

**UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIA DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIOS DE TECNOLOGIA MÉDICA**



**Control De Calidad Del Desempeño Analítico Para El Hemograma
Del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 En La Clínica
Médica Cayetano Heredia Lima 2023**

**Tesis para obtener el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica con especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica**

**Autor:
Villanera Rivera, Suñer**

**Asesor
Quispe Villanueva, Manuel Sixto Código ORCID 0000-0001-6120-8399**

**Chimbote – Perú
2024**

Índice

	Pág.
Índice general	i.
Índice de tablas	ii.
Palabras clave	iii.
Constancia de originalidad	v.
Título	vi.
Resumen	vii.
Abstract	viii.
Introducción	1
Metodología	12
Resultados	14
Análisis y discusión	18
Conclusiones	22
Recomendaciones	23
Referencias bibliográficas	24
Anexos	28

Índice de tablas

N°	Título de tabla	Pág.
1	Cuantificación Porcentual del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: número de hematíes (RBC), hematocrito (HTO) y hemoglobina (HB).	14
2	Cuantificación Porcentual del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: número de leucocitos (WBC) y PLT (Plaquetas)	16

Palabras Clave

Control de calidad, método analítico, sesgo

Key words:

Quality control, analytical method, bias

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Línea de Investigación	Hematología
Área	Ciencias Médicas y de Salud
Sub área	Ciencias de la Salud
Disciplina	Salud Pública

Constancia de originalidad



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN-550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023" del (a) estudiante: VILLANERA RIVERA SUÑER , identificado(a) con Código N° 3017100219, se ha verificado un porcentaje de similitud del 23%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 11 de abril de 2024

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Dr. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



NOTA: Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

Título en español

Control de Calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023

Title in English

Quality Control of Analytical Performance for the Blood Count of the Sysmex XN-550 Hematology Analyzer at the Cayetano Heredia Medical Clinic Lima 2023

Resumen

Los laboratorios clínicos deben brindar resultados confiables y oportunos para el diagnóstico. Siendo necesario que el laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia brinde resultados de calidad y confiables, así se busca evaluar la eficiencia de los parámetros del analizador hematológico según la guía del Instituto de Estandarización de Laboratorio clínicos. El objetivo general es determinar la media, desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad, determinar la Cuantificación Porcentual del Desempeño Analítico y comparar los rangos de variabilidad encontrados con los proporcionados por el fabricante. La investigación es de tipo descriptivo, retrospectivo, observacional de corte transversal. Se obtendrá informes de controles de calidad en total de 25 corridas, se evaluarán variables biológicas que contrasten el estudio para determinar precisión y exactitud. Se concluye que el RBC, HTO, HB, WBC y PLT muestran una media desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad con rangos de variabilidad menor del 2% para el analizador Sysmex XN- 550 y la cuantificación y Desempeño Analítico arroja que la métrica sigma fue mayor de 6, lo cual denota que la calidad de los parámetros investigados tiene una calificación excelente para el funcionamiento del analizador Sysmex XN- 550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.

Abstract

Clinical laboratories must provide reliable and timely results for diagnosis. Since it is necessary that the laboratory of the Cayetano Heredia Medical Clinic provides quality and reliable results, we seek to evaluate the efficiency of the parameters of the hematological analyzer according to the guidelines of the Clinical and Laboratory Standards Institute. The general objective is to determine the mean, standard deviation, coefficient of variation of repeatability, determine the Percentage Quantification of Analytical Performance and compare the ranges of variability found with those provided by the manufacturer. The research is descriptive, retrospective, observational and cross-sectional. Quality control reports will be obtained in a total of 25 runs, biological variables will be evaluated to contrast the study to determine precision and accuracy. It is concluded that the RBC, HTO, HB, WBC and PLT show a mean standard deviation, repeatability variation coefficient with variability ranges of less than 2% for the Sysmex XN-550 analyzer and the quantification and Analytical Performance shows that the sigma metric was greater than 6, which denotes that the quality of the parameters investigated has an excellent qualification for the operation of the Sysmex XN-550 analyzer of the Cayetano Heredia Lima 2023 Medical Clinic.

Introducción

En su investigación sobre la evaluación microscópica de frotis sanguíneo, Chávez Anastacio (2021) destaca la importancia fundamental de este procedimiento en el laboratorio de hematología. A pesar de que los analizadores hematológicos automatizados proporcionan resultados, es crucial validarlos mediante el estudio directo de la lámina sanguínea. Por lo tanto, es necesario llevar a cabo la correlación entre los resultados automatizados y los obtenidos por métodos de referencia. En un laboratorio especializado de hematología, se empleó un estudio de tipo transversal prospectivo. Los datos se analizaron utilizando Excel, empleando el formato de correlación de Pearson para la comparación de métodos y la correlación de Spearman para la aplicación normal. Para la comparación de métodos, se calculó el error estándar de una proporción con un intervalo de confianza del 95 %, considerando un nivel estadístico de $p < 0.05$ (prueba t de Student). Además, se evaluó el sesgo sistemático (BIAS) mediante una ecuación de regresión.

Por otro lado, Carchio et al (2019) proponen en su estudio el uso de la metodología Six Sigma, la cual ayuda a mejorar los procesos con el fin de reducir la variabilidad. Esta metodología convierte la variabilidad en porcentaje para luego traducirla en una tasa de defectos, la cual se contrasta en una tabla métrica. En un laboratorio, la implementación del proceso Seis Sigma se ha demostrado eficaz y de alta calidad. Los investigadores propusieron alcanzar cuatro sigmas en su proceso preanalítico, lo cual demostró un buen desempeño. Sin embargo, varios de los procesos analizados presentaron una sigma inferior, lo que indica una calidad muy débil. En este sentido, el estudio busca establecer una relación entre el desempeño de los procesos analíticos y las normas de validación.

Chipana Espinoza (2022) aborda en su estudio la estimación de la precisión y el sesgo de diversos parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito, constantes corpusculares, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, volumen promedio de plaquetas, distribución de ancho de hematíes (RDW), coeficiente de variación de hematíe (RDW-CV)) en el contador hematológico Sysmex XN 550. El sesgo se analizó siguiendo la guía CLSI EP 15 A3. Se evaluó la precisión

mediante corridas repetitivas y precisión intermedia para todos los ensayos en tres niveles, obteniendo resultados de CV% (coeficiente de variación) inferiores a los establecidos por el fabricante. Se rechazó estadísticamente el sesgo para los glóbulos blancos (WBC) en el nivel 2, la hemoglobina en el nivel 1, el volumen medio plaquetario (VMP) en el nivel 2 y el RDW CV en los niveles 1 y 3, siendo clínicamente aceptable para todos los parámetros en los tres niveles. Los errores totales mostraron ser siempre inferiores a los requisitos de calidad seleccionados, y el rendimiento Sigma obtuvo un resultado superior a 6 en cada nivel de parámetros, excepto para la concentración corpuscular de hemoglobina media (MCHC), con una Sigma de 4,8 y 5,5 para los niveles 1 y 2 respectivamente. Se concluyó que el estudio confirmó que el analizador cumple con las especificaciones del fabricante en cuanto a exactitud y precisión en las condiciones del laboratorio.

Por otro lado, Rodríguez y Blanco (2001) destacan en su estudio el gran beneficio de la estandarización en los sistemas de calidad de los laboratorios, ya que es necesario identificar, controlar y documentar las fuentes de variabilidad para obtener aceptación y credibilidad en los resultados. La norma internacional ISO 17025, publicada en diciembre de 1999, especifica las condiciones técnicas y administrativas que debe cumplir un laboratorio para recibir el reconocimiento internacional en el marco de la Organización Mundial del Comercio. El artículo detalla el contenido de la norma y su aplicación en laboratorios clínicos y químicos.

Pacheco et al. (2019) determinaron en su estudio los impactos de la implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un centro Materno Provincial. Para ello, diseñaron diez indicadores de calidad que se midieron antes y después de la implementación del sistema documental. Se encontró un error del 5% al ingresar datos en el sistema informático del laboratorio. Después de la implementación, el 58% de los indicadores mostraron una reducción en la tasa de error total, y el 80% aumentó el valor Sigma. Además, el 61% de los indicadores redujo el valor de incertidumbre y mejoró la precisión de los métodos analíticos. El porcentaje de

resultados informados en una hora con valores muy elevados aumentó al 61%. Posterior a la implementación del sistema de gestión de documentos, la tasa de error disminuyó del 5,2% al 1,8%. Como resultado, el tiempo de respuesta se redujo de 164 a 125 minutos. La incorporación de programas de calidad no solo redujo los requisitos de los estándares internacionales, sino que también mejoró el conocimiento y la operatividad del laboratorio clínico, evidenciando la reducción de errores en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

Por otro lado, Sanz et al. (2019) precisaron en su estudio sobre las etapas de aseguramiento de la calidad en laboratorios clínicos. En la etapa preanalítica, se enfocaron en la gestión de los errores desde la perspectiva de la seguridad del paciente, el progreso y la armonización de los procedimientos, así como en la aplicación basada en normativas y el asesoramiento profesional. En cuanto al resto de las etapas, destacaron la importancia de incorporar un programa interno de garantía de calidad y participar en programas de comparación interlaboratorio. Los controles internos identifican riesgos sistemáticos con un enfoque en el impacto en los pacientes, mientras que los programas de control externo son herramientas valiosas. Se enfatizó la necesidad de que cada laboratorio establezca sus propios indicadores de calidad de acuerdo con sus procedimientos, manteniendo una convivencia armónica entre laboratorios.

Laínez et al. (2022) señalaron en su estudio realizado en el estado San Lorenzo, en el límite norte de la provincia de Esmeraldas, que fue: descriptivo, transversal y observacional. Durante su investigación sobre control de calidad, decidieron evaluar los procesos de laboratorio clínico. Se consideró a todo el personal clínico del laboratorio, quienes fueron evaluados mediante cuestionarios personales que cumplían ciertos criterios de evaluación según la Norma ISO 15189. Más del 70% de los autores de los artículos evaluados coincidieron en que la fase preanalítica era crítica, así como en el cumplimiento de ciertos criterios de acreditación. Se observó que cada laboratorio privado cumplía con sus procesos preanalíticos respetando el orden de llenado de formularios e indicaciones previas en las tomas de muestra. Se concluyó que aún existen deficiencias que requieren acciones

afirmativas urgentes para garantizar la calidad y efectividad de los resultados en la fase preanalítica.

Trujillo Aranibar (2020) confirmó en su estudio que la certificación internacional ISO 17025:2005 permite establecer un sistema de gestión de calidad para mejorar los procesos de evaluación analítica, siendo crucial la trazabilidad de las pruebas. Debido al alto costo internacional de esta certificación, se sugiere implementar pruebas de menor costo y más accesibles como alternativa, además de mantener una mejora continua en los procesos. Por lo tanto, el procedimiento mencionado debe ser monitoreado de manera alterna en cada laboratorio.

Chaves Mora (2023) definió en su estudio el diseño de un programa de aseguramiento de la calidad analítica en el Departamento de Hematología de Laboratorios Clínicos de Pavas. En su método aplicado, el ensayo de Química Clínica, determinaron incentivar la calidad en laboratorios para la satisfacción del paciente. Desarrollaron directrices de control de calidad en la unidad funcional de hematología y realizaron un estudio comparativo del recuento de eritrocitos, leucocitos, plaquetas, hematocrito y hemoglobina mediante el analizador automatizado Sysmex XN-1000 en los meses de julio a diciembre de 2022. El estudio fue retrospectivo y observacional, creando estrategias documentadas y adaptando la gestión de la calidad. Se concluyó que, para obtener resultados de calidad, es necesario introducir el aseguramiento de la calidad analítica y promover el progreso del personal.

Meza Anaya (2020) afirmó en su investigación "Requisitos de Calidad Según el Avanzado para el Conteo Automático de Reticulocitos del Laboratorio de Hematología del INEN 2016" que determinó los requisitos de calidad con un bajo margen de error de conteo obtenidos del analizador, empleando cálculos estadísticos basados en el control interlaboratorial INSIGHT. Esto contribuye a una evolución segura del paciente con actividad eritropoyética, específicamente en pacientes oncológicos. Se realizaron estudios descriptivos, retrospectivos, observacionales y transversales para determinar los requisitos de calidad. Para evaluar los reticulocitos, se utilizó el analizador de hematología Sysmex XN2000 series (21382) y (21379) del Laboratorio de Hematología del INEN en 2016. Se

analizaron los informes de control interlaboratorios en tres niveles (bajo, normal y alto), mediante el cálculo del CV ponderado (CVp), que al multiplicarlo por 3 obtiene los requisitos de calidad (TEa%) que permite controlar el 99,97% de los resultados. El valor de TEa% para el recuento de reticulocitos automatizado Sysmex XN2000 en el grupo de comparación Sysmex INSIGHT estuvo en un nivel alto de 12,24%; nivel normal del 12,35%; y tasa baja del 18,26%. No todos los valores superaron el 16,8% (un requisito de calidad deseable, consistente con la variabilidad biológica en los tres niveles). Se concluyó que los requisitos de calidad que se utilizarán para evaluar el desempeño analítico automatizado de reticulocitos son: TEA 18,26%.

La Real Academia Española (RAE) define "validar" como "comprobar o examinar la verdad de algo" y "realizar, efectuar", como "comprobar que un aparato funciona bien". Los laboratorios de análisis clínicos deben garantizar sus procedimientos mediante estudios de validación, verificación y precisión, además de determinar la exactitud. Es necesario contrastar la información con las especificaciones técnicas del fabricante. Los profesionales involucrados en tecnologías están de acuerdo con ello. La automatización en los laboratorios facilita la rapidez de los procesos. El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) aconseja que "antes de utilizar un nuevo método o equipo de diagnóstico in vitro, el laboratorio debe evaluar su aceptabilidad". Las Enmiendas de Mejora del Laboratorio Clínico (CLIA) afirman que "el laboratorio debe revisar las especificaciones técnicas mencionadas en los insertos de cada reactivo que se emplea en cada prueba antes de reportar un resultado", y posteriormente realizar la monitorización con programas de controles internos y externos.

Liu et al. (2020) definieron a los pacientes hospitalizados con COVID-19 en su estudio y encontraron que los neutrófilos estaban elevados en pacientes críticos, lo que se relacionaba con una mayor mortalidad hospitalaria en pacientes con COVID-19. El estudio se realizó retrospectivamente con una cohorte de pacientes ingresados en el Hospital Zhongnan de la Universidad de Wuhan. Se recolectaron muestras en un laboratorio e incluyeron la relación neutrófilos-linfocitos (NLR). Se analizó la sensibilidad de la conversión de variables categóricas. Los resultados

se obtuvieron de 245 pacientes con una tasa de mortalidad hospitalaria por COVID-19 del 13,47%. El análisis multivariable mostró que por cada unidad de aumento en la proporción neutrófilos-linfocitos (NLR), había un aumento del 8% en el riesgo de mortalidad hospitalaria (odds ratio [OR] = 1,08; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,01 a 1,14; P = 0,0147). Se observó que los pacientes en el tercil más alto tenían un riesgo significativamente mayor de muerte en comparación con los pacientes en el tercil más bajo (OR = 16,04; IC del 95%, 1,14 a 224,95; P = 0,0395), después de ajustar por posibles factores de confusión. El OR ajustado correspondiente para la mortalidad en hombres fue de 1,10 por cada aumento de unidad en el NLR (OR = 1,10; IC del 95%, 1,02 a 1,19; P = 0,016). En conclusión, el NLR es un factor de riesgo de mortalidad hospitalaria en pacientes con COVID-19, especialmente en hombres. La evaluación del NLR puede contribuir a identificar pacientes de alto riesgo con COVID-19.

Ricos et al. (2022) propusieron en su investigación cómo contribuir al control de calidad con un solo criterio de evaluación, lo que podría ayudar a reducir la necesidad de programas externos. Utilizaron un método de análisis crítico y encontraron que existía un desfase entre los laboratorios a los que acudieron. Implementaron programas de control de calidad en diferentes países con el objetivo de armonizar y promover el uso de métodos analíticos. Concluyeron que participar en un programa de control de calidad permite identificar ineficiencias y el impacto de los resultados, especialmente si participan en un programa con controles inmutables.

Barragán Carrión (2022) plantea en su estudio la confiabilidad de los métodos para el conteo de plaquetas, siendo este grupo importante en la hemostasia. El objetivo fue demostrar la confianza de los datos recopilados verificando su fiabilidad. Emplearon un método de paradigma cualitativo, exploratorio y descriptivo de tipo documental. Los resultados mostraron que la confiabilidad del recuento de plaquetas depende de factores analíticos. El 100% de las investigaciones indican que el principio de automatización es el primer factor a considerar, evaluado a través de la citometría de flujo. También se resalta la importancia del anticoagulante ácido etilendiamino tetraacético (EDTA), ya que

ayuda a conservar la morfología celular sanguínea. El estudio destaca la importancia de la experticia del analista. Se utilizaron correlaciones de Fisher, desviación estándar, p de significancia y coeficiente de correlación intraclase. Finalmente, se concluye que hay una alta correlación entre los métodos automatizados y manuales.

Por otro lado, Romero Gómez (2020) destaca en su estudio el desempeño analítico de un autoanizador hematológico en un hospital del Perú (Minsa) en 2019. El objetivo fue evaluar el desempeño del equipo hematológico Sysmex XN 100 y determinar la importancia de Six Sigma. Se evaluó la imprecisión y la veracidad, aplicando la directriz EP15 A3 para analizar muestras con valor conocido y la directriz ET6 para medir intervalos biológicos, incluyendo 40 individuos aparentemente saludables. Se determinó que la hemoglobina tenía un valor sigma de 7,6, los leucocitos y eritrocitos tenían valores de 2,9 y 3,0 respectivamente, todos estadísticamente significativos. Los coeficientes de variación para leucocitos, eritrocitos y hemoglobina en las pruebas de imprecisión fueron 2,5, 1,5 y 6,3 respectivamente. Los sesgos porcentuales descubiertos no superaron el 50% del requisito de calidad, a pesar de los rechazos estadísticos. Según el estudio, se acordaron los rangos recomendados por el fabricante y se determinó que el analizador de hematología es adecuado para uso en laboratorio clínico. Los hallazgos fueron concluyentes.

Gonzales y Curillo (2022) describen en su investigación el uso de indicadores de control de calidad y una metodología descriptiva para obtener la acreditación de los Laboratorios Clínicos. Recopilaron datos de revistas científicas como Google Scholar, Ebook Central, Scielo, Scopus, Dspace y Redalyc. Incluyeron información de la norma ISO 15189, que menciona la garantía de procesos e indicadores de calidad, así como la garantía de todos los procesos preanalíticos para la acreditación del laboratorio, que debe contar con equipamiento totalmente calibrado y validado.

Marreros et al. (2022) plantean en su investigación "Evaluación Externa de la Calidad: una experiencia reciente en Venezuela" que los controles externos son protocolos muy utilizados en un laboratorio clínico que permiten evaluar el

desempeño de uno o más laboratorios. El objetivo es medir el desempeño analítico del periodo 2019. Se evaluó la competencia analítica con un error total % ET en un laboratorio de Valencia para la determinación de los analitos (glucosa, colesterol y urea). El estudio fue descriptivo, longitudinal y retrospectivo. Se evaluaron registros de aportación externa para la calidad, proporcionando desviación estándar, incertidumbre, coeficiente de variación, sesgo y z-score. Adicionalmente, se calculó el porcentaje ET y se comparó con las especificaciones analíticas de la calidad. En los tres ciclos se evaluó satisfacción (< 2 z-score) para los tres analitos en estudio; se concluye que la importancia de los programas de evaluación externa de calidad es fundamental e indispensable para obtener un producto confiable en un laboratorio.

Grajales y Gómez (2023) afirman en su investigación sobre la validación del proceso de manufactura de Zifluvis® 600 la importancia de cumplir con los informes 37 y el anexo 6 del informe 40, normativa vigente expedida por la OMS. La validación se llevó a cabo en cuatro etapas de operación (Dispensación, Fabricación, Envase y Acondicionamiento/Empaque) mediante estudios fisicoquímicos e instrumentales y aplicando tratamiento estadístico descriptivo e inferencial. Obtuvieron los siguientes resultados: la validación de parámetros de calidad es fundamental para garantizar las buenas prácticas de manufactura (BPM), concluyendo que el proceso de manufactura es conforme, eficaz y reproducible.

Khodaiji y Mansukhani (2022) consideran en su investigación la evaluación del rendimiento del analizador de hematología diferencial de 5 partes completamente automatizado ELite 580 (ERBA), que utiliza la tecnología de citometría de flujo e impedancia eléctrica de 25 parámetros reportables y 4 parámetros de investigación. El objetivo es medir el rendimiento del analizador ELite 580 según los principios de calidad y compararlo con otro analizador, LH 780 Beckman Coulter. Se evalúa en base al ruido de fondo, precisión y linealidad, midiendo la correlación de sus parámetros en un hospital de atención terciaria, cumpliendo los requisitos de calidad. El ELite 580 mostró un mínimo ruido de fondo y arrastre, alta precisión, exactitud y linealidad, y un amplio rango analítico para varios

parámetros. La correlación entre ELite 580 y LH 780 fue buena para la mayoría de los parámetros ($R^2 > 0,90$) excepto para la concentración media de hemoglobina corpuscular (MCHC) y el recuento de basófilos. Concluyen que el analizador de hematología ELite 580 es preciso y adecuado para uso clínico en laboratorios de hematología.

Kang et al. (2022) afirman en su estudio sobre la evaluación del rendimiento de la presepsina utilizando un analizador Sysmex HISCL-5000 y la determinación del intervalo de referencia. Obtuvieron muestras biológicas de pacientes con sepsis pretratamiento y evaluaron la precisión y linealidad mediante comparaciones con métodos de referencia utilizando el analizador PATHFAST (LSI Medience Corporation, Japón). Los resultados mostraron una desviación estándar dentro del laboratorio (intervalo de confianza [IC] del 95%) y un % de coeficiente de variación (CV) adecuados. El coeficiente de aceptación (IC 95%) también fue significativo ($p < 0,001$). Los intervalos de referencia de 120 personas mostraron una correlación de parámetros, con la presepsina más alta en hombres. Concluyeron que la medición de presepsina por HISCL-5000 mostró alta confiabilidad y recomendaron su uso en estudios de alta complejidad de sepsis.

Pérez Casas (2021) describe en su estudio de parámetros hematológicos el uso de un analizador Sysmex XN-2000 comparado con otro equipo XE-5000. Evaluaron la precisión y arrastre, así como el error sistemático de ambos analizadores según la variabilidad biológica y la comparación de alarmas. El estudio comparativo incluyó a 260 pacientes y emplearon análisis estadísticos Passing-Bablok y Bland-Altman para comprobar la eficiencia de las alarmas de glóbulos blancos. Los resultados mostraron que las impresiones fueron menores a lo recomendado según la variabilidad biológica. Concluyeron que los resultados fueron intercambiables para los parámetros y que se deben seguir las recomendaciones del fabricante. Finalmente, concluyeron que la precisión y la eficiencia del analizador Sysmex XN-2000 son altamente eficaces en un laboratorio clínico.

Jaramillo et al. (2020) afirman en su investigación sobre la medición de parámetros hematológicos y morfología celular en muestras de sangre con EDTA K2 y EDTA K3 que actualmente se necesita conservar la morfología celular sin

alterar su conservación. Se planteó como objetivo comparar glóbulos blancos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, plaquetas y morfología de las células de sangre periférica con EDTA K2 y EDTA K3 en un promedio de 1 a 2 horas. El estudio fue cuasi-experimental, multivariado y multifactorial en 53 pacientes. Los resultados mostraron que no hubo significancia estadística entre el uso de EDTA K2 o K3. Se concluyó que utilizando un tiempo adecuado y respetando las horas de toma de muestra, no afecta a los parámetros ni la morfología celular.

Terry y Mendoza (2019) resaltan la importancia diagnóstica del frotis sanguíneo en las anemias hemolíticas, donde el hallazgo temprano de la destrucción de glóbulos rojos es frecuente. Su estudio realizado en el Hospital General Universitario de Cuba destaca que los reportes de lámina periférica tienen diferente significancia según el grado de hemólisis, siendo fundamental para la orientación hematológica. Se concluye que implementar una guía de reporte y diagnóstico temprano puede disminuir la gravedad de la enfermedad.

Por otro lado, Małecka y Ciepiela (2020) compararon los analizadores de hematología automatizados Sysmex-XN 2000 y Yumizen H2500, centrándose en la evaluación de parámetros como leucocitos, que son importantes en el hemograma completo de rutina en laboratorios clínicos. Su objetivo fue comparar el funcionamiento de ambos equipos, analizando 241 pacientes. Utilizaron el método de regresión de Passing-Bablok y análisis de Bland-Altman, encontrando diferencias significativas en cuatro parámetros. Concluyeron que ambos analizadores mostraron diferencias en los parámetros estudiados, aunque también presentaron concordancia en algunos de ellos.

Ricos et al (2022) plantean en su investigación sobre el control externo de calidad en laboratorios un enfoque que busca evaluar los controles con un solo criterio y contribuir a la reducción de programas externos. Utilizando un método de análisis crítico, obtuvieron resultados que mostraban discrepancias entre laboratorios, lo que los llevó a implementar programas de control de calidad en diferentes países. El objetivo era armonizar y promover el uso de métodos analíticos. Concluyeron que participar en programas de control de calidad permite identificar ineficiencias

y evaluar el impacto de los resultados, especialmente cuando se trata de programas con controles no conmutables.

Justificación de la investigación

La presente investigación se justifica de manera científica en la evaluación de parámetros del hemograma completo ya que hoy en día el laboratorio clínico es fundamental en las decisiones medicas el cual garantiza la eficacia de sus resultados.

Justificación práctica: debido a la alta demanda de exámenes contribuirá a la mejora de la evaluación de los parámetros del hemograma, tal como lo indica el fabricante.

Justifica social: debido a que la población demandante que ingresa al servicio de emergencia, hospitalización y consulta externa del Clínica Médica Cayetano Heredia tendrán resultados de alta calidad.

Justificación metodológica: es imprescindible contar con métodos que hoy en día permite evaluar la reproducibilidad de los equipos utilizados en el laboratorio clínico lo que contribuye a su diagnóstico oportuno para su diagnóstico.

Problema

Respecto al problema de investigación hemos considerado citar a López et al. (2021) señalan que la norma ISO 15189 refiere una serie de requisitos en cuanto al aseguramiento de la calidad y los procesos de gestión de la información del laboratorio. Además, la entidad acreditadora ENAC en España, recomienda a los laboratorios con acreditación aplicar actividades en sus procesos post-analíticos de laboratorio, así como a todo profesional involucrado, lo que implica gestionar la documentación y las condiciones en cuanto al diseño del control interno para asegurar la validación post-analítica. En Perú, el INACAL es el ente regulador que vela por el cumplimiento de su normativa NTP-ISO 15189:2014 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Es indispensable conocer y comprender sus requisitos para su correcta implementación. Por tal motivo, se considera importante plantear el siguiente problema de investigación: ¿Qué calidad tiene el Desempeño Analítico para el

Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023?

Conceptualización y operacionalización de variables

Definición conceptualización de variable de calidad: esta se define como un conjunto de propiedades de un producto, servicio, empresa u organización que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas (RAE, 2024).

Definición operacional de calidad: se define haciendo mediciones de los parámetros hematológicos en el Analizador Hematológico Sysmex XN-550.

Hipótesis

EL presente estudio es de tipo descriptivo y según Hernández y Mendoza (2018), dichas investigaciones no requieren de la formulación de la hipótesis.

Objetivos.

General: Determinar la Calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.

Específicos:

Identificar el rango de variabilidad de RBC, HTO, HB, WBC y PLT a partir de la media, desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad para el analizador Sysmex XN- 550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023. Cuantificar el desempeño analítico de la métrica sigma para calificar la calidad del funcionamiento del analizador Sysmex XN- 550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.

Metodología

Tipo y Diseño de investigación

Según la presente investigación fue de tipo básica y según su alcance es de tipo descriptiva. El diseño de investigación fue no experimental según Hernández y Mendoza, (2018). El trabajo consistió en utilizar el Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 para calcular los valores de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, segmentados, volúmenes corpusculares medio, hemoglobina

corpúscular media, concentración corpúscular de hemoglobina media y volumen medio plaquetario mediante 5 repeticiones de una muestra control durante 5 días.

Población

La población a estudiar estuvo compuesta por los datos obtenidos de la verificación de precisión y estimación del sesgo en los parámetros hematológicos del Analizador Hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023, tal como mencionan Hernández y Mendoza (2018).

Muestra

La muestra se constituyó a partir de la recopilación de datos del Analizador Hematológico Sysmex XN-550. Para el estudio, se recolectaron un total de 75 mediciones de controles internos de tres niveles, cinco mediciones por día durante cinco días, realizadas por el mismo personal, siguiendo los protocolos de procedimientos de análisis en un laboratorio clínico, según el protocolo EP15-A3.

Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los resultados de hemogramas registrados por el equipo automatizado Sysmex XN- 550 del laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima del 2023.

Criterio de exclusión

Se excluyeron los resultados de hemogramas obtenidos de manera manual.

Técnicas e instrumentos de investigación

Las técnicas de investigación utilizo todos los registros de laboratorio clínico de la Clínica Médica Cayetano Heredia 2023. Los instrumentos de investigación fueron informes de controles internos y una ficha de recolección de datos.

Resultados

Tabla 1. Cuantificación porcentual del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: número de hematíes (RBC), hematocrito (HTO) y hemoglobina (HB).

Parámetro	Nivel	NLabg	Media (Li-Ls)	DS	%CVR	Precisión de Repetibilidad	Dsgp*	%CVWL	Precisión Intralaboratorio	Sesgo%	Sigma	Desempeño del Laboratorio	Tea%
RBC	1	331	2.350 (2.317-2.357)	0,019	0,71	Aceptado	0,04	0,81	Aceptado	0,56	9,2	Excelente	8,0
	2	338	4.556 (4.236-4.280)	0,030	0,71	Aceptado	0,07	0,71	Aceptado	0,04	11,2	Excelente	8,0
	3	335	4.996 (4.969-5.015)	0,031	0,63	Aceptado	0,07	0,63	Aceptado	0,08	12,6	Excelente	8,0
HTO	1	331	16.030 (15.808-16.252)	0,184	0,93	Aceptado	0,33	1,16	Aceptado	1,58	6,4	Excelente	9,0
	2	338	32.730 (32.342-33.118)	0,338	0,86	Aceptado	0,64	1,05	Aceptado	0,85	7,8	Excelente	9,0
	3	335	42.190 (41.801-42.579)	0,351	0,71	Aceptado	0,78	0,84	Aceptado	0,93	9,6	Excelente	9,0
HB	1	331	5.372 (5.350-5.450)	0,054	0,94	Aceptado	0,08	1,01	Aceptado	0,52	5,4	Muy bueno	6,0
	2	338	11.052 (11.101-11.219)	0,071	0,63	Aceptado	0,14	0,64	Aceptado	0,96	7,9	Excelente	6,0
	3	335	14.552 (14.601-14.779)	0,071	0,38	Aceptado	0,16	0,50	Aceptado	0,94	10,1	Excelente	6,0
Leyenda		Li, Límite inferior estimado con un IC del 95%; Ls, Límite superior estimado con un IC del 95%; DS, Desviación estándar; %CVR, CV% de Repetibilidad; N°Labgp, Numero de Laboratorios del grupo de comparación; Dsgp, Desviación estándar del grupo de comparación; %CVWL, CV% de intralaboratorio.											

Nota: Los datos de la presente tabla fueron recopiladas en el área de laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima en el año 2023.

Tabla 1. Muestra los valores del control de calidad para los parámetros de glóbulos rojos (RBC) hematocrito (HTO) hemoglobina (HB) utilizando un analizador hematológico Sysmex XN-550; los cuales incluye tres niveles de control de calidad que se evalúan a través de varios indicadores estadísticos y criterios de desempeño.

Se tiene tres niveles diferentes (1, 2, y 3), correspondientes a tres concentraciones distintas en los controles de calidad usados, *la media (Li-Ls)*.

NLabg: número de laboratorios del grupo de comparación. La *DSp*: desviación estándar de la precisión, que se refiere a la variación entre diferentes grupos.

El *%CVwL*: porcentaje de coeficiente de variación intralaboratorio.

El sesgo% (Porcentaje de sesgo) es bajo (<2% en todos los casos), lo que indica que no hay una desviación sistemática significativa de un valor de referencia o esperado.

Valor Sigma, es una métrica de desempeño de calidad que combina la precisión y el sesgo. *El desempeño del laboratorio*, califica el desempeño general del laboratorio en "Excelente" para los tres niveles de parámetros de comparación.

Según la tabla 1. Para el caso de recuento de glóbulos rojos (RBC), se tiene que en cuanto a la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.04 a 0.56, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 9.2 a 12.6 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Para el caso de recuento de hematocrito (HTO) la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Para el caso de recuento de hemoglobina (HB) la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de muy bueno y excelente.

Tabla 2. Cuantificación porcentual del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: número de leucocitos (WBC) y plaquetas (Plaquetas)

Parámetro	Nivel	NLabg	Media (Li-Ls)	DS	%CV _R	Precisión de Repetibilidad	D _{s_{gp}} *	%CV _{WL}	Precisión Intralaboratorio	Sesgo%	Sigma	Desempeño del Laboratorio	Tea%
WBC	1	331	2.962 (3.136-3.238)	0,061	1,98	Aceptado	0,10	2,05	Aceptado	7,06	6,7	Excelente	20,7
	2	338	7.080 (7.619-7.781)	0,101	1,43	Aceptado	0,20	1,43	Aceptado	8,05	8,8	Excelente	20,7
	3	335	16.866 (17.808-19.270)	0,221	1,28	Aceptado	0,43	1,31	Aceptado	9,02	8,9	Excelente	20,7
PLT	1	331	95.560 (93.491-98.509)	2,740	2,72	Aceptado	5,22	2,89	Aceptado	0,46	8,5	Excelente	25,0
	2	338	259.800 (247.730-260.270)	5,540	1,82	Aceptado	11,94	2,19	Aceptado	2,28	10,4	Excelente	25,0
	3	335	588.440 (565.214-586.786)	9,090	1,27	Aceptado	19,11	1,59	Aceptado	2,16	14,4	Excelente	25,0
Leyenda		Li, Límite inferior estimado con un IC del 95%; Ls, Límite superior estimado con un IC del 95%; DS, Desviación estándar; %CVR,CV% de Repetibilidad; N°Labgp, Numero de Laboratorios del grupos de comparación; Dsgp, Desviación estándar del grupo de comparación; %CVWL, CV% de intralaboratorio.											

Nota: Los datos de la presente tabla fueron recopiladas en el área de laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima en el año 2023.

Tabla. 2, muestra los valores del control de calidad para el parámetro de leucocitos (WBC) y plaquetas (PLT).

El sesgo% es bajo ($<9\%$ en WBC y <2.28 para PLT), lo que indica que no hay una desviación sistemática significativa de un valor de referencia o esperado.

Así mismo se evidencia que el requisito de calidad expresado como error total máximo permitido TEa% 20.7, para WBC es aceptable y de igual modo para PLT TEa% 25.0, lo cual es aceptable.

Según la tabla 2. Para el caso de recuento de leucocitos (WBC), se tiene que, en cuanto a la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 7.06 a 9.02, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 6.7 a 8.9 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Para el caso de recuento de plaquetas (PLT), se tiene que en cuanto a la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.46 a 2.28, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 8.5 a 14.4 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Análisis y discusión

Chipana Espinoza (2022) indica que el analizador Sysmex XN- 550 cumple con las especificaciones del fabricante en cuanto a exactitud y precisión en las condiciones del laboratorio, en tal sentido se concuerda con los resultados obtenidos en la tabla 1. Que muestra que la media varía entre 2.350 - 4.996, la desviación estándar varía entre 0,030 - 0,019 y el coeficiente de variación de repetibilidad varía entre 0,63 - 0,81. Para el caso de RBC, se tiene que la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.04 a 0.56, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 9.2 a 12.6 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente. Así mismo para el caso de hematocrito según la misma tabla muestra que la media varía entre 16.03 – 42.19, la desviación estándar varía entre 0,18 - 0,35 y el coeficiente de variación de repetibilidad varía entre 0.71 – 0.93, la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.93 a 1.58, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 6.4 a 9.6 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550, también es de excelente. Finalmente para el control de calidad de hemoglobina que se describe en la tabla 1, muestra que la media varía entre 5.37 – 14.55, la desviación estándar varía entre 0,054 - 0,071 y el coeficiente de variación de repetibilidad varía entre 0,38 - 0,94. en cuanto a la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.94 a 0.52, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 5.4 a 10.1 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Chaves Mora (2023) reporta para el analizador Sysmex XN-1000 mediante desarrollaron directrices de control de calidad en la unidad funcional de hematología y realizaron un estudio comparativo del recuento de leucocitos, plaquetas, hematocrito, hemoglobina mediante el analizador automatizado Sysmex XN-1000 en tal sentido se concuerda con los resultados obtenidos en la tabla 2. Que muestra que la media varía entre 2.96 – 16.86, la desviación estándar varía entre 0,06 - 0,22 y el coeficiente de variación de repetibilidad varía entre 0,71 - 0,93. Para el WBC, la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad muestra que el porcentaje de sesgo varía entre 7.06 a 9.02, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 6.7 a 8.9 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, le corresponde el desempeño excelente en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550. Así mismo para el caso de plaquetas. la misma tabla muestra que la media varía entre 95.56 – 588.44, la desviación estándar varía entre 2.74 – 9.09 y el coeficiente de variación de repetibilidad entre 1.27 – 2.72. Para el caso de PLT, respecto a la cuantificación porcentual del Desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa que el porcentaje de sesgo varía entre 0.46 a 2.28, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 8.5 a 14.4 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde también es de excelente para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550.

En el estudio de Carchio (2019) se propusieron alcanzar cuatro sigmas en su proceso preanalítico, lo cual demostró un buen desempeño. Sin embargo, varios de los procesos analizados presentaron una sigma inferior, lo que indica una calidad muy débil. Mientras que, en nuestro estudio, el cual evaluó el proceso analítico, ejecutado por analizador Sysmex XN 550, la evaluación de la métrica sigma fue mayor de 6, debido a que tuvo un comportamiento diferente porque se evaluaron procesos preanalíticos y analíticos. Mientras que el estudio de Anaya (2020) analizaron informes de control Interlaboratorios en tres niveles, y se calculó el CV, del cual se obtuvo los requisitos de calidad (TEa%) que permitió controlar el 99,97% de los resultados. Se concluyó que los requisitos de calidad que se utilizarán para evaluar el Desempeño Analítico Automatizado de Reticulocitos son: TEa 18,26%, mientras que los TEa utilizados en nuestro estudio fueron 8% para glóbulos rojos y MCH, 9% para hematocrito, 6% para

hemoglobina, MCHC 7%, VCM 10%, los cuales también permitieron controlar los resultados de nuestro laboratorio, sin embargo solo a nivel de parámetros eritrocitarios maduros, mas no, en eritrocitario jóvenes como son los reticulocitos como lo muestra el estudio de Anaya. Por otro lado, Gómez (2020) evaluó la imprecisión, la veracidad y determinó que la hemoglobina tenía un valor sigma de 7,6, los leucocitos y eritrocitos tenían valores de 2,9 y 3,0 respectivamente, todos estadísticamente significativos. Mientras que la métrica sigma determinada en nuestro estudio fue determinada para 3 niveles de concentración, y tuvo comportamientos distintos: 5.4, 7.9, y 10.9, lo cual brinda mayor información ya que la métrica sigma está influenciado por la concentración. En el caso de los leucocitos las métricas sigmas en los tres niveles fueron: 6.7, 8.8, 8.9. Los coeficientes de variación para leucocitos, eritrocitos y hemoglobina en las pruebas de imprecisión fueron 2,5, 1,5 y 6,3 respectivamente; mientras que en nuestro estudio se encontraron resultados similares para leucocitos, mas no para hemoglobina y eritrocitos que resultaron más bajos, menores a la unidad.

Ricos et al (2022) indica en su estudio sobre el control externo de calidad en laboratorios un enfoque que busca evaluar los controles con un solo criterio y contribuir a la reducción de programas externos. Utilizando un método de análisis crítico, obtuvieron resultados que mostraban discrepancias entre laboratorios, lo que los llevó a implementar programas de control de calidad en diferentes países. El objetivo era armonizar y promover el uso de métodos analíticos. Concluyeron que participar en programas de control de calidad permite identificar ineficiencias y evaluar el impacto de los resultados, especialmente cuando se trata de programas con controles no conmutables. Así mismo los datos encontrados concuerdan en el estudio de Control de calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.

Finalmente, nuestros resultados para el objetivo general muestran que el control de calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN-550, lo califican como excelente. Dichos resultados se fundamentan en Chipana Espinoza (2022) como el de Chaves Mora (2023) respaldan la calidad y precisión del analizador Sysmex XN-550 en el laboratorio, demostrando su eficacia y

confiabilidad en la práctica clínica. También en los aportes de Pacheco et al. (2019); Rodríguez y Blanco (2001) destacan el gran beneficio de la estandarización en los sistemas de calidad de los laboratorios, ya que es necesario identificar, controlar y documentar las fuentes de variabilidad para obtener aceptación y credibilidad en los resultados.

Conclusiones

1. El RBC, HTO, HB, WBC y PLT muestran una media desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad con rangos de variabilidad menor del 2% para el analizador Sysmex XN- 550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023
2. La cuantificación del Desempeño Analítico arroja que la métrica sigma fue mayor de 6, lo cual denota que la calidad de los parámetros investigados tiene una calificación de excelente para el funcionamiento del analizador Sysmex XN- 550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023

Recomendaciones

1. Continuar la evaluación de otros parámetros como más constantes plaquetarias, reticulocitarias y parámetros de la fórmula diferencial leucocitaria.
2. Implementar nuevas investigaciones acerca del Desempeño Analítico en la determinación de los mismos parámetros por métodos manuales que aún se siguen utilizando en laboratorios de escasos recursos.
3. Desarrollar procedimientos estandarizados de implementación más intuitivos y amigables para su interpretación dentro de laboratorio y además difundir el concepto de desempeño analítico y métrica sigma ya que son parámetros de control que son muy importantes para la mejora continua.

Referencias bibliográficas

- Aseguramiento de la calidad en el proceso postanalítico y gestión de la información del laboratorio. *Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio*, 2(3), 381-389. <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0088>
- Barragán Carrión, M. A. (2022). *Confiabilidad de los métodos para el conteo de plaquetas* (Bachelor's thesis, Quito: UCE). <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/30439>
- Carchio, S. M., Cappella, A. C., Goedelmann, C., Pandolfo, M., & Bustos, D. (2019). Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 525-537. <https://doi.org/10.1093/gmo/9781561592630.article.17424>
- Chaves Mora, K. (2023). *Diseño de un Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica para la Sección de Hematología del Laboratorio Clínico de Pavas, Coopesalud RL*. <https://hdl.handle.net/10669/89669>
- Chavez Anastacio, D. I. (2021). *Estudio comparativo del recuento diferencial leucocitario automatizado y el método de referencia en el laboratorio de hematología del instituto nacional de enfermedades Neoplásicas, 2021*. <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5920>
- Chipana Espinoza, J. M. (2022). *Verificación de la precisión y estimación del Bias en parámetros hematológicos, analizador Sysmex XN 550, Lima 2022*. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/18393>
- Curillo Llanganate, N. B. (2022). *Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos* (Bachelor's thesis, Universidad Nacional de Chimborazo). <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9309>
- Gicela, R. G. A. (2020). *Desempeño analítico de un autoanalizador hematológico en un hospital del Minsa-Perú en el 2019*. <https://hdl.handle.net/20.500.13084/4543>

- Grajales Gómez, I. M., & Suarez Páez, C. A. (2023). Validación del proceso de manufactura de Zifluvis® 600 mg PPR de Bioquifar SA. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/5036>
- Hernández-Sampieri, R. y Mendoza, C. (2018). Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Recuperado de <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/handle/54000/1292>
- Jaramillo-Arbeláez, P. E., Zapata-Bailarín, J., Mesa-Vásquez, Y. C., Ochoa-Ochoa, M., & Arévalo-Acosta, K. L. (2020). Comparación de parámetros hematológicos y morfología celular en muestras de sangre con EDTA K2 y EDTA K3. *Medicina & Laboratorio*, 24(2), 131-140. <https://doi.org/10.36384/01232576.211>
- Kang, T., Yoo, J., Choi, H., Lee, S., Jekarl, D. W., & Kim, Y. (2022). Performance evaluation of presepsin using a Sysmex HISCL-5000 analyzer and determination of reference interval. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 36(9), e24618. <https://doi.org/10.1002/jcla.24618>
- Khodaiji, S., & Mansukhani, D. (2022). Performance Evaluation of Fully Automated 5-Part Differential Hematology Analyzer ELite 580 (ERBA). *Indian journal of hematology & blood transfusion: an official journal of Indian Society of Hematology and Blood Transfusion*, 38(1), 99–105. <https://doi.org/10.1007/s12288-021-01423-y>
- Lainez, J. L. A., Mina, O. N. C., & Villacreces, W. A. L. (2022). Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. *MQRInvestigar*, 6(3), 950-975. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.6.3.2022.950-975>
- LIU, Y., DU, X., & CHEN, J. (2020). original: Neutrophil-to-lymphocyte ratio as an independent risk factor for. *World Health*, 395(10223), 514-23. <https://doi.org/10.1109/piers.2016.7735214>
- López Yeste, M. L., Pons Mas, A. R., Guiñón Muñoz, L., Izquierdo Álvarez, S., Marqués García, F., Blanco Font, A., ... & Álvarez Domínguez, L. (2021).

Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189: 2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, <https://doi.org/10.1515/almed-2020-0027>

Małecka, M., & Ciepiela, O. (2020). A comparison of Sysmex-XN 2000 and Yumizen H2500 automated hematology analyzers. *Practical Laboratory Medicine*, 22, e00186. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00186>

Marrero, S., Acosta, E., Mendoza, H., Richani, H., Perez-Rosales, P., Pérez, M. F., & Pereira, J. (2022). External Quality Assessment: a recent experience in Venezuela. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 68(2), 68-79. URL: <https://dx.doi.org/10.35366/103343>

Meza Anaya, R. A. (2020). Requisito De Calidad (TEa) Según Estado del Arte Para Recuento Automatizado De Reticulocitos Laboratorio De Hematología INEN 2016. <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/20.500.129076/16731>

Pacheco, Ana Belén, Zamory, Estrella Silvia, & Collino, César Juan Gerardo. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 511-524. Recuperado en 28 de julio de 2023, de <https://doi.org/10.26429/nr-5519>

Pérez Casas, I. (2021). Estudio de la estabilidad de los parámetros del hemograma y su relación con las alarmas generadas por los autoanalizadores hematológicos. <https://doi.org/10.48035/Tesis/2454/40312>

Quijada Ravanales, J., & Ilufiz, A. (2020). Factores interferentes de la fase preanalítica que afectan los resultados de exámenes de laboratorio (Doctoral dissertation, Universidad de Talca (Chile). Escuela de Tecnología Médica.). <https://doi.org/10.1093/gmo/9781561592630.article.22696>

RAE (2024). Real Academia Española. Definición de Calidad. <https://dle.rae.es/calidad>

- Ricós, C., Fernández-Calle, P., Perich, C., & Sandberg, S. (2022). Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro. *Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(3), 232-242. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0058>
- Rodríguez-Benavides, G., & Blanco-Sáenz, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22(1-2), 83-97. 2001, vol.22, n.1-2, pp.83-97. ISSN 0253-2948.
- Sanchez Espana, A. C. (2019). Incidence of Hemograma and Blood Biochemistry in a Surgery. *Opuntia Brava*, 11, 279. <https://orcid.org/0000-0002-8688-9124>
- Sanz, I. M., Escuer, M. I., Diaz, M. A. L., Meseguer, N. B., Kirchner, M. J. A., Espartosa, D. M., ... & Gomez-Rioja, R. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista del laboratorio clínico*, 12(4), e54-e65. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2019.01.003>
- Terry Leonard, Nelson Rafael, & Mendoza Hernández, Carlos A. (2019). Valor del frotis de sangre periférica como orientación diagnóstica en las anemias hemolíticas. *MediSur*, 17(5), 706-718. Epub 02 de octubre de 2019. Recuperado en 02 de septiembre de 2023, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2019000500706&lng=es&tlng=es.
- Trujillo Aranibar, W. O. (2020). diseño de procedimientos para participar y desarrollar pruebas interlaboratoriales de aseguramiento de la calidad tecnica de los ensayos fisicoquimicos del laboratorio de servicios del capn-umss segun la norma iso 17025: 2017 (Doctoral dissertation). <http://hdl.handle.net/123456789/18333>

Anexos

Anexo 1

Matriz de conceptualización y operacionalización de las variables

Variables	Definición conceptual de variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Instrumento de medición
Calidad	Calidad, se define como un conjunto de propiedades de un producto, servicio, empresa u organización que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas (RAE, 2024).	Recuento total de glóbulos rojo	RBC	x 106 / μ L	Razón	Corriente directa y enfoque hidrodinámico
		Proteína que transporta el oxígeno al cuerpo	Hemoglobina	g/dL	Razón	SLS-Hemoglobina
		Fracción de glóbulos rojos, respecto al volumen total de la muestra de sanguínea	Hematocrito	%	Razón	Altura de los impulsos RBC.
		Volumen promedio de glóbulos rojos.	VCM	fL	Razón	Calculado
		Cantidad de hemoglobina en una célula promedio.	MCH	Pg	Razón	Calculado
		Concentración de hemoglobina en una célula promedio.	MCHC	g/dL	Razón	Calculado
		Distribución de los glóbulos rojos	RDW SD	fL	Razón	Calculado
		Distribución de los glóbulos rojos	RDW CV	%	Razón	Calculado
		Número total de glóbulos blancos	WBC	x 103/ μ L	Razón	Citometría de flujo con láser semiconductor
		Número total de plaquetas	PLT	x 103/ μ L	Razón	Corriente directa y enfoque hidrodinámico
		Tamaño promedio de las plaquetas	VPM	fL	Razón	Estadístico

Anexo 2

Matriz de consistencia

Título: Control de calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023				
Problema	VARIABLES	Objetivos	Hipótesis	Metodología
¿Qué calidad tiene el Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023?	Calidad	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar la calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar el rango de variabilidad de RBC, HTO, HB, WBC y PLT a partir de media, desviación estándar, coeficiente de variación de repetibilidad para el Analizador Sysmex XN-550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023. • Cuantificar el Desempeño Analítico de la 	<p>EL presente estudio es de tipo descriptivo y según Hernández y Mendoza (2018), dichas investigaciones no requieren de la formulación de la hipótesis.</p>	<p>Tipo y diseño de investigación Según su finalidad la investigación es de tipo básica y según su alcance es de tipo descriptiva. El diseño de investigación es no experimental según Hernández y Mendoza, (2018).</p> <p>La población a estudiar estará conformada por los datos obtenidos de la verificación de precisión y estimación del bias en los parámetros hematológicos del</p>

		<p>métrica Sigma para calificar la calidad del funcionamiento del analizador Sismex XN-550 de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023.</p>		<p>Analizador Hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023. Según menciona Hernández y Mendoza, (2018).</p>
--	--	---	--	---

Anexo 3

Instrumento de investigación

Ficha de recolección de datos



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

Análisis de Outliers

Equipo	
Nº serie	
Analista	
Supervisor	
F. evaluación	

Analito	HEMATIES (RBC)
Unidades	
Lote reactivo	
F. Vencimiento	
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	
Tipo de material	
Lote control	
F. Vencimiento	
Nº de muestras	
Nº corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida			
Replicado 1				
Replicado 2				
Replicado 3				
Replicado 4				
Replicado 5				
Promedio	#;DIV/0!			

Muestra 2	Fechas de corrida			
Replicado 1				
Replicado 2				
Replicado 3				
Replicado 4				
Replicado 5				
Promedio	#;DIV/0!			

Muestra 3	Fechas de corrida			
Replicado 1				
Replicado 2				
Replicado 3				
Replicado 4				
Replicado 5				
Promedio	#;DIV/0!			

Análisis estadístico	
Nº Datos	0
Promedio	#;DIV/0!
DS	#;DIV/0!
Factor Grubb´s	No Procede
Límite Grubb´s	#;DIV/0!
Límite inferior	#;DIV/0!
Límite superior	#;DIV/0!
Nº Excluidos: 0	

Análisis estadístico	
Nº Datos	0
Promedio	#;DIV/0!
DS	#;DIV/0!
Factor Grubb´s	No Procede
Límite Grubb´s	#;DIV/0!
Límite inferior	#;DIV/0!
Límite superior	#;DIV/0!
Nº Excluidos: 0	

Análisis estadístico	
Nº Datos	0
Promedio	#;DIV/0!
DS	#;DIV/0!
Factor Grubb´s	No Procede
Límite Grubb´s	#;DIV/0!
Límite inferior	#;DIV/0!
Límite superior	#;DIV/0!
Nº Excluidos: 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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

FUENTE: ASPEGC


5 corridas			
Factor de Grubb´s	N	G	n ₀
	23	3.087	4.565
	24	3.112	4.792
	25	3.135	5

Anexo 4

Declaración Jurada Simple

La presente investigación es conducida por el Bach. Suñer Villanera Rivera de la Universidad San Pedro. Llevará a cabo la investigación titulada “Control de calidad del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023”.

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sr. Director de la clínica Médica Cayetano Heredia, si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la ejecución del proyecto.



Bach. Suñer Villanera Rivera
DNI: 42021265

Anexo 5

Informe de conformidad del asesor



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

RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN DE ESCUELA N.º 074-2024-USP-EAPTM/D

Chimbote, marzo 27 del 2024.

VISTO:

La solicitud del graduado **Villanera Rivera Suñer**, con código N.º 3017100219, del Programa de Estudios de Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, sobre designación de Jurado Dictaminador de Tesis.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Artículo 20º numeral 20.08 y 20.09 del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro vigente, concluido el informe de la tesis con informe favorable del asesor y la constancia de similitud expedida por el Vicerrectorado de Investigación, el graduado solicitará al Director del Programa de Estudios la aprobación del informe de tesis y designará al jurado quienes tendrán un plazo de (8) días para presentar el dictamen con las observaciones respectivas de ser el caso.

Que, con Resolución de Dirección de Escuela N.º 870-2023-USP-EAPTM/D de fecha 10.12.2023 se aprueba el proyecto de tesis titulado: "CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023", presentado por el graduado **Villanera Rivera Suñer**.

Que, el Asesor de Tesis **Dr. Manuel Quispe Villanueva**, designado mediante Resolución de Dirección de Escuela N.º 686-2023-USP-EAPTM/D, ha presentado informe favorable con fecha 04.11.2023;

Estando a las consideraciones anteriores;

SE RESUELVE:

Artículo Primero: DESIGNAR el Jurado Dictaminador de la Tesis denominada "CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023", presentado por el graduado **Villanera Rivera Suñer**, que estará integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretario
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Vocal
Mg. Iván Bazán Linares	Accesitario

Artículo Segundo: El Jurado Dictaminador de Tesis deberá presentar a la Dirección de Escuela de Tecnología Médica el Dictamen de Evaluación en un plazo de ocho (08) días hábiles, a partir de la emisión de la presente resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

c.c.: jurados,
Interesado/a,
Archivo.
AEV/car.

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
CHIMBOTE
Agapito Enríquez Valera
Dr. Agapito Enríquez Valera
DIRECTOR
Esc. Profesional de Tecnología Médica

Anexo 6

Carta de aceptación de la institución donde se recopiló los datos

**CLÍNICA MÉDICA
CAYETANO HEREDIA**

San Martín de Porres, 04 de Agosto del 2023

CARTA N° 044 -2023 - CMCH/DM

Señor
SUÑER VILLANERA RIVERA
Investigador Principal
Presente.-

Ref.: "Control de calidad del desempeño analítico para el hemograma del analizador hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023"

De mi consideración:

Luego de saludarlo muy cordialmente, me dirijo a usted con relación al Estudio de la referencia, para manifestarle que, habiendo revisado y evaluado su solicitud para la recolección de datos de los controles internos del analizador hematológico Sysmex XN 550 del servicio de Laboratorio de nuestras instalaciones, debo comunicarle que cuenta con la aprobación de la Gerencia General y la Dirección Médica para la realización del "Control de calidad del desempeño analítico para el hemograma del analizador hematológico Sysmex XN-550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023".

Asimismo, le pedimos que se ponga en contacto con la Dra. Ruth Guerra – Jefa del Servicio de Laboratorio para cualquier coordinación.

- Correo: rguerra@cmch.com.pe
- Teléfono: 945 506 386

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para renovar mi especial consideración y estima.

Atentamente,


BENJAMÍN CAMPOS MERCADO
Subgerente de Administración

c.c. Dra. Ruth Guerra Lozano – Jefa Servicio de Laboratorio.

 **Clínica Médica Cayetano Heredia****Encuétranos: (Búscanos en google como CMCH)**

 **Av. Honorio Delgado N° 370 Urb. Ingeniería - San Martín de Porres**

Anexo 7

Resolución de aprobación del proyecto de investigación



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN DE ESCUELA N° 870-2023-USP-EAPTM/D

Chimbote, diciembre 10 del 2023

VISTO:

La solicitud que presenta el graduado **Villanera Rivera Suñer**, con código N°3017100219, de la **Escuela Profesional de Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, de sobre aprobación de proyecto de tesis.

CONSIDERANDO:

Que, para continuar con la ejecución de la tesis es necesario la aprobación del proyecto de tesis por el Jurado Dictaminador y emitir la resolución respectiva.

Que, de acuerdo al Artículo 20º numeral 20.06 del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro vigente, si el dictamen del jurado aprueba el proyecto de tesis, el Director de Escuela Profesional emite la resolución, de ser desfavorable el graduado tiene plazo de 45 días para levantar las observaciones, pudiendo hacerlo por una tercera vez de ser desfavorable, hasta un plazo de 90 días.

Que, con dictamen de evaluación favorable, del 28 de noviembre del 2023, el Jurado Dictaminador, designado mediante **RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN DE ESCUELA N° 795-2023-USP-EAPTM/D**, aprueba la ejecución del proyecto de tesis titulado **“CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023”**.

SE RESUELVE:

Artículo Primero: **APROBAR** el proyecto de tesis titulado **“CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023”**, presentado por el graduado **Villanera Rivera Suñer**, otorgándole un plazo máximo de seis meses para su ejecución, a partir de la emisión de la presente resolución.

Artículo Segundo: **REGISTRAR** el proyecto de tesis en el libro respectivo de la **Escuela Profesional de Tecnología Médica**.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE

c.c.: Interesado/a,
Archivo.
AEV/car.

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
CHIMBOTE
Dr. Agapito Enriquez Valera
DIRECTOR
Esc. Profesional de Tecnología Médica

Anexo 8

Formato de publicación en el repositorio institucional de la USP



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL
 FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
VILLANERA RIVERA, SUÑER		42021265	Suner.villanera@gmail.com
Apellidos y Nombres		DNI	Correo Electrónico
2. Tipo de Documento de Investigación			
Tesis	<input checked="" type="checkbox"/> Trabajo de Suiciencia Profesional	Trabajo Académico	Trabajo de Investigación
3. Grado Académico o Título Profesional *			
Bachiller	Título Profesional	<input checked="" type="checkbox"/> Título Segunda Especialidad	Maestría Doctorado
4. Título del Documento de Investigación			
Control De Calidad Del Desempeño Analítico Para El Hemograma Del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 En La Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023			
5. Programa Académico			
TECNOLOGÍA MÉDICA - LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA			
6. Tipo de Acceso al Documento			
abierto a Pública * (info@u-repositorio/semantics/openAccess)		acceso restringido * (info@u-repositorio/semantics/restrictedAccess) (*)	
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS *

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. *

Huella Digital 

Firma 

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	20	05	2024

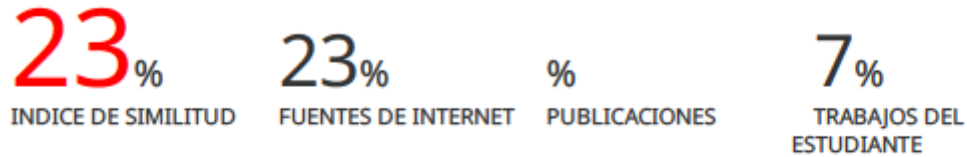
Importante

- 1. Según Resolución de Consejo Directivo N° 033-2004-SUNFPM-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, Art. 6, inciso B.2
- 2. Ley N° 20075 Ley que regula el Repositorio Institucional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 001-2015-PCM.
- 3. Si el autor quiere en tipo de acceso abierto a público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer uso de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de autoría y en el Marco de la Ley 822.
- 4. En caso de que el autor, ejerza segundo opción, se conserva en publicación los datos del autor y se reserva de los datos de acuerdo a la directiva N° 004-2016-GOBERNACIÓN/DEGC-Ministerio 32 y 4.7 que norma el funcionamiento del Repositorio Institucional Digital.
- 5. Las Licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que posee a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de licencia libre. Investigadores que deseen de algunas de las licencias Creative Commons en el ámbito científico, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor otorga el crédito por su obra.
- 6. Según el artículo 12.2 del artículo 12° del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales- RRTI (Ley 20075), los autores y creadores de obras de autoría intelectual tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los resultados en sus repositorios institucionales previos a su acceso abierto a restringido, los cuales son automáticamente reconocidos por el Repositorio Digital de la USP, a través del Repositorio AURA.

Nota: - En caso de firmados en su datos, se procederá de acuerdo a Ley Ley 27441, art. 32, inciso 3.2 b)

CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
2	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	4%
3	www.medigraphic.com Fuente de Internet	1%
4	sanisidro.intedy.com Fuente de Internet	1%
5	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
7	www.biomedicas.unam.mx Fuente de Internet	1%
8	www.investigarmqr.com Fuente de Internet	1%

9	kerwa.ucr.ac.cr Fuente de Internet	1 %
10	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
11	dspace.otalca.cl Fuente de Internet	<1 %
12	www.grafiatl.com Fuente de Internet	<1 %
13	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
15	pt.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
16	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	ri-ng.uaq.mx Fuente de Internet	<1 %
18	rebeccalunamunioz.blogspot.com Fuente de Internet	<1 %
19	repositorio.ujcm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	Submitted to Medac - Instituto del Deporte y la Salud	<1 %

Trabajo del estudiante

21	doaj.org Fuente de Internet	<1 %
22	es.wikipedia.org Fuente de Internet	<1 %
23	repositorio.unesum.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
24	revistamedica.com Fuente de Internet	<1 %
25	www.mayoclinic.org Fuente de Internet	<1 %
26	www.repositorio.usac.edu.gt Fuente de Internet	<1 %
27	Submitted to Universidad Privada San Pedro Trabajo del estudiante	<1 %
28	issuu.com Fuente de Internet	<1 %
29	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
30	Submitted to The University of Buckingham Trabajo del estudiante	<1 %
31	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
32	www.toledo.ufpr.br	

	Fuente de Internet	<1 %
33	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
34	moam.info Fuente de Internet	<1 %
35	Submitted to Universidad Continental Trabajo del estudiante	<1 %
36	Submitted to Universidad TecMilenio Trabajo del estudiante	<1 %
37	Submitted to Universidad de Cádiz Trabajo del estudiante	<1 %
38	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
39	app.uff.br Fuente de Internet	<1 %
40	bibdigital.epn.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
41	blogthinkbig.com Fuente de Internet	<1 %
42	myhealth.ucsd.edu Fuente de Internet	<1 %
43	www.dspace.uce.edu.ec:8080 Fuente de Internet	<1 %

44	www.polodelconocimiento.com Fuente de Internet	<1 %
45	www.revespcardiol.org Fuente de Internet	<1 %
46	appswl.elsevier.es Fuente de Internet	<1 %
47	cdigital.uv.mx Fuente de Internet	<1 %
48	polodelconocimiento.com Fuente de Internet	<1 %
49	repositorio.uta.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
50	repositorio.utn.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
51	www.goconqr.com Fuente de Internet	<1 %
52	www.proz.com Fuente de Internet	<1 %
53	www.tuv.com Fuente de Internet	<1 %
54	www.ugts.usb.ve Fuente de Internet	<1 %
55	bonga.unisimon.edu.co Fuente de Internet	<1 %

56	elpopular.pe Fuente de Internet	<1 %
57	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
58	europa.eu Fuente de Internet	<1 %
59	idoc.pub Fuente de Internet	<1 %
60	www.clubensayos.com Fuente de Internet	<1 %
61	www.repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
62	www.impactaperu.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Apagado Excluir coincidencias < 6 words
 Excluir bibliografía Activo

Anexo 9 Base de datos

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clínica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Bach. Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Analito	HEMATIES (RBC)
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	0
F. Vencimiento	00/01/1900

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	2,380	2,350	2,350	2,370	2,320
Replicado 2	2,360	2,330	2,340	2,350	2,330
Replicado 3	2,360	2,340	2,340	2,360	2,360
Replicado 4	2,350	2,300	2,360	2,360	2,360
Replicado 5	2,370	2,340	2,360	2,330	2,380
Promedio	2,350				

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	4,280	4,240	4,280	4,280	4,260
Replicado 2	4,270	4,230	4,270	4,220	4,300
Replicado 3	4,250	4,290	4,220	4,280	4,280
Replicado 4	4,260	4,190	4,260	4,220	4,230
Replicado 5	4,320	4,250	4,270	4,240	4,220
Promedio	4,256				

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	5,000	5,000	5,010	5,040	4,980
Replicado 2	5,010	4,980	5,010	4,950	4,990
Replicado 3	4,970	5,020	5,030	4,960	4,980
Replicado 4	5,060	4,990	5,000	5,000	5,030
Replicado 5	5,010	5,000	4,940	5,010	4,930
Promedio	4,996				

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 en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.
 FUENTE: ASPEGC

Análisis estadístico		N° Excluidos: 0
N° Datos	25	
Promedio	2,350	
DS	0,019	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,059	
Límite inferior	2,29	
Límite superior	2,41	

Análisis estadístico		N° Excluidos: 0
N° Datos	25	
Promedio	4,256	
DS	0,030	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,095	
Límite inferior	4,16	
Límite superior	4,35	

Análisis estadístico		N° Excluidos: 0
N° Datos	25	
Promedio	4,996	
DS	0,031	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,096	
Límite inferior	4,90	
Límite superior	5,09	

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
25	3,135	5	

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

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Analito	HEMATOCRITO (HCT)
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	0
F. Vencimiento	00/01/1900

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	16,600	16,400	16,300	16,500	16,000
Replicado 2	16,600	16,300	16,200	16,100	16,100
Replicado 3	16,500	16,400	16,200	16,200	16,300
Replicado 4	16,400	15,900	16,300	16,200	16,300
Replicado 5	16,500	16,200	16,200	16,000	16,400
Promedio	16,284				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	16,284
DS	0,184
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,577
Límite inferior	15,71
Límite superior	16,86
N° Excluidos:	0

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	33,600	33,100	33,100	33,300	33,000
Replicado 2	33,400	33,100	33,000	32,700	33,200
Replicado 3	33,200	33,500	32,600	33,000	33,000
Replicado 4	33,300	32,400	33,000	32,600	32,600
Replicado 5	33,600	32,800	32,900	32,700	32,500
Promedio	33,008				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	33,008
DS	0,338
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	1,059
Límite inferior	31,95
Límite superior	34,07
N° Excluidos:	0

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	43,100	42,900	42,700	43,000	42,400
Replicado 2	43,000	42,700	42,700	42,000	42,500
Replicado 3	42,600	42,700	42,800	42,200	42,300
Replicado 4	43,300	42,500	42,400	42,400	42,800
Replicado 5	42,800	42,400	42,000	42,500	41,900
Promedio	42,584				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	42,584
DS	0,351
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	1,100
Límite inferior	41,48
Límite superior	43,68
N° Excluidos:	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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
	25	3,135	5

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Análito	HEMOGLOBINA (HGB)
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	5,300	5,300	5,300	5,300	5,300
Replicado 2	5,400	5,400	5,400	5,300	5,400
Replicado 3	5,400	5,400	5,400	5,300	5,400
Replicado 4	5,400	5,400	5,400	5,300	5,400
Replicado 5	5,500	5,400	5,400	5,400	5,400
Promedio	5,372				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	5,372	
DS	0,054	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,170	0
Límite inferior	5,20	
Límite superior	5,54	

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	11,100	11,010	11,100	11,000	11,000
Replicado 2	11,000	11,100	11,100	11,000	11,000
Replicado 3	11,100	11,200	10,900	11,000	11,200
Replicado 4	11,100	11,000	11,100	11,000	11,000
Replicado 5	11,100	11,100	11,000	11,000	11,100
Promedio	11,052				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	11,052	
DS	0,071	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,223	0
Límite inferior	10,83	
Límite superior	11,28	

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	14,700	14,500	14,500	14,600	14,500
Replicado 2	14,600	14,600	14,600	14,400	14,500
Replicado 3	14,600	14,500	14,500	14,500	14,600
Replicado 4	14,600	14,600	14,500	14,500	14,600
Replicado 5	14,700	14,600	14,500	14,500	14,500
Promedio	14,552				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	14,552	
DS	0,071	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,224	0
Límite inferior	14,33	
Límite superior	14,78	

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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
25	3,135	5	



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

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Análito	MCV
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	69,700	69,800	69,400	69,600	69,000
Replicado 2	70,300	70,000	69,200	68,500	69,100
Replicado 3	69,900	70,100	69,200	68,600	69,100
Replicado 4	69,800	69,100	69,100	68,600	69,100
Replicado 5	69,600	69,200	68,600	68,700	68,900
Promedio	69,288				

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	78,500	78,100	77,300	77,800	77,500
Replicado 2	78,200	78,300	77,300	77,500	77,200
Replicado 3	78,100	78,100	77,300	77,100	77,100
Replicado 4	78,200	77,300	77,500	77,300	77,100
Replicado 5	77,800	77,200	77,000	77,100	77,000
Promedio	77,556				

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	86,200	85,800	85,200	85,300	85,100
Replicado 2	85,800	85,700	85,200	84,800	85,200
Replicado 3	85,700	85,100	85,100	85,100	84,900
Replicado 4	85,600	85,200	84,800	84,800	85,100
Replicado 5	85,400	84,800	85,000	84,800	85,000
Promedio	85,228				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	69,288	
DS	0,512	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	1,604	0
Límite inferior	67,68	
Límite superior	70,89	

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	77,556	
DS	0,471	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	1,476	0
Límite inferior	76,08	
Límite superior	79,03	

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	85,228	
DS	0,378	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	1,185	0
Límite inferior	84,04	
Límite superior	86,41	

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 en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	no
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
	25	3,135	5

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Análito	MCH
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	0
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	22,300	22,600	22,600	22,400	22,800
Replicado 2	22,900	23,200	23,100	22,600	23,200
Replicado 3	22,900	23,100	23,100	22,500	22,900
Replicado 4	23,000	23,500	22,900	22,500	22,900
Replicado 5	23,200	23,100	22,900	23,200	22,700
Promedio	22,884				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	22,884
DS	0,298
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,935
Límite inferior	21,95
Límite superior	23,82
N° Excluidos:	0

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	25,900	25,900	25,900	25,700	25,800
Replicado 2	25,800	26,200	26,000	26,100	25,600
Replicado 3	26,100	26,100	25,800	25,700	26,200
Replicado 4	26,100	26,300	26,100	26,100	26,000
Replicado 5	25,700	26,100	25,800	25,900	26,300
Promedio	25,968				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	25,968
DS	0,197
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,619
Límite inferior	25,35
Límite superior	26,59
N° Excluidos:	0

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	29,400	29,000	28,900	29,000	29,100
Replicado 2	29,100	29,300	29,100	29,100	29,100
Replicado 3	29,400	28,900	28,800	29,200	29,300
Replicado 4	28,900	29,300	29,000	29,000	29,000
Replicado 5	29,300	29,200	29,400	28,900	29,400
Promedio	29,124				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	29,124
DS	0,185
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,581
Límite inferior	28,54
Límite superior	29,71
N° Excluidos:	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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
	25	3,135	5



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

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Analito	RDW - SD
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	46,200	46,600	46,100	45,400	46,300
Replicado 2	46,300	46,700	46,700	46,300	46,700
Replicado 3	46,300	47,000	47,100	47,100	46,500
Replicado 4	46,000	46,700	46,100	45,800	47,200
Replicado 5	46,200	46,400	46,100	46,500	46,800
Promedio	46,444				

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	48,000	48,400	48,100	47,400	47,800
Replicado 2	47,700	48,000	47,300	47,700	47,700
Replicado 3	48,100	47,800	47,800	47,900	47,600
Replicado 4	48,000	47,100	47,700	47,900	47,600
Replicado 5	47,600	47,900	47,100	48,100	47,600
Promedio	47,756				

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	50,600	50,600	50,400	50,100	50,900
Replicado 2	50,700	50,900	51,000	50,400	50,700
Replicado 3	50,700	50,700	50,300	50,600	50,900
Replicado 4	50,200	50,800	50,000	50,500	50,300
Replicado 5	50,300	50,400	50,600	50,800	50,500
Promedio	50,556				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	46,444
DS	0,429
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	1,346
Límite inferior	45,10
Límite superior	47,79
N° Excluidos:	0

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	47,756
DS	0,311
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,975
Límite inferior	46,78
Límite superior	48,73
N° Excluidos:	0

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	50,556
DS	0,265
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,830
Límite inferior	49,73
Límite superior	51,39
N° Excluidos:	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 en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
25	3,135	5	

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Analito	RDW - CV
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	0
F. Vencimiento	00/01/1900

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	18,000	18,200	18,100	18,000	18,600
Replicado 2	18,100	18,200	18,300	18,400	18,400
Replicado 3	18,000	18,200	18,600	18,600	18,600
Replicado 4	18,100	18,400	18,300	18,400	18,500
Replicado 5	18,100	18,200	18,300	18,500	18,500
Promedio	18,304				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	18,304
DS	0,203
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,637
Límite inferior	17,67
Límite superior	18,94
N° Excluidos:	0

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	16,800	16,900	17,000	16,700	16,800
Replicado 2	16,700	16,800	16,800	16,900	16,900
Replicado 3	16,700	16,800	16,900	16,900	16,900
Replicado 4	16,700	16,900	16,900	17,000	16,900
Replicado 5	16,800	16,900	16,900	17,000	17,000
Promedio	16,860				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	16,860
DS	0,096
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,300
Límite inferior	16,56
Límite superior	17,16
N° Excluidos:	0

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	15,800	16,000	16,000	15,800	16,200
Replicado 2	15,800	16,000	16,100	16,100	16,100
Replicado 3	16,100	16,100	16,000	16,200	16,300
Replicado 4	15,900	16,300	15,900	15,900	16,000
Replicado 5	15,900	16,000	16,200	16,000	16,300
Promedio	16,040				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	16,040
DS	0,153
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,479
Límite inferior	15,56
Límite superior	16,52
N° Excluidos:	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 en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
25	3,135	5	

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	Sysmex XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Analito	LEUCOCITOS (WBC)
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	3,000	2,990	2,940	2,990	2,980
Replicado 2	3,030	2,930	3,090	2,970	2,930
Replicado 3	2,950	3,080	2,950	3,030	2,960
Replicado 4	2,960	2,930	2,890	2,990	2,870
Replicado 5	2,940	2,890	2,950	2,990	2,820
Promedio	2,962				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	2,962
DS	0,061
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,190
Límite inferior	2,77
Límite superior	3,15
N° Excluidos:	0

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	7,030	7,010	7,000	7,180	6,930
Replicado 2	7,090	7,190	7,090	6,900	7,130
Replicado 3	7,030	7,160	6,980	6,970	7,230
Replicado 4	6,980	7,000	7,100	7,280	7,150
Replicado 5	7,020	7,150	7,030	7,140	7,230
Promedio	7,080				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	7,080
DS	0,101
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,317
Límite inferior	6,76
Límite superior	7,40
N° Excluidos:	0

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	17,000	16,930	16,760	16,950	16,780
Replicado 2	16,860	16,880	17,050	17,090	16,900
Replicado 3	16,060	17,100	16,980	16,960	16,870
Replicado 4	16,740	16,600	16,740	16,960	16,600
Replicado 5	16,980	17,150	16,800	17,050	16,870
Promedio	16,866				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	16,866
DS	0,221
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	0,693
Límite inferior	16,17
Límite superior	17,56
N° Excluidos:	1

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 en todo el protocolo.
 Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
25	3,135	5	



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

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	System XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Análisis	PLAQUETAS
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	94,000	96,000	94,000	93,000	95,000
Replicado 2	94,000	94,000	95,000	96,000	95,000
Replicado 3	91,000	99,000	96,000	97,000	97,000
Replicado 4	97,000	94,000	92,000	97,000	101,000
Replicado 5	97,000	97,000	96,000	90,000	102,000
Promedio	95,560				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	95,560
DS	2,740
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	8,589
Límite inferior	86,97
Límite superior	104,15
N° Excluidos:	0

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	245,000	258,000	261,000	256,000	269,000
Replicado 2	252,000	259,000	264,000	259,000	268,000
Replicado 3	258,000	262,000	253,000	259,000	263,000
Replicado 4	259,000	257,000	272,000	264,000	262,000
Replicado 5	259,000	256,000	262,000	258,000	260,000
Promedio	259,800				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	259,800
DS	5,545
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	17,384
Límite inferior	242,42
Límite superior	277,18
N° Excluidos:	0

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	568,000	569,000	587,000	582,000	601,000
Replicado 2	584,000	582,000	597,000	595,000	591,000
Replicado 3	584,000	576,000	586,000	588,000	590,000
Replicado 4	590,000	594,000	597,000	590,000	605,000
Replicado 5	581,000	590,000	601,000	590,000	593,000
Promedio	588,440				

Análisis estadístico	
N° Datos	25
Promedio	588,440
DS	9,097
Factor Grubb's	3,135
Límite Grubb's	28,519
Límite inferior	559,92
Límite superior	616,96
N° Excluidos:	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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
	25	3,135	5



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

Análisis de Outliers

Laboratorio	Clinica M. Cayetano Heredia
Equipo	System XN 550
N° serie	22185
Analista	Suñer Villanera Rivera
Supervisor	Lic. Jenny Rojas Aguirre
F. evaluación	21/09/2023

Análito	MPV
Unidades	u/L
Lote reactivo	P 3005
F. Vencimiento	04/07/2024
Lote calibrador	
F. Vencimiento	

Nombre del control	XN CHECK
Tipo de material	SANGRE H. ESTABILIZADA
Lote control	32031101
F. Vencimiento	08/10/2023
N° de muestras	3
N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	8,200	8,100	8,300	8,300	8,300
Replicado 2	8,200	8,400	8,400	8,200	8,200
Replicado 3	8,300	8,600	8,300	8,500	8,200
Replicado 4	8,700	8,300	8,200	8,500	8,200
Replicado 5	8,400	8,700	8,300	8,100	8,500
Promedio	8,336				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	8,336	
DS	0,168	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,527	0
Límite inferior	7,81	
Límite superior	8,86	

Muestra 2	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	9,400	9,100	9,200	8,900	8,900
Replicado 2	9,300	9,200	9,100	9,200	8,900
Replicado 3	9,300	9,100	9,100	8,900	9,200
Replicado 4	9,100	9,000	9,100	9,100	9,000
Replicado 5	9,100	9,000	8,900	9,100	9,100
Promedio	9,092				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	9,092	
DS	0,135	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,424	0
Límite inferior	8,67	
Límite superior	9,52	

Muestra 3	Fechas de corrida				
	21/09/2023	22/09/2023	23/09/2023	24/09/2023	25/09/2023
Replicado 1	8,900	8,900	8,900	9,000	9,000
Replicado 2	8,900	8,900	8,900	9,000	8,900
Replicado 3	8,900	8,900	8,900	8,900	8,800
Replicado 4	8,900	8,900	8,900	8,900	8,800
Replicado 5	8,800	8,800	9,000	8,800	8,900
Promedio	8,896				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	8,896	
DS	0,061	
Factor Grubb's	3,135	
Límite Grubb's	0,192	0
Límite inferior	8,70	
Límite superior	9,09	

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 en todo el protocolo.

Si se obtienen más de 2 valores aberrantes se debe repetir el estudio.

Factor de Grubb's	5 corridas		
	N	G	n ₀
	23	3,087	4,565
	24	3,112	4,792
	25	3,135	5

Apéndice

Tabla 3. Cuantificación porcentual del Desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: Constantes corpusculares, MCH, MCHC y VCM

Parámetro	NLabg	Nivel	Media (Li-Ls)	DS	%CV _R	Precisión de Repetibilidad	Ds _{gp} *	%CV _{WL}	Precisión Intralaboratorio	Sesgo %	Sigma	Tea%
MCH	331	1	22.884 (22.839-23.381)	0,298	1,23	Aceptado	0,39	1,31	Aceptado	0,98	6,1	9.0
	338	2	25.968 (26.049-26.371)	0,197	0,75	Aceptado	0,39	0,76	Aceptado	0,92	10,6	9.0
	335	3	29.124 (29.278-29.602)	0,185	0,63	Aceptado	0,44	0,63	Aceptado	1,07	12,6	9.0
MCHC	331	1	32.972 (33.342-34.078)	0,487	1,48	Aceptado	0,74	1,48	Aceptado	2,19	3,3	7.0
	338	2	33.456 (33.754-34.426)	0,328	0,88	Aceptado	0,67	0,99	Aceptado	1,86	5,2	7.0
	335	3	34.140 (34.598-35.082)	0,266	0,76	Aceptado	0,64	0,78	Aceptado	2,01	6,5	7.0
VCM	331	1	69.288 (67.842-69.278)	0,512	0,49	Aceptado	0,99	0,77	Aceptado	1,06	11,6	10.0
	338	2	77.556 (76.191-77.569)	0,471	0,39	Aceptado	1,04	0,64	Aceptado	0,88	14,3	10.0
	335	3	85.228 (83.992-85.048)	0,378	0,31	Aceptado	1,10	0,46	Aceptado	0,84	19,9	10.0
leyenda	Li, Límite inferior estimado con un IC del 95%; Ls, Límite superior estimado con un IC del 95%; DS, Desviación estándar; %CVR, CV% de Repetibilidad; N°Labgp, Numero de Laboratorios del grupo de comparación; Dsgp, Desviación estándar del grupo de comparación; %CVWL, CV% de intralaboratorio.											

Nota: Los datos de la presente tabla fueron recopiladas en el área de laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima en el año 2023.

Tabla 3, muestra los valores del control de calidad para el parámetro (MCH, MCHC, VCM) utilizando un analizador hematológico Sysmex XN-550; incluye tres niveles de control de calidad que se evalúan a través de varios indicadores estadísticos y criterios de desempeño.

El sesgo tiene un valor obtenido bajo ($<1.07\%$ en MCH y <2.19 para MCHC y $MCV < 1.06$), en todos los casos indica que no hay una desviación sistemática significativa de un valor de referencia o esperado. Así mismo se evidencia que el requisito de calidad expresado como error total máximo permitido TEa% 12.6 para MCH es aceptable y de igual modo para MCHC TEa% 6.5, lo cual es aceptable, finalmente 19.9 para VCM. Calificando como excelente.

La tabla 3, muestra para el caso de (MCH), se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.98 a 1.07, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 6.1 a 12.6 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Para el caso de (MCHC), se tiene que en cuanto a la cuantificación porcentual del desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 1.86 a 2.19, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 3,3 a 6,5 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Para el caso de (VCM), se tiene que en cuanto a la cuantificación porcentual del desempeño Analítico y la comparación de los rangos de variabilidad se observa en el porcentaje de sesgo varía entre 0.84 a 1.06, siendo menor que 2% y el valor de sigma varía entre 11.6 a 19.9 y la métrica esperada para este caso es mayor de 6. Por lo tanto, la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Tabla 4. Cuantificación porcentual del desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023: Parámetros: Volumen plaquetario medio (VPM), ancho de distribución eritrocitaria (RDW-CV y RDW-SD)

Parámetro	NLabg	Nivel	Media (Li-Ls)	DS	%CV _R	Precisión de Repetibilidad	D _{s_{gp}} *	%CV _{WL}	Precisión Intralaboratorio	Sesgo%	Sigma	Desempeño del Laboratorio	Tea%
VPM	331	1	8.336 (8.529-8.791)	0,168	2,10	Aceptado	0,27	2,10	Aceptado	3,74	3,4	Pobre	10,9
	338	2	9.092 (9.428-9.712)	0,135	1,31	Aceptado	0,25	1,51	Aceptado	4,99	3,9	Pobre	10,9
	335	3	8.896 (9.243-9.377)	0,061	0,71	Aceptado	0,20	0,71	Aceptado	4,45	9,1	Excelente	10,9
RDW-CV	331	1	18.304 (18.248-18.8329)	0,203	0,78	Aceptado	0,27	1,16	Aceptado	1,27	6,4	Excelente	8,7
	338	2	16.860 (16.907-17.133)	0,096	0,46	Aceptado	0,18	0,58	Aceptado	0,94	13,4	Excelente	8,7
	335	3	16.040 (16.043-16.397)	0,153	0,82	Aceptado	0,17	0,97	Aceptado	1,11	7,8	Excelente	8,7
RDW-SD	331	1	46.444 (45.904-46.696)	0,429	0,86	Aceptado	0,74	0,93	Aceptado	0,31	10,6	Excelente	10,2
	338	2	47.756 (47.128-47.672)	0,311	0,66	Aceptado	0,73	0,66	Aceptado	0,70	14,3	Excelente	10,2
	335	3	50.556 (49.958-50.502)	0,265	0,53	Aceptado	0,80	0,53	Aceptado	0,60	18,0	Excelente	10,2
Leyenda	Li, Límite inferior estimado con un IC del 95%; Ls, Límite superior estimado con un IC del 95%; DS, Desviación estándar; %CVR,CV% de Repetibilidad; N°Labgp, Numero de Laboratorios del grupos de comparación; Dsgp, Desviación estándar del grupo de comparación; % CVWL, CV% de intralaboratorio.												

Nota: Los datos de la presente tabla fueron recopiladas en el área de laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima en el año 2023.

Tabla 4, muestra los valores del control de calidad para el parámetro (MPV, RDW-CV, RDW- SD) utilizando un analizador hematológico Sysmex XN-550; incluye tres niveles de control de calidad que se evalúan a través de varios indicadores estadísticos y criterios de desempeño.

Se evidencia que el requisito de calidad expresado como error total máximo permitido TEa% 10.9 para MPV es pobre en sus niveles 1,2 y excelente en el nivel 3, para RDW-CV TEa% 8.7, lo cual es aceptable, finalmente 10.2 para RDW-SD. Calificando como excelente.

Para el caso de (MPV) la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio en los niveles 1 y 2 son muy bajos, en nivel 3 en el analizador Sysmex XN-550 es de excelente.

Para el caso de (RDW-CV) la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

Según la tabla 4. Muestra que la media varía entre 46.44 – 50.55 la desviación estándar varía entre 0,26 - 0,42 y el coeficiente de variación de repetibilidad varía entre 0,53 – 0,86. Para el caso de RDW-SD la calificación que le corresponde para el desempeño en el laboratorio del equipo Sysmex XN- 550 es de excelente.

REQUISITOS DE CALIDAD

1. Requisitos de calidad (%TEa) parámetros hematológicos definidos en el laboratorio clínico Cayetano Heredia.

ANALITO	UNIDAD	METODOLOGIA	FUENTE	%TEa
RBC	x106 / UI	Impedancia	RILIBAK	8.0
HB	g/dl	Fotometría SLS	RILIBAK	6.0
HTO	%	Impedancia cálculo	RILIBAK	9.0
PLAQUETAS	x103 / UI	Impedancia	CLIA	25.0
WBC	x103 / UI	Citometría de flujo	EFLM 2022 MINIMUM	20,7
VCM	Fl	Cálculo	ESFEQA	10.0
HCM	Pg	Cálculo	ESFEQA	9.0
MCHC	g/dl	Cálculo	ESFEQA	7.0
RDW SD	Fl	Cálculo	RIQAS	10.2
RDW CV	%	Cálculo	RIQAS	8.7
VMP	Fl	Cálculo	RIQAS	10.9

Fuente: Clínica Médica Cayetano Heredia

2. Especificaciones de desempeño declarados por el fabricante

ANALITO	% CVR	% CVWL	FUENTE
RBC	1.5%	1.5%	Manual XN 550
HB	1.5%	1.5%	Manual XN 550
HTO	1.5%	1.5%	Manual XN 550
PLAQUETAS	4.0%	4.0%	Manual XN 550
WBC	3.0%	3.0%	Manual XN 550
VCM	1.5%	1.5%	Manual XN 550
HCM	2.0%	2.0%	Manual XN 550
MCHC	2.0%	2.0%	Manual XN 550
RDW SD	3.0%	3.0%	Manual XN 550
RDW CV	3.0%	3.0%	Manual XN 550
VMP	4.0%	4.0%	Manual XN 550

Fuente: Manual usuario Sysmex XN 550 (2017)



Prepared for
Clinica Medica Cayetano Heredia

XN CHECK™

This is a Lot-to-Date report
This is not a final report

Peer Group Size
L1 N= 33
L2 N= 338
L3 N= 335

Insight™

Lot 3203, Lot-to-Date, 7/19/2023 - 10/7/2023

Page 2

Analyzer: XN-550 Serial#: 22185

Peer Group Comparison

Assay	Year Mean	Your Mean	Your SD	Group Mean	Group SD	Mean Diff	Delta %	SDI Range	Notes	SDI	Your CV	Group CV
RBC	L1	2.330	2.341	.02	2.337	.04	-.004	7		.1	.9	1.6
	L2	4.250	4.257	.03	4.258	.07	-.001	0		.0	.8	1.6
	L3	4.890	5.001	.04	4.982	.07	-.009	2		-.1	.8	1.5
HGB	L1	5.40	5.35	.05	5.40	.08	-.05	-9		-.7	1.0	1.4
	L2	11.20	11.02	.07	11.16	.14	-.14	-13		-1.0	.6	1.2
	L3	14.80	14.52	.08	14.69	.16	-.17	-12		-1.1	.5	1.1
HCT	L1	15.90	16.19	.22	16.03	.33	.16	10		.5	1.4	2.1
	L2	32.40	32.90	.41	32.75	.64	.17	5		.3	1.3	2.0
	L3	41.80	42.50	.47	42.19	.78	.31	7		.4	1.1	1.8
MCV	L1	67.80	69.15	.55	68.56	.99	.59	9		.8	.6	1.4
	L2	76.20	77.28	.57	76.86	1.04	.41	5		.4	.7	1.4
	L3	83.80	84.97	.51	84.52	1.10	.45	5		-.4	.6	1.3
MCH	L1	23.20	22.86	.26	23.11	.39	-.26	-11		-.7	1.1	1.7
	L2	26.40	25.89	.21	26.21	.39	-.33	-13		-.8	.8	1.5
	L3	29.80	29.03	.24	28.44	.44	-.41	-14		-.9	.8	1.5
MCHC	L1	34.20	33.04	.49	33.71	.74	-.67	-20		-.9	1.5	2.2
	L2	34.80	33.47	.39	34.09	.67	-.52	-18		-1.2	1.9	2.6
	L3	35.40	34.17	.34	34.84	.64	-.67	-19		-1.0	1.0	1.8
RDW-SD	L1	46.20	46.57	.42	46.30	.74	.26	6		.4	.9	1.6
	L2	47.10	47.53	.48	47.48	.73	.34	3		.2	1.0	1.5
	L3	49.70	50.35	.40	50.23	.80	.33	3		.2	.8	1.6
RDW-CV	L1	19.00	18.37	.20	18.54	.27	-.17	-6		-.6	1.1	1.5
	L2	17.30	16.80	.11	17.02	.18	-.15	-5		-.9	1.6	1.0
	L3	16.40	16.03	.12	16.27	.17	-.19	-12		-1.1	.6	1.1
PLT	L1	92	97	3.87	96	5.22	01	1.4		.6	2.5	4.7
	L2	248	261	6.55	254	11.84	08	3.0		.9	1.8	3.3
	L3	569	592	9.34	576	19.11	16	2.8		.9	1.6	3.0
MPV	L1	8.50	8.51	.18	8.60	.27	-.35	-40		-1.3	2.2	3.1
	L2	9.60	9.08	.13	9.57	.25	-.49	-51		-2.0	1.4	2.6
	L3	9.40	8.87	.07	9.31	.20	-.44	-46		-2.2	.6	2.1
WBC-C	L1	3.170	3.130	.07	3.167	.10	-.058	-18		-.6	2.1	3.1
	L2	7.690	7.966	.11	7.700	.20	-.135	-17		-.7	1.4	2.6
	L3	18.540	18.177	.19	18.539	.43	-.362	-20		-.6	1.1	2.3
WBC-D	L1	3.050	2.968	.06	3.015	.10	-.047	-16		-.5	2.1	3.2
	L2	7.290	7.080	.10	7.205	.19	-.125	-17		-.7	1.4	2.7
	L3	17.540	16.935	.19	17.345	.42	-.349	-20		-.8	1.1	2.4
NEUT%	L1	37.70	37.19	1.16	37.53	1.05	-.34	-9		-.3	3.1	2.8
	L2	42.40	41.89	.80	42.39	.84	-.47	-11		-.5	1.9	2.2
	L3	45.70	45.50	.79	45.67	.80	-.16	4		-.2	1.7	2.0
LYMPH%	L1	37.00	38.00	.97	37.84	1.15	.16	4		.1	2.6	3.1
	L2	30.40	30.97	.63	30.98	.77	.01	0		.0	2.0	2.5
	L3	25.60	26.25	.43	26.15	.63	.10	4		.2	1.6	2.4
MONO%	L1	10.90	10.50	.62	10.21	.86	.30	2.9		.3	5.9	8.4
	L2	11.10	10.80	.38	10.44	.67	.36	3.5		.5	3.5	6.5
	L3	11.30	10.90	.26	10.56	.61	.34	3.2		.6	2.4	5.8
EO%	L1	8.23	9.18	.78	9.26	.79	-.07	-7		-.1	8.5	7.6
	L2	10.40	10.52	.76	10.40	.76	.12	1.1		.2	7.3	7.4
	L3	11.30	11.05	.77	11.28	.80	-.24	-2		-.3	7.0	7.1
BASO%	L1	5.20	5.12	.33	5.17	.38	-.06	-1.1		-.2	6.5	7.3
	L2	5.70	5.62	.37	5.84	.39	-.02	-.3		-.1	6.4	6.2
	L3	6.20	6.30	.35	6.34	.38	-.04	-.8		-.1	5.6	6.8
IG%	L1	9.60	9.76	.43	9.85	.42	-.08	-.8		-.2	4.4	4.2
	L2	11.00	10.97	.40	11.11	.41	-.13	-1.2		-.3	3.6	3.7
	L3	11.90	11.94	.41	11.90	.42	-.04	-.4		-.1	3.4	3.5
NEUT#	L1	1.150	1.104	.04	1.132	.05	-.028	-2.4		-.6	3.8	4.3
	L2	3.090	2.866	.06	3.052	.11	-.086	-2.8		-.8	2.2	3.6
	L3	6.010	7.734	.16	7.921	.25	-.187	-2.4		-.7	2.0	3.1
LYMPH#	L1	1.130	1.128	.04	1.141	.05	-.013	-1.2		-.3	3.4	4.3
	L2	2.210	2.193	.06	2.231	.08	-.038	-1.7		-.5	2.8	3.6
	L3	4.450	4.462	.09	4.536	.15	-.074	-1.6		-.5	2.0	3.3
MONO#	L1	.330	.312	.02	.308	.03	.004	1.3		.1	6.0	8.9
	L2	.810	.764	.03	.752	.05	.012	1.6		.2	3.9	7.0
	L3	1.980	1.852	.05	1.831	.12	.020	1.1		.2	2.3	6.3
EO#	L1	.280	.272	.02	.279	.02	-.006	-.3		-.3	8.8	8.1
	L2	.750	.745	.05	.749	.06	-.004	-.8		-.1	7.4	7.8
	L3	1.980	1.877	.13	1.957	.16	-.081	-4.1		-.6	7.0	7.3
BASO#	L1	.160	.152	.01	.156	.01	-.004	-.2		-.3	7.5	8.0
	L2	.420	.412	.03	.421	.03	-.009	-.2		-.3	6.5	6.7
	L3	1.030	1.071	.06	1.089	.07	-.028	-.2		-.4	5.8	6.6
IG#	L1	.300	.290	.01	.297	.02	-.007	-.2		-.4	5.0	5.3
	L2	.800	.777	.03	.800	.04	-.024	-.3		-.7	3.5	4.5
	L3	2.060	2.028	.07	2.078	.09	-.058	-.2		-.6	3.6	4.2



XN CHECK™

FJ: 14-08-2023

HEMATOLOGY CONTROL FOR SYSMEX XN-L ANALYZERS

Expiration Date:	2023-10-08		Quality Control Data Due Date #1: 28-Aug-23		Quality Control Data Due Date #2: 08-Oct-23	
Lot Number:	32031101		32031102		32031103	
Control:	L1:Level 1		L2:Level 2		L3:Level 3	
PARAMETERS	MEAN	EXPECTED RANGE	MEAN	EXPECTED RANGE	MEAN	EXPECTED RANGE
RBC (10 ⁹ /µL)	2.33	2.22 - 2.45	4.25	4.09 - 4.42	4.99	4.79 - 5.19
HGB (g/dL)	5.4	5.1 - 5.7	14.2	10.8 - 14.7	14.8	14.2 - 15.4
HCT (%)	15.9	14.7 - 17.0	32.4	30.5 - 34.4	41.8	39.3 - 44.3
MCV (fL)	67.9	63.9 - 72.0	76.2	71.7 - 80.8	83.8	78.8 - 88.8
MCH (pg)	23.2	21.4 - 25.1	26.4	24.6 - 28.3	29.6	27.9 - 31.4
MCHC (g/dL)	34.2	30.8 - 37.6	34.6	31.5 - 37.8	35.4	32.5 - 38.2
RDW-SD (fL)	46.2	43.4 - 48.9	47.1	44.2 - 49.9	49.7	45.7 - 53.6
RDW-CV (%)	19.0	17.8 - 20.1	17.3	16.3 - 18.3	16.4	15.1 - 17.7
PLT (10 ⁹ /µL)	92	65 - 120	248	213 - 283	569	507 - 632
MPV (fL)	8.5	7.4 - 9.6	9.6	8.9 - 10.3	9.4	8.7 - 10.0
WBC (10 ⁹ /µL)	3.17	2.78 - 3.59	7.69	6.92 - 8.46	18.54	17.06 - 20.02
NEUT# (10 ⁹ /µL)	1.15	0.94 - 1.36	3.09	2.66 - 3.53	6.01	6.97 - 9.05
LYMPH# (10 ⁹ /µL)	1.13	0.82 - 1.43	2.21	1.68 - 2.75	4.49	3.32 - 5.66
MONO# (10 ⁹ /µL)	0.33	0.16 - 0.52	0.81	0.41 - 1.22	1.98	1.09 - 2.87
EO# (10 ⁹ /µL)	0.28	0.17 - 0.39	0.75	0.48 - 1.03	1.98	1.23 - 2.73
BASO# (10 ⁹ /µL)	0.18	0.10 - 0.22	0.42	0.28 - 0.55	1.09	0.76 - 1.41
IG# (10 ⁹ /µL)	0.30	0.22 - 0.37	0.80	0.64 - 0.96	2.08	1.69 - 2.48
NEUT%	37.7	32.4 - 43.0	42.4	37.8 - 47.1	45.7	41.1 - 50.2
LYMPH%	37.0	27.8 - 46.3	30.4	23.7 - 37.1	25.6	19.2 - 32.0
MONO%	10.9	6.0 - 16.7	11.1	5.8 - 16.5	11.3	6.3 - 16.2
EO%	9.2	5.8 - 12.6	10.4	6.6 - 14.1	11.3	7.1 - 15.5
BASO%	5.2	3.4 - 7.0	5.7	4.0 - 7.4	6.2	4.4 - 8.0
IG (%)	9.8	7.7 - 11.9	11.0	8.8 - 13.2	11.9	9.9 - 13.9
RET%	7.31	5.41 - 9.21	3.18	2.35 - 4.00	1.30	0.96 - 1.75
RET# (10 ⁹ /µL)	0.1707	0.1246 - 0.2167	0.1352	0.1014 - 0.1690	0.0651	0.0423 - 0.0879
IRF (%)	27.6	1.1 - 54.0	31.1	3.1 - 59.0	27.7	3.9 - 51.4
RET-Hc (pg)	23.2	19.9 - 26.4	23.8	20.7 - 26.9	24.6	20.9 - 28.3

Produced by
Sysmex America, Inc.
Toshiba America, Inc.

32041
Rev 3 14-Mar-19
M-23
2

Handwritten signature

HEMATOLOGY CONTROL

Acta de sustentación



ACTA DE DICTAMEN DE SUSTENTACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 059-2024

En la Ciudad de Chimbote, siendo las 08:00 pm horas, del 06 de mayo del 2024, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, aprobado con Resolución de Consejo Universitario 3539-2019-USP/CU, en su artículo 22º, se reúne mediante videoconferencia el Jurado Evaluador de Tesis designado mediante RESOLUCIÓN DE DECANATO N.º 607-2024-USP-FCS/D, de la Escuela Profesional de Tecnología Médica con Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretaria
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Vocal
Dr. Iván Bazán Linares	Accesitario

Con el objetivo de evaluar la sustentación de la tesis titulada "CONTROL DE CALIDAD DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO PARA EL HEMOGRAMA DEL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO SYSMEX XN- 550 EN LA CLÍNICA MÉDICA CAYETANO HEREDIA LIMA 2023", presentado por la/el bachiller:

Villanera Rivera Suñer.

Terminada la sustentación y defensa de la tesis, el Jurado Evaluador luego de deliberar, acuerda **APROBAR** por **UNANIMIDAD** la tesis, quedando expedita(o) la/el bachiller para optar el Título Profesional de Licenciado(a) en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Siendo las 08:50 horas pm se dio por terminada la sustentación.

Los miembros del Jurado Evaluador de Informe de Tesis firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Dr. Agapito Enríquez Valera
PRESIDENTE/A

Dr. Julio Pantoja Fernández
SECRETARIA/O

Lic. T. M Miguel Budinich Neira
VOCAL

c.c.: Interesada
Expediente
Archivo.

Dedicatoria

El presente trabajo de Tesis está dedicado a mi familia, a mis padres porque aun estando lejos siempre me motivaron con sus palabras a seguir mis logros. A mi esposa e hijos que siempre serán motivo por el cual seguir cumpliendo sueños y metas. A mis amigos y aquellas personas que de una y otra manera contribuyeron en alcanzar mis objetivos.

Agradecimiento

Agradezco a Dios por ser mi fortaleza y mi guía, mi fiel acompañante en toda de mi vida quien estuvo en los momentos más difíciles brindándome paciencia y sabiduría para concluir con éxito mis metas propuestas.

A mis padres, por su amor y comprensión, aun estando lejos siempre deseando lo mejor para mí.

A mi esposa y familia quienes fueron motor y motivo para conseguir mis sueños y metas gracias a ustedes logre llegar hasta aquí y convertirme en profesional.

Agradezco a al Sr. Benjamín Campos Mercado jefe de Recursos Humanos de la Clínica Médica Cayetano Heredia, sin su ayuda incondicional no fuera posible concluir mis estudios.

Agradezco a la Dra. Ruth Guerra Lozano jefa de Laboratorio de la Clínica Médica Cayetano Heredia, por haberme aceptado desarrollar mi investigación, sin su ayuda incondicional no fuera posible concluir mis estudios.

Agradezco a mi gran amigo de toda la vida Lic. TM. Yuri Congona Rivera que con su ayuda y consejos pude concluir mi investigación.

Agradezco a mi amigo Lic. TM. Diego Bernhard Cuicapuza Arteaga por su paciencia ya que fue clave en determinar con sus conocimientos esta investigación.

De manera especial, a mi asesor al Dr. Manuel Quispe Villanueva, quien con su conocimiento fue punto clave para orientarme en todo momento que necesité.

Finalmente, a todos mis amigos que siempre están apoyándome incondicionalmente, gracias por creer en mí, aun en los momentos más difíciles.

Derechos de autoría y declaración de autenticidad

Quien suscribe, **Suñer Villanera Rivera**, con Documento de Identidad 42021265, autora de la tesis titulada **“Control de calidad del desempeño Analítico para el Hemograma del Analizador Hematológico Sysmex XN- 550 en la Clínica Médica Cayetano Heredia Lima 2023”** y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera los derechos de autor.
3. La presente tesis no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado académico título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, piratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.

Chimbote, mayo del 2024



Suñer Villanera Rivera
DNI 42021265