Universidad Norbert Wiener

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

Tesis

Verificación del desempeño analítico del analizador CS-2500 Sysmex en la medición del Anti-factor XA, en un laboratorio privado de Lima - Perú 2024

Para optar el Título Profesional de

Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Presentado por:

Autora: Ponce Bermudez, Cynthya Elizabeth

Código ORCID: https://orcid.org/0009-0009-1672-5691

Asesora: Mg. Marcos Carbajal, Liz Olola

Código ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1183-9819

Lima – Perú

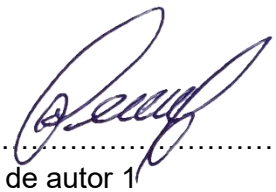
2026

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, **Ponce Bermudez Cynthya Elizabeth** 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 DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL ANALIZADOR CS-2500 SYSMEX EN LA MEDICIÓN DEL ANTI-FACTOR XA, EN UN LABORATORIO PRIVADO DE LIMA-PERÚ 2024**" Asesorado por el docente: **Mg Marcos Carbajal Liz Olola** DNI **43206000**……ORCID **https://orcid.org/0000-0002-1183-9819** tiene un índice de similitud de (03) (tres) % con código oid: **:14912:637305418** 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.

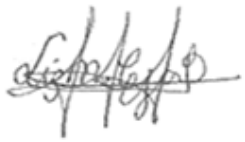


…… ……

Firma de autor 1 Firma de autor 2

Ponce Bermudez Cynthya Elizabeth Nombres y apellidos del Egresado

DNI: 43206000 DNI: …….



…….

Firma

Marcos Carbajal, Liz Olola

DNI: …70512395…….

Lima, 10 de Agosto de 2026.

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía y fuente de fortaleza en cada paso de este camino, dándome la sabiduría necesaria para superar los desafíos. A mi familia, por su amor incondicional, apoyo constante y por ser mi inspiración diaria. Su confianza en mí ha sido el motor que me ha impulsado a alcanzar mis metas.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres por su constante apoyo y motivación a lo largo de este proceso académico, extiendo mi gratitud a los docentes y colegas del laboratorio, cuya guía y compromiso fueron fundamentales, agradezco también a la Institución por ayudarme en todo este proceso formativo, así mismo a mi asesora la Mg. Liz Olola Marcos Carbajal por su apoyo durante este proceso. Finalmente, a quienes creyeron en mí, gracias por ser parte de este logro

ÍNDICE GENERAL

Dedicatoria 3
Agradecimientos 4
Índice general 5
Índice de tablas 6
Índice de anexos 7
Resumen 9
Abstract 10
I. INTRODUCCIÓN 11
II. METODOLOGÍA 13
III. RESULTADOS 20
IV. DISCUSIÓN 31
V. CONCLUSIONES 38
Recomendaciones 39
VI. REFERENCIAS 40
VII. ANEXOS 43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resultados del control normal 21
Tabla 2. Resultados del control patológico 21
Tabla 3. Precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio 22
Tabla 4. Evaluación del sesgo del método para la determinación de anti-factor Xa 24
Tabla 5. Datos obtenidos para la evaluación de linealidad 25
Tabla 6. Resultados de la regresión 26
Tabla 7. Resumen del cumplimiento de los criterios de aceptación 28

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia 43
Anexo 2. Ficha de recolección de datos 44
Anexo 2.1. Ficha de recolección de datos para precisión y sesgo 44
Anexo 2.2. Ficha de recolección de datos para linealidad 44
Anexo 3.1. Carta del Comité de Ética 45
Anexo 3.2. Solicitud institucional para la ejecución de la investigación 47
Anexo 3.3. Autorización institucional para la ejecución de la investigación 48
Anexo 3.4. Reporte de Turnitin 49
Anexo 4. Reportes del analizador para precisión y sesgo 50
Anexo 4.1. Reportes del 21 de diciembre de 2024 50
Anexo 4.2. Reportes del 22 de diciembre de 2024 52
Anexo 4.3. Reportes del 23 de diciembre de 2024 53
Anexo 4.4. Reportes del 24 de diciembre de 2024 54
Anexo 4.5. Reportes del 25 de diciembre de 2024 55
Anexo 5. Registros de linealidad 56
Anexo 5.1. Preparación y valores asignados 56
Anexo 5.2. Ficha completada para linealidad 56
Anexo 5.3. Reportes de los niveles de linealidad 57
Anexo 6. Formatos de procesamiento y análisis 59
Anexo 6.1. Evaluación de valores atípicos 59
Anexo 6.2. Formato de cálculo de precisión 60
Anexo 6.3. Formato de estimación del sesgo 61
Anexo 6.4. Formato de evaluación de linealidad 62
Anexo 7.1. Identificación del sistema y lotes 62
Anexo 7.2. Valores asignados de los controles 63
Anexo 7.3. Instrucciones de uso de los controles 66
Anexo 7.4. Documentación técnica en español 70
Anexo 7.5. Documentación técnica norteamericana 71
Anexo 7.6. Documentación complementaria de compatibilidad 72
Anexo 8. Registros de calibración y control de calidad interno 73

VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL ANALIZADOR CS-2500 SYSMEX EN LA MEDICIÓN DEL ANTI-FACTOR XA, EN UN LABORATORIO PRIVADO DE LIMA-PERÚ 2024

VERIFICATION OF THE ANALYTICAL PERFORMANCE OF THE CS-2500 SYSMEX ANALYZER IN THE MEASUREMENT OF ANTI-FACTOR XA, IN A PRIVATE LABORATORY IN LIMA-PERU 2024

Cynthya Elizabeth Ponce Bermúdez, Bachiller del Programa Académico de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

RESUMEN

El objetivo del estudio fue verificar el desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500 en un laboratorio de Lima, Perú, durante 2024. Se realizó una investigación aplicada, cuantitativa, experimental de laboratorio, prospectiva y descriptiva. La precisión y el sesgo se evaluaron siguiendo el protocolo CLSI EP15-A3, mediante 25 mediciones de un control normal y 25 de un control patológico, procesadas durante cinco días. La linealidad se evaluó mediante 20 mediciones distribuidas en cinco niveles de concentración, con cuatro replicados por nivel, tomando como referencia el diseño experimental del CLSI EP06-A y aplicando regresión lineal simple.

En el control normal se obtuvo una media de 0,3996 UI/mL, con desviaciones estándar de 0,0063 UI/mL en repetibilidad y de 0,0068 UI/mL en condiciones intralaboratorio, inferiores al límite de 0,03 UI/mL. En el control patológico, la media fue de 0,9216 UI/mL y los coeficientes de variación fueron de 0,94 % y 1,33 %, respectivamente, inferiores al límite de 7,5 %. Los sesgos fueron de −0,0004 UI/mL (−0,10 %) y +0,0016 UI/mL (+0,17 %); las dos medias experimentales se encontraron dentro de sus intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %. En la evaluación de la linealidad se obtuvo una pendiente de 0,9884, un intercepto de −0,0011 UI/mL y un coeficiente de determinación de 0,99992 dentro del intervalo de 0,19 a 1,18 UI/mL.

Se concluye que el método cumple con los criterios establecidos para precisión, sesgo y linealidad, demostrando un desempeño analítico satisfactorio bajo las condiciones evaluadas. Estos resultados corresponden a una verificación local y no deben extrapolarse automáticamente a otros lotes, periodos o condiciones no estudiadas.

Palabras clave: Factor Xa; Heparina de Bajo-Peso-Molecular; Reproducibilidad de los Resultados; Control de Calidad; Calidad de la Atención de Salud.

ABSTRACT

The objective of this study was to verify the analytical performance of the method for determining anti-factor Xa using the Sysmex CS-2500 analyzer in a laboratory in Lima, Peru, during 2024. An applied, quantitative, prospective, descriptive laboratory experimental study was conducted. Precision and bias were evaluated according to CLSI EP15-A3 using 25 measurements of a normal control and 25 measurements of a pathological control processed over five days. Linearity was assessed using 20 measurements distributed across five concentration levels, with four replicates per level, using the CLSI EP06-A experimental design as a reference and applying simple linear regression. The normal control showed a mean of 0.3996 IU/mL, with repeatability and within-laboratory standard deviations of 0.0063 and 0.0068 IU/mL, respectively, both below the 0.03 IU/mL limit. The pathological control showed a mean of 0.9216 IU/mL, with repeatability and within-laboratory coefficients of variation of 0.94% and 1.33%, respectively, both below the 7.5% limit. Bias estimates were −0.0004 IU/mL (−0.10%) and +0.0016 IU/mL (+0.17%); both experimental means were within their respective verification intervals calculated at a 95% confidence level. Linearity analysis yielded a slope of 0.9884, an intercept of −0.0011 IU/mL, and a coefficient of determination of 0.99992 within the evaluated interval of 0.19 to 1.18 IU/mL.

The method meets the established criteria for precision, bias, and linearity, demonstrating satisfactory analytical performance under the evaluated conditions. These findings represent a local verification and should not be automatically extrapolated to other lots, periods, or conditions not included in the study.

Keywords: Factor Xa; Heparin, Low-Molecular-Weight; Reproducibility of Results; Quality Control; Quality of Health Care.

I. INTRODUCCIÓN

En el ámbito mundial, los avances de las ciencias de la salud han incrementado la utilización de procedimientos automatizados para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de distintas enfermedades. Los resultados del laboratorio clínico constituyen una fuente fundamental para la toma de decisiones médicas y deben presentar precisión, confiabilidad y calidad analítica. Esta necesidad adquiere especial importancia en el estudio de la coagulación y en el monitoreo de la terapia anticoagulante, debido a que un resultado inexacto puede influir en la valoración del tratamiento y en el riesgo de complicaciones hemorrágicas o trombóticas. La determinación de anti-factor Xa permite estimar la actividad anticoagulante de las heparinas cuando su monitorización se encuentra clínicamente indicada.[1]

Los anticoagulantes se utilizan para prevenir y tratar enfermedades producidas por la formación de trombos. Entre ellos, las heparinas de bajo peso molecular presentan características farmacocinéticas relativamente predecibles y una mayor actividad inhibitoria sobre el factor Xa en comparación con la trombina.[2,3]

Estas propiedades permiten que, en la mayoría de los pacientes, se administren sin monitorización rutinaria. Sin embargo, la determinación de anti-factor Xa puede ser útil en situaciones clínicas como insuficiencia renal, embarazo, obesidad, edad pediátrica o tratamiento prolongado. Su interpretación debe considerar la dosis, el momento de la toma de muestra y las condiciones del paciente, debido a las limitaciones para relacionar directamente el resultado con el efecto clínico de la anticoagulación.[4]

El desarrollo de analizadores automatizados ha ampliado la disponibilidad de las pruebas de coagulación. El analizador hemostático CS-2500 Sysmex permite medir la actividad anti-factor Xa mediante el ensayo cromogénico INNOVANCE Heparin. El procedimiento estima la actividad de la heparina a partir de la inhibición del factor Xa y proporciona resultados cuantitativos expresados en UI/mL.[5]

En América Latina, los laboratorios clínicos han avanzado en la incorporación de sistemas automatizados y estándares internacionales destinados a asegurar la calidad de los resultados. No obstante, la implementación de los requisitos de acreditación y de las actividades de verificación continúa siendo heterogénea entre los países de la región.[6]

Un método previamente validado por el fabricante no garantiza por sí solo el mismo desempeño en todos los establecimientos, porque las condiciones operativas, el sistema analítico, los reactivos y los materiales de control pueden influir en los resultados. Por ello, la verificación

local permite comprobar que el procedimiento conserva las características requeridas para su uso previsto.[7]

En el Perú persiste la necesidad de fortalecer el aseguramiento de la calidad y generar evidencia local sobre los procedimientos implementados en los laboratorios clínicos. La incorporación de la determinación de anti-factor Xa en el CS-2500 requiere demostrar que el método mantiene un desempeño adecuado bajo las condiciones reales del establecimiento. Sin esta evaluación no puede establecerse objetivamente si la variabilidad, una desviación sistemática o un comportamiento no proporcional podrían afectar la confiabilidad de los resultados.

La utilidad clínica de la monitorización rutinaria de anti-factor Xa en pacientes tratados con heparina de bajo peso molecular continúa en evaluación, y la evidencia reciente recomienda una utilización selectiva de la prueba según el paciente y el contexto clínico.[8]

Cuando la medición está indicada, el laboratorio debe asegurar que el resultado sea analíticamente confiable. La evidencia reciente sobre evaluación de métodos señala que la verificación permite comprobar características como precisión, sesgo y linealidad en el entorno donde se utilizará el procedimiento.[9]

Por lo expuesto, el objetivo del estudio fue verificar el desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador CS-2500 Sysmex en un laboratorio de Lima, Perú, durante 2024, mediante la evaluación de la precisión, el sesgo y la linealidad.

II. METODOLOGÍA

Tipo de investigación

La investigación fue de tipo aplicada y de alcance descriptivo. Fue aplicada porque utilizó conocimientos, criterios técnicos y procedimientos estadísticos para atender una necesidad concreta del laboratorio: verificar el desempeño analítico del método de determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500. Asimismo, fue descriptiva porque caracterizó los resultados de precisión, sesgo y linealidad sin buscar establecer relaciones causales entre variables.

Diseño de la investigación

La investigación tuvo un diseño experimental de laboratorio, prospectivo y descriptivo, debido a que las mediciones fueron generadas de manera planificada bajo condiciones analíticas controladas. Para evaluar la precisión y el sesgo se realizaron mediciones repetidas de dos niveles de control durante cinco días, mientras que para evaluar la linealidad se prepararon cinco niveles de concentración y se efectuaron cuatro mediciones por nivel, de acuerdo con los protocolos establecidos.[10]

El estudio no involucró pacientes ni realizó intervenciones clínicas; la experimentación se limitó a la preparación de los materiales, la programación de las corridas y la medición repetida de los controles y niveles de concentración en el analizador Sysmex CS-2500

Población y muestra

Población

La población estuvo constituida por las 70 determinaciones analíticas de anti-factor Xa programadas y generadas durante la verificación del método cromogénico automatizado en el analizador Sysmex CS-2500, realizada en un laboratorio de Lima durante diciembre de 2024. De estas, 50 correspondieron a mediciones de controles comerciales, 25 del nivel normal y 25 del nivel patológico, utilizadas para evaluar la precisión y el sesgo; las 20 determinaciones restantes correspondieron a cinco niveles de concentración, con cuatro mediciones por nivel, utilizados para evaluar la linealidad

Criterios de inclusión

- Determinaciones de anti-factor Xa obtenidas con los dos niveles de control comercial utilizados para la evaluación de la precisión y el sesgo.
- Determinaciones correspondientes a los cinco niveles de concentración preparados para la evaluación de la linealidad.
- Resultados generados en el analizador Sysmex CS-2500 durante diciembre de 2024 y obtenidos conforme a los diseños establecidos para cada característica de desempeño.
- Determinaciones que contaron con registros completos de identificación del nivel, fecha de medición, número de repetición y resultado obtenido.

Criterios de exclusión

- Determinaciones obtenidas fuera del periodo o de las condiciones establecidas para la investigación.
- Resultados procedentes de corridas que presentaron errores documentados de preparación, pipeteo, volumen insuficiente, identificación del material o incumplimiento del protocolo.
- Resultados acompañados de alarmas o indicadores de error emitidos por el analizador que impidieran confirmar la validez técnica de la medición.

Muestra

En este estudio no se requirió un cálculo específico del tamaño de la muestra, porque el número de determinaciones estuvo definido por los protocolos establecidos. Para precisión y sesgo:
Se realizaron 50 mediciones, distribuidas en 25 determinaciones para cada nivel de control interno (normal y patológico). Estas mediciones se utilizaron para evaluar la precisión y el sesgo.

Linealidad:

Se realizaron 20 mediciones, distribuidas en cuatro determinaciones para cada uno de los cinco niveles de concentración generados mediante mezclas controladas.

Fundamento Normativo:

La cantidad de corridas necesarias está descrita en los protocolos EP15-A3 y EP06-A del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), que establecen las metodologías para verificar precisión, sesgo y linealidad en procedimientos cuantitativos.

Precisión y Sesgo (EP15-A3):

Según el apartado 6.2.1 del protocolo EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias[11], se especifica:

- Se realizaron cinco mediciones replicadas por día durante cinco días consecutivos para cada nivel de control interno, obteniéndose 25 resultados por nivel (5 × 5).

Linealidad (EP06-A):

Para evaluar la linealidad se tomó como referencia el diseño experimental del protocolo EP06-A del CLSI y se aplicó regresión lineal simple. Para definir el diseño se consideraron las siguientes recomendaciones:[12]

- Utilizar al menos 5 concentraciones distintas distribuidas uniformemente dentro del rango de medición del analito.
- Realizar entre 3 a 5 repeticiones por concentración para garantizar un análisis estadístico sólido. En este estudio, se optó por realizar 4 replicados por concentración para un equilibrio entre robustez estadística y practicidad operativa.

Estas directrices aseguran que los datos recolectados sean suficientes para evaluar de manera precisa y confiable los parámetros de precisión, sesgo y linealidad del analizador CS-2500 Sysmex.

Muestreo

No se aplicó una técnica de muestreo probabilístico ni no probabilístico, debido a que las unidades analizadas no fueron seleccionadas de una población de pacientes o muestras clínicas. Se incluyó la totalidad de las determinaciones programadas de acuerdo con los protocolos de verificación analítica.

Para la evaluación de la precisión y el sesgo se incluyeron las 25 mediciones realizadas en cada nivel de control, mientras que para la evaluación de la linealidad se incluyeron las 20 mediciones correspondientes a los cinco niveles de concentración. En consecuencia, el número

de determinaciones respondió al diseño experimental establecido y no a un procedimiento de selección muestral.

Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa	Capacidad del procedimiento analítico para producir resultados confiables mediante la evaluación de la precisión, el sesgo y la linealidad dentro del intervalo de medición establecido, garantizando resultados adecuados para su aplicación en el laboratorio clínico.	El desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador **CS-2500 Sysmex** se evaluó mediante la verificación de la **precisión**, el **sesgo** y la **linealidad**, siguiendo los protocolos **CLSI EP15-A3** y **CLSI EP06-A**, utilizando materiales de control comerciales y mezclas de plasma preparadas para la evaluación de la linealidad.	**Precisión**	• Media• Desviación estándar (SD)• Coeficiente de variación (CV%) en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio	**Razón (cuantitativa continua)**	Cumple cuando los valores de **SD** y **CV%** se encuentran dentro de los criterios de aceptación establecidos por el fabricante.
			Sesgo	• Diferencia entre la media experimental y el valor asignado• Intervalo de verificación (95 % de confianza)	**Razón (cuantitativa continua)**	Cumple cuando la media experimental se encuentra dentro del intervalo de verificación (95 % de confianza)
			Linealidad	• Pendiente• Intercepto• Coeficiente de determinación (R^2)	**Razón (cuantitativa continua)**	Cumple cuando la pendiente es cercana a 1, el intercepto cercano a 0 y $R^2 \geq 0,99$ dentro del intervalo de medición evaluado (0,12–1,20 UI/mL).

Procedimiento

La técnica utilizada fue la observación directa. Se emplearon dos fichas de recolección de datos: una para registrar los resultados de los controles normal y patológico, y otra para consignar los valores asignados y las cuatro mediciones de cada nivel de linealidad. En ellas se registraron la identificación del material, la fecha, el número de repetición, el resultado y la unidad de medida. Antes de iniciar las corridas se revisó el estado operativo y el mantenimiento del analizador. También se comprobaron la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento de los reactivos, el calibrador y los controles. Durante los cinco días se trabajó con el mismo equipo, los mismos lotes de reactivos y controles, sin efectuar nuevas calibraciones. Para estudiar la precisión y el sesgo se realizaron cinco mediciones diarias de cada control, reuniendo 25 resultados por nivel.

La evaluación de la linealidad se realizó con pools de plasma de concentraciones alta y baja, a partir de los cuales se prepararon cinco niveles mediante mezclas. Cada nivel fue medido cuatro veces. A partir de estos resultados se relacionaron los promedios obtenidos con sus valores asignados mediante una regresión lineal simple, de la que se obtuvieron la pendiente, el intercepto y los coeficientes de correlación y determinación.

Antes del procesamiento se revisaron los 70 registros. Ninguno presentó alarmas del equipo, errores de preparación u otra condición técnica que justificara su retiro. La precisión se examinó mediante la desviación estándar y el coeficiente de variación, tanto en repetibilidad como en condiciones intralaboratorio. Para el sesgo se calcularon la media, la diferencia absoluta, el porcentaje y el intervalo de verificación con un nivel de confianza del 95 %. Para linealidad se evaluaron la pendiente, el intercepto, el coeficiente de correlación y el coeficiente de determinación.

Validez:

La ficha de recolección de datos fue elaborada de acuerdo con los objetivos, variables e indicadores del estudio y con los parámetros establecidos en los protocolos CLSI EP15-A3 y EP06-A. Debido a que se utilizó únicamente para registrar resultados cuantitativos emitidos por el analizador, no requirió validación de contenido mediante juicio de expertos.

Confiabilidad:

No se aplicaron pruebas psicométricas de confiabilidad, debido a que la ficha no estuvo constituida por escalas ni ítems destinados a medir constructos. La confiabilidad del registro se aseguró mediante la transcripción directa de los resultados, su contraste con los reportes originales del analizador y la aplicación de procedimientos estandarizados para la recolección y el procesamiento de los datos.

Aspectos éticos

La investigación se realizó con la autorización de la institución donde se ejecutó el estudio, la cual permitió el uso de las instalaciones, el analizador y los materiales requeridos para desarrollar la verificación analítica. El documento que acredita esta autorización se presenta en el Anexo 3.3.

Para la evaluación del desempeño analítico se utilizaron controles comerciales y pools de plasma de concentraciones alta y baja con valores conocidos, proporcionados por la institución sin nombres, historias clínicas ni otros datos que permitieran identificar su procedencia individual. Por consiguiente, la investigadora no tuvo acceso a información personal ni clínica de pacientes. Asimismo, no se reclutaron participantes, no se realizaron intervenciones en personas y no se modificó ningún tratamiento médico.

La información generada por el analizador Sysmex CS-2500 fue utilizada exclusivamente para los fines académicos establecidos en la investigación. Se mantuvo la confidencialidad de la información institucional y los resultados fueron presentados de manera conjunta, sin incorporar elementos que permitieran identificar a personas o información reservada del establecimiento.

Durante el desarrollo del estudio se respetaron los principios de integridad científica y las buenas prácticas de laboratorio. Las mediciones fueron registradas y analizadas sin fabricación, alteración o exclusión injustificada de resultados. Los reactivos, controles y materiales utilizados fueron manipulados de acuerdo con los procedimientos establecidos por el laboratorio y las indicaciones del fabricante.

III. RESULTADOS

La verificación analítica se realizó durante diciembre de 2024. La evaluación de la precisión y el sesgo se desarrolló durante cinco días consecutivos, del 21 al 25 de diciembre de 2024. En cada día se efectuaron cinco mediciones de cada uno de los dos niveles de control, obteniéndose 25 resultados por nivel y un total de 50 determinaciones. Para evaluar la linealidad se realizaron cuatro mediciones de cada uno de los cinco niveles de concentración, obteniéndose 20 determinaciones adicionales.

Durante el periodo de evaluación se mantuvieron el mismo analizador y los mismos lotes de reactivo, calibrador y controles. No se efectuaron cambios de lote ni calibraciones adicionales durante la ejecución del protocolo. El mantenimiento y la limpieza del analizador se realizaron conforme a las indicaciones del fabricante.

Los resultados de precisión y sesgo fueron procesados mediante el formato de cálculo de la Asociación Peruana de Gestión de Calidad. La plantilla incluyó una pestaña denominada "Outliers", en la cual se aplicó el test de Grubbs para evaluar la presencia de posibles valores atípicos en cada nivel de control. El análisis registró cero resultados excluidos tanto para el control normal como para el control patológico; por consiguiente, las 50 determinaciones fueron conservadas para los cálculos de precisión y sesgo. El procedimiento y sus resultados se presentan en el Anexo 6.1.[13]

Los reportes emitidos por el analizador Sysmex CS-2500 durante los cinco días de evaluación se conservaron como documentos de respaldo de las mediciones de precisión y sesgo y se presentan en el Anexo 4. La ficha de recolección de datos constituyó el instrumento principal para registrar y organizar estos resultados y se presenta en el Anexo 2.1.

Los resultados de linealidad fueron procesados mediante el formato utilizado por el laboratorio. Para cada uno de los cinco niveles de concentración se registraron cuatro mediciones, obteniéndose 20 determinaciones. Los registros originales, los valores asignados y el procedimiento de preparación de los niveles se presentan en el Anexo 5, mientras que la tabla de cálculo y el gráfico de regresión se presentan en el Anexo 6.4.

No se identificaron alarmas del analizador, errores técnicos ni incumplimientos del protocolo que justificaran excluir alguna determinación. En consecuencia, los 70 resultados obtenidos durante la investigación fueron incluidos en el análisis.

A continuación, se presentan los resultados correspondientes a la precisión, el sesgo y la linealidad del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500.

Tabla 1. *Resultados del control normal*

Fecha de corrida	Replicado 1	Replicado 2	Replicado 3	Replicado 4	Replicado 5
21/12/2024	0,39	0,40	0,40	0,39	0,41
22/12/2024	0,40	0,39	0,40	0,40	0,40
23/12/2024	0,39	0,39	0,40	0,40	0,40
24/12/2024	0,39	0,40	0,40	0,40	0,41
25/12/2024	0,41	0,41	0,40	0,41	0,40

Promedio: 0,3996. Fuente: elaboración propia.

Tabla 2. *Resultados del control patológico*

Fecha de corrida	Replicado 1	Replicado 2	Replicado 3	Replicado 4	Replicado 5
21/12/2024	0,94	0,93	0,94	0,93	0,93
22/12/2024	0,92	0,92	0,91	0,93	0,92
23/12/2024	0,94	0,93	0,92	0,91	0,94
24/12/2024	0,91	0,91	0,92	0,91	0,90
25/12/2024	0,93	0,92	0,91	0,91	0,91

Promedio: 0,9216

Fuente: Propia

En el control normal, los resultados estuvieron comprendidos entre 0,39 y 0,41 UI/mL, con una media general de 0,3996 UI/mL. En el control patológico, las mediciones variaron entre 0,90 y 0,94 UI/mL y presentaron una media general de 0,9216 UI/mL. En ambos niveles, los resultados se mantuvieron próximos a sus respectivas medias durante los cinco días de evaluación, sin observarse cambios progresivos ni variaciones abruptas que sugirieran inestabilidad del sistema analítico. Los resultados individuales fueron registrados en la ficha de recolección de datos (Anexo 2.1) y se encuentran respaldados por los reportes emitidos por el analizador durante el periodo de estudio (Anexo 4).

La evaluación estadística mediante la prueba de Grubbs no identificó valores aberrantes en ninguno de los dos niveles, por lo que las 50 mediciones fueron conservadas para los análisis posteriores (Anexo 6.1). La media experimental del control normal se encontró próxima al valor

asignado localmente de 0,400 UI/mL, al igual que la media del control patológico respecto de su valor asignado de 0,920 UI/mL. Estos resultados proporcionaron una apreciación descriptiva inicial de la estabilidad de las mediciones; sin embargo, la aceptación del desempeño del método no se estableció únicamente a partir de esta proximidad, sino mediante los análisis específicos de precisión y sesgo presentados a continuación

Análisis de la Precisión

La precisión del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500 fue evaluada en condiciones de repetibilidad y precisión intralaboratorio, utilizando un control normal y un control patológico. Para concentraciones de heparina menores o iguales a 0,50 UI/mL se empleó como criterio una desviación estándar menor o igual a 0,03 UI/mL; para concentraciones superiores a 0,50 UI/mL se utilizó un coeficiente de variación menor o igual a 7,5 %, según la documentación técnica del método INNOVANCE Heparin (Anexos 7.4 y 7.5).[14]

Debido a que el control normal presentó una media de 0,3996 UI/mL, su precisión se evaluó mediante la desviación estándar de repetibilidad (SR) y la desviación estándar intralaboratorio (SWL). En el control patológico, cuya media fue de 0,9216 UI/mL, la evaluación se efectuó mediante los coeficientes de variación de repetibilidad (%CVR) e intralaboratorio (%CVWL). Los cálculos correspondientes se presentan en el Anexo 6.2.

Tabla 3. *Precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio*

Control	Media (UI/mL)	Condición evaluada	Resultado	Criterio de aceptación	Interpretación
Normal	0,3996	Repetibilidad	SR = 0,0063 UI/mL	SD ≤ 0,03 UI/mL	Cumple
Normal	0,3996	Intralaboratorio	SWL = 0,0068 UI/mL	SD ≤ 0,03 UI/mL	Cumple
Patológico	0,9216	Repetibilidad	CVR = 0,94 %	CV ≤ 7,5 %	Cumple
Patológico	0,9216	Intralaboratorio	CVWL = 1,33 %	CV ≤ 7,5 %	Cumple

Fuente: elaboración propia.

Nota: SR: desviación estándar en condiciones de repetibilidad; SWL: desviación estándar intralaboratorio; CVR: coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad; CVWL: coeficiente de variación intralaboratorio; SD: desviación estándar; CV: coeficiente de variación.

Interpretación de resultados

Los resultados demuestran que el método presentó una precisión aceptable en los dos niveles de control evaluados. En el control normal, con una media de 0,3996 UI/mL, la desviación estándar fue de 0,0063 UI/mL en condiciones de repetibilidad y de 0,0068 UI/mL en condiciones intralaboratorio. Estos resultados representaron aproximadamente el 21 % y el 23 % del límite máximo de 0,03 UI/mL establecido como criterio de aceptación, respectivamente. Por tanto, la dispersión observada fue considerablemente inferior al límite utilizado y las mediciones presentaron un comportamiento consistente.

La diferencia de únicamente 0,0005 UI/mL entre la desviación estándar de repetibilidad y la intralaboratorio indica que la incorporación de diferentes días de procesamiento produjo un incremento mínimo de la variabilidad. Esto significa que el método mantuvo un desempeño semejante tanto entre las mediciones realizadas bajo las mismas condiciones como durante los cinco días de evaluación.

En el control patológico, con una media de 0,9216 UI/mL, el coeficiente de variación fue de 0,94 % en condiciones de repetibilidad y de 1,33 % en condiciones intralaboratorio. Estos valores correspondieron aproximadamente al 13 % y al 18 % del límite máximo de 7,5 %, respectivamente. Aunque el coeficiente intralaboratorio fue ligeramente superior al de repetibilidad, la diferencia de 0,39 puntos porcentuales fue reducida y ambos resultados permanecieron ampliamente por debajo del criterio establecido.

La baja variabilidad encontrada es compatible con el mantenimiento de condiciones analíticas estables durante el estudio, en el que se utilizaron los mismos lotes de reactivos y controles y no se efectuaron calibraciones adicionales. En consecuencia, el método cumplió con las especificaciones de precisión adoptadas para los dos niveles estudiados, lo que permite aceptar su desempeño en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio dentro del periodo y las condiciones evaluadas. Esta conclusión no debe extrapolarse a otros lotes, concentraciones o periodos que no fueron incluidos en la verificación. Los cálculos completos se presentan en el Anexo 6.2

Análisis del sesgo

El sesgo fue estimado mediante la comparación de las medias obtenidas durante la verificación con los valores asignados localmente por el laboratorio para el control de calidad interno. Estos valores, establecidos previamente a partir del comportamiento habitual de los controles, fueron de 0,400 UI/mL para el control normal y de 0,920 UI/mL para el control patológico. Por tanto,

no correspondieron a las mismas 25 mediciones utilizadas en el presente análisis ni a los objetivos del fabricante de 0,390 y 0,910 UI/mL, respectivamente.

Para cada nivel se calculó el sesgo como la diferencia entre la media experimental y el valor asignado localmente. También se determinó el sesgo porcentual y se construyó el intervalo de verificación con un nivel de confianza del 95 %. Se consideró un nivel de significancia del 5 %, complementario al nivel de confianza seleccionado. La evaluación se consideró estadísticamente aceptable cuando la media experimental se encontró dentro del intervalo calculado alrededor del valor asignado. Los cálculos completos se presentan en el Anexo 6.3.

Tabla 4. *Evaluación del sesgo del método para la determinación de anti-factor Xa*

Control	Valor asignado local (UI/mL)	Media experimental (UI/mL)	Sesgo con dirección (UI/mL)	Sesgo (%)	Intervalo de verificación (UI/mL)	Interpretación
Normal	**0,400**	**0,3996**	**−0,0004**	**−0,10 %**	**0,3959–0,4041**	**Cumple**
Patológico	**0,920**	**0,9216**	**+0,0016**	**+0,17 %**	**0,9098–0,9302**	**Cumple**

Fuente: elaboración propia.

Nota: Un resultado negativo indica que la media experimental fue inferior al valor asignado; un resultado positivo indica que fue superior

Interpretación de Resultados

En el control normal, la media experimental de 0,3996 UI/mL fue ligeramente inferior al valor asignado localmente de 0,400 UI/mL. Esta diferencia produjo un sesgo de −0,0004 UI/mL, equivalente al −0,10 %. El signo negativo indica una mínima tendencia de los resultados hacia valores inferiores al valor asignado. Sin embargo, la media experimental se encontró dentro del intervalo de verificación de 0,3959 a 0,4041 UI/mL, por lo que la diferencia observada no fue estadísticamente significativa.

En el control patológico, la media experimental de 0,9216 UI/mL fue ligeramente superior al valor asignado de 0,920 UI/mL, obteniéndose un sesgo de +0,0016 UI/mL, equivalente al +0,17 %. El signo positivo indica que los resultados presentaron una pequeña tendencia hacia valores superiores. Al igual que en el control normal, la media se mantuvo dentro del intervalo de

verificación correspondiente, comprendido entre 0,9098 y 0,9302 UI/mL, por lo que tampoco se evidenció una diferencia estadísticamente significativa.

Las diferencias fueron pequeñas y compatibles con la variación que puede presentarse al repetir un procedimiento analítico. El uso de los mismos lotes, una calibración sin cambios y condiciones de trabajo estables durante los cinco días limitó la incorporación de otras fuentes de variabilidad. Como no se contó con una especificación externa de sesgo máximo permitido para anti-factor Xa, los resultados de −0,10 % y +0,17 % se utilizaron únicamente para mostrar el tamaño y la dirección de las diferencias, no como límites de aceptación.

Las medias experimentales de ambos controles se ubicaron dentro de sus respectivos intervalos de verificación. De acuerdo con el criterio estadístico establecido, las diferencias observadas respecto de los valores asignados localmente no fueron estadísticamente significativas. Por tanto, el método cumplió el criterio de aceptación del sesgo en los dos niveles evaluados. Esta conclusión se limita a los lotes y a las condiciones analíticas estudiadas, y no significa ausencia absoluta de diferencias. Los cálculos completos se presentan en el Anexo 6.3.

Análisis de Linealidad

La linealidad del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500 se evaluó mediante regresión lineal. Para ello, se analizaron cinco niveles de concentración comprendidos dentro del intervalo de medición del método. Cada nivel se procesó en cuatro corridas analíticas y, con los resultados obtenidos, se calculó el promedio correspondiente.

En el análisis de regresión, el valor asignado X corresponde a la concentración esperada o de referencia de cada nivel de linealidad, mientras que el valor Y corresponde al promedio experimental obtenido a partir de las corridas analíticas realizadas por el equipo. Esta relación permite evaluar si el método mantiene una respuesta proporcional entre la concentración esperada y la concentración medida.

Tabla 5. *Datos obtenidos para la evaluación de linealidad*

Nivel	Valor asignado X UI/mL	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Promedio obtenido Y UI/mL
LM-1	0,19	0,18	0,19	0,19	0,19	0,1875
LM-2	0,38	0,36	0,37	0,37	0,38	0,3700

Nivel	Valor asignado X UI/mL	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	Corrida 4	Promedio obtenido Y UI/mL
LM-3	0,58	0,57	0,58	0,57	0,58	0,5750
LM-4	0,87	0,84	0,86	0,87	0,88	0,8625
LM-5	1,18	1,14	1,16	1,18	1,17	1,1625

Fuente: elaboración propia.
Nota: LM: nivel de linealidad. Valor asignado X: corresponde a la concentración esperada utilizada como variable independiente en la regresión lineal. Promedio obtenido Y: corresponde a la media de las cuatro corridas analíticas realizadas para cada nivel.

Los datos muestran que los promedios obtenidos presentan pequeñas variaciones respecto a los valores asignados, lo cual es esperable en una evaluación experimental.

Tabla 6. Resultados de la regresión

Parámetro	Valor obtenido	Criterio de interpretación
Pendiente	0,9884	Cercana al valor ideal de 1,0
Intercepto	-0,0011	Cercano al valor ideal de 0
Coeficiente de correlación (r)	0,99996	Relación lineal muy alta
Coeficiente de determinación (R^2)	0,99992	Cumple criterio ≥ 0,99
Rango de linealidad declarado por el fabricante	0,12 – 1,20 UI/mL	Referencial
Rango evaluado por el laboratorio	0,19 – 1,18 UI/mL	Dentro del rango declarado por el fabricante

Fuente: Propia
Nota: r: coeficiente de correlación; R^2: coeficiente de determinación. La pendiente evalúa la proporcionalidad de la respuesta analítica, mientras que el intercepto representa el componente constante estimado de la ecuación de regresión.

Interpretación de resultados

El análisis de regresión lineal mostró una relación estrecha entre las concentraciones asignadas y los promedios obtenidos. La ecuación resultante fue Y = 0,9884X - 0,0011, con una pendiente de 0,9884, próxima al valor de referencia de 1. Este resultado indica que la respuesta del método mantuvo una relación proporcional con las concentraciones evaluadas. El intercepto fue de -

0,0011 UI/mL y su cercanía a cero refleja que la diferencia constante entre los valores asignados y los obtenidos fue mínima.

El coeficiente de determinación fue de 0,99992 y superó el criterio de 0,99 definido para el estudio. Este valor muestra una correspondencia muy estrecha entre los datos experimentales y la recta de regresión. Aunque los promedios obtenidos fueron ligeramente inferiores a los valores asignados en los cinco niveles, las diferencias fueron pequeñas y no afectaron la proporcionalidad de la respuesta.

Las concentraciones analizadas estuvieron comprendidas entre 0,19 y 1,18 UI/mL, dentro del intervalo de medición declarado por el fabricante de 0,12 a 1,20 UI/mL. De acuerdo con los resultados de la regresión y el intervalo analizado, el método presenta un comportamiento lineal satisfactorio entre 0,19 y 1,18 UI/mL. Esta conclusión corresponde específicamente al intervalo evaluado en el estudio.

Verificación del cumplimiento de los criterios de aceptación

En este apartado se presenta la verificación conjunta de los criterios establecidos para la precisión, el sesgo y la linealidad del método de determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500.

Para la precisión se utilizaron las especificaciones técnicas de INNOVANCE Heparin. En actividades de heparina de hasta 0,50 UI/mL, la desviación estándar debía ser menor o igual a 0,03 UI/mL; para actividades superiores a 0,50 UI/mL, el coeficiente de variación debía ser menor o igual a 7,5 %. El inserto regional presenta estudios realizados en el sistema Sysmex CS-2100i, mientras que la hoja de aplicación norteamericana incluye resultados obtenidos específicamente con el CS-2500 y establece los mismos límites de desempeño. Estas especificaciones se utilizaron como referencia técnica, y el presente estudio aporta su verificación local en el analizador evaluado (Anexos 7.4 y 7.5).[14]

El sesgo se evaluó estadísticamente mediante la comparación de las medias experimentales con los valores asignados localmente, utilizando intervalos de verificación con un nivel de confianza del 95 % (equivalente a un nivel de significancia del 5 %; $\alpha = 0,05$). Al momento de definir la metodología no se dispuso de un error total permitido específico, documentado y aplicable al método de medición de anti-factor Xa utilizado en el estudio. Por esta razón, la decisión se orientó a determinar si existía evidencia estadística de una desviación sistemática, sin establecer conclusiones sobre la relevancia clínica de las diferencias observadas.

Para la linealidad se utilizó regresión lineal simple entre los valores asignados y los promedios experimentales. Se consideró aceptable un coeficiente de determinación igual o superior a 0,99, acompañado de una pendiente próxima a 1, un intercepto próximo a 0 y concentraciones comprendidas dentro del intervalo analítico declarado por el fabricante.

Tabla 7. *Resumen del cumplimiento de los criterios de aceptación*

Parámetro	Criterio de aceptación	Resultado obtenido	Interpretación
Precisión: control normal	SD ≤ 0,03 UI/mL	SR = 0,0063 UI/mL; SWL = 0,0068 UI/mL	Cumple
Precisión: control patológico	CV ≤ 7,5 %	CVR = 0,94 %; CVWL = 1,33 %	Cumple
Sesgo: control normal	Media experimental dentro del intervalo de verificación	0,3996 UI/mL dentro de 0,3959–0,4041 UI/mL	Cumple
Sesgo: control patológico	Media experimental dentro del intervalo de verificación	0,9216 UI/mL dentro de 0,9098–0,9302 UI/mL	Cumple
Linealidad	$R^2 \geq 0,99$; pendiente próxima a 1 e intercepto próximo a 0	$R^2 = 0,99992$; pendiente = 0,9884; intercepto = −0,0011 UI/mL	Cumple
Intervalo lineal evaluado	Dentro del intervalo declarado: 0,12–1,20 UI/mL	Intervalo evaluado: 0,19–1,18 UI/mL	Cumple

Fuente: elaboración propia.
Nota: SR: desviación estándar de repetibilidad; SWL: desviación estándar intralaboratorio; CVR: coeficiente de variación de repetibilidad; CVWL: coeficiente de variación intralaboratorio; SD: desviación estándar; CV: coeficiente de variación; R^2: coeficiente de determinación.

Interpretación del resumen de cumplimiento

La Tabla 7 presenta los resultados utilizados para verificar la precisión, el sesgo y la linealidad del método. Los tres parámetros cumplieron con los criterios de aceptación definidos para el estudio.

La precisión se evaluó en condiciones de repetibilidad e intralaboratorio. En el control normal, las desviaciones estándar fueron de 0,0063 y 0,0068 UI/mL, respectivamente, ambas inferiores al límite de 0,03 UI/mL. La diferencia entre estos resultados fue de 0,0005 UI/mL. En el control patológico, los coeficientes de variación fueron de 0,94 % para repetibilidad y 1,33 % para

precisión intralaboratorio, frente a un límite de 7,5 %. El ligero incremento observado al incorporar la variación entre días no modificó el cumplimiento del criterio. Esto muestra que el método mantuvo una dispersión reducida en los dos niveles de control, tanto dentro de las corridas como durante los cinco días de evaluación.

El sesgo se obtuvo al comparar cada media experimental con su valor asignado localmente. En el control normal, la media de 0,3996 UI/mL quedó 0,0004 UI/mL por debajo del valor asignado de 0,400 UI/mL, lo que corresponde a un sesgo de -0,10 %. En el control patológico, la media de 0,9216 UI/mL fue 0,0016 UI/mL mayor que el valor asignado de 0,920 UI/mL y produjo un sesgo de +0,17 %. El signo negativo del primer resultado indica que la media quedó ligeramente por debajo del valor asignado, mientras que el signo positivo del segundo muestra que quedó ligeramente por encima. Las dos medias se encontraron dentro de sus respectivos intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %. Según el criterio estadístico aplicado, las diferencias fueron aceptables y no se identificó una desviación sistemática significativa en los niveles evaluados. Esta interpretación se limita al análisis estadístico del sesgo y no establece la importancia clínica de las diferencias observadas.

Para estudiar la linealidad se relacionaron las concentraciones asignadas con los promedios obtenidos en los cinco niveles. La regresión presentó una pendiente de 0,9884, un intercepto de -0,0011 UI/mL y un coeficiente de determinación de 0,99992. La pendiente próxima a 1 muestra que la respuesta conservó una relación proporcional con el aumento de la concentración. El intercepto cercano a cero indica que el desplazamiento constante de la recta fue reducido, y el valor de R^2 muestra un ajuste estrecho de los resultados al modelo lineal. Aunque los promedios fueron ligeramente inferiores a las concentraciones asignadas, esta diferencia no alteró la proporcionalidad observada. El método cumplió el criterio de linealidad entre 0,19 y 1,18 UI/mL, intervalo evaluado directamente y comprendido dentro del rango declarado por el fabricante.

De acuerdo con estos resultados, el procedimiento presentó una precisión adecuada, un sesgo estadísticamente aceptable respecto de los valores asignados localmente y un comportamiento lineal satisfactorio. Por tanto, se verificó que el método posee un desempeño analítico aceptable bajo las condiciones evaluadas en el laboratorio.

Desde el punto de vista de su aplicación, estos hallazgos proporcionan respaldo analítico para la utilización del método en la determinación de anti-factor Xa. La obtención de resultados

consistentes y proporcionales contribuye al aseguramiento de la calidad del laboratorio y favorece la confiabilidad de la información empleada para el monitoreo de pacientes tratados con heparina de bajo peso molecular. Sin embargo, esta conclusión corresponde a una verificación local y no constituye una validación completa ni garantiza el mismo comportamiento frente a otros lotes, periodos o condiciones operativas.

Los resultados de la verificación:

- La precisión del analizador CS-2500 Sysmex cumple con las especificaciones técnicas.
- La linealidad del analizador CS-2500 Sysmex cumple con las especificaciones técnicas.
- El sesgo del analizador CS-2500 Sysmex cumple con las especificaciones técnicas.

Por lo tanto, los resultados obtenidos permiten establecer que el método de medición de anti-factor Xa en el analizador CS-2500 Sysmex cumple con los criterios de aceptación para precisión, sesgo y linealidad. Por lo tanto, se verifica que el método presenta un desempeño analítico satisfactorio bajo las condiciones operativas del laboratorio evaluado.

IV. DISCUSIÓN

En el presente estudio se verificó el desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500 mediante la evaluación de la precisión, el sesgo y la linealidad. Los resultados cumplieron los criterios definidos para los tres parámetros; sin embargo, cada uno proporciona información diferente sobre el comportamiento del procedimiento. La precisión mostró el grado de dispersión de las mediciones realizadas bajo las condiciones del estudio. El sesgo permitió comparar las medias experimentales con los valores asignados localmente, mientras que la linealidad mostró cómo respondió el método frente al aumento de las concentraciones. La revisión de los tres parámetros ofrece una visión más completa del desempeño analítico, ya que el cumplimiento de uno de ellos no asegura necesariamente el cumplimiento de los demás.

Los antecedentes utilizados no son directamente equivalentes a esta investigación, porque varios de ellos analizaron otros mensurandos o emplearon diferentes analizadores, reactivos, principios de medición y materiales de control. Su comparación resulta útil para examinar la aplicación de los protocolos de verificación y la forma en que se valoró el desempeño de cada método, pero no permite asumir que los sistemas analíticos produzcan resultados equivalentes.

Los resultados de precisión quedaron por debajo de los límites establecidos en ambos controles. En el control normal, con una media de 0,3996 UI/mL, las desviaciones estándar de repetibilidad e intralaboratorio fueron de 0,0063 y 0,0068 UI/mL. Estos valores correspondieron aproximadamente al 21 % y al 23 % del límite de 0,03 UI/mL. Para el control patológico, cuya media fue de 0,9216 UI/mL, se obtuvieron coeficientes de variación de 0,94 % en repetibilidad y de 1,33 % en precisión intralaboratorio. En relación con el máximo permitido de 7,5 %, representaron cerca del 13 % y del 18 %, respectivamente.

En el control normal, la diferencia entre las dos desviaciones estándar fue de 0,0005 UI/mL, lo que muestra que la incorporación de las mediciones efectuadas en días distintos produjo un aumento mínimo de la dispersión. En el control patológico, el coeficiente de variación intralaboratorio superó al de repetibilidad en 0,39 puntos porcentuales. El cambio fue algo mayor que en el control normal, pero continuó siendo reducido frente al límite establecido. En

consecuencia, el procedimiento mantuvo un comportamiento consistente tanto dentro de las corridas como durante los cinco días de evaluación.

Este comportamiento podría estar relacionado con las condiciones controladas del estudio: se utilizó el mismo sistema analítico, se mantuvieron los mismos lotes de reactivos y controles y no se efectuaron calibraciones adicionales. Estas condiciones favorecieron la estabilidad del procedimiento, aunque también pudieron reducir algunas fuentes de variabilidad presentes durante el trabajo rutinario. Por ello, los resultados demuestran una precisión adecuada en las condiciones evaluadas, pero no permiten anticipar el comportamiento del método después de cambios de lote, nuevas calibraciones, mantenimientos mayores o periodos prolongados de operación.

Los criterios de precisión empleados procedieron de la documentación técnica de INNOVANCE Heparin. El inserto regional presenta estudios realizados en el sistema Sysmex CS-2100i, mientras que la hoja de aplicación norteamericana incluye resultados específicos para el CS-2500 con los mismos límites de desempeño. Por esta razón, las especificaciones se utilizaron como referencia técnica y la evaluación efectuada aporta evidencia local de su cumplimiento en el CS-2500 bajo las condiciones particulares del laboratorio.

Los resultados presentan una coincidencia metodológica con Castillo[15] y García,[16] quienes también verificaron pruebas de coagulación y comunicaron un desempeño compatible con los requisitos definidos. Sin embargo, esos estudios evaluaron tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno en analizadores diferentes. Por tanto, la coincidencia no significa que los métodos presenten la misma magnitud de imprecisión, sino que demuestra la utilidad de realizar verificaciones locales para confirmar si el desempeño esperado puede alcanzarse en las condiciones reales de cada laboratorio.

Asimismo, Vílchez et al.[17] observaron valores de imprecisión inferiores a las especificaciones del fabricante en un sistema Atellica, resultado semejante al encontrado en la presente investigación. No obstante, identificaron errores sistemáticos proporcionales en algunas mediciones a pesar de obtener una precisión aceptable. Este hallazgo demuestra que una dispersión reducida no garantiza por sí sola la ausencia de error sistemático. En consecuencia, fue necesario complementar la evaluación de la precisión con la estimación del sesgo y el análisis de la linealidad.

Respecto del sesgo, la media experimental del control normal fue de 0,3996 UI/mL frente al valor asignado localmente de 0,400 UI/mL. La diferencia fue de -0,0004 UI/mL, equivalente al -0,10 %, lo que indica una mínima tendencia hacia resultados inferiores al valor asignado. En el control patológico, la media experimental fue de 0,9216 UI/mL frente al valor asignado de 0,920 UI/mL, obteniéndose un sesgo de +0,0016 UI/mL, equivalente al +0,17 %, que indica una pequeña diferencia en dirección positiva.

Las medias experimentales de ambos controles se encontraron dentro de sus respectivos intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %: 0,3996 UI/mL dentro del intervalo de 0,3959 a 0,4041 UI/mL para el control normal y 0,9216 UI/mL dentro del intervalo de 0,9098 a 0,9302 UI/mL para el control patológico. Por tanto, no se encontró evidencia de un sesgo estadísticamente significativo respecto de los valores asignados localmente. Las diferencias observadas fueron de pequeña magnitud y pueden ser compatibles con la variabilidad habitual del procedimiento.

Los signos opuestos de los sesgos también son relevantes. El control normal presentó una diferencia negativa y el patológico una diferencia positiva, por lo que no se observó una dirección común de sobreestimación o subestimación en los dos niveles. En consecuencia, los resultados no respaldan la existencia de un desplazamiento sistemático uniforme en todo el intervalo representado por los controles. Sin embargo, debido a que solo se evaluaron dos niveles, tampoco es posible descartar otros patrones de sesgo en concentraciones no estudiadas.

Chakravarthy et al.[18] aplicaron el protocolo EP15-A3 para verificar un inmunoensayo de HbA1c y encontraron que la media experimental se encontraba dentro del intervalo de verificación del valor objetivo, por lo que el sesgo estimado no fue estadísticamente significativo. Este resultado coincide metodológicamente con el presente estudio, ya que en ambos casos la decisión se basó en la ubicación de la media experimental respecto del intervalo calculado. No obstante, en el estudio de HbA1c el valor objetivo procedió de la media de un grupo de comparación interlaboratorial, mientras que en esta investigación se utilizaron valores asignados localmente mediante el control de calidad interno. Por consiguiente, las dos estimaciones no poseen necesariamente la misma trazabilidad ni incertidumbre.

Vuljanić et al.[19] encontraron sesgos estadísticamente significativos en algunas determinaciones de inmunoglobulina E, aunque estos no siempre fueron considerados clínicamente significativos. A diferencia de ese antecedente, en los niveles de anti-factor Xa evaluados no se demostró significación estadística. Esta comparación pone de manifiesto que la significación

estadística y la aceptabilidad analítica o clínica no son conceptos equivalentes. En el presente estudio, la inclusión de las medias dentro de los intervalos permite afirmar que no se evidenció una desviación estadísticamente significativa, pero no permite asegurar que cualquier magnitud de sesgo sea clínicamente aceptable.

Bozkaya y Sisman[20] evaluaron la precisión y el sesgo de dos métodos para la determinación de troponina I mediante el protocolo EP15-A3. En los tres niveles de control de ambos métodos, las medias experimentales estuvieron incluidas en sus respectivos intervalos de verificación. Este resultado coincide con el criterio aplicado en el presente estudio. Sin embargo, la comparación posterior con muestras de pacientes mostró diferencias importantes entre los dos sistemas de troponina I. Este hallazgo demuestra que un resultado aceptable en la estimación del sesgo con controles no implica necesariamente equivalencia entre procedimientos analíticos ni garantiza un comportamiento idéntico en muestras clínicas.

La comparación con Bozkaya y Sisman[20] permite señalar una limitación relacionada con el material utilizado. Los controles comerciales no presentan necesariamente las mismas características de matriz que las muestras de pacientes. Por esta razón, la concordancia estadística obtenida frente a los valores asignados localmente corresponde a los controles y niveles evaluados. A partir de estos resultados no se puede establecer la concordancia con otro procedimiento de medición ni asumir el mismo comportamiento en todas las muestras clínicas.

Para anti-factor Xa no se dispuso de una especificación externa de sesgo máximo permitido aplicable al método estudiado. Los porcentajes obtenidos muestran que la media del control normal quedó 0,10 % por debajo de su valor asignado, mientras que la del control patológico quedó 0,17 % por encima. Estos porcentajes describen las diferencias encontradas, pero no fueron utilizados como límites independientes de aceptación clínica. La decisión se basó en que ambas medias permanecieron dentro de sus intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %. Por lo tanto, el resultado respalda la concordancia estadística con los valores asignados localmente en los dos niveles de control, sin extender esta conclusión a la importancia clínica del sesgo.

La linealidad se evaluó mediante la regresión entre las concentraciones asignadas y los promedios experimentales. En el intervalo de 0,19 a 1,18 UI/mL se obtuvo una pendiente de 0,9884, un intercepto de -0,0011 UI/mL y un coeficiente de determinación de 0,99992. La

pendiente próxima a 1 muestra que la respuesta conservó una relación proporcional con el aumento de la concentración, y el valor de R^2 indica que los resultados se ajustaron estrechamente a la recta de regresión.

Los promedios de los cinco niveles fueron ligeramente inferiores a sus valores asignados, lo que guarda relación con la pendiente menor que 1. Sin embargo, las diferencias fueron pequeñas y no modificaron el cumplimiento del criterio de linealidad. Como el estudio no evaluó por separado las posibles fuentes de estas diferencias, no se atribuyó su origen a la preparación de las mezclas, a los materiales empleados ni al funcionamiento del analizador.

El intercepto de -0,0011 UI/mL fue cercano a cero y muestra que el desplazamiento constante de la recta fue reducido dentro del intervalo evaluado. Este resultado se interpretó junto con la pendiente y el coeficiente de determinación, de acuerdo con el análisis de regresión lineal aplicado. La dirección de las diferencias tampoco fue uniforme entre los materiales evaluados. En el sesgo, el control normal presentó una diferencia negativa y el patológico una diferencia positiva; en cambio, los cinco niveles de linealidad mostraron promedios ligeramente inferiores a sus valores asignados. Este comportamiento puede estar influido por las diferencias entre los controles comerciales y las mezclas empleadas para la linealidad. En consecuencia, los resultados no sustentan la existencia de un desplazamiento general de la calibración, sino pequeñas diferencias dependientes del material y del nivel evaluado.
Sun et al.[22] desarrollaron y validaron un ensayo cromogénico propio para anti-factor Xa y obtuvieron una respuesta lineal entre 0,10 y 1,35 UI/mL, con un coeficiente de determinación de 0,999 y recuperaciones entre 90 % y 110 %. En el presente estudio se obtuvo un R^2 de 0,99992 entre 0,19 y 1,18 UI/mL. En ambos estudios la respuesta fue lineal dentro del intervalo evaluado; sin embargo, se utilizaron sistemas, reactivos y diseños diferentes, por lo que la comparación respalda la utilidad de verificar localmente la linealidad, pero no permite considerar equivalentes ambos procedimientos.

Chávez et al.[21] también reportaron un comportamiento lineal aceptable en el analizador hematológico Medonic CA 530 Thor. Sin embargo, ese antecedente evaluó parámetros hematológicos mediante un principio de medición y una matriz diferentes. Por tanto, la coincidencia se limita a que ambos estudios verificaron una respuesta proporcional dentro de sus respectivos intervalos analíticos; no permite afirmar que los sistemas tengan un

comportamiento equivalente ni que los resultados de hematología puedan extrapolarse al método cromogénico de anti-factor Xa.

De manera complementaria, Durán et al.[23] encontraron que varias metodologías de función renal presentaron precisión aceptable, pero algunas no cumplieron otros requisitos relacionados con el sesgo o el error total. Este antecedente confirma que los distintos componentes del desempeño analítico deben revisarse por separado. En la presente investigación, el cumplimiento de la precisión no se utilizó para asumir que el sesgo y la linealidad también eran aceptables. Cada parámetro fue examinado con el procedimiento estadístico correspondiente y se comparó con su propio criterio de aceptación.

Los resultados de linealidad muestran que el método mantuvo una respuesta proporcional entre 0,19 y 1,18 UI/mL. Aunque el fabricante declara un intervalo de medición de 0,12 a 1,20 UI/mL, las concentraciones ubicadas entre 0,12 y 0,19 UI/mL y entre 1,18 y 1,20 UI/mL no fueron evaluadas directamente. Por esta razón, la linealidad comprobada en el estudio corresponde únicamente al intervalo de 0,19 a 1,18 UI/mL.

La evaluación de la precisión, el sesgo y la linealidad aporta evidencia local sobre el desempeño del método en las condiciones empleadas durante la verificación. Los resultados no constituyen una validación completa del procedimiento ni permiten valorar su comportamiento en todas las situaciones clínicas o analíticas. El protocolo se desarrolló durante cinco días y empleó controles y materiales con concentraciones conocidas. Durante ese periodo se conservaron los mismos lotes, de acuerdo con el diseño aplicado para la verificación. Estas condiciones permitieron examinar el desempeño del método de manera controlada, pero los resultados corresponden específicamente a los materiales, lotes y periodo estudiados. No se evaluaron cambios de lote, periodos prolongados de operación ni muestras de pacientes.

Para el laboratorio, la verificación documenta que el procedimiento utilizado para medir anti-factor Xa alcanzó los criterios definidos de precisión, sesgo y linealidad. El resultado no se atribuye únicamente al analizador, sino al funcionamiento del sistema analítico en su conjunto, que comprende el equipo, los reactivos, la calibración, los controles y las condiciones de procesamiento. Esta información puede incorporarse al sistema de aseguramiento de la calidad y servir como referencia para el seguimiento posterior del método.

El estudio aporta datos locales sobre el desempeño de una prueba especializada cuya documentación nacional todavía es limitada. Los antecedentes disponibles se refieren principalmente a otros analitos, sistemas y principios de medición, por lo que su comparación con anti-factor Xa fue indirecta. Esta diferencia limita la posibilidad de contrastar los resultados con investigaciones completamente equivalentes, pero también muestra la importancia de contar con una verificación realizada en las condiciones propias del laboratorio.

A partir de los resultados y las limitaciones identificadas, se plantean cuatro líneas futuras de investigación. Primero, evaluar el desempeño durante periodos prolongados y frente a cambios de lotes, calibraciones y mantenimientos, debido a que la verificación se realizó durante cinco días bajo condiciones controladas. Segundo, desarrollar estudios de comparación entre plataformas analíticas mediante el procesamiento paralelo de las mismas muestras clínicas, para evaluar la concordancia de los resultados de anti-factor Xa obtenidos en el Sysmex CS-2500 frente al BCS XP de Siemens Healthineers, que emplea el mismo sistema INNOVANCE Heparin de reactivo, calibrador y controles, y frente a un sistema STA de Stago, que utiliza materiales diferentes. Estas comparaciones permitirían determinar si los resultados del CS-2500 son concordantes con los de otras plataformas, tanto cuando se emplea el mismo sistema de reactivos como cuando se utilizan sistemas analíticos diferentes. Tercero, ampliar la evaluación de la linealidad con concentraciones próximas a 0,12 y 1,20 UI/mL, ya que el estudio verificó el intervalo de 0,19 a 1,18 UI/mL. Finalmente, desarrollar estudios multicéntricos que permitan establecer si el desempeño se mantiene en otros laboratorios y condiciones operativas.

V. CONCLUSIONES

- El método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador CS-2500 Sysmex cumple con los criterios de aceptación establecidos para precisión, sesgo y linealidad. En las condiciones evaluadas, los resultados confirman un desempeño analítico satisfactorio.

- La precisión cumple con las especificaciones técnicas aplicadas en los dos niveles de control. En el control normal, las desviaciones estándar de repetibilidad e intralaboratorio son inferiores al límite de 0,03 UI/mL; en el control patológico, los coeficientes de variación permanecen por debajo del máximo permitido de 7,5 %. Estos resultados muestran una variación reducida dentro de las corridas y entre los días de evaluación.

- El sesgo resulta estadísticamente aceptable en ambos controles. Las medias experimentales presentan diferencias pequeñas respecto de los valores asignados localmente y se encuentran dentro de sus intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %. Por ello, no se identifica una desviación sistemática estadísticamente significativa en los niveles estudiados.

- El método presenta un comportamiento lineal entre 0,19 y 1,18 UI/mL. La pendiente de 0,9884, el intercepto de -0,0011 UI/mL y el coeficiente de determinación de 0,99992 muestran que la respuesta mantiene una relación proporcional con las concentraciones asignadas dentro del intervalo evaluado.

Recomendaciones

- Repetir la verificación del desempeño cuando se produzcan cambios que puedan afectar el método, como la incorporación de nuevos lotes de reactivos o calibradores, una intervención importante en el analizador o modificaciones en las condiciones de procesamiento. Para estas evaluaciones se recomienda aplicar los protocolos del CLSI que correspondan a cada característica analítica.

- Mantener el seguimiento del método mediante el control de calidad interno y la revisión de la media, la desviación estándar, el coeficiente de variación y las tendencias observadas en los diferentes niveles de control. La linealidad debe comprobarse con la periodicidad establecida por el laboratorio o cuando se realicen cambios relevantes en el sistema analítico. Este seguimiento permitirá reconocer oportunamente variaciones que puedan afectar el desempeño del procedimiento.

- Participar en programas de evaluación externa de la calidad para comparar los resultados del analizador CS-2500 Sysmex con los de otros laboratorios. Este seguimiento permitirá evaluar de manera continua la comparabilidad interlaboratorial del método y detectar oportunamente diferencias entre sistemas o laboratorios.

- Revisar y actualizar regularmente los procedimientos operativos estándar relacionados con el uso del analizador CS-2500 Sysmex, asegurando que estén alineados con las últimas recomendaciones y estándares del fabricante y de organizaciones internacionales como CLSI.

VI. REFERENCIAS

1. Salazar-Sánchez DL, Ramos A, Arauz J, Madrigal JJ, Cartín M, Guzmán D. La importancia de la determinación del factor X activado para la anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular: experiencia en el Hospital San Juan de Dios, 2009-2011. Rev Costarric Cardiol [Internet]. 2012 [citado 19 jul 2026];14(1-2). Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/pdf/rcc/v14n1-2/art03v14n1-2.pdf

2. Casamitjana i Cucurella N. Anticoagulantes inyectables. Heparinas. Farm Prof [Internet]. 2001 [citado 19 jul 2026];15(5):74-83. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-anticoagulantes-inyectables-heparinas-13013454

3. Duboscq C, Ceresetto J, Stemmelin G, Shanley C, Rabinovich O, Palmer S, et al. Efecto de las heparinas de bajo peso molecular de primera y segunda generación sobre la prueba de generación de trombina. Hematología [Internet]. 2013 [citado 19 jul 2026];17(3):231-237. Disponible en: https://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/Vol%2017n3-Efecto%20de%20las%20Heparinas.pdf

4. Greaves M. Limitations of laboratory monitoring of heparin therapy. Thromb Haemost. 2002;87(1):163-164.

5. Siemens Healthineers. INNOVANCE Anti-Xa Assay [Internet]. Erlangen: Siemens Healthineers; 2021 [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://www.siemens-healthineers.com/pe/hemostasis/innovance-assays/innovance-anti-xa

6. Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor K. Acreditación ISO 15189 en América Latina: percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab [Internet]. 2019 [citado 19 jul 2026];66(3):143-153. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pdf

7. Magnusson B, Örnemark U, editores. La adecuación al uso de los métodos analíticos: una guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados. 2.ª ed. Eurachem; 2014 [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/MV_guide_2nd_ed_ES.pdf

8. Jaspers TCC, Remmelzwaal PC, Weersink EPS, Meijer K, Khorsand N. A systematic review on anti-Xa monitoring in the therapeutic use of low-molecular-weight heparins. J Thromb Haemost. 2025;23(10):3033-3055. doi: 10.1016/j.jtha.2025.06.025.

9. Hossen MM, Edirisinghe N, Fleiss B, Zakaria R. Basics of method evaluation in clinical laboratory testing: a mini-review. Clin Biochem Rev. 2024;44(2):121-130. doi: 10.33176/AACB-24-00001.

10. Hernández-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP15-A3: User verification of precision and estimation of bias. 3rd ed. Wayne (PA): CLSI; 2014.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP06-A: Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Wayne (PA): CLSI; 2003.

13. Asociación Peruana de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Centro de capacitaciones ASPEGC [Internet]. Lima: ASPEGC; 2017 [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://aspegc.org/

14. Siemens Healthineers. INNOVANCE Heparin Assay: automated chromogenic assay for the quantitative determination of heparin activity [Internet]. Erlangen: Siemens Healthineers; [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://marketing.webassets.siemens-healthineers.com/1800000007293657/e49c5fb14f2c/INNOVANCE-Heparin-assay-OUS-brochure_1800000007293657.pdf

15. Castillo Dávila JP. Verificación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación en Precisa Laboratorio Clínico-Lima 2021 [tesis de licenciatura en Internet]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022 [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13084/5660

16. García R. Evaluación de la precisión y veracidad de las pruebas de coagulación: tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno en el analizador BCS-XP Siemens [tesis de licenciatura]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.

17. Vílchez Rodríguez A, González Cantó J, Esteve Poblador S, Valldecabres Ortiz C, Estela Burriel PL. Estudio de verificación de precisión y veracidad en un sistema Atellica. Adv Lab Med. 2020;1(4). doi: 10.1515/almed-2020-0041.

18. Chakravarthy SN, Ramanathan S, Smitha S, Nallathambi T, Micheal S. EP15A3 based precision and trueness verification of VITROS HbA1c immunoassay. Indian J Clin Biochem. 2019;34(1):89-94. doi: 10.1007/s12291-017-0712-z.

19. Vuljanić D, Dukić L, Krleža JL, Juroš GF, Pozaić P, Šimundić AM. Third-party verification of total and specific immunoglobulin E on the Immulite 2000XPi analyser. Clin Chim Acta. 2020;500:28-33. doi: 10.1016/j.cca.2019.09.015.

20. Bozkaya G, Sisman AR. The comparison of analytical performances of Mindray CL-1000i and Beckman Coulter Access II Troponin I methods in the light of recent guidelines and quality requirements. Ann Transl Med. 2020;8(19):1237. doi: 10.21037/atm-20-6104.

21. Chávez-Almazán LA, López-Silva S, Barlandas-Rendón E, Armenta-Solís A. Evaluación del desempeño analítico del equipo hematológico Medonic CA 530 Thor. Bioquimia [Internet]. 2009 [citado 19 jul 2026];34(2):69-76. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2009/bq092c.pdf

22. Sun L, Zhao J, Jiang G, Lu W, Rong H, Lun L, et al. In-house chromogenic anti-factor Xa assay: development, validation, and identification of factors predicting APTT discordance. Front Med (Lausanne). 2026;12:1745447. doi: 10.3389/fmed.2025.1745447.

23. Duran Dávila CA, Mogollón Reyes SR, Pulache Mauricio 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 de licenciatura en Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021 [citado 19 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12866/11831

VII. ANEXOS

ANEXO N°1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL ANALIZADOR CS-2500 SYSMEX EN LA MEDICIÓN DEL ANTI-FACTOR XA, EN UN LABORATORIO PRIVADO DE LIMA-PERÚ 2024				
Problema	**Objetivos**	**Hipótesis**	**Variables e Indicadores**	**Metodología**
Problema General: ¿El método para la determinación de anti-factor Xa cumple con los criterios de precisión analítica establecidos para su verificación? **Problemas Específicos:** 1. ¿El método para la determinación de anti-factor Xa cumple con los criterios de precisión analítica establecidos para su verificación? 2. ¿El método para la determinación de anti-factor Xa evidencia ausencia de sesgo estadísticamente significativo según el intervalo de verificación calculado con un nivel de confianza del 95 %? 3. ¿El método para la determinación de anti-factor Xa cumple con los criterios de linealidad establecidos para su verificación?	**Objetivo General:** Verificar el desempeño analítico del método de medición de Anti-Factor Xa mediante el analizador CS-2500 Sysmex. **Objetivos Específicos:** 1. Evaluar la precisión analítica del método para la determinación de anti-factor Xa. 2. Evaluar el sesgo del método para la determinación de anti-factor Xa mediante el intervalo de verificación calculado con un nivel de confianza del 95 %. 3. Evaluar la linealidad del método para la determinación de anti-factor Xa dentro del rango analítico establecido.	Hipótesis general: El método para la determinación de anti-factor Xa en el analizador Sysmex CS-2500 cumple los criterios de aceptación de precisión, sesgo y linealidad bajo las condiciones del laboratorio. Hipótesis específicas: 1. La precisión cumple los criterios establecidos en los dos niveles de control. 2. Las medias experimentales se encuentran dentro de los intervalos de verificación calculados con un nivel de confianza del 95 %. 3. El método presenta comportamiento lineal dentro del intervalo evaluado.	Variable: Desempeño analítico del método para la determinación de anti-factor Xa. Dimensiones e indicadores: Precisión: SD ≤ 0,03 UI/mL en el control normal y CV ≤ 7,5 % en el control patológico. Sesgo: media experimental dentro del intervalo de verificación con un nivel de confianza del 95 %. Linealidad: $R^2 \geq 0,99$, pendiente próxima a 1 e intercepto próximo a 0.	Método y enfoque: Deductivo y cuantitativo. Tipo y diseño: Aplicado, experimental de laboratorio, prospectivo y descriptivo. Población y muestra: 70 determinaciones analíticas: 50 mediciones de controles para precisión y sesgo, y 20 mediciones de cinco niveles para linealidad. Se incluyó la totalidad de las determinaciones programadas; no se aplicó muestreo.

ANEXO N°2. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ANEXO 2.1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PRECISIÓN Y SESGO

CN	FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (EP15 A-3) Precisión, sesgo					
Analizador: CS-2500 Sysmex		Área: Hematología		Unidades: UI	Laboratorio: Auna	
Muestra__	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Repetición 5	Fecha de corrida
1ra corrida						
2da corrida						
3ra corrida						
4ta corrida						
5ta corrida						
Responsable del registro:						
fecha inicio y final de la recolección:						

CP	FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (EP15 A-3) Precisión, sesgo					
Analizador: CS-2500 Sysmex		Área: Hematología		Unidades: UI	Laboratorio: Auna	
Muestra__	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	Repetición 5	Fecha de corrida
1ra corrida						
2da corrida						
3ra corrida						
4ta corrida						
5ta corrida						
Responsable del registro:						
fecha inicio y final de la recolección:						

ANEXO 2.2. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LINEALIDAD

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS Linealidad					
Analizador: CS-2500 Sysmex		Área: Hematología		Laboratorio: Auna	
Muestra__	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	v. asignado
Mezcla 1	0.18	0.19	0.19	0.19	0.19
Mezcla 2	0.36	0.37	0.37	0.38	0.38
Mezcla 3	0.57	0.58	0.57	0.58	0.58
Mezcla 4	0.84	0.86	0.87	0.88	0.87
Mezcla 5	1.14	1.16	1.18	1.17	1.18
Hora y fecha de la recolección:					

ANEXO 3.1. CARTA DEL COMITÉ DE ETICA

Universidad Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 15 de octubre de 2024

Investigador(a)
Cynthya Elizabeth Ponce Bermúdez
Exp. N°: 0761-2024

De mi consideración:

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

- Protocolo titulado: **"Verificación del desempeño analítico del analizador Cs-2500 Sysmex en la medición del Anti-factor Xa, en un laboratorio privado de Lima-Perú 2024 " Versión 01** con **fecha 28/08/2024**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Cynthya Elizabeth Ponce Bermúdez.

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

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

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

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW

ANEXO 3.2. SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL PARA LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Universidad Norbert Wiener

Lima, 29 de abril del 2024

CARTA N° 035-04-JB-2024-DFCS-UPNW

Dr.
Dany Rivera Cruzado
Director
Clínica Delgado/ Laboratorio Auna
Presente. -

De mi especial consideración:

Mediante la presente le manifiesto el saludo institucional y el mío propio. Asimismo, le solicito a usted vuestra autorización para que la alumna ***PONCE BERMUDEZ, CYNTHYA ELIZABETH*** con código ***a2020200556*** de la carrera de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la EAP. Tecnología Médica de esta casa de estudios, para que realice la recolección de datos para su proyecto de investigación titulado: ***"VERIFICACIÓN DE METODO DEL ANALIZAR HEMOSTASICO SYSMEX CS-2500 EN UN LABORATORIO DE LIMA – PERÚ 2023".***

Por ello, solicitamos dar las facilidades a nuestra alumna para realizar la visita en el día y horario que usted designe.

Esperando contar con su apoyo a la formación profesional de nuestros estudiantes aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Universidad Norbert Wiener

Dr. Juan Carlos Benites Azabache
Director
EAP de Tecnología Médica

ANEXO 3.3. AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL PARA LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

auna | Laboratorio

Cynthya Elizabeth Ponce Bermudez

Presente.

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y a la vez informarle que se ha revisado y aprobado su participación como autor (sede Clínica Delgado) en el proyecto de investigación titulado "Verificación del desempeño analítico del analizador CS-2500 Sysmex en la medición del Anti-factor Xa, en un laboratorio privado de Lima-Perú"

Atentamente,

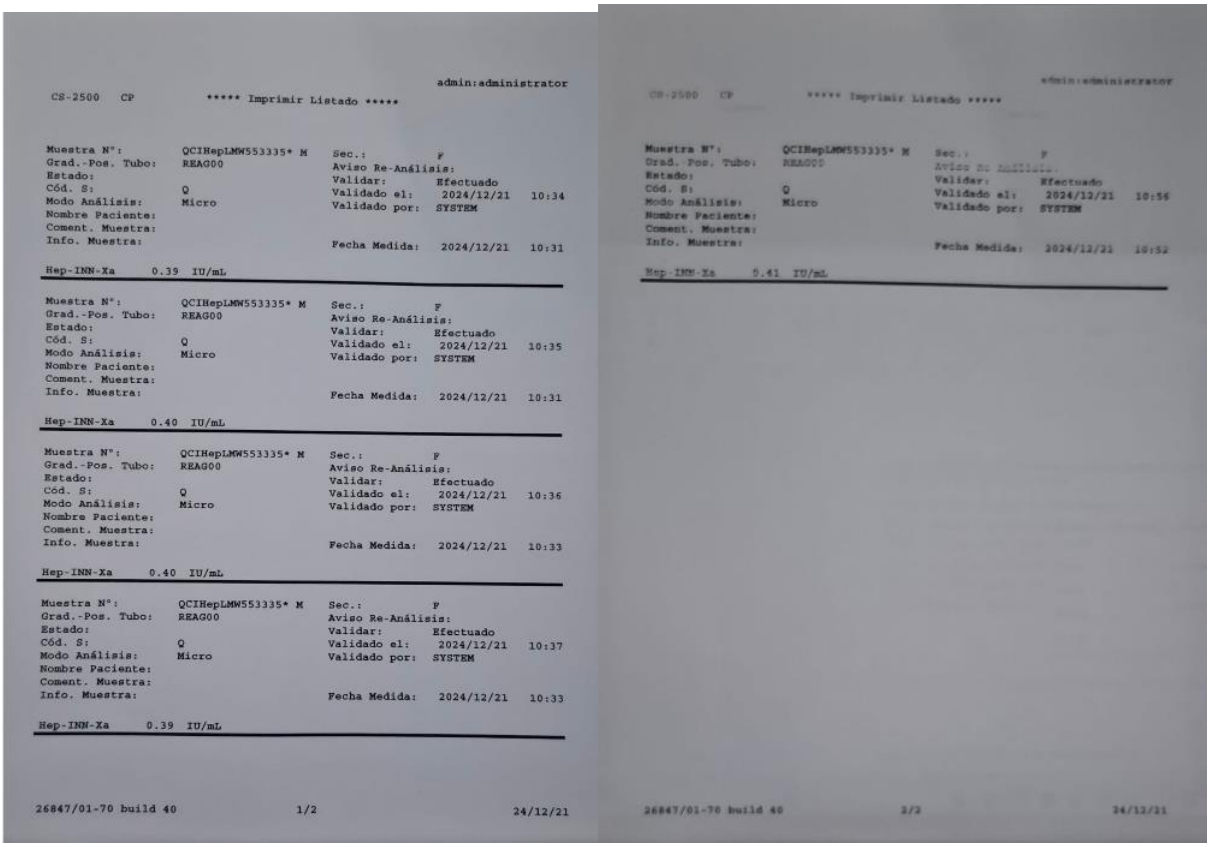
Paola G. Pando Quesada
Jefe de Laboratorio
Laboratorios AUNA

Lcda. Paola Giovana Pando Quesada

Jefe de Laboratorio

ANEXO 4. REPORTES EMITIDOS POR EL ANALIZADOR DURANTE LA EVALUACIÓN DE PRECISIÓN Y SESGO

ANEXO 4.1. REPORTES DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2024



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:		
Estado:		Validar:	Efectuado	
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21	10:34
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:				
Coment. Muestra:				
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21	10:31

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:		
Estado:		Validar:	Efectuado	
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21	10:35
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:				
Coment. Muestra:				
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21	10:31

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:		
Estado:		Validar:	Efectuado	
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21	10:36
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:				
Coment. Muestra:				
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21	10:33

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:		
Estado:		Validar:	Efectuado	
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21	10:37
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:				
Coment. Muestra:				
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21	10:33

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/21

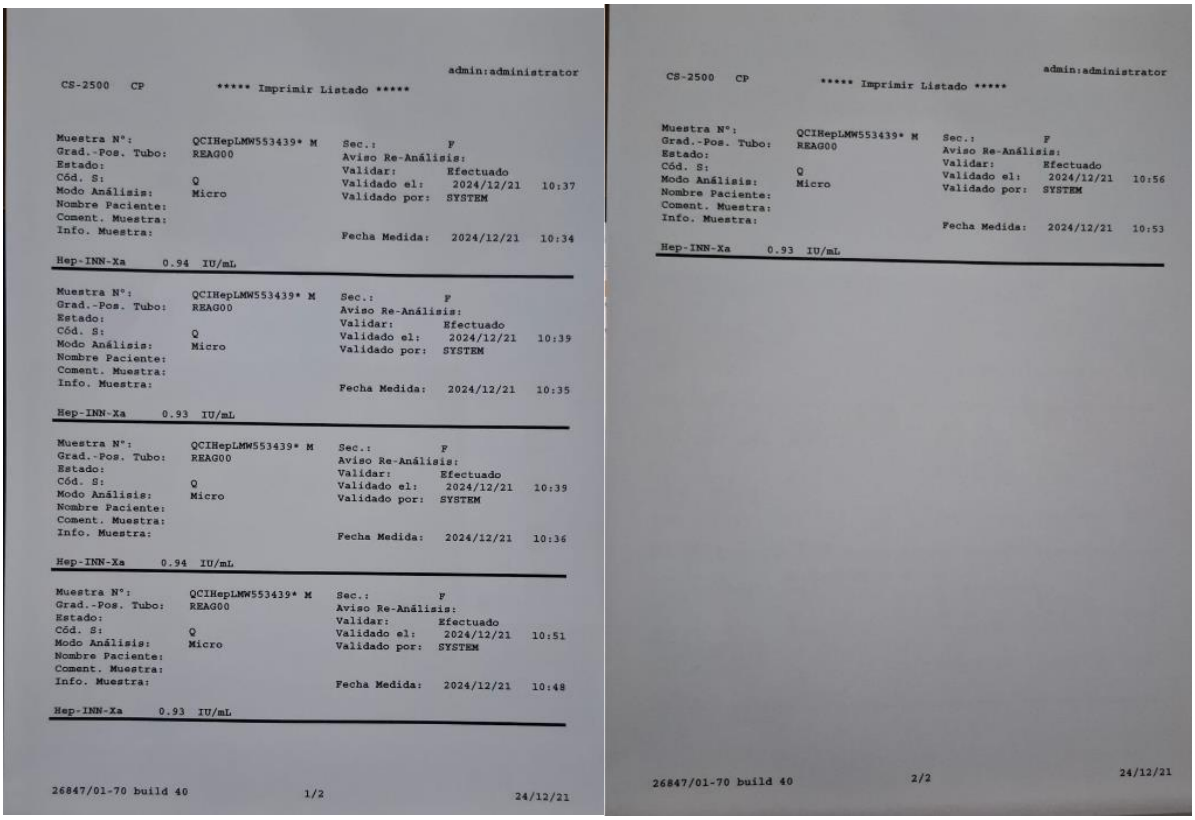
admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:		
Estado:		Validar:	Efectuado	
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21	10:56
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:				
Coment. Muestra:				
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21	10:52

Hep-INN-Xa 0.41 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/21



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21 10:37
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21 10:34

Hep-INN-Xa 0.94 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21 10:39
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21 10:35

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21 10:39
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21 10:36

Hep-INN-Xa 0.94 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21 10:51
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21 10:48

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/21

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

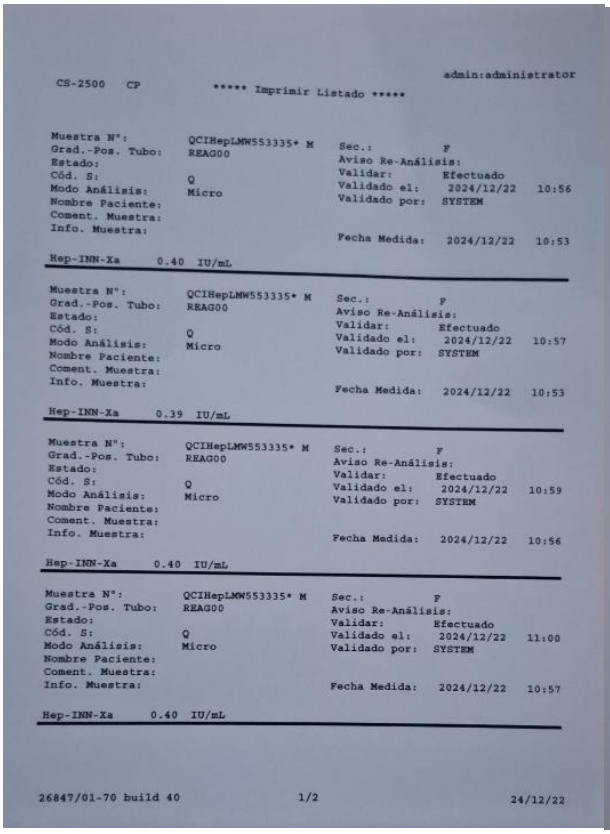
Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/21 10:56
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/21 10:53

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/21

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 4.2. REPORTES DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2024



CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

admin:administrator

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 10:56
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:53

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 10:57
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:53

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

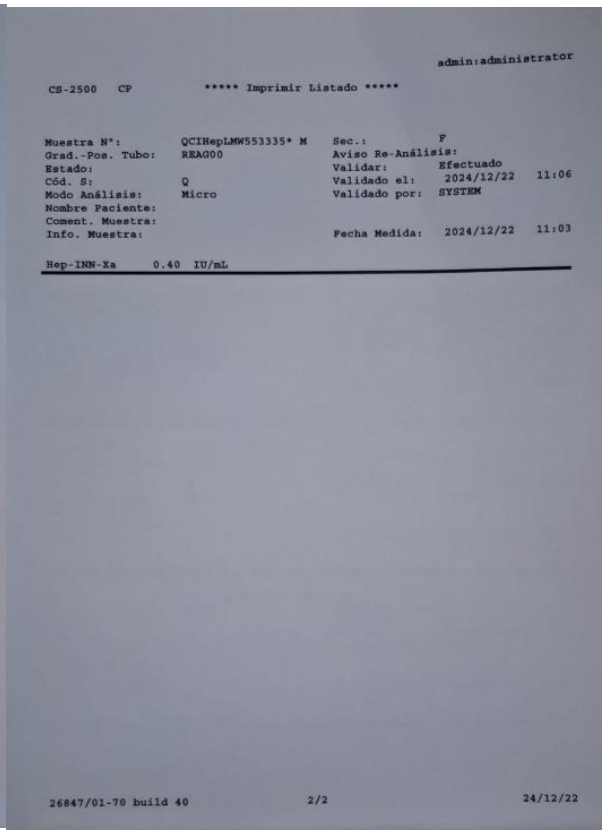
Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 10:59
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:56

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:00
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:57

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/22



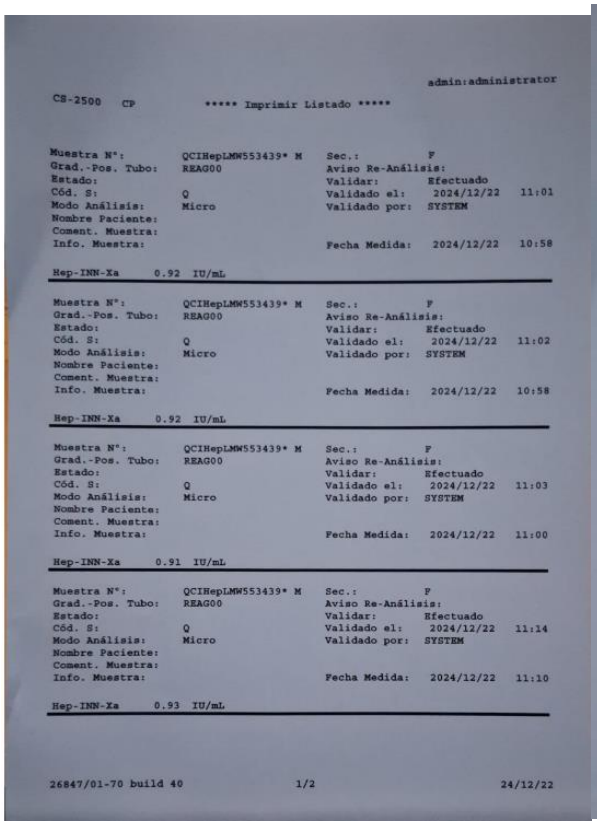
CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

admin:administrator

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:06
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 11:03

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/22



CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

admin:administrator

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:01
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:58

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:02
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 10:58

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

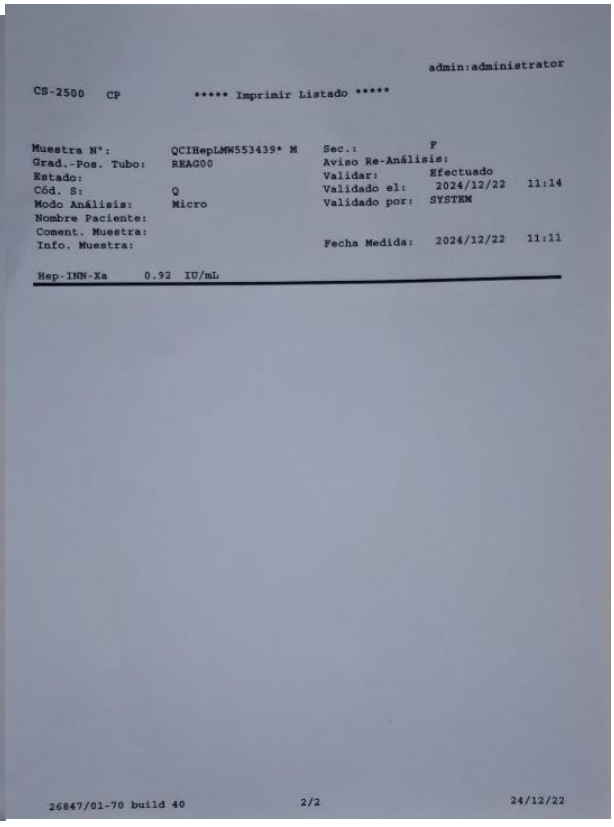
Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:03
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 11:00

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:14
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 11:10

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/22



CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

admin:administrator

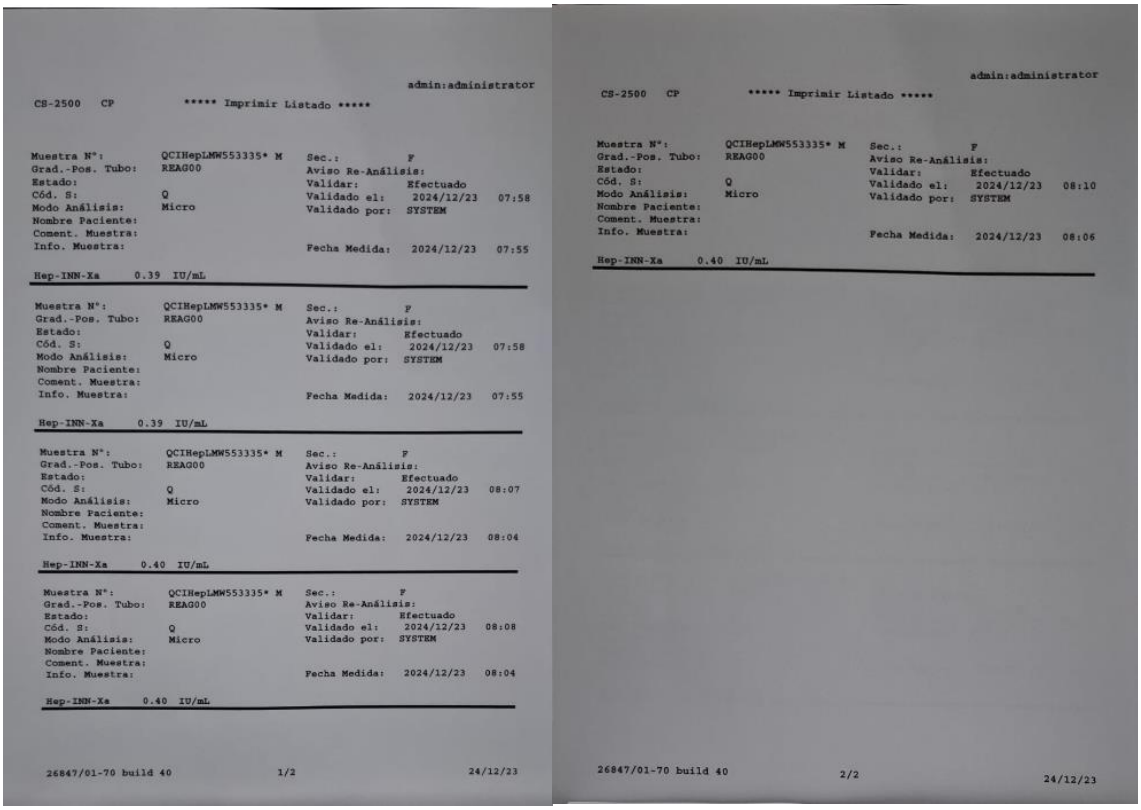
Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/22 11:14
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/22 11:11

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/22

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 4.3. REPORTES DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2024



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 07:58
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 07:55

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 07:58
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 07:55

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:07
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:04

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:08
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:04

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/23

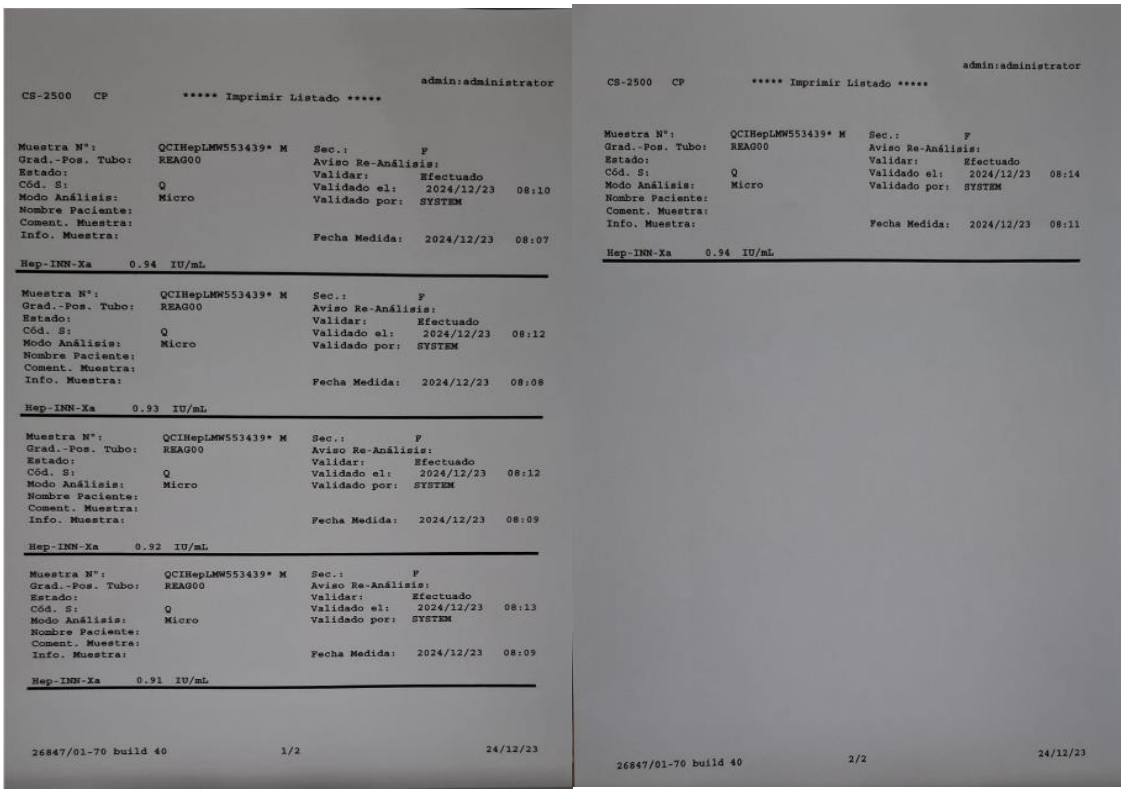
admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:10
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:06

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/23



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:10
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:07

Hep-INN-Xa 0.94 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:12
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:08

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:12
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:09

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:13
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:09

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/23

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

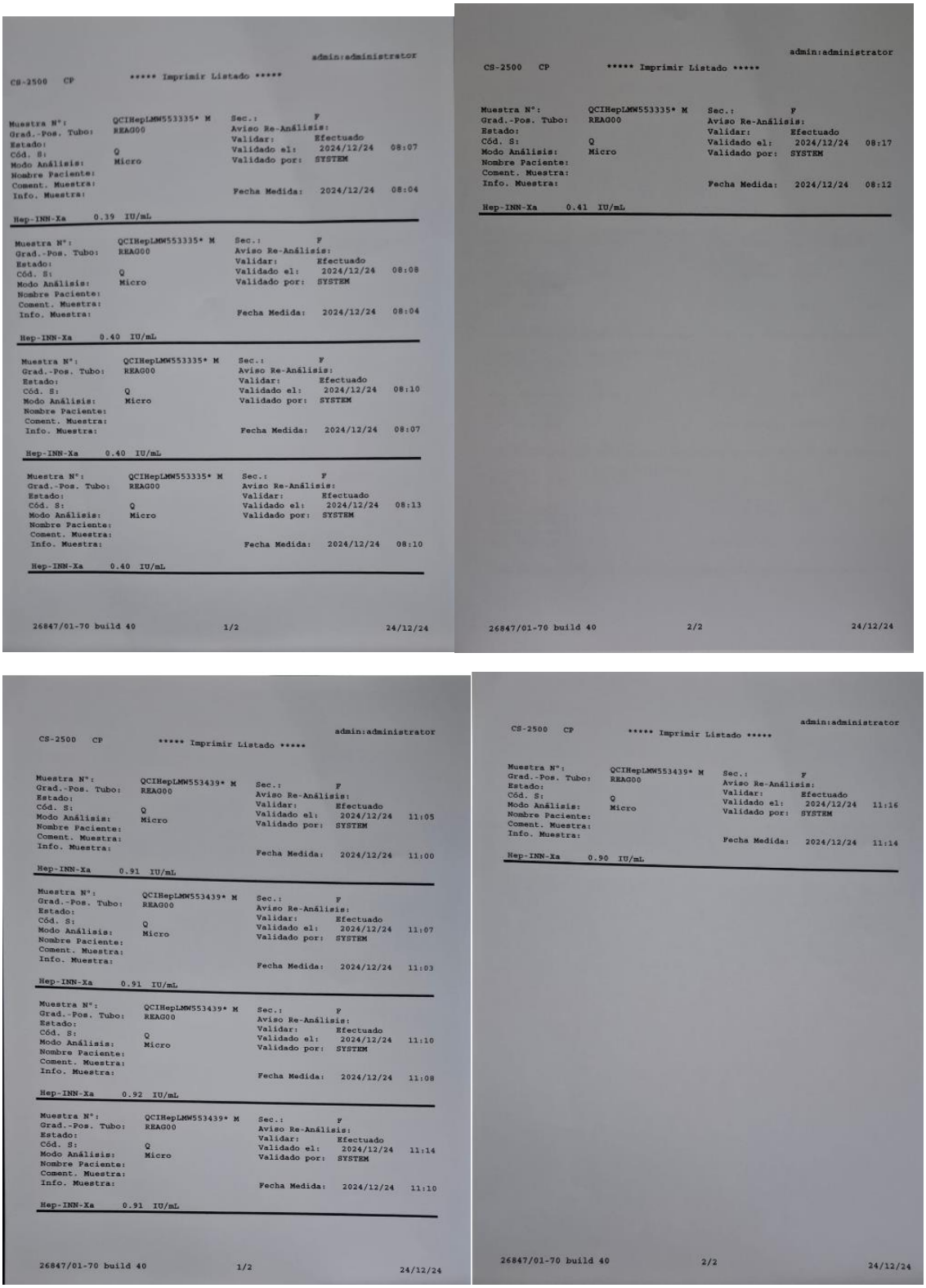
Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/23 08:14
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/23 08:11

Hep-INN-Xa 0.94 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/23

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 4.4. REPORTES DEL 24 DE DICIEMBRE DE 2024



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 08:07
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 08:04

Hep-INN-Xa 0.39 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 08:08
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 08:04

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 08:10
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 08:07

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 08:13
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 08:10

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/24

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 08:17
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 08:12

Hep-INN-Xa 0.41 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/24

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 11:05
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 11:00

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 11:07
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 11:03

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 11:10
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 11:08

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 11:14
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 11:10

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/24

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

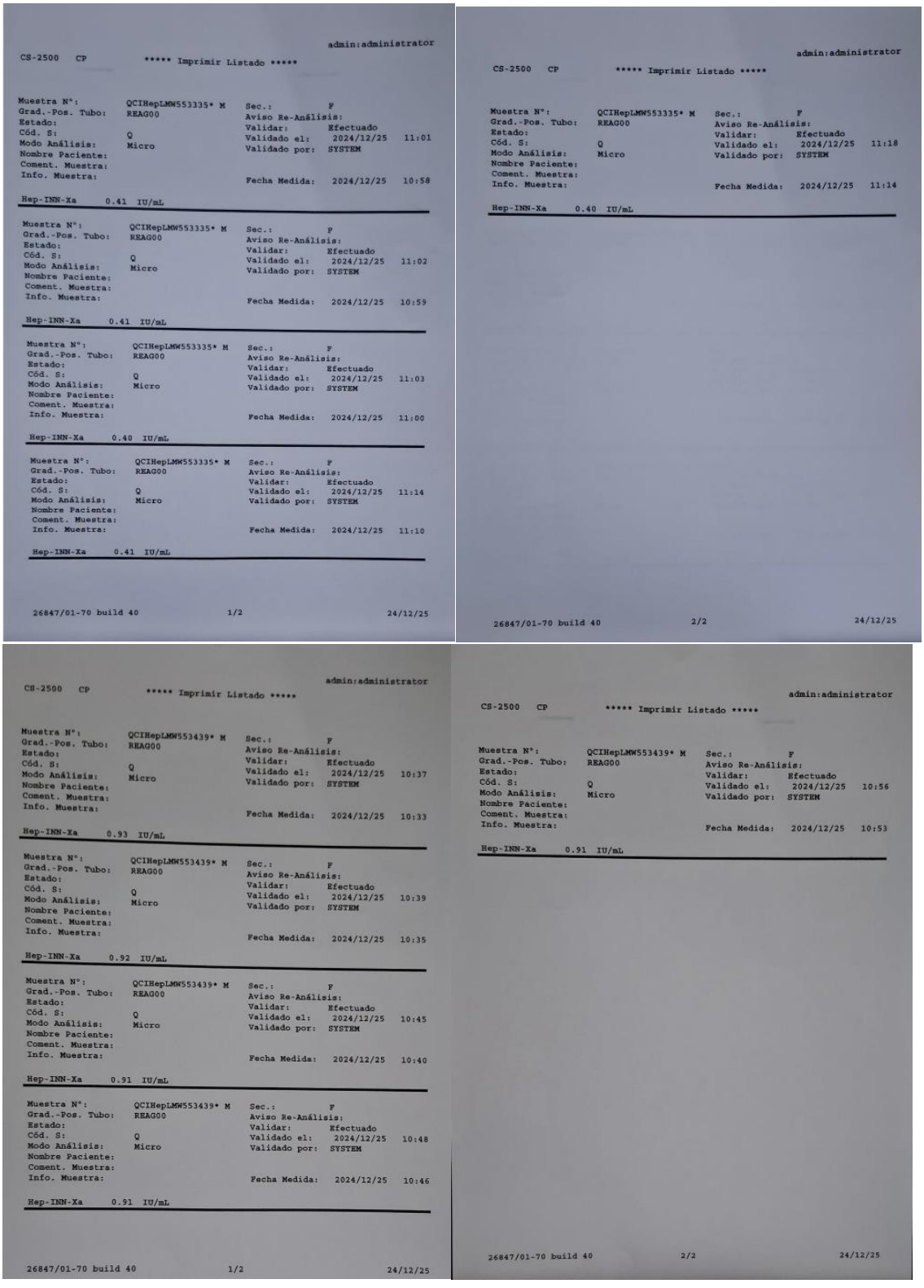
Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/24 11:16
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/24 11:14

Hep-INN-Xa 0.90 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/24

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 4.5. REPORTES DEL 25 DE DICIEMBRE DE 2024



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 11:01
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:58

Hep-INN-Xa 0.41 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 11:02
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:59

Hep-INN-Xa 0.41 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 11:03
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 11:00

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 11:14
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 11:10

Hep-INN-Xa 0.41 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/25

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553335* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 11:18
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 11:14

Hep-INN-Xa 0.40 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/25

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 10:37
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:33

Hep-INN-Xa 0.93 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 10:39
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:35

Hep-INN-Xa 0.92 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 10:45
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:40

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 10:48
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:46

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 24/12/25

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	QCIHepLMW553439* M	Sec.:	F
Grad.-Pos. Tubo:	REAG00	Aviso Re-Análisis:	
Estado:		Validar:	Efectuado
Cód. S:	Q	Validado el:	2024/12/25 10:56
Modo Análisis:	Micro	Validado por:	SYSTEM
Nombre Paciente:			
Coment. Muestra:			
Info. Muestra:		Fecha Medida:	2024/12/25 10:53

Hep-INN-Xa 0.91 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 24/12/25

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 5. REGISTROS UTILIZADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD

En este anexo se presentan los valores asignados, las mediciones obtenidas y los reportes emitidos por el analizador Sysmex CS-2500 para los cinco niveles de concentración utilizados en la evaluación de la linealidad del método de determinación de anti-factor Xa.

ANEXO 5.1. PREPARACIÓN Y VALORES ASIGNADOS A LOS NIVELES DE LINEALIDAD

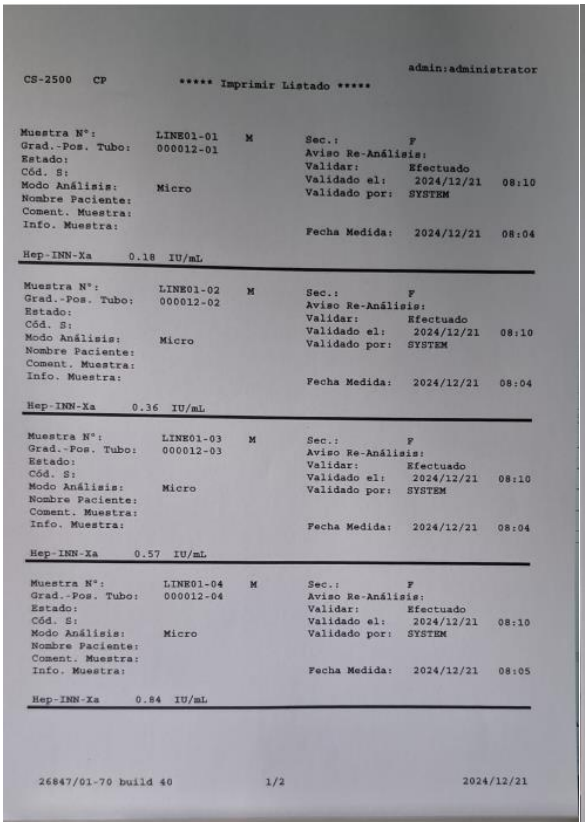
NIVEL	VALOR ASIGNADO (UI/ML)
LM-1	0,19
LM-2	0,38
LM-3	0,58
LM-4	0,87
LM-5	1,18

Los cinco niveles fueron preparados mediante mezclas progresivas de los materiales de concentración baja y alta. Los valores asignados fueron utilizados como variable independiente en el análisis de regresión lineal.

ANEXO 5.2. FICHA COMPLETADA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LINEALIDAD

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS Linealidad					
Analizador: CS-2500 Sysmex		Área: Hematología		Laboratorio: Auna	
Muestra__	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 4	v. asignado
Mezcla 1	0.18	0.19	0.19	0.19	0.19
Mezcla 2	0.36	0.37	0.37	0.38	0.38
Mezcla 3	0.57	0.58	0.57	0.58	0.58
Mezcla 4	0.84	0.86	0.87	0.88	0.87
Mezcla 5	1.14	1.16	1.18	1.17	1.18
fecha de la recolección: 21/12/2024					

ANEXO 5.3. REPORTES EMITIDOS POR EL ANALIZADOR PARA LOS NIVELES DE LINEALIDAD



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE01-01	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000012-01		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:10
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:04

Hep-INN-Xa 0.18 IU/mL

Muestra N°:	LINE01-02	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000012-02		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:10
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:04

Hep-INN-Xa 0.36 IU/mL

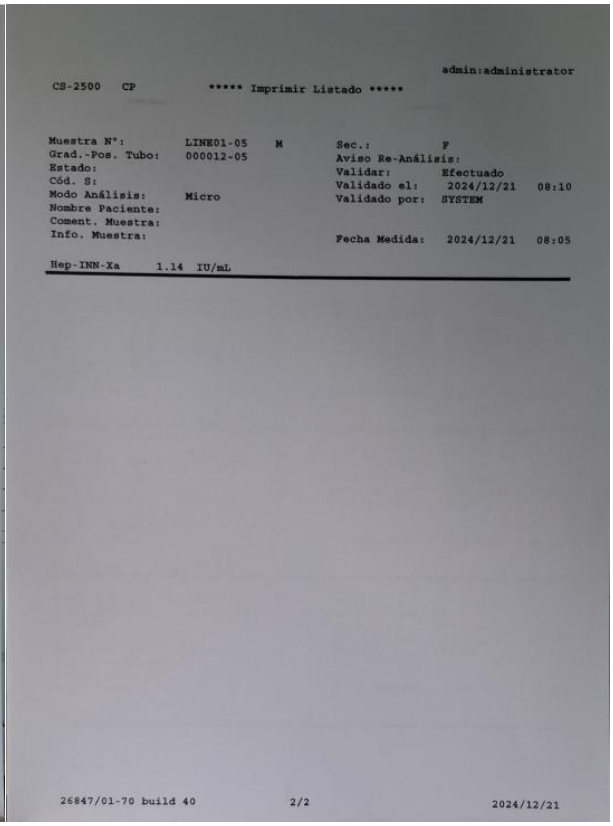
Muestra N°:	LINE01-03	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000012-03		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:10
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:04

Hep-INN-Xa 0.57 IU/mL

Muestra N°:	LINE01-04	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000012-04		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:10
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:05

Hep-INN-Xa 0.84 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 2024/12/21



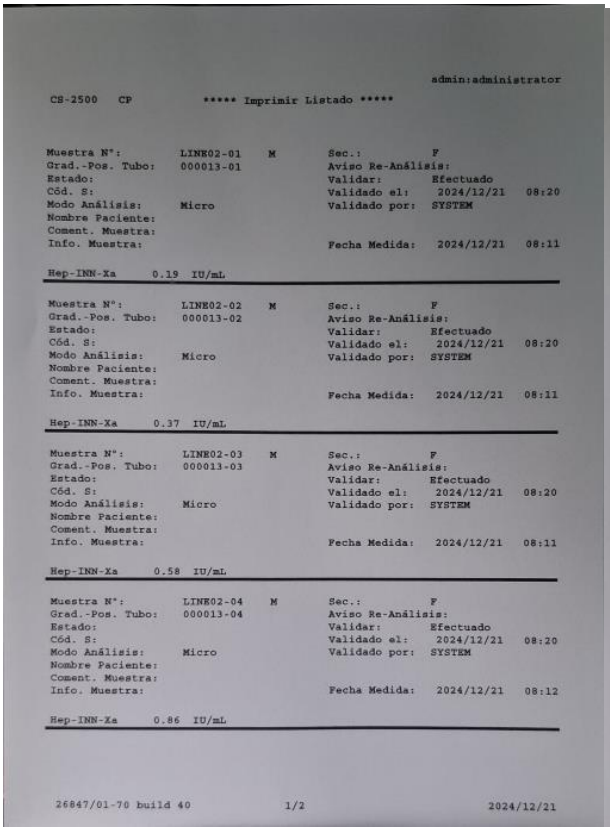
admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE01-05	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000012-05		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:10
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:05

Hep-INN-Xa 1.14 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 2024/12/21



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE02-01	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000013-01		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:20
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:11

Hep-INN-Xa 0.19 IU/mL

Muestra N°:	LINE02-02	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000013-02		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:20
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:11

Hep-INN-Xa 0.37 IU/mL

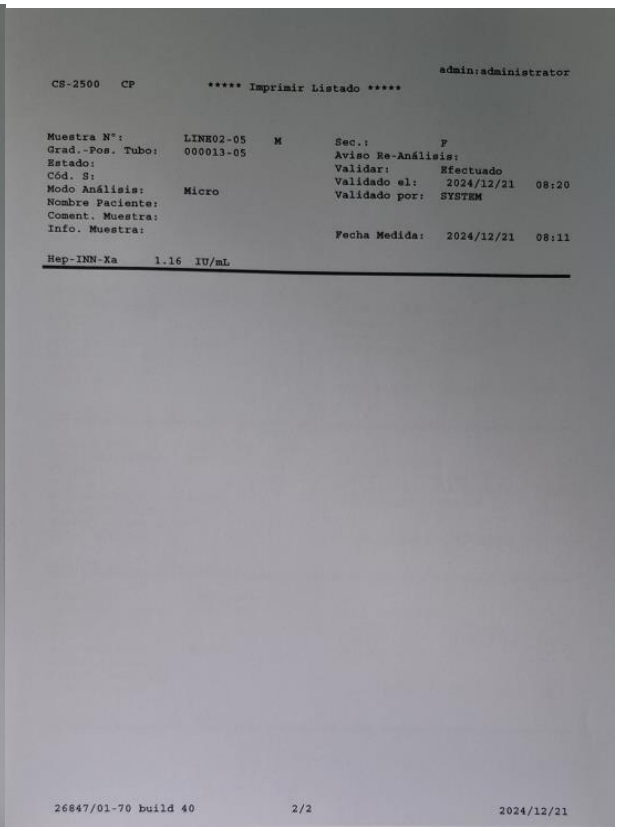
Muestra N°:	LINE02-03	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000013-03		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:20
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:11

Hep-INN-Xa 0.58 IU/mL

Muestra N°:	LINE02-04	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000013-04		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:20
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:12

Hep-INN-Xa 0.86 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 2024/12/21



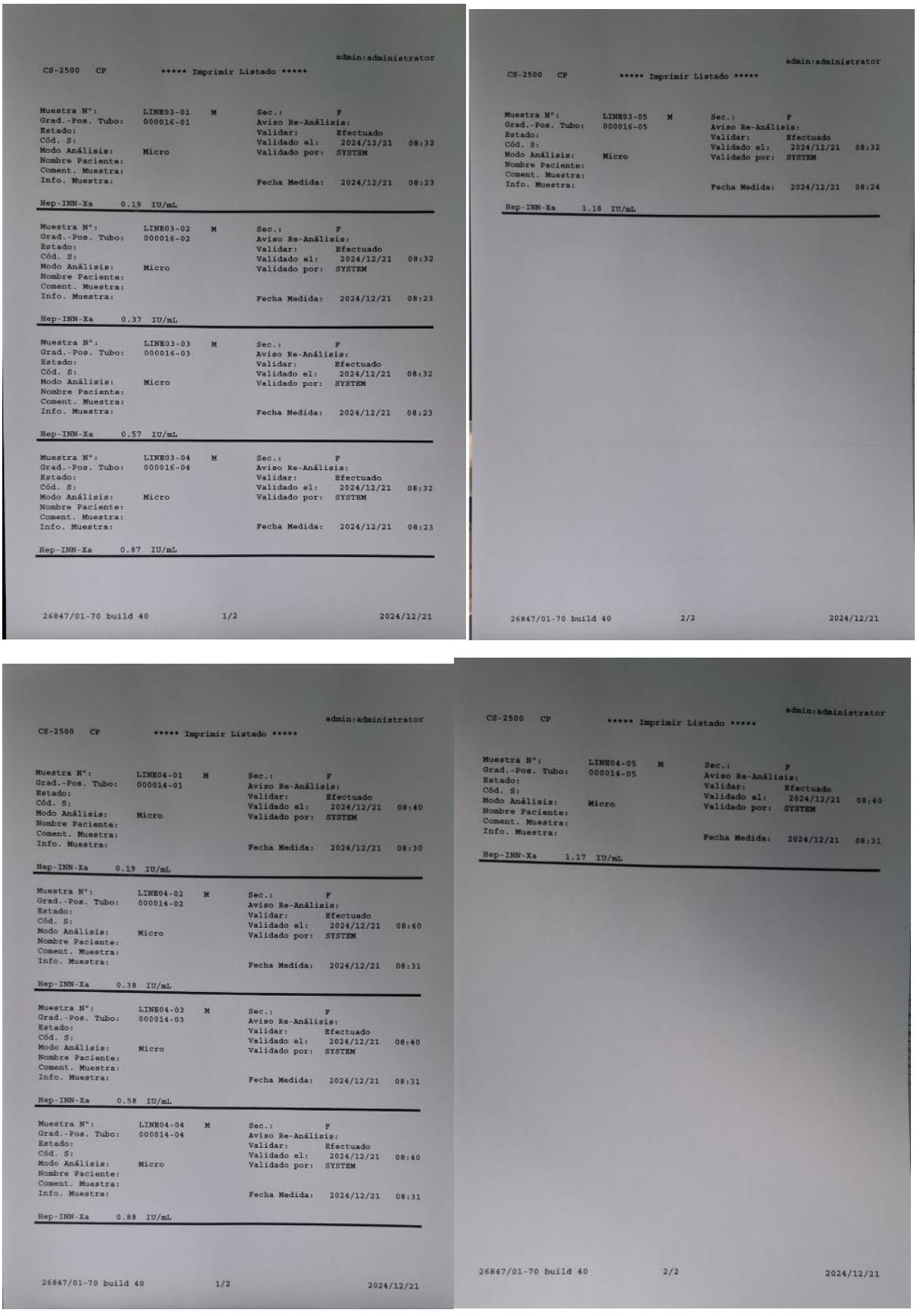
admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE02-05	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000013-05		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:20
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:11

Hep-INN-Xa 1.16 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 2024/12/21



admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE03-01	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000016-01		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:32
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:23

Hep-INN-Xa 0.19 IU/mL

Muestra N°:	LINE03-02	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000016-02		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:32
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:23

Hep-INN-Xa 0.37 IU/mL

Muestra N°:	LINE03-03	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000016-03		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:32
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:23

Hep-INN-Xa 0.57 IU/mL

Muestra N°:	LINE03-04	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000016-04		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:32
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:23

Hep-INN-Xa 0.87 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 2024/12/21

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE03-05	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000016-05		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:32
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:24

Hep-INN-Xa 1.18 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 2024/12/21

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE04-01	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000014-01		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:40
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:30

Hep-INN-Xa 0.19 IU/mL

Muestra N°:	LINE04-02	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000014-02		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:40
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:31

Hep-INN-Xa 0.38 IU/mL

Muestra N°:	LINE04-03	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000014-03		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:40
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:31

Hep-INN-Xa 0.58 IU/mL

Muestra N°:	LINE04-04	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000014-04		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:40
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:31

Hep-INN-Xa 0.88 IU/mL

26847/01-70 build 40 1/2 2024/12/21

admin:administrator

CS-2500 CP ***** Imprimir Listado *****

Muestra N°:	LINE04-05	M	Sec.:	F	
Grad.-Pos. Tubo:	000014-05		Aviso Re-Análisis:		
Estado:			Validar:	Efectuado	
Cód. S:			Validado el:	2024/12/21	08:40
Modo Análisis:	Micro		Validado por:	SYSTEM	
Nombre Paciente:					
Coment. Muestra:					
Info. Muestra:			Fecha Medida:	2024/12/21	08:31

Hep-INN-Xa 1.17 IU/mL

26847/01-70 build 40 2/2 2024/12/21

Fuente: reporte emitido por el analizador Sysmex CS-2500 durante la ejecución del estudio.

ANEXO 6. FORMATOS PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

En este anexo se presentan los formatos utilizados para identificar posibles valores atípicos y efectuar los cálculos de precisión, sesgo y linealidad del método para la determinación de anti-factor Xa.

ANEXO 6.1. EVALUACIÓN DE VALORES ATÍPICOS MEDIANTE EL TEST DE GRUBBS

Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

Análisis de Outliers

Laboratorio	AUNA	Analito	Actividad del AntFactor Xa	Nombre del control	NOVANCE HEPARIN LMW CONTR
Equipo	CS 2500	Unidades	UI/ml	Tipo de material	CONTROL
N° serie	26847	Lote reactivo	567184/567084	Lote control	553439 / 553335
Analista	CYNTHYA PONCE	F. Vencimiento	2/5/2026	F. Vencimiento	19-10-2026 / 18-07-2025
Supervisor	DANIELA ARANA	Lote calibrador	5537941	N° de muestras	2
evaluación	21/12/2024	F. Vencimiento	2/08/2026	N° corridas	25

Muestra 1 CN	Fechas de corrida				
	21/12/2024	22/12/2024	23/12/2024	24/12/2024	25/12/2024
Replicado 1	0.39	0.40	0.39	0.39	0.41
Replicado 2	0.40	0.39	0.39	0.40	0.41
Replicado 3	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40
Replicado 4	0.39	0.40	0.40	0.40	0.41
Replicado 5	0.41	0.40	0.40	0.41	0.40
Promedio	0.400				

Análisis estadístico		
N° Datos	25	
Promedio	0.400	
DS	0.007	
Factor Grubb's	3.135	
Límite Grubb's	0.021	N° Excluidos:
Límite inferior	0.38	0
Límite superior	0.42	

Muestra 2 CP	Fechas de corrida				
	21/12/2024	22/12/2024	23/12/2024	24/12/2024	25/12/2024
Replicado 1	0.94	0.92	0.94	0.91	0.93
Replicado 2	0.93	0.92	0.93	0.91	0.92
Replicado 3	0.94	0.91	0.92	0.92	0.91
Replicado 4	0.93	0.93	0.91	0.91	0.91
Replicado 5	0.93	0.92	0.94	0.90	0.91
Promedio	0.922				

Análisis estadístico		
N° Datos	25	
Promedio	0.922	
DS	0.012	
Factor Grubb's	3.135	
Límite Grubb's	0.037	N° Excluidos:
Límite inferior	0.88	0
Límite superior	0.96	

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/12/2024	22/12/2024	23/12/2024	24/12/2024	25/12/2024
Replicado 1					
Replicado 2					
Replicado 3					
Replicado 4					
Replicado 5					
Promedio	#¡DIV/0!				

Análisis estadístico		
N° Datos	0	
Promedio	#¡DIV/0!	
DS	#¡DIV/0!	
Factor Grubb's	No Procede	
Límite Grubb's	#¡DIV/0!	N° Excluidos:
Límite inferior	#¡DIV/0!	0
Límite superior	#¡DIV/0!	

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

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n_0
	23	3.087	4.565
	24	3.112	4.792
	25	3.135	5

El test de Grubbs no identificó resultados que requirieran exclusión en ninguno de los dos niveles de control. Por tanto, las 50 determinaciones fueron conservadas para los cálculos posteriores.

Fuente: formato de cálculo de la Asociación Peruana de Gestión de Calidad.

ANEXO 6.2. FORMATO DE CÁLCULO DE PRECISIÓN

Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

Estudio de la Precisión

Laboratorio	AUNA	*Analito*	Actividad del AntFactor Xa	*Nombre del control*	VANCE HEPARIN LMW CON
Equipo	CS 2500	*Unidades*	UI/ml	*Tipo de material*	CONTROL
N° serie	26847	*Lote reactivo*	567184/567084	*Lote control*	553439 / 553335
Analista	CYNTHYA PONCE	*F. Vencimiento*	2/5/2026	*F. Vencimiento*	19-10-2026 / 18-07-2025
Supervisor	DANIELA ARANA	*Lote calibrador*	5537941	*N° de muestras*	2
F. evaluación	21/12/2024	*F. Vencimiento*	2/8/2026	*N° corridas*	25

Muestra 1 CN	
ANOVA del Laboratorio	
Promedio =	0.400
S_R =	0.006
$\%CV_R$ =	1.58
S_B =	0.003
$CV_B\%$ =	0.65
S_{WL} =	0.007
$\%CV_{WL}$ =	1.71

Especificaciones del Fabricante	
Valor Asignado:	0.39
$\%\sigma_R$ =	7.5
F =	1.31
UVL $\%\sigma_R$ =	9.83
$\%\sigma_{WL}$ =	7.5
F =	1.28
UVL $\%\sigma_{WL}$ =	9.60

Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
$\%CV_R$ (Laboratorio)	1.58	Aceptado
$\%CV_R$ (fabricante)	7.50	*No requiere Verificación*
UVL $\%CV_R$ (fabricante)	9.83	Aceptado

Precisión Intralaboratorio:		
$\%CV_{WL}$ (Laboratorio)	1.71	Aceptado
$\%CV_{WL}$ (fabricante)	7.50	*No requiere Verificación*
UVL $\%CV_{WL}$ (fabricante)	9.60	Aceptado

Muestra 2 CP	
ANOVA del Laboratorio	
Promedio =	0.922
S_R =	0.009
$\%CV_R$ =	0.94
S_B =	0.009
$CV_B\%$ =	0.94
S_{WL} =	0.012
$\%CV_{WL}$ =	1.33

Especificaciones del Fabricante	
Valor Asignado:	0.91
$\%\sigma_R$ =	7.5
F =	1.31
UVL $\%\sigma_R$ =	9.83
$\%\sigma_{WL}$ =	7.5
F =	1.28
UVL $\%\sigma_{WL}$ =	9.60

Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
$\%CV_R$ (Laboratorio)	0.94	Aceptado
$\%CV_R$ (fabricante)	7.50	*No requiere Verificación*
UVL $\%CV_R$ (fabricante)	9.83	Aceptado

Precisión Intralaboratorio:		
$\%CV_{WL}$ (Laboratorio)	1.33	Aceptado
$\%CV_{WL}$ (fabricante)	7.50	*No requiere Verificación*
UVL $\%CV_{WL}$ (fabricante)	9.60	Aceptado

Muestra 3	
ANOVA del Laboratorio	
Promedio =	#¡DIV/0!
S_R =	0.000
$\%CV_R$ =	#¡DIV/0!
S_B =	#¡DIV/0!
$CV_B\%$ =	#¡DIV/0!
S_{WL} =	#¡DIV/0!
$\%CV_{WL}$ =	#¡DIV/0!

Especificaciones del Fabricante	
Valor Asignado:	
$\%\sigma_R$ =	
F =	#N/D
UVL $\%\sigma_R$ =	#N/D
$\%\sigma_{WL}$ =	
F =	#¡DIV/0!
UVL $\%\sigma_{WL}$ =	#¡DIV/0!

Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
$\%CV_R$ (Laboratorio)	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
$\%CV_R$ (fabricante)	0.00	#¡DIV/0!
UVL $\%CV_R$ (fabricante)	#N/D	#¡DIV/0!

Precisión Intralaboratorio:		
$\%CV_{WL}$ (Laboratorio)	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
$\%CV_{WL}$ (fabricante)	0.00	#¡DIV/0!
UVL $\%CV_{WL}$ (fabricante)	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!

Terminología:

Información obtenida en el Laboratorio

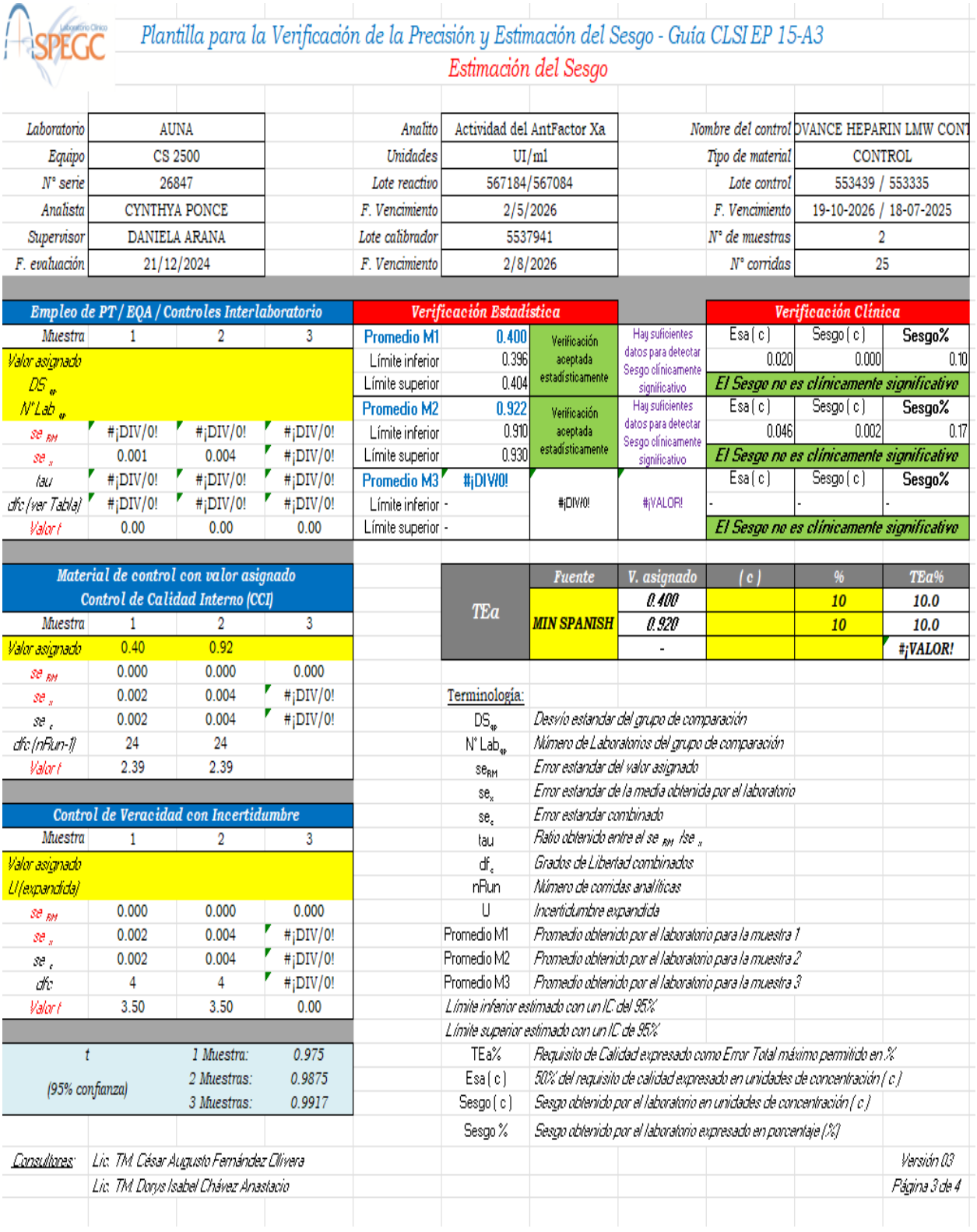
S_R =	DS de Repetibilidad
$\%CV_R$ =	CV% de Repetibilidad
S_b =	DS entre corridas
$\%CV_b$ =	CV% entre corridas
S_{WL} =	DS Intralaboratorio
$\%CV_{WL}$ =	CV% Intralaboratorio

Especificaciones del fabricante

$\%\sigma_R$ =	Especificación de repetibilidad
UVL $\%\sigma_R$ =	Límite superior de verificación Repetibilidad
$\%\sigma_{WL}$ =	Especificación Intralaboratorio
UVL $\%\sigma_{WL}$ =	Límite superior de verificación Intralaboratorio

Fuente: formato de cálculo de la Asociación Peruana de Gestión de Calidad.

ANEXO 6.3. FORMATO DE ESTIMACIÓN DEL SESGO



Plantilla para la Verificación de la Precisión y Estimación del Sesgo - Guía CLSI EP 15-A3

Estimación del Sesgo

Laboratorio	AUNA	Analito	Actividad del AntFactor Xa	Nombre del control	OVANCE HEPARIN LMW CONT
Equipo	CS 2500	Unidades	UI/ml	Tipo de material	CONTROL
N° serie	26847	Lote reactivo	567184/567084	Lote control	553439 / 553335
Analista	CYNTHYA PONCE	F. Vencimiento	2/5/2026	F. Vencimiento	19-10-2026 / 18-07-2025
Supervisor	DANIELA ARANA	Lote calibrador	5537941	N° de muestras	2
F. evaluación	21/12/2024	F. Vencimiento	2/8/2026	N° corridas	25

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio			
Muestra	1	2	3
Valor asignado			
DS_{ep}			
$N°Lab_{ep}$			
se_{RM}	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
se_{x}	0.001	0.004	#¡DIV/0!
tau	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
df_c (ver Tabla)	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!
Valor t	0.00	0.00	0.00

Verificación Estadística			
Promedio M1	0.400	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo
Límite inferior	0.396		
Límite superior	0.404		
Promedio M2	0.922	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo
Límite inferior	0.910		
Límite superior	0.930		
Promedio M3	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡VALOR!
Límite inferior	-		
Límite superior	-		

Verificación Clínica		
Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%
0.020	0.000	0.10
El Sesgo no es clínicamente significativo		
Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%
0.046	0.002	0.17
El Sesgo no es clínicamente significativo		
Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%
-	-	-
El Sesgo no es clínicamente significativo		

Material de control con valor asignado Control de Calidad Interno (CCI)			
Muestra	1	2	3
Valor asignado	0.40	0.92	
se_{RM}	0.000	0.000	0.000
se_{x}	0.002	0.004	#¡DIV/0!
se_{c}	0.002	0.004	#¡DIV/0!
df_c (nRun-1)	24	24	
Valor t	2.39	2.39	

TEa	Fuente	V. asignado	(c)	%	TEa%
		0.400		10	10.0
	MIN SPANISH	0.920		10	10.0
		-			#¡VALOR!

Control de Veracidad con Incertidumbre			
Muestra	1	2	3
Valor asignado U (expandida)			
se_{RM}	0.000	0.000	0.000
se_{x}	0.002	0.004	#¡DIV/0!
se_{c}	0.002	0.004	#¡DIV/0!
df_c	4	4	#¡DIV/0!
Valor t	3.50	3.50	0.00

t (95% confianza)		
	1 Muestra:	0.975
	2 Muestras:	0.9875
	3 Muestras:	0.9917

Terminología:

DS_{ep}	Desvío estandar del grupo de comparación
$N°Lab_{ep}$	Número de Laboratorios del grupo de comparación
se_{RM}	Error estandar del valor asignado
se_{x}	Error estandar de la media obtenida por el laboratorio
se_{c}	Error estandar combinado
tau	Ratio obtenido entre el se_{RM} /se $_{x}$
df_c	Grados de Libertad combinados
nRun	Número de corridas analíticas
U	Incertidumbre expandida
Promedio M1	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 1
Promedio M2	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 2
Promedio M3	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 3
Límite inferior estimado con un IC del 95%	
Límite superior estimado con un IC de 95%	
TEa%	Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido en %
Esa (c)	50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración (c)
Sesgo (c)	Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración (c)
Sesgo %	Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (%)

Consultores: Lic. TM. César Augusto Fernández Olivera
Lic. TM. Dorys Isabel Chávez Anastacio

Versión 03
Página 3 de 4

Fuente: formato de cálculo de la Asociación Peruana de Gestión de Calidad.

ANEXO 6.4. FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD

auna	VERIFICACION DE LINEALIDAD	Código	RR.CC.P.03.01
Pagina 1 de 1		Rev.	00

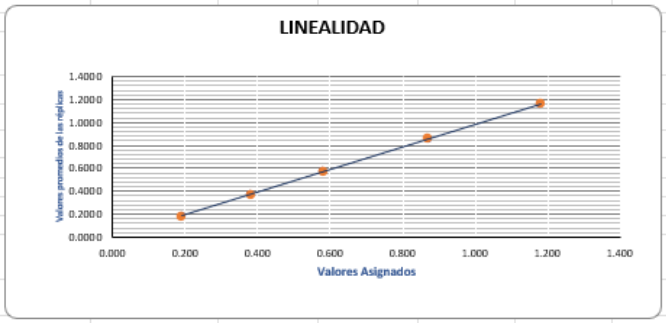
1.-DATOS GENERALES

Laboratorio	AUNA		**Analito**	Ant-Xa	**Unidades**	UI
Equipo	CS2500		**Lote de Reactivo**	567184/567084	**Material usado**	POOL DE MUESTRA
N° de Serie	26847		**Fecha de Vencimiento**	2/05/2026	**Lote material**	NA
Responsable	DANIELA ARANA		**Linealidad declarada**	0,12 - 1,20	**F. Vencimiento**	NA
Analista	CYNTHYA PONCE		**TEA (FUENTE)**		**TEA%**	10

2.-RESULTADOS OBTENIDOS

CONCENTRACIONES	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Medias de las replicas (Y)	Valor teorico o asignad	DS	CV	Sesgo (unidades)	Sesgo %	% Error total
LM-1	0.18	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.01	2.67	0.00	1.32	6.65
LM-2	0.36	0.37	0.37	0.38	0.37	0.38	0.01	2.21	-0.01	2.63	7.05
LM-3	0.57	0.58	0.57	0.58	0.58	0.58	0.01	1.00	-0.01	0.86	2.87
LM-4	0.84	0.86	0.87	0.88	0.86	0.87	0.02	1.98	-0.01	0.86	4.82
LM-5	1.14	1.16	1.18	1.17	1.16	1.18	0.02	1.47	-0.02	1.48	4.42

3.- CALCULO DE RESULTADOS



REGRESION	
X (VALOR ASIGNADO)	Y (PROMEDIO)
0.190	0.1875
0.380	0.3700
0.580	0.5750
0.870	0.8625
1.180	1.1625
PENDIENTE	0.9884
INTERCEPTO	-0.0011
COEFICIENTE DE CORRELACION (r)	0.99996
DETERMINACION (R2)	0.99992

4.- CRITERIOS DE ACEPTACION

CRITERIO DE ACEPTACION	OBTENIDO		CRITERIO	ACEPTACION
R2 debe ser mayor a 0,99	0.99992	>	0.99	ACEPTADO
r debe ser mayor a 0,99	0.99996	>	0.99	ACEPTADO
El sesgo% en cada concentración no debe superar el 50% del requisito de la calidad.	2.63	<	5.00	ACEPTADO
Error total debe ser menor al requisito establecido (TEa%):	7.05	<	10	ACEPTADO
CONCLUSION	La linealidad ha sido verificada para un rango de medicion de 0,18 hasta 1,18 UI/mL			

Fuente: formato de cálculo del Laboratorio AUNA, área de control de calidad.

ANEXO 7.1. IDENTIFICACIÓN DEL SISTEMA ANALÍTICO Y DE LOS LOTES UTILIZADOS

Componente	Fabricante	Identificación o lote	Fecha de vencimiento

Analizador Sysmex CS-2500	**Sysmex**	**Número de serie: 26847**	**No aplica**
Reactivo INNOVANCE Heparin	**Siemens Healthineers**	**Lote: 567184/567084**	**02/05/2026**
Calibrador	**Siemens Healthineers**	**Lote: 5537941**	**02/08/2026**
Control normal	**Siemens Healthineers**	**Lote: 553335**	**18/07/2025**
Control patológico	**Siemens Healthineers**	**Lote: 553439**	**19/10/2026**

ANEXO 7.2. VALORES ASIGNADOS E INTERVALOS DE LOS CONTROLES

En este anexo se presentan los valores objetivo y los intervalos de aceptación correspondientes a los lotes de los controles INNOVANCE Heparin LMW utilizados durante la verificación del método. Estos datos fueron registrados en el analizador Sysmex CS-2500 para la evaluación del control normal y del control patológico.

SIEMENS Healthineers

11529843 (12305)

CS Systems[1] CA-660 System[1]

INNOVANCE® Heparin LMW Control 2

INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2

LOT 553439

2026-10-19

Table of Assigned Values/Tabelle der Sollwerte/Tableau des valeurs-cibles/Tabella dei valori teorici/Tabla de valores asignados/ Tabela de valores nominais/Tabel over angivne værdier/Tabell med åsatta värdena/Πίνακας τιμών αναφοράς

The following heparin activity was established for INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 using the INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa assays.
Die folgende Heparinaktivität gilt für INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 bei Verwendung des INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
L'activité héparine ci dessous a été établie pour l'INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 à l'aide des réactifs de tests INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.
Il seguente intervallo di attività è stato ottenuto per INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 utilizzando il reagente INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.
La siguiente actividad de heparina ha sido establecida para INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 usando de los ensayos Heparina INNOVANCE® / INNOVANCE Anti-Xa.
A seguinte atividade da heparina foi estabelecida para INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 usando o INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Den følgende heparin aktivitet blev etableret for INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 ved analysering med INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Följande heparinaktivitet har fastställts för INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 vid användning av INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa metoden.
Η ακόλουθη ενεργότητα Ηπαρίνης καθιερώθηκε για το INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.

System/Système/Sistema/Systemet/Instrumentet/ Σύστημα	Heparin Activity/Heparinaktivität/L'activité héparine/Attività Eparinica/actividad de heparina/ atividade da heparina/heparin aktivitet/heparinaktivitet/ενεργότητα Ηπαρίνης	
	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analyseværdi Åsatt värde Τιμή αναφοράς (IU/mL)	Range Bereich Domaine Range Rango Intervalo Område Område Εύρος (IU/mL)
BCS® XP	0.95	0.76 - 1.14
SYSMEX CA-660	0.91	0.73 - 1.09
SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500	0.91	0.73 - 1.09
SYSMEX CS-5100	0.91	0.73 - 1.09
SYSMEX CN Systems	0.91	0.73 - 1.09
Atellica® COAG 360	0.91	0.73 - 1.09

[1] Lot Data can be read into SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Systems, SYSMEX CS-5100 System and SYSMEX CA-660 System via 2-D-barcode. Die Chargendaten können an den SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Systemen, dem SYSMEX CS-5100 System und dem SYSMEX CA-660 System via 2-D-Barcode eingelesen werden. / Les données des lots peuvent être entrées dans les systèmes SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 et SYSMEX CA-660 grâce à un code barre 2D./ Dati relativi a ciascun lotto possono essere caricati su sistemi SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 e SYSMEX CA-660 utilizzando il codice a barre 2-D. Los datos de los lotes pueden leerse en los sistemas SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 y SYSMEX CA-660 mediante códigos de barras 2 D. / Os dados do lote podem ser lidosnos sistemas SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 e SYSMEX CA-660 através do código de barras 2-D. / Lotdata kan indlæses i SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500-systemet, SYSMEX CS-5100-systemet og SYSMEX CA-660-systemet med 2-D-Barcode. / Lotdata kan läsas in i instrumenten SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS2500, SYSMEX CS-5100 och SYSMEX CA-660 via 2D-streckkoden. / Τα δεδομένα παρτίδας στα συστήματα SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 , SYSMEX CS-5100 και SYSMEX CA-660 μπορούν να αναγνωστούν και μέσω του διαδιάστατου κώδικα (2-D-barcode).

SIEMENS Healthineers

11529845 (12303)

CS Systems[1] CA-660 System[1]

INNOVANCE® Heparin LMW Control 1

INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1

LOT 553335 2025-07-18

Table of Assigned Values/Tabelle der Sollwerte/Tableau des valeurs-cibles/Tabella dei valori teorici/Tabla de valores asignados/ Tabela de valores nominais/Tabel over angivne værdier/Tabell med åsatta värdena/Πίνακας τιμών αναφοράς

The following heparin activity was established for INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 using the INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa assays.
Die folgende Heparinaktivität gilt für INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 bei Verwendung des INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
L'activité héparine ci dessous a été établie pour l'INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 à l'aide des réactifs de tests INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.
Il seguente intervallo di attività è stato ottenuto per INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 utilizzando il reagente INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.
La siguiente actividad de heparina ha sido establecida para INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 usando de los ensayos Heparina INNOVANCE® / INNOVANCE Anti-Xa.
A seguinte atividade da heparina foi estabelecida para INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 usando o INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Den følgende heparin aktivitet blev etableret for INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 ved analysering med INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Följande heparinaktivitet har fastställts för INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 vid användning av INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa metoden.
Η ακόλουθη ενεργότητα Ηπαρίνης καθιερώθηκε για το INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.

System/Système/Sistema/Systemet/Instrumentet/ Σύστημα	Heparin Activity/Heparinaktivität/L'activité héparine/Attività Eparinica/actividad de heparina/ atividade da heparina/heparin aktivitet/heparinaktivitet/ενεργότητα Ηπαρίνης	
	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analyseværdi Åsatt värde Τιμή αναφοράς (IU/mL)	Range Bereich Domaine Range Rango Intervalo Område Område Εύρος (IU/mL)
BCS® XP	0.39	0.29 - 0.49
SYSMEX CA-660	0.39	0.29 - 0.49
SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500	0.39	0.29 - 0.49
SYSMEX CS-5100	0.39	0.29 - 0.49
SYSMEX CN Systems	0.39	0.29 - 0.49
Atellica® COAG 360	0.39	0.29 - 0.49

[1] Lot Data can be read into SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Systems, SYSMEX CS-5100 System and SYSMEX CA-660 System via 2-D-barcode. Die Chargendaten können an den SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Systemen, dem SYSMEX CS-5100 System und dem SYSMEX CA-660 System via 2-D-Barcode eingelesen werden. / Les données des lots peuvent être entrées dans les systèmes SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 et SYSMEX CA-660 grâce à un code barre 2D./ Dati relativi a ciascun lotto possono essere caricati su sistemi SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 e SYSMEX CA-660 utilizzando il codice a barre 2-D. Los datos de los lotes pueden leerse en los sistemas SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 y SYSMEX CA-660 mediante códigos de barras 2 D. / Os dados do lote podem ser lidosnos sistemas SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500, SYSMEX CS-5100 e SYSMEX CA-660 através do código de barras 2-D. / Lotdata kan indlæses i SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/

ANEXO 7.3. INSTRUCCIONES DE USO DE INNOVANCE HEPARIN UF Y LMW CONTROL 1 Y 2

SIEMENS Healthineers

INNOVANCE® Heparin UF Control 1
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1
INNOVANCE® Heparin UF Control 2
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2
INNOVANCE® Heparin LMW Control 1
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1
INNOVANCE® Heparin LMW Control 2
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2

CE 0197

Revision bar indicates update to previous version.

Intended Use

For quality control of the INNOVANCE HEPARIN / INNOVANCE ANTI-XA assays for the quantitative determination of unfractionated heparin (UFH) and low molecular-weight heparin (LMWH) in citrated human plasma.

Remark: If not indicated otherwise, the term INNOVANCE HEPARIN Controls will be used within this Instructions For Use for all controls listed above.

Summary and Explanation

Heparin (UFH and LMWH) considerably accelerates the inactivation of thrombin and coagulation factor Xa (Xa) by antithrombin (AT). For this reason UFH and LMWH preparations are widely used as prophylactic and therapeutic anticoagulants. The main clinical indications for UFH are in prevention and treatment of venous thromboembolism, in certain types of coronary artery syndrome and in thrombotic stroke. LMWH has been replacing UFH in many of the latter's traditional indications. Due to numerous influences the anticoagulant effect of an identical dose of heparin varies from patient to patient[1,2].

Using the INNOVANCE HEPARIN / INNOVANCE ANTI-XA assays it is possible to quantify the activity of UFH and LMWH in a patient's plasma and to verify the intended target level.

The INNOVANCE HEPARIN Controls serve as quality controls for the INNOVANCE HEPARIN / INNOVANCE ANTI-XA assays.

Principles of the Procedure

The INNOVANCE HEPARIN Controls consist of plasmas containing defined activities of either UFH or LMWH. Recovery of these controls within their assigned ranges indicates proper functionality of the assay system.

Reagents

Note: INNOVANCE HEPARIN Controls can be used on automated coagulation analyzers. Siemens Healthineers provides Reference Guides (Application Sheets) for several coagulation analyzers. The Reference Guides (Application Sheets) contain analyzer/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in these Instructions for Use. In this case, the information contained in the Reference Guides (Application Sheets) supersedes the information in these Instructions for Use. Please also consult the instruction manual of the instrument manufacturer!

Reagent	Description	Storage	Stability
INNOVANCE® Heparin UF Control 1 INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	Lyophilized reagent containing: • human plasma, citrated, containing UFH[a,b] • Stabilizer: • HEPES	2–8 °C May be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened.	15–25 °C: reconstituted, 24 hours[c]; 2–8 °C: reconstituted, 48 hours[c]; ≤ –18 °C: reconstituted, 4 weeks[c]
INNOVANCE® Heparin UF Control 2 INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	Lyophilized reagent containing: • human plasma, citrated, containing UFH[a,b] • Stabilizer: • HEPES	2–8 °C May be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened.	15–25 °C: reconstituted, 24 hours[c]; 2–8 °C: reconstituted, 48 hours[c]; ≤ –18 °C: reconstituted, 4 weeks[c]

Reagent	Description	Storage	Stability
INNOVANCE® Heparin LMW Control 1 INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	Lyophilized reagent containing: • human plasma, citrated, containing LMWH[a,b] • Stabilizer: • HEPES	2–8 °C May be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened.	15–25 °C: reconstituted, 24 hours[c]; 2–8 °C: reconstituted, 48 hours[c]; ≤ –18 °C: reconstituted, 4 weeks[c]
INNOVANCE® Heparin LMW Control 2 INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	Lyophilized reagent containing: • human plasma, citrated, containing LMWH[a,b] • Stabilizer: • HEPES	2–8 °C May be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened.	15–25 °C: reconstituted, 24 hours[c]; 2–8 °C: reconstituted, 48 hours[c]; ≤ –18 °C: reconstituted, 4 weeks[c]

[a] from pooled plasma collected from selected healthy blood donor
[b] For Heparin activities please refer to the lot-specific Table of Assigned Values.
[c] closed original vial

Reconstituted INNOVANCE HEPARIN Controls can be frozen and thawed once. The controls must be frozen as rapidly as possible in the original vial. Thawing must be accomplished at 37 °C within 10 minutes. The thawed control must be used within 2 hours when stored at 15 to 25 °C.

On-board stability
Information regarding on-board stability is specified in the Reference Guides (Application Sheets) for the different coagulation analyzers.

Warnings and Precautions

For *in-vitro* diagnostic use only.

For laboratory professional use.

According to EU regulation 2017/746, any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens-healthineers.com/sds.

CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2
Each donor or donor unit was tested and found to be negative for human immunodeficiency virus (HIV) 1 and 2, hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) using either tests that are CE marked or FDA approved for this purpose. Because no known test can offer complete assurance of the absence of infectious agents, all human derived products should be handled with appropriate caution.

Caution
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2
This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Not to be used for the determination of the activity or concentration of anticoagulants other than UFH and LMWH (e.g. heparinoids, synthetic pentasaccharides, direct factor Xa inhibitors). Danger of under- or overdosing resulting in thrombotic events or bleedings, respectively.

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with all government requirements.

Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (see Eudamed public website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed). In case Eudamed is not available, SSP can be delivered by Siemens Healthineers on request.

Preparing Reagents

Reconstitute INNOVANCE HEPARIN Controls with the labeled amount of distilled or deionized water. Mix carefully to dissolve (without foam formation).

Allow to stand at 15 to 25 °C for at least 15 minutes.

Mix gently once more before use.

Procedure

Materials Provided

REF	Contents		
OPOC03	INNOVANCE® Heparin UF Control 1 INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1 Table of lot-specific Assigned Values	5 × →	1 mL
OPOD03	INNOVANCE® Heparin UF Control 2 INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2 Table of lot-specific Assigned Values	5 × →	1 mL
OPOE03	INNOVANCE® Heparin LMW Control 1 INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1 Table of lot-specific Assigned Values	5 × →	1 mL
OPOF03	INNOVANCE® Heparin LMW Control 2 INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 Table of lot-specific Assigned Values	5 × →	1 mL

Materials Required but not Provided

Item	Description
REF OPPU05	INNOVANCE ANTI-XA, INNOVANCE® Anti-Xa
REF OPOA03	INNOVANCE HEPARIN, INNOVANCE® Heparin
REF OPOB03	INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR, INNOVANCE® Heparin Calibrator
REF B4234-25	OV BUFFER, Dade® Owren's Veronal Buffer
REF OQUB19	Cleaner SCS (on BCS® XP System only)
Coagulation analyzers[d], such as:	• Atellica® COAG 360 System • BCS® XP System • SYSMEX CA-600 series • SYSMEX CS-2000i/CS-2100i System • SYSMEX CS-2500 System • SYSMEX CS-5100 System • SYSMEX CN-3000/CN-6000 System

[d] Availability of analyzers may vary by country.

Please note that the applications on other analyzers can be validated by the instrument manufacturer in accordance with the requirements of the REGULATION (EU) 2017/746 under their responsibility as long as the intended purpose and performance are not modified.

Refer also to the Reference Guide (Application Sheets).

ANEXO 7.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN ESPAÑOL DEL ENSAYO INNOVANCE HEPARIN

Estudios de interferencias

El ensayo Heparina INNOVANCE® se ha evaluado para determinar posibles interferencias con el Sistema SYSMEX CS-2100i, conforme a la directriz EP7-A2 del CLSI.

Ninguna interferencia hasta ...	[mg/dL]	Índice HIL
Hemoglobina	462	4[c]
Bilirrubina (sin conjugar)	34	n/d
Bilirrubina (conjugada)	37	n/d
Lípidos[d]	403	5[c]

[c] Consulte el Anexo "Índice de HIL" para obtener más información.
[d] Evaluado con muestras enriquecidas con INTRALIPID equivalentes (LIPOVENOES).

Características del funcionamiento

Los siguientes estudios se llevaron a cabo utilizando muestras recogidas con citrato sódico al 3,2 %.

Comparación de métodos

Se llevó a cabo un estudio con muestras congeladas para comparar el ensayo Heparina INNOVANCE® en el Sistema SYSMEX CS-2100i con el ensayo Heparina INNOVANCE® en el Sistema BCS® XP para la medición de la heparina. Los resultados del análisis de regresión Passing-Bablok se resumen en la tabla siguiente:

Dispositivo de base	n	Ecuación de regresión	r*
Heparina / Heparina INNOVANCE® en BCS® XP (muestras de plasma con UFH y LMWH)	176	y = 1,000 × −0,050 UI/mL	0,994
Heparina / Heparina INNOVANCE® en BCS® XP (solo muestras de plasma con UFH)	91	y = 1,000 × −0,040 UI/mL	0,998
Heparina / Heparina INNOVANCE® en BCS® XP (solo muestras de plasma con LMWH)	85	y = 1,000 × −0,050 UI/mL	0,990

* r = Coeficiente de correlación

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión en el Sistema SYSMEX CS-2100i según la directriz EP5-A del CLSI, utilizando INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 y 6 pools de plasma cubriendo el intervalo de medición.

La variabilidad (imprecisión) es aceptable si el valor de desviación estándar/coeficiente de variación (SD/CV) del sistema de análisis (del dispositivo/laboratorio) para el mismo lote de plasma de control es inferior o igual a 0,03 UI/mL (para plasma que contenga actividades de heparina de hasta 0,50 UI/mL) o inferiores o iguales a 7,5 % (para plasmas que contengan actividades de heparina superiores a 0,50 UI/mL).

Cálculo CV (%): CV (%) = SD (UI/mL) × 100 / media (UI/mL)

	Valor medio [UI/mL]	DE repetibilidad [UI/mL]	DE en dispositivo/Lab [UI/mL]
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	0,39	0,008	0,010
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	0,98	0,012	0,019
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	0,28	0,010	0,014
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	0,65	0,009	0,012
Mezcla de plasmas 1 con UFH	0,13	0,006	0,010
Mezcla de plasmas 1 con LMWH	0,13	0,021	0,021
Mezcla de plasmas 2 con LMWH	0,58	0,007	0,012
Mezcla de plasmas 3 con LMWH	0,97	0,013	0,020
Mezcla de plasmas 4 con LMWH	1,19	0,014	0,020
Mezcla de plasmas 2 con UFH	1,37	0,017	0,034

ANEXO 7.5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA NORTEAMERICANA DEL ENSAYO INNOVANCE ANTI-XA EN EL SYSMEX CS-2500

Method Comparison

A study was performed with frozen samples to compare the INNOVANCE® Anti-Xa assay on the CS-2500 System to the INNOVANCE® Anti-Xa assay on the BCS® XP System for the measurement of heparin.

The results from the Passing-Bablok regression analyses are summarized in the following table:

Predicate Device	Regression Equation	r*
Heparin / INNOVANCE® Anti-Xa on BCS® XP (UFH (n=147) and LMWH (n=130) containing samples)	y = 0.97 x – 0.01 IU/mL	1.00

* r = Correlation Coefficient

Precision

The standard deviation (SD) of the analytical system should be as follows:

Samples with heparin activities of ≤ 0.50 IU/mL [SD] ≤ 0.03 IU/mL

Samples with heparin activities of > 0.50 IU/mL [CV] ≤ 7.5 %

Precision studies were conducted on the CS-2500 according to CLSI guideline EP05-A2, using INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1, INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2 and 6 plasma pools covering the measuring range.

The results from the precision studies are summarized in the following table (Calculation of CV (%): CV (%) = SD (IU/mL) x 100 / Mean (IU/mL)):

	Mean (IU/mL)	Repeatability SD (IU/mL)	Within-Device/Lab SD (IU/mL)
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 1	0.41	0.006	0.011
INNOVANCE HEPARIN LMW CONTROL 2	0.98	0.013	0.017
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 1	0.28	0.006	0.010
INNOVANCE HEPARIN UF CONTROL 2	0.65	0.006	0.012
Plasma pool 1 containing LMWH	0.15	0.007	0.009
Plasma pool 1 containing UFH	0.15	0.007	0.009
Plasma pool 2 containing LMWH	0.68	0.015	0.017
Plasma pool 2 containing UFH	1.09	0.015	0.016
Plasma pool 3 containing LMWH	1.36	0.023	0.026
Plasma pool 3 containing UFH	1.38	0.016	0.020

Measuring Interval

Comments	(IU/mL)		
–	0.10	–	1.50

Samples with low-molecular weight heparin (LMWH) or unfractionated heparin (UFH) concentrations above 1.50 IU/mL can be manually diluted by mixing two parts of sample with one part of STANDARD PLASMA and subsequent measurement of the diluted sample.

Prior to reporting the result of the manually diluted sample must be multiplied by the dilution factor of 1.5. This procedure results in an extended measuring interval of 0.10 to 2.25 IU/mL.

When applying the above described procedure to dilute samples, the antithrombin activity in samples with pathological low antithrombin activities will be compensated. This may lead to an overestimation of the effect of anticoagulation in these patients.

Expected Values

n/a

ANEXO 7.6. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA DE COMPATIBILIDAD DEL ENSAYO CON EL SYSMEX CS-2500

Sysmex® CS-2500 System
Sysmex® CS-5100 System

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Customer Bulletin
August 2021

Release Information for Assay Update for Sysmex CS-2500 and Sysmex CS-5100 Systems OUS

11558602, Rev. A

Introduction

Siemens Healthineers routinely reviews its product portfolio to develop, revise or enhance current products in response to changing customer needs or improvements in technologies.

Siemens Healthineers is pleased to announce the availability of the new assay on the Sysmex® CS-2500 and Sysmex® CS-5100 Systems.

The update includes:

- Implementation of Apixaban testing with INNOVANCE® Anti-Xa
- Implementation of Rivaroxaban testing with INNOVANCE Anti-Xa
- Implementation of Heparin testing with INNOVANCE Anti-Xa

Availability

The assay update is only available for Sysmex CS-Systems with software version 01-22 (Sysmex CS-5100 System) and 01-70 (Sysmex CS-2500 System). Older software versions are not supported.

Intended Use

For further information, please refer to the Instructions For Use for the INNOVANCE Anti-Xa assay as well as to the Reference Guides of the Sysmex CS-Systems.

Regulatory Information

Product and system availability are subject to local regulatory requirements and, therefore, vary by country. If you have any questions or need additional information, please contact your local technical support provider or distributor.

Additional Assistance

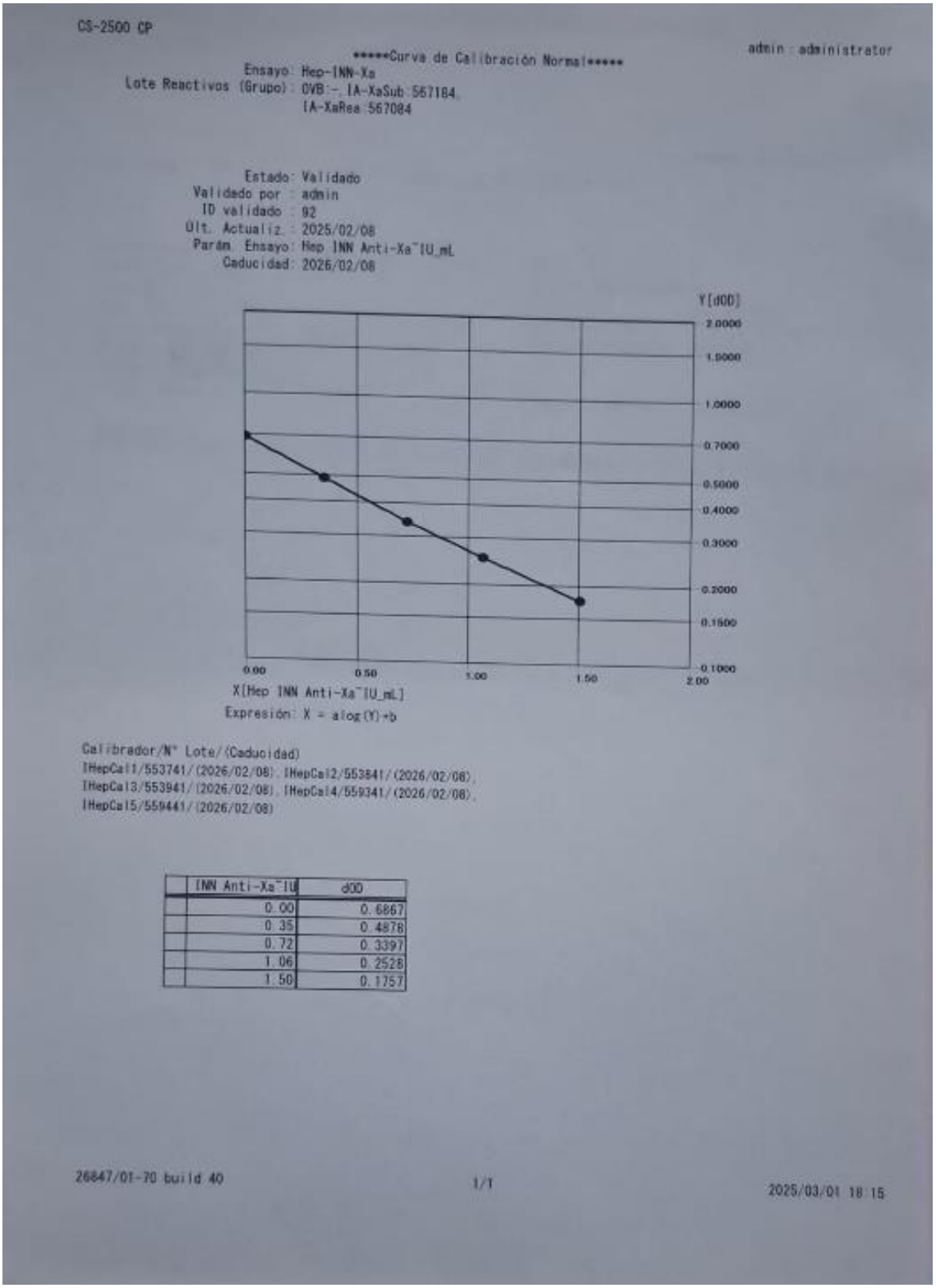
Technical information is available at https://www.healthcare.siemens.com/doclib/. If you need additional assistance, please contact your Siemens Healthineers Remote Services Center.

Please retain this bulletin with your records for future reference.

11558602, Rev. A, 2021-027

© Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, 35041, Marburg, Germany

ANEXO 8. REGISTROS DE CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO DEL SISTEMA ANALÍTICO



CS-2500 CP

admin : administrator

*****Curva de Calibración Normal*****

Ensayo: Hep-INN-Xa
Lote Reactivos (Grupo): OVB:-, IA-XaSub:567184, IA-XaRea:567084

Estado: Validado
Validado por: admin
ID validado: 92
Últ. Actualiz.: 2025/02/08
Parám. Ensayo: Hep INN Anti-Xa"IU_mL
Caducidad: 2026/02/08

Y[dOD]
2.0000
1.5000
1.0000
0.7000
0.5000
0.4000
0.3000
0.2000
0.1500
0.1000
0.00
0.50
1.00
1.50
2.00
X[Hep INN Anti-Xa"IU_mL]
Expresión: X = a·log(Y)+b

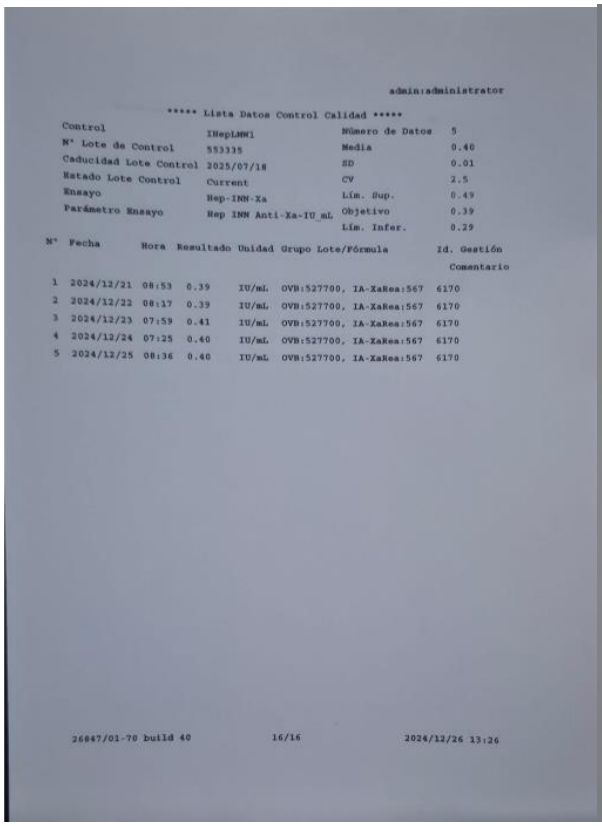
Calibrador/N° Lote/(Caducidad)
IHepCal1/553741/(2026/02/08), IHepCal2/553841/(2026/02/08),
IHepCal3/553941/(2026/02/08), IHepCal4/559341/(2026/02/08),
IHepCal5/559441/(2026/02/08)

	INN Anti-Xa"IU	dOD
	0.00	0.6867
	0.35	0.4878
	0.72	0.3397
	1.06	0.2528
	1.50	0.1757

26847/01-70 build 40

1/1

2025/03/01 18:15



admin:administrator

***** Lista Datos Control Calidad *****

Control	IHepLMW1	Número de Datos	5
N° Lote de Control	553335	Media	0.40
Caducidad Lote Control	2025/07/18	SD	0.01
Estado Lote Control	Current	CV	2.5
Ensayo	Hep-INN-Xa	Lím. Sup.	0.49
Parámetro Ensayo	Hep INN Anti-Xa-IU_mL	Objetivo	0.39
		Lím. Infer.	0.29

N°	Fecha	Hora	Resultado	Unidad	Grupo Lote/Fórmula	Id. Gestión	Comentario
1	2024/12/21	08:53	0.39	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
2	2024/12/22	08:17	0.39	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
3	2024/12/23	07:59	0.41	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
4	2024/12/24	07:25	0.40	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
5	2024/12/25	08:36	0.40	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	

26847/01-70 build 40 16/16 2024/12/26 13:26



admin:administrator

***** Lista Datos Control Calidad *****

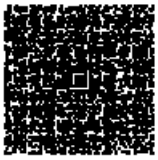
Control	IHepLMW2	Número de Datos	5
N° Lote de Control	553439	Media	0.92
Caducidad Lote Control	2025/12/21	SD	0.01
Estado Lote Control	Current	CV	1.1
Ensayo	Hep-INN-Xa	Lím. Sup.	1.09
Parámetro Ensayo	Hep INN Anti-Xa-IU_mL	Objetivo	0.91
		Lím. Infer.	0.73

N°	Fecha	Hora	Resultado	Unidad	Grupo Lote/Fórmula	Id. Gestión	Comentario
1	2024/12/21	08:51	0.94	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
2	2024/12/22	08:16	0.96	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
3	2024/12/23	07:58	0.92	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
4	2024/12/24	07:24	0.94	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	
5	2024/12/25	08:35	0.94	IU/mL	OVB:527700, IA-XaRea:567	6170	

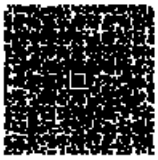
26847/01-70 build 40 16/16 2024/12/26 13:26

INNOVANCE® Heparin Calibrator
INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR

CS/CN Systems[1]



CA-660 System[1]



2027-04-08

Table of Analytical Values/Tabelle der Analysenwerte/Tableau des valeurs d'analyse/Tabella dei valori analitici/Tabla de valores del análisis/Tabela dos valores de análise/Tabel med analytiske værdier/Tabell med analytiska värden/Πίνακας αναλυτικών τιμών

The following heparin activity was established for INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR using the INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa assays.
Die folgende Heparinaktivität gilt für INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR bei Verwendung des INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
L'activité héparine ci dessous a été établie pour l'INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR à l'aide des réactifs de tests INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.
Il seguente intervallo di attività è stato ottenuto per INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR utilizzando il reagente INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
La siguiente actividad de heparina ha sido establecida para INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR usando de los ensayos Heparina INNOVANCE® / INNOVANCE Anti-Xa.
A seguinte atividade da heparina foi estabelecida para INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR usando o INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Den følgende heparin aktivitet blev etableret for INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR ved analysering med INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa Assays.
Följande heparinaktivitet har fastställts för INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR vid användning av INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa metoden.
Η ακόλουθη ενεργότητα Ηπαρίνης καθιερώθηκε για το INNOVANCE HEPARIN CALIBRATOR χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο INNOVANCE® Heparin / INNOVANCE Anti-Xa.

System/Système/Sistema/Systemet/Instrumentet/ Σύστημα	Calibrator/Kalibrator/Calibrateur/Calibratore/ Calibrador/Kalibrator/Βαθμονομητής	Heparin Activity/Heparinaktivität/L'activité héparine/ Attività Eparinica/actividad de heparina/ atividade da heparina/heparin aktivitet/ heparinaktivitet/ενεργότητα Ηπαρίνης
		Analytical value/Analysenwert/Valeur d'analyse/ Valore Analitico/Valor Analítico/Valor analítico/ Analytisk værdi/Analytiskt värde/Αναλυτική τιμή IU/mL
BCS® XP	1 LOT 553741	0.00
	2 LOT 553841	0.35
	3 LOT 553941	0.73
	4 LOT 559341	1.08
	5 LOT 559441	1.53
CA-660	1 LOT 553741	0.00
	2 LOT 553841	0.35
	3 LOT 553941	0.72
	4 LOT 559341	1.06
	5 LOT 559441	1.50
CS-2500	1 LOT 553741	0.00
	2 LOT 553841	0.35
	3 LOT 553941	0.72
	4 LOT 559341	1.06
	5 LOT 559441	1.50
CS-5100	1 LOT 553741	0.00
	2 LOT 553841	0.35
	3 LOT 553941	0.72
	4 LOT 559341	1.06
	5 LOT 559441	1.50
CN Systems	1 LOT 553741	0.00
	2 LOT 553841	0.35
	3 LOT 553941	0.72
	4 LOT 559341	1.06
	5 LOT 559441	1.50

3% 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

3%	Fuentes de Internet
0%	Publicaciones
1%	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

3% Fuentes de Internet
0% Publicaciones
1% 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	
hdl.handle.net		<1%
2	Internet	
www.coursehero.com		<1%
3	Internet	
repositorio.uncp.edu.pe		<1%
4	Internet	
repositorio.upsjb.edu.pe		<1%
5	Internet	
repositorio.ucv.edu.pe		<1%
6	Internet	
cybertesis.unmsm.edu.pe		<1%
7	Internet	
www.oepm.es		<1%
8	Publicación	
SRK CONSULTING (PERU) S.A.. "DAA de la Planta Industrial de Fabricación de Conc...		<1%
9	Internet	
atenaeditora.com.br		<1%
10	Internet	
repositorio.uwiener.edu.pe		<1%
11	Internet	
actaspsiquiatria.es		<1%