



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

| Facultad de  
**MEDICINA**

VERIFICACIÓN DE MÉTODO DE LA PRUEBA DE VELOCIDAD DE  
SEDIMENTACIÓN GLOBULAR DEL EQUIPO MINI-CUBE EN EL  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

VERIFICATION OF METHOD OF THE MINI-CUBE ANALYZER FOR  
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST AT CAYETANO HEREDIA  
HOSPITAL

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN  
TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO  
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTOR

CRISSY MARIAJOSE PINEDA FERNANDEZ

ASESOR

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

LIMA - PERÚ

2025



## **JURADO**

**Presidente:** LIC. JUAN JOSE MONTAÑEZ MEJIA

**Vocal:** LIC. DAVID SIQUEROS HUAMAN

**Secretario:** LIC. ERIK ALEXANDER SANCHEZ TREGGAR

**Fecha de sustentación:** 24 de mayo de 2025

**Calificación:** Aprobado

**ASESOR DE TESIS**

**ASESOR**

LIC. BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

Facultad de Medicina, Escuela de Tecnología Médica

ORCID: 0000-0001-7106-4114

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación, va dedicado a mi ángel, Lucía Fernández que siempre me cuida y me protege; a la familia Mejía Carbajal, por acompañarme en gran parte de este camino y apoyarme tanto, en especial a la Sra. Consuelo, por sus valiosos consejos y su apoyo incondicional, en todas las etapas de mi vida; a mis sobrinos, Cielo Huapaya Pineda y Juan de Dios Cárdenas Pineda, por su inmenso amor y paciencia, que siempre me dan la fuerza emocional para continuar.

Todo es posible con esfuerzo, disciplina y dedicación.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis asesores, el Lic. Billy Joel Sanchez Jacinto y la Lic. Rosa Elena Chumpitaz Arias, por su apoyo y paciencia en la ejecución del presente trabajo de investigación; al departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia, al servicio de Hematología, en especial a la Dra. Aida Cecilia Palacios Ramírez y a la Lic. Marleni Rivas Gutiérrez, por impulsar la investigación científica; al coordinador de toma de muestra del Hospital Cayetano Heredia, Tec. Lab. Gianfranco Trinidad Salguero y a todo su equipo de trabajo por su gran amabilidad.

A la Lic. Martha Rosario Pinto Azañedo y al Lic. Jesús Armando Zevallos Toribio, mis tutores académicos, por siempre confiar en mis capacidades y ser mis guías en mi periodo universitario; a mis profesores de la escuela de Tecnología Médica, por su gran calidad académica, en especial a la Lic. Delia Margot Faustino Arias, por aconsejarme en esta bonita etapa, siempre con disciplina y cariño. A todos los que fueron parte de la presente tesis, muchas gracias.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

La presente tesis fue realizada en colaboración con el Hospital Cayetano Heredia y la casa comercial IDC (Ingeniería de Diagnóstico Clínico), Dैसे.

Los materiales fueron autofinanciados.

La tesis se desarrolló en su totalidad en el Hospital Cayetano Heredia en el área de toma de muestra y en el servicio de Hematología.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

En la presente investigación, no existe conflicto de interés.

# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

VERIFICACIÓN DE MÉTODO DE LA PRUEBA DE VELOCIDAD DE  
SEDIMENTACIÓN GLOBULAR DEL EQUIPO MINI-CUBE EN EL  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

VERIFICATION OF METHOD OF THE MINI-CUBE ANALYZER FOR  
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST AT CAYETANO HEREDIA  
HOSPITAL

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN  
TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO  
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTOR

CRISSY MARIAJOSE PINEDA FERNANDEZ

ASESOR

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

LIMA – PERÚ

2025



**12% Similitud estándar** Filtros

## Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas i o

**1** Internet o v

**hdl.handle.net** 2%

10 bloques de texto 109 palabra que coinciden

**2** Internet o v

**duict.upch.edu.pe** 1%

8 bloques de texto 94 palabra que coinciden

**3** Internet o v

**repositorio.unfv.edu.pe** 1%

9 bloques de texto 84 palabra que coinciden

**4** Internet o v

**www.coursehero.com** <1%

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

<u>I.</u>	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	JUSTIFICACIÓN .....	5
III.	OBJETIVOS .....	6
IV.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
V.	RESULTADOS .....	14
VI.	DISCUSIÓN .....	20
VII.	CONCLUSIONES .....	26
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27
IX.	TABLAS.....	33

ANEXOS

## RESUMEN

La velocidad de sedimentación globular (VSG), es una de las pruebas de laboratorio clínico más utilizada para la detección y pronóstico de procesos inflamatorios, así como para la evaluación del tratamiento de enfermedades inflamatorias. Actualmente, se utiliza en hospitales, para la detección de procesos inflamatorios agudos desde las primeras 24 horas en adelante, así como en procesos inflamatorios crónicos, para evaluar la efectividad del tratamiento y pronóstico del paciente. Por ese motivo, es indispensable, que los equipos utilizados para su medición, cumplan con las especificaciones del fabricante, emitiendo resultados clínicamente útiles, para así, salvaguardar la salud del paciente. **Objetivo:** Verificar el desempeño analítico de la prueba de velocidad de sedimentación globular en el equipo MINI-CUBE siguiendo los lineamientos de la guía H02-A5 de la CLSI e ICSH, específicas para pruebas de eritrosedimentación. **Materiales y métodos:** Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, en el servicio de Hematología del hospital Cayetano Heredia, donde se evaluó el desempeño analítico en términos de precisión y veracidad del equipo MINI-CUBE con muestras de pacientes de 0.5 mL y 3 mL, así como con controles internos. **Resultados:** No fueron satisfactorios para ningún tercio del intervalo de medición en el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad con muestras de pacientes, además, sólo verificó la precisión intralaboratorial, para el nivel patológico. En el estudio de comparación de métodos, se obtuvieron sesgos clínicamente significativos en todo el intervalo de medición. **Conclusiones:** El equipo MINI-CUBE no presenta un desempeño analítico aceptable, en términos de precisión y veracidad.

**Palabras clave:** verificación de método, desempeño analítico, eritrosedimentación.

## ABSTRACT

The erythrocyte sedimentation rate (ESR) is one of the most widely used clinical laboratory tests for the detection and prognosis of inflammatory processes, as well as for the evaluation of treatment for inflammatory diseases. It is currently used in hospitals for the detection of acute inflammatory processes from the first 24 hours onward, as well as for chronic inflammatory processes, to evaluate the effectiveness of treatment and patient prognosis. For this reason, it is essential that the equipment used for its measurement meets the manufacturer's specifications, producing clinically useful results, thus safeguarding patient health. **Objective:** To verify the analytical performance of the erythrocyte sedimentation rate test on the MINI-CUBE equipment following the guidelines of the CLSI H02-A5 and ICSH, specific to erythrocyte sedimentation rate tests. **Materials and methods:** A descriptive, cross-sectional, and prospective study was conducted in the Hematology Department of Cayetano Heredia Hospital. The analytical performance of the MINI-CUBE instrument was evaluated in terms of precision and trueness with 0.5 mL and 3 mL patient samples, as well as with internal controls. **Results:** The results were unsatisfactory for any third of the measurement range in the precision study under repeatability conditions with patient samples. In addition, intralaboratory precision was verified only for the pathological level. In the method comparison study, clinically significant biases were observed across the entire measurement range. **Conclusions:** The MINI-CUBE instrument does not present acceptable analytical performance in terms of precision and trueness.

**Keywords:** method verification, analytical performance, ESR

## I. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico cumple con un papel muy importante en la atención al paciente, debido a que los resultados emitidos permiten establecer el diagnóstico, pronóstico y monitoreo del estado de salud del mismo (1). Dentro del panel de pruebas brindadas en el laboratorio de hematología encontramos a la velocidad de sedimentación globular (VSG), que tiene como estándar de oro, el método de Westergren (2-4).

La VSG, es una prueba no específica, que mide de forma indirecta el incremento de proteínas de fase aguda, tales como el fibrinógeno, las alfa 2-  $\beta$  y gamma globulinas, que favorecen el apilamiento de hematíes al disminuir la carga negativa de los glóbulos rojos. Por otro lado, la VSG se eleva también, en procesos de inflamación e infección (2-7). Es un marcador efectivo en procesos agudos después de las primeras 24 horas en adelante (8); que junto a la proteína C reactiva, presenta una mayor precisión diagnóstica en procesos agudos de inflamación (9). Por otro lado, también, es muy usada en el seguimiento de enfermedades crónicas, permitiendo la evaluación del tratamiento y pronóstico de los mismos, por lo que se suele usar en la evaluación de enfermedades reumáticas (6), obesidad, diabetes, en su etapa más avanzada, afección renal, enfermedades cardíacas, neoplasias, polimialgia reumática, lupus eritematoso sistémico (LES), infección articular periprotésica, entre otros (2,6,10-12). Por todo lo anteriormente descrito, la prueba de VSG sigue ejerciendo un rol fundamental en la clínica de los procesos inflamatorios (13).

En la actualidad, el uso de la VSG es controversial, debido a su naturaleza inespecífica, sin embargo, se sigue utilizando debido a su uso práctico y de corto

tiempo, además de proporcionar información del estado actual del paciente, permitiendo así, el seguimiento de enfermedades inflamatorias (2,8,10).

Hoy en día, existen diversas modificaciones al método de referencia, el método de Westergren, que involucra la automatización del mismo, brindando reportes en menor tiempo, así como menor manipulación de la muestra. Así mismo, suelen usar los tubos con anticoagulante, el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), el cual, es el mismo usado en la prueba de hemograma, permitiendo así, el uso de la misma muestra para ambos análisis (3). Con la automatización, se busca mejorar el control de la medición, así como los datos obtenidos en el control de calidad (8), pudiendo evaluar los errores aleatorios y sistemáticos del sistema de medición. Por otro lado, ofrecen una reducción de la muestra necesaria para el procedimiento, como lo brinda el equipo MINI-CUBE de Diesse, que requiere un volumen de 0.5 mL de sangre venosa, en tubos Microtrainer®, para la medición de VSG, en 14 minutos (14), mientras que, para tubos de 3 mL, requiere un tiempo de 20 minutos (14). Este equipo, mide la VSG mediante un sistema óptico, donde una luz led primaria, incide sobre la muestra, determinando así, el volumen total y posterior al tiempo de medición, realiza una lectura secundaria, que va desde la cara superior del paquete globular hasta la cara inferior del menisco del plasma, considerando así, los milímetros que disminuyó el paquete globular, en el periodo de lectura y, mediante un algoritmo interno del equipo, da como resultado el equivalente a mm/h (14).

En los últimos años, el Comité Internacional de Estandarización en Hematología y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (ICSH y CLSI,

respectivamente, por sus siglas en inglés), pese a algunas limitaciones, han brindado parámetros de estandarización, que incluyen lineamientos de calidad de las nuevas tecnologías automatizadas para la medición de la VSG, debido a la necesidad de una mejora continua en la armonización de la prueba (2,3,7). Entre sus recomendaciones indican que, para la implementación de un nuevo instrumento en el laboratorio se debe realizar estudios de evaluación y/o verificación del método (2).

El laboratorio debe someter a una verificación independiente al equipo de medición, para así, confirmar las características de funcionamiento del instrumento, previo al uso de rutina. La verificación de desempeño tiene como objetivo, confirmar que se cumplan, con evidencia objetiva, las características declaradas por el fabricante (15).

Según los lineamientos de la norma NTP ISO 15189:2023, las características de desempeño deberían incluir: “*veracidad de medida, exactitud de medida, precisión de medida incluyendo repetibilidad de medida y precisión intermedia de medida ...*” (15). Los estudios de verificación de método para pruebas de VSG, deben contener al menos, estudios de precisión y veracidad (2,3), así como la verificación de los intervalos de referencia en la implementación del método de rutina (2).

La precisión se define como el grado de concordancia entre los valores obtenidos en mediciones repetidas en un mismo objeto, mientras que la veracidad se define como el grado de concordancia entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos contra un valor de referencia (2,16).

El objetivo de la verificación de método, es obtener los resultados del desempeño analítico del equipo de medición, dentro del laboratorio; con los que se pueden hallar estadísticos como el desvío estándar (DS) y coeficiente de variación (CV), que evalúan el error aleatorio, a través de la imprecisión; por otro lado, la evaluación del error sistemático, mediante la veracidad, que tiene como estadístico, el sesgo. Así mismo, con ambos valores se puede determinar el error total de la prueba en ese tiempo determinado en el laboratorio, el cual se espera que sea menor al error total permitido (ETp), según la fuente que se elija (17).

Pieri y colaboradores, compararon la prueba de VSG en el equipo CUBE 30 Touch de Diesse, contra la prueba de referencia, el método de Westergren, concluyendo que puede ser una alternativa válida para la medición de VSG en los laboratorios y en un menor tiempo, en comparación con el método de referencia (18).

## II. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que la prueba de VSG es muy usada tanto para pacientes ambulatorios, hospitalizados y en estado crítico (19), es pertinente considerar los accesos venosos difíciles de los pacientes que sólo es posible extraer el mínimo volumen de sangre venosa para la realización de pruebas de laboratorio, ya que suelen presentar, en muchas ocasiones, accesos venosos periféricos difíciles con flebitis o colapso vascular (20); por ende, es importante considerar la relevancia clínica de los resultados emitidos de VSG de equipos automatizados que requieran menor volumen de muestra, empezando con la verificación de desempeño del equipo.

En el presente estudio, buscamos responder a la siguiente pregunta de investigación, ¿cuál es el desempeño analítico de la prueba de VSG del equipo MINI-CUBE en el Hospital Cayetano Heredia?, al ser un hospital de referencia docente y asistencial del cono Norte de Lima; de esta forma, contribuir con el aseguramiento de la calidad de los resultados de VSG, emitidos por el equipo MINI-CUBE, así como, garantizar la relevancia clínica de los mismos.

### **III. OBJETIVOS**

#### **Objetivo general**

Verificar el desempeño analítico de la prueba de velocidad de sedimentación globular en el equipo MINI-CUBE siguiendo los lineamientos de la guía de la CLSI H02-A5 e ICSH, específicas para pruebas de eritrosedimentación.

#### **Objetivos específicos**

Verificar la precisión en condición de repetibilidad de la prueba de velocidad de sedimentación globular en el equipo MINI-CUBE.

Verificar la precisión intralaboratorial de la prueba de velocidad de sedimentación globular en el equipo MINI-CUBE.

Determinar la veracidad de método de la prueba de velocidad de sedimentación globular en el equipo MINI-CUBE.

#### **IV. MATERIALES Y MÉTODOS**

**Tipo de estudio:** descriptivo, de corte transversal, prospectivo.

##### **Población y lugar de estudio**

El presente estudio se desarrolló en el área de Hematología del hospital Cayetano Heredia durante los meses abril y mayo del 2024.

Se tuvieron en consideración criterios de inclusión y exclusión tanto para los participantes como para la muestra de sangre venosa.

Aceptaron formar parte del estudio 72 participantes, de las siguientes especialidades de consulta externa: Reumatología (62.5%), Medicina interna (22.2%), Dermatología (5.56%), Neurología (4.17%), Neumología (1.39%), Medicina física y rehabilitación (1.39%), Medicina tropical (1.39%) y Hematología (1.39%); entre ellos, pacientes con distintas situaciones clínicas, como enfermedades autoinmunes e inflamatorias.

Todos los participantes contaban con orden médica para la prueba de VSG, así como de hematocrito. Se consideró que los participantes tuvieran dos tubos de muestra de sangre venosa con EDTA, un tubo de 3 mL y otro de 0.5 mL de capacidad. Sobre los detalles inherentes a las muestras, se consideró que tengan un volumen adecuado según el tubo de recolección, así mismo, que no presenten lipemia, ictericia ni hemólisis evidente. Además, que el resultado de VSG se encuentre dentro del intervalo de linealidad de ambos equipos, CUBE 30 touch y MINI-CUBE (Anexos 1 y 2); según lo declarado por el fabricante. El intervalo de linealidad para muestras de 3 ml, es de 1 a 140 mm/h y para un volumen de 0.5 mL, el

intervalo de linealidad es de 0 a 90 mm/h, por lo que, para normalizar los resultados, sólo se consideró a 90 mm/h como resultado máximo para ingresar al estudio de investigación, adicional a ello, se consideró que la temperatura de medición esté dentro de 18°C a 25°C (2) y que tengan un resultado de hematocrito dentro del rango normal, entre 33% al 45%, según los intervalos de referencia del servicio de Hematología del hospital Cayetano Heredia, siguiendo las recomendaciones de ICSH (3).

### **Aspectos éticos**

La presente tesis fue aprobada por el comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y el Hospital Cayetano Heredia (HCH) (Constancia 079-2023), previamente a su ejecución. Respetando así, los principios éticos delineados en la Declaración de Helsinki, siguiendo las recomendaciones realizadas por el comité de ética de la UPCH y el HCH.

### **Tamaño muestral**

Para el estudio comparativo, se consideraron la guía de la CLSI H02-A5 y las recomendaciones de ICSH (2,3), las cuales mencionan que, es necesario al menos 60 muestras, con 120 puntos emparejados, para evaluar la dispersión de los datos, adicional a ello, para el presente estudio se consideró un porcentaje de pérdidas del 20% adicional (21), teniendo como resultado, 72 muestras de pacientes.

Del total de participantes que aceptaron formar parte del estudio, se excluyeron 6 de ellos al no contar con el tubo de 0.5 mL, 1 participante por presentar anemia y 2 resultados por sobrepasar la linealidad del equipo MINI-CUBE, teniendo un resultado mayor a 90 mm/h; quedando así, un total de 63 muestras de 3 mL y 0.5 mL cada una.

## **Precisión**

### **Precisión en condiciones de repetibilidad**

#### **Precisión en condiciones de repetibilidad con muestras de pacientes.**

Para el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad, se utilizaron muestras de pacientes que se encontraban dentro del rango de medición (2,3) hasta los 90 mm/h, se realizaron 10 corridas de cada muestra en un mismo día en un intervalo de tiempo, menor o igual a 8 horas (2,3), se procedió a descartar la presencia de datos atípicos en cada grupo de datos, posteriormente, se halló el promedio, DS y CV de cada uno de ellos. Finalmente, los resultados obtenidos, se compararon con lo reportado en la literatura, considerando como requisito de la calidad, el error máximo aceptable, según RCPA (*The Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program*) (22), que declara un ETp del 30% para resultados mayores a 10 mm/h (22), por lo que se consideró la cuarta parte de tal valor, dando como resultado 7.5%, como meta de calidad, para el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para cada conjunto de datos.

### **Precisión en condiciones de repetibilidad con controles internos**

Para el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad con controles internos, se utilizaron los dos niveles de control, normal y alto. No se consideró el nivel bajo, debido a que sólo existen dos niveles de significancia clínica, siendo el control normal, el mínimo nivel existente para la prueba y, por otro lado, el control patológico que corresponde al nivel de control alto.

Se realizaron 3 mediciones de cada nivel por día, durante 5 días consecutivos (3), posteriormente, se descartó la presencia de datos atípicos, previo al cálculo del promedio, DS y CV, de las corridas, de cada nivel de control.

Se consideró como meta de calidad, la cuarta parte del error total aceptable (TEa), según RCPA (22), dando como resultado, 15% para el nivel normal y 7.5% para el nivel patológico.

### **Precisión intralaboratorial**

Para el estudio de precisión intralaboratorial o precisión intermedia se utilizaron los dos niveles de control, normal y alto. Se realizaron 3 mediciones de cada nivel por día, durante 5 días consecutivos (3), posteriormente, se descartó la presencia de datos atípicos previo al cálculo del promedio, DS y CV de las corridas de cada nivel de control.

Como meta de calidad, se consideró la tercera parte del TEa, según RCPA, obteniendo así, un CV% para el estudio de precisión

intralaboratorial, para el nivel normal, una meta de calidad menor o igual al 20% y menor o igual al 10%, para el nivel patológico. Posteriormente se volvió a realizar el análisis con los datos de control de calidad interno, de los 20 días que duró la ejecución del protocolo, con los mismos criterios de calidad.

### **Veracidad**

Para el estudio de veracidad, se consideraron 63 muestras de pacientes en tubos de EDTA, tanto de 3 mL como de 0.5 mL. Se corrieron en los equipos CUBE 30 touch (equipo de referencia) y MINI-CUBE (equipo en estudio), por duplicado, en cada uno de ellos. Se calculó el promedio de las dos corridas por cada tubo para cada equipo y se consideró aquel resultado para los análisis posteriores, quedando así, un valor a analizar por cada muestra en cada equipo.

Se procedió a realizar el análisis de normalidad con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Lilliefors, con un intervalo de confianza del 95%. Así mismo, se evaluó la presencia de datos atípicos mediante la prueba de Grubbs y la prueba de Tukey.

### **Análisis estadístico**

Debido a que los datos no presentaban distribución normal, se procedió a realizar el estudio de regresión lineal con el método de *Passing Bablok*, según lo recomendado por la guía H02-A5 de la CLSI (2); se

consideró como prueba de referencia al resultado de VSG obtenido en el equipo CUBE 30 touch, con un volumen de muestra de 3 mL; se analizaron los residuos de los datos obtenidos luego del análisis de regresión, para evidenciar algún dato aberrante. Posteriormente, se obtuvo el coeficiente de correlación de Spearman (Rho) de todo el rango analítico y se comparó con el resultado de cada tercio del intervalo de medición, para los datos de las corridas en tubos de 3 mL y 0.5 mL, en el equipo MINI-CUBE.

Luego de excluir los datos atípicos, se procedió a analizar la ecuación de la recta según los criterios establecidos por la H02-A5 de la CLSI (2), la cual menciona que, para que dos métodos puedan considerarse equivalentes, el intervalo de confianza al 95% para la pendiente debe contener el valor de “1” y para el intercepto en el eje “Y”, debe incluir el valor de “cero” (2).

Continuando con el análisis estadístico, se procedió a realizar la prueba de Wilcoxon, para evaluar si existe diferencia estadísticamente significativa entre los resultados emitidos por ambos equipos.

### **Análisis clínico**

Para el análisis clínico, se consideró la guía de la CLSI, EP09-A3. En este análisis, se evaluó todo el rango de medición con la ecuación de la recta obtenida de la gráfica de *Passing Bablok* y para evaluar el error sistemático (23), se consideró como meta de calidad para el sesgo%, la mitad del TEa, obteniendo un resultado del 30%, para resultados menores o

iguales a 10 mm/h y 15% para resultados mayores a 10 mm/h. Así mismo, se procedió a efectuar el mismo análisis para cada tercio del intervalo de medición.

Para todo resultado que sobrepasaron los criterios de calidad, se concluyó que el sesgo% fue clínicamente significativo.

## **V. RESULTADOS**

### **Precisión:**

#### **Precisión en condiciones de repetibilidad**

Los resultados de CV% obtenidos en el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad, no verificaron para ambos volúmenes de muestra, de 3 mL ni de 0.5 mL, en los tres tercios del intervalo de medición, con muestras de pacientes, en el equipo MINI-CUBE (Tablas 1-4) (Anexos 3 y 4).

En la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad con controles internos siguiendo las recomendaciones de ICSH, el CV% obtenido, fue mayor al criterio establecido, por lo que se concluyó que, no se verificó la precisión en condiciones de repetibilidad para el nivel normal; por otro lado, el CV% obtenido para el nivel patológico resultó ser menor al criterio de calidad, por lo que se concluyó que, sí se verificó la precisión en condiciones de repetibilidad para este nivel (Tabla 5) (Anexo 5).

#### **Precisión intralaboratorial**

En el estudio de precisión intralaboratorial, realizado con controles internos, el CV% del nivel normal, fue mayor a la meta de calidad, por lo que se concluyó, que no verificó la precisión intralaboratorial. Por otro lado, el CV% del nivel patológico, fue menor a la meta de calidad, por lo que se concluyó que el nivel alto, sí cumplió con la verificación de precisión

intralaboratorial, siguiendo el protocolo de ICSH (3) (Tabla 5) (Anexo 5). Se volvió a analizar la data de control de calidad interno, durante los 20 días que duró el estudio y se obtuvieron CV% menores a la meta de calidad (Tabla 6) (Anexo 6), por lo que sí pasaron la precisión intralaboratorial para ambos niveles, durante este periodo de tiempo.

## **Veracidad**

### **Verificación estadística:**

En el análisis estadístico, debido a que los datos no presentaban una distribución normal, se procedió a realizar la regresión de *Passing Bablok*; para las muestras de 3 mL y 0.5 mL.

### **Verificación estadística para muestras de 3 mL**

Para un volumen de 3 mL, se obtuvo un resultado atípico, el cual se excluyó del análisis y se volvió a realizar el gráfico de regresión, de él, se obtuvieron estadísticos importantes como: el análisis de regresión de residuos, la ecuación de la recta y el coeficiente de correlación de Spearman (Rho). En el análisis de regresión de residuos no se evidenció ningún dato atípico adicional, lo que dio lugar al análisis de la ecuación de la recta:  $y=1.273x+8.882*10^{-16}$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 1.129 a 1.4286), no incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -3.1429 a 2.7258), sí

incluyó el valor de cero; al no cumplir con ambos criterios a la vez, se concluyó que ambas metodologías no fueron equivalentes (Anexo 7).

Analizando los resultados de la regresión de *Passing Bablok*, para el primer tercio del intervalo de medición, no se obtuvieron datos atípicos; por lo que se procedió a analizar la ecuación de la recta:  $y=1.2x+0.8$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 1 a 1.5714), sí incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -4.7857 a 4.5), sí incluyó el valor de cero; al cumplir con ambos criterios se concluyó que ambas metodologías fueron equivalentes, en el primer tercio del intervalo de medición (Anexo 8).

Para el segundo tercio del intervalo, no se obtuvieron datos atípicos; por lo que se procedió a analizar la ecuación de la recta:  $y=1.398x+2.936$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 0.5 a 5.5), sí incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -149.25 a 4.5), sí incluyó el valor de cero; al cumplir con ambos criterios se concluyó que ambas metodologías fueron equivalentes, en el segundo tercio del intervalo de medición (Anexo 9).

Se obtuvieron los siguientes coeficientes de correlación de Spearman (Rho), para todo el rango de medición, así como para el primer y segundo tercio del intervalo, resultando, 0.958 (N: 62; IC 95%: 0.932 a 0.975;  $P < 0,0001$ ); 0.917 (N: 48; IC 95%: 0.856 a 0.953;  $P < 0,0001$ ) y 0.626 (N: 12; IC 95%: 0.0815 a 0.883,  $P = 0,0294$ ), respectivamente (Anexo 7-9).

En la prueba de Wilcoxon, para todo el intervalo de medición y para el primer tercio, se concluyó, que sí existe diferencia estadísticamente significativa, sin embargo, para el segundo tercio del intervalo, no existe diferencia estadísticamente significativa, comparado con el equipo de referencia (Anexo 7-9).

Para el último tercio del intervalo, no se obtuvieron suficientes datos para el análisis estadístico.

### **Verificación estadística para muestras de 0.5 mL**

Para un volumen de 0.5 mL, para todo el intervalo de medición, no se evidenció ningún dato atípico en el análisis de regresión de residuos, por lo que se procedió a evaluar la ecuación de la recta:  $y=0.725x+3.594$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 0.5217 a 1.1034), sí incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -9.3448 a -0.3478), no incluyó cero; al no cumplir con ambos criterios a la vez, se concluyó que ambas metodologías no fueron equivalentes (Anexo 10).

Analizando los resultados de la regresión de *Passing Bablok*, para el primer tercio del intervalo de medición, no se obtuvieron datos atípicos; por lo que se procedió a analizar la ecuación de la recta:  $y=1x-6.5$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 0.5 a 1.725), sí incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -18.9042 a 0), sí incluyó cero; al cumplir con ambos

criterios, se concluye que ambas metodologías fueron equivalentes, en el primer tercio del intervalo de medición (Anexo 11).

Para el segundo tercio, no se obtuvieron datos atípicos; por lo que se procedió a analizar la ecuación de la recta:  $y=0.725x-3.594$ . El intervalo de confianza al 95% de la pendiente (IC 95%: 1.346 a 11.487), no incluyó el valor de 1 y, por otro lado, el intervalo de confianza al 95% del intercepto en “Y” (IC 95%: -1222 a -21.568), no incluyó cero; al no cumplir con ambos criterios se concluyó que ambas metodologías no fueron equivalentes en el segundo tercio del intervalo de medición (Anexo 12).

Se obtuvieron los siguientes coeficientes de correlación de Spearman (Rho), para todo el rango de medición, así como para el primer y segundo tercio del intervalo, resultando, 0.613 (N: 63; IC 95%: 0.430 a 0.747;  $P < 0,0001$ ); 0.443 (N: 48; IC 95%: 0.182 a 0.646;  $P = 0,0016$ ) y 0.0773 (N: 12; IC 95%: 0.182 a 0.646;  $P = 0,8112$ ), respectivamente (Anexo 10-12).

En la prueba de Wilcoxon, para todo el intervalo de medición, así como para el primer y segundo tercio, se concluyó que sí existe diferencia estadísticamente significativa en comparación con los resultados emitidos por el equipo de referencia (Anexo 10-12).

Para el último tercio del intervalo, no se obtuvieron suficientes datos para el análisis estadístico.

**Verificación clínica:**

Se realizó el análisis clínico con ambos volúmenes de muestra, 3 mL y 0.5 mL, considerando la ecuación de la recta, obtenida en el análisis de regresión de Passing Bablok, con los valores teóricos de 5 mm/h, 10 mm/h, 20 mm/h, 30 mm/h, 40 mm/h, 50 mm/h, 60 mm/h, 70 mm/h, 80 mm/h y 90 mm/h.

Para el volumen de 3 mL, el sesgo resultó no ser clínicamente significativo para 5 mm/h y 10 mm/h, sin embargo, para todos los demás valores evaluados, el sesgo fue clínicamente significativo (Anexo 7).

Para el volumen de 0.5 mL, todos los valores evaluados resultaron tener un sesgo clínicamente significativo, en comparación con el equipo de referencia (Anexo 10).

## VI. DISCUSIÓN

El laboratorio clínico debe conocer el desempeño analítico de los equipos que miden la velocidad de eritrosedimentación, debido a que es una prueba muy utilizada para múltiples situaciones clínicas que cursan con procesos inflamatorios agudos y crónicos, para determinar si están emitiendo resultados clínicamente útiles. Por ese motivo, es pertinente seguir los lineamientos de calidad que tiene el laboratorio clínico, teniendo como referencia la normativa vigente, así como las recomendaciones de la CLSI e ICSH (2,3). Cada laboratorio clínico, debe verificar el desempeño analítico de cada equipo y contrastarlo con lo que declara el fabricante, así como con las metas de calidad que brinda la literatura (15); ya que, se busca conocer el desempeño en situaciones reales del laboratorio, que incluyan variables como el personal, la temperatura, electricidad, vibración externa, entre otros (14).

En el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad con muestras de pacientes, con volúmenes de 3 mL y 0.5 mL, no se obtuvieron resultados satisfactorios, debido a que las tres muestras evaluadas, una en cada tercio del intervalo de medición, no pasaron la verificación de precisión en condiciones de repetibilidad. Los resultados obtenidos para las muestras de 3 mL, no concuerdan con lo reportado por Tomassetti et al (24), ya que ellos reportaron un CV% de precisión, en condiciones de repetibilidad, menores al 7.5%, en su estudio con muestras de pacientes, frente a la prueba de referencia, Westergren, sin embargo, en su estudio consideraron, 6 corridas por tubo.

En el estudio de precisión en condiciones de repetibilidad, en el primer tercio, se obtuvieron resultados similares con lo reportado por Lapić et al (25), en el equipo Ves-Matic Cube 200; que reportaron un CV% del 9.2% para un resultado medio de 19 mm/h mientras que, en el presente estudio, se obtuvo un CV% del 12% para un resultado medio de 20 mm/h para muestras de 3 mL, sin embargo, los resultados difieren, para un volumen de 0.5 mL, donde se obtuvo un CV% del 31% para un resultado medio de 21 mm/h.

En el segundo tercio, Lapić et al, obtuvieron un CV% del 18.3%, para un resultado medio de 50 mm/h, en el equipo TEST1 (25), mientras que en el presente estudio se obtuvo mayor precisión, para muestras de 3 mL, tras obtener un CV% del 8% para un resultado medio de 56 mm/h y menor precisión para un volumen de 0.5 mL, con un CV% del 36%, para un resultado medio de 52 mm/h.

En el último tercio, Lapić et al, obtuvieron un CV% de 5.3% para un resultado medio de 76 mm/h en el equipo Ves-Matic Cube 200 (25), mientras que en el presente estudio se obtuvo un CV% del 11% para muestras de 3 mL, para un resultado medio de 70 mm/h y mayor imprecisión, para un volumen de 0.5 mL, con un CV% del 25%, para un resultado medio de 61 mm/h.

En la verificación de la precisión en condiciones de repetibilidad con controles internos, para el nivel normal se obtuvo un DS de 0.775 con un CV% del 19.36%, el cual, fue mayor a la meta de calidad, tal resultado no

concuerta con lo reportado por Tomassetti et al, ya que, en su estudio con el equipo MINI-CUBE, obtuvieron un DS de 0.29 con un CV% de 4.9%, que resultó ser menor a su criterio establecido (24); por otro lado, lo reportado en el presente estudio, dista de lo publicado por Lapié et al, quienes obtuvieron un CV% del 5.2%, en el equipo CUBE 30 touch de Diesse (26).

Para el nivel patológico, se obtuvo un CV% de 5.14%, valor que fue menor al criterio de calidad, tal resultado, sí concuerda con lo reportado por Tomassetti et al, para ese nivel, en el equipo MINI-CUBE, sin embargo, en tal investigación, utilizaron el protocolo de la guía de la CLSI EP15-A3 (24). Lapié et al, obtuvieron un CV% del 2.6% para nivel patológico, también menor a la meta de calidad establecida por los investigadores, por lo que sí coinciden con lo reportado en el presente estudio, sin embargo, en su caso, utilizaron el equipo CUBE 30 touch (26).

El estudio de precisión intralaboratorial tuvo resultados satisfactorios para el nivel patológico, siguiendo el esquema propuesto por ICSH. Por otro lado, analizando la precisión intralaboratorial durante 20 días, sí se verificó la precisión para ambos niveles. Tal resultado concuerda con lo reportado por Tomassetti y colaboradores, para ambos niveles de control, sin embargo, en tal estudio, se enfrentaron a la prueba de Westergren, aplicando el protocolo de la CLSI EP15-A3, durante 5 días, 5 corridas por día (24), a diferencia de la presente investigación, que consideró las recomendaciones de ICSH y la CLSI H02-A5.

Lapić et al, en su estudio de precisión intraensayo aplicando el protocolo de ICSH, con controles internos, obtuvieron un CV% del 24.9% y 5.8% para el nivel normal y patológico, respectivamente, en el equipo Ves-Matic Cube 200 (25); mientras que, en la presente investigación, se obtuvieron CV% del 20.66% y 4.6% para el nivel normal y patológico, respectivamente; evidenciando la similitud entre los resultados obtenidos al aplicar el mismo protocolo.

Los resultados no coincidieron con lo reportado por Lapić et al, quienes obtuvieron un CV% del 9.4% para el nivel normal y 2.2% para el nivel patológico (26), aproximadamente la mitad de lo obtenido en la presente investigación, sin embargo, tales valores fueron reportados en el equipo CUBE 30 touch siguiendo la guía EP15-A3 de la CLSI (26).

En el estudio de comparación de método, Tomassetti y colaboradores reportaron coeficientes de correlación de Spearman mayores a 0.9, lo que indica una correlación positiva muy fuerte, para todos sus análisis, en comparación con la prueba de Westergren, en su estudio de validación del equipo MINI-CUBE, así como en un estudio multicéntrico donde se volvió a enfrentar con la prueba de Westergren, tanto para todo el rango de medición como para las 3 secciones evaluadas; sin embargo, en la presente investigación, se obtuvieron esos resultados sólo para todo el intervalo de medición y el primer tercio, utilizando muestras de 3 mL. Así mismo, los resultados obtenidos, también coinciden con los equipos CUBE 30 touch y VES-MATIC 5, que obtuvieron un coeficiente de correlación de Spearman mayor a 0.9 (27).

Se debe tener en cuenta que, posterior al estudio de precisión y veracidad, se puede continuar con otros estudios adicionales siguiendo los lineamientos de la CLSI.

La presente investigación, abre las puertas a que se investigue en mayor medida el desempeño del equipo en condiciones reales del laboratorio, contrastando, en primer lugar, con las especificaciones declaradas por el fabricante; en segundo lugar, con la información que brinda la literatura. Sin embargo, se sabe que, si el equipo no verifica para precisión y veracidad, se sugiere evaluar a detalle, los posibles motivos y si fuera el caso, realizar un mantenimiento correctivo, si el equipo lo amerita. Si persiste el error, se sugiere evaluar el cambio de equipo o metodología, debido a que ya se descartó que fuera algún error técnico o mecánico.

Por otro lado, si el equipo de medición, pasa la verificación de método, da paso a continuar verificando las especificaciones declaradas por el fabricante, como la verificación de la linealidad (CLSI EP06-A2) (28), evaluación de interferentes como anemia, hemólisis, lipemia, ictericia (CLSI EP07-A2) (29); establecer o verificar los intervalos de referencia (EP28-A3c) (30), entre otros; cada una de ellas con una guía específica de la CLSI, siguiendo, además, las recomendaciones de la H02-A5 e ICSH.

## **Limitaciones**

Entre las limitaciones del método de medición tenemos, 1) el equipo MINI-CUBE, no cuenta con un homogenizador incorporado, por lo que se tiene que realizar ese paso previo de forma manual, con mucho cuidado de no formar burbujas, ni hemólisis mecánica; 2) el equipo debe estar alejado de fuentes de calor, líquidos, polvo y de otros equipos que emitan alguna vibración o ruido intermitente como, por ejemplo: la centrífuga. 3) Debe estar situado sobre una superficie sólida y firme. 4) Se debe colocar la muestra de manera muy cuidadosa, de tal manera que no haya residuos de sangre en la tapa, ni en el cuerpo del tubo, debido a que puede opacar el sistema óptico e interferir con la medición (14).

Entre las limitaciones del protocolo tenemos que, si bien no se usó el estándar de oro, el método de Westergren, se eligió una prueba y equipo validado bajo estándares internacionales como la CLSI e ICSH, como es el método de Westergren modificado en el equipo CUBE 30 touch. Hasta la fecha, no se han publicado estudios de verificación de desempeño analítico de otros hospitales que tengan el mismo equipo, a nivel nacional, lo que hace difícil la comparación de desempeño analítico, en otras sedes hospitalarias, así como de los protocolos utilizados para su evaluación.

## VII. CONCLUSIONES

- No se verificó la precisión en condiciones de repetibilidad, para muestras de pacientes con un volumen de 3 mL, así como para 0.5 mL.
- No se verificó la precisión en condiciones de repetibilidad para el nivel normal mientras que sí verificó, para el nivel patológico, en el equipo MINI-CUBE, siguiendo las recomendaciones de ICSH.
- Se verificó la precisión intralaboratorial para el nivel patológico en el equipo MINI-CUBE, siguiendo las recomendaciones de ICSH.
- Si verificó la precisión intralaboratorial para ambos niveles de control, evaluando la data de control de calidad interno durante 20 días.
- En el estudio de comparación de método, se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman mayor a 0.9, para todo el intervalo de medición, así como para el primer tercio del intervalo, para un volumen de muestra de 3 mL, sin embargo, para el segundo tercio del intervalo, se obtuvo una relación moderadamente alta para el volumen de muestra de 3 mL mientras que para un volumen de muestra de 0.5 mL no se obtuvo relación en el rango de medición evaluado.
- El sesgo fue clínicamente significativo para ambos volúmenes, de 0.5 mL y 3 mL.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández-Betancourt J, Serrano-Barrera O. Consideraciones sobre la integración del laboratorio al método clínico. Medisur [revista de internet]. 2016 [citado el 02 de octubre 2022]; 14(5):600-4. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3199>
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard (5<sup>th</sup> edn., H02-A5). Wayne, PA: CLSI; 2011.
3. Kratz A, Plebani M, Peng M, Lee YK, McCafferty R, Machin SJ; on behalf of the International Council for Standardization in Haematology (ICSH). ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. Int J Lab Hem. 2017; 001-10. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/ijlh.12693>
4. Tishkowsky K, Gupta V. Tasa de sedimentación de eritrocitos. [Actualizado el 23 de abril del 2023]. En StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): Publicación de StatPearls. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557485/>
5. González L, Molina J. Evaluación de la inflamación en el laboratorio. Rev Colomb Reumatol [Internet]. Enero 2010 [citado el 02 de octubre 2022]; 17(1): 35-47. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-81232010000100004&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-81232010000100004&lng=en).
6. Cetina-Manzanilla J. Métodos de diagnóstico en las enfermedades reumáticas. Rev Latinoam Patol Med Lab [Internet]. 2017 [citado el 02 de

- octubre del 2022]; 64 (3): 135-145. Disponible en:  
<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2017/pt173f.pdf>
7. Retamales E. Recomendaciones para la medición de la velocidad hemática de sedimentación. ISPCH [Internet]. 2017 [citado el 27 de octubre del 2022]. Disponible en:  
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/RECOMENDACIONES%20PARA%20LA%20MEDICION%20DE%20LA%20VELOCIDAD%20HEM%20TICA%20DE%20SEDIMENTACION.pdf>
  8. Navarro M. Velocidad de sedimentación globular: métodos y utilidad clínica. Comunidad y Salud [Internet]. 2019 [citado el 30 de octubre del 2022]; 17(2): 79-88. Disponible en:  
<http://servicio.bc.uc.edu.ve/fcs/cysv17n2/art09.pdf>
  9. Lapić I, Padoan A, Bozzato D, Plebani M. Erythrocyte Sedimentation Rate and C-Reactive Protein in Acute Inflammation. *Am J Clin Pathol*. 2020 Jan 1;153(1):14-29. doi: 10.1093/ajcp/aqz142. PMID: 31598629.
  10. Mayo Clinic. Velocidad de sedimentación (velocidad de eritrosedimentación) [Internet]. MFMER. 10 de agosto del 2021 [citado el 08 de diciembre 2022] Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/sed-rate/about/pac-20384797?p=1>
  11. Christopher ZK, McQuivey KS, Deckey DG, Haglin J, Spangehl MJ, Bingham JS. Acute or chronic periprosthetic joint infection? Using the ESR/CRP ratio to aid in determining the acuity of periprosthetic joint infections. *J Bone Jt Infect*. 2021 Jun 8;6(6):229-234. doi: 10.5194/jbji-6-229-2021. PMID: 34159047; PMCID: PMC8209584.

12. León G, Menacho A, Cieza J, Segura E. Estudio de precisión diagnóstica de la velocidad de sedimentación globular y la proteína C reactiva en pacientes con lupus eritematoso sistémico y fiebre admitidos en un hospital de la Seguridad Social en Lima, Perú, 2010-2019. *Rev Colomb Reumatol* [Internet]. 2022 [citado el 10 de diciembre 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rcreu.2021.12.003>
13. Bray C, Bell LN, Liang H, Haykal R, Kaiksow F, Mazza JJ, Yale SH. Erythrocyte Sedimentation Rate and C-reactive Protein Measurements and Their Relevance in Clinical Medicine. *WMJ* [Internet]. Diciembre 2016 [citado el 8 de diciembre 2022]; 115(6):317-21. PMID: 29094869.
14. Diesse. MINI-CUBE Manual Del Usuario. Siena: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE. Enero 2021. Vol. 1. Ejecución del ciclo de análisis.
15. INDECOPI. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2023. 4ta ed. 2023. Lima.
16. INACAL. Vocabulario internacional de metrología – Conceptos básicos y generals, y términos asociados. 3era ed. 2012. Lima.
17. Guglielmone R, Elías R. D, Kiener O, Collino C, Barzón S. Verificación de métodos en un laboratorio acreditado y planificación del control de calidad interno. *Acta Bioquím Clín Latinoam* [Internet]. 2011[citado el 12 de diciembre 2022];45(2):335-347. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53521168012>
18. Pieri M, Pignalosa S, Perrone M, Russo C, Noce G, Perrone A, et al. Evaluation of the Diesse Cube 30 touch erythrocyte sedimentation method in comparison with Alifax test 1 and the manual Westergren gold standard

method. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation [Internet]. 2021[citado el 14 de diciembre 2022]; 81(3), 181-986. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/00365513.2021.1881996>

19. Correa-Muriel John Andersson, Cano-Miranda Laura María, Donado-Gómez Jorge Hernando. Eritrosedimentación extremadamente elevada en pacientes adultos hospitalizados en una institución de alta complejidad en la ciudad de medellín, colombia entre 2016 y 2018. *Medicas UIS* [Internet]. 2021 dic [citado el 2023 Ene 27]; 34(3): 39-45. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-03192021000300039&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192021000300039&lng=en). Epub 22 de junio de 2022. [https://doi.org/10.18273/revmed.v34n3-2021004\\_](https://doi.org/10.18273/revmed.v34n3-2021004_)
20. Urbanetto JS, Peixoto CG, May TA. Incidence of phlebitis associated with the use of peripheral IV catheter and following catheter removal. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2016; 24:e2746 . [citado el 2023 Ene 27]; Available in: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/8PXJwx3bN5qNkHd77r3sDBd/?format=pdf&lang=es>. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0604.2746>.
21. García-Gacrcía J, Reding-Bernal A, López-Alvarenga J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Inv Ed Med*. 2013; 2(8):217-224.
22. McDaniel L. Total allowable error table [Internet]. *Data Innovations*. 2023 [citado el 7 de enero de 2025]. Disponible en: <https://datainnovations.com/allowable-total-error-table>

23. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
24. Tomassetti F, Pelagalli M, Nicolai E, Sarubbi S, Calabrese C, Giovannelli A, Codella S, Viola G, Diamanti D, Massoud R, Bernardini S, Pieri M. Validation of the New MINI-CUBE for Clinic Determination of Erythrocyte Sedimentation Rate. *J Hematol*. 2023 Oct;12(5):208-214. doi: 10.14740/jh1165. Epub 2023 Oct 25. PMID: 37936975; PMCID: PMC10627362.
25. Lapić I, Piva E, Spolaore F, Musso G, Tosato F, Pelloso M, Plebani M. Ves-Matic CUBE 200: is modified Westergren method for erythrocyte sedimentation rate a valid alternative to the gold standard? *J Clin Pathol*. 2019 Oct;72(10):716-719. doi: 10.1136/jclinpath-2019-205873. Epub 2019 Jun 1. PMID: 31154424.
26. Lapić I, Rade A, Kraljević A, Miloš M, Coen Herak D, Daskijević L, Cerovac P, Rogić D. Analytical validation of the modified Westergren method on the automated erythrocyte sedimentation rate analyzer CUBE 30 touch. *Clin Chem Lab Med*. 2023 Feb 20;61(8):1463-1469. doi: 10.1515/cclm-2023-0033. PMID: 36803571.
27. Tomassetti, F, Calabrese C, Bertani F, Cennamo M, Diamanti,D, Giovannelli A, Guerranti R, Leoncini R, Lorubbio M, Ognibene A, et al. Performance Evaluation of Automated Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Analyzers in a Multicentric Study. *Diagnostics* 2024, 14, 2011.<https://doi.org/10.3390/diagnostics14182011>

28. CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2<sup>nd</sup> ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
29. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
30. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

## IX. TABLAS

**Tabla 1. Estadísticos de los datos del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 3mL**

Muestra	SW (p-value)	Normalidad	Promedio	DS	Valor Z crítico < 2.28	Atípicos
1	0.22	Sí	20.4	2.5	Sí	No
2	0.91	Sí	55.6	4.45	Sí	No
3	0.34	Sí	69.8	7.91	Sí	No

SW: Shapiro-Wilk

DS: Desvío estándar

**Tabla 2. Estadísticos de los datos del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 0.5mL**

Muestra	SW (p-value)	Normalidad	Promedio	DS	Valor Z crítico < 2.28	Atípicos
1	0.079	Sí	20.8	6.39	Sí	No
2	0.72	Sí	51.6	18.42	Sí	No
3	0.074	Sí	61.3	15.02	Sí	No

SW: Shapiro-Wilk

DS: Desvío estándar

**Tabla 3. Resultados del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 3mL**

Muestra	CV% (RCPA/4)	CV% r	Conclusión
1	7.5%	12%	No verifica
2	7.5%	8%	No verifica
3	7.5%	11%	No verifica

RCPA: Royal College of Pathologists of Australasia

CV: Coeficiente de variación

**Tabla 4. Resultados del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 0.5 mL**

Muestra	CV% (RCPA/4)	CV% r	Conclusión
1	7.5%	31%	No verifica
2	7.5%	36%	No verifica
3	7.5%	25%	No verifica

RCPA: Royal College of Pathologists of Australasia

CV%: Coeficiente de variación %

CV%r: Coeficiente de variación % en condiciones de repetibilidad

**Tabla 5. Resultados del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad y precisión total con controles internos**

Nivel	CV% <sub>r</sub>	Criterio (RCPA)	Decisión	CV% WL	Criterio (RCPA)	Decisión
Normal	19.36%	15.00%	No verifica	20.66%	20%	No verifica
Patológico	5.14%	7.50%	Sí verifica	4.60%	10%	Sí verifica

CV%: Coeficiente de variación %

CV%<sub>r</sub>: Coeficiente de variación % en condiciones de repetibilidad

CV% WL: Coeficiente de variación % en condición de precisión intralaboratorial

RCPA: Royal College of Pathologists of Australasia

**Tabla 6. Estadísticos de la data de control de calidad interno del estudio de precisión intralaboratorial**

Nivel	1	2
SW (p-value)	0.002665	0.1124
Normalidad	No	Sí
Promedio	-	65.45
Mediana	5	-
DS	-	2.6651
LI	2.5	57.6
LS	6.5	72.6
Valor Z crítico < 2.28	-	Sí
Atípicos	No	No

SW: Shapiro-Wilk

DS: Desvío estándar

LI: Límite inferior

LS: Límite superior

## ANEXOS

### Anexo 1: Características técnicas del equipo CUBE 30 touch

El número de la versión se indica en la página «Servicio» (Figura 58).

#### 2.4 Características técnicas

USO	Uso interno
ALIMENTACIÓN	Europa: 230 V ca @ 50 Hz; EE. UU./Canadá: 110-120 V ca @ 60 Hz Potencia: 100 VA
MEDIDAS (mm)	310x470x403 (ancho x profundidad x alto)
PESO	15 kg
TEMPERATURA	15-35 °C (operativa) 5-45 °C (almacenamiento)
HUMEDAD RELATIVA (HR)	20 % - 80 % sin condensación
ALTITUD	Hasta 2000 m
RUIDO	inferior a 80 decibelios
GRADO DE CONTAMINACIÓN	grado 2
RANGO DE MEDIDA	1 - 140 mm/h 1- 90 mm/h (para probetas pediátricas)
UNIDAD CENTRAL	Microprocesador ARM Cortex-M4 de 180 MHz
PANTALLA	de 10,1" en vertical tipo wide
UNIDAD ÓPTICA	2 pares de elementos ópticos
INTERFACES	USB Host; USB Client; 2x RS232
CLASE DE PROTECCIÓN	I
NORMAS DE SEGURIDAD	EN 61010-1:2010; EN 61010-2-081:2015; EN 61010-2-101:2015
CEM	EN 61326-1:2013; EN 61326-2-6:2013
CATEGORÍA DE INSTALACIÓN	II
IMPRESORA	Alfanumérica con papel térmico de 57 mm de ancho, 36 caracteres/línea, velocidad XX mm/seg.

#### 2.5 Composición de la máquina

El instrumento se compone de los siguientes materiales, en el porcentaje indicado:

Material en %	CUBE 30 touch
HIERRO	60

## Anexo 2: Características técnicas del equipo MINI-CUBE

### MINI-CUBE - MANUAL DEL USUARIO



Fig. 2.2

#### Actualizar el software

El software se actualiza mediante un procedimiento sencillo y rápido.

- guarde el nuevo software en un dispositivo USB.
- Después de apagar el instrumento, introduzca la llave en el puerto correspondiente de la parte trasera del MINI-CUBE (fig. 2.2)

Encienda el instrumento y espere unos segundos. El instrumento se actualizará automáticamente.

La historia de las revisiones de software está disponible en el sitio web:

<https://www.diesse.it/en/download/id:21651/>

#### Características técnicas

USO	Uso interno
ALIMENTACIÓN	Input: 100-240 Vac, 50-60 Hz, 0.5A Output: 9Vdc@2A marcado UL LPS, DC output actúa como aislamiento reforzado entre los circuitos primarios y secundarios
MEDIDAS (mm)	135 x 191 x 125
PESO	1,5 kg (3.31 lbs)
TEMPERATURA AMBIENTE	Funcionamiento +5°C a +40°C Almacenamiento +5°C a +45°C
HUMEDAD RELATIVA (HR)	20%-80% sin condensación
ALTITUD	Hasta 2000 m (6562 ft)
RUIDO	Inferior a 80 decibelios
GRADO DE CONTAMINACIÓN	2 niveles de polución
RANGO DE MEDIDA	Tubo 3 mL : 0 a >140 mm/h Tubo pediátrico: 0 a >90 mm/h
UNIDAD CENTRAL	Microprocesador ARM Cortex-M4 de 180 MHz
PANTALLA	TFT con resolución de 480x272 y 16,7 millones de colores + Panel táctil resistivo
UNIDAD ÓPTICA	4 pares de elementos ópticos (fotodiodo + fototransistor)

Anexo 3: Data de resultados del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 3 mL

Estudio de precisión en condiciones de repetibilidad con muestras de pacientes - CLSI H02-A5 e ICSH																	
Análisis de datos y valores atípicos																	
Unidad funcional	Hematología			Mensurando	VSG			N° de muestras	3								
Equipo	Minicube			Unidades	mm/h			N° de corridas	10								
N° serie	2020-04-2275			Nombre del control	ESR Control Cube			Volumen de muestra	3 mL								
Analista	Pineda Fernández Crissy			Tipo de Material	Sangre total con aditivo			TEa%	3 mm/h o 30% >10mm/h								
Supervisa	Lic. Rosa Chumpitaz			Lote de control	928			Fuente	RCPA								
F. evaluación	15/05/2024			F. vencimiento	31/01/2025			Requisito	7.5%								
Muestra	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Réplica 6	Réplica 7	Réplica 8	Réplica 9	Réplica 10	Normalidad	Datos atípicos	X	SD	CV%	¿Verifica la precisión en condiciones de repetibilidad?	
1	20	26	20	22	22	20	19	20	17	18	Sí	No	20	2.5	12%	No verifica	
2	59	54	48	62	55	54	57	56	61	50	Sí	No	56	4.5	8%	No verifica	
3	72	73	80	64	62	70	67	64	85	61	Sí	No	70	7.9	11%	No verifica	
Conclusión																	
Muestra 1	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 1																
Muestra 2	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 2																
Muestra 3	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 3																

Anexo 4: Data de resultados del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad para muestras de 0.5 mL

Estudio de precisión en condiciones de repetibilidad con muestras de pacientes - CLSI H02-A5 e ICSH																			
Análisis de datos y valores atípicos																			
Unidad funcional	Hematología			Mensurando	VSG			N° de muestras	3			N° de corridas	10			Volumen de muestra	0.5 mL		
	Minicube				mm/h				3 mm/h o 30% >10mm/h				TEa%						
	2020-04-2275				Nombre del control				ESR Control Cube				Fuente				RCPA		
	Pineda Fernández Crissy				Tipo de Material				Sangre total con aditivo				Requisito				7.5%		
	Lic. Rosa Chumpitaz				Lote de control				928										
	15/05/2024				F. vencimiento				31/01/2025										
Muestra	Réplica 1	Réplica 2	Réplica 3	Réplica 4	Réplica 5	Réplica 6	Réplica 7	Réplica 8	Réplica 9	Réplica 10	Normalidad	Datos atípicos	X	SD	CV%	¿Verifica la presión en condiciones de repetibilidad?			
1	29	20	26	15	15	18	15	23	32	15	Sí	No	21	6.4	31%	No verifica			
2	44	54	60	70	55	31	85	58	32	27	Sí	No	52	18.4	36%	No verifica			
3	47	59	85	75	85	58	50	45	52	57	Sí	No	61	15.0	25%	No verifica			
Conclusión																			
Muestra 1	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 1																		
Muestra 2	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 2																		
Muestra 3	No se verifica la precisión en condiciones de repetibilidad para la muestra 3																		

Anexo 5: Data del estudio de precisión en condiciones de repetibilidad y precisión intralaboratorial con controles internos (ICSH)

<b>Estudio de precisión en condiciones de repetibilidad e intralaboratorial - ICSH</b>							
<b>Unidad funcional</b>	Hematología		<b>Mensurando</b>	VSG		<b>N° de días</b>	5
<b>Equipo</b>	Minicube		<b>Unidades</b>	mm/h		<b>N° de corridas</b>	3
<b>N° serie</b>	2020-04-2275		<b>Nombre del control</b>	ESR Control Cube		<b>Volumen del control</b>	3 mL
<b>Analista</b>	Pineda Fernández Crissy		<b>Tipo de Material</b>	Sangre total con aditivo		<b>TEa%</b>	/-3 mm/h o 30% >10mm/h
<b>Supervisa</b>	Lic. Rosa Chumpitaz		<b>Lote de control</b>	928		<b>Fuente</b>	RCPA
<b>F. evaluación</b>	Del 6/05/2024 al 10/05/2024		<b>F. vencimiento</b>	31/01/2025			
<b>Nivel N</b>							
<b>Día</b>	1	2	3	4	5		
<b>NORMAL</b>	3	3	4	4	4		
	5	4	3	4	5		
	3	4	5	4	5		
<b>Nivel P</b>							
<b>Día</b>	1	2	3	4	5		
<b>PATOLÓGICO</b>	68	61	72	68	70		
	72	67	62	74	67		
	74	68	69	73	68		
<b>Nivel</b>	<b>Repetibilidad</b>	<b>Criterio</b>	<b>Decisión</b>	<b>intralaborator</b>	<b>Criterio</b>	<b>Decisión</b>	
Normal	19.36%	15%	No verifica	20.66%	20.00%	No verifica	
Patológico	5.14%	7.5%	Sí verifica	4.60%	10.00%	Sí verifica	

  

<b>Atípicos</b>	No
<b>Normalidad</b>	No tiene
<b>Mediana</b>	4

  

<b>Atípicos</b>	No
<b>Normalidad</b>	Sí tiene
<b>Promedio</b>	69

Anexo 6: Data del estudio de precisión intralaboratorial con controles internos durante 20 días de corrida analítica

Estudio de precisión intralaboratorial										
<b>Unidad funcional</b>	Hematología			<b>Mensurando</b>	VSG			<b>N° de días</b>	20	
<b>Equipo</b>	Minicube			<b>Unidades</b>	mm/h			<b>N° de corridas</b>	1 por día	
<b>N° serie</b>	2020-04-2275			<b>Nombre del control</b>	ESR Control Cube			<b>Volumen del control</b>	3 mL	
<b>Analista</b>	Pineda Fernández Crissy			<b>Tipo de Material</b>	Sangre total con aditivo			<b>TEa%</b>	+/-3 mm/h o 30% >10mm/h	
<b>Supervisa</b>	Lic. Rosa Chumpitaz			<b>Lote de control</b>	928			<b>Fuente</b>	RCPA	
<b>F. evaluación</b>	Del 2/04/2024 al 23/05/2024			<b>F. vencimiento</b>	31/01/2025					

  

Corrida	Fecha	Nivel normal	Análisis		Corrida	Fecha	Nivel patológico	Análisis	
1	2 de abril	4	Valor del control Nomal (inserto)	5mm/h	1	2 de abril	66	Valor del control Patológico (inserto)	49mm/h
2	3 de abril	5			2	3 de abril	64		
3	5 de abril	5	Atípicos	No	3	5 de abril	63	Atípicos	No
4	8 de abril	3	Normalidad	No tiene	4	8 de abril	62	Normalidad	Sí tiene
5	10 de abril	4	Media	5	5	10 de abril	63	Media	65
6	12 de abril	5	DS	0.88	6	12 de abril	66	DS	2.67
7	17 de abril	5	CV%	19.19%	7	17 de abril	66	CV%	4.07%
8	19 de abril	5	TEa%	60%	8	19 de abril	68	TEa%	30%
9	22 de abril	5	Requisito	20%	9	22 de abril	67	Requisito	10%
10	26 de abril	5	Conclusión	Sí verifica	10	26 de abril	64	Conclusión	
11	29 de abril	5			11	29 de abril	70		
12	3 de mayo	4			12	3 de mayo	64		
13	7 de mayo	5			13	7 de mayo	64		
14	8 de mayo	5			14	8 de mayo	64		
15	10 de mayo	4			15	10 de mayo	62		
16	15 de mayo	5			16	15 de mayo	66		
17	17 de mayo	6			17	17 de mayo	63		
18	19 de mayo	6			18	19 de mayo	67		
19	21 de mayo	3			19	21 de mayo	68		
20	23 de mayo	3			20	23 de mayo	72		

# Anexo 7. Data del estudio comparación de método de todo el intervalo de medición para muestras de 3 mL

### Comparación de método - análisis estadístico y clínico

Unidad funcional	Hematología	F. evaluación	15/05/2024	N° de muestras	3
Equipo	CUBE 30 TOUCH	Mensurando	VSG	N° de corridas	10
N° serie	2020-05-0777	Unidades	mm/h	Volumen de muestra	3 mL
Equipo	Minicube	Nombre del control	ESR Control Cube	TEa%	3 mm/h o 30% >10mm/h
N° serie	2020-04-2275	Tipo de Material	Sangre total con aditivo.	Fuente	RCPA
Analista	Pineda Fernández Crissy	Lote de control	928		
Supervisa	Lic. Rosa Chumpitaz	F. vencimiento	31/01/2025		

  

Referencia		
N	Cube 30	Minicube
1	5	10
2	5	3
3	7	10
4	7	12
5	7	9
6	7	12
7	8	13
8	10	15
9	10	15
10	10	18
11	12	14
12	12	14
13	13	15
14	13	19
15	14	18
16	15	17
17	15	19
18	15	18
19	15	18
20	16	17
21	16	15
22	16	21
23	16	21
24	16	20
25	16	20
26	17	22
27	17	19
28	17	19
29	17	22
30	19	20
31	20	21
32	21	15
33	21	29
34	21	31
35	21	23
36	22	36
37	22	24
38	22	22
39	23	31
40	25	22
41	25	24
42	25	40
43	26	32
44	27	40
45	27	45
46	27	33
47	27	35
48	28	28
49	31	47
50	32	41
51	32	41
52	34	46
53	35	61
54	36	59
55	38	47
56	38	57
57	41	51
58	43	52
59	48	52
60	53	72
61	72	74
62	86	89

  

### Análisis estadístico

#### Regresión de Passing Bablok

#### Análisis de regresión residual

  

### Análisis de la ecuación - Regresión de Passing Bablok

<b>Regression Equation</b> $y = 8.881704E-16 + 1.272727 x$		<b>H2AS - 2011</b>			
<b>Systematic differences</b> Intercept A: 8.8818E-16 95% CI: -3.1429 to 2.7258		El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene	Límite inferior Límite superior	Conclusión
<b>Proportional differences</b> Slope B: 1.2727 95% CI: 1.1290 to 1.4286		1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	1.129 1.4286	NO
<b>Random differences</b> Residual Standard Deviation (RSD): 3.8098 ± 1.96 RSD Interval: -7.5849 to 7.5849		2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A = 0	-3.1429 a 2.7258	Sí
<b>Linear model validity</b> Cusum test for linearity: No significant deviation from linearity (P=0.30)		<b>Nota</b>			
<b>Spearman rank correlation coefficient</b> Correlation coefficient: 0.958 Significance level: P=0.0001 95% CI: 0.892 to 0.975		¿Son equivalentes?  NO			

  

### Prueba de Wilcoxon

Rangos con signo positivo: 84.5 Rangos con signo negativo: 1865.5 Estadístico de la prueba n=0: 84.5 Nivel de significancia: 0.05	Media de la distribución: 915 Error estándar (S.E.): 135.8399794 Puntuación t: -6.113811293 Valor p: 8.36444E-08 Criterio: p<0.05	Conclusión: Existe diferencia estadísticamente significativa
--	---	--

  

### Análisis clínico EP-09A3

Requisito de la calidad							Requisito de la calidad						
TEa%	60%	Criterio					TEa%	60%	Criterio				
		TEa%/2	30.0%						TEa%/2	30.0%			
TEa%	30%	Criterio					TEa%	30%	Criterio				
(>10mm/h)		TEa%/2	15.0%				(>10mm/h)		TEa%/2	15.0%			
X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom				X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión	Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión
	$3x + 8.882 \cdot 10^0$							$3x + 8.882 \cdot 10^0$					
5	6	1	6	24.02%	30%	Sí verifica	50	64	14	57	23.95%	15%	No verifica
10	13	3	11	24.82%	30%	Sí verifica	60	76	16	68	24.09%	15%	No verifica
20	25	5	23	23.74%	15%	No verifica	70	89	19	80	23.89%	15%	No verifica
30	38	8	34	24.09%	15%	No verifica	80	102	22	91	24.00%	15%	No verifica
40	51	11	45	24.27%	15%	No verifica	90	115	25	102	24.09%	15%	No verifica

  

### Conclusión

Anexo 8. Data del estudio comparación de método para el primer tercio del intervalo de medición para muestras de 3 mL

### Comparación de método - análisis estadístico y clínico

Unidad funcional	Hematología	F. evaluación	15/05/2024
Equipo	CUBE 30 TOUCH	Mensurando	VSG
N° serie	2020-06-0777	Unidades	mm/h
Equipo	Minicube	Nombre del control	ESR Control Cube
N° serie	2020-04-2275	Tipo de Material	Sangre total con aditivo
Analista	Pineda Fernández Crissy	Lote de control	928
Supervisa	Lic. Rosa Chumpitaz	F. vencimiento	31/01/2025
N° de muestras	3	N° de corridas	10
Volumen de muestra	3 mL	TEa%	3 mm/h o 30% >10mm/h
Fuente	RCPA		

  

Referencia		
N	Cube 30	Minicube
1	5	10
2	5	3
3	7	10
4	7	12
5	7	9
6	7	12
7	8	13
8	10	15
9	10	15
10	10	18
11	12	14
12	12	14
13	13	15
14	13	19
15	14	18
16	15	17
17	15	19
18	15	18
19	15	18
20	16	17
21	16	15
22	16	21
23	16	21
24	16	20
25	16	20
26	17	22
27	17	19
28	17	19
29	17	22
30	19	20
31	20	21
32	21	15
33	21	29
34	21	31
35	21	23
36	22	36
37	22	24
38	22	22
39	23	31
40	25	22
41	25	24
42	25	40
43	26	32
44	27	40
45	27	45
46	27	33
47	27	35
48	28	28

  

#### Análisis estadístico

##### Regresión de Passing Bablok

##### Análisis de regresión residual

#### Análisis de la ecuación - Regresión de Passing Bablok

HO2A5 - 2011					
Criterio	Hipótesis	IC al 95%	Limite inferior	Limite superior	Conclusión
El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene				
1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	1	1	1.5714	Sí
2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A = 0	-4.7857	4.5		Sí
<b>Nota</b>		¿Son equivalentes?			
B = pendiente		Sí			
A = intercepto en Y		Sí			

  

Prueba de Wilcoxon				
Rangos con signo positivo	84.5	Media de la distribución	540.5	
Rangos con signo negativo	1865.5	Error estándar (S.E.)	91.53004971	
Estadístico de la prueba	84.5	Puntuación t	-4.981970418	
nro	46	Valor p	9.76804E-06	
Nivel de significancia	0.05	Criterio	p < 0.05	<b>Conclusión</b>
Existe diferencia estadísticamente significativa				

  

#### Análisis clínico EP-09A3

Requisito de la calidad				
TEa%	60%	Criterio		
TEa%/2	30%			
TEa% (>10mm/h)	30%			
TEa%/2	15.0%			

X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión
5	7	-2	6	16.67%	30%	Sí verifica
10	13	-3	11	27.27%	30%	Sí verifica
20	25	5	22	21.74%	15%	No verifica
30	37	7	33	23.53%	15%	No verifica
40	49	9	44	24.44%	15%	No verifica

Requisito de la calidad				
TEa%	60%	Criterio		
TEa%/2	30%			
TEa% (>10mm/h)	30%			
TEa%/2	15.0%			

X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión
50	61	11	55	18.95%	15%	No verifica
60	73	13	66	23.53%	15%	No verifica
70	85	15	77	23.75%	15%	No verifica
80	97	17	88	24.18%	15%	No verifica
90	109	19	99	24.51%	15%	No verifica

**Conclusión**

Anexo 9. Data del estudio comparación de método para el segundo tercio del intervalo de medición para muestras de 3 mL

**Comparación de método - análisis estadístico y clínico**

<b>Unidad funcional</b> Hematología <b>Equipo</b> CUBE 30 TOUCH <b>N° serie</b> 2020-06-0777 <b>Equipo</b> Minicube <b>N° serie</b> 2020-04-2275 <b>Analista</b> Pineda Fernández Crissy <b>Supervisa</b> Lic. Rosa Chumplitaz	<b>F. evaluación</b> 15/05/2024 <b>Mensurando</b> VSG <b>Unidades</b> mm/h <b>Nombre del control</b> ESR Control Cube <b>Tipo de Material</b> Sangre total con aditivo <b>Lote de control</b> 928 <b>F. vencimiento</b> 31/01/2025	<b>N° de muestras</b> 3 <b>N° de corridas</b> 10 <b>Volumen de muestra</b> 3 mL <b>TEa%</b> 3 mm/h o 30% >10mm/h <b>Fuente</b> RCPA
--	--	---

  

Referencia		
N	Cube 30	Minicube
49	31	47
50	32	41
51	32	41
52	34	46
53	35	61
54	36	59
55	38	47
56	38	57
57	41	51
58	42	52
59	48	52
60	53	72

  

**Análisis estadístico**

**Regresión de Passing Bablok**

**Análisis de regresión residual**

  

**Análisis de la ecuación - Regresión de Passing Bablok**

Regression Equation	
Equation	y = -2.936090 + 1.398496 x
Systematic differences	
Intercept A	-2.9361
95% CI *	-149.2500 to 29.5000
Proportional differences	
Slope B	1.3985
95% CI *	0.5000 to 5.5000
Random differences	
Residual Standard Deviation (RSD)	4.6892
± 1.96 RSD Interval	-9.1907 to 9.1907
Linear model validity	
Cusum test for linearity	No significant deviation from linearity (P=0.39)
* Bootstrap confidence interval (1000 iterations; random number seed: 978)	
Spearman rank correlation coefficient	
Correlation coefficient	0.626
Significance level	P=0.0394
95% CI	0.0815 to 0.883

HO2A5 - 2011					
Criterio	Hipótesis	IC al 95%	Límite inferior	Límite superior	Conclusión
El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene				
1. El intervalo de confianza del 95 % para B contiene el valor 1	B = 1	0.5	5.5		Sí
2. El intervalo de confianza del 95 % para A contiene el valor 0	A = 0	-149.25	4.5		Sí
<b>Nota</b>		<b>¿Son equivalentes?</b>			
B = pendiente		Sí			
A = intercepto en Y		Sí			

  

**Prueba de Wilcoxon**

Rangos con signo positivo	84.5	Media de la distribución	39
Rangos con signo negativo	1865.5	Error estándar (S.E.)	12.74754878
Estadístico de la prueba	84.5	Puntuación t	3.56931366
n=0	12	Valor p	1.995599644
Nivel de significancia	0.05	Criterio	p<0.05

**Conclusión**

No existe diferencia estadísticamente significativa

  

**Análisis clínico EP-09A3**

Requisito de la calidad			
TEa%	60%	Criterio	
TEa%	30%	TEa%/2	30.0%
TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%

X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom	Criterio	Conclusión
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	%	
5	1.398x+2.936	-1	5	20.90%	30% Si verifica
10		1	11	9.92%	30% Si verifica
20		5	23	22.32%	15% No verifica
30		9	35	26.10%	15% No verifica
40		13	46	27.93%	15% No verifica

Requisito de la calidad			
TEa%	60%	Criterio	
TEa%	30%	TEa%/2	30.0%
TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%

X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom	Criterio	Conclusión
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	%	
50	1.398x+2.936	23	61	37.18%	15% No verifica
60		27	73	36.53%	15% No verifica
70		31	85	36.06%	15% No verifica
80		35	97	35.71%	15% No verifica
90		39	109	35.43%	15% No verifica

  

**Conclusión**

# Anexo 10. Data del estudio comparación de método de todo el intervalo de medición para muestras de 0.5 mL

### Comparación de método - análisis estadístico y clínico

Unidad funcional	Hematología	F. evaluación	15/05/2024	N° de muestras	3
Equipo	CUBE 30 TOUCH	Mensurando	VSG	N° de corridas	10
N° serie	2020-06-0777	Unidades	mm/h	Volumen de muestra	0.5 mL
Equipo	Minicube	Nombre del control	ESR Control Cube	TEa%	3 mm/h o 30% >10mm/h
N° serie	2020-04-2275	Tipo de Material	Sangre total con aditivo	Fuente	RCPA
Analista	Pineda Fernández Crissy	Lote de control	928		
Supervisa	Lic. Rosa Chumpitaz	F. vencimiento	31/01/2025		

  

Referencia		
N	CUBE 30 3mL	Minicube 0.5mL
1	5	6
2	5	7
3	7	3
4	7	9
5	7	7
6	7	8
7	8	4
8	10	4
9	10	3
10	10	7
11	12	5
12	12	9
13	13	16
14	13	5
15	14	3
16	15	4
17	15	5
18	15	14
19	15	6
20	16	8
21	16	13
22	16	2
23	16	3
24	16	3
25	16	8
26	17	14
27	17	10
28	17	14
29	17	13
30	19	9
31	20	6
32	21	15
33	21	9
34	21	5
35	21	22
36	22	1
37	22	18
38	22	26
39	23	7
40	25	5
41	25	7
42	25	41
43	26	19
44	27	43
45	27	24
46	27	28
47	27	5
48	28	10
49	31	10
50	32	46
51	32	14
52	34	4
53	35	38
54	36	9
55	38	43
56	38	49
57	41	28
58	43	10
59	48	13
60	53	27
61	72	42
62	83	53
63	86	29

  

#### Análisis estadístico

##### Regresión de Passing Bablok

##### Análisis de regresión residual

#### Análisis de la ecuación - Regresión de Passing Bablok

Regression Equation		$y = -3.594203 + 0.724638 x$
Systematic differences		
Intercept A		-3.5942
95% CI		-9.3448 to -0.3478
Proportional differences		
Slope B		0.7246
95% CI		0.5217 to 1.1034
Random differences		
Residual Standard Deviation (RSD)		8.8825
± 1.96 RSD Interval		-17.4097 to 17.4097
Linear model validity		
Cusum test for linearity		No significant deviation from linearity (P=0.25)
Spearman rank correlation coefficient		
Correlation coefficient		0.613
Significance level		P=0.0001
95% CI		0.430 to 0.747

  

HO2A5 - 2011				
Criterio	Hipótesis	IC al 95%		Conclusión
El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene	Límite inferior	Límite superior	
1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	0.5217	1.1034	SÍ
2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A = 0	-9.3448	-0.3478	NO
<b>Nota</b>		<b>¿Son equivalentes?</b>		
B = pendiente		NO		
A = intercepto en Y				

  

Prueba de Wilcoxon				
Rangos con signo positivo	1742.5	Media de la distribución	976.5	
Rangos con signo negativo	272.5	Error estándar (S.E.)	142.6315183	
Estadístico de la prueba	272.5	Puntuación t	-4.935795458	
n/D	62	Valor p	6.49976E-06	
Nivel de significancia	0.05	Criterio	p<0.05	<b>Conclusión</b>
				Existe diferencia estadísticamente significativa

  

#### Análisis clínico EP-09A3

Requisito de la calidad						
TEa%	60%	Criterio				
TEa%	30%	TEa%/2	30.0%			
TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%			
X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			
Valor teórico	Ecuación	Sesgo	Promedio	Sesgo	Criterio	Conclusión
mm/h	0.725x+3.594	mm/h	x & y	%		
5	0	-5	3	179.61%	30%	No verifica
10	4	-6	7	83.07%	30%	No verifica
20	12	-8	16	51.13%	15%	No verifica
30	20	-10	25	42.03%	15%	No verifica
40	27	-13	34	37.72%	15%	No verifica

  

Requisito de la calidad						
TEa%	60%	Criterio				
TEa%	30%	TEa%/2	30.0%			
TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%			
X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			
Valor teórico	Ecuación	Sesgo	Promedio	Sesgo	Criterio	Conclusión
mm/h	0.725x+3.594	mm/h	x & y	%		
50	33	-17	41	41.97%	15%	No verifica
60	40	-20	50	40.23%	15%	No verifica
70	47	-23	59	39.00%	15%	No verifica
80	54	-26	67	38.08%	15%	No verifica
90	62	-28	76	37.38%	15%	No verifica

  

**Conclusión**

Anexo 11. Data del estudio comparación de método para el primer tercio del intervalo de medición para muestras de 0.5 mL

### Comparación de método - análisis estadístico y clínico

<b>Unidad funcional</b> Hematología <b>Equipo</b> CUBE 30 TOUCH <b>N° serie</b> 2020-06-0777 <b>Equipo</b> Minicube <b>N° serie</b> 2020-04-2275 <b>Analista</b> Pineda Fernández Crissy <b>Supervisa</b> Lic. Rosa Chumpitaz	<b>F. evaluación</b> 15/05/2024 <b>Mensurando</b> VSG <b>Unidades</b> mm/h <b>Nombre del control</b> ESR Control Cube <b>Tipo de Material</b> Sangre total con aditivo <b>Lote de control</b> 928 <b>F. vencimiento</b> 31/01/2025	<b>N° de muestras</b> 3 <b>N° de corridas</b> 10 <b>Volumen de muestra</b> 0.5 mL <b>TEa%</b> 3 mm/h o 30% >10mm/h <b>Fuente</b> RCPA
---	--	---

  

Referencia		
N	CUBE 30 3mL	Minicube 0.5mL
1	5	6
2	5	7
3	7	3
4	7	9
5	7	7
6	7	8
7	8	4
8	10	4
9	10	3
10	10	7
11	12	5
12	12	9
13	13	16
14	13	5
15	14	3
16	15	4
17	15	5
18	15	14
19	15	6
20	16	8
21	16	13
22	16	2
23	16	3
24	16	3
25	16	8
26	17	14
27	17	10
28	17	14
29	17	13
30	19	8
31	20	6
32	21	15
33	21	9
34	21	5
35	21	22
36	22	1
37	22	18
38	22	26
39	23	7
40	25	5
41	25	7
42	25	41
43	26	19
44	27	43
45	27	24
46	27	28
47	27	5
48	28	10

  

#### Análisis estadístico

##### Regresión de Passing Bablok

##### Análisis de regresión residual

  

#### Análisis de la ecuación - Regresión de Passing Bablok

Regresion Equation	HO2A5 - 2011																								
$y = -6.500000 + 1.000000 x$ Systematic differences Intercept A: -6.5000 95% CI*: -18.9042 to 0.0000 Proportional differences Slope B: 1.0000 95% CI*: 0.5000 to 1.7250 Random differences Residual Standard Deviation (RSD): 5.8477 Residual Standard Deviation (RSD) ± 1.96 RSD Interval: -11.4615 to 11.4615 Linear model validity: No significant deviation from linearity (P=0.13) Bootstrap confidence interval (1000 iterations; random number seed: 979) Spearman rank correlation coefficient Correlation coefficient: 0.443 Significance level: P=0.0016 95% CI: 0.162 to 0.646	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Hipótesis</th> <th>IC al 95%</th> <th>Limite inferior</th> <th>Limite superior</th> <th>Conclusión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:</td> <td>El intervalo contiene</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1</td> <td>B = 1</td> <td>0.5</td> <td>1.725</td> <td></td> <td>Sí</td> </tr> <tr> <td>2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0</td> <td>A = 0</td> <td>-18.9042</td> <td>0</td> <td></td> <td>Sí</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	Hipótesis	IC al 95%	Limite inferior	Limite superior	Conclusión	El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene					1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	0.5	1.725		Sí	2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A = 0	-18.9042	0		Sí
Criterio	Hipótesis	IC al 95%	Limite inferior	Limite superior	Conclusión																				
El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:	El intervalo contiene																								
1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	0.5	1.725		Sí																				
2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A = 0	-18.9042	0		Sí																				
<b>Nota</b>	<b>¿Son equivalentes?</b>																								
B = pendiente	Sí																								
A = intercepto en Y																									

  

#### Prueba de Wilcoxon

Rangos con signo positivo: 1028.5	Mediana de la distribución: 564	<b>Conclusión</b> Existe diferencia estadísticamente significativa
Rangos con signo negativo: 146.5	Error estándar (S.E.): 94.49867724	
Estadístico de la prueba n=0: 47	Puntuación t: -4.41805126	
Nivel de significancia: 0.05	Valor p: p<0.05	
	Criterio: 6.0097E-05	

  

#### Análisis clínico EP-09A3

Requisito de la calidad						Requisito de la calidad							
TEa%	60%	Criterio	TEa%	30%	Criterio	TEa%	60%	Criterio	TEa%	30.0%	Criterio		
TEa% (>10mm/h)	30%	Criterio	TEa%/2	15.0%	Criterio	TEa%	30%	Criterio	TEa%/2	15.0%	Criterio		
X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom			X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom				
Valor teórico mm/h	Ecuación Ix-6.5	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión	Valor teórico mm/h	Ecuación Ix-6.5	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión
5	-2	-6.5	2	371.43%	30%	No verifica	50	44	-6.5	47	13.30%	15%	Si verifica
10	4	-6.5	7	96.30%	30%	No verifica	60	54	-6.5	57	11.45%	15%	Si verifica
20	14	-6.5	17	38.81%	15%	No verifica	70	64	-6.5	67	9.74%	15%	Si verifica
30	24	-6.5	27	24.30%	15%	No verifica	80	74	-6.5	77	8.47%	15%	Si verifica
40	34	-6.5	37	17.69%	15%	No verifica	90	84	-6.5	87	7.49%	15%	Si verifica

Anexo 12. Data del estudio comparación de método para el segundo tercio del intervalo de medición para muestras de 0.5 mL

### Comparación de método - análisis estadístico y clínico

Unidad funcional: Hematología	F. evaluación: 15/05/2024	N° de muestras: 3	
Equipo: CUBE 30 TOLCH	Mensurando: VSG	N° de corridas: 10	
N° serie: 2020-06-0777	Unidades: mm/h	Volumen de muestra: 0.5 mL	
Equipo: Minicube	Nombre del control: ESR Control Cube	TEa%: 3 mm/h o 30% >10mm/h	
N° serie: 2020-04-2275	Tipo de Material: Sangre total con aditivo	Fuente: RCPA	
Analista: Pineda Fernández Crissy	Lote de control: 928		
Supervisa: Lic. Rosa Chumpitaz	F. vencimiento: 31/01/2025		

  

Referencia		
N	CUBE 30 3mL	Minicube 0.5mL
49	31	10
50	32	46
51	32	14
52	34	4
53	35	38
54	36	9
55	38	43
56	38	49
57	41	28
58	43	10
59	48	13
60	53	27

  

#### Regresión de Passing Bablok

#### Análisis de regresión residual

  

Regression Equation		H02A5 - 2011				
y = -207.500000 + 6.416667 x		<b>Criterio</b>	<b>Hipótesis</b>	<b>IC al 95%</b>	<b>Conclusión</b>	
Systematic differences		El método de prueba y el método estandarizado pueden considerarse equivalentes si:				
Intercept A	-207.5000	1. El intervalo de confianza del 95% para B contiene el valor 1	B = 1	1.346	11.487	NO
95% CI *	-1222.0000 to -21.5680	2. El intervalo de confianza del 95% para A contiene el valor 0	A=0	-1222	-21.568	NO
Proportional differences		<b>Nota</b> ¿Son equivalentes?				
Slope B	6.4167	B = pendiente				
95% CI *		A = Intercepto en Y				
Random differences		NO				
Residual Standard Deviation (RSD)	7.9718					
± 1.96 RSD Interval	-15.6248 to 15.6248					
Linear model validity						
Custom test for linearity	No significant deviation from linearity (P=0.11)					
Spearman rank correlation coefficient						
Correlation coefficient	0.0773					
Significance level	P=0.8112					
95% CI	-0.520 to 0.624					

  

Prueba de Wilcoxon			
Rangos con signo positivo	67	Media de la distribución	39
Rangos con signo negativo	11	Error estándar (S.E.)	12.74754878
Estadístico de la prueba	11	Puntuación t	-2.196500714
n=0	12	Valor p	0.050393122
Nivel de significancia	0.05	Criterio	p<0.05
<b>Conclusión</b> No existe diferencia estadísticamente significativa			

  

Análisis clínico EP-09A3													
Requisito de la calidad					Requisito de la calidad								
TEa%	60%	TEa%/2	30.0%		TEa%	60%	TEa%/2	30.0%					
TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%		TEa% (>10mm/h)	30%	TEa%/2	15.0%					
X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom		X	Y	Y-X	(Y-X)/Prom					
Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión	Valor teórico mm/h	Ecuación	Sesgo mm/h	Promedio x & y	Sesgo %	Criterio	Conclusión
5	0.725x-3.594	-5	3	157.54%	30%	No verifica	50	0.773x-2.273	33	41	41.97%	15%	No verifica
10		-6	7	92.91%	30%	No verifica	60		40	50	40.23%	15%	No verifica
20		-9	15	58.85%	15%	No verifica	70		47	59	39.00%	15%	No verifica
30		-12	24	49.19%	15%	No verifica	80		54	67	38.08%	15%	No verifica
40		-15	33	44.63%	15%	No verifica	90		62	76	37.38%	15%	No verifica
<b>Conclusión</b>													