



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Verificación de la precisión y estimación del sesgo del analizador
hematológico Mindray BC 6800 en un hospital nivel III-I, Lima-2025

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

Presentado por:

Autora: Urribarri Guerra, Yanina Isabel

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-3624-0791>

Asesora: Mg. Cossio Villar, Mery Ann

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3224-4849>

Lima – Perú

2026

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

Yo, **YANINA ISABEL URRIBARI GUERRA** 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 : **“VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MINDRAY BC 6800 EN UN HOSPITAL NIVEL III-I, LIMA-2025.”** Asesorado por el docente: Mg. Cossio Villar, Mery Ann, DNI: 42348307, ORCID: 0000-0002-3224-4849 tiene un índice de similitud de 12 (Doce) % con **Oíd: 14912:597177845** código en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



Firma de autor 1

YANINA ISABEL URRIBARI GUERRA

DNI: 48042456

Firma de autor 2

Nombres y apellidos del Egresado

DNI:



Firma de asesor

Mery Ann Cossio Villar

DNI: 48280523

Lima, 04 de JUNIO del 2026.

Dedicatoria

Esta tesis está dedicada a Dios y a los dos grandes pilares de mi vida, mis padres, Isabel Guerra Susaya y Eustaquio Urribari Huaicochea, quienes ante muchas adversidades han formado una familia plena y feliz.

Agradecimientos

Agradezco a mi asesora, la Mg. Cossio Villar, Mery Ann por su gran apoyo y paciencia en la elaboración de la tesis.

Agradezco al Hospital María Auxiliadora, en particular a los integrantes del departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica por permitirme desarrollar y ejecutar la elaboración de mi tesis.

Índice

I.	EL PROBLEMA	1
1.1.	Planteamiento del problema.....	1
1.2.	Formulación del problema	3
1.2.1.	Problema general	3
1.2.2.	Problemas específicos	3
1.3.	Objetivos de la investigación	4
1.3.1.	Objetivo general.....	4
1.3.2.	Objetivos específicos.....	4
1.4.	Justificación de la investigación.....	4
1.4.1.	Teórica	4
1.4.2.	Metodológica	5
1.4.3.	Práctica.....	5
1.5.	Delimitaciones de la investigación	6
1.5.1.	Temporal	6
1.5.2.	Espacial.....	6
1.5.3.	Recursos	6
II.	MARCO TEÓRICO	7
2.1.	Antecedentes de la investigación.....	7
2.2.	Bases teóricas	11
2.2.1.	Analizador hematológico MINDRAY BC 6800	11
3.1.	2.2.2.Verificación de la precisión.....	12
3.2.	2.2.3.Estimación del sesgo	14
2.3.	Formulación de la hipótesis.....	16
III.	METODOLOGÍA.....	18
3.1.	Método de la investigación.	18
3.2.	Enfoque de la investigación.....	18
3.3.	Tipo de investigación	18
3.4.	Diseño de la investigación:	19
3.5.	Población, muestra y muestreo.....	19
3.5.1.	Población.....	19
3.5.2.	Muestra	19
3.6.	Variables y operacionalización	21
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	22
3.7.1.	Técnica	22

3.7.2.	Descripción de instrumentos	22
3.7.3.	Validación	22
3.7.4.	Confiabilidad	23
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos.....	23
3.8.1.	Plan de procesamiento.....	23
3.8.2.	Análisis de datos.....	24
3.9.	Aspectos éticos	26
3.10.	Recursos y presupuesto	¡Error! Marcador no definido.
3.11.	Cronograma de Actividades	¡Error! Marcador no definido.
IV.	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	28
4.1.	Resultados	28
3.3.	4.1.1.Precisión	29
3.4.	4.1.2.Estimación del Sesgo	30
3.5.	4.1.3.Desempeño del método	32
4.2.	Discusión de resultados.....	32
V.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	41
5.1.	Conclusiones.....	41
5.2.	Recomendaciones.....	42
VI.	BIBLIOGRAFIA	44
VII.	ANEXOS.....	51

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Anexo 2: Ficha de recolección de datos

Anexo 3: Validez del instrumento

Anexos 4: Constancia de aprobación del comité de ética de la universidad Norbert Wiener

Anexo 5: Nota informativa de autorización para la recolección de datos.

Anexo 6: Constancia de aprobación del comité de ética del Hospital María Auxiliadora.

Anexo 7: Inserto del control BC – 6D

Anexo 8: Corridas analíticas del control BC – 6D

Anexo 9: Plantilla para la verificación de la precisión.

Anexo 10: Plantilla para la estimación del sesgo.

Anexo 11: Especificaciones de precisión del fabricante

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de aceptabilidad para la estimación del sesgo.

Tabla 2. Operacionalización de variables del estudio.

Tabla 3. Analisis estadístico de la corrida de las muestras, según parámetro y nivel.

Tabla 4. Resultados del analisis de la precisión por repetición (CVR%) y la precisión intralaboratorial (CVWL%).

Tabla 5. Resultados de la estimación del sesgo

Tabla 6. Resultados del desempeño

Resumen:

El objetivo fue interpretar el resultado de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un Hospital Nivel 3 – I en Lima durante el año 2025. Utilizando el método inductivo, cuantitativo, aplicado y descriptivo, el presente proyecto evaluó por quintuplicado cada nivel de muestra por 5 días la concentración de la hemoglobina, recuento de leucocitos, eritrocitos y plaquetas. Para los cálculos respectivos, se siguió la “directriz para la verificación de los procedimientos de los análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos”, guía elaborada por el INACAL la cual esta basada en la EP 15 A3.

Los resultados en la evaluación de la precisión por repetición e intralaboratorial fueron satisfactorios pues todos los valores de los diferentes niveles de cada parámetro fueron menores a los estipulados por el fabricante. En cuanto a la estimación del sesgo, solo en el recuento de plaquetas se cumplieron los 3 criterios; mientras que en los demás solo 2: la consistencia de datos y desde el punto de vista clínico. Cabe resaltar que se utilizó como requisito de calidad al error total máximo permitido expresado en porcentaje según las normas CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

Se concluye que la verificación de la precisión y la estimación del sesgo fueron aceptados dando como desempeño según la metodología six sigma niveles de excelencia en el recuento de eritrocitos (5.3) y plaquetas (5.2), y de clase mundial en el recuento de leucocitos (8.3) y la concentración de hemoglobina (13.7).

Palabras clave: calidad, precisión, sesgo, verificación de métodos, analizador hematológico.

Abstract:

The objective was to interpret the results of the accuracy verification and bias estimation of the MINDRAY BC 6800 hematology analyzer in a Level 3-I Hospital in Lima during 2025. Using an inductive, quantitative, applied, and descriptive method, this project evaluated, in quintuplicate, each sample level for 5 days, the concentration of hemoglobin, leukocyte count, erythrocyte count, and platelet count. For the respective calculations, the "Guidelines for the Verification of Quantitative Analysis Procedures in Clinical Laboratories," a guide developed by INACAL based on EP 15 A3, were followed.

The results of the repeatability and intralaboratory accuracy evaluation were satisfactory, as all values for the different levels of each parameter were lower than those stipulated by the manufacturer. Regarding bias estimation, only the platelet count met all three criteria. While in the others only two: data consistency and clinical relevance. It should be noted that the maximum permissible total error, expressed as a percentage according to CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) standards, was used as the quality requirement.

It is concluded that the verification of precision and the estimation of bias were accepted, yielding performance levels according to the Six Sigma methodology of excellence in the erythrocyte count (5.3) and platelet count (5.2), and world-class levels in the leukocyte count (8.3) and hemoglobin concentration (13.7).

Keywords: quality, precision, bias, verification of methods , hematology analyzer.

INTRODUCCIÓN

El hemograma es una de las pruebas más solicitadas en el laboratorio clínico dado a su gran aporte en la valoración clínica en patologías que van desde una fiebre hasta enfermedades neoplásicas de la sangre. Sin embargo, esta prueba no es útil si el analizador automatizado no cumple con los criterios de control de calidad, pues son estos los que aseguran que los resultados sean confiables y reflejen el estado del paciente; siendo uno de los primeros requisitos la verificación de la precisión y la estimación del sesgo.

Esta tesis, de método inductivo, cuantitativo, aplicado y descriptivo, tiene como objetivo interpretar el resultado de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo de la concentración de la hemoglobina, el recuento de leucocitos, eritrocitos y plaquetas del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un Hospital Nivel 3 – I en Lima durante el año 2025, utilizando la “directriz para la verificación de los procedimientos de los análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos” (INACAL, 2023), documento análogo al EP 15 A3 de la CLSI.

Los resultados en la evaluación de la precisión por repetición e intralaboratorial de todos los parámetros fueron menores a los especificados por el fabricante; es decir, aceptada. En cuanto a la estimación del sesgo, solo en el recuento de plaquetas se cumplieron los 3 criterios; mientras que en los demás solo 2: la consistencia de datos y desde el punto de vista clínico. Cabe resaltar que se utilizó como requisito de calidad al error total máximo permitido expresado en porcentaje según las normas CLIA y ABB.

Teniendo en cuenta los valores del six sigma, el desempeño del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 fue excelente, pues todos los resultados sobrepasan el six sigma 5, siendo el menor 5.2 (recuento de plaquetas) y el mayor 13.7 (concentración de hemoglobina).

I. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El laboratorio clínico es una de las especialidades de la tecnología médica y una de las áreas de apoyo al diagnóstico, participando con más del 50% en la etapa del hallazgo de la enfermedad o del estado del paciente y por ende es fundamental en las decisiones médicas (1). Aun cuando existen gran cantidad de pruebas de laboratorio, se puede indicar que el hemograma o biometría hemática constituye una de las pruebas de laboratorio más solicitadas y fundamentales en la práctica clínica diaria gracias a su capacidad para proporcionar una visión integral de los componentes de la sangre como los eritrocitos, leucocitos, plaquetas, concentración de hemoglobina, etc.; facultando así a la detección, el seguimiento y la evaluación de una amplia gama de condiciones médicas, desde infecciones comunes hasta trastornos hematológicos complejos (2).

Con el paso del tiempo y gracias al avance de la tecnología, los hemogramas – como muchas otras pruebas de laboratorio – han pasado de ser pruebas manuales a pruebas que se realizan en equipos automatizados lo que ha ayudado a los tecnólogos médicos en laboratorio clínico no solo en la disminución del tiempo del análisis, sino en la capacidad de pruebas a analizar al igual que en la revisión de casos especiales; dando, en consecuencia, un resultado oportuno para el paciente; sin embargo, si esta rapidez en el análisis se ve contrastada con una baja confiabilidad en sus resultados, no va a contribuir a un adecuado diagnóstico y/o estado de salud del usuario. Para evitar lo anteriormente mencionado, es necesaria la implementación de un sistema de control de calidad dentro del laboratorio (4).

La calidad en el laboratorio clínico es un tópico que en los últimos años ha tenido grandes progresos y sobre todo ha logrado un lenguaje único del mismo mediante las estandarizaciones (1). Algunos de los ejemplos más resaltantes en el continente americano son:

la norma ISO 15189 desarrollado por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés); y la evaluación de protocolos (EP, por sus siglas en inglés), por el Instituto de normas clínicas y laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) (1,4).

Ambas directrices mencionadas, comparten el objetivo de mejorar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, pero difieren en su enfoque y alcance (5). La ISO 15189 es una norma internacional que establece los requisitos para la acreditación de laboratorios clínicos, certificación que es otorgada por un organismo acreditador luego de una exhaustiva evaluación (1,6,7); mientras que las guías CLSI ofrecen recomendaciones sobre la implementación de esos requisitos (5, 8).

Si bien la ISO indica en su reglamento que la certificación es netamente voluntaria (5), algunos países tornan la obligación como política, estos casos se observan más en la región europea, siendo países como Francia, Grecia y Rumania pioneros en la implementación de la misma; mientras que Alemania y España solo en tamizajes neonatales, e Irlanda en banco de sangre (10).

En Latinoamérica, hasta el 2017, el país con mayor número de laboratorios acreditados era Argentina con un 10.6%, seguido por Brasil con un 2.1%; mientras que Perú aún no había acreditado a ninguno (9). Al 2023, el Instituto Nacional de Salud del Perú (INS) reporta a México como el país latinoamericano que ocupa el primer lugar con 1.2% de 15152 laboratorios en toda su nación, seguido por Jamaica con el 28.9% de 52 servicios de laboratorio en toda su región. (11) Actualmente, el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) reporta un total de 11 laboratorios acreditados con dos entidades públicas dentro de la lista. Cabe resaltar que, en el transcurso del 2024, 5 laboratorios lograron su acreditación, lo que nos hace suponer un avance en la socialización de las guías realizadas por la CLSI (12), las cuales deberían ser un imperante para el buen funcionamiento de cualquier laboratorio (9).

Entre las guías de más uso en la etapa analítica se encuentra la EP 15 A3. Esta guía nos permite conocer si los métodos analíticos cuantitativos usados en el laboratorio están dentro del rango de precisión declaradas por el fabricante y a su vez estimar si hay un sesgo que nos induzca la aceptabilidad o no de los resultados obtenidos por el laboratorio (8). Todo esto con el fin de generar resultados acordes al estado del individuo analizado y ayudar en la toma de decisiones médicas para la prevención, tratamiento y/o recuperación del paciente (5, 7).

Por todo lo expuesto, en esta tesis se evalúa la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un hospital del MINSA categoría III – I, 2025, con el fin de conocer si el equipo automatizado cumple con los estándares indicados por el fabricante, teniendo como evidencia la ejecución de la “directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos”, protocolo elaborado por el INACAL (13), el cual está basado en la guía EP 15 – A3 de la CLSI.

Formulación del problema

1.1.1. Problema general

- ¿Cuáles son los resultados de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un hospital tipo III - I, Lima - 2025?

1.1.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el resultado de la verificación de la precisión del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú, 2025?

- ¿Cuál es el resultado de la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de Nivel 3-I del Minsa Lima, 2025?

1.2.Objetivos de la investigación

1.2.1. Objetivo general

- Interpretar el resultado de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un hospital del MINSA nivel III - I, Lima - 2025.

1.2.2. Objetivos específicos

- Evaluar el resultado de verificación de la precisión del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú, Lima - 2025.
- Evaluar el resultado de la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú, Lima - 2025.

1.3.Justificación de la investigación

1.3.1. Teórica

A pesar del progreso en las acreditaciones en la ISO 15189 en el Perú, se necesitan más esfuerzos para lograr una mayor capacidad en la sociabilización de la misma, así como de las guías de la CLSI, siendo la EP 15 – A3 una de los primeros protocolos que el usuario debe hacer para verificar que las condiciones del analizador cumplan con lo indicado por el fabricante.

En esta investigación además de la verificación, nos permite realizar una metodología en la gestión de la calidad como lo es el six sigma y así poder determinar las medidas en las cuales se basarán las reglas de los controles de calidad interno y también desarrollar un sistema la gestión de la calidad con miras a la acreditación.

1.3.2. Metodológica

Ante los escasos de estudios diacrónicos en el desempeño de los analizadores hematológicos Mindray, esta tesis pretende contribuir a futuras investigaciones que se interesen en verificar la precisión y la estimación el sesgo en los equipos de la marca Mindray.

Para la certeza de los resultados, se usó la “directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos” del INACAL, el cual está basada en el protocolos o guía EP 15 A3 de la CLSI, guía establecida por un comité de expertos, diferentes instituciones y agencias reguladoras en el ámbito del laboratorio clínico, específicamente en el manejo de la gestión de la calidad.

1.3.3. Práctica

Siendo el hemograma una de las pruebas de mayor demanda debido a su utilidad en diferentes patologías, es de importancia de ratificar el buen funcionamiento de los equipos destinados al análisis de esta prueba en las muestras sanguíneas. A pesar de que todo analizador automatizado es validado por el fabricante en cuanto a precisión de los métodos usados del mismo, el usuario también debe someter al analizador a un nuevo estudio que permita demostrar que la precisión declarada por la casa comercial es lograda dentro de las condiciones en donde el equipo va a ser instalado.

La presente tesis tiene como finalidad generar interés en la importancia del control de la calidad en los analizadores hematológicos, específicamente en la verificación y la estimación

del sesgo, análisis previos al uso; asimismo proseguir con la cultura de la gestión de la calidad en los laboratorios y afianzar los resultados emitidos por el laboratorio para un buen manejo en la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

1.4. Delimitaciones de la investigación

1.4.1. Temporal

La presente investigación se realizó durante el primer semestre del año 2025.

1.4.2. Espacial

Esta investigación se desarrolló en el servicio de hematología del área de Patología Clínica y Anatomía Patológica de un hospital de nivel III – I del ministerio de salud, al sur de Lima.

1.4.3. Recursos

La investigación del presente proyecto se desarrolló con recursos propios de la autora.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Seyithanoğlu M, et. Al (2023), en su estudio “Comparison of results of two hematological analyzer systems: Dirui BF-7200 and Sysmex XN-1000” realizado en Turquía, utilizó la guía EP 09 de la CLSI para realizar la comparación de 356 muestras aleatoriamente seleccionadas, repitiéndose el análisis 20 veces cada muestra para los cálculos de promedio, desviación estándar y la varianza o coeficiente de variación. Se determinó el rechazo ya que algunos de los valores sobrepasaban los límites de la precisión declarada por el fabricante y también superaban los valores de la variación biológica deseable (VBD) de la lista de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Los resultados de la comparación solo mostraron una buena concordancia en el recuento de glóbulos blancos y los linfocitos. Se concluyó que ambos equipos no poseen una buena concordancia y conminan a usar un solo equipo para evitar malinterpretaciones (14).

Lee et al (2022), en su estudio “Performance Evaluation of the Mindray BC-6200 Hematology Analyzer; Comparison with Sysmex XE-2100 and Manual Microscopy” tiene como objetivo evaluar el desempeño analítico y alarmas del BC-6200, comparándolas con otro analizador hematológico (Sysmex XE-2100) y la microscopia manual de las láminas periféricas coloreadas. En su investigación se analizan 688 muestras en total, la precisión con el uso del EP 15 A3 de la CLSI; el arrastre, con la guía H26-A2; 270 muestras para la comparación de los resultados de ambos equipos con el uso de la EP 09 y 359 muestras para el análisis de alarmas con la guía H20-A2. La precisión de los parámetros del recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, así como el hematocrito y la concentración de hemoglobina fueron aceptables; el arrastre fue menos el 1% para los anteriores parámetros. En la comparación de equipos, ambos analizadores mostraron una muy alta correlación, excepto por el recuento de

los basófilos. En el estudio de alarmas, el equipo BC 6200 mostro excelentes resultados en eficiencia al ser observado en la microscopia manual. Este estudio concluye que el equipo MINDRAY BC 6200 es un instrumento competente para los laboratorios clínicos (15).

Čičak H, Radišić V y Šimundić A (2022) en su estudio con título “Verification of a 6-part differential haematology analyser Siemens Advia 2120i” en Croacia, realizó una verificación de protocolo tomando en cuenta la guía H26 A2 de la CLSI con diferentes parámetros: precisión intra e interlaboratorial, estimación del sesgo y arrastre. También se hizo uso de la guía EP 17 A2 que permiten la determinación del límite blanco (LoB), del límite de detección (LoD) y de cuantificación (LoQ). Los resultados fueron favorables con una precisión intra e interlaboratorial aceptada, estimación del sesgo aceptado excepto para el volumen corpuscular medio, el intervalo analítico de medida obtuvo un $R > 0.99$, el arrastre con menos de 1%, se confirmó el LoB según los datos del fabricante, y LoD y LoQ fueron de 0.005/L y 0.01/L para el recuento de leucocitos, respectivamente. Concluyendo que el desempeño analítico del analizador hematológico Siemens Advia 2120i cumple con los objetivos de calidad predefinidos y es óptimo para utilizarlos en los laboratorios (16).

Martinez-Iribarren et al (2021), publicaron un artículo con título “Performance evaluation of the new hematology analyzer UniCel DxH 900”, su finalidad fue evaluar el rendimiento del analizador hematológico UniCel DxH 900 en España. La finalidad es la verificación la utilidad clínica y diagnóstica en un laboratorio de hematología en un hospital de atención terciaria. Se utilizaron 100 muestras para evaluar la imprecisión, linealidad y arrastre, estos datos se compararon con los obtenidos por un analizador análogo, el DxH800. El recuento diferencial se realizó en 400 casos, y se comparó con el método manual. Para evaluar las alarmas, se usaron 390 muestras. El resultado de linealidad fue excelente con un $R = 1.00$ y no existió un efecto de arrastre significativo. La correlación fue buena en los

resultados de ambos equipos en el hemograma completo y el de reticulocitos, con un $R \geq 0.99$; y de $R \geq 0.88$ para la comparación con el recuento manual, excepto por los basófilos. En cuanto al aviso mediante alarmas, mostro una sensibilidad mayor al 90%. Se concluyó que el analizador DxH900 es preciso, de alta exactitud y de buen rendimiento analítico (17).

Velizarova et al. (2021) tituló su investigación como “Evaluation of automated hematology analyzer DYMIND DH76 compared to SYSMEX XN 1000 system”, estudio realizado en Serbia. El protocolo usado fue el de la International Council for Standardization in Haematology guideline. Los coeficientes de variación estuvieron entre 0.02% y 2.5%, con excepción del recuento de plaquetas, con el 9.5%; sin embargo, el intervalo para el analisis de la precisión intralaboratorial dio bajos porcentajes, la linealidad fue de $r = 0.999 - 1.000$, el arrastre menor al 1%. La línea de regresión de la correlación entre los resultados del conteo diferencial de leucocitos de los equipos en mención estuvieron por sobre 0.9 con excepción de los basófilos con 0.625 dado estos datos, se concluyó que el desempeño analítico del equipo DYMIND DH76 cumplió con los parámetros internacionales y su uso es apropiado para uso clínico (18).

ANTECEDENTES NACIONALES

Basilio D (2024) realizó su investigación con la finalidad de “comparar el desempeño analítico de las dos plataformas hematológicas Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC 6200 utilizados en un Hospital de nivel III-I del Minsa-Perú 2023”; siendo tipo hipotético deductivo, con enfoque cuantitativo, de tipo aplicada y de diseño observacional no experimental. Se utilizó la EP 15 A3 y la EP 6A. La primera contara con 5 muestras para la verificación de la precisión y estimación del sesgo del recuento de glóbulos blancos, eritrocitos, plaquetas y la concentración de hemoglobina; y la segunda también con 5 muestras para la linealidad de

glóbulos blancos y plaquetas. La precisión para ambos analizadores fue aceptada y la estimación del error total fueron menores a los requisitos de calidad indicados por el laboratorio, y la linealidad también fue aceptada para ambos equipos para los parámetros ya mencionados. Se determinó que ambas plataformas cumplieron con lo establecido por el fabricante, evidenciándose que el analizador Beckman Coulter obtuvo un mejor desempeño (19).

Cucho M (2023) en su investigación con el objetivo de “verificar la sensibilidad y especificidad de la prueba Elecsys Anti-SARS-CoV-2S en el equipo automatizado Cobas e 411” en Lima – Perú, realiza el uso de una directriz del INACAL análoga al EP 12 A2 de la CLSI para analizar 100 muestras entre positivas y negativas al Sars Cov 2. La sensibilidad de la prueba en dos grupos diferentes fue de 84.21% y 98.37%, y la especificidad fue del 100%. Se concluyó que la verificación de la sensibilidad y especificidad fueron aceptadas según lo señalado por el fabricante (20).

Castillo J (2022) en su estudio de tipo descriptivo, prospectivo de corte transversal, tuvo como objetivo de “evaluar la precisión y veracidad en las pruebas de coagulación: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y fibrinógeno (F) en el analizador Start Max de Stago en Precisa Laboratorio Clínico – Lima 2021”. Se usó la guía EP 15 A3 como protocolo para realizar la estadística de los controles internos que se usaron como muestras. Tanto la veracidad como la precisión fueron aceptadas en relación a lo indicado por el fabricante; concluyendo que las pruebas de coagulación mencionadas son útiles para el diagnóstico, seguimiento y control de pacientes (21).

Duran C, Mogollón S y Pulache A. (2021) en su tesis con objetivo “verificar el desempeño analítico de las metodologías analíticas de los marcadores de función renal (creatinina, nitrógeno ureico/urea, ácido úrico, proteínas en orina y microalbúmina)

implementados en el analizador Dimension RxL Max del Centro Médico Naval” bajo el método descriptivo y de corte transversal, utilizo el EP 15 A3 para conocer la precisión de repetibilidad e intralaboratorial de los analitos ya mencionados, y estimar el sesgo con el error total máximo permitido (ETp) según CLIA. La precisión y la estimación del sesgo de todos los analitos fueron aceptadas, excepto en proteinuria y nitrógeno ureico, los cuales superan el ETp de CLIA. Se concluyó que solo se debe corregir los metabolitos de proteinuria y nitrógeno ureico con el fabricante o realizar nuevamente el mismo estudio solamente a ambos (22).

Romero A (2020), realizó su tesis con el objetivo general de “determinar el desempeño analítico del autoanalizador hematológico Sysmex XN 1000, utilizado en un hospital del MINSA-Perú en el 2019”. El estudio de tipo descriptivo, restrospectivo y de corte transversal utilizó 3 guías de la CLSI para la evaluación de diferentes parámetros: EP 15 A3 para la precisión y veracidad, EP 6 A3 para la linealidad y EP28 A3c para intervalos biológicos de referencia; con 3, 5 y 40 muestras, respectivamente. Los resultados de CV para el analisis de la precisión del recuento de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas, la concentración de hemoglobina y el porcentaje de hematocrito cumplían con los requisitos del fabricante; en la veracidad, no se superó el 50% del requisito de calidad, y se aceptó la linealidad y los intervalos biológicos de referencia emitidos por el fabricante. Por todo ello, se concluye ue se cumplió con las especificaciones del fabricante y por ende el analizador Sysmex XN 1000 es adecuado para realizar las pruebas de recuento de células hemáticas, la medición de la concentración de la hemoglobina y del cálculo del porcentaje del hematocrito en el laboratorio (23).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Analizador hematológico MINDRAY BC 6800

El dispositivo MINDRAY 6800 (Mindray, Shenzhen, China) es un analizador hematológico automatizado cuantitativo fue lanzado en el 2011 (24). Posee 5 canales

independientes: DIFF (análisis diferencial de leucocitos), WNB (análisis de eritrocitos nucleados y basófilos), ERP (análisis de eritrocitos, reticulocitos y plaquetas), HGB (análisis de la concentración de hemoglobina), RBC/PLT (recuento de eritrocitos y plaquetas) (25). Considerado el primer modelo en su gama de equipos para análisis hematológicos en usar el método de fluorescencia el estudio de leucocitos y el recuento de plaquetas (24). Además de este logro, también incluye el análisis de reticulocitos en recuento y madurez, y la tecnología de análisis de células 3D denominada SF cube (26).

Este analizador proporciona 33 parámetros entre medidos y calculados, utilizando los principios o métodos de análisis como la impedancia para el recuento de eritrocitos y plaquetas, la espectrofotometría para medición de la concentración de la hemoglobina, la dispersión de ángulo frontal para la determinación del volumen celular, la dispersión del ángulo lateral para la complejidad de la célula y las señales fluorescentes para el análisis de leucocitos, reticulocitos, glóbulos rojos nucleados y plaquetas ópticas (26).

Otro de los beneficios de este analizador son los gráficos generados que prácticamente resumen el conteo y la diferenciación; faculta dos histogramas para el RBC y PLT, 3 gráficos de dispersión en 3D para DIFF, WNB y RET (SF CUBE), y 6 de dispersión en 2D para DIFF, WNB, NRBC, RET, RET-EXT y PLT-O (27). Además, se puede procesar 125 muestras para análisis de hemograma con un mínimo de 150 uL de sangre total (26).

2.2.2. Verificación de la precisión

El vocabulario internacional de metrología (VIM), define a la precisión como la “proximidad que existe entre los valores medidos obtenidos por los replicados de las mediciones de un mismo objeto, todo bajo específicas condiciones”; es decir, es la cercanía de los resultados de las repeticiones de una misma muestra. Estadísticamente, la precisión es el resultado del cálculo de coeficiente de variación de los replicados (28).

En el laboratorio, la precisión es medida por el usuario y está sujeto a lo especificado por el fabricante y/o lo puntualizado en las condiciones de calidad analítica dada por el laboratorio, cabe resaltar que estas mediciones se dan por cada prueba y en el caso del hemograma, por cada parámetro, siendo los más básicos el conteo celular (eritrocitos, leucocitos y plaquetas), la concentración de la hemoglobina y el análisis diferencial de las células sanguíneas. Según la “directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos” del INACAL (13), se evalúa la precisión repetida o en condiciones de repetibilidad y la precisión intermedia o intralaboratorial, estos cálculos se pueden realizar mediante dos modelos: Según lo declarado por la Guía CLSI EP 15-A3 y según lo declarado por J. Westgard; diferenciándose solo en la cantidad de corridas, siendo mínimo 25 y 20 veces, respectivamente. A continuación, solo se explicará el procedimiento según el modelo de la CLSI anteriormente mencionada (29).

Para la precisión repetida o repetibilidad, los resultados se obtienen utilizando el mismo procedimiento de análisis o método de análisis, el mismo centro o laboratorio, el mismo equipo analizador o instrumento, el mismo usuario u operador y los mismos insumos o reactivos y calibración. Como mínimo, las repeticiones se realizan en un corto transcurso de tiempo, empleándose rutinariamente 5 mediciones dentro de las 24 horas por 5 días de una misma muestra, y al menos se necesita 2 niveles por cada analito (29).

Todos estos 25 datos se someten a la prueba de Grubbs para conocer si existe un valor atípico que probablemente puede ser un error, el cual será excluido para continuar con los análisis. Solo se permiten hasta 2 datos aberrantes, los cuales serán discriminados para los posteriores cálculos, en caso contrario se deberá repetir el estudio. El resultado a evaluar es el coeficiente de variación, denominado CV_r, y este será comparado con los requisitos de calidad del fabricante del insumo medido (29).

La precisión intermedia necesita la corrida muestras de dos diferentes niveles de decisión clínica con un mismo método o procedimiento de medida, en un mismo espacio o laboratorio, con el mismo analizador o equipo, con el mismo o diferente operador y en un transcurso del tiempo más prolongado. Cabe resaltar que también los datos pueden ser medidos en 5 días, al igual que en la precisión por repetición. El resultado de estos cálculos es el coeficiente de variación, denominado CVWL (13, 28).

Según la Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos (INACAL) y la EP 15 – A3 (CLSI), el procedimiento para la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio deben proceder de la siguiente manera (13):

- i. Corrida de 5 muestras por 5 días.
- ii. Aplicar la prueba de Grubbs, aceptando hasta dos datos aberrantes.
- iii. Calcular el coeficiente de variación de los datos obtenidos.
- iv. Identificar las especificaciones de desempeño del fabricante.
- v. Comparar resultados con las especificaciones del fabricante. Se acepta la verificación si los valores obtenidos son menores que los indicados por el fabricante.

2.2.3. Estimación del sesgo

El sesgo se define como “la diferencia entre el promedio observado de las mediciones y el valor de referencia” (27); que en la práctica es el porcentaje de la proximidad o diferencia entre el promedio de las mediciones repetidas y el “target value” o valor de referencia. El cálculo de este porcentaje no es más que la estimación del sesgo, veracidad o bias (28).

Además de tener valores que se aproximen a los niveles de decisión médica, el INACAL indica que se deben cumplir ciertos requisitos en cuanto a la muestra a utilizar, siendo idónea para el análisis de la precisión y la estimación del sesgo cuando son (13, 28, 29):

- Materiales de referencia
- Muestras con participación en control de calidad externa (PEEC)
- Controles con participación en esquemas interlaboratorio
- Calibradores
- Control de calidad interno
- Muestras de pacientes con valor obtenido con un procedimiento de referencia.

Existen 3 modelos para la estimación del sesgo: Comparación de métodos, participación en comparaciones interlaboratorio y según protocolo CLSI EP 15 A3. Este último, hace hincapié en buscar el material con menor incertidumbre siendo inadecuados los calibradores y las muestras de pacientes. Para que la estimación del sesgo sea aceptada, en el mejor de los casos la veracidad estadística, la consistencia de datos y la veracidad clínica deben ser aceptadas; solo cuando el primer criterio es rechazado, aun se puede aceptar el sesgo. Para su cálculo, se debe seguir el siguiente procedimiento (13, 29):

Según la EP 15 de la CLSI, se deben realizar los siguientes cálculos:

- Indagar las muestras a utilizar en el estudio (al menos dos niveles de decisión clínica).
- Realizar el cálculo de la media y del error estándar
- Realizar la prueba de Grubbs.

- Realizar los cálculos de promedio ($\bar{X}$) y error estándar ($S_{\bar{X}}$).
- Realizar el cálculo del error estándar asociado al target value ($S_{\bar{RM}}$).
- Con los anteriores datos, se calcula el error estándar combinado ($s_{\bar{c}}$).
- Estimar el intervalo de verificación al 95%.
- Veracidad estadística: se acepta si el promedio de los datos se encuentra dentro de los intervalos de verificación (IV) obtenidos; en caso contrario, se rechaza.
- Consistencia de datos: se acepta si la incertidumbre combinada expandida ($IV/2$) es menor al 50% del requisito de calidad en unidades de concentración (E_{sac}); en caso contrario, se rechaza.
- Veracidad clínica: calcular el sesgo en unidades de concentración (diferencia entre la media y el target value). Se acepta si el sesgo no es significativo; es decir si este valor obtenido es menor al E_{sac} ; de lo contrario se rechaza.
- Verificar la aceptabilidad y el rechazo según las comparaciones realizadas según el siguiente criterio de aceptabilidad:

Tabla 1. Criterios de aceptabilidad para la estimación del sesgo.

Criterio	Veracidad estadística	Consistencia de datos	Veracidad clínica
Aceptada	Aceptada	Aceptada	Aceptada
	Rechazada	Aceptada	Aceptada
Rechazada	Aceptada	Aceptada	Rechazada
	Rechazada	Rechazada	Rechazada

2.3. Formulación de la hipótesis

Considerando la naturaleza descriptiva de esta investigación, cuyo propósito principal es la caracterización del rendimiento analítico de un analizador hematológico, no se formula una hipótesis en el sentido tradicional. En su lugar, el alcance del estudio está definido por las preguntas y los objetivos de investigación planteados, los cuales buscan describir y evaluar las características de precisión y veracidad del equipo (30).

III. METODOLOGÍA

3.1.Método de la investigación.

En el presente estudio se llevará a cabo mediante un pensamiento que se caracteriza por ser ascendente o mejor conocido como método inductivo, este procedimiento nos ayuda a mostrar que a partir de proposiciones, ideas u oraciones se puede llegar a una realidad generalizada; es decir que, desde razonamientos particulares como la verificación de la precisión y la estimación del sesgo, llegaremos a un razonamiento amplio como lo es el desempeño o el rendimiento del analizador hematológico (31).

3.2.Enfoque de la investigación

El enfoque en la actual investigación será a partir del manejo de datos mediante el método cuantitativo. Este enfoque se basa en la utilización de informaciones numéricas obtenidas en el estudio y su análisis estadístico, esta indagación nos permite establecer conexiones o, y en el caso de esta tesis, poder valorar el desempeño de un analizador a partir de los cálculos que se realizaron de la precisión y estimación del sesgo (31).

3.3.Tipo de investigación

Se utilizarán dos tipos de investigación de este estudio. Una de ellas será el tipo aplicado pues se hará uso de conocimientos básicos para conseguir resolver un problema, como lo es el control de calidad mediante la investigación del desempeño de un analizador automatizado hematológico. También se empleará el tipo de investigación descriptivo ya que en este estudio solo se detallará los parámetros de calidad como la precisión y estimación del sesgo (32).

3.4.Diseño de la investigación:

El diseño de la investigación del presente estudio es de diseño no experimental, retrospectivo y de corte transversal. El primer término hace referencia a la observación de situaciones o acontecimientos, que están ideados como variables, para luego poder examinarlos; el segundo término hace alusión a que esta investigación tendrá un espacio determinado y específico de tiempo (33).

3.5.Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población del presente estudio es finita y la unidad de análisis fueron los resultados del procesamiento de muestras de controles internos del fabricante por quintuplicado en el analizador hematológico MINDRAY BC 6800 durante 5 días del mes de enero en el año 2025 en un centro de salud nivel III – I en Lima, cabe resaltar que solo se admitió en la investigación a las mediciones registradas en 5 días consecutivos.

3.5.2. Muestra

El marco muestral a considerar fueron las mediciones por quintuplicado por 5 días consecutivos que se realizaron a las 3 muestras pertenecientes al control interno BC – 6D de diferente nivel de decisión clínica para el recuento de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas, así como de la concentración de la hemoglobina que se analizó en el equipo MINDRAY BC 6800 en el mes de enero en un centro de salud del MINSA de nivel III - I, año 2025.

3.5.3. Muestreo

El muestreo que se realizó en la presente investigación fue por conveniencia. Se excluyeron todos los datos que no cumplían con el factor de Grubbs, según lo indicado el protocolo EP 15 A3 de la CLSI y la “directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos”, guía realizada por el INACAL.

Criterios de inclusión:

- Controles internos con valor verdadero especificado en inserto.
- Concentraciones de controles internos con niveles de decisión médica.

Criterios de exclusión:

- Reactivos con fecha de vencimiento pasada.
- Reactivos con inadecuado almacenamiento y/o conservación.

3.6. Variables y operacionalización

Tabla 2. Operacionalización de variables del estudio.

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Analizador hematológico MINDRAY BC600	Instrumento automatizado para el conteo y diferenciación de células sanguíneas y la determinación de hemoglobina, hematocrito y constantes propias de las células sanguíneas.	Recuento de Leucocitos	Requisito de calidad (Error total máximo permitido - Tea)	Cuantitativo de razón	$\leq 10 \%$
		Recuento de Eritrocitos		Cuantitativo de razón	$\leq 6 \%$
		Recuento de Plaquetas		Cuantitativo de razón	$\leq 25 \%$
		Concentración de Hemoglobina		Cuantitativo de razón	$\leq 4\%$
Verificación de método analítico	Características que indican grado de aceptabilidad y calidad de un método analítico (Garzón, 2006).	Precisión	Repetitividad Intralaboratorio	Cuantitativo de razón	$\leq \%CV_R$ $\leq \%CV_{WL}$
		Veracidad	Sesgo	Cuantitativo de razón	$Sesgo_c \leq Seac$

Elaboración propia de la autora.

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica de recolección de datos a utilizar para todas variables en la presente investigación es el análisis documental, se recopiló los valores de los resultados del procesamiento de 3 controles por quintuplicado por 5 días, emitidos por el analizador hematológico MINDRAY BC 6800.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Para esta investigación, la ficha de recolección de datos utilizada fue una planilla compatible con la guía EP 15 A3 de la CLSI y directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos (INACAL, 2024). Los datos fueron anotados manualmente en el instrumento impreso y se realizó los cálculos para los límites Grubbs, luego se excluyeron todos los datos por fuera de esos límites. Posteriormente, estos mismos datos se tabularon en el programa Microsoft Office Excel y se procedió a usar las fórmulas para obtener el promedio, ANOVA o variación y sesgo.

3.7.3. Validación

El instrumento utilizado en el presente estudio es de elaboración propia, para su validación el documento se someterá al juicio de 3 expertos con grado de Magister. La solicitud incluye 10 criterios de validación, así como una casilla por si hubiese alguna observación por parte del juez experto; a esto se le anexara la operacionalización de este estudio.

3.7.4. Confiabilidad

Antes del procesamiento de las muestras del estudio, el equipo cumplió con la calibración respectiva y los controles de calidad empleados por el laboratorio; cabe resaltar que solo se utilizó un solo lote de reactivos en todo el estudio y una misma calibración.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

3.8.1. Plan de procesamiento

Primero se presentó el proyecto de tesis al comité de ética de la Universidad Norbert Wiener; luego de la aprobación, se solicitó la carta de presentación del proyecto de tesis a la Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica en Laboratorio clínico y anatomía patológica.

En segunda instancia, se presentó los documentos del comité de ética de la universidad al comité de ética del Hospital de nivel III-1 perteneciente a la Diris Lima Sur; también se solicitó la autorización correspondiente a la jefa del Área de Anatomía Patológica y Patología Clínica de dicho centro de salud, y se redactó una carta de compromiso para hacer cumplir con la presentación del proyecto y la impresión dos ejemplares de la tesis terminada hacia la institución de salud.

Antes de la recolección de datos, se observó el funcionamiento del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 y se revisó que los protocolos de mantenimiento se encuentren actualizados. Luego se procedió a la revisión de la caducidad de reactivos para el funcionamiento correcto del equipo y se precavó que no se haga uso de más de un lote de los mismos para realizar todo el estudio.

Por último, se indagó los valores de la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorial del fabricante en el manual del equipo y los valores del “target value” o valor verdadero en el inserto de los controles internos utilizados, para luego compararlos con los resultados obtenidos. También se prefirió como requisito de la calidad para el reporte de estimación del sesgo al error total máximo permitido o error total admisible (Tea, por sus siglas en inglés) ya que los valores son menos estrictos que la variabilidad biológica deseable sin comprometer la utilidad diagnóstica. Se prefirió usar los valores según CLIA para recuento de leucocitos, recuento de plaquetas y concentración de hemoglobina según CLIA; mientras que para el recuento de glóbulos rojos se usó el Tea de la Asociación Americana de Bioanálisis (AAB, por sus siglas en inglés) (34).

3.8.2. Análisis de datos

Para el análisis de la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio, se recopiló en la plantilla del instrumento mostrado en el anexo 2, los resultados de las muestras por quintuplicado por cada nivel durante 5 días. Obteniendo en total 25 valores, estos se tabulan en el programa Microsoft Office Excel y con ayuda de las fórmulas del programa, se realiza el cálculo del promedio y la desviación estándar, con estos mismos valores se realiza los cálculos del límite inferior y superior de Grubbs, luego se evaluó si existen resultados aberrantes, siendo rechazado si existen 3 o más datos por fuera de los límites de Grubbs y aceptada si tiene hasta 2 resultados aberrantes. También se usó de una plantilla Excel elaborada por el tecnólogo médico Jorge Orellana Esparza (35), participante de la revisión externa de la “guía para la verificación de métodos cuantitativos en el laboratorio clínico” del Instituto de Salud Pública de Chile (29). De esta misma plantilla se obtiene los coeficientes de variación; sin embargo,

también se desarrolló la herramienta ANOVA de un solo factor del programa Microsoft Office Excel, tal y como menciona la directriz del INACAL a modo de comprobar los datos brindados por el cálculo de la plantilla ya mencionada.

Los resultados se compararon con los datos hallados en el manual del analizador hematológico MINDRAY BC6800, para determinar si la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio son aceptadas o rechazadas. No hubo necesidad del cálculo de los límites superior de verificación ya que todos los valores calculados se encontraban por debajo de los coeficientes de variación estipulados por el fabricante.

Para el análisis de la estimación del sesgo, se utilizaron los mismos datos obtenidos para el análisis de la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad y la precisión intralaboratorial. Luego se determina el promedio ($\bar{X}$) y el error estándar asociado a la media ($se_{\bar{X}}$) utilizando la siguiente fórmula:

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

Donde:

SeX: error estándar.

Swl : desviación estándar en condiciones de precisión intralaboratorio.

SR: desviación estándar en condiciones de repetibilidad

nRun: Número de corridas

nRep: Número de replicados por día

Dado que las muestras usadas son controles internos del fabricante, el error estándar asociado al target value es 0. Por lo cual el error estándar combinado (Sec) es igual al Sex . Luego se calculó el intervalo de verificación al 95% teniendo en cuenta de

que el grado de libertad combinada es 4, estos rangos hallados contienen al valor del promedio del estudio; por lo tanto, se verifico la veracidad estadística. Para la consistencia de datos, se dividió entre 2 la diferencia de los valores de los intervalos, dando como resultado un nuevo valor que es menor al 50% del Tea en unidades de concentración (Sec) del parámetro analizado; ergo, el experimento tiene suficientes datos para detectar sesgo clínicamente significativo. Para la veracidad clínica, se halló la diferencia entre el promedio y el target value, y esta fue menor al Esac, por ello se evidencia el sesgo clínicamente no significativo.

Por último, tal y como indica la directriz del INACAL, los resultados de la veracidad estadística, la consistencia de datos y la veracidad clínica se tabularon, concluyendo que la veracidad o la estimación del sesgo fue aceptada.

3.9.Aspectos éticos.

En las investigaciones que tienen contexto medico es necesario la aplicación de la ética orientada al acto médico basándose en cinco grandes principios, como los utilizados en la presente investigación:

- Principio de no maleficencia: muchas veces considerado el más importante, hace referencia al latín “primum non nocere” o lo que en español quiere decir “primero no dañar” haciendo alusión a tópicos como la libertad y privacidad omitiendo acciones para no damnificar a otros siguiendo algunas reglas como el no causar dolor o sufrimiento, no incapacitar, no ofender, etc.
- Principio de beneficencia: la finalidad de este principio es producir beneficios en aquel individuo sobre el que se realiza la acción de la investigación y minimizar los efectos adversos al mismo. Múltiples veces el principio de no

maleficencia y beneficencia son englobados en uno; sin embargo, el primero supone la falta de acción, mientras que el segundo implica el acto siempre y cuando las ventajas sean mayores a las desventajas.

- Principio de justicia: también conocido como principio de equidad. De manera general, este principio hace referencia al derecho que tiene cada individuo como paciente sin distinciones ni preferencias al acceder a servicios de salud, teniendo el mismo nivel de importancia y también de presupuesto. En caso particular de investigaciones, se hace uso de este término para garantizar la calidad de la investigación sin tener conflicto de intereses.
- Principio de respeto: como la misma palabra significa, el principio de respeto hace referencia a la consideración de que las creencias, actitudes, costumbres y decisiones son dignas y que debe ser consentidas sin causar malestar alguno por cualquier diferencia de ideología; también se incluye que el aspecto de privacidad y/o pudor no se vean afectados.

IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

Al finalizar la recolección de los 25 datos de las corridas, se evaluó la existencia de datos atípicos o valores aberrantes utilizando el protocolo Grubs; luego se calculó los límites Grubs y se comparó con los datos mínimos y máximos de cada muestra de los parámetros de recuento de leucocitos, recuento de eritrocitos, recuento de plaquetas y concentración de hemoglobina. Al observar que no hay ningún valor por fuera de los límites Grubbs, se continúa con los cálculos de precisión y sesgo.

Tabla 3. Análisis estadístico de la corrida de las muestras, según parámetro y nivel.

Parámetros	Análisis estadístico					
	Muestra	Promedio ($\bar{X}$)	Desviación estándar	Límite inferior	Límite superior	Numero de exclusiones
Recuento de leucocitos	1	3.622	0.051	3.46	3.78	0
	2	7.290	7.9	6.95	7.63	0
	3	20.204	0.0202	19.57	20.84	0
Recuento de eritrocitos	1	2.286	0.016	2.24	2.34	0
	2	4.243	3.135	4.16	4.32	0
	3	5.037	0.03	4.94	5.13	0
Recuento de plaquetas	1	50.760	2.185	43.91	57.61	0
	2	208.120	5.855	189.77	226.47	0
	3	401.600	6.151	226.47	420.88	0
Concentración de hemoglobina	1	5.900	0	5.9	5.9	0
	2	12.104	0.045	11.96	12.25	0
	3	15.468	0.069	15.25	15.6	0

4.1.1. Precisión

Utilizando solo los datos comprendidos dentro del rango de los límites Grubs, se calculó el promedio y desviación estándar; y utilizando la herramienta ANOVA de Excel, la varianza entre grupos y dentro de los grupos. Estos nuevos datos se utilizaron para el cálculo del coeficiente de variación, y estos últimos fueron comparados con los requisitos indicados por el fabricante.

Siendo todos los nuevos valores menores a los indicados por el fabricante del control, no se requirió el cálculo de los valores superiores de verificación (UVL); por lo tanto, se determina la aceptada la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorial desde un punto de vista estadístico de los parámetros de concentración de hemoglobina, recuento de leucocitos, recuento de eritrocitos y recuento de plaquetas.

Tabla 4. Resultados del análisis de la precisión por repetición (CVR%) y la precisión intralaboratorial (CVWL%).

Parámetros	Laboratorio				Especificaciones del fabricante		Condición
	Muestra	$\bar{X}$	CV _R %	CV _{WL} %	CV _R %	CV _{WL} %	
Recuento de leucocitos	1	3.622	1.35	1.4	2.5	2.5	Aceptada
	2	7.29	1.48	1.48	2.5	2.5	Aceptada
	3	20.204	1.04	1.04	2.5	2.5	Aceptada
Recuento de eritrocitos	1	2.286	0.68	0.7	1.5	1.5	Aceptada
	2	4.243	0.62	0.62	1.5	1.5	Aceptada
	3	5.037	0.52	0.61	1.5	1.5	Aceptada
	1	50.76	4.18	4.32	6.52	6.52	Aceptada

Recuento de plaquetas (100x10 ⁹)	2	208.12	2.93	2.93	4	4	Aceptada
	3	401.6	1.51	1.53	4	4	Aceptada
Concentración de hemoglobina	1	5.9	0	0	1	1	Aceptada
	2	12.104	0.35	0.38	1	1	Aceptada
	3	15.468	0.37	0.45	1	1	Aceptada

4.1.2. Estimación del Sesgo

Las muestras elegidas en este estudio son controles internos que tienen una concentración, valor asignado o “value target” (VT) cercano a los niveles de decisión médica; siendo la muestra 1 de nivel patológico bajo, muestra 2 de nivel normal y muestra 3 de nivel patológico alto.

Cabe resaltar que al ser un control de calidad interno, el error estándar del valor asignado (incertidumbre estándar) – SeRM - se asumió como 0. Los demás datos fueron calculados a partir el promedio del total de mediciones, las desviaciones estándar calculados en la verificación de la precisión, el valor asignado de las muestras corridas y usando el t (95% confianza) de 3.97 y como grado de libertad combinado de 4.

Al comparar el promedio de los 25 datos con los valores de intervalo de verificación al 95.5%, todos los promedios en los tres niveles de la concentración de la hemoglobina del recuento de glóbulos rojos y leucocitos se encontraron fuera del intervalo; por lo tanto, la veracidad estadística en estos fue rechazada; por lo contrario, en el recuento de plaquetas fue aceptada.

Se evaluó también la consistencia de datos, con el objetivo de evidenciar que la cantidad de datos obtenidos de las corridas fueron suficientes para detectar sesgo clínicamente significativo. Para ello se usó mitad de la diferencia entre los dos valores del intervalo hallado en la verificación estadística, esta a su vez se compara con el 50% del requisito de calidad elegido expresado en unidades de concentración, denominado Esac. En todos los parámetros, el primer valor hallado es menor al Esac; por lo tanto, el experimento si detecta sesgo clínicamente significativo.

Por último, para evaluar el sesgo desde un punto de vista clínico, se halla el porcentaje del error del experimento utilizando solo la diferencia de las concentraciones del valor asignado y el promedio de cada parámetro para luego convertirlo en porcentaje, según el valor asignado. Este nuevo dato es comparado con el criterio de calidad elegido al principio del estudio. Todos los resultados hallados en esta tesis han sido menores que el Eta según ABB para recuento de plaquetas y según CLIA para los demás parámetros; por lo tanto, el Sesgo hallado en el experimento no es clínicamente significativo.

Tabla 5. Resultados de la estimación del sesgo

Parámetros	Mx	$\bar{X}$	TV	Evaluación estadística				Evaluación clínica		
				Se $\bar{X}$	Sec	IV	Cond	Sesgo c	Esa c	Cond
Recuento de leucocitos	1	3.622	3.75	0.012	0.012	3.704 - 3.796	R	0.128	0.281	A
	2	7.29	7.38	0.022	0.022	7.294 - 7.466	R	0.090	0.554	A
	3	20.204	20.54	0.042	0.042	20.373-20.707	R	0.336	1.541	A
Recuento de eritrocitos	1	2.286	2.34	0.004	0.004	2.326 - 2.354	R	0.054	0.070	A
	2	4.243	4.29	0.005	0.005	4.269 - 4.311	R	0.047	0.129	A
	3	5.037	5.09	0.009	0.009	5.055-5.125	R	0.053	0.153	A
	1	50.76	52	0.492	0.492	50.051-53.949	A	1.240	6.500	A

Recuento de plaquetas	2	208.12	210	1.22	1.22	205.163-214.837	A	1.880	26.250	A
	3	401.6	402	1.313	1.313	396.793-407.207	A	0.400	50.250	A
Concentración de hemoglobina	1	5.9	6	0	0	6.00-6.00	R	0.100	0.210	A
	2	12.104	12.2	0.012	0.012	12.154-12.246	R	0.096	0.427	A
	3	15.468	15.6	0.022	0.022	15.515-15.685	R	0.132	0.546	A

Mx: muestra

$\bar{X}$: Promedio

TV: Target Value o valor asignado

Se $\bar{X}$: Error estándar de la media

Sec: error estándar combinado

IV: Intervalo de verificación

Tea%: error total máximo expresado en porcentaje.

R: rechazada

A: aceptada

4.1.3. Desempeño del método

Se calculó el six sigma de cada nivel de muestra analizada a partir del % Tea, % Sesgo y el % CV intralaboratorial. Obsérvese que en la tabla 6 el valor del six sigma para la muestra 1 del parámetro de concentración de hemoglobina es cero, que equivale a 6 o mayores pues indica que no hubo dispersión de datos y que todas las mediciones fueron precisas y exactas.

En la tabla 6 se observó 1 valor de six sigma por cada nivel de cada parámetro, pero para el informe final solo se considera en cuenta la que corresponde al mayor error total; es decir, el valor six sigma para recuento de leucocitos fue 8.3, para el recuento de eritrocitos fue 5.3, para el recuento de plaquetas fue 5.2 y para concentración de hemoglobina fue 13.7.

Tabla 6. Resultados del desempeño

		Calidad y desempeño del método					
Fuente	Nivel de Decisión	VT	%CV_{WL}	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
Recuento de leucocitos	1	3.750	1.40	3.42	6.22	15.0	8.3
	2	7.380	1.48	1.22	4.18	15.0	9.3
	3	20.540	1.04	1.64	3.72	15.0	12.8
Recuento de eritrocitos	1	2.340	0.70	2.31	3.71	6.0	5.3
	2	4.290	0.62	1.10	2.34	6.0	7.9
	3	5.090	0.61	1.04	2.26	6.0	8.1
Recuento de plaquetas	1	52.000	4.32	2.38	11.02	25.0	5.2
	2	210.000	2.93	0.90	6.76	25.0	8.2
	3	402.000	1.53	1.00	3.16	25.0	16.3
Concentración de hemoglobina	1	6.000	0.00	1.67	1.67	7.0	0.0
	2	12.200	0.38	0.79	1.55	7.0	16.4
	3	15.600	0.45	0.85	1.75	7.0	13.7

4.2. Discusión de resultados

De acuerdo con la misión y visión del establecimiento de salud de categoría 3-1 en Lima sur, el departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica (PC y AP) del hospital maría auxiliadora, contribuye a la prevención, diagnóstico y rehabilitación de los pacientes mediante resultados oportunos y fiables, apoyándose en el profesionalismo del personal asistencial, tecnología y del control de calidad de la misma.

En aras de un mejor servicio a la población de más de 1.5 millones de habitantes en la región de Lima Sur, el departamento de PC y AP ha implementado a innovación de analizadores, los cuales han sido verificados antes de comenzar su operación utilizando el protocolo análogo a la EP15 A3, el cual fue traducido y normalizado por el INACAL y titulado “Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos”.

Basilio D. (2023), en su estudio comparó 2 analizadores: Beckman Coulter DxH900 y MINDRAY BC 6200, en donde se utilizaron dos diferentes controles internos para la determinación de la precisión y controles interlaboratoriales para la estimación del sesgo, uno para cada analizador, desde agosto a noviembre. Los controles interlaboratoriales se realizaron durante agosto a noviembre, con la participación de más de 60 laboratorios para el análisis del sesgo de la plataforma Beckman Coulter DxH900 y más de 30 para el del analizador Mindray BC-6200. Mientras que en el presente estudio, solo se realizó a partir de los controles internos para el equipo MINDRAY BC6800.

Entre los mayores porcentajes del coeficiente de variación por repetición e intralaboratorial para la plataforma Mindray BC6200, se encuentra el del recuento de plaquetas con 4.8%, 2.3 % y 1.3% para el %CV_r y 4.8%, 2.4% y 1.3% para %CV_{wl} en los niveles 1,2 y 3, respectivamente. Y debido a que el fabricante expone como 4% al %CV_r y 8% al %CV_{wl}, se concluye todos los niveles del recuento de plaquetas fueron aceptados; con la excepción en

primera instancia del nivel 1, por lo que se tuvo que realizar el cálculo del valor superior de verificación (UVL), dato que no especifica la autora, pero sustenta la aceptación pues la condición intralaboratorial si es aceptada. Caso similar con el presente estudio, pues los mayores porcentajes se dieron para el recuento de plaquetas: 4.32%, 2.93% y 1.51% para %CVr y 4.32%, 2.93% y 1.53% para el %CVwl en los niveles 1,2 y 3 respectivamente; sin embargo, no se realizó para ningún parámetro el cálculo de la UVL, pues todos los valores fueron menores ue el requisito de calidad elegido. Los demás parámetros son notablemente menores a los especificados por el fabricante, y por tanto se acepta la verificación.

En el analisis de la precisión por repetición e intralaboratorial de la plataforma Beckman Coulter DxH900 el mayor valor hallado fue en el nivel 1 del %CVr del recuento de leucocitos y del de plaquetas, ambos con 1.5%, y del %CVwl con 1.5% y 1.6, respectivamente, siendo valores menores a los especificados por el fabricante (3.5% para el %CVr y %CVwl). Los demás parámetros de recuento de leucocitos, eritrocitos y concentración de hemoglobina fueron menores a los especificados por el fabricante y por tanto aceptados.

En el cálculo del sesgo, la autora analizó 3 controles interlaboratoriales “6C Plus Cell Control” durante 4 meses del 2023 en la plataforma Beckman Coulter DxH 900, con valores verdaderos en los tres niveles de decisión clínica y con la participación de entre 60 a 62 laboratorios y de entre 32 a 34 laboratorios para control intralaboratorial MR HCP Monthly Report para el analizador Mindray BC-6200. A diferencia del presente estudio, en donde se consideró el target value indicado en el inserto del control interno y 0 como valor de SeRM, Basilio D utilizó como valor verdadero a la media acumulada del grupo de comparación, la desviación estándar y el número de participantes para el calculo del SeRM. Otro calculo diferente fue el de los grados de libertad combinados (df c) y en el del intervalo de verificación.

En la estimación del sesgo para el analizador Beckman Coulter DxH900, solo dos parámetros fueron rechazados estadísticamente: nivel 3 del recuento de leucocitos (sesgo = 1.37%) y nivel 3 de la concentración de la hemoglobina (sesgo = 0.72%); mientras que en el caso del analizador Mindray BC-6200: el nivel 1 del recuento de leucocitos (sesgo=2.23%) y el nivel 3 del recuento de plaquetas (sesgo=2.38%). A pesar de ello, se acepta la verificación pues cumple tanto con la consistencia de datos y clínicamente, al igual que en el presente estudio en donde se rechazaron todos los niveles en el recuento de leucocitos, eritrocitos y concentración de hemoglobina, pues el promedio hallado no se encuentra dentro de los rangos de intervalo de verificación, pero si cumplen con que el Sesgo c es menor al Esa c.

Basilio D, como pauta final, sintetiza todo lo realizado mediante métrica sigma, constatando valores para Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC-6200 de 10.9 y 7.7 para el recuento de leucocitos, 4.6 y 6.1 para recuentos de eritrocitos, 6.3 y 3.3 para concentración de hemoglobina, y 8.1 y 2.2 para el recuento de plaquetas; determinando que entre las dos plataformas, el desempeño del Beckman Coulter DxH 900 obtuvo mejor puntaje. Y considerando que el presente estudio obtuvo valores de sigma para el recuento de glóbulos blancos de 8.3, recuento de eritrocitos de 5.3, recuento de plaquetas de 5.2 y concentración de hemoglobina 13.7, se puede inferir que el equipo MINDRAY BC 6800 presenta mejor desempeño que el MINDRAY BC 6200, pero menor que Beckman Coulter DxH 900, aunque sería más adecuada su comparación si los controles del presente estudio para la evaluación del sesgo hubiesen sido controles intralaboratoriales y no los controles internos.

Seyithanoğlu M, Tuncer H, Tolun F y Kiliñç M (2023) compararon dos plataformas hematológicas: Dirui BF-7200 y Sysmex XN-1000, utilizándose un total de 356 muestras de pacientes y no controles como en la presente tesis; y en vez de la guía EP 15 A3, se utilizó como guía la EP9 de la CLSI, guía ue corresponde a la comparación de procedimientos de

medición y estimación del sesgo con muestras de pacientes. Cabe resaltar que los autores solo determinaron los %CVr y compararlos con los indicados por el fabricante y con la VBD.

En primera instancia, se rechazó la categoría de la concentración de la hemoglobina (%CVr = 1.3%) para el analizador Sysmex XN-1000, pues el límite de imprecisión declarado por el fabricante fue de 1%, pero luego fue aceptada pues no sobrepasó el 1.4% para la VBD según EFLM. En contraparte, todos los %CVr del analizador Dirui BF-7200 fueron menores a los indicados por el fabricante y también menores a los especificados en VBD, siendo el mayor el del recuento de plaquetas con 2.1%. A pesar de tener resultados de %CVr, este estudio no puede ser comparado con la presente investigación dado que no se procesó controles, si no muestras de pacientes, además de utilizar otra guía diferente a la EP15-A3.

Čičak H, Radišić V y Šimundić A (2022), a diferencia de esta tesis, utilizó un material de referencia para la determinación de la precisión por repetición, intralaboratorial y el sesgo para sistemas hematológicos ADVIA 2120i, cabe resaltar que este control es utilizado como control diario, pero que tienen relevancia internacional e intralaboratorial. Como requisito de calidad, los autores eligieron la variabilidad biológica mínima (VBM) y VBD según la EFLM y no el error total aceptable (Tea) según CLIA y la ABB, como en el presente estudio. La verificación de la %CVr del analizador Advia 2120i resultó favorable en los controles normales y altos; excepto en el control bajo del recuento de plaquetas (4.8%) y la concentración de la hemoglobina (1.1%), pues sobrepasaron el 2.9% y el 0.9% indicados por el fabricante. En cuanto al %CVwl, el nivel bajo de la concentración de la hemoglobina (1.7%) sobrepasaron la VBD (1.4%), pero está por debajo del mínimo (2%); por tanto, se aceptó la precisión intralaboratorial. Situación muy diferente a este estudio, pues todos los valores de %CVr y %CVwl fueron aceptados sin la necesidad del cálculo del UVL. En la estimación del sesgo, los cálculos para el nivel bajo y alto de la concentración de hemoglobina (2.1% y 1.7%,

respectivamente) quedan por fuera de la VBD (1.4%) pero debajo de la VBM (2%), por lo que se acepta. En la presente investigación, todos los %sesgo fueron menores a los requisitos elegidos, siendo los mayores los del recuento de leucocitos con %sesgo de 3.42% y el del recuento de plaquetas con 2.38%, ambos del nivel 1.

Castillo J (2022) realizó la verificación de métodos del analizador de hemostasia Start Max Stago según la guía EP 15 A3, los parámetros a analizar fueron el tiempo de protombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y fibrinógeno. Al igual que en el presente estudio, se utilizaron como muestra controles internos, pero solo 2 niveles: normal y patológico; y como requisito de calidad también se usó Tea según CLIA. Todos los resultados fueron favorables con %CVr de 1.2% para los dos niveles en el TP y %CVwl de 1.7% y 2.9% para la misma prueba; %CVr de 1.1% y 1.8% y %CVwl de 2.2% y 1.8% para TTPA, y %CVr de 3.3% y 1.7% y %CVwl de 3.3% y 2% para el fibrinógeno, en ningún caso se realizó el cálculo de UVL, al igual que en el presente estudio. La estimación del sesgo también fue favorable para todos los analitos, con %sesgo de 0.9% y 2% para TP, 2% y 2.3% para TTPA y 4% y 4.9% para fibrinógeno, siendo el requisito de calidad el 15% para TP y TTPA, y el 20% para fibrinógeno. En cuanto a su desempeño, todos sus niveles sigma fueron muy buenos (TP: 4.5, TTPa: 5.9 y F: 5.7).

Duran C, Mogollón S y Pulache A. (2021) verificó el desempeño de los marcadores renales de la plataforma Dimension RxL Max, y se utilizó como requisito de calidad el Tea y controles internos para la evaluación de creatinina, urea y ácido úrico en sangre, y creatinina, urea, ácido úrico, proteínas y microalbuminuria en orina. A diferencia de este proyecto, solo utilizó 2 niveles de decisión clínica normal y alto. En la precisión, casi todos los analitos en sangre y orina usaron la fórmula del UVL pues la precisión por repetición e intralaboratorial sobrepasaban lo estipulado por el fabricante en primera instancia, solo la creatinina sérica en

ambos niveles (%CVr nivel normal: 3.1%, %CVwl: 3.5% y %CVr nivel alto: 1.2%), el nivel normal del ácido úrico sérico con %CVr: 1.5% y %CVwl: 1.6%, el nivel alto para %CVwl con 1.4%, el nitrógeno ureico sérico en el nivel alto %CVwl: 4.4%, el nivel normal de la creatinina en orina %CVr: 1.3%; mas no se utilizó el cálculo del UVL para los parámetros en orina. A diferencia de la presente tesis, los autores mencionados obtuvieron un rechazo en la estimación del sesgo de algunas pruebas pues no se pudo verificar ni estadística ni clínicamente: urea en orina en nivel alto (sesgo c: 247.26 y Esa c: 120.87) y proteínas en orina en nivel normal (sesgo c: 1.4 y Esac: 0.61) pero en la evaluación de los analitos en suero, todos fueron aceptados clínicamente a pesar de haber sido rechazados estadísticamente ($\text{Sesgo } c \leq \text{Esa } c$). En cuanto a las pruebas rechazadas, los autores encontraron una tendencia no favorable en el Perú demostrada por otros estudios, por lo ue recomiendan una analisis más profundo.

Romero A (2020) verificó el desempeño del recuento de leucocitos, recuento de eritrocitos, la concentración de hemoglobina, el porcentaje de hematocrito y el recuento de plaquetas del analizador hematológico Sysmex XN 1000, también usado en un hospital MINSA. Se muestreo materiales de control interlaboratorial XN Check de lote 7264 y se tomó como requisito de calidad al Tea según CLIA. Todos resultados favorables en la precisión por repetición y la precisión intermedia. El mayor valor para el recuento de leucocitos fue en el nivel 1 de 2.5% para %CVr y %CVwl, siendo 3% y 5% los valores CLIA, respectivamente; para el recuento de eritrocitos se obtuvo 0.6% como %CVr y 1% como %CVwl para el primer nivel de decisión siendo 1.5% y 2% lo estipulado por el fabricante; para el nivel 1 de la concentración de hemoglobina se obtuvo un %CVr de 0.8 y %CVwl de 0.9, siendo 1% y 2.3% lo indicado por el fabricante; y para el recuento de plaquetas, también en el nivel 1, %CVr de 1.9% y %CVwl de 6.3, siendo 4% y 8.3% lo determinado por el fabricante. Para la evaluación del sesgo, se utilizó los mismos 25 datos de la precisión, utilizando como target value a la media acumulada del grupo de comparación, la desviación estándar del reporte y la cantidad

de laboratorios participantes de la evaluación del control. Realizando los cálculos respectivos, se obtiene %sesgo para el recuento de leucocitos de 0.97%, para el recuento de eritrocitos de 1.17%, para el recuento de plaquetas de 2.23% y para la concentración de la hemoglobina de 2.23 %, todos pertenecientes al nivel 3 de decisión clínica. A pesar de estos resultados, el desempeño analítico del hematocrito y del recuento de plaquetas no supero el six sigma 4, 2.9 y 3.4, respectivamente. En cambio, con los otros parámetros, los resultados del six sigma demuestran que el recuento de eritrocitos es bueno (4.9), de leucocitos excelente (5.8) y de clase mundial para concentración de hemoglobina (7.6); y estos valores comparados con el presente estudio, demuestran ue el desempeño del analizador MINDRAY BC 6200 es mejor ue Sysmex XN 1000.

Cabe resaltar que, el cálculo de la precisión y la estimación del sesgo es el último paso de un planeamiento para el uso de un analizador automatizado, pues previamente se tiene que organizar la ubicación del equipo en el laboratorio y que este contenga todas las características necesarias para su buen funcionamiento como la ubicación dentro del laboratorio, la temperatura del ambiente, el acceso a la fuente de luz y/o agua y desagüe, etc., también se debe de cerciorar la cantidad de insumos a utilizar (por ejemplo: reactivos, calibradores, diluyentes, etc.), la configuración del analizador (red flags, unidades de concentración, etc.), la capacitación al personal, la calibración, etc.

A su vez importante destacar que en la directriz realizada por el INACAL, los controles de calidad internos se encuentran en el cuarto lugar de elegibilidad luego de los materiales de referencia, muestras con participación en ensayos de aptitud y controles interlaboratorio; esto siempre y cuando los controles sean análogos a las muestras a procesar y además que las concentraciones conocidas sean representativas o cercanas mínimamente a dos niveles de decisión médica. También enfatiza en que el laboratorio debe realizar la comparación de los

resultados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y/o de desempeño analítico para los %CV_r y %CV_{wl}, además de la elección de un requisito de calidad ya sea de rubro nacional o internacional como la variabilidad biológica según la EFLM, Tea según CLIA, etc. Condiciones que se cumplieron en esta tesis.

La ISO 15189: 2022 y la NTP 15189:2023 del INACAL, en su apartado 7.3. Procesos analíticos o de análisis, recomiendan verificar los métodos de análisis antes de su uso y estas a su vez deben alcanzar el desempeño indicado por el fabricante o el método. Pero esto no es en un solo momento, pues para asegurar que la validez de los resultados sea continua, se necesita realizar un seguimiento con controles internos para la determinación de la gráfica de Leving Jennings, así como las evaluaciones externas de la calidad que nos corroboren el buen estado analítico del equipo automatizado mediante las comparaciones interlaboratorias. Cabe resaltar que la verificación de la precisión y la estimación del sesgo se deberán realizar cada vez que haya algún cambio considerable en el equipo como por ejemplo el cambio de ubicación del analizador.

Una limitación del presente estudio en cuanto a la parte analítica, fue no contar con los datos de algún programa de evaluación externa de la calidad que nos permita conocer si el correcto funcionamiento del analizador fue continuo, sin tener un sesgo significativo. Esto debido a temas burocráticos, pues la autorización para la exposición de los datos demandaba un mayor tiempo de espera.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Los resultados obtenidos de cálculos realizados para la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio de los métodos utilizados por el analizador hematológico MINDRAY BC 6800 para el recuento de leucocitos, eritrocitos, plaquetas y la concentración de hemoglobina fueron aceptados, pues los valores fueron menores a los especificados por el fabricante en cada parámetro y en cada una de las muestras de cada nivel de decisión médica (muestra 1, 2 y 3).
- Los resultados de la estimación del sesgo también fueron favorables en el recuento de plaquetas, pues fue aceptado en los 3 criterios: estadístico, consistencia de datos y en la evaluación clínica.
- Los resultados de la estimación del sesgo en el recuento de leucocitos, eritrocitos y la concentración de la hemoglobina fueron aceptados a pesar de que la verificación estadística en todos estos parámetros fueron rechazados (todos los valores fueron inferiores al límite inferior de verificación); pues existe una aceptación en la consistencia de datos y en la evaluación clínica en todos los niveles de los parámetros.
- Cabe resaltar que el sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (Sesgo%) fue comparado con el requisito de calidad de porcentaje del error total permisible o Tea (por sus siglas en inglés) permitido según CLIA y ABB.
- Los resultados del desempeño del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 según six sigma fueron favorables, siendo de nivel de clase mundial el

recuento de leucocitos y la concentración de hemoglobina con 8.3 y 13.7, respectivamente; y excelente para el recuento de eritrocitos y plaquetas con 5.3 y 5.2, respectivamente.

5.2.Recomendaciones

- Como indica el EP 15 A3 del CLSI y la “directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos” del INACAL, la verificación de métodos no solo evidencia el correcto funcionamiento de un analizador previo a su uso rutinario, sino que también nos permite realizar una planificación de la gestión de la calidad y/o requisitos de calidad (p. ej las reglas de Westgard).
- El presente estudio muestra los resultados de la estimación del sesgo según el error máximo permitido (Eta) de CLIA el cual fue cambiado desde el 2024, pero no fue totalmente implementado hasta el 2025. Por lo que los estudios anteriores a esta fecha aún tienen valores de comparación más altos; por ejemplo, el recuento de eritrocitos antes era 6% y ahora es 4%, lo mismo para la concentración de hemoglobina que paso de un 7% a un 4% y el recuento de leucocitos de 15% a 10%, manteniéndose solo en el recuento de plaquetas.
- Debido a la existencia de diferentes fuentes de comparación, los resultados de este estudio como de estudios análogos pueden ser evaluados no solo mediante el error total máximo permitido según CLIA O ABB, si no también por los criterios de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM), The royal college of pathologists of Australasia (RCPA), American Proeficiency Institute (API), etc.

- Siguiendo la pauta de la NTP ISO 15289:2023 del INACAL, se sugiere un seguimiento analítico de los parámetros utilizados en este estudio mediante la participación la evaluación externa de la calidad como los controles interlaboratoriales o controles externos, esto con la finalidad de determinar si el sesgo continúa siendo no significativo y por ende si los resultados obtenidos del procesamiento de las muestras de los pacientes son precisas y exactas.

VI. BIBLIOGRAFIA

1. Quintana-Ponce S, Varela B, Aguirre L, Andrade T, Espinoza E, Laitano G, et al. La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana [Internet]. 2024;58(3):257-268. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53578608008>
2. Definition of blood cell count - NCI Dictionary of Cancer Terms - NCI [nciAppModulePage] [Internet]. 2011 [citado 28 de mayo de 2026]. Located at: nciglobal,ncienterprise. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/blood-cell-count>
3. Mainetti G y Gualco L. Automatización en hematología de alta performance: nuestra experiencia con el equipamiento Mindray BC-6200 en el Hospital Juan Fernández del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA). Revista Bioreview [Internet]. 2023 May [citado 20 May 2025]; XII (141): 67 – 69. Disponible en: https://www.revistabioreview.com/archivos/141_Mayo2023.pdf
4. 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. [Trabajo Final de Graduación]. Ciudad Universitaria Rodrigo Facio: Universidad de Costa Rica, Sistema de Estudios de Posgrado; 2023 [citado 2025 May 23]. Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/e2b88c7c-146f-4f9f-aa71-a67cf6cae5cc/content>
5. Khattar R, Nehme M. Surgimiento y evolución de los sistemas de normalización para laboratorios clínicos. Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina

- de Laboratorio [Internet]. 2024;5(3):268–75 [citado 2025 May 23]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/almed-2024-0064>
6. CLSI [Internet]. Regulatory Convergence. Inter-American Coalition - Regulatory Convergence; 2021 [citado el 23 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/international-standardization/organismos-nacionales-de-estandarizacion-de-las-americas/clsi/?lang=es>
 7. Carboni-Huerta R et al. Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab [Internet]. 2019; 66 (3): 143-153. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf>
 8. Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio. Verificación del usuario de la precisión y la estimación del sesgo; guía aprobada - 3ª (ed.). Wayne (PA), EE. UU.: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio; 2014. ISBN 1-56238-965-3
 9. Pasquel M. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Rev lab clín [Internet]. 2018;11(1):1–5 [citado el 23 de mayo de 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2017.09.001>
 10. De la Villa I. Logros de la acreditación de la norma ISO 15189 en EUROPA [Internet]. 2015 ago. Disponible en: https://www.ema.org.mx/descargas_congresoInteramericano/13Agosto/LogrosAcreditacionenEuropa_IVilla.pdf

11. Alva F. Acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica. Bol Inst Nac Salud [Internet]. 2023;29(5):107-112 [citado el 23 de mayo de 2025]. DOI: <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N5>
12. Instituto Nacional de la Calidad. Organismos de evaluación de la conformidad acreditados [Internet]. Fecha de última actualización: 28-10-2024 [citado el 25 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/lab-clinico%2FDA-acr-06P-25F%20V02%20Directorio%20de%20OEC%20\(LClin\)%20\(2024-10-28\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/acreditados/files/lab-clinico%2FDA-acr-06P-25F%20V02%20Directorio%20de%20OEC%20(LClin)%20(2024-10-28).pdf)
13. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos: DA-acr-21D. Versión 02. Lima: INACAL; 2024.
14. Seyithanoğlu M, Tuncer H, Tolun F, Kiliç M. Comparison of results of two hematological analyzer systems: Dirui BF-7200 and Sysmex XN-1000. *Turkish Journal of Biochemistry*. 2024;49(2): 157-166. <https://doi.org/10.1515/tjb-2023-0184>
15. Lee TH, Kim H, Park M, Hur M, Lee CH. Performance evaluation of the Mindray BC-6200 hematology analyzer; Comparison with sysmex XE-2100 and manual microscopy. Lab Med Online [Internet]. 2022;12(4):269–77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.47429/lmo.2022.12.4.269>
16. Čičak H, Radišić Biljak V, Šimundić A-M. Verification of a 6-part differential haematology analyser Siemens Advia 2120i. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2022;32(2):020710. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2022.020710>

17. Martinez-Iribarren A, Tejedor X, Sala À, Leis A, Doladé M, Morales-Indiano C. Performance evaluation of the new hematology analyzer UniCel DxH 900. Int J Lab Hematol [Internet]. 2021;43(4):623–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/ijlh.13448>
18. Velizarova M, Yacheva T, Genova M, Svinarov D. Evaluation of automated hematology analyzer DYMIND DH76 compared to SYSMEX XN 1000 system. J Med Biochem [Internet]. 2021;40(4):367–77. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5937/jomb0-28836>
19. Basilio DS. Análisis comparativo de desempeño de dos plataformas hematológicas automatizadas en un hospital de nivel III-I del Minsa-Perú en el 2023 [Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2024
20. Cucho MI. Verificación de la sensibilidad y especificidad de la prueba Elecsys Anti-SARS-CoV-2S en el analizador inmunológico Cobas E 411. Lima 2022 [Tesis para optar el Título de Licenciada en Tecnología Médica]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2023.
21. Castillo JP. Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa Laboratorio Clínico – Lima 2021 [Tesis para optar el Título de Licenciada en Tecnología Médica]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022.
22. Durán CA, Mogollón S, Pulache AR. Verificación del desempeño analítico de marcadores bioquímicos de función renal implementados en una plataforma automatizada en el servicio de laboratorio clínico de un hospital en Lima, Perú

- [Tesis para optar por el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica].
Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021.
23. Romero AG. Desempeño analítico de un autoanalizador hematológico en un hospital del MINSA-Perú en el 2019 [Tesis para optar el Título de Licenciada en Tecnología Médica]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2020.
24. 30 años de trayectoria imparable [Internet]. Mindray. [citado el 31 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.mindray.com/pe/about-us/history>
25. Analizador de Hematología BC-6800 Plus Mindray [Internet]. Gaamsa.com. [citado el 1 de junio de 2025]. Disponible en: <https://gaamsa.com/producto/analizador-de-hematologia-bc-6800-plus-mindray>
26. BC-6800 [Internet]. Mindray. [citado el 1 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.mindray.com/pe/products/laboratory-diagnostics/hematology/5-part-differential-analyzers/bc-6800>
27. BC-6800 [Internet]. Grupo viralab. [citado el 1 de junio de 2025]. Disponible en: https://grupoviralab.es/wp-content/uploads/2020/08/CONTADOR-BC-6800-muestra-final_compressed.pdf
28. Comité Conjunto para Guías en Metrología. Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) [Internet]. 3a ed. Sèvres (Francia): BIPM; 2008 [edición en español por el Centro Español de Metrología; 2012] [citado 31 May 2025]. (JCGM 200:2012). Disponible en: <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
29. Soto N, Yáñez M, Castro F y Pellegrini P. Guía para la verificación de métodos cuantitativos en el laboratorio clínico. Chile: Instituto de Salud Pública de Chile;

2024. [Internet]. [citado 28 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2024/05/Guia-Verificacion-Metodos-Cuantitativos-Consolidado-Final-V22052024.pdf>
30. Corona L y Fonseca M. Las hipótesis en el proyecto de investigación: ¿cuándo si, cuándo no?. Medisur [revista en Internet]. 2022 [citado 2023 Ene 31]; 21(1):[aprox. -269 p.]. Disponible en: <https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5475> Abreu J, Luis. El Método de la Investigación Research Method. Daena: International Journal of Good Conscience [Internet]. 2014;9(3):195–204. Disponible en: [http://www.spentamexico.org/v9-n3/A17.9\(3\)195-204.pdf](http://www.spentamexico.org/v9-n3/A17.9(3)195-204.pdf)
31. Leo GE. Paradigmas en la investigación. Enfoque cuantitativo y cualitativo. coreacuk [Internet]. 2014 May [citado 26 abril 2023]; 10(15). D: <https://core.ac.uk/reader/236413540>
32. Lozada J. Investigación Aplicada: Definición, Propiedad Intelectual e Industria. CienciAmérica v. 3, n. 1, p. 47-50, dic. 2014 [citado 9 de abril 2023]. Disponible en: <http://201.159.222.118/openjournal/index.php/uti/article/view/30>
33. Sousa VD, Driessnack M, Mendes I. An overview of research designs relevant to nursing: Part 1: quantitative research designs. Revista Latino-Americana de Enfermagem [Internet]. 2007 [citado 26 de abril 2023];15(3):502–507. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000300022
34. Total Allowable Error. Data Innovations [Internet]. [citado 25 de enero del 2025]. Disponible en: <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table/>

35. EP15 A3 CLSI plantilla Jorellana.xlsx - Precisión CLSI A3 Verificación del Desempeño de la Precisión y Veracidad. Course Hero [Internet]. [citado 28 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.coursehero.com/es/file/103608412/EP15-A3-CLSI-plantilla/>

VII. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título del estudio: “VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MINDRAY BC 6800 EN UN HOSPITAL NIVEL III-I, LIMA-2025”

Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Variables	Diseño metodológico
¿Cuáles son los resultados de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 en un Hospital del Minsa Nivel 3 - I, Lima – 2025?	Interpretar el resultado de la verificación de la precisión y la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 un Hospital de Nivel 3-I del Minsa Lima, 2025.	Considerando la naturaleza descriptiva de esta investigación, cuyo propósito principal es la caracterización de la verificación de métodos de un analizador hematológico, no se formula una hipótesis en el sentido tradicional. En su lugar, el alcance del estudio está definido por las preguntas y los objetivos de investigación planteados, los cuales buscan describir y evaluar las características de precisión y veracidad del equipo	Variable 1: Analizador hematológico MINDRAY BC6800	Tipo de investigación: Investigación aplicada, descriptiva, retrospectiva de corte transversal. Método y diseño de la investigación: Método analítico, enfoque cuantitativo, diseño no experimental y de alcance descriptivo Población: Datos del control interno por tres niveles (bajo, normal y patológico). Muestra: 5 resultados de 5 corridas de cada nivel de control por cada parámetro. Muestreo:
Problemas específicos	Objetivos específicos		Variable 2: Verificación de método analítico del analizador hematológico MINDRAY BC 6800.	
1. ¿Cuál es el resultado de la verificación de la precisión del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de Nivel 3-I del Minsa Lima , 2025? 2. ¿Cuál es el resultado de la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un en un Hospital de Nivel 3-I del Minsa Lima, 2025?	1. Evaluar el resultado de verificación de la precisión del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de Nivel 3-I del Minsa Lima , 2025 2. Evaluar el resultado de la estimación del sesgo del analizador hematológico MINDRAY BC 6800 utilizado en un Hospital de			

	Nivel 3-I del Minsa Lima , 2025.			Por conveniencia
--	-------------------------------------	--	--	------------------

Anexo 2: Ficha de recolección de datos

Título del estudio: “VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MINDRAY BC 6800 EN UN HOSPITAL NIVEL III-I, LIMA-2025”

Ficha de recolección de datos

Datos en relación al analizador

Características

Registro

Instrumento

N° de Serie

Operador

Estado

☐ Óptimo

☐ En reparación

☐ Observado

☐ En desuso

Datos en relación a la muestra

Datos de la muestra

Descripción

Marca del control

Analito evaluado

Nivel de control

Reporte de concentración

Condiciones de almacenamiento y conservación**Características****Registro**

Número de lote

Fecha de fabricación**Fecha de caducidad**

Temperatura de almacenamiento

Corridas analíticas

Replicados	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
1					
2					
3					
4					
5					

Análisis estadístico

Totl de datos	
Promedio	
Desviación estándar	
Factor de Grubbs	
Criterio de evaluación	☐ Aceptada ☐ Rechazada

Anexos 3: Constancia de aprobación del comité de ética de la universidad Norbert Wiener



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 29 de diciembre del 2025.

Autor Responsable:

Yanina Isabel Urribarí Guerra

Exp. N°: 3008-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y ESTIMACIÓN DEL SESGO DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MINDRAY BC 6800 EN UN HOSPITAL NIVEL III-I, LIMA-2025"**

Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 03/11/ 2025.

El cual tiene como Autor(es) a:

Yanina Isabel Urribarí Guerra

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

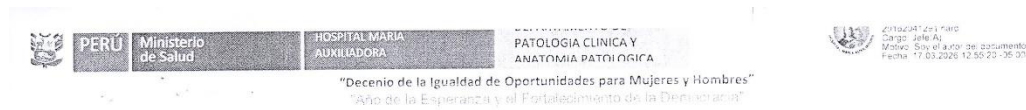
- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza** la **aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

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

Atentamente,

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

Anexo 4: Nota informativa de autorización para la recolección de datos.



San Juan De Miraflores, 17 de Marzo del 2026

NOTA INFORMATIVA N° D000264-2026-DPCAP-HMA

DIRECTOR(A) GENERAL
DIRECCION GENERAL

De : **ARCELIA MACEDO DOMINGUEZ**
JEFE(A)
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA
PATOLOGICA

Asunto : SOBRE AUTORIZACION PARA DESARROLLAR PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN.

Referencia : PROVEIDO N° D002797-2026-DG-HMA (13MAR2026)

Fecha Elaboración: San Juan De Miraflores, 17 de marzo de 2026

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la Srta. Yanina Isabel Urribari Guerra solicita autorización para el desarrollo del Proyecto de Investigación "Verificación de la precisión y estimación del sesgo del analizador Hematológico MINDRAY BC 6800 en un Hospital Nivel III-1, Lima 2025".

Esta jefatura no tiene ningún inconveniente en brindarle las facilidades para el desarrollo del proyecto de investigación mencionado líneas arriba a la Srta. Urribari.

Sin otro en particular, me despido de usted.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

ARCELIA MACEDO DOMINGUEZ
JEFE(A)
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA

(AMD/ptc)
cc.:



Av. Miguel Iglesias N°968
San Juan de Miraflores
Teléfono (01) 217 - 1818
<https://www.gob.pe/hma>

Anexo 5: Constancia de aprobación del comité de ética del Hospital María Auxiliadora.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
María Auxiliadora

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

CONSTANCIA

El que suscribe, el **Presidente del Comité Institucional de Ética** en Investigación del Hospital María Auxiliadora, CERTIFICA que el PROYECTO DE TESIS, versión del 26 de marzo del 2026, titulado: "VERIFICACION DE LA PRECISION Y ESTIMACION DEL SESGO DEL ANALIZADOR HEMATOLOGICO MINDRAY BC 6800 EN UN HOSPITAL NIVEL III-I, LIMA-2025", con Código Único de Inscripción: HMA/CIEI/016/2026, presentado por la investigadora: Yanina Isabel URRIBARI GUERRA; ha sido REVISADO.

Asimismo, concluyéndose con la **APROBACION** expedida por el Comité Institucional de Ética en Investigación. No habiéndose encontrado objeciones de acuerdo con los estándares propuestos por el Hospital María Auxiliadora.

Esta aprobación tendrá **VIGENCIA** hasta el **25 de marzo del 2027**. Los trámites para su renovación deben iniciarse por lo menos a 30 días hábiles previos a su fecha de vencimiento.

San Juan de Miraflores, 26 de Marzo del 2026.

Atentamente.

M.C. Alberto Emilio Zolezzi Francis.
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital María Auxiliadora

AZF/abf.
c.c. Investigador.
c.c. Archivo.

Av. Miguel Iglesias N.º 968
San Juan de Miraflores
T (01)2171818 – 3112
oadi@hma.gob.pe

www.hma.gob.pe

1 (1)

Anexo 6: Inserto del control BC – 6D

BC-6D

HEMATOLOGY CONTROLS

CONTROL

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

LOT MB0325A
 2025-05-10

Instrument	Parameter		Low	Normal	High
			LOT MB0325AL	LOT MB0325AN	LOT MB0325AH
BC-6800 BC-6600 QC Mode	WBC	$\times 10^9/L$	3.67 $\pm$ 0.50	7.28 $\pm$ 1.00	20.04 $\pm$ 2.50
	Neu#	$\times 10^9/L$	2.07 $\pm$ 0.37	3.58 $\pm$ 0.73	10.71 $\pm$ 2.01
	Lym#	$\times 10^9/L$	0.90 $\pm$ 0.30	2.64 $\pm$ 0.59	6.83 $\pm$ 1.61
	Mon#	$\times 10^9/L$	0.13 $\pm$ 0.13	0.36 $\pm$ 0.36	0.92 $\pm$ 0.90
	Eos#	$\times 10^9/L$	0.53 $\pm$ 0.34	0.62 $\pm$ 0.62	1.32 $\pm$ 1.30
	Bas#	$\times 10^9/L$	0.04 $\pm$ 0.19	0.08 $\pm$ 0.37	0.26 $\pm$ 1.00
	Neu%	%	56.6 $\pm$ 10.0	49.1 $\pm$ 10.0	53.4 $\pm$ 10.0
	Lym%	%	24.4 $\pm$ 8.0	36.3 $\pm$ 8.0	34.1 $\pm$ 8.0
	Mon%	%	3.5 $\pm$ 3.5	5.0 $\pm$ 5.0	4.6 $\pm$ 4.5
	Eos%	%	14.4 $\pm$ 9.0	8.5 $\pm$ 8.5	6.6 $\pm$ 6.5
	Bas%	%	1.1 $\pm$ 5.0	1.1 $\pm$ 5.0	1.3 $\pm$ 5.0
	RBC	$\times 10^{12}/L$	2.31 $\pm$ 0.18	4.27 $\pm$ 0.24	5.07 $\pm$ 0.30
	HGB	g/dL	6.0 $\pm$ 0.4	12.2 $\pm$ 0.6	15.6 $\pm$ 0.8
	HCT	%	19.6 $\pm$ 1.5	39.2 $\pm$ 2.0	50.0 $\pm$ 2.4
	MCV	fL	84.9 $\pm$ 5.0	91.7 $\pm$ 5.0	98.6 $\pm$ 5.0
	MCH	pg	26.0 $\pm$ 2.5	28.6 $\pm$ 2.5	30.8 $\pm$ 2.5
	MCHC	g/dL	30.6 $\pm$ 3.0	31.2 $\pm$ 3.0	31.2 $\pm$ 3.0
	RDW-CV	%	17.1 $\pm$ 3.0	15.7 $\pm$ 3.0	14.6 $\pm$ 3.0
	RDW-SD	fL	51.1 $\pm$ 6.0	50.3 $\pm$ 6.0	51.5 $\pm$ 8.0
	PLT	$\times 10^9/L$	52 $\pm$ 20	210 $\pm$ 40	402 $\pm$ 60
	MPV	fL	10.6 $\pm$ 3.0	11.1 $\pm$ 3.0	11.5 $\pm$ 3.0
	PDW	/	16.4 $\pm$ 3.0	16.4 $\pm$ 3.0	16.8 $\pm$ 3.0
	PCT	%	0.055 $\pm$ 0.050	0.233 $\pm$ 0.100	0.462 $\pm$ 0.200
	P-LCR	%	33.0 $\pm$ 20.0	34.5 $\pm$ 10.0	36.8 $\pm$ 10.0
	P-LCC	$\times 10^9/L$	17 $\pm$ 12	72 $\pm$ 24	148 $\pm$ 50
	IMG#*	$\times 10^9/L$	0.05 $\pm$ 0.39	0.09 $\pm$ 0.70	0.26 $\pm$ 2.00
	IMG%*	%	1.3 $\pm$ 10.0	1.3 $\pm$ 10.0	1.3 $\pm$ 10.0
	NRBC#	$\times 10^9/L$	0.414 $\pm$ 0.414	0.367 $\pm$ 0.367	0.535 $\pm$ 0.535
	NRBC%	/100WBC	11.27 $\pm$ 11.27	5.04 $\pm$ 5.04	2.67 $\pm$ 2.67

*Software version 1.09 or higher.

Anexo 7: Corridas analíticas del control BC – 6D

Recuento de leucocitos	Muestra	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Replicado 1	1	3.600	3.660	3.640	3.590	3.640
	2	7.440	7.260	7.080	7.330	7.180
	3	20.240	20.210	19.990	20.290	20.250
Replicado 2	1	3.560	3.670	3.630	3.600	3.580
	2	7.200	7.380	7.330	7.190	7.310
	3	20.200	20.150	20.390	20.290	19.940
Replicado 3	1	3.640	3.550	3.590	3.660	3.630
	2	7.230	7.320	7.440	7.310	7.160
	3	20.190	20.570	20.040	20.450	20.120
Replicado 4	1	3.580	3.720	3.540	3.610	3.590
	2	7.270	7.440	7.150	7.460	7.440
	3	20.330	20.070	19.690	20.180	20.140
Replicado 5	1	3.570	3.660	3.620	3.750	3.660
	2	7.240	7.350	7.180	7.360	7.190
	3	20.310	20.410	20.530	19.860	20.250

Recuento de eritrocitos	Muestra	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Replicado 1	1	2.280	2.300	2.290	2.270	2.290
	2	4.210	4.240	4.260	4.260	4.230
	3	5.030	5.040	5.000	5.040	5.110
Replicado 2	1	2.260	2.300	2.280	2.310	2.280
	2	4.270	4.220	4.250	4.240	4.210
	3	5.060	5.020	5.030	5.050	5.010
Replicado 3	1	2.290	2.290	2.280	2.320	2.290
	2	4.260	4.180	4.210	4.240	4.280
	3	5.030	5.030	4.990	5.060	5.090
Replicado 4	1	2.270	2.260	2.310	2.300	2.300
	2	4.230	4.270	4.250	4.280	4.270
	3	5.050	5.000	5.010	5.050	5.060
Replicado 5	1	2.280	2.270	2.260	2.290	2.280
	2	4.230	4.220	4.250	4.230	4.280
	3	4.980	5.020	5.060	5.070	5.040

Recuento de plaquetas	Muestra	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Replicado 1	1	48.000	50.000	49.000	54.000	51.000
	2	206.000	218.000	196.000	213.000	207.000
	3	399.000	400.000	411.000	408.000	403.000
Replicado 2	1	48.000	51.000	52.000	50.000	49.000
	2	208.000	202.000	211.000	209.000	210.000
	3	407.000	401.000	397.000	398.000	403.000
Replicado 3	1	52.000	45.000	48.000	53.000	55.000
	2	208.000	207.000	209.000	204.000	202.000
	3	401.000	397.000	393.000	404.000	403.000
Replicado 4	1	51.000	51.000	52.000	53.000	52.000
	2	209.000	211.000	199.000	199.000	218.000
	3	394.000	401.000	385.000	396.000	410.000
Replicado 5	1	51.000	51.000	52.000	52.000	49.000
	2	203.000	212.000	212.000	218.000	212.000
	3	409.000	400.000	405.000	404.000	411.000

Concentración de hemoglobina	Muestra	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Replicado 1	1	5.900	5.900	5.900	5.900	5.900
	2	12.100	12.100	12.200	12.100	12.000
	3	15.400	15.500	15.500	15.600	15.500
Replicado 1	1	5.900	5.900	5.900	5.900	5.900
	2	12.100	12.100	12.100	12.100	12.100
	3	15.400	15.400	15.500	15.500	15.500
Replicado 1	1	5.900	5.900	5.900	5.900	5.900
	2	12.100	12.100	12.100	12.100	12.100
	3	15.500	15.400	15.400	15.500	15.400
Replicado 1	1	5.900	5.900	5.900	5.900	5.900
	2	12.100	12.100	12.200	12.100	12.100
	3	15.400	15.400	15.500	15.500	15.500
Replicado 1	1	5.900	5.900	5.900	5.900	5.900
	2	12.200	12.100	12.100	12.000	12.100
	3	15.500	15.300	15.500	15.500	15.600

Anexo 8: Plantilla para la verificación de la precisión.

Replicados	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Corrida 5
1					
2					
3					
4					
5					
Número de replicados, n	5				
Número de días de medición, D	5				
$\sum_{i=1}^5 x_i = x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5$	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
$x_d = \frac{\sum_{i=1}^5 x_i}{n}$	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Varianza de la Repetibilidad, Within - run: $SR^2 = V_w = MS_2$					
Varianza de la Repetibilidad $SR^2 = V_w = MS_2$	0.00				
Desvío Estándar Condición de la Repetibilidad $SR =$	$SR = \sqrt{V_w}$				
	0.00				
Coeficiente de Variación de la Repetibilidad $\% CV_R = \frac{SR * 100}{\bar{x}}$	#!DIV/0!				
Varianza Impresión Entre corridas $SB^2 = V_B = (MS_1 - MS_2)/n_0$	0.00				
Desvío Estándar Impresión Entre corridas $SB =$	$SB = \sqrt{V_B}$				
	0.00				
Coeficiente de Variación Impresión Entre corridas $\% CV_B = \frac{SB * 100}{\bar{x}}$	#!DIV/0!				

Desvío Estándar Condición Impresión intralaboratorio		$S_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$
Varianza Impresión Intralaboratorio	$S_{WL}^2 =$	0.00
Impresión Intralaboratorio	$S_{WL} =$	0.00
Coeficiente de Variación Impresión Intralaboratorio	$\% CV_{WL} = \frac{S_{WL}}{\bar{x}} \cdot 100$	#!DIV/0!

Anexo 09: Plantilla para la estimación del sesgo.

Material de control con valor asignado						
Control de Calidad Interno (CCI)						
Muestra	1	2	3			
Valor asignado						
se_{RM}						
se_x						
se_c						
$dfc (nRun-1)$						
$Valort$						
Verificación Estadística					Verificación Clínica	
Promedio M1		Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Límite inferior	-			-	-	
Límite superior	El Sesgo no es clínicamente significativo					
Promedio M2		Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Límite inferior	-			-	-	
Límite superior	El Sesgo no es clínicamente significativo					
Promedio M3		Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo %
Límite inferior						
Límite superior						
TEa	Fuente	V. asignado	(c)	%	TEa%	
	CLIA					

Anexo 10: Especificaciones de precisión del fabricante

Especificación

B.6.4 Comparabilidad

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

B.6.5 Repetibilidad

Tabla B-15 Requisitos de repetibilidad para muestras de sangre

Parámetros de medición	Intervalos de medición	Repetibilidad del modo de sangre completa CV% / desviación absoluta (d)	Repetibilidad del modo prediluc. CV% / desviación absoluta (d*)
WBC	$\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 2,5\%$	$\leq 4,0\%$
RBC	$\geq 3,5 \times 10^{12}/l$	$\leq 1,5\%$	$\leq 2,0\%$
HGB	(110-180) g/l	$\leq 1,0\%$	$\leq 2,0\%$
MCV	(80-100) fl	$\leq 1,0\%$	$\leq 3,0\%$
HCT	(30-50)%	$\leq 1,5\%$	$\leq 3,0\%$
MCH	—	$\leq 1,5\%$	—
MCHC	—	$\leq 1,5\%$	—
RDW-SD	—	$\leq 2,0\%$	—
RDW-CV	—	$\leq 2,0\%$	—
PLT	$\geq 100 \times 10^9/l$	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
PDW	—	$\leq 10,0\%$	—
MPV	—	$\leq 3,0\%$	—
P-LCR	—	$\leq 15,0\%$	—
P-LCC	—	$\leq 15,0\%$	—
PCT	—	$\leq 5,0\%$	—
Neu%	Neu% $\geq 30,0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Lym%	Lym% $\geq 15,0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Mon%	Mon% $\geq 5,0\%$ WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 16,0\%$	$\leq 32,0\%$
Eos%	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 20,0\%$ o $\pm 1,5\%$ (d)	$\leq 40,0\%$ o $\pm 3,0\%$ (d)
Bas%	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 30,0\%$ o $\pm 1,0\%$ (d)	$\leq 60,0\%$ o $\pm 2,0\%$ (d)
NRBC%	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 20,0\%$ o $\pm 1,5\%$ (d)	—
Neu#	$\geq 1,20 \times 10^9/l$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Lym#	$\geq 0,60 \times 10^9/l$	$\leq 6,0\%$	$\leq 12,0\%$
Mon#	$\geq 0,20 \times 10^9/l$	$\leq 16,0\%$	$\leq 32,0\%$
Eos#	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 20,0\%$ o $\pm 0,12 \times 10^9/l$ (d)	$\leq 40,0\%$ o $\pm 0,24 \times 10^9/l$ (d)
Bas#	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 30,0\%$ o $\pm 0,06 \times 10^9/l$ (d)	$\leq 60,0\%$ o $\pm 0,12 \times 10^9/l$ (d)
NRBC#	WBC $\geq 4 \times 10^9/l$	$\leq 20,0\%$ o $\pm 0,12 \times 10^9/l$ (d)	—
RET#	RBC $\geq 3 \times 10^{12}/l$ RET% 1%—4%	$\leq 15\%$	$\leq 30\%$

12% 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

- 11%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 5%  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

- 11% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 5% 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	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-12-10	2%
3	Internet	ddd.uab.cat	<1%
4	Trabajos entregados	University of Gujrat on 2025-10-10	<1%
5	Internet	repositorio.udec.cl	<1%
6	Internet	qdoc.tips	<1%
7	Internet	www.escuelaeuropeaexcelencia.com	<1%
8	Internet	fdocumentos.tips	<1%
9	Internet	repositorio.unfv.edu.pe	<1%
10	Internet	fr.slideshare.net	<1%
11	Internet	www.topdoctors.it	<1%