Universidad Norbert Wiener

DIRECCIÓN DE POSGRADO Y SEGUNDAS ESPECIALIDADES
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HEMATOLOGÍA

Trabajo Académico

Evaluación del desempeño de pruebas hematológicas en la red de laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes, 2026

Para optar el Título de

Especialista en Hematología

Presentado por:

Autora: Pérez Astudillo, Ana Micsuco

Código ORCID: https://orcid.org/0009-0007-5333-0109

Asesor: Dr. Rosales Rimache, Jaime Alonso

Código ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1665-2332

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, **ANA MICSUCO PEREZ ASTUDILLO** egresado de la Facultad de **CIENCIAS DE LA SALUD** y ☒ Escuela Académica Profesional de **TECNOLOGIA MEDICA** / ☒ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico con formato de proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE PRUEBAS HEMATOLÓGICAS EN LA RED DE LABORATORIOS DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE TUMBES, 2026"**

Asesorado por el docente: Dr. Jaime Alonso Rosales Rimache, DNI: 41111704 ORCID https://orcid.org/0000-0002-1665-2332 tiene un índice de similitud de 12 (doce) % con código oid: 14912:584529715 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

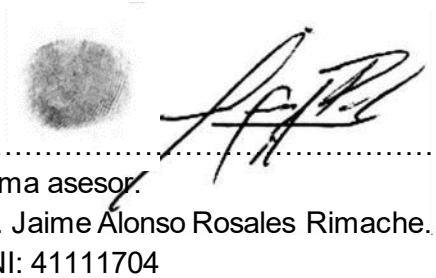
Así mismo:

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



……

FIRMA DE AUTOR 1
Ana Micsuco Pérez Astudillo
DNI: 00245117



……

Firma asesor:
Dr. Jaime Alonso Rosales Rimache.
DNI: 41111704

Lima, 29 de abril de 2026

1. **Autor (a)(es):**

   1.1. Nombres y Apellidos: Ana Micsuco Pérez Astudillo

   1.2. Correo Electrónico: micsuco74@yahoo.es

2. **Docente/ Asesor**

   2.1. Nombres y Apellidos: Jaime Alonso Rosales Rimache

3. **Facultad y Programa Académico:**

   3.1. Facultad: Ciencias de la Salud

   3.2. Programa Académico: Segunda Especialidad en Hematología

4. **Línea y Sublínea de Investigación**

   4.1. Línea: Innovación en salud integral y gestión sanitaria para la mejora de la calidad y equidad en la atención.

   4.2. Sublínea: Atención primaria y promoción de la salud.

5. **Institución en la que se ejecutará el proyecto**

   Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes

6. **Título del Proyecto**

   Evaluación del desempeño de pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes, 2026

7. **Resumen**

   La estimación del desempeño de pruebas en el laboratorio de Hematología es crucial para garantizar que los resultados emitidos por los laboratorios clínicos sean confiables, consistentes y de alta calidad. En ese sentido, nuestro estudio tiene como objetivo valorar el desempeño de dichas pruebas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026. Este estudio es de diseño transversal y se revisará los reportes de las pruebas hematológicas y los registros en control de calidad generados por los laboratorios de la DIRESA Tumbes. El estudio es censal, por lo que se requerirá un cálculo de muestra y muestreo. La variable principal será el desempeño analítico expresado en indicadores como precisión, exactitud, concordancia y reproducibilidad. Se emplearán fichas de recolección de datos y registros estandarizados de control de calidad interno y externo. Por último, se realizará el análisis estadístico con el cálculo del coeficiente de variación, sesgo, error total y medidas de concordancia, como el coeficiente de correlación intraclase y generación de gráficos de Bland-Altman.

Palabras Clave: Pruebas hematológicas; Desempeño analítico; Control de calidad; Red de laboratorios.

Abstract

Performance assessment of tests in the Hematology laboratory is crucial to ensure that the results issued by clinical laboratories are reliable, consistent, and of high quality. In this regard, our study aims to evaluate the performance of these tests in the Laboratory Network of the Regional Health Directorate of Tumbes during 2026. This is a cross-sectional study, and reports of hematological tests as well as quality control records generated by the laboratories of DIRESA Tumbes will be reviewed. The study is census-based; therefore, no sample size calculation or sampling procedure will be required. The main variable will be analytical performance, expressed through indicators such as precision, accuracy, agreement, and reproducibility. Data collection forms and standardized internal and external quality control records will be used. Finally, statistical analysis will be conducted by calculating the coefficient of variation, bias, total error, and measures of agreement, such as the intraclass correlation coefficient and Bland–Altman plots.

Keywords: Hematological tests; Analytical performance; Quality control; Laboratory network.

8. Contextualización del problema

8.1. Planteamiento problema

Las pruebas hematológicas constituyen una herramienta esencial en la práctica clínica, debido a que proporcionan información clave para el diagnóstico, seguimiento y monitoreo de múltiples enfermedades, entre ellas anemias, infecciones, trastornos inflamatorios, alteraciones plaquetarias y enfermedades hematológicas (1). Dentro de estas pruebas, el hemograma destaca como una de las más utilizadas y de mayor relevancia para la toma de decisiones clínicas (2). No obstante, su valor diagnóstico está estrechamente ligado a la confiabilidad de los resultados que genera, dado que incluso variaciones analíticas mínimas pueden alterar su interpretación y repercutir en las decisiones terapéuticas (3). Por esta razón, la calidad de las pruebas hematológicas no debe considerarse una

característica inherente al trabajo de laboratorio, sino una condición que requiere ser demostrada a través de una evaluación técnica sistemática (4).

La evidencia científica señala que la calidad analítica en hematología debe respaldarse en la verificación de indicadores como la precisión, la exactitud, la reproducibilidad y la concordancia (5), ya que estos permiten establecer si los resultados producidos por un sistema analítico son consistentes, comparables y útiles en la práctica clínica (6). De igual manera, organismos internacionales dedicados a la estandarización hematológica han enfatizado que la evaluación del desempeño de los analizadores no debe limitarse a sus ventajas operativas, sino que también debe considerar sus limitaciones, el comportamiento de sus parámetros y su estabilidad en condiciones reales de funcionamiento (7). En consecuencia, la evaluación del desempeño representa un requisito técnico esencial para asegurar que los resultados emitidos por un laboratorio cumplan criterios aceptables de calidad (8).

Sin embargo, en la práctica de los servicios de salud, sobre todo en redes de laboratorios, la homogeneidad del desempeño analítico no siempre se mantiene (9). Las diferencias entre laboratorios pueden deberse a múltiples factores, entre ellos el tipo de equipo empleado, los procesos de calibración, el mantenimiento, la calidad de los reactivos, la capacitación del personal, la aplicación de procedimientos estandarizados y el seguimiento de programas de control de calidad (10, 11). Esta situación puede afectar la comparabilidad de los resultados y, por ende, la seguridad del paciente.

Diversas investigaciones han evidenciado que la evaluación del desempeño analítico, sustentada en indicadores objetivos y métricas de calidad, permite detectar debilidades del proceso de laboratorio que a menudo pasan inadvertidas en la práctica cotidiana (12, 13). Asimismo, se ha descrito que el control de calidad interno y la evaluación externa de la calidad cumplen funciones complementarias: el primero permite monitorear la estabilidad operativa diaria del sistema, mientras que la segunda brinda un referente independiente para contrastar el desempeño del laboratorio con el de otros servicios e identificar posibles desviaciones analíticas (14, 15). Esta relación complementaria adquiere especial relevancia en hematología, donde ciertos parámetros pueden presentar variaciones en el error de medición según el rango de concentración o las condiciones en que se realiza el análisis (16).

Desde la gestión sanitaria, evaluar el desempeño es más relevante en una red regional de laboratorios que en un laboratorio individual, porque permite verificar la uniformidad y confiabilidad de los resultados en todo el sistema diagnóstico. En una red, la consistencia analítica entre establecimientos resulta fundamental para asegurar la continuidad diagnóstica, homogeneidad en la interpretación clínica y equidad en la atención. Si los resultados hematológicos difieren significativamente entre laboratorios de una misma red, aun frente a condiciones similares, se debilita la confianza en el sistema de atención, y se limita la capacidad de estandarización y mejora continua.

8.2. Formulación de problema

General

¿Cuál es el desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el 2026?

Especificas

- ¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?
- ¿Cuál es el nivel de exactitud de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?
- ¿Cuál es el nivel de concordancia de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?
- ¿Cuál es el nivel de reproducibilidad de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?

8.3. Justificación

Esta investigación se justifica porque aborda una necesidad técnica y prioridad sanitaria relacionada con la confiabilidad de las pruebas hematológicas en una red de laboratorios en salud pública. Desde el punto de vista teórico, aporta evidencia

sobre el desempeño analítico a partir de dimensiones fundamentales como precisión, exactitud, concordancia y reproducibilidad, fortaleciendo la comprensión de la calidad analítica en hematología y su importancia para la seguridad diagnóstica. Desde un enfoque metodológico, plantea una evaluación objetiva mediante un diseño basado en pruebas diagnósticas, sustentado en el uso de registros de control de calidad interno y externo y en indicadores definidos por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) como coeficiente de variación, sesgo, error total y medidas de concordancia, lo que garantiza coherencia entre el objetivo, las variables y el análisis. Y desde una perspectiva práctica, permitirá identificar el nivel de desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la DIRESA Tumbes, reconocer brechas y limitaciones analíticas, y generar información útil para orientar acciones de mejora continua, fortalecer el aseguramiento de la calidad y respaldar decisiones de gestión diagnóstica.

8.4. Objetivos Genera y Específicos

General

Evaluar el desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el 2026

Específicos:

- Determinar el nivel de precisión de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026
- Determinar el nivel de exactitud de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026
- Determinar el nivel de concordancia de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026
- Determinar el nivel de reproducibilidad de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026

8.5.Hipótesis

Considerando que el estudio es definido como transversal descriptivo y busca valorar el desempeño de pruebas hematológicas, no se requiere de la formulación de hipótesis.

9. Marco Teórico

9.1. Antecedentes

Internacionales

Emerson F. (2025), tuvo como objetivo validar un analizador de punto de atención basado en citometría de flujo microfluídica frente a un equipo hematológico de laboratorio (Sysmex XN) para evaluar la concordancia en un hemograma completo con diferencial de 5 partes. Se analizaron 376 muestras venosas prospectivas y 46 muestras remanentes adicionales para cubrir todo el rango analítico, incluyendo operadores sin experiencia previa en laboratorio clínico. Los resultados mostraron una alta correlación para casi todos los parámetros (r=0.998 a 0.932), excepto para basófilos (r=0.709). El sesgo porcentual medio fue menor de 2% en la mayoría de los parámetros, aunque fue mayor en linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos. La concordancia global en el marcado de resultados anormales fue de 93.3%. En conjunto, el Cito CBC demostró precisión, exactitud y facilidad operativa comparables a un analizador hematológico de complejidad moderada, con características adecuadas para uso en entornos de atención inmediata (17).

Mishra N. (2025), tuvo como objetivo evaluar a 200 pacientes pediátricos, de 2 meses a 15 años, ingresados en una UCI pediátrica de India, mediante un diseño de casos y controles, y comparando 100 casos de sepsis con 100 controles. Se hallaron diferencias significativas en hemoglobina, recuento plaquetario, RDW, NLR, PLR y PMI. Entre ellos, el PMI mostró el mejor rendimiento diagnóstico, aunque con una capacidad discriminativa modesta (AUC=0.61). Ningún marcador fue suficientemente preciso por sí solo, pero su combinación podría apoyar la sospecha temprana de sepsis en entornos de bajos recursos. Se requieren estudios prospectivos más robustos para confirmar estos hallazgos (18).

Maynard R. (2023), tuvo como objetivo evaluar tres equipos de punto de atención para hemograma con diferencial, Sight OLO, PixCell HemoScreen y

Sysmex pocH-100i, en 104 muestras de sangre residual, con el fin de determinar su precisión analítica y su utilidad clínica en el seguimiento de pacientes en tratamiento con clozapina. Los tres mostraron buena precisión, con coeficientes de variación bajos. En la medición del ANC, el HemoScreen presentó la mejor concordancia clínica en puntos de decisión médica relacionados con neutropenia y con el umbral de suspensión de clozapina, por lo que se perfila como la alternativa más adecuada para este contexto clínico (19).

Vu H. (2022), tuvo como objetivo evaluar la homogeneidad, estabilidad a largo plazo y desempeño por grupos pares de muestras estabilizadas para 10 parámetros del hemograma. Las muestras fueron preparadas ajustando eritrocitos, leucocitos y plaquetas estabilizados, mezclándolos en tres niveles y almacenándolos entre 2 y 6 °C. Los resultados mostraron que los materiales fueron homogéneos y estables durante 12 semanas, y hasta 16 semanas para algunos parámetros. Además, la variabilidad fue mayor en concentraciones bajas, especialmente en plaquetas. En conclusión, estas muestras cumplen con ISO 13528:2015 y permiten una evaluación analítica más estandarizada (20).

Khodaiji S. (2021), tuvo como objetivo evaluar el desempeño conforme a estándares internacionales y comparó sus resultados con el analizador de referencia LH 780 de Beckman Coulter, en un hospital de tercer nivel. Se analizaron parámetros como ruido de fondo, arrastre, precisión, linealidad y correlación de los resultados del hemograma. El ELite 580 mostró ruido de fondo y arrastre mínimos, así como alta precisión, exactitud y linealidad en un amplio rango analítico para leucocitos, hemoglobina, eritrocitos, hematocrito y plaquetas. La correlación fue buena para casi todos los parámetros ($R^2 > 0.90$), excepto para MCHC y basófilos. En conjunto, el equipo demostró ser adecuado para laboratorios hematológicos medianos y grandes (21).

Nacionales

Basilio D. (2025) realizó la tesis que tuvo como objetivo comparar el desempeño analítico de dos analizadores hematológicos: Beckman Coulter DxH 900 y Mindray BC 6200, utilizados en un hospital de nivel III-I del MINSA en 2023. Se emplearon las guías CLSI EP15-A3 y EP6-A, evaluando precisión y linealidad

mediante 25 corridas por nivel de control y muestras con concentraciones equidistantes. Los resultados mostraron que ambas plataformas cumplieron los criterios de veracidad y precisión, con valores de sigma favorables; sin embargo, en el equipo Mindray se evidenció rechazo en la repetibilidad de plaquetas en un nivel. En términos globales, ambos analizadores fueron aceptables bajo condiciones intralaboratorio, aunque el DxH 900 presentó mejor desempeño analítico. En consecuencia, ambas plataformas son confiables, destacando la superioridad relativa del sistema Beckman Coulter (22).

Villanera, S. (2024) realizó una tesis que tuvo como objetivo evaluar el desempeño analítico de un analizador hematológico, considerando indicadores como la media, desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad y la cuantificación porcentual, comparándolos con los valores establecidos por el fabricante. Se desarrolló bajo un enfoque descriptivo, retrospectivo y de corte transversal, analizando 25 corridas de control de calidad del equipo Sysmex XN-550, incorporando variables biológicas para estimar precisión y exactitud según guías estandarizadas. Los resultados evidenciaron que los parámetros eritrocitarios, leucocitarios y plaquetarios presentaron coeficientes de variación menores al 2%. Asimismo, la métrica sigma fue superior a 6, lo que indica un desempeño analítico excelente. En consecuencia, se concluye que el analizador cumple con estándares internacionales, garantizando resultados confiables y oportunos para el diagnóstico clínico (23).

Silva M. (2023) realizó una tesis cuyo objetivo fue evaluar el desempeño analítico de los principales analitos hematológicos (HGB, RBC, WBC y plaquetas), fundamentales en la práctica clínica. Diseñaron un estudio transversal, y usaron controles internos comerciales (bajo, normal y alto). Los resultados evidenciaron que hemoglobina y leucocitos presentaron rechazo estadístico, mientras que eritrocitos y plaquetas fueron aceptados tanto estadística como clínicamente. El error total máximo varió según analito y nivel evaluado. En conjunto, el equipo mostró un desempeño adecuado en precisión y exactitud conforme a las especificaciones del fabricante, destacándose la importancia de incorporar criterios de calidad para optimizar la validación y reducir errores analíticos (24).

Romero A. (2020) realizó un estudio que buscó determinar el desempeño analítico del autoanalizador Sysmex XN-1000 en un laboratorio de hematología del MINSA-Perú, empleando la métrica Six Sigma y guías CLSI. Se evaluaron imprecisión y veracidad según EP15-A3, linealidad mediante concentraciones equidistantes (EP6-A) e intervalos de referencia con 40 individuos sanos (EP28-A3c). Los resultados mostraron valores sigma de 7.6 para hemoglobina, 5.8 para leucocitos, 4.9 para eritrocitos, y menores para hematocrito (2.9) y plaquetas (3.4). Los coeficientes de variación fueron bajos, y aunque hubo rechazos estadísticos en veracidad, los sesgos no superaron los límites aceptables. La linealidad y los intervalos de referencia fueron verificados. En conjunto, el equipo cumple especificaciones del fabricante y requisitos de calidad, siendo apto para uso rutinario (25).

9.2.Bases Teóricas

9.2.1. Pruebas hematológicas y relevancia clínica

Las pruebas hematológicas comprenden un conjunto amplio de análisis destinados a evaluar los componentes celulares de la sangre y su funcionalidad, constituyendo una de las bases del diagnóstico clínico moderno (26). Estas pruebas no solo incluyen el hemograma completo, sino también estudios complementarios como el recuento diferencial leucocitario, reticulocitos, índices eritrocitarios, pruebas de coagulación y, en contextos especializados, análisis por citometría de flujo y estudios morfológicos. Su aplicación es transversal a múltiples áreas médicas, desde la atención primaria hasta la medicina crítica, la hematología clínica y la oncología (27).

El hemograma completo es la prueba central dentro de este grupo, ya que permite una evaluación inicial integral del estado hematológico del paciente. A través de la cuantificación de eritrocitos, leucocitos y plaquetas, así como la medición de hemoglobina y hematocrito, es posible identificar alteraciones como anemia, infecciones, procesos inflamatorios, trastornos de la coagulación y enfermedades hematológicas malignas (28). Además, los índices eritrocitarios (VCM, HCM, CHCM, ADE) aportan información cualitativa sobre el tamaño y contenido de hemoglobina de los eritrocitos, facilitando la clasificación de anemias y orientando estudios etiológicos más específicos (29).

Adicionalmente, otras pruebas hematológicas cumplen funciones complementarias clave. Entre ellas, resalta el recuento de reticulocitos, por ejemplo, permite evaluar la actividad eritropoyética de la médula ósea, siendo útil en el estudio de anemias regenerativas y no regenerativas (30). El diferencial leucocitario, ya sea automatizado o mediante revisión microscópica, permite identificar subpoblaciones celulares y detectar anomalías morfológicas como blastos, células atípicas o desviaciones a la izquierda, fundamentales en el diagnóstico de infecciones severas y enfermedades hematológicas malignas (31).

Las pruebas de coagulación, como el tiempo de protrombina (TP), tiempo parcial de tromboplastina activado (TTPa) y fibrinógeno, permiten evaluar la integridad de las vías de coagulación, siendo esenciales en el manejo de pacientes con riesgo hemorrágico o trombótico (32). Asimismo, pruebas más avanzadas como la citometría de flujo permiten caracterizar poblaciones celulares específicas, siendo indispensables en el diagnóstico y seguimiento de leucemias y linfomas (33). Ver tabla 1

Tabla 1. Clasificación de pruebas en hematología básica y especial

Tipo de prueba	Parámetros evaluados	Aplicación clínica
Hemograma completo	Hb, Hto, RBC, WBC, PLT	Diagnóstico general, tamizaje
Índices eritrocitarios	VCM, HCM, CHCM, ADE	Clasificación de anemias
Reticulocitos	Recuento absoluto y relativo	Evaluación medular
Diferencial leucocitario	Linfocitos, neutrófilos, eosinófilos, basófilos y monocitos	Cuadros infecciosos y neoplásicos
Pruebas de coagulación	TP, TTPa, fibrinógeno	Trastornos hemorrágicos
Citometría de flujo	Marcadores celulares	Diagnóstico hematológico

Fuente: Adaptado de Rodak, B. et al (34)

Desde la perspectiva clínica, estas pruebas son valiosas porque brindan información rápida, objetiva y medible, lo que favorece decisiones oportunas, especialmente en situaciones críticas donde los parámetros hematológicos pueden cambiar con rapidez (35). No obstante, sus resultados deben interpretarse dentro del contexto clínico del paciente, considerando factores como la edad, el sexo, el estado fisiológico, las condiciones preanalíticas y la variabilidad biológica. Por ello, asegurar su confiabilidad analítica es indispensable para evitar errores diagnósticos o intervenciones innecesarias(34, 36). Ver tabla 2

Tabla 2. Repercusión clínica de los errores en pruebas en hematología

Parámetro	Posible error	Consecuencia clínica
Hemoglobina	Subestimación	Diagnóstico erróneo de anemia
Plaquetas	Sobreestimación	Riesgo de no detectar trombocitopenia
Leucocitos	Error en conteo	Diagnóstico incorrecto de infección
Diferencial	Mala clasificación	Omisión de patologías graves
Coagulación	Tiempo alterado	Manejo inadecuado de anticoagulación

Fuente: Adaptado de Rodak, B. et al (34)

9.2.2. Desempeño analítico en laboratorio clínico

El desempeño analítico es la capacidad de un sistema para producir resultados confiables, exactos y útiles para la práctica clínica. Su evaluación se basa en parámetros esenciales que permiten determinar la calidad de las mediciones (37). Entre estos, la precisión es la consistencia de los resultados en mediciones repetidas, mientras que la exactitud indica qué tan cercano se encuentra el resultado respecto al valor real. La combinación de ambos parámetros se expresa en el error total, definido como un indicador central del desempeño. A esto, se suman la linealidad, que verifica una respuesta proporcional del equipo en distintos niveles de concentración, y el arrastre, que identifica una posible contaminación entre muestras sucesivas (38). Por su parte, la verificación analítica permite comprobar que el analizador mantiene el rendimiento esperado por el fabricante bajo condiciones reales de uso. Este procedimiento es exigido por normas y guías internacionales, como ISO 15189 y CLSI, e incluye la evaluación

de precisión, comparabilidad, linealidad, sensibilidad analítica e intervalos de referencia (39, 40). Ver tabla 3

Tabla 3. Componentes del desempeño analítico

Componente	Definición	Tipo de error asociado
Precisión	Reproducibilidad de mediciones	Error aleatorio
Exactitud	Cercanía al valor verdadero	Error sistemático
Error total	Suma de errores aleatorios y sistemáticos	Global
Linealidad	Proporcionalidad en diferentes concentraciones	Sistemático
Arrastre	Contaminación entre muestras	Sistemático
Límite de detección	Mínima cantidad detectable	Sensibilidad

Fuente: Tomado de Tsai E., et al (38)

Es importante evaluar el desempeño en valores clínicos críticos, porque pequeñas variaciones pueden cambiar decisiones médicas, como transfusiones o diagnóstico de infecciones graves (41).

9.2.3. Control de calidad en hematología

El control de calidad es el principal recurso para asegurar que el sistema analítico en el laboratorio clínico mantenga un funcionamiento estable con el tiempo. En hematología, esto se realiza mediante controles internos de distintos niveles y herramientas estadísticas como los gráficos de Levey-Jennings y las reglas de Westgard (42). Ver figura 1

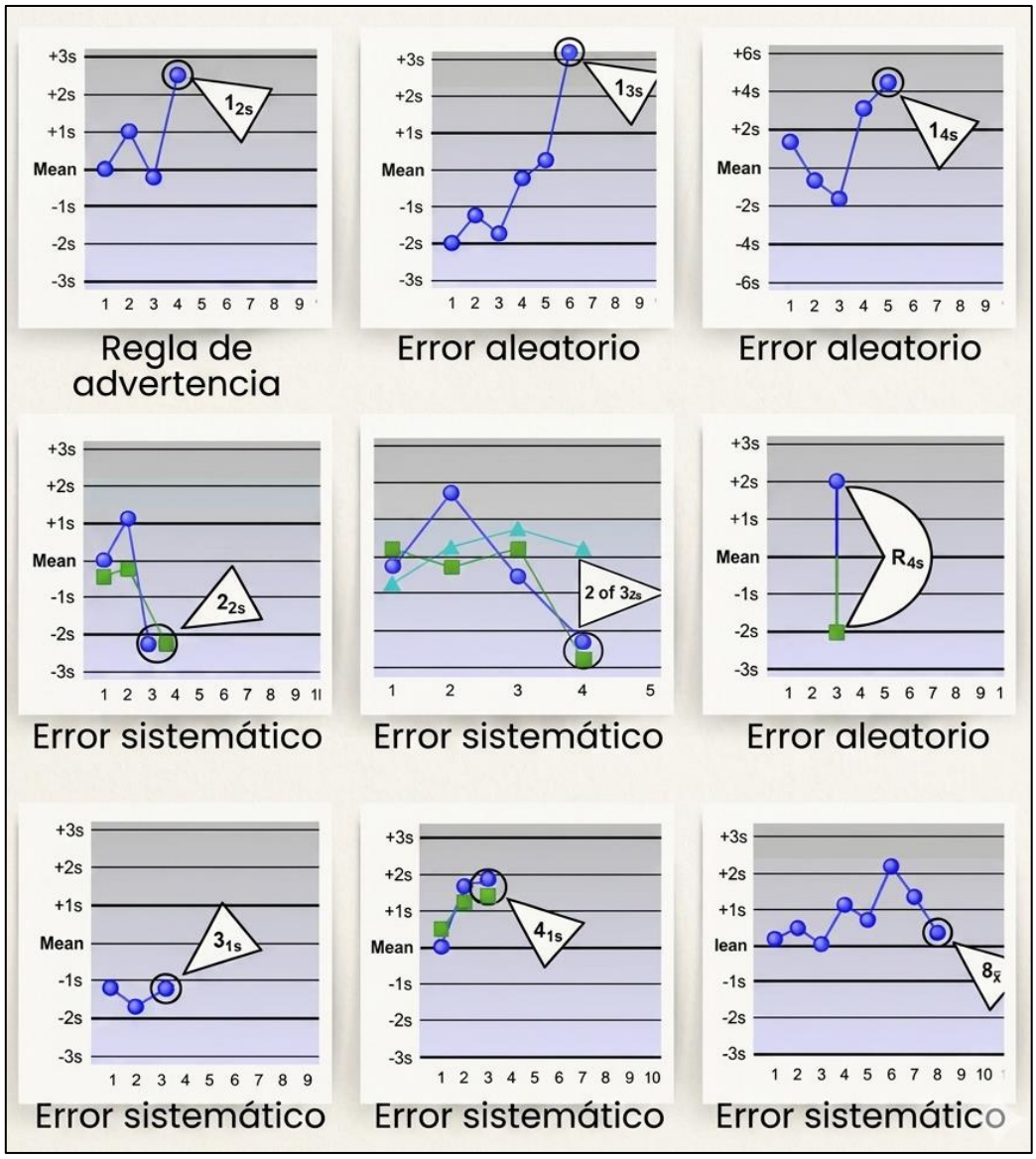


Figura 1. Gráfico de Levey-Jennigs y análisis de errores aleatorios y sistemáticos por reglas definidas según Edward Westgard (Tomado de Tsai E., et al (38))

En los analizadores modernos, que suelen ser muy precisos, aplicar reglas tradicionales de control puede resultar demasiado sensible y provocar rechazos innecesarios. Frente a esta situación, se ha planteado el uso de reglas menos estrictas, como $1_{3.5}s$ o $1_{4}s$, ya que los errores con verdadera relevancia clínica suelen ser más amplios (42). Ver tabla 4

Tabla 4. Acciones de control de calidad en laboratorios clínicos

Acciones	Ventajas	Limitaciones
Controles comerciales	Estandarización	Diferencia con muestras reales
Promedios móviles	Bajo costo, continuo	Sensible a cambios poblacionales
Reanálisis de muestras	Detecta errores reales	Limitado a corto plazo
Reglas de Westgard	Detección estructurada	Complejidad y sobrerrechazo

Fuente: Tomado de Tsai E., et al (38)

Un concepto fundamental es la relación entre el error máximo permitido (EMp) y la imprecisión analítica, esta última expresada mediante el coeficiente de variación (CV). Cuando esta relación es alta, indica un sistema robusto que tolera variaciones sin afectar la utilidad clínica. En estos casos, es posible utilizar límites de control más amplios sin comprometer la calidad (43). Ver tabla 5

Tabla 5. Interpretación de la métrica basada en el Error máximo permisible y coeficiente de variación.

Relación EMp/CV	Interpretación	Implicancia
>5	Alta estabilidad	Reglas de QC menos estrictas
3–5	Moderada	Control intermedio
<3	Bajo desempeño	Reglas estrictas

Fuente: Adaptado de Plebani M. (43)

9.3.Definiciones

- Calidad analítica: nivel de exactitud, precisión y confiabilidad con que un laboratorio genera resultados útiles para la toma de decisiones clínicas (44).
- Coeficiente de variación: medida estadística que expresa la variabilidad relativa de un conjunto de resultados respecto a su media, usada para evaluar la precisión analítica (44).

- Concordancia: grado de coincidencia entre resultados obtenidos por diferentes mediciones, métodos, equipos o laboratorios al evaluar una misma muestra o parámetro (44).
- Control de calidad interno: conjunto de procedimientos rutinarios aplicados dentro del laboratorio para verificar la estabilidad y confiabilidad del sistema analítico (44).
- Desempeño analítico: grado en que una prueba de laboratorio produce resultados confiables, consistentes y técnicamente aceptables según criterios de calidad establecidos (44).
- Evaluación externa de la calidad: proceso comparativo en el que un laboratorio analiza muestras enviadas por una entidad externa para valorar su desempeño frente a estándares o a otros laboratorios (44).
- Exactitud: grado de cercanía entre el resultado obtenido por una prueba y el valor verdadero o valor de referencia aceptado (44).
- Precisión: capacidad de una prueba para obtener resultados semejantes al repetirse varias veces bajo las mismas condiciones (44).
- Pruebas hematológicas: análisis de laboratorio que evalúan los componentes celulares de la sangre y otros parámetros relacionados para apoyar el diagnóstico y seguimiento de enfermedades (44).
- Red de laboratorios: conjunto organizado de establecimientos de laboratorio que operan de forma articulada dentro de un sistema de salud para brindar servicios diagnósticos (44).
- Reproducibilidad: capacidad de una prueba para mantener resultados consistentes cuando se realiza en condiciones diferentes, como distintos días, operadores, equipos o laboratorios (44).
- Sesgo analítico: diferencia sistemática entre el resultado obtenido por una prueba y el valor verdadero o de referencia, que refleja falta de exactitud (44).

10. Metodología

10.1. Enfoque de Investigación

Se considera cuantitativo porque la finalidad es medir y describir objetivamente el desempeño de las pruebas hematológicas mediante datos numéricos obtenidos

de registros de control de calidad. La evaluación se sustentará en indicadores medibles, como coeficiente de variación, sesgo, error total y medidas de concordancia, los cuales permiten expresar el comportamiento analítico en términos de magnitud, frecuencia y variabilidad.

10.2. Tipo de Estudio

Se clasifica como aplicado porque está orientado a resolver una necesidad concreta del contexto real, en este caso, evaluar el desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la DIRESA Tumbes durante el 2026.

10.3. Diseño de Investigación

Esta propuesta es de diseño observacional porque la información será obtenida a partir de registros ya existentes de control de calidad y desempeño analítico. Dado que se buscar valorar el desempeño de las pruebas hematológicas, a través de sus dimensiones, se clasifica como un estudio de pruebas diagnósticas. Y es transversal porque la evaluación se realizará en un periodo definido, correspondiente al año 2026, analizando la información disponible en ese marco temporal, sin seguimiento a través del tiempo.

10.4. Población y Criterios de Selección

La población de estudio estará conformada por 19 laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes, incluyendo el Laboratorio Referencial Regional de Salud Pública y los laboratorios de las microrredes de Pampa Grande, Corrales, Zorritos y Zarumilla, los cuales se distribuyen en el primer nivel de atención (I-2, I-3 y I-4). La población asciende a un total de 19 laboratorios, tal como se muestra a continuación:

Microred	Nombre del laboratorio	Provincia	Distrito
Pampa Grande	Laboratorio del C.S. Pampa Grande	Tumbes	Pampa Grande
	Laboratorio del C.S. Andrés Araujo Morán		Tumbes
	Laboratorio del C.S. San Juan de la Virgen		San Juan de la Virgen
	Laboratorio del C.S. Pampas de Hospital		Pampas de Hospital

	Laboratorio del P.S. Cabuyal		Pampas de Hospital
	Laboratorio del P.S. Gerardo Gonzales Villegas		Tumbes
Corrales	Laboratorio del C.S. Corrales	Tumbes	Corrales
	Laboratorio del C.S. La Cruz		La Cruz
	Laboratorio del C.S. San Jacinto		San Jacinto
	Laboratorio del P.S. Vaquería		San Jacinto
Zorritos	Laboratorio del C.S. Zorritos	Contralmirante Villar	Zorritos
	Laboratorio del C.S. Cancas		Canoas de Punta Sal
	Laboratorio del C.S. Cañaveral		Zorritos
Zarumilla	Laboratorio del C.S. Zarumilla	Zarumilla	Zarumilla
	Laboratorio del C.S. Aguas Verdes		Aguas Verdes
	Laboratorio del C.S. Papayal		Papayal
	Laboratorio del C.S. Matapalo		Matapalo
	Laboratorio del P.S. Uña de Gato		Matapalo
Referencial regional	Laboratorio Referencial Regional de Salud Pública	Tumbes	Tumbes

Fuente: Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública de Tumbes

Criterios de Selección

Inclusión:

- Laboratorios que pertenezcan a la red de laboratorios de la DIRESA Tumbes
- Laboratorios que realicen pruebas hematológicas durante el periodo de estudio 2026.
- Laboratorios que cuenten con registros de control de calidad interno y/o externo disponibles para evaluación.

Exclusión

- Laboratorios de la red que no procesen pruebas hematológicas durante el periodo de estudio.
- Laboratorios que no dispongan de registros de control de calidad o cuyos datos sean incompletos, ilegibles o inconsistentes.

- Laboratorios que se encuentren inactivos, en cierre temporal o con interrupción prolongada de funcionamiento durante 2026.

10.5. Muestra y Muestreo

La muestra estará conformada por la totalidad de laboratorios que integran la RL de la DIRESA de Tumbes y que cumplan con los criterios de elegibilidad. En tal sentido, la muestra coincidirá con la población, quedando constituida por 19 laboratorios. En consecuencia, el estudio es censal, y responde a que se trata de una población finita, accesible y operativamente abordable en su totalidad, lo que permite una evaluación integral del desempeño analítico en toda la Red. Por otro lado, esta investigación no requerirá de un muestreo dado que el estudio es censal.

10.6. Variables

Variable principal: - Desempeño de la prueba hematológica

Variables secundarias: - Precisión
- Exactitud
- Concordancia
- Reproducibilidad
- Nivel del laboratorio

Operacionalización de Variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Tipo de variable y escala
Desempeño de la prueba hematológica	Grado en que una prueba hematológica produce resultados confiables, consistentes y aceptables según criterios de calidad analítica (44).	Grado en que una prueba hematológica produce resultados confiables, consistentes y aceptables según criterios de calidad analítica.	Desempeño analítico	Cumplimiento de criterios analíticos establecidos por la NTP 15189:2021	Cuantitativa continua de razón
Precisión	Capacidad de una prueba para producir resultados semejantes al repetir la medición en las mismas condiciones (44).	Capacidad de una prueba para producir resultados semejantes al repetir la medición en las mismas condiciones.	Repetibilidad	Coeficiente de variación (CV%) Desviación estándar	
Exactitud	Grado de cercanía entre el resultado obtenido y el valor verdadero o de referencia (44).	Grado de cercanía entre el resultado obtenido y el valor verdadero o de referencia.	Veracidad	Sesgo analítico	
Concordancia	Grado de coincidencia entre resultados obtenidos por	Grado de coincidencia entre resultados	Consistencia inter laboratorio	Coeficiente de correlación intraclase	

	diferentes equipos, mediciones o laboratorios al evaluar una misma muestra (44).	obtenidos por diferentes equipos, mediciones o laboratorios al evaluar una misma muestra.		(ICC) Límites de acuerdo de Bland-Altman	
Reproducibili-dad	Capacidad de una prueba para mantener resultados consistentes cuando se realiza en condiciones diferentes (44).	Capacidad de una prueba para mantener resultados consistentes cuando se realiza en condiciones diferentes.	Estabilidad	Variación intra analista Variación entre analistas	
Nivel de laboratorio	Categoría organizacional que ubica al laboratorio según el grado de complejidad y capacidad resolutiva del establecimiento de salud al que pertenece (44).	Según el nivel de atención asignado oficialmente por la DIRESA Tumbes.	Complejidad	I-2 I-3 I-4	Categórica ordinal

10.7. Procedimientos y Técnicas

Se realizará una revisión documentaria de los registros de control de calidad interno y externo (en caso aplique) correspondientes a las pruebas hematológicas seleccionadas durante el periodo de estudio. Esta revisión comprenderá los reportes generados por cada laboratorio, las hojas de control, los registros de resultados y la documentación técnica disponible vinculada al desempeño de los análisis. Se recabará información mediante una ficha elaborada por la investigadora, y se consignará información relacionada con los indicadores de desempeño analítico.

Se empleará una ficha de recolección de datos (ver anexo 1) para organizar de manera sistemática la información de las variables del estudio, como precisión, exactitud, concordancia, reproducibilidad y nivel de atención del laboratorio. Además, el desempeño de las pruebas hematológicas se evaluará mediante indicadores de calidad analítica, junto con el registro de datos descriptivos de cada ensayo.

La precisión será estimada con el coeficiente de variación, de la siguiente manera:

$$CV(\%) = \frac{DE}{\bar{x}} \times 100$$

La exactitud será evaluada con el cálculo del sesgo, según la siguiente fórmula:

$$Sesgo = \bar{x} - VR$$

La concordancia se evaluará mediante el coeficiente de correlación intraclase:

$$ICC = \frac{\sigma^2_{entre}}{\sigma^2_{entre} + \sigma^2_{dentro}}$$

Finalmente, la reproducibilidad se estimará mediante el cálculo de estabilidad de resultados en diferentes condiciones de medición, como se muestra a continuación:

$$CV_{inter}(\%) = \frac{DE_{inter}}{\bar{x}} \times 100$$

10.8. Plan de Análisis

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las características de los laboratorios evaluados, considerando variables de caracterización como microred, provincia, distrito y nivel de atención del laboratorio. Para ello, se emplearán frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Con relación a la variable principal, se evaluará el desempeño de las pruebas hematológicas a partir de sus dimensiones: precisión, exactitud, concordancia y reproducibilidad. La precisión se analizará mediante el cálculo de la media, desviación estándar y coeficiente de variación. La exactitud se determinará a través del sesgo absoluto y porcentual respecto a los valores de referencia. El error total se estimará como medida complementaria del desempeño analítico global. Asimismo, la concordancia entre mediciones, equipos o laboratorios se evaluará mediante el coeficiente de correlación intraclase y, cuando corresponda, mediante el método de Bland-Altman para determinar la magnitud del acuerdo. La reproducibilidad se analizará a partir de la variabilidad de los resultados obtenidos en diferentes condiciones de medición, utilizando coeficientes de variación interensayo. Finalmente, los resultados serán presentados en tablas y figuras, y se interpretarán con base en criterios de calidad analítica y en los estándares técnicos aplicables a las pruebas hematológicas evaluadas. El análisis estadístico se ejecutará es matrices elaboradas en Microsoft 365 Excel.

10.9. Aspectos Éticos y de Integridad Científica

En primer lugar, el estudio será enviado al Comité de Ética de la Universidad Privada Norbert Wiener para su revisión y aprobación. Además, se gestionará el permiso con la DIRESA Tumbes para el acceso a los laboratorios de la Red. Ya que esta investigación se centrará en la revisión de registros de control de calidad y documentos técnicos de los laboratorios de la Red de Laboratorios de la DIRESA Tumbes, no implicará intervención directa sobre personas, ni manipulación de muestras biológicas con fines distintos a los procedimientos rutinarios del servicio. La información recolectada será utilizada exclusivamente con fines académicos y científicos. Asimismo, se garantizará la confidencialidad institucional de los datos, evitando la identificación individual del personal responsable de los laboratorios evaluados. El estudio no representará riesgos físicos, biológicos ni psicológicos para las personas, ya que se basará en fuentes

secundarias de información. Por ello, se considera una investigación de riesgo mínimo o sin riesgo directo para seres humanos, al no involucrar contacto con pacientes ni recolección de datos personales sensibles.

11. Recursos y Presupuestos

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Recursos humanos	Apoyo para organización y digitación de datos.	1	800.00	800.00
Materiales de escritorio	Papel bond, lapiceros, fólderes, clips, y anillados.	1 lote	180.00	180.00
Impresiones y fotocopias	Fichas de recolección de datos	150	0.30	45.00
Servicios de impresión	Impresión de informe final y anexos	2	60.00	120.00
Movilidad local	Traslado a laboratorios de la red para coordinación y recolección de información	10	35.00	350.00
Servicios de comunicación	Llamadas, recargas, internet para coordinación	1 paquete	100.00	100.00
Procesamiento de datos	Digitación, tabulación y organización de base de datos	1	250.00	250.00
Análisis estadístico	Apoyo para procesamiento e interpretación de resultados	1	500.00	400.00
Software	Uso de antivirus y soporte en nube.	1	150.00	150.00
Imprevistos	Gastos no previstos del estudio	1	200.00	200.00
Total				**2695.00**

El estudio será financiado por la investigadora principal.

12. Cronograma de Actividades

Actividades	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7
Elaboración y ajuste del proyecto de investigación	X	X					
Revisión bibliográfica y marco teórico	X	X					
Elaboración de instrumentos de recolección de datos		X					
Validación técnica del instrumento		X					
Trámites administrativos y autorizaciones institucionales		X	X				
Coordinación con la Red de Laboratorios			X				
Recolección de datos			X	X			
Organización, codificación y depuración de datos				X	X		
Procesamiento y análisis estadístico					X	X	
Interpretación de resultados						X	
Redacción del informe final						X	X
Revisión, corrección y levantamiento de observaciones							X
Presentación final del estudio							X

13. Referencias

1. Turgeon ML. Clinical hematology: theory and procedures: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
2. Osa-Andrews B, van Wijk XMR, Herrera Rivera N, Seifert RP, Harris NS, Marin MJ. An Introduction to the Complete Blood Count for Clinical Chemists: White Blood Cells. The journal of applied laboratory medicine. 2025;10(2):459-75.
3. Gulati G, Uppal G, Gong J. Unreliable Automated Complete Blood Count Results: Causes, Recognition, and Resolution. Annals of laboratory medicine. 2022;42(5):515-30.
4. Kim SY, Kim HK. Obtaining Reliable CBC Results in Clinical Laboratories. Annals of laboratory medicine. 2022;42(5):505-6.
5. Kim H, Hur MJTKJoBT. Quality Management of Hematology Tests in Blood Center. 2017;28(1):13-27.
6. Stirn M, Freeman KPJSsVH. Quality management of hematology techniques. 2022:1241-54.
7. Vis JY, Huisman AJIjolh. Verification and quality control of routine hematology analyzers. 2016;38:100-9.
8. Wians FHJLM. Clinical laboratory tests: which, why, and what do the results mean? 2009;40(2):105-13.
9. Fei H, Yu B, editors. Research on the design of network testing laboratory. 2009 4th International Conference on Computer Science & Education; 2019: IEEE.
10. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani MJCc, medicine l. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. 2016;44(4):358-65.
11. Steele BW, Wang E, Palomaki G, Klee GG, Elin RJ, Witte DLJAop, et al. Sources of Variability. 2021;125(2):183-90.
12. Plebani M, Sciacovelli L, Aita AJCilm. Quality indicators for the total testing process. 2017;37(1):187-205.
13. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza MLJCb. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. 2013;46(13-14):1170-4.
14. Ricós C, Fernández-Calle P, Perich C, Sandberg SJAiLMAeMdL. External quality control in laboratory medicine. Progresses and future. 2022;3(3):221-31.

15. Valdivieso-Gómez V, Aguilar-Quesada R. Quality management systems for laboratories and external quality assurance programs. Quality Control in Laboratory: IntechOpen; 2018.
16. Mankar PD, Hatgaonkar K, Kohale MG, Wankhade RS, Bandre GRJJoAH. Enhancing Quality in Hematology Laboratory Testing: a comprehensive review of preanalytical phase errors and prevention strategies. 2024;15(2):95-101.
17. Emerson JF, Wang H, Siddiqi IN. Analytical performance of a point-of-care CBC hematology analyzer, including a 5-part differential: A prospective study to evaluate a microfluidic flow cytometry-based analyzer in waived settings. American journal of clinical pathology. 2025;163(4):531-44.
18. Mishra N, Rana A, Kumar P, Gupta R, Kumar M. Complete Blood Count (CBC) Parameters as a Cost-Effective Tool for Early Diagnosis of Pediatric Sepsis: A Retrospective Cross-Sectional Study. Cureus. 2025;17(8):e89661.
19. Maynard RD, Funk T, Harrill W, Jin J, Smith D, Smith G, et al. Analytical Performance Evaluation of Three Point-of-Care CBC Analyzers for Management of Clozapine Therapy in Ambulatory Psychiatry Clinics. The journal of applied laboratory medicine. 2023;8(6):1028-41.
20. Vu HQ, Le OH, Truong DC, Nguyen DN, Van TH, Le VTK, et al. Formation and Evaluation of Complete Blood Count Proficiency Testing Program. Hematology reports. 2022;14(2):73-84.
21. Khodaiji S, Mansukhani D. Performance Evaluation of Fully Automated 5-Part Differential Hematology Analyzer ELite 580 (ERBA). Indian journal of hematology & blood transfusion : an official journal of Indian Society of Hematology and Blood Transfusion. 2022;38(1):99-105.
22. Basilio Córdova DS. Comparative analysis of the performance of two automated hematological platforms in a level III-I Hospital of the MINSA-Peru in 2023. 2024.
23. Villanera Rivera S. Control De Calidad Del Desempeño Analítico Para El Hemograma Del Analizador Hematológico Sysmex XN-550 En La Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023. 2024.
24. Silva Carrión MP. Verification of the precision and truthfulness of the Sysmex XP-300 hematological analyzer in a laboratory in Lima-Peru 2023. 2023.
25. Gicela RGA. Desempeño analítico de un autoanalizador hematológico en un hospital del Minsa-Perú en el 2019. 2020.

26. Hicks LK, Bering H, Carson KR, Haynes AE, Kleinerman J, Kukreti V, et al. Five hematologic tests and treatments to question. Blood, The Journal of the American Society of Hematology. 2014;124(24):3524-8.
27. Keohane EM, Smith L, Walenga JM. Rodak's hematology: clinical principles and applications: Elsevier Health Sciences; 2015.
28. Buttarello M, Plebani M. Automated blood cell counts: state of the art. American journal of clinical pathology. 2008;130(1):104-16.
29. Lynch S. Indicators of the iron status of populations: red blood cell parameters. Assessing the Iron Status of Populations: Including Literature Reviews: Report of a Joint World Health Organization/Centers for Disease Control and Prevention Technical Consultation on the Assessment of Iron Status at the Population Level, Geneva Switzerland. 2004:6-8.
30. Gaur M, Sehgal T. Reticulocyte count: a simple test but tricky interpretation! Pan African Medical Journal. 2021;40(1).
31. Ware AD. The complete blood count and white blood cell differential. Contemporary practice in clinical chemistry: Elsevier; 2020. p. 429-44.
32. Zehnder JL, Leung L, Landaw S. Clinical use of coagulation tests. Waltham, MA: UpToDate. 2008.
33. Brown M, Wittwer C. Flow cytometry: principles and clinical applications in hematology. Clinical chemistry. 2010;46(8):1221-9.
34. Rodak BF, Keohane EM, Fritsma GA. Hematology-E-Book: Clinical Principles and Applications: Elsevier Health Sciences; 2013.
35. Jackups Jr R, Szymanski JJ, Persaud SP. Clinical decision support for hematology laboratory test utilization. International Journal of Laboratory Hematology. 2017;39:128-35.
36. Wallach JB. Interpretation of diagnostic tests: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
37. Wians FH. Clinical laboratory tests: which, why, and what do the results mean? Laboratory Medicine. 2009;40(2):105-13.
38. Tsai ER, Tintu AN, Demirtas D, Boucherie RJ, de Jonge R, de Rijke YB. A critical review of laboratory performance indicators. Critical reviews in clinical laboratory sciences. 2019;56(7):458-71.
39. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry. 2009;42(4-5):274-8.

40. Humphries RM, Abbott AN, Hindler JA. Understanding and addressing CLSI breakpoint revisions: a primer for clinical laboratories. Journal of Clinical Microbiology. 2019;57(6):10.1128/jcm. 00203-19.
41. Thompson WL, Brunelle RL, Wilson MG. Performance and interpretation of laboratory tests. Clinical Drug Trials and Tribulations, Revised and Expanded: CRC Press; 2002. p. 86-98.
42. Pineda-Tenor D, Ruiz-Martín G. El laboratorio clínico y la función hormonal. Preanalítica, analítica, postanalítica y calidad. 2011. p. 13-54.
43. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry & Laboratory Medicine. 2006;44(6).
44. Bennington JL. Diccionario enciclopédico del laboratorio clínico: Ed. Médica Panamericana; 2001.

14. Anexos

Anexo 1: Ficha de Recolección de Datos

Código de ficha		**Fecha de recolección**	____ / ____ / 2026

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO

Ítem	**Campo**	**Respuesta**
1	Microred	□ Pampa Grande □ Corrales □ Zorritos □ Zarumilla □ Laboratorio Referencial
2	Nombre del laboratorio	
3	Provincia	
4	Distrito	
5	Nivel de atención del establecimiento o laboratorio	□ I-2 □ I-3 □ I-4 □ Otro: _____
6	Código RENAES	

II. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN

Ítem	**Campo**	**Respuesta**
7	Periodo (indicar mes o meses)	
8	Tipo de fuente revisada	□ Registro de control interno □ Registro de evaluación externa □ Reporte analítico □ Hoja de control □ Otro: _____
9	Prueba hematológica evaluada	□ Hemoglobina □ Hematocrito □ Leucocitos □ Eritrocitos □ Plaquetas □ Otro: _____
10	Equipo analizador utilizado	
11	Marca/modelo del equipo	

III. DATOS PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

A. Precisión

Ítem	**Campo**	**Respuesta**
12	Número de mediciones repetidas (n)	
13	Media ($\bar{x}$)	

Ítem	Campo	Respuesta
14	Desviación estándar (DE)	
15	Coeficiente de variación (CV%)	
16	Cumple criterio de precisión	□ Sí □ No

B. Exactitud

Ítem	Campo	Respuesta
17	Valor de referencia (VR)	
18	Resultado promedio observado	
19	Sesgo absoluto	
20	Sesgo porcentual	
21	Cumple criterio de exactitud	□ Sí □ No

C. Error total

Ítem	Campo	Registro / respuesta
22	Error total observado (ET)	
23	Cumple criterio de error total permitido	□ Sí □ No

D. Concordancia

Ítem	Campo	Respuesta
24	Método de comparación empleado	□ Entre laboratorios □ Entre equipos □ Entre mediciones repetidas □ Otro: _____
25	Coeficiente de correlación intraclase (ICC), si aplica	
26	Diferencia media (Bland-Altman), si aplica	
27	Límites de acuerdo, si aplica	
28	Nivel de concordancia	□ Alto □ Moderado □ Bajo

E. Reproducibilidad

Ítem	Campo	Respuesta
29	Condición evaluada	□ Diferente día □ Diferente operador □ Diferente equipo □ Diferente laboratorio □ Otro: _____
30	CV interensayo / indicador de reproducibilidad	
31	Cumple criterio de reproducibilidad	□ Sí □ No

IV. CLASIFICACIÓN GLOBAL DEL DESEMPEÑO

Ítem	Campo	Evaluación
32	Desempeño global	□ Adecuado □ Aceptable □ Inadecuado
33	Observaciones	_____ _____ _____

Anexo 2: Matriz de Consistencia

Título. Alteraciones de la coagulación y su relación con la adherencia terapéutica en consumidores crónicos de warfarina, Hospital I Altomayo, San Martin 2024

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	variables	Diseño metodológico
Problema general ¿Cuál es el desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el 2026? **Problemas específicos** ¿Cuál es el nivel de precisión de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026? ¿Cuál es el nivel de exactitud de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?	**Objetivo general** Evaluar el desempeño de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el 2026 **Objetivos específicos** Determinar el nivel de precisión de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026 Determinar el nivel de exactitud de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026	Considerando que el estudio es definido como transversal descriptivo y busca valorar el desempeño de pruebas hematológicas, no se requiere de la formulación de hipótesis.	**Variable principal:** Desempeño de prueba hematológica **Variables secundarias**: - Precisión - Exactitud - Concordancia - Reproducibilidad - Nivel del laboratorio	**Enfoque:** cuantitativa **Tipo de investigación:** aplicada **Diseño de investigación:** Observacional de corte transversal **Población:** laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios de la DIRESA de Tumbes, incluyendo el Laboratorio Referencial Regional de Salud Pública. **Muestra:** 19 laboratorios **Muestreo:** No aplica por ser estudio censal **Técnica:** Proceso documentario, planteamiento del problema, recolección de información y análisis de datos. **Instrumento:** Ficha de recolección de datos.

¿Cuáles el nivel de concordancia de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026? ¿Cuáles el nivel de reproducibilidad de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026?	Determinar el nivel de concordancia de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026 Determinar el nivel de reproducibilidad de las pruebas hematológicas en la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud de Tumbes durante el año 2026			**Plan de análisis:** incluye el cálculo de medidas de tendencia central, dispersión, coeficiente de variación, sesgo, coeficiente de correlación intraclase. Uso de Microsoft Excel.

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

9% Fuentes de Internet
1% Publicaciones
9% 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

9% Fuentes de Internet
1% Publicaciones
9% 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
www.ins.gob.pe 3%

2 Internet
repositorio.uwiener.edu.pe 1%

3 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2026-01-04 <1%

4 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2026-03-26 <1%

5 Internet
dspace.espoch.edu.ec <1%

6 Trabajos entregados
Universidad Técnica Nacional de Costa Rica on 2024-08-17 <1%

7 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2025-11-20 <1%

8 Internet
de.slideshare.net <1%

9 Internet
www.coursehero.com <1%

10 Trabajos entregados
Medac - Instituo del Deporte y la Salud on 2026-01-19 <1%

11 Internet
repositorio.continental.edu.pe <1%