



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

TESIS

**“VERIFICACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS TGO, TGP Y
FOSFATASA ALCALINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO
COBAS 311 EN LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN CIVIL
SELVA AMAZÓNICA ENERO A MARZO 2021”**

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA. ESPECIALIDAD:
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMIA PATOLÓGICA

AUTOR: Bach. EDUAR NUÑEZ ALVESMILHO

ASESORES: Obst. GINO GAYOSO SOSA

Lic.T.M. JORGE ENRIQUE PARRAGUEZ DE LA CRUZ

IQUITOS – PERÚ

2022

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL PERÚ - UCP

El presidente del Comité de Ética de la Universidad Científica del Perú - UCP

Hace constar que:

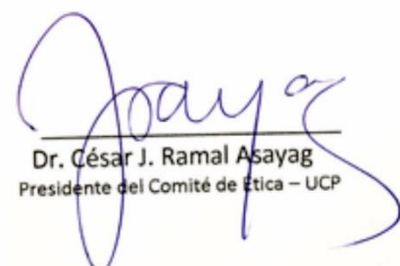
La Tesis titulada:

**“VERIFICACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS TGO, TGP Y FOSFATASA
ALCALINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO COBAS 311 EN LABORATORIO DE LA
ASOCIACIÓN CIVIL SELVA AMAZÓNICA ENERO A MARZO 2021”**

De los alumnos: **NUÑEZ ALVES MLHO EDUAR**, de la Facultad de Ciencias de la Salud, pasó satisfactoriamente la revisión por el Software Antiplagio, con un porcentaje de **9% de plagio**.

Se expide la presente, a solicitud de la parte interesada para los fines que estime conveniente.

San Juan, 04 de Marzo del 2022.



Dr. César J. Ramal Asayag
Presidente del Comité de Ética – UCP

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme fuerzas para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes estoy logrando llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. Ha sido el orgullo y el privilegio de ser su hijo, son los mejores padres.

A mis hermanas (os) por estar siempre presentes, acompañarme y por el apoyo moral, que me brindan a lo largo de esta etapa de nuestras vidas.

A todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecirme la vida, por guiarme a lo largo de mi existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad.

Gracias a mis padres: Elfer y Tanith, por ser los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado.

Agradecemos a los docentes de la Facultad ciencias de la salud, Programa académico de Tecnología Médica: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de la profesión, de manera especial, al Obst. Gayoso Sosa Gino y al Lic.T.M. Parraguez De La Cruz Jorge Enrique, tutores del proyecto de investigación quien ha guiado con su paciencia, y su rectitud como docente, y a los pacientes de la Asociación Civil Selva Amazónica por su valioso aporte para en la investigación.

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Con **Resolución Decanal N° 824-2021-UCP-FCS, del 06 de Setiembre del 2021**, la Facultad de Ciencias de la Salud, de la UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL PERÚ – UCP, designa como Jurado Evaluador y Dictaminador de la Sustentación de Tesis a las señoras:

 Dr. Cesar Johny Ramal Asayag	Presidente
 Lic. TM. Jaime Ramos Flores	Miembro
 Lic. TM. Martín Querevalú Zapata	Miembro

Como Asesores: **Obst. Gino Gayoso Sosa y Lic. TM. Jorge Enrique Parraguez de la Cruz**

En la ciudad de Iquitos, siendo las 03:00 p.m. horas, del día Lunes 04 Abril del 2022, a través de la plataforma ZOOM, supervisado por el Secretario Académico del Programa Académico de TECNOLOGÍA MÉDICA de la Universidad Científica del Perú; se constituyó el Jurado para escuchar la Sustentación y defensa de la tesis: **“VERIFICACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS TGO, TGP Y FOSFATASA ALCALINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO COBAS 311 EN LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN CIVIL SELVA AMAZÓNICA” ENERO A MARZO 2021”**.

Presentado por el sustentante: **EDUAR NUÑEZ ALVESMILHO**

Como requisito para optar el TÍTULO PROFESIONAL de: **LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA. ESPECIALIDAD: LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

Luego de escuchar la Sustentación y formuladas las preguntas las que fueron:

Respondidas satisfactoriamente

El Jurado después de la deliberación en privado llegó a la siguiente conclusión:

La Sustentación es: **APROBADO POR UNANIMIDAD CON LA NOTA 16**

En fe de lo cual los miembros del Jurado firman el Acta.


Dr. Cesar Johny Ramal Asayag
Presidente

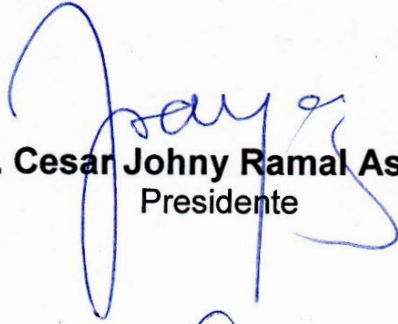

Lic. TM. Jaime Ramos Flores
Miembro


Lic. TM. Martín Querevalú Zapata
Miembro

CALIFICACIÓN:	Aprobado (a) Excelencia	:	19-20
	Aprobado (a) Unanimidad	:	16-18
	Aprobado (a) Mayoría	:	13-15
	Desaprobado (a)	:	00-12

HOJA DE APROBACION

TESIS, DENOMINADO: VERIFICACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS TGO, TGP Y FOSFATASA ALCALINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO COBAS 311 EN LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN CIVIL SELVA AMAZÓNICA" ENERO A MARZO 2021



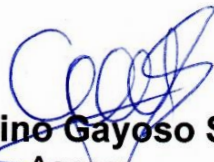
Dr. Cesar Johny Ramal Asayag
Presidente



Lic. TM. Jaime Ramos Flores
Miembro



Lic. TM. Martín Querevalú Zapata
Miembro



Obst. Gino Gayoso Sosa
Asesor



Lic. TM. Jorge Enrique Parraguez de la Cruz
Asesor

ÍNDICE DE CONTENIDO

Contenido:	Pág.
Portada	I
Constancia de Antiplagio	II
Dedicatoria	III
Agradecimiento	IV
Acta de Sustentación	V
Hoja de aprobación	VI
Índice de contenido	VII
Índice de tablas	IX
Resumen y palabras clave.	X
Abstract	XI
Capítulo I: Marco teórico	01
1.1. Antecedentes del estudio	01
1.2. Bases teóricas	09
1.3. Definición de términos básicos	24
Capítulo II: Planteamiento del problema	26
2.1. Descripción del problema.....	26
2.2. Formulación del problema	31
2.2.1. Problema general	31
2.2.2. Problemas específicos	31

2.3. Objetivos	32
2.3.1. Objetivo general	32
2.3.2. Objetivos específicos	32
2.4. Hipótesis	33
2.5. Variables	33
2.5.1. Identificación de las variables	33
2.5.2. Definición conceptual y operacional de las variables	34
2.5.3. Operacionalización de las variables	33
Capítulo III: Metodología	36
3.1 Tipo y diseño de investigación	36
3.2 Población y muestra	36
3.3 Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos	37
3.4 Procesamiento y análisis de datos	38
Capítulo IV. Resultados	40
Capítulo V. Discusión, conclusiones y recomendaciones	58
Referencias Bibliográficas	62
Anexo 1. Matriz de consistencia	65
Anexo 2. Instrumento de recolección de datos	66
Anexo 3. De la Redacción	67

ÍNDICE DE TABLAS

Contenido:	Pág.
Tabla 1: Estudio de Precisión Intraensayo de TGO	40
Tabla 2: Estudio de Precisión Intraensayo de TGP	41
Tabla 3: Estudio de Precisión Intraensayo de fosfatasa alcalina	42
Tabla 4: Estudio de Precisión Interensayo de TGO	43
Tabla 5: Estudio de Precisión Interensayo de TGP	44
Tabla 6: Estudio de Precisión Interensayo de fosfatasa alcalina	45
Tabla 7: Estudio Comparativo de TGO	46
Tabla 8: Estudio Comparativo de TGP	47
Tabla 9: Estudio Comparativo de fosfatasa alcalina	48
Tabla 10: Estudio de Linealidad de TGO	49
Tabla 11: Estudio de Linealidad de TGP	50
Tabla 12: Estudio de Linealidad de fosfatasa alcalina	51
Tabla 13: Verificación de Rango de referencia de TGO-hombres	52
Tabla 14: Verificación de Rango de referencia de TGO-mujeres	53
Tabla 15: Verificación de Rango de referencia de TGP-hombres	54
Tabla 16: Verificación de Rango de referencia de TGP-mujeres	55
Tabla 17: Verificación de Rango de referencia de fosfatasa alcalina-hombres	56
Tabla 18: Verificación de Rango de referencia de fosfatasa alcalina-mujeres	57

RESUMEN

Objetivo. Validación de Pruebas Bioquímicas: TGO, TGP y Fosfatasa alcalina con el equipo Automatizado Cobas 311.

Materiales y métodos. Fue realizados en el Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica, para los estudios de precisión intraensayo e interensayo, se utilizaron materiales de control interno, para los estudios comparativos utilizamos muestras de paneles de proficiencia externa, con resultados conocidos, para el estudio de linealidad utilizamos panel de linealidad de la empresa Maine standards, para los rangos de referencia, muestras de 20 varones sanos y 20 mujeres sanas.

Resultados. Los estudios de precisión intraensayo e interensayo para los analitos de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, fueron aceptables porque los valores del coeficiente de variación obtenido, estaba por debajo del coeficiente de variación del fabricante. Los estudios comparativos de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina del Laboratorio ACSA comparado con el Laboratorio Anglolib, fue aceptado porque el coeficiente de correlación de los tres analitos estuvo por encima de 0.999. Los estudios de linealidad de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina, verificaron el rango de linealidad del fabricante. Así mismo los estudios de rango de referencia en varones sanos y mujeres sanas, se verificaron con los rangos del fabricante.

Palabras claves: Validación, precisión, linealidad, rangos de referencia, coeficiente de variación, coeficiente de correlación.

ABSTRACT

Objective. Validation of Biochemical Tests: TGO, TGP and Alkaline Phosphatase with the Cobas 311 Automated equipment.

Materials and methods. For the intraassay and interassay precision studies, internal control materials were used, for the comparative studies we used samples from external proficiency panels, with known results, for the linearity study we used a linearity panel from Maine standards, for the reference ranges, samples from 20 healthy males and 20 healthy females.

Results. The intraassay and interassay precision studies for the TGO, TGP and alkaline phosphatase analytes were acceptable because the coefficient of variation values obtained were below the manufacturer's coefficient of variation. The comparative studies of TGO, TGP, Alkaline Phosphatase of the ACSA Laboratory compared to the Anglolib Laboratory, was accepted because the correlation coefficient of the three analytes was above 0.999. The linearity studies of TGO, TGP, alkaline phosphatase, verified the manufacturer's linearity range. Likewise, the reference range studies in healthy males and healthy females were verified with the manufacturer's ranges.

Key words: Validation, precision, linearity, reference ranges, coefficient of variation, correlation coefficient.

CAPITULO I: MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

1.1.1. A NIVEL INTERNACIONAL

Mendez-Chacon, Ericka et al. en Costa Rica 2020, en su tesis “Validación de una prueba serológica para detectar la infección por *Helicobacter pylori*”, calcularon el área bajo la curva ROC, sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Se utilizaron 45 muestras de suero para validar la prueba de ELISA, mientras que para su evaluación se usaron otras 185 muestras de suero, en el punto de corte para discriminar entre positivos y negativos para la infección por *H. pylori* fue de 0.75 en la razón de densidad óptica entre los sueros de las muestras y el control positivo. A mayor valor de la razón, más probabilidad de ser positivo para la infección. Usando este criterio, la prueba tuvo una sensibilidad del 91.4 % y una especificidad del 93.7 %. Todos los valores diagnósticos mejoran al considerar una zona gris en conclusión la población estudiada, la prueba serológica se comporta de forma equivalente a la prueba de urea en aliento. Tiene la ventaja de que es más asequible a la población general por su bajo costo. La prueba podría ser usada en investigación clínica a gran escala. (1)

Carnero Urresti. En Bolivia 2019, en su tesis “Validación del cultivo de *Streptococcus agalactiae* en medio cromogénico para la detección de colonización vagino-rectal en mujeres embarazadas”. Por este motivo la presente tesis desarrolla un estudio de Test diagnóstico con el objetivo de validar el método de cultivo en agar cromogénico para *Streptococcus agalactiae* frente al cultivo en agar sangre de carnero, donde obtuvieron los siguientes resultados: índice de Kappa de 0,65, sensibilidad

del 75% , especificidad del 98%, valor predictivo positivo del 60%, valor predictivo negativo del 99%, razón de verosimilitud positiva de 30,8 y negativa de 0,3; con una prevalencia de colonización materna del 4,7%. De acuerdo a los resultados se concluye que el método de cultivo en agar cromogénico para *Streptococcus agalactiae* es válido y aplicable para la detección de colonización vagino-rectal materna. (2)

Rodríguez PCV, Zúñiga RY, Torres RB, et al. En cuba 2018, en su tesis “Validación de un ensayo inmunoenzimático tipo ELISA para cuantificar niveles de antitoxina diftérica en suero humano”. La difteria aún persiste en numerosos países. En Cuba, estudios realizados en diferentes grupos etarios han demostrado que existen niveles no protectores de antitoxina diftérica en la población, por lo que es necesario contar con métodos que permitan la estimación serológica de la inmunidad poblacional. La curva de calibración se evaluó contra el estándar de la OMS (Diphtheria Antitoxin Human Serum 00/496). También se realizó la validación analítica del método estandarizado como resultados los coeficientes de variación intraensayo e interensayo fueron inferiores a 10% y 20%, respectivamente. (3)

En la exactitud y selectividad se encontraron valores de recobrado entre 90 y 110%. El paralelismo entre la curva estándar y las muestras estudiadas presentó un coeficiente de variación menor o igual a 10%. El límite de cuantificación fue 0,015 UI/mL y el de detección 0,0039 UI/mL, en sus conclusiones el resultado obtenido en la precisión, exactitud y selectividad del ensayo inmunoenzimático tipo ELISA desarrollado demostró que puede ser utilizado en la práctica

clínica para cuantificar los valores de antitoxina diftérica en suero humano. (3)

Jungbauer C, Hupf J, Giannitsis E y col. En Alemania 2017, en su tesis “Validación analítica y clínica de una prueba de troponina T cardíaca en el lugar de atención con un límite de detección mejorado”, encontró que los datos de sensibilidad y especificidad diagnósticas de una subpoblación (23 pacientes) de este estudio concuerdan con los resultados de otro gran estudio prehospitalario. Las concentraciones altas de troponina T de hasta 500 µg / L no dieron lugar a resultados bajos falsos, lo que indica que no hay efecto de gancho de alta concentración. No se encontró reactividad cruzada entre el ensayo PoC TnT y la troponina T esquelética humana hasta 1000 µg / L (<0.05%). Los datos de sensibilidad y especificidad diagnósticas de una subpoblación (23 pacientes) de este estudio concuerdan con los resultados de otro gran estudio prehospitalario, las conclusiones en el ensayo PoC TnT mostró un buen desempeño analítico con excelente concordancia con el método de calibración y laboratorio de referencia. Por lo tanto, debe ser adecuado para su uso previsto en entornos de punto de atención. (4)

López, E en Ecuador 2016, en su tesis “Validación de la prueba inmunoglobulina e sérica en niños con antecedentes alérgicos. estudio los niveles de Inmunoglobulina E sérica total en niños con antecedentes alérgicos del área de pediatría del distrito de salud 06D01 Chambo-Riobamba. Siendo este trabajo una investigación no experimental por que se realizó mediante la investigación de textos libros folletos lo cual nos permite tener información y realizar en el laboratorio dándonos un resultado correcto en conclusión los valores obtenidos de la prueba total

IgE muestran niveles >100 UI/ml de su valor normal en los niños con antecedentes alérgicos teniendo como resultado un 63% de niños con niveles de IgE >100 UI/ml. También se realizó una correlación de los factores de riesgo y los niveles de IgE >100 UI/ml teniendo como resultado que el 18% de la población en estudio tiene niveles de IgE >100 UI/ml debido a la causa de alergia por polvo, el 16% por contacto con mascotas, el 12% por ingesta de alimentos, el 6% por estar en contacto con lana, 4% por consumir alimentos con colorantes, el 4% por administrarse medicamentos y el 2% por causa del clima. Cabe decir que la prueba de total IgE es eficaz para determinar niveles altos de inmunoglobulina E. (5)

1.1.2. A NIVEL NACIONAL

Peña Tumay, Armando Eddu. En Lima-Perú 2019, en su tesis "Validación para la transferencia de los intervalos de referencia de la citometría hemática establecidos por la OMS a la población de hombres y mujeres de entre 20 a 40 años, atendidos en un laboratorio privado, siguiendo el protocolo de la guía EP28-A3C del CLSI, Lima, 2018." El intervalo de referencia es esencial para el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de patologías. Por ello, si el intervalo de referencia es inadecuado para la población atendida provocará una mala orientación en la interpretación de los resultados. El grupo de trabajo de la CLSI, cree que los laboratorios deberían centrarse en la validación de la transferencia de sus intervalos de referencia, ya que es un proceso menos tedioso. El objetivo de esta investigación fue validar la transferencia de los intervalos de referencia de la citometría hemática establecidos por la OMS a la población de hombres y mujeres de entre 20 a 40 años, atendidos en un laboratorio privado, siguiendo el protocolo de

la guía EP28-A3C del CLSI, Lima, 2018. El presente estudio es de tipo descriptivo y transversal. Se seleccionaron a 20 hombres y 20 mujeres “aparentemente sanos”. Se concluyó que la transferencia de los intervalos de referencias de la citometría hemática establecidos por la OMS no fue satisfactoria debido que 1 parámetro para los hombres y 3 para las mujeres no cumplieron con los criterios de la guía EP28-A3C. Se recomienda, al laboratorio privado determinar sus propios intervalos de referencia para la citometría hemática. (6)

Valdivia Francia, María Fabiola. En Lima-Perú 2018, en su tesis "Validación de una prueba de ELISA indirecta con los péptidos inmunogénicos opH2A y opLiP2a para el serodiagnóstico de Leishmaniasis Cutánea." En este estudio se realizó el desarrollo, la optimización, la evaluación del rendimiento y la evaluación de la prueba de diagnóstico del ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) con un panel representativo de pacientes LC de Cusco. Las condiciones óptimas para ELISA junto con un panel representativo de controles positivos y negativos han sido establecidas para validar los péptidos sintéticos opLiP2a y opH2A. (7)

Un análisis combinatorio (considera la combinación de los datos obtenidos con cada uno de los péptidos) muestra que en conjunto los péptidos opH2A y opLiP2a tienen una mayor sensibilidad (82.04%) y especificidad (98.67%) que el uso de péptidos individuales (sensibilidad de 38.46% y 51.28% para opH2A y opLiP2a respectivamente; y una especificidad del 92% y 94.67% para opH2A y opLiP2a respectivamente) o que el antígeno soluble, con una sensibilidad de 51.28% y una especificidad de 90.67%. La prueba ELISA basada en

oligopéptidos opLiP2a y opH2A es alternativa para el diagnóstico de LTA con antígenos solubles en CAP rurales debido a su rapidez, simplicidad y rendimiento diagnóstico. (7)

Tejada, Omar. En Arequipa-Perú 2016, en su tesis “Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de Bioquímica Sanguínea: Glucosa y Creatinina en el servicio de patología clínica del Hospital III Goyeneche – 2015”, Con los datos obtenidos por el laboratorio se procedió a realizar los cálculos estadísticos como la media de consenso, la desviación estándar, coeficiente de variación, Error Total, sesgo y six sigma. En los análisis de glucosa, la precisión intracorrida e intralaboratorio fueron aceptables con SD de 0.574 y 0.222, 0.833 y 1.064; para CTLN y CTLA, respectivamente. (8)

En los análisis de creatinina, la precisión intracorrida e intralaboratorio fueron aceptables con SD de 0.019 y 0.028, 0.21 y 0.031; para CTLN y CTLA, respectivamente. En cuanto a la veracidad el valor evaluado (Ve) fue de 0.70 y 2.10 para CTLN y CTLA, equitativamente, estos también fueron aceptables debido a que se encuentran incluidos dentro del intervalo de verificación para creatinina obtenida en el estudio. Se logró un sigma excelente de 14.0 para CTLN, no obstante se consiguió un sigma pobre de 3.4 para el CTLA. De esto se concluye que hay un regular control interno de la calidad para la determinación de glucosa y creatinina en el Hospital III Goyeneche, siendo necesaria la implementación de un programa formal de evaluación externa de la calidad con el fin de mejorar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios en la determinación de los analitos estudiados. (8)

Sandoval Vegas Miguel H., et al, En Lima-Perú 2012, en su tesis Evaluaron la precisión de laboratorios de análisis clínicos de Lima, en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos. Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición, Facultad de Medicina, UNMSM, y laboratorios clínicos participantes de Lima. Participantes: Muestras séricas de donantes. Intervenciones: Previo consentimiento informado, se envió muestras séricas ciegas duplicadas a 88 laboratorios clínicos, que constituyeron la muestra; el traslado de los sueros fue en cadena de frío de 4 a 6°C. Los resultados fueron recibidos vía correo electrónico y con ellos se obtuvo la media, desviación estándar (DE), coeficiente de variación (CV) y el índice de desviación estándar (SDI); también se valoró la precisión usando la validación de la variabilidad biológica (VB). Principales medidas de resultados: Concentración de glucosa, colesterol y triglicéridos. Conclusiones: Los laboratorios clínicos en su mayoría tuvieron buena precisión en las mediciones; sin embargo, aún existen laboratorios con amplia imprecisión en sus resultados, por lo que deben hacerse esfuerzos para mejorar estos índices de calidad. (9)

1.1.3. A NIVEL LOCAL

Montenegro Jey, Valqui Isela. En Iquitos-Perú 2018, en su tesis “Validación de Pruebas Bioquímicas: Glucosa, Colesterol y Triglicéridos con el equipo bioquímico Automatizado Beckman coulter AU480”, realizados en el Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica, trabajados en base a las Buenas prácticas de laboratorio y normas de seguridad de pruebas y equipos aprobados por la FDA. Para los estudios de precisión intraensayo e interensayo, se utilizaron materiales de control interno, para los estudios comparativos

utilizamos muestras de paneles de proficiencia externa, con resultados conocidos, para el estudio de linealidad utilizamos panel de linealidad de la empresa Maine standards, para los rangos de referencia, muestras de 20 varones sanos y 20 mujeres sanas. (10)

Los estudios de precisión intraensayo e interensayo para los analitos de glucosa, colesterol y triglicéridos, fueron aceptables porque los valores del coeficiente de variación obtenido, estaba por debajo del coeficiente de variación del fabricante. Los estudios comparativos de glucosa, colesterol, triglicéridos del Laboratorio ACSA comparado con el Laboratorio Anglolib, fue aceptado porque el coeficiente de correlación de los tres analitos estuvo por encima de 0.975. Los estudios de linealidad de glucosa, colesterol y triglicéridos, verificaron el rango de linealidad del fabricante. Los estudios de rangos de referencia de glucosa, colesterol y triglicéridos en varones y mujeres sanas, se verificaron con los rangos del fabricante. (10)

1.2. BASES TEÓRICAS

La realización de las actividades de verificación de los procedimientos de Pruebas Bioquímicas utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades metrológicas requeridas por el médico para un adecuado tratamiento del paciente. Un laboratorio clínico debe demostrar que tiene competencia técnica para realizar las actividades de verificación de los procedimientos de examen cuantitativo establecidos en su alcance de acreditación. (11)

La verificación comprueba la aptitud de los procedimientos de examen y refleja las condiciones reales de la aplicación de los mismos. Los datos de esta validación los informa el fabricante en los instructivos de uso de los reactivos. No obstante, el laboratorio debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los exámenes, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta. (11)

Adicionalmente, cuando sea posible, el laboratorio debe presentar una comparación de la información proporcionada por el fabricante respecto de la información disponible en bibliografía científica sobre el mismo método de medición, con el propósito de asegurar la confiabilidad de la validación de los procedimientos de examen. Antes de realizar la validación y/o verificación en la rutina del laboratorio, debe llevarse a cabo la calibración analítica de los equipos. (12)

La validación y/o verificación de un procedimiento de examen depende de los cambios realizados, por lo que debe repetirse

cuando existan cambios mayores. Se consideran cambios mayores, el cambio de equipo y mantenimiento mayor de equipo, entre otros. Se consideran cambios menores, la modificación del tamaño de muestra, cambio de analista y sustitución de reactivos, entre otros.
(12)

Esta información debe incluir los siguientes parámetros:

- ✓ Linealidad (intervalo analítico)
- ✓ Precisión
- ✓ Veracidad
- ✓ Rangos de referencia

Si la información no se encuentra completa en los insertos, el laboratorio debe presentar evidencia documentada y actualizada de que la ha solicitado al fabricante. En el caso de realizar modificaciones a métodos establecidos o ya validados por el fabricante o cuando se utilicen métodos desarrollados por el propio laboratorio (internos), éste debe realizar la validación completa del método y presentar las evidencias correspondientes, incluyendo el procedimiento que utilizó para realizarla. (13)

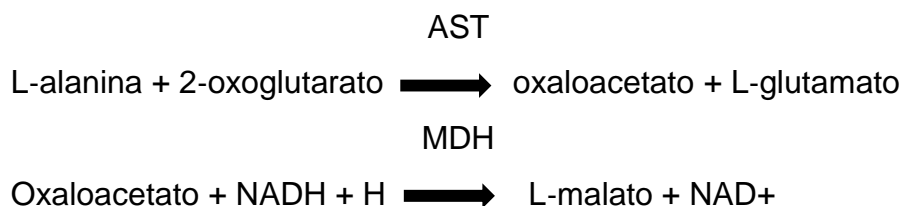
1.2.1. GENERALIDADES DE LA ENZIMA ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST)

Se encuentra ampliamente distribuida en los tejidos del organismo, principalmente en el tejido hepático, cardíaco, muscular y renal. En enfermedades que afectan estos tejidos aumentan los niveles séricos de la AST. Concentraciones elevadas se encuentran asimismo en afecciones hepatobiliares tales como la cirrosis, el carcinoma metastásico y la hepatitis viral. Como consecuencia de un infarto de miocardio, la AST sérica se encuentra aumentada y alcanza su valor máximo 2

días después de ocurrido. Los valores séricos de AST pueden estar disminuidos en pacientes en diálisis renal o con una deficiencia de la vitamina B6. (23)

La reducción aparente de la AST puede estar relacionada con la disminución del nivel de fosfato de piridoxal, el grupo prostético de AST, que trae como consecuencia un incremento en la relación entre la apoenzima y la holoenzima. Se han aislado 2 isoenzimas de la AST, la citoplasmática y la mitocondrial. En el suero normal sólo se halla la isoenzima citoplasmática, mientras que, en el suero de pacientes con enfermedades coronarias y hepatobiliares, pueden detectarse tanto la citoplasmática como la mitocondrial. (23)

Principio del test: El presente test cumple con las recomendaciones de la IFCC, si bien su estabilidad y funcionamiento han sido mejorados. La AST de la muestra cataliza la transferencia de un grupo amino entre L-aspartato y 2-oxoglutarato para obtener oxaloacetato y L-glutamato. A continuación y en presencia de la malato deshidrogenasa (MDH), el oxaloacetato reacciona con NADH para formar NAD⁺. (23)



La velocidad de oxidación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la AST. Se determina midiendo la reducción de la absorbancia. (23)

Obtención y preparación de las muestras: Se emplea únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras. Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestras aquí mencionados. (23)

- ✓ Suero.
- ✓ Plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. (23)

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo. La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o a partir de la literatura de referencia y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la metódica. (23)

Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad a partir de todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios. (23)

Estabilidad:

- ✓ 4 días a 20-25 °C
- ✓ 7 días a 4-8 °C
- ✓ 3 meses a -20 °C

Realización del test: Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador. (23)

Definición del test para el analizador cobas c 311 Tipo de test Cinética A Tiempo de reacción / Puntos de medición 10 / 12 31 (STAT 7 / 12 31) Longitud de onda (sub/princ) 700/340 nm Dirección de la reacción. (23)

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración. Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC utilizando pipetas calibradas con un fotómetro manual que proporciona valores absolutos y la absortividad específica del substrato. (23)

Control de calidad: Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes. (23)

Cálculo: Los analizadores Roche/Hitachi cobas c calculan automáticamente la actividad de analito de cada muestra.
Factor de conversión: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$
Limitaciones del análisis – interferencias (23)

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial con una actividad de la AST de 30 U/L (0.50 $\mu\text{kat/L}$). Ictericia: sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL). Hemólisis: sin interferencias significativas hasta un índice H de 40 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 25.6 $\mu\text{mol/L}$ o 40 mg/dL). La contaminación con eritrocitos provoca resultados aumentados, ya que la concentración de analito en los eritrocitos es mayor que en los sueros normales. La magnitud de la interferencia depende del contenido de analito en los eritrocitos lisados. Lipemia sin interferencias significativas hasta un índice L de 150. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. En caso de muestras lipémicas puede producirse un aviso de alta absorbancia ($> \text{Abs}$). Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para la reprocesamiento automática. Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. El fármaco Cyanokit (hidroxocobalamina) puede causar interferencias con los resultados. A concentraciones fisiológicas, la sulfasalazina y la sulfapiridina plasmáticas pueden llevar a resultados falsos. En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en

cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico, así como los resultados de otros exámenes. (23)

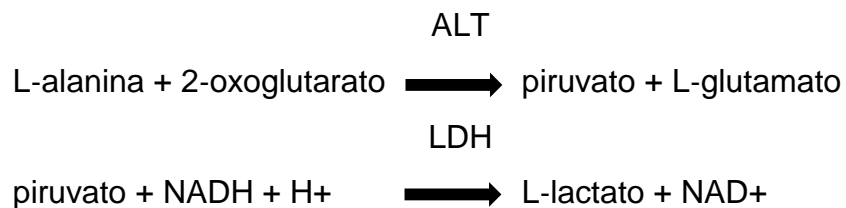
Límites inferiores de medición Límite de detección inferior del test 5 U/L (0.08 μ kat/L) El límite inferior de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de 0. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar $1 + 3$ DE, repetibilidad, $n = 21$). Valores teóricos¹¹ De acuerdo al método estándar optimizado (comparable con el método IFCC sin activación por fosfato de piridoxal¹²): Hombres: hasta 40 U/L (hasta 0.67 μ kat/L) Mujeres: hasta 32 U/L (hasta 0.53 μ kat/L) Valores calculados: Para convertir de 25 °C a 37 °C, se empleó el factor 2.13.¹³ Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores. (23)

1.2.2. GENERALIDADES DE LA PRESENCIA DE LA ENZIMA ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT)

Se registra en tejidos de varios tipos. La ALT se encuentra especialmente en el hígado, razón por la cual su actividad se determina en el diagnóstico de hepatopatías. Concentraciones séricas elevadas de ALT acompañan la hepatitis, la cirrosis, la ictericia obstructiva, la hepatocarcinoma y el alcoholismo. Concentraciones levemente elevadas de ALT se determinan en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio sin complicaciones. Si bien tanto el aspartato aminotransferasa sérica (AST) como la ALT aumentan en procesos patológicos que afectan la integridad de los hepatocitos, la ALT es de ambas la enzima más específica del hígado. Además, un

aumento en la actividad de la ALT es más persistente que un aumento en la actividad de la AST. En pacientes con deficiencia de vitamina B6, la actividad sérica de la aminotransferasa puede disminuir. Una reducción aparente de la actividad de la aminotransferasa puede estar relacionada con valores disminuidos de fosfato de piridoxal, el grupo prostético de las aminotransferasas, obteniendo así un aumento de la relación apoenzima-holoenzima. (24)

Principio del test: El presente test cumple con las recomendaciones de la IFCC, si bien su estabilidad y funcionamiento han sido mejorados. La ALT cataliza la reacción entre la L alanina y el 2 oxoglutarato. El piruvato formado es reducido por NADH en una reacción catalizada por el lactato deshidrogenasa (LDH) para formar L lactato y NAD+. (24)



La velocidad de oxidación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la ALT. Se determina midiendo la reducción de la absorbancia. Reactivos - Soluciones de trabajo R1 Tampón TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L alanina: 1120 mmol/L; albúmina (bovina): 0.25 %; LDH (microorganismos): $\geq 45 \mu\text{kat/L}$; estabilizadores; conservante R2 2 oxoglutarato: 94 mmol/L; NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; aditivos; conservante R1 está en la posición B y R2 está en la posición C. (24)

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados

- ✓ Suero
- ✓ Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. (24)

Separar el suero o el plasma inmediatamente del coágulo o de las células. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo. La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la metódica. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad a partir de todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios. (24)

Estabilidad:

- ✓ 3 días a 15 25 °C
- ✓ 7 días a 2 8 °C
- ✓ 7 días a (-60) (-80) °C

Realización del test Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones

de ensayo específicas del analizador. Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición. Aplicación para suero y plasma Definición del test en el analizador cobas c 311 Tipo de medición Cinética A Tiempo de reacción / Puntos de medición 10 / 12 31 Longitud de onda (sub/princ) 700/340 nm Dirección de la reacción Disminución Unidades U/L ($\mu\text{kat/L}$) (24)

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC pero sin activación por PYP, utilizando pipetas calibradas con un fotómetro manual que proporciona valores absolutos y la absorptividad específica del substrato, ϵ .6 Control de calidad Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes. (24)

Cálculo: Los analizadores Roche/Hitachi cobas c calculan automáticamente la actividad de analito de cada muestra. Factor de conversión: $\text{U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$ Limitaciones del análisis - interferencias Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial con una actividad de ALT de 30 U/L ($0.5 \mu\text{kat/L}$). Ictericia: 7 sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026

$\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL). Hemólisis: 7 sin interferencias significativas hasta un índice H de 90 (concentración de hemoglobina: aproximadamente $56 \mu\text{mol/L}$ o 90 mg/dL). La contaminación con eritrocitos provoca resultados aumentados, ya que la concentración de analito en los eritrocitos es mayor que en los sueros normales. La magnitud de la interferencia depende del contenido de analito en los eritrocitos lisados. Lipemia sin interferencias significativas hasta un índice L de 150. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Las muestras lipémicas pueden causar alarmas debido a valores de absorbancia elevados ($> \text{Abs}$). Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para la repetición automática. Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. Excepciones: A concentraciones fisiológicas, la sulfasalazina y la sulfapiridina plasmáticas pueden llevar a resultados falsos. Excepción: en concentraciones terapéuticas, el dobesilato de calcio puede provocar valores artificialmente bajos de la ALT. El fármaco Cyanokit (hidroxocobalamina) puede causar interferencias con los resultados. En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes. (24)

Límites e intervalos: Intervalo de medición 5 700 U/L (0.08 11.7 $\mu\text{kat/L}$) Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:10. Los resultados de las muestras diluidas con la función de repetición se

multiplican automáticamente por 10. Límites inferiores de medición Límite de detección inferior del test 5 U/L (0.08 μ kat/L)
El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21). (24)

1.2.3. CARACTERÍSTICAS LA FOSFATASA ALCALINA

Consta de cuatro genotipos estructurales en suero: el tipo de origen hepático, óseo y renal, el tipo intestinal, el tipo placentario y la variante de las células germinales. La fosfatasa alcalina se encuentra en los osteoblastos, los hepatocitos, los riñones, el bazo, la placenta, la próstata, los leucocitos y el intestino delgado. El tipo de origen hepático, óseo y renal es de particular importancia. Se registran valores elevados de fosfatasa alcalina en todas las formas de la colestasis, especialmente en la ictericia obstructiva. Su actividad también está elevada en enfermedades del esqueleto tales como la enfermedad de Paget, el hiperparatiroidismo, el raquitismo, la osteomalacia, así como en fracturas y tumores malignos. En niños y adolescentes se observa frecuentemente un fuerte incremento de la actividad de la fosfatasa alcalina, pues cuando el crecimiento óseo se acelera, la actividad de los osteoblastos aumenta. El presente test sigue las recomendaciones de la IFCC, si bien su estabilidad y funcionamiento han sido mejorados. (25)

Principio del test: Test colorimétrico según un método estandarizado En presencia de iones de magnesio y cinc, las fosfatasas desdoblan el p nitrofenilfosfato a fosfato y p nitrofenol.



El p nitrofenol liberado es directamente proporcional a la actividad catalítica de la ALP. Se determina midiendo el aumento de la absorbancia. (25)

Obtención y preparación de las muestras: Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras. Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

- ✓ Suero.
- ✓ Plasma tratado con heparina de litio.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras. La estabilidad de las muestras fue establecida a partir de los datos experimentales del fabricante o de la literatura de referencia y solamente para las temperaturas y los tiempos indicados en la metódica. Cada

laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad a partir de todas las referencias disponibles y/o realizando sus propios estudios. (25)

Estabilidad:

7 días a 20 25 °C

7 días a 4 8 °C

2 meses a -20 °C

Control de calidad: Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección “Información de pedido”. Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes. Cálculo Los analizadores Roche/Hitachi cobas c calculan automáticamente la actividad de analito de cada muestra. Factor de conversión: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$
Limitaciones del análisis - interferencias Criterio: recuperación dentro de $\pm 10 \%$ del valor inicial con una actividad de la fosfatasa alcalina de 100 U/L (1.67 $\mu\text{kat/L}$). Ictericia:8 sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL). Hemólisis:8 sin interferencias significativas hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 124 $\mu\text{mol/L}$ o 200 mg/dL). Lipemia sin interferencias significativas hasta el índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde

a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Fármacos: no se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes. (25)

Límites e intervalos Intervalo de medición 5 1200 U/L (0.084 20.0 μ kat/L) Determinar las muestras con actividades superiores por la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen de 1:5. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 5. Límites inferiores de medición Límite de detección inferior del test 5 U/L (0.084 μ kat/L) El límite de detección inferior representa la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 3 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21). (25)

1.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

Verificación de método: Verificación es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. (14)

Precisión: La precisión mide el grado de acuerdo entre los resultados analíticos obtenidos de una serie de mediciones repetidas del mismo analito realizadas en las condiciones previstas en el método. La precisión refleja los errores aleatorios que se producen cuando se utiliza un método. Las condiciones en que se mide la precisión se dividen, según opinión general, en condiciones repetibles (precisión intraensayo) y condiciones reproducibles (precisión interensayo). (15)

Precisión intraensayo. Es la precisión bajo las condiciones de repetibilidad, es decir, condiciones donde los resultados de análisis independientes se obtienen con el mismo método en items de análisis idénticos en el mismo laboratorio por el mismo operador utilizando el mismo equipamiento dentro de intervalos cortos de tiempo. (16)

Precisión interensayo. condiciones donde los resultados del ensayo se obtienen por el mismo método en individuos de ensayo idénticos en diferentes laboratorios, con diferentes operadores y utilizando equipos diferentes. (16)

Linealidad. La linealidad es la capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad

del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio.
(16)

Estudio Comparativa (Exactitud). El concepto de exactitud de un instrumento de medida se refiere a la capacidad de dar valores o indicaciones próximas al valor verdadero de la magnitud medida. Una medición, o el resultado, es más exacto cuanto más pequeño es el error sistemático de medida; es decir, cuanto menor es la diferencia entre el valor medio de los sucesivos resultados obtenidos y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud
(17)

Rangos de referencia. Son un conjunto de valores de una magnitud biológica determinados con un procedimiento de medida específico en su totalidad, y obtenidos en un solo individuo o en una población de referencia, que cumplen unos criterios definidos (de estado de salud, edad, sexo, etnia y, otras condiciones relevantes como embarazo, fumador). (18)

CAPITULO II: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Las pruebas de laboratorio deben ser verificadas antes de ser realizadas y los rangos referenciales se validan para la población a la cual se aplicarán.

Los rangos referenciales es una de las características que se determinan en el proceso de validación de las pruebas de laboratorio. Este proceso es importante para validar e interpretar los resultados de los pacientes cuyas muestras son procesadas para un determinado fin. Un rango referencial es establecido procesando muestras que son obtenidas a partir de individuos los cuales cumplen criterios definidos. Existen Protocolos como los de la Federación Internacional del Grupo de Expertos Químicos Clínicos referente a la Teoría de Rangos Referenciales y el Comité Nacional para Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS) que usan cuidadosamente un grupo de muestras referenciales para establecer los rangos referenciales. Estos protocolos de acuerdo a su fin pueden necesitar desde 20 hasta 120 individuos referenciales para cada grupo (o subgrupo). Por ejemplo, para establecer un rango referencial para hemoglobina –una prueba dependiente del género- el laboratorio pudiera necesitar obtener resultados de hemoglobina en 240 individuos referenciales (120 hombres y 120 mujeres). Estos son reclutados de una población general y seleccionada usando criterios definidos. La selección es frecuentemente acompañada por la aplicación de un cuestionario de salud y algunas veces un examen físico si se requiere para determinar si es aceptado o no. (23)

Establecer los rangos referenciales requiere planificación, control y documentación de cada aspecto del estudio. Así, los resultados de los rangos referenciales son bien caracterizados en términos de la variación atribuibles a factores preanalíticos y analíticos. Estos protocolos formales

son particularmente una ayuda cuando un laboratorio necesita establecer sus propios rangos referenciales para una prueba específica. Esta situación puede ocurrir si el laboratorio ha modificado previamente una prueba aprobada por la FDA o si han desarrollado una prueba localmente o son requerimientos de los patrocinadores de los estudios de investigación. (23)

Los rangos referenciales describen los valores de la prueba típicamente observados en una población saludable. Estos intervalos históricamente pueden ser referidos como los “rangos normales” y son encontrados por ensayos como muestras a partir de individuos que cumplan con el criterio de “buena salud”. Los resultados de la prueba (valores referenciales) de este grupo de muestras son analizados estadísticamente para determinar un intervalo de valores que incluyan un porcentaje específico de todos los valores (rango referencial) de este grupo. Por estadística, este intervalo incluye el 95% de los valores. Un par de los valores de la prueba (llamados límites referenciales: superior e inferior) representan el límite de los intervalos. Los resultados de los pacientes que caen fuera de estos límites referenciales son identificados en algunos casos como “resultados anormales”. (23)

Los lineamientos C28-A del NCCLS describen diferentes vías para que un laboratorio individual valide los rangos referenciales existentes. (23)

2.1.1. JUICIO DIVINO

La aceptabilidad de los valores referenciales puede ser asegurada subjetivamente en base a la consistencia entre la “demografía y geografía” de la población en estudio y la prueba de laboratorio. El laboratorio simplemente revisa la información presentada y verifica subjetivamente que los rangos

referenciales sean aplicables para que sean adaptados a la población en estudio ya las pruebas de laboratorio. Para hacer esto, toda la información sobre el estudio original debe ser requerida y estar disponible para el laboratorio. Esto incluye la demografía del grupo de muestras referenciales, el proceso de selección, condiciones preanalíticas y del estudio como la preparación del sujeto, la colección de la muestra y las técnicas de manipulación, el sistema analítico usado y el método estadístico usado para establecer los intervalos. Algunas veces esto es útil para requerir los valores referenciales originales y reanalizarlos para verificar los análisis estadísticos originales. En muchos casos la validación involucra adoptar los intervalos de otro laboratorio usando el mismo sistema analítico o intervalos establecidos por el método del fabricante. Las regulaciones en los Estados Unidos permiten al director Médico de un laboratorio hacer esta evaluación y emitir el juicio correspondiente, dando por válida la prueba.

2.1.2. VERIFICACIÓN CON 20 MUESTRAS

La validación experimental puede ser desarrollada por la colección y el análisis de muestras de 20 individuos quienes representan una población referencial. Si dos o menos resultados están fuera del límite, el rango de referencia es considerado verificado.

- ✓ Experimentalmente, este enfoque es simple. Esto requiere un mínimo de datos, y provee un criterio claro para la interpretación de los datos y la verificación de los resultados.

- ✓ Esto es más fácil para seleccionar la población adulta, hombre o mujeres adultos como un intervalo referencial para verificar y aplicarlos a una subpoblación pequeña.

2.1.3. ESTIMACIÓN CON 60 MUESTRAS

Una validación experimental puede ser desarrollada colectando y analizando 60 muestras de individuos quienes representan la población de referencia. El rango referencial actual es estimado y comparado usando una fórmula estadística comparando los promedios y las desviaciones estándares de las dos poblaciones.

- ✓ La comparación estadística es más complicada.

2.1.4. CÁLCULOS DEL MÉTODO COMPARATIVO

La regresión estadística obtenida a partir de una comparación del método de estudio podría ser usada para calcular los límites referenciales (X_{menor} y $X_{superior}$) para el nuevo método ($Y_{inferior} = a + bX_{inferior}$, $Y_{superior} = a + bX_{superior}$, donde a es la intercepción – y b es la inclinación de la línea de regresión).

- ✓ Este enfoque es atractivo cuando el laboratorio ha desarrollado los estudios necesarios para restablecer sus propios rangos referenciales en el pasado y luego los cambia para un nuevo método analítico. Los datos locales pueden así mismo estar disponibles para documentar la comparación del nuevo método con el antiguo.

- ✓ La verificación en el análisis de 20 muestras es recomendable si hay alguna duda sobre la fiabilidad de los rangos referenciales transferidos a partir del método comparativo.

Como parte de la implementación de los diferentes protocolos en la Asociación Civil Selva Amazónica se requiere la validación de las pruebas respectivas y el establecimiento de los valores referenciales, para ello planteamos el presente estudio de investigación para cumplir con dicho requerimiento.

Adicionalmente, la participación de la institución en los diferentes programas externos de proficiencia de manera periódica es parte del aseguramiento de la calidad de los resultados.

Para la validación de los rangos de referencia y la participación en algunos programas internacionales de aseguramiento de la calidad se necesita tomar muestras a un número determinado de personas sanas, quienes acceden voluntariamente a donar las muestras que se requieren según la prueba a realizar o el programa internacional a participar.

2.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

2.2.1. PROBLEMA GENERAL

¿Cómo se desarrolló la verificación de las pruebas bioquímicas de TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?

2.2.2. PROBLEMAS ESPECÍFICOS

- ✓ ¿Se verifico la prueba bioquímica de TGO, en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?

- ✓ ¿Se verifico la prueba bioquímica de TGP en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?

- ✓ ¿Se verifico la prueba bioquímica de Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?

2.3. OBJETIVOS

2.3.1. OBJETIVO GENERAL

Verificación de las pruebas bioquímicas de TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021.

2.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Verificar la prueba bioquímica de TGO, en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021.
- ✓ Verificar la prueba bioquímica de TGP en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021.
- ✓ Verificar la prueba bioquímica de Fosfatasa alcalina en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021.

2.4. HIPÓTESIS

Esta investigación es de tipo descriptivo, por lo que no se plantea hipótesis.

2.5. VARIABLES

2.5.1. IDENTIFICACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables independientes:

- ✓ Analizador bioquímico

Variable dependiente:

- ✓ Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO)
- ✓ Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP)
- ✓ Fosfatasa alcalina (ALP)

Indicador

- ✓ Repetibilidad.
- ✓ Reproducibilidad.
- ✓ Coeficiente de variación (CV).
- ✓ Promedio(X).
- ✓ Desviación estándar (DE).
- ✓ Índice de desviación estándar (SDI)

2.5.2. DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Equipo bioquímico. Un analizador bioquímico es un equipo de laboratorio, el cual tiene entre sus funciones medir el nivel del suero sanguíneo como: glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, proteínas, enzimas. El principal componente del analizador bioquímico es un espectrofotómetro

en donde mide las concentraciones de las diferentes sustancias en base a la intensidad de color o en base a la cantidad de substrato que utilicen (esto en el caso de las enzimas), después de una serie de reacciones químicas. La ventaja de este equipo es la rapidez y la precisión que tienen. (22)

Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO). Enzima que se encuentra en el hígado, el corazón y otros tejidos. Una concentración alta de transaminasa glutámico-oxalacética sérica liberada en la sangre a veces es un signo de daño en el hígado o el corazón, cáncer u otras enfermedades. También se llama aspartato–aminotransferasa, glutamato-oxalacetato–transaminasa, SGOT y transaminasa oxaloacética. (19)

Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP). El cuerpo humano tiene componentes que son necesarios para su correcto funcionamiento, uno de esos componentes son las enzimas; se encargan de triturar proteínas para convertirlas en fuente de energía. La TGP (Transaminasa Glutámico Pirúvica) es un tipo de enzima, también es llamada ALT (Alanino Aminotransferasa), que se encuentra en grandes cantidades en el hígado. Su principal función es fabricar glucosa (un tipo azúcar el cual es la principal fuente de energía del cuerpo). (20)

Fosfatasa Alcalina. La fosfatasa alcalina es una hidrolasa con muy poca especificidad de sustrato. Se encuentra presente en casi todos los tejidos del cuerpo, especialmente, en epitelio intestinal, túbulos renales, hueso, hígado y placenta. Su localización celular es la membrana. Los individuos de los grupos sanguíneos B o O secretores tienen la isoenzima intestinal en sus sueros. (21)

2.5.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Dependiente	Definición conceptual	Indicador	Definición operacional	Escala de medición	Ítems/ instrumento
Verificación de pruebas Bioquímicas TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en un Equipo Automatizado Cobas 311	Verificación es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.	Promedio(X). Desviación estándar (DE). Índice de desviación estándar (SDI)	<p>Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO). Enzima que se encuentra en el hígado, el corazón y otros tejidos. También se llama aspartato–aminotransferasa, glutamato-oxalacetato–transaminasa, SGOT y transaminasa oxaloacética.</p> <p>Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP). Es un tipo de enzima, también es llamada ALT (Alanino Aminotransferasa), que se encuentra en grandes cantidades en el hígado. Su principal función es fabricar glucosa (un tipo azúcar el cual es la principal fuente de energía del cuerpo).</p> <p>Fosfatasa alcalina: Es una hidrolasa con muy poca especificidad de sustrato. Se encuentra presente en casi todos los tejidos del cuerpo, especialmente, en epitelio intestinal, túbulos renales, hueso, hígado y placenta. Su localización celular es la membrana. Los individuos de los grupos sanguíneos B o O secretores tienen la isoenzima intestinal en sus sueros.</p>	Racional. Tipo: Cuantitativo	<ul style="list-style-type: none"> • TGO: entre 5 y 40 U/L • TGP: entre 7 y 56 U/L. • ALP: entre 44 a 147 U/L
Variable Independiente	Definición conceptual	Indicador	Definición operacional	Escala de medición	Ítems/ instrumento
Analizador bioquímico	El analizador cobas c 311 es un sistema independiente que ofrece pruebas consolidadas de un amplio menú de aplicaciones de química clínica.	Repetibilidad. Reproducibilidad. Coeficiente de variación (CV).	Analizador bioquímico: es un equipo de laboratorio, el cual tiene entre sus funciones medir el nivel del suero sanguíneo como: glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico, proteínas, enzimas. El principal componente del analizador bioquímico es un espectrofotómetro en donde mide las concentraciones de las diferentes sustancias en base a la intensidad de color o en base a la cantidad de sustrato que utilicen (esto en el caso de las enzimas), después de una serie de reacciones químicas. La ventaja de este equipo es la rapidez y la precisión que tienen.	Racional. Tipo: Cuantitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Hojas de registro de resultados de los exámenes de laboratorio. • Cuaderno de registro

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El diseño del presente estudio es descriptivo, transversal, prospectivo.

- ✓ **Descriptivo:** Porque determina la presencia de la validez de los analitos a investigar.
- ✓ **Transversal:** Porque evalúa una sola vez las variables de estudio en el período de tiempo en que ocurre el estudio.
- ✓ **Prospectivo:** porque la validez de los analitos se determina durante el estudio.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.2.1. POBLACIÓN:

Se trabajó para el estudio de Rangos de referencia con toda la población aparentemente sana mayores de 18 años a 55 años.

3.2.2. MUESTRA:

Se trabajó con muestras de valores normales, patológicos y muestras de paneles de linealidad.

- ✓ **Precisión Intraensayo:** 20 controles normales y 20 controles patológicos
- ✓ **Precisión Interensayo:** 20 controles normales y 20 controles patológicos.
- ✓ **Comparativa:** 20 muestras con valores en todos los rangos reportables
- ✓ **Linealidad:** 05 muestras: Paneles de proficiencia de linealidad
- ✓ **Rangos de referencia:** 20 personas sanas varones y mujeres

3.2.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Se incluyeron en el estudio aquellos trabajadores o personas que se encontraban aparentemente sanas, pasaron por una evaluación médica, que confirme su estado de salud, los criterios a considerar son los siguientes:

- ✓ Se aceptaron en el examen clínico y exámenes de laboratorio.
- ✓ Edades de 18 a 55 años
- ✓ Estado saludable

3.2.4. LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN FUERON:

No ingresaron al estudio los trabajadores o personas que:

- ✓ No aceptaron el examen clínico y exámenes de laboratorio.
- ✓ No aceptaron participar en el estudio.
- ✓ Menores de edad.

3.3. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.3.1. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Se explicará con detalle el consentimiento informado.

- ✓ Se hizo llegar un instructivo para la toma de muestra de sangre.
- ✓ Se coordinó la toma de muestra en el Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica.
- ✓ Se realizaron en el laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica las pruebas correspondientes a todas las muestras del estudio.

3.3.2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Ficha protocolar de consentimiento informado.

- ✓ Se entregaron una ficha instructiva de toma de muestra de sangre a los participantes.

- ✓ A cada paciente se le aplicó una ficha protocolar de recolección de datos cuestionario creado para este estudio, el que consta de 3 ítems, el primero conformado por las características del paciente como: edad, género, en el segundo ítem esta las características clínicas: si cuentan con signos y síntomas inherentes de parasitosis, y un tercer ítem el que corresponde a la información para determinar la presencia de parasitosis por helmintos.

3.4. PROCEDIMIENTOS DE LA RECOLECCIÓN DE DATOS.

- ✓ Se solicitó autorización al Laboratorio Asociación Civil Selva Amazónica para realizar la investigación.
- ✓ Se solicitó autorización al director de Asociación Civil Selva Amazónica.
- ✓ Se solicitó financiamiento logístico a las instituciones.
- ✓ Se realizaron la selección de los materiales y vestimenta de protección necesaria.
- ✓ Se solicitaron el consentimiento informado a todos los pacientes que participarán en el estudio y se registra la aceptación en el instrumento.
- ✓ Se realizaron el examen físico corporal.
- ✓ Se realizaron exámenes de TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en el área de bioquímica de Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica.

- ✓ Se registraron la información de los exámenes
- ✓ Se analizaron y se procesará la información obtenida del estudio.

3.4.1. PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS DE DATOS

- ✓ El presente estudio se procesó y analizaron mediante el paquete informático de SPSS V 21.1, se aplicaron la estadística descriptiva y analítica, los resultados se presentaron mediante tablas univariadas y bivariadas de frecuencias absolutas y relativas, y gráficos.
- ✓ Se aplicaron las tablas de Excel respectivamente.

3.4.2. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Variable	Estadística	Presentación
TGO	Desviación estándar, Promedio	Tabla
TGP	Desviación estándar, Promedio	Tabla
Fosfatasa alcalina	Desviación estándar, Promedio	Tabla

TABLA 2: ESTUDIO DE PRECISIÓN INTRAENSAYO DE TGP



Estudio de validación de Precisión

Analito: ALTL Metodo: Cobas C311 Tipo de muestra: PCC 1
 S/N: 18K4-15 PCC 2

Proposito: Este experimento de replicación es desarrollado para estimar la imprecisión o el error aleatorio del metodo analítico.

Tipo de muestra: Estandard, Soluciones control pueden ser utilizados. Pools de muestras frescas de pacientes son preferidas. Seleccionar como minimo 2 diferentes controles/estandares/ muestras de pacientes que representan concentraciones de decision medica bajo y alto.

Tiempo de estudio: Analizar cada material 20 veces intra corrida o intra dia (corto plazo). Analizar cada material una vez por dia por 20 dias (Largo plazo). Nota: Puede congelar alicuotas para evaluaciones a largo plazo.

#	Fecha	Hora	Tech	CC1	CC2	Comentarios
1	18-Ene-21		JGQ	48.30	114.50	NOTA: Estudio corto Plazo (Intraensayo)
2	18-Ene-21		JGQ	49.10	115.30	
3	18-Ene-21		JGQ	48.70	114.90	
4	18-Ene-21		JGQ	49.30	115.00	
5	18-Ene-21		JGQ	50.60	115.40	
6	18-Ene-21		JGQ	49.10	115.00	
7	18-Ene-21		JGQ	48.60	114.50	
8	18-Ene-21		JGQ	48.90	115.30	
9	18-Ene-21		JGQ	49.40	115.80	
10	18-Ene-21		JGQ	48.70	115.00	
11	18-Ene-21		JGQ	49.30	114.70	
12	18-Ene-21		JGQ	48.40	115.40	
13	18-Ene-21		JGQ	48.70	114.80	
14	18-Ene-21		JGQ	48.50	114.60	
15	18-Ene-21		JGQ	48.80	115.20	
16	18-Ene-21		JGQ	48.70	115.50	
17	18-Ene-21		JGQ	49.10	115.00	
18	18-Ene-21		JGQ	49.00	115.20	
19	18-Ene-21		JGQ	48.10	114.80	
20	18-Ene-21		JGQ	48.70	114.90	

	Mean	48.9	115.0
	SD	0.53	0.35
	CV%	1.08	0.30
Manufacturer	SD	0.3	0.0
	CV%	0.60	0.40
SMILE 25%TEa	CV%	5.00	5.00

Estudio aceptable: Si o No (encierra uno)

Supervisor _____

Fecha: 18/01/2021

Los estudios de Precisión interensayo se muestran en las Tablas N° 04,05, 06, para los analitos de TGO, TGP y fosfatasa alcalina Total respectivamente.

TABLA 4: ESTUDIO DE PRECISIÓN INTERENSAYO DE TGO



Estudio de validación de Precisión

Analito: ASTL Metodo: Cobas C311 Tipo de muestra: PCC 1
S/N: 18K4-15 PCC 2

Proposito: Este experimento de replicación es desarrollado para estimar la imprecisión o el error aleatorio del metodo analítico.

Tipo de muestra: Estandard, Soluciones control pueden ser utilizados. Pools de muestras frescas de pacientes son preferidas. Seleccionar como minimo 2 diferentes controles/estandares/ muestras de pacientes que representan concentraciones de decision medica bajo y alto.

Tiempo de estudio: Analizar cada material 20 veces intra corrida o intra dia (corto plazo). Analizar cada material una vez por dia por 20 días (Largo plazo). Nota: Puede congelar alicuotas para evaluaciones a largo plazo.

#	Fecha	Hora	Tech	CC1	CC2	Comentarios
1	20-Ene-21		JGQ	50.30	149.10	NOTA: Estudio Largo Plazo (Interensayo)
2	21-Ene-21		JGQ	49.50	149.00	
3	22-Ene-21		JGQ	48.70	148.30	
4	23-Ene-21		JGQ	49.20	145.70	
5	24-Ene-21		JGQ	49.60	148.80	
6	25-Ene-21		JGQ	49.40	148.20	
7	26-Ene-21		JGQ	49.20	150.30	
8	27-Ene-21		JGQ	49.00	147.50	
9	28-Ene-21		JGQ	48.70	147.60	
10	29-Ene-21		JGQ	48.00	148.00	
11	30-Ene-21		JGQ	49.10	146.40	
12	31-Ene-21		JGQ	49.20	147.90	
13	1-Feb-21		JGQ	49.40	146.80	
14	2-Feb-21		JGQ	49.90	149.20	
15	3-Feb-21		JGQ	49.80	149.40	
16	4-Feb-21		JGQ	49.60	146.90	
17	5-Feb-21		JGQ	48.30	137.30	
18	6-Feb-21		JGQ	48.30	145.40	
19	7-Feb-21		JGQ	48.40	146.80	
20	8-Feb-21		JGQ	50.20	146.70	

Mean	49.2	147.3
SD	0.64	2.68
CV%	1.30	1.82
Manufacturer	SD	0.5
	CV%	1.30
SMILE 33 %TEa	CV%	6.60
		6.60

Estudio aceptable: Si o No (encierre uno)

Supervisor _____
Fecha: 8/02/2021

TABLA 5: ESTUDIO DE PRECISIÓN INTERENSAYO DE TGP



Estudio de validación de Precisión

Analito: ALTL Metodo: Cobas C311 Tipo de muestra: PCC 1
 S/N: 18K4-15 PCC 2

Propósito: Este experimento de replicación es desarrollado para estimar la imprecisión o el error aleatorio del método analítico.

Tipo de muestra: Estandar, Soluciones control pueden ser utilizados. Pools de muestras frescas de pacientes son preferidas. Seleccionar como mínimo 2 diferentes controles/estándares/ muestras de pacientes que representan concentraciones de decisión médica bajo y alto.

Tiempo de estudio: Analizar cada material 20 veces intra corrida o intra día (corto plazo). Analizar cada material una vez por día por 20 días (Largo plazo). Nota: Puede congelar alícuotas para evaluaciones a largo plazo.

#	Fecha	Hora	Tech	CC1	CC2	Comentarios
1	20-Ene-21		JGQ	47.90	112.00	NOTA: Estudio Largo Plazo (Interensayo)
2	21-Ene-21		JGQ	46.20	113.00	
3	22-Ene-21		JGQ	45.80	111.90	
4	23-Ene-21		JGQ	46.70	110.30	
5	24-Ene-21		JGQ	46.20	112.50	
6	25-Ene-21		JGQ	45.70	110.40	
7	26-Ene-21		JGQ	46.50	111.00	
8	27-Ene-21		JGQ	45.40	109.30	
9	28-Ene-21		JGQ	45.40	109.00	
10	29-Ene-21		JGQ	46.00	109.90	
11	30-Ene-21		JGQ	45.30	109.10	
12	31-Ene-21		JGQ	45.60	110.50	
13	1-Feb-21		JGQ	47.60	110.80	
14	2-Feb-21		JGQ	46.70	112.10	
15	3-Feb-21		JGQ	47.00	110.50	
16	4-Feb-21		JGQ	46.40	111.80	
17	5-Feb-21		JGQ	45.30	104.40	
18	6-Feb-21		JGQ	46.30	109.00	
19	7-Feb-21		JGQ	45.50	109.40	
20	8-Feb-21		JGQ	46.90	109.50	

	Mean	46.2	110.3
	SD	0.75	1.87
	CV%	1.63	1.69
Manufacturer	SD	0.6	1.0
	CV%	1.40	1.00
SMILE 33 %TEa	CV%	6.60	6.60

Estudio aceptable: Si o No (encierre uno)

Supervisor _____
 Fecha: 8/02/2021

4.2. ESTUDIOS COMPARATIVOS

Se realizó el estudio comparativo con el equipo cobas C501 de laboratorio Anglolar, Obteniendo los resultados de las Tablas N° 07,08,09.

TABLA 7: ESTUDIO COMPARATIVO DE TGO

Quantitative Method Comparison

Method being evaluated (Y):	Cobas C311 Serial number:18k4-15	Date:	10/02/2021
Reference Method (X):	Cobas C501 Serial number: 1178-17	Total Allowable Error (TEa):	
Analyte:	AST	Conc.	Pct.
Units:	U/L	5	20

Experiment: PASSED					
Spec#	X	Y	Δ	Error Index	
1	23	24.8	1.8	0.36	
2	19	19.1	0.1	0.02	
3	20	21.6	1.6	0.32	
4	13	14.3	1.3	0.26	
5	25	27.2	2.2	0.44	
6	15	15.7	0.7	0.14	
7	19	19.7	0.7	0.14	
8	17	17.3	0.3	0.06	
9	21	20.1	-0.9	-0.18	
10	23	24.3	1.3	0.26	
11	41	42.5	1.5	0.18	
12	12	12.9	0.9	0.18	
13	19	18.8	-0.2	-0.04	
14	13	13.7	0.7	0.14	
15	19	20.2	1.2	0.24	
16	186	184.5	-1.5	-0.04	
17	140	138.7	-1.3	-0.05	
18	9	10.2	1.2	0.24	
19	140	137.5	-2.5	-0.09	
20	125	124.9	-0.1	0.00	
Mean	44.95	45.4	0.45	0.13	
Min	9	10.2	-2.5	-0.18	
Max	186	184.5	2.2	0.44	
Slope	0.983				
Intercept	1.200				
Correl. Coef. (R)	0.9999				

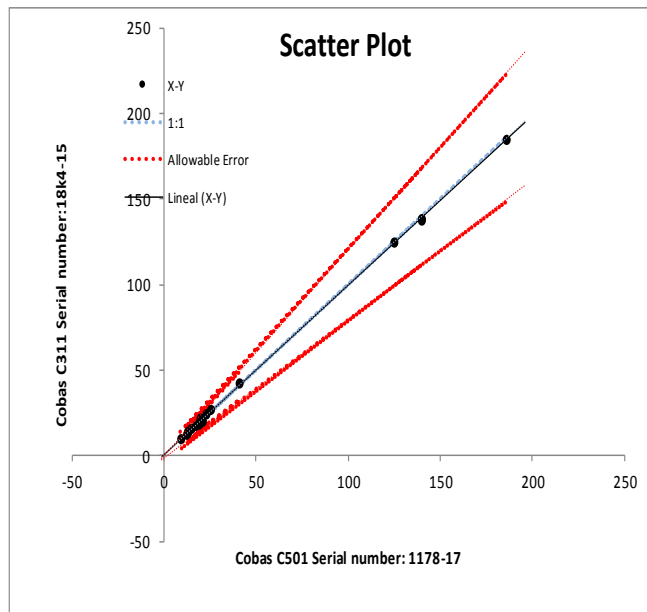


TABLA 8: ESTUDIO COMPARATIVO DE TGP

Quantitative Method Comparison

Method being evaluated (Y): Cobas C311 Serial number:18k4-15 Date: 10/02/2021
 Reference Method (X): Cobas C501 Serial number: 1178-17 Total Allowable Error (TEa):
 Analyte: ALT Conc. Pct.
 Units: U/L 5 20

Experiment: PASSED				
Spec#	X	Y	Δ	Error Index
1	45	42.9	-2.1	-0.23
2	16	15.5	-0.5	-0.10
3	19	18.8	-0.2	-0.04
4	11	11.3	0.3	0.06
5	34	34.8	0.8	0.12
6	14	13.8	-0.2	-0.04
7	20	19.3	-0.7	-0.14
8	10	8.7	-1.3	-0.26
9	24	23.5	-0.5	-0.10
10	36	36.6	0.6	0.08
11	89	91.4	2.4	0.13
12	8	8.2	0.2	0.04
13	25	24.9	-0.1	-0.02
14	22	22.7	0.7	0.14
15	19	19.3	0.3	0.06
16	160	161.6	1.6	0.05
17	121	120.1	-0.9	-0.04
18	27	27.5	0.5	0.09
19	121	121.6	0.6	0.02
20	109	110.4	1.4	0.06
Mean	46.5	46.645	0.145	-0.01
Min	8	8.2	-2.1	-0.26
Max	160	161.6	2.4	0.14
Slope	1.010			
Intercept	-0.305			
Correl. Coef. (R)	0.9998			

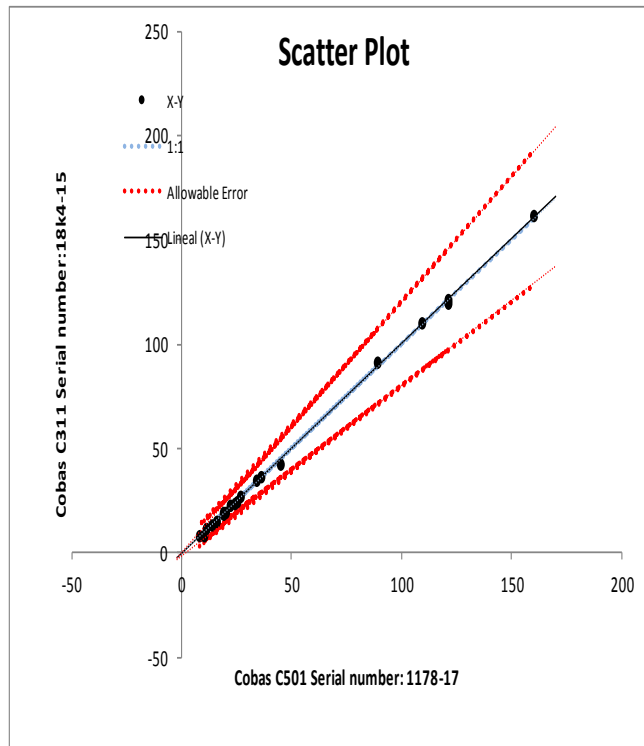
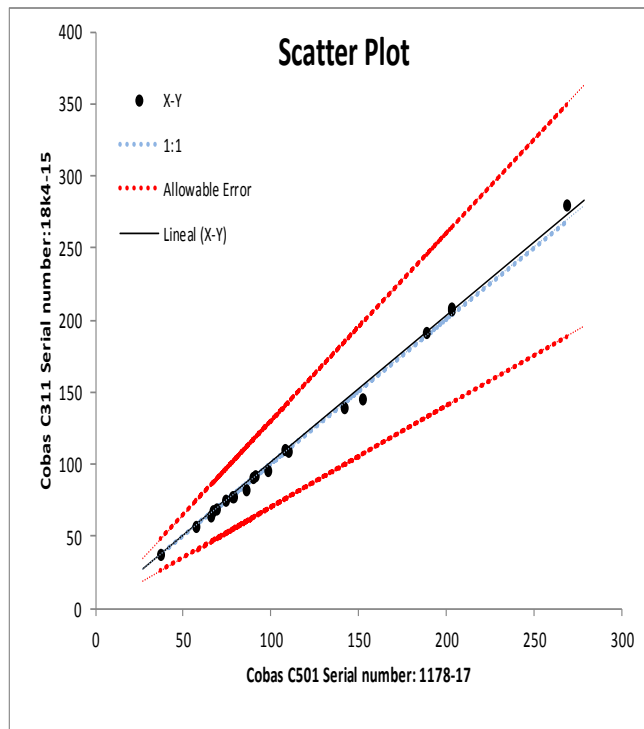


TABLA 9: ESTUDIO COMPARATIVO DE FOSFATASA ALCALINA

Quantitative Method Comparison

Method being evaluated (Y): Cobas C311 Serial number:18k4-15 Date: 10/02/2021
 Reference Method (X): Cobas C501 Serial number: 1178-17 Total Allowable Error (TEa):
 Analyte: FOSFATASA ALCALINA Conc. Pct.
 Units: U/L 5 30

Experiment: PASSED				
Spec#	X	Y	Δ	Error Index
1	142	139	-3	-0.07
2	152	146	-6	-0.13
3	66	64	-2	-0.10
4	86	83	-3	-0.12
5	79	78	-1	-0.04
6	69	69	0	0.00
7	98	96	-2	-0.07
8	78	78	0	0.00
9	74	75	1	0.05
10	91	92	1	0.04
11	110	109	-1	-0.03
12	57	57	0	0.00
13	90	91	1	0.04
14	67	68	1	0.05
15	108	110	2	0.06
16	269	280	11	0.14
17	203	209	6	0.10
18	37	38	1	0.09
19	203	207	4	0.07
20	189	192	3	0.05
Mean	113.4	114.05	0.65	0.01
Min	37	38	-6	-0.13
Max	269	280	11	0.14
Slope	1.036			
Intercept	-3.486			
Correl. Coef. (R)	0.999			



4.3. ESTUDIOS DE LINEALIDAD

Se trabajó con panel de Linealidad de Maine Standards, de 05 muestras.

TABLA 10: ESTUDIO DE LINEALIDAD DE TGO

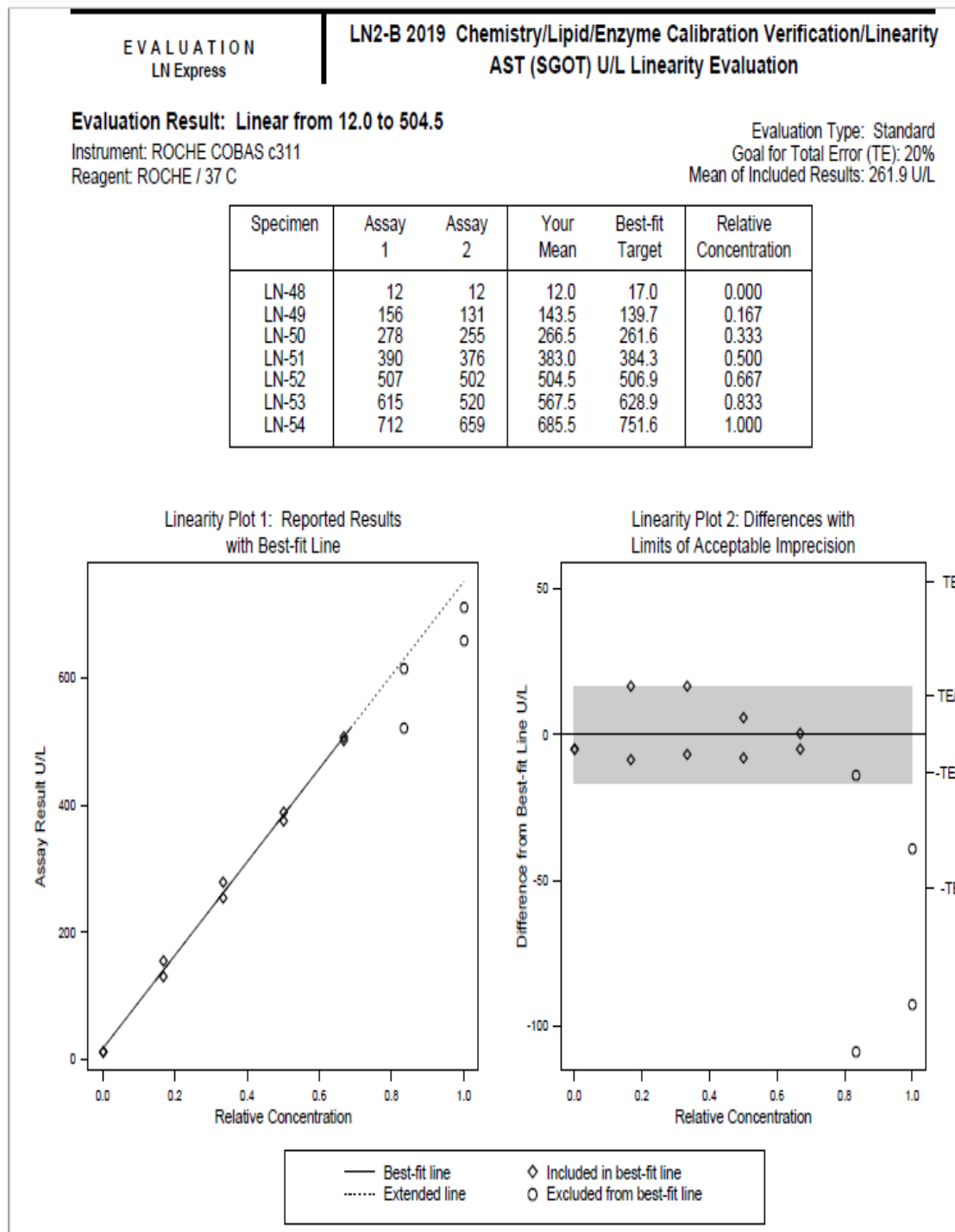


TABLA 11: ESTUDIO DE LINEALIDAD DE TGP

EVALUATION
LN Express

LN2-B 2019 Chemistry/Lipid/Enzyme Calibration Verification/Linearity
ALT (SGPT) U/L Linearity Evaluation

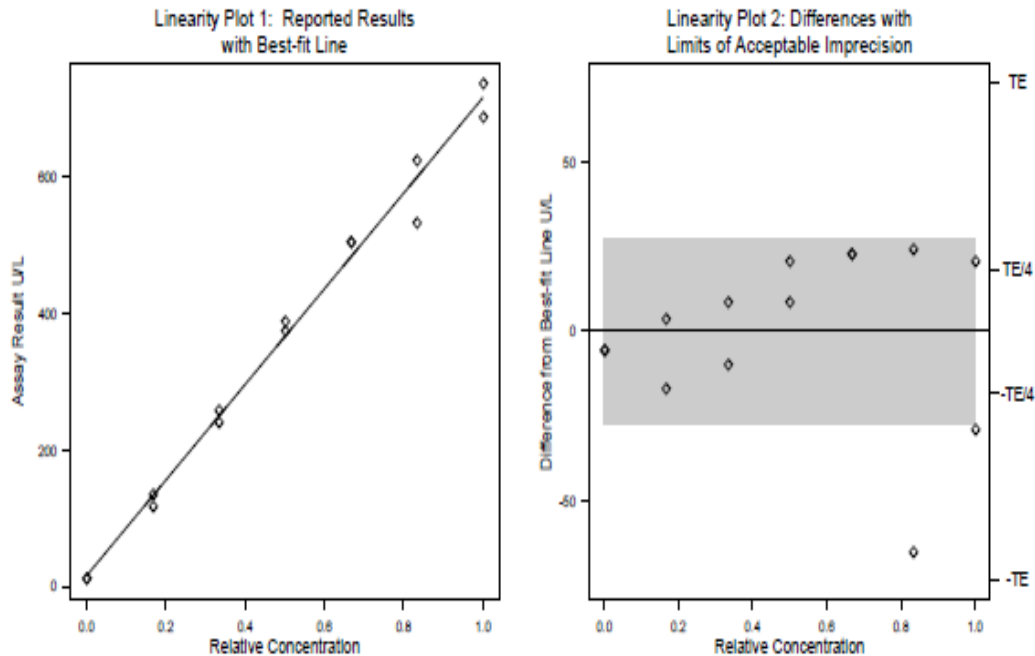
Evaluation Result: Linear from 10.0 to 713.0

Instrument: ROCHE COBAS c311

Reagent: ROCHE / 37 C

Evaluation Type: Standard
Goal for Total Error (TE): 20%
Mean of Included Results: 366.3 U/L

Specimen	Assay 1	Assay 2	Your Mean	Best-fit Target	Relative Concentration
LN-48	10	10	10.0	15.5	0.000
LN-49	136	116	126.0	132.7	0.167
LN-50	258	239	248.5	249.1	0.333
LN-51	387	375	381.0	366.3	0.500
LN-52	506	506	506.0	483.4	0.667
LN-53	624	535	579.5	599.9	0.833
LN-54	738	688	713.0	717.1	1.000



◇ Included in best-fit line
○ Excluded from best-fit line

Your plot has one or more points within your linear range that fall outside of the shaded area. Since your evaluation is Linear, no remedial action is necessary.

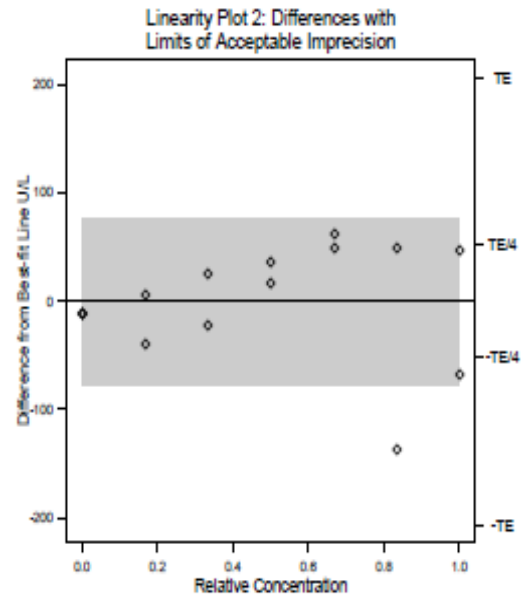
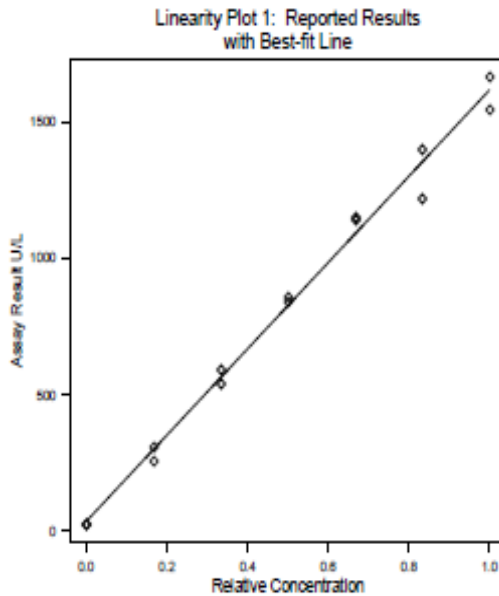
Points can fall outside of the shaded area for two reasons:

- 1) an average is used to estimate Imprecision, so many small differences can offset a few large differences, and
 - 2) clinically insignificant nonlinearity (curved fit) can contribute to differences between your results and the best-fit straight line.
- Larger differences may be an early warning sign of nonlinearity, poor repeatability, or poor fit.

TABLA 12: ESTUDIO DE LINEALIDAD DE FOSFATASA ALCALINA

EVALUATION LN Express	LN2-B 2019 Chemistry/Lipid/Enzyme Calibration Verification/Linearity Alkaline Phosphatase U/L Linearity Evaluation	
Evaluation Result: Linear from 22.5 to 1606.5 Instrument: ROCHE COBAS c311 Reagent: ROCHE / 37 C		Evaluation Type: Standard Goal for Total Error (TE): 25% Mean of Included Results: 825.6 U/L

Specimen	Assay 1	Assay 2	Your Mean	Best-fit Target	Relative Concentration
LN-48	22	23	22.5	33.7	0.000
LN-49	303	259	281.0	298.2	0.167
LN-50	587	539	563.0	561.1	0.333
LN-51	861	843	852.0	825.6	0.500
LN-52	1140	1151	1145.5	1090.1	0.667
LN-53	1401	1216	1308.5	1353.0	0.833
LN-54	1664	1549	1606.5	1617.4	1.000



◇ Included in best-fit line
 ○ Excluded from best-fit line

Your plot has one or more points within your linear range that fall outside of the shaded area. Since your evaluation is Linear, no remedial action is necessary.

Points can fall outside of the shaded area for two reasons:

- 1) an average is used to estimate imprecision, so many small differences can offset a few large differences, and
 - 2) clinically insignificant nonlinearity (curved fit) can contribute to differences between your results and the best-fit straight line.
- Larger differences may be an early warning sign of nonlinearity, poor repeatability, or poor fit.

4.4. ESTUDIOS RANGOS DE REFERENCIA

TABLA 13: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE TGO-HOMBRES

Reference Interval Analysis

Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 1/03/2021
 Analyte: AST HOMBRES
 Proposed Reference Range: 13 to 39 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS AT RIGHT

28	28	19	20	12
21	24	30	28	17
39	18	16	16	25
26	23	22	17	21

U/L	Frequency	%
<13	1	5.0%
13-18.2	5	25.0%
18.2-20.8	2	10.0%
20.8-23.4	4	20.0%
23.4-26	3	15.0%
26-31.2	4	20.0%
31.2-33.8	0	0.0%
33.8-36.4	0	0.0%
36.4-39	1	5.0%
>39	0	0.0%

Mean: 22.5
 SD: 6.24
 Median: 21.5
 Range: 12-39
 Obs Outside: 5.0%
 Grade: **Acceptable**

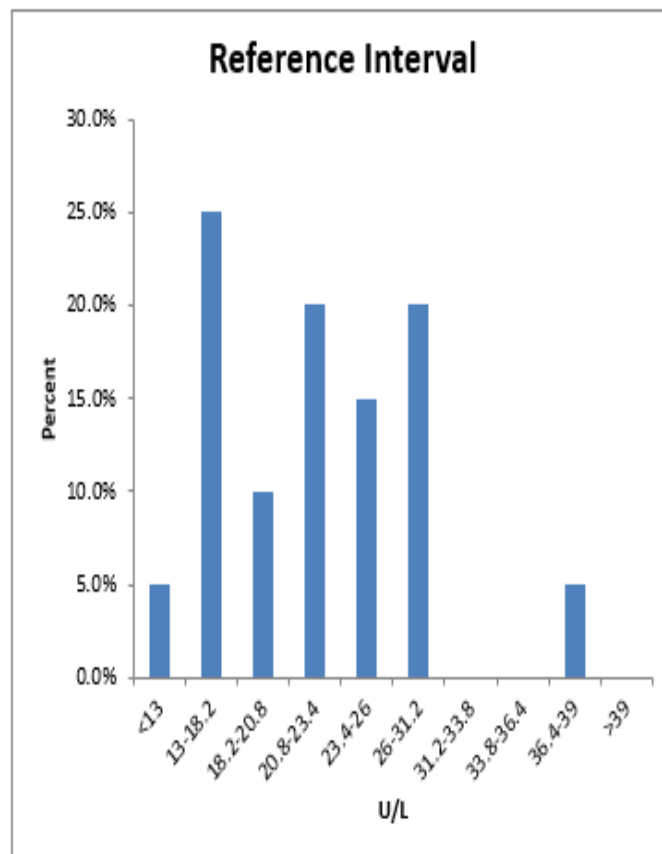


TABLA 14: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE TGO-MUJERES

Reference Interval Analysis

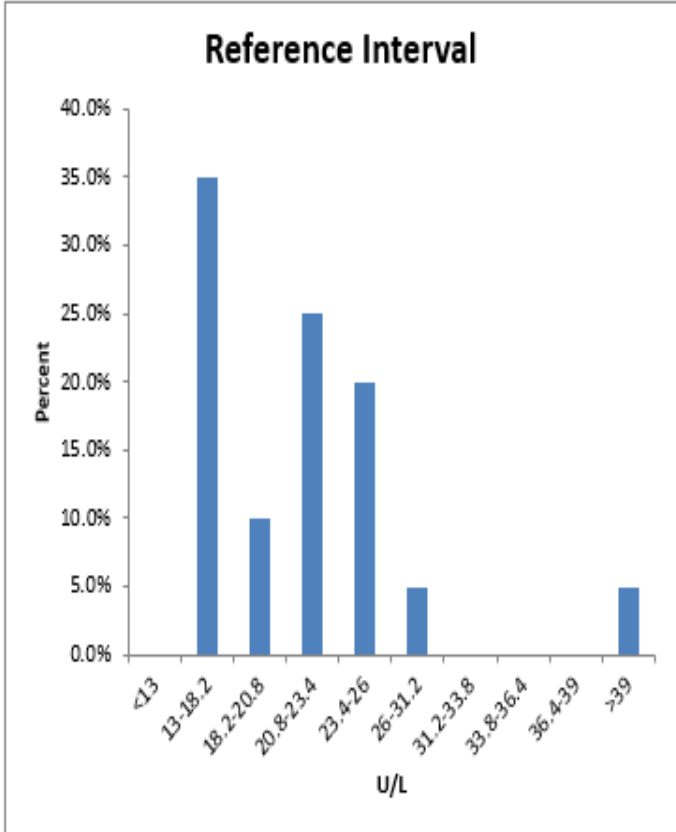
Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 1/03/2021
 Analyte: AST MUJERES
 Proposed Reference Range: 13 to 39 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS AT RIGHT

25	25	20	14	22
15	29	24	22	19
17	22	15	21	25
40	17	18	23	17

U/L	Frequency	%
<13	0	0.0%
13-18.2	7	35.0%
18.2-20.8	2	10.0%
20.8-23.4	5	25.0%
23.4-26	4	20.0%
26-31.2	1	5.0%
31.2-33.8	0	0.0%
33.8-36.4	0	0.0%
36.4-39	0	0.0%
>39	1	5.0%

Mean: 21.5
 SD: 5.92
 Median: 21.5
 Range: 14-40
 Obs Outside: 5.0%
 Grade: **Acceptable**



**TABLA 15: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE TGP-
HOMBRES**

Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 1/03/2021
 Analyte: ALT HOMBRES
 Proposed Reference Range: 7 to 52 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS
AT RIGHT

22	32	24	17	19
25	22	41	25	12
58	13	19	12	19
49	40	17	12	17

U/L	Frequency	%
<7	0	0.0%
7-16	4	20.0%
16-20.5	6	30.0%
20.5-25	5	25.0%
25-29.5	0	0.0%
29.5-38.5	1	5.0%
38.5-43	2	10.0%
43-47.5	0	0.0%
47.5-52	1	5.0%
>52	1	5.0%

Mean: 24.75
 SD: 12.90
 Median: 20.5
 Range: 12-58
 Obs Outside: 5.0%
 Grade: **Acceptable**

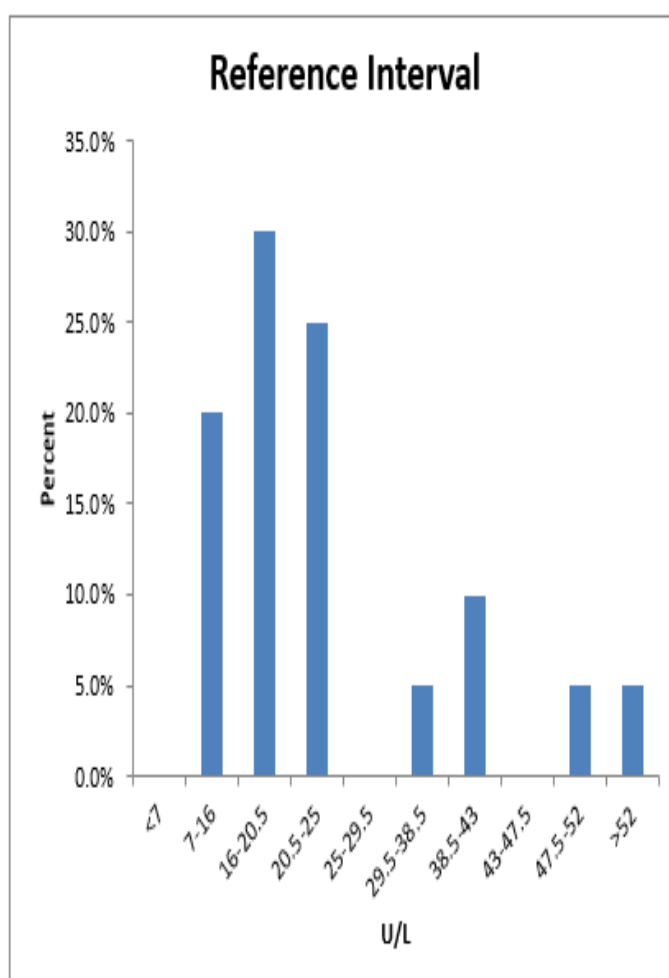


TABLA 16: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE TGP- MUJERES

Reference Interval Analysis

Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 28/01/2020
 Analyte: ALT MUJERES
 Proposed Reference Range: 7 to 52 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS AT RIGHT

38	36	15	12	25
12	45	24	16	14
10	25	9	31	16
56	18	15	34	20

U/L	Frequency	%
<7	0	0.0%
7-16	9	45.0%
16-20.5	2	10.0%
20.5-25	3	15.0%
25-29.5	0	0.0%
29.5-38.5	4	20.0%
38.5-43	0	0.0%
43-47.5	1	5.0%
47.5-52	0	0.0%
>52	1	5.0%

Mean: 23.55
 SD: 12.78
 Median: 19
 Range: 9-56
 Obs Outside: 5.0%
 Grade: **Acceptable**

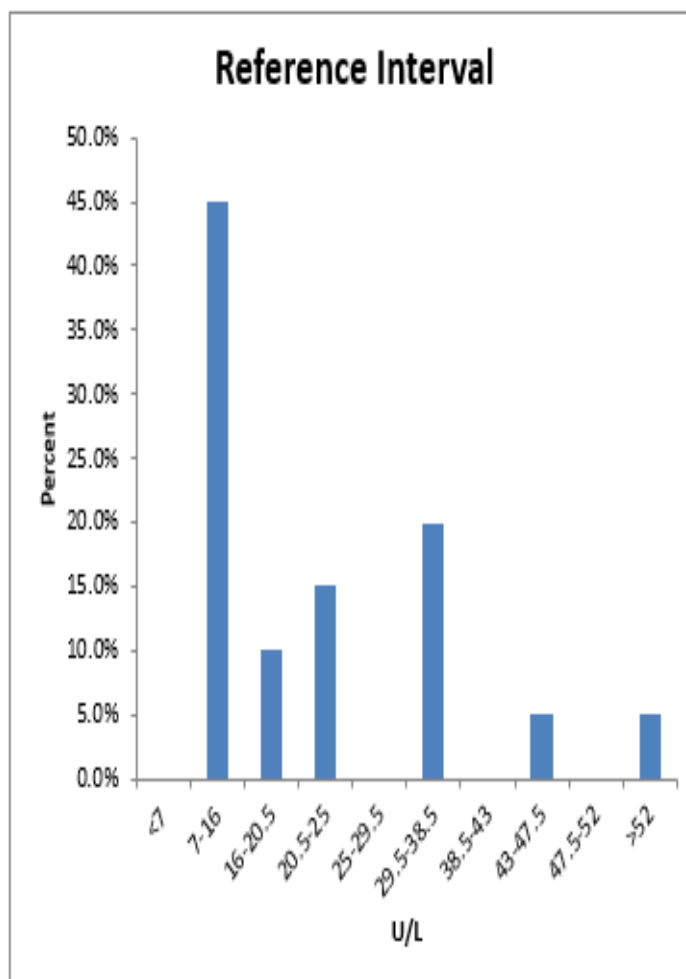


TABLA 17: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE FOSFATASA ALCALINA-HOMBRES

Reference Interval Analysis

Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 7/02/2020
 Analyte: FOSFATASA ALCALINA HOMBRES
 Proposed Reference Range: 40 to 129 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS AT RIGHT

56	120	91	85	129
72	109	83	113	77
104	97	49	75	73
100	125	92	74	86

U/L	Frequency	%
<40	0	0.0%
40-57.8	2	10.0%
57.8-66.7	0	0.0%
66.7-75.6	4	20.0%
75.6-84.5	2	10.0%
84.5-102.3	6	30.0%
102.3-111.2	2	10.0%
111.2-120.1	2	10.0%
120.1-129	2	10.0%
>129	0	0.0%

Mean: 90.5
 SD: 21.85
 Median: 88.5
 Range: 49-129
 Obs Outside: 0.0%
 Grade: **Acceptable**

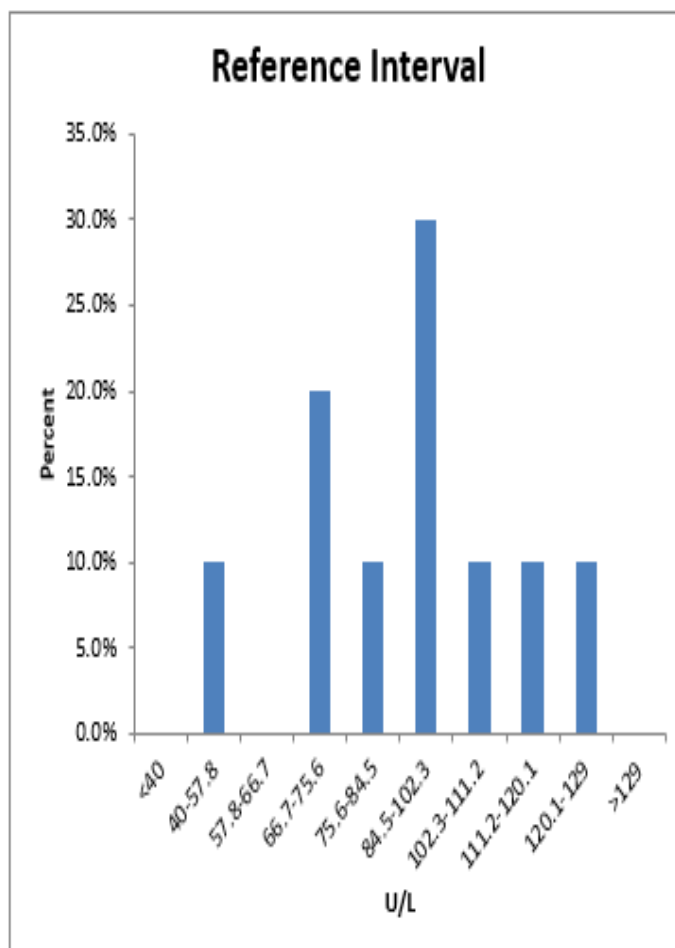


TABLA 18: VERIFICACIÓN DE RANGO DE REFERENCIA DE FOSFATASA ALCALINA-MUJERES

Reference Interval Analysis

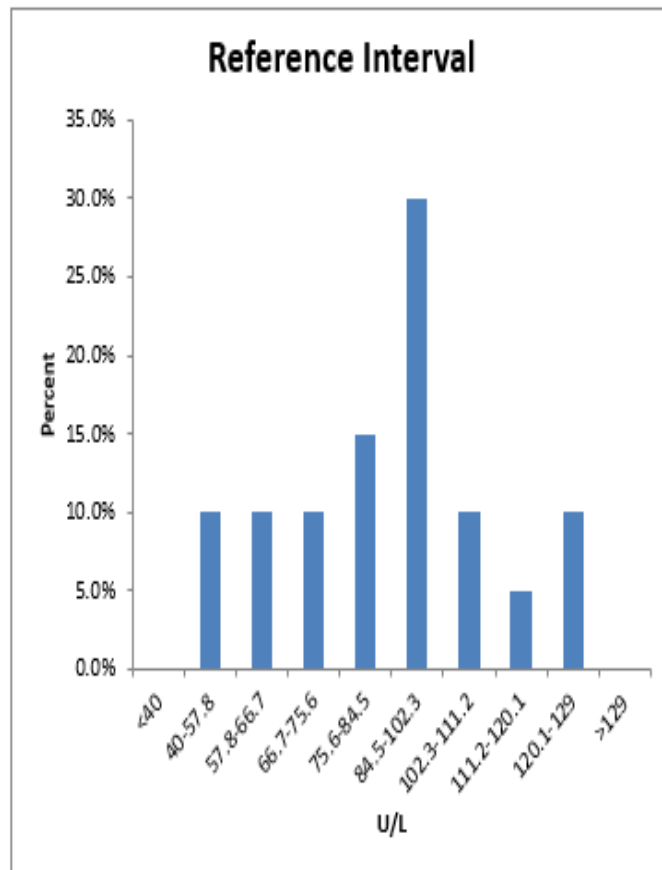
Method being evaluated: Cobas C311 Serial Number: 18K4-15 Date: 28/01/2020
 Analyte: FOSFATASA ALCALINA MUJERES
 Proposed Reference Range: 40 to 129 Units: U/L

ENTER RESULTS IN CELLS AT RIGHT

91	88	80	116	80
97	123	59	94	93
67	62	57	124	107
73	79	96	110	56

U/L	Frequency	%
<40	0	0.0%
40-57.8	2	10.0%
57.8-66.7	2	10.0%
66.7-75.6	2	10.0%
75.6-84.5	3	15.0%
84.5-102.3	6	30.0%
102.3-111.2	2	10.0%
111.2-120.1	1	5.0%
120.1-129	2	10.0%
>129	0	0.0%

Mean: 87.6
 SD: 21.45
 Median: 89.5
 Range: 56-124
 Obs Outside: 0.0%
 Grade: **Acceptable**



CAPITULO V: DISCUSIONES, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1. DISCUSION DE RESULTADOS

En el proceso de validación de métodos se obtienen datos del desempeño del sistema de medición en las condiciones de trabajo del laboratorio; luego esto es cotejado con las especificaciones brindadas por el fabricante de reactivos y con los requerimientos de calidad disponibles de distintas fuentes. Se evaluaron TGO, TGP y fosfatasa alcalina; sobre las metodologías para la valoración de los mismos se realizaron los ensayos correspondientes a la verificación de precisión y exactitud, linealidad, verificación de rangos de referencia en varones y mujeres. En todos los ensayos realizados se cumplieron con las especificaciones estipuladas por el fabricante para cada analito, como así también con los requerimientos de calidad elegidos para el error total permitido. Con relación a estudio de precisión de Sandoval Miguel (2012), el nuestro también está concordante con los coeficientes de variación del fabricante, el estudio comparativo con el Laboratorio Anglolib, también fue satisfactorio.

La linealidad de TGO, TGP y fosfatasa alcalina fue completa en todos los rangos y se verificó los rangos de referencia del fabricante en varones y mujeres. Los estudios de Precisión Intraensayo de TGO, TGP y fosfatasa alcalina realizada el mismo día con valores con resultados de coeficiente de variación con valor menor del fabricante por lo tanto el estudio es aceptado.

Los estudios de Precisión Interensayo de TGO, TGP y fosfatasa alcalina y realizada el mismo día con valores con resultados de coeficiente de variación con valor menor del fabricante, por lo tanto, el estudio es aceptado. El estudio comparativo de TGO, TGP y fosfatasa alcalina del equipo cobas 311 con el equipo cobas C501, PASO con valor de coeficiente de correlación > 0.999 .

El estudio de Linealidad de TGO total del equipo cobas 311 analito es lineal de 12.0 a 504.5 U/L, la Linealidad de TGP del equipo cobas 311 analito es lineal de 10.0 a 713.0 U/L y la Linealidad de fosfatasa alcalina del equipo cobas 311 analito es lineal de 22.5 a 1606.5 U/L.

Verificación de rangos de referencia de TGO del equipo cobas 311 en varones y mujeres es de 13 a 39 U/L los rangos de referencia de TGP del equipo cobas 311 en varones y mujeres es de 7 a 52 U/L y los rangos de referencia de fosfatasa alcalina del equipo cobas 311 en varones y mujeres es de 40 a 129 U/L.

En el estudio de Briozoo, Graciela (2005) realizado en Hospital Materno Infantil Ramón Sardá Buenos Aires, Argentina, se realizó el estudio con 65 muestras consecutivas de sangre correspondientes a embarazos de tercer trimestre obtenidas por punción venosa. Olay Gabriela (2012), en población mexicana en el laboratorio carpermor, se estudiaron 653,467 resultados más de personas de uno y otro sexo de todas las edades. Los laboratorios como el argentino como el mexicano difiere de nuestros valores referenciales porque nuestra población estuvo conformada por una población cuya edad comprendían entre 18 a 55 años de edad, de esta forma nos permite analizar las edades y las personas sanas y no aptas para esta investigación.

Según señalan Vargas y cols, en Costa Rica, los laboratorios que no realizan control de calidad interno no cuentan con una definición de variabilidad máxima permisible, de acuerdo con los métodos, equipo y condiciones de trabajo de los laboratorios costarricenses. Usualmente, los laboratorios determinan que existe un error cuando un resultado excede el promedio (X) \pm 2 DE, lo cual no es válido cuando las DE son amplias, práctica que también se realizó en la muestra estudiada. La validación de la precisión de los procedimientos de medida también es un requisito de las normas internacionales utilizadas para implantar un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos (ISO 9001: 2000, ISO 15189: 2003).

5.2. CONCLUSIONES

- ✓ Se validó la prueba Bioquímica de TGO, en Equipo Automatizado cobas 311 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica en enero a marzo 2021 la precisión fue aceptada, la comparación ideal, la linealidad verifico los rangos del fabricante y se verificaron los rangos de referencia en varones y mujeres.

- ✓ Se validó la prueba Bioquímica de TGP, en Equipo Automatizado obas 311 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica en enero a marzo 2021, la precisión fue aceptada, la comparación ideal, la linealidad verifico los rangos del fabricante y se verificaron los rangos de referencia en varones y mujeres.

- ✓ Se validó la prueba Bioquímica de fosfatasa alcalina, en Equipo Automatizado obas 311 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica en enero a marzo 2021, la precisión fue aceptada, la comparación ideal, la linealidad verifico los rangos del fabricante y se verificaron los rangos de referencia en varones y mujeres.

5.3. RECOMENDACIONES

- ✓ Con base de los resultados obtenidos en la investigación, es importante realizar los estudios de validación de métodos, cuando vamos a implementar un nuevo equipo o metodología y nos permitirá evaluar el performance del equipo bioquímico y/o reactivo Bioquímico.
- ✓ Es muy importante contar con profesionales capacitados en calidad que puedan realizar la validación de métodos de laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mendez-Chacon, Ericka et al. Validación de una prueba serológica para detectar la infección por *Helicobacter pylori* en Costa Rica. *Rev. biol. trop* [online]. 2020, vol.68, n.2 [cited 2021-11-07], pp.551-562.
2. Carnero Urresti. En Bolivia 2019, en su tesis "Validación del cultivo de *Streptococcus agalactiae* en medio cromogénico para la detección de colonización vagino-rectal en mujeres embarazadas", <http://repositorio.umsa.bo/xmlui/handle/123456789/22952>.
3. Rodríguez PCV, Zúñiga RY, Torres RB, et al. Validación de un ensayo inmunoenzimático tipo ELISA para cuantificar niveles de antitoxina diftérica en suero humano. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2018;17(4):527-539.
4. Jungbauer C, Hupf J, Giannitsis E y col. Validación analítica y clínica de una prueba de troponina T cardíaca en el lugar de atención con un límite de detección mejorado. *Laboratorio clínico*. Abril de 2017; 63 (4): 633-645. DOI: 10.7754 / clin.lab.2016.160814. PMID: 28397461.
5. López, E. en Ecuador 2016, en la investigación titulada "Validación de la prueba de inmunoglobulina e sérica en niños con antecedentes alérgicos del área de pediatría que acuden al distrito de salud 06D01 Chambo-Riobamba durante el periodo diciembre 2014 - mayo 2015". <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/1338>.
6. Peña Tumay, Armando Eddu. "Validación para la transferencia de los intervalos de referencia de la citometría hemática establecidos por la OMS a la población de hombres y mujeres de entre 20 a 40 años, atendidos en un laboratorio privado, siguiendo el protocolo de la guía EP28-A3C del CLSI, Lima, 2018." (2019).
7. Valdivia Francia, María Fabiola. "Validación de una prueba de ELISA indirecta con los péptidos inmunogénicos opH2A y opLiP2a para el serodiagnóstico de Leishmaniasis Cutánea." (2018).
8. Ronald Omar Tejada Quico. Evaluación del control de calidad interno en dos pruebas de bioquímica sanguínea: glucosa y creatinina en el servicio de patología clínica del hospital III Goyeneche Arequipa Perú— 2015. <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/3102>.

9. Sandoval Vegas Miguel H., Barrón Pastor Heli J., Loli Ponce Rudi A., Salazar Criado Yvan V.. Precisión en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos, en laboratorios clínicos de Lima, Perú. An. Fac. med. [Internet]. 2012 Jul [citado 2021 Oct 22] ; 73(3): 233-238.
10. Montenegro Rojas, Jey; Valqui Paredes, Isela validación de pruebas bioquímicas de glucosa, colesterol y triglicéridos en equipo automatizado Beckman Coulter AU480 en laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica 2018 Iquitos Perú.
11. Organismo Argentino de Acreditación. Guía para validación de métodos de ensayo. Septiembre 2003.
12. Oficina de Acreditación Guatemala. Política de selección y validación de métodos de ensayo. Oct 2005
13. Westgard O. James. Basic Method Validation. 2nd. Edition. 2003 pp.29-30, 87-99, 111-122.
14. (NMX-CH-152-INMC-2005). <https://sincal.org/validacion-y-verificacion-de-metodos-analiticos>.
15. Validación y verificación de métodos analíticos. Pag 11. https://www.unodc.org/documents/scientific/Validation_Manual_STNAR41_Ebook_S.pdf
16. Criterios de validación de un método de análisis. <https://www.phytocontrol.com/es/noticias/criterios-de-validacion-de-un-metodo-de-analisis>.
17. La Metrología también existe, pag 64. https://www.cem.es/sites/default/files/30363_lametrologiatambienexiste_web.pdf
18. Teoría de Valores de Referencia, Sesión Clínic. Dr. Enrique Ricart Álvarez, pag 07. <http://alcoy.san.gva.es/laboratorio>.
19. Instituto Nacional Del Cáncer, transaminasa glutámico-oxalacética sérica. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/transaminasa-glutamico-oxalacetica-serica>
20. Multilab, Transaminasa Pirúvica. <https://www.multilab.com.pe/examen/511/transaminasa-piruvica>.

21. Fosfatasa Alcalina, http://www.med-informatica.net/lab-clinico/analisis/a_f/fosfatasa_alcalina.html
22. Instrumentos de Laboratorio, Analizador Bioquímico. <https://instrumentosdelaboratorio.org/analizador-bioquimico>
23. Inserto Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation ASTL 0020764949322c501V14.0
24. Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation ALTL 0020764957322c501V13.0
25. Inserto Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 0003333752190c501V13.0.

Anexo N° 01

MATRIX DE CONSISTENCIA

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVOS GENERALES	HIPÓTESIS	VARIABLES	INDICADORES	DISEÑO DE INVESTIGACION	POBLACION Y MUESTRA DE ESTUDIO
¿Cómo se desarrolló la verificación de las pruebas bioquímicas de TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?	Verificación de las pruebas bioquímicas de TGO, TGP y Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021	Según el diseño la presente investigación no requiere de hipótesis	Variables independientes X: Analizador bioquímico	Repetibilidad	El diseño del presente estudio es descriptivo, transversal, prospectivo.	Se trabajaron para el estudio de Rangos de referencia con toda la población aparentemente sana mayores de 18 años a 55 años. Se trabajaron con muestras de valores anormales y patológicos y muestras de paneles de linealidad.
PROBLEMA ESPECIFICO	OBJETIVOS ESPECIFICOS			Reproducibilidad		
¿Se verifico la prueba bioquímica de TGO, en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021	Verificar la prueba bioquímica de TGO, en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021			Coeficiente de variación (CV)		
¿Se verifico la prueba bioquímica de TGP en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?	Verificar la prueba bioquímica de TGP en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021		Promedio(X)			
¿Se verifico la prueba bioquímica de Fosfatasa alcalina en Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021?	Verificar la prueba bioquímica de Fosfatasa alcalina en el Equipo Automatizado Cobas 311 en Laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica en enero a marzo 2021		Desviación estándar (DE).			
			Variable dependiente Y: Transaminasa Glutámico Oxalacetica (TGO) Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP) Fosfatasa alcalina (ALP)	Índice de desviación estándar (SDI)		

Anexo N° 02

REGISTRO DE DATOS DEL PACIENTE

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	EDAD	SEXO	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

ANEXOS

Anexo N.º 03

DE LA REDACCIÓN: CONSENTIMIENTO INFORMADO VALIDACIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO DECLARACION DEL INVESTIGADOR

Usted está siendo invitado a participar como voluntario en el protocolo de Validación de pruebas de Laboratorio realizado en los laboratorios de la Asociación Civil Selva Amazónica. El propósito de este "Consentimiento Informado" es brindarle la información necesaria para que usted decida si participa o no en este protocolo. Usted podrá formular preguntas sobre el propósito del protocolo, lo que se espera de su participación, de los posibles riesgos y beneficios, así como también sobre sus derechos como voluntario o sobre cualquier tema relacionado a este consentimiento que no haya quedado claro. Una vez absueltas sus dudas, usted decidirá si participa o no. Si usted está de acuerdo en participar, será invitado a firmar este formato de consentimiento. Este proceso denominado "Consentimiento Informado" es registrado mediante este documento, del cual usted recibirá una copia.

Propósito y Beneficios

Para efectos del presente programa solicitamos su cooperación donando en esta visita muestras de sangre que serán empleadas con fines biomédicos. Sus muestras servirán para verificar los rangos de referencia en nuestra ciudad existentes para las pruebas de laboratorio, que se aplicarán en los diferentes protocolos de investigación realizados en la Asociación Civil Selva Amazónica, contribuyendo así en el control, evaluación y la mejora de la calidad del trabajo de laboratorio, asegurando la confiabilidad de los resultados.

Usted tendrá la oportunidad de realizarse exámenes de laboratorio completamente gratuitos que ayudarán al conocimiento de su estado de salud para prevenir y tomar medidas oportunas en su beneficio, pues usted recibirá todos los resultados de sus análisis y la interpretación clínica de los mismos en un plazo máximo de 07 días.

Procedimientos

La toma de muestra de sangre total no excederá los 20 ml (utilizando tubos de 10 ml (sin anticoagulante). Además, le realizaremos las siguientes pruebas bioquímicas: TGO, TGP y fosfatasa alcalina.

Eventualmente podríamos contactarlo en el futuro si hubiese necesidad de una toma de muestra adicional para repetir las pruebas en caso la muestra no sea adecuada, los resultados sean dudosos o necesitemos reconfirmar algún diagnóstico.

Riesgos y Molestias

La extracción de sangre podría ocasionar dolor, sangrado, hematoma, y rara vez, infección en el lugar donde se aplicó la aguja. Algunas veces, la extracción de sangre puede hacer que las personas se sientan mareadas o se desmayen.

Usted podría sentir ansiedad o crisis emocional esperando los resultados de las pruebas de laboratorio, así como también si se obtuviesen resultados inesperados.

Confidencialidad

Cuando nosotros utilicemos la información que usted nos proporcione, usted será identificado sólo por un código numérico. Solo usted y el equipo de investigadores conocerán el número de su código. Su nombre nunca será utilizado. Los registros de sus resultados serán mantenidos en estricta reserva y no serán publicados con su nombre salvo expreso consentimiento, autorizado por escrito. Usted no será nombrado en ninguna publicación o presentación acerca de este estudio. Todos los registros del estudio serán guardados indefinidamente. Todos los esfuerzos serán realizados para mantener la confidencialidad de su información personal, la cual podrá ser revelada si es requerida por la ley. Sus registros pueden ser revisados por representantes de monitores autorizados y autoridades oficiales del Ministerio de Salud del Perú.

OTRA INFORMACIÓN

Su participación es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que normalmente podría acceder. Todas las pruebas de laboratorio y el examen físico serán gratuitos para usted.

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE:

Este consentimiento me ha sido explicado en su totalidad y acepto participar voluntariamente. He tenido la oportunidad de formular preguntas acerca del mismo y si tuviese alguna duda posterior, puedo contactar a mi médico tratante. Si se presentaran molestias o síntomas producto de la donación voluntaria de mi(s) muestra(s) podré llamar al teléfono de Emergencia 0-800-1-3231. Yo estaré recibiendo una copia de este Consentimiento Informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha/Hora

Nombre del testigo

Firma del Testigo

Fecha/ hora