

**UNIVERSIDAD CIENTIFICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGIA MÉDICA
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMIA PATOLOGICA.**



“VALIDACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS GLUCOSA, COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO BECKMAN COULTER AU480 EN LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN CIVIL SELVA AMAZÓNICA 2018”

PRESENTADO POR:

Bachiller. MONTENEGRO ROJAS JEY.

Bachiller. VALQUI PAREDES ISELA.

Para optar el título profesional de:

**LICENCIADO TECNOLOGO MEDICO EN LA ESPECIALIDAD DE
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

Asesor:

LIC.T.M. COCHACHES DE LA CRUZ, JHON ALEJANDRO.

LIC.T.M. PARRAGUEZ DE LA CRUZ, JORGE ENRIQUE

San Juan – Iquitos-Perú

2018

DEDICATORIA

A mis padres, hermanos y familia por el apoyo y estímulo para el desarrollo del presente estudio, así como por orientarnos hacia la constancia, Superación y éxito como filosofía de vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser nuestra fortaleza y dirigirnos el camino día a día ,por brindarnos sabiduría para resolver inteligentemente los problemas que se nos presenta en el camino y habernos permitido llegar hasta este punto dándonos salud para lograr nuestros objetivos.

A nuestro asesor por el apoyo incondicional en la realización de la presente investigación, con su espíritu de superación nos impulsó a la culminación de este trabajo, el cual está dedicado a Ud. Muchas gracias.

A todas aquellas personas que de alguna manera contribuyeron en la investigación.



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En la ciudad de Iquitos, a los 07 días del mes de Setiembre del 2018, siendo las 10:00 a.m., el Jurado de Tesis designado según **RESOLUCIÓN DECANAL N° 402-2017-UCP-FCS**, de fecha 08 de Mayo del 2018, con cargo a dar cuenta al Consejo de Facultad integrado por los señores docentes que a continuación se indica:

- ✚ Méd. Mg. Ricardo William Chávez Chacaltana **Presidente**
- ✚ Lic. TM. Ronald Guido Núñez Ato **Miembro**
- ✚ Lic. TM. José Alejandro Ríos Carbajal **Miembro**

Se constituyeron en las instalaciones de la Sala de Sesiones del Consejo Directivo de nuestra Universidad, para proceder a dar inicio al Acto de Sustentación Pública de la Tesis Titulada: **“VALIDACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS GLUCOSA, COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO BECKMAN COULTER AU480 EN LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN CIVIL SELVA AMAZÓNICA 2018”**, de los Bachilleres: **ISELA VALQUI PAREDES y JEY MONTENEGRO ROJAS**, para optar el **TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA – LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**, que otorga la **UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL PERÚ**, de acuerdo a la Ley Universitaria N° 30220 y el Estatuto General de la UCP vigente.

Luego de haber escuchado con atención la exposición del sustentante y habiéndose formulado las preguntas necesarias, las cuales fueron respondidas de forma..... *SATISFACIDAMENTE*.....

El Jurado llegó a la siguiente conclusión:

INDICADOR	EXAMINADOR 1	EXAMINADOR 2	EXAMINADOR 3	PROMEDIO
A) Aplicación de la teoría a casos reales	4	3	3	
B) Investigación Bibliográfica	3	3	3	
C) Competencia expositiva (claridad conceptual, Segmentación, coherencia)	3	3	3	
D) Calidad de respuestas	3	3	3	
E) Uso de terminología especializada	3	4	4	
CALIFICACIÓN FINAL	16	16	16	

RESULTADO:

APROBADO POR:..... *UNANIMIDAD*.....

CALIFICACIÓN FINAL (EN LETRAS)..... *DESBORRILLADO*.....

LEYENDA:

INDICADOR	PUNTAJE
DESAPROBADO	Menos de 13 puntos
APROBADO POR MAYORÍA	De 13 a 15 puntos
APROBADO POR UNANIMIDAD	De 16 a 17 puntos
APROBADO POR EXCELENCIA	De 18 a 20 puntos

[Firma]
Méd. Mg. Ricardo William Chávez Chacaltana
Presidente

[Firma]
Lic. TM. Ronald Guido Núñez Ato
Miembro

[Firma]
Lic. TM. José Alejandro Ríos Carbajal
Miembro

INDICE	TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL	
PORTADA	MIEMBROS DEL JURADO	1
DEDICATORIA		2
AGRADECIMIENTO		3
ACTA DE SUSTENTACION		4
MIEMBROS DEL JURADO		5
INDICE DE CONTENIDO		6
INDICE DE TABLAS	Med. Mg. Ricardo William Chávez Chacaltana	8
RESUMEN		10
SUMMARY	Presidente del Jurado	11
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN		12
1.1 Antecedentes de estudio		13
1.2 Problemas de investigación		14
1.2.1 Planteamiento del problema		19
1.2.2 Formulación de hipótesis		20
1.2.2.1	Lic.TM. Ronald Guido Nuñez Ato	
1.3 Objetivos		20
1.3.1 Objetivo general	Miembro	20
1.3.2 Objetivo específico		20
1.3.2.1		
1.3.2.2		
1.3.2.3		
1.3.2.4		
1.3.2.5		
1.3.2.6		
1.3.2.7		
1.3.2.8		
1.3.2.9		
1.3.2.10		
1.3.2.11		
1.3.2.12		
1.3.2.13		
1.3.2.14		
1.3.2.15		
1.3.2.16		
1.3.2.17		
1.3.2.18		
1.3.2.19		
1.3.2.20		
1.3.2.21		
1.3.2.22		
1.3.2.23		
1.3.2.24		
1.3.2.25		
1.3.2.26		
1.3.2.27		
1.3.2.28		
1.3.2.29		
1.3.2.30		
1.3.2.31		
1.3.2.32		
1.3.2.33		
1.3.2.34		
1.3.2.35		
1.3.2.36		
1.3.2.37		
1.3.2.38		
1.3.2.39		
1.3.2.40		
1.3.2.41		
1.3.2.42		
1.3.2.43		
1.3.2.44		
1.3.2.45		
1.3.2.46		
1.3.2.47		
1.3.2.48		
1.3.2.49		
1.3.2.50		
1.3.2.51		
1.3.2.52		
1.3.2.53		
1.3.2.54		
1.3.2.55		
1.3.2.56		
1.3.2.57		
1.3.2.58		
1.3.2.59		
1.3.2.60		
1.3.2.61		
1.3.2.62		
1.3.2.63		
1.3.2.64		
1.3.2.65		
1.3.2.66		
1.3.2.67		
1.3.2.68		
1.3.2.69		
1.3.2.70		
1.3.2.71		
1.3.2.72		
1.3.2.73		
1.3.2.74		
1.3.2.75		
1.3.2.76		
1.3.2.77		
1.3.2.78		
1.3.2.79		
1.3.2.80		
1.3.2.81		
1.3.2.82		
1.3.2.83		
1.3.2.84		
1.3.2.85		
1.3.2.86		
1.3.2.87		
1.3.2.88		
1.3.2.89		
1.3.2.90		
1.3.2.91		
1.3.2.92		
1.3.2.93		
1.3.2.94		
1.3.2.95		
1.3.2.96		
1.3.2.97		
1.3.2.98		
1.3.2.99		
1.3.2.100		
1.3.2.101		
1.3.2.102		
1.3.2.103		
1.3.2.104		
1.3.2.105		
1.3.2.106		
1.3.2.107		
1.3.2.108		
1.3.2.109		
1.3.2.110		
1.3.2.111		
1.3.2.112		
1.3.2.113		
1.3.2.114		
1.3.2.115		
1.3.2.116		
1.3.2.117		
1.3.2.118		
1.3.2.119		
1.3.2.120		
1.3.2.121		
1.3.2.122		
1.3.2.123		
1.3.2.124		
1.3.2.125		
1.3.2.126		
1.3.2.127		
1.3.2.128		
1.3.2.129		
1.3.2.130		
1.3.2.131		
1.3.2.132		
1.3.2.133		
1.3.2.134		
1.3.2.135		
1.3.2.136		
1.3.2.137		
1.3.2.138		
1.3.2.139		
1.3.2.140		
1.3.2.141		
1.3.2.142		
1.3.2.143		
1.3.2.144		
1.3.2.145		
1.3.2.146		
1.3.2.147		
1.3.2.148		
1.3.2.149		
1.3.2.150		
1.3.2.151		
1.3.2.152		
1.3.2.153		
1.3.2.154		
1.3.2.155		
1.3.2.156		
1.3.2.157		
1.3.2.158		
1.3.2.159		
1.3.2.160		
1.3.2.161		
1.3.2.162		
1.3.2.163		
1.3.2.164		
1.3.2.165		
1.3.2.166		
1.3.2.167		
1.3.2.168		
1.3.2.169		
1.3.2.170		
1.3.2.171		
1.3.2.172		
1.3.2.173		
1.3.2.174		
1.3.2.175		
1.3.2.176		
1.3.2.177		
1.3.2.178		
1.3.2.179		
1.3.2.180		
1.3.2.181		
1.3.2.182		
1.3.2.183		
1.3.2.184		
1.3.2.185		
1.3.2.186		
1.3.2.187		
1.3.2.188		
1.3.2.189		
1.3.2.190		
1.3.2.191		
1.3.2.192		
1.3.2.193		
1.3.2.194		
1.3.2.195		
1.3.2.196		
1.3.2.197		
1.3.2.198		
1.3.2.199		
1.3.2.200		
1.3.2.201		
1.3.2.202		
1.3.2.203		
1.3.2.204		
1.3.2.205		
1.3.2.206		
1.3.2.207		
1.3.2.208		
1.3.2.209		
1.3.2.210		
1.3.2.211		
1.3.2.212		
1.3.2.213		
1.3.2.214		
1.3.2.215		
1.3.2.216		
1.3.2.217		
1.3.2.218		
1.3.2.219		
1.3.2.220		
1.3.2.221		
1.3.2.222		
1.3.2.223		
1.3.2.224		
1.3.2.225		
1.3.2.226		
1.3.2.227		
1.3.2.228		
1.3.2.229		
1.3.2.230		
1.3.2.231		
1.3.2.232		
1.3.2.233		
1.3.2.234		
1.3.2.235		
1.3.2.236		
1.3.2.237		
1.3.2.238		
1.3.2.239		
1.3.2.240		
1.3.2.241		
1.3.2.242		
1.3.2.243		
1.3.2.244		
1.3.2.245		
1.3.2.246		
1.3.2.247		
1.3.2.248		
1.3.2.249		
1.3.2.250		
1.3.2.251		
1.3.2.252		
1.3.2.253		
1.3.2.254		
1.3.2.255		
1.3.2.256		
1.3.2.257		
1.3.2.258		
1.3.2.259		
1.3.2.260		
1.3.2.261		
1.3.2.262		
1.3.2.263		
1.3.2.264		
1.3.2.265		
1.3.2.266		
1.3.2.267		
1.3.2.268		
1.3.2.269		
1.3.2.270		
1.3.2.271		
1.3.2.272		
1.3.2.273		
1.3.2.274		
1.3.2.275		
1.3.2.276		
1.3.2.277		
1.3.2.278		
1.3.2.279		
1.3.2.280		
1.3.2.281		
1.3.2.282		
1.3.2.283		
1.3.2.284		
1.3.2.285		
1.3.2.286		
1.3.2.287		
1.3.2.288		
1.3.2.289		
1.3.2.290		
1.3.2.291		
1.3.2.292		
1.3.2.293		
1.3.2.294		
1.3.2.295		
1.3.2.296		
1.3.2.297		
1.3.2.298		
1.3.2.299		
1.3.2.300		
1.3.2.301		
1.3.2.302		
1.3.2.303		
1.3.2.304		
1.3.2.305		
1.3.2.306		
1.3.2.307		
1.3.2.308		
1.3.2.309		
1.3.2.310		
1.3.2.311		
1.3.2.312		
1.3.2.313		
1.3.2.314		
1.3.2.315		
1.3.2.316		
1.3.2.317		
1.3.2.318		
1.3.2.319		
1.3.2.320		
1.3.2.321		
1.3.2.322		
1.3.2.323		
1.3.2.324		
1.3.2.325		
1.3.2.326		
1.3.2.327		
1.3.2.328		
1.3.2.329		
1.3.2.330		
1.3.2.331		
1.3.2.332		
1.3.2.333		
1.3.2.334		
1.3.2.335		
1.3.2.336		
1.3.2.337		
1.3.2.338		
1.3.2.339		
1.3.2.340		
1.3.2.341		
1.3.2.342		
1.3.2.343		
1.3.2.344		
1.3.2.345		
1.3.2.346		
1.3.2.347		
1.3.2.348		
1.3.2.349		
1.3.2.350		
1.3.2.351		
1.3.2.352		
1.3.2.353		
1.3.2.354		
1.3.2.355		
1.3.2.356		
1.3.2.357		
1.3.2.358		
1.3.2.359		
1.3.2.360		
1.3.2.361		
1.3.2.362		
1.3.2.363		
1.3.2.364		
1.3.2.365		
1.3.2.366		
1.3.2.367		
1.3.2.368		

ÍNDICE

PORTADA	1
DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTO	3
ACTA DE SUSTENTACION	4
MIEMBROS DEL JURADO	5
ÍNDICE DE CONTENIDO	6
ÍNDICE DE TABLAS	8
RESUMEN	10
SUMMARY	11
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	12
1.1 Antecedentes de estudio	13
1.2 Problemas de investigación	16
1.2.1 Planteamiento del problema	19
1.2.2 Formulación del problema	20
1.2.2.1 Problema general	20
1.3 Objetivos	20
1.3.1 Objetivo general	20
1.3.2 Objetivo específico	20
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO - CONCEPTUAL	21
2.1 Bases Teóricas	21
CAPÍTULO III: MÉTODO	23
3.1 Hipótesis	23
3.2 Variables	23

3.3	Aspectos Metodológicos	24
3.3.1	Tipo de investigación	24
3.3.2	Diseño de investigación	24
3.3.3	Población y Muestra	24
3.3.3.1	Población	24
3.3.3.2	Muestra	24
3.3.4.	Criterios de inclusión	24
3.3.5	Criterios de exclusión	24
3.4	Técnicas, Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos	25
3.4.1	Técnicas de recolección de datos	25
3.4.2	Instrumentos de recolección de datos	25
3.4.3	Procedimientos de la Recolección de Datos	26
3.4.4	Procesamiento de datos	26
3.5	Consideraciones Éticas	27
CAPITULO IV		28
4.1.	Aspecto Administrativo	28
4.1.1	Recursos Humanos	28
4.1.2	Recursos Materiales	28
CAPÍTULO V		29
5.1	Resultados	29
5.2	Presentación de tablas	29
5.2.1	Estudió de precisión (intraensayo e interensayo)	35
CAPÍTULO VI:		43
6.1	Discusión	43
6.2	Conclusiones	45
6.3	Recomendaciones	45
6.4	Bibliografía	46

6.5 Anexos	47
6.5.1. Anexo N°01 Consentimiento informado	47
6.5.2. Anexo N°02 Instructivo para la recolección de sangre	50
6.5.3. Anexo N°03 Registro de datos del paciente	51

ÍNDICE DE TABLAS

1. ESTUDIOS DE VALIDACIÓN

Tabla N°01.....	29
Estudio de Precisión Intraensayo de Glucosa	
Tabla N° 02.....	30
Estudio de Precisión Intraensayo de Triglicéridos	
Tabla N° 03.....	31
Estudio de Precisión Intraensayo de Colesterol Total	
Tabla N° 04.....	32
Estudio de Precisión Interensayo de Glucosa	
Tabla N° 05.....	33
Estudio de Precisión Interensayo de Triglicéridos	
Tabla N° 06.....	34
Estudio de Precisión Interensayo de Colesterol Total	
Tabla N° 07.....	35
Estudio comparativo de Glucosa	

Tabla N° 08.....	36
Estudio comparativo de Triglicéridos	
Tabla N° 09.....	37
Estudio comparativo de Colesterol total	
Tabla N° 10.....	38
Estudio de Linealidad de Colesterol total	
Tabla N° 11.....	38
Estudio de Linealidad de Glucosa	
Tabla N° 12.....	39
Estudio de Linealidad de Triglicéridos	
Tabla N° 13.....	39
Verificación de rangos de referencia de Glucosa en varones	
Tabla N° 14.....	40
Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos en varones	
Tabla N° 15.....	41
Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total en varones	
Tabla N° 16.....	41
Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total en mujeres	
Tabla N° 17.....	42
Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos en mujeres	
Tabla N° 18.....	42
Verificación de rangos de referencia de Glucosa en mujeres	

RESUMEN

Este documento tiene como objetivo la 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.

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 Anglolar, 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.

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

SUMMARY

The purpose of this document is to validate biochemical tests: Glucose, Cholesterol and Triglycerides with the automated biochemical equipment Beckman coulter AU480, carried out in the Association Civil Selva Amazonica Laboratory, based on Good Laboratory Practices and Test Safety Standards. And equipment approved by the FDA. For the intra-assay and inter-assay precision studies, internal control materials were used, for the comparative studies we used samples of panels of external proficiency, with known results, for the linearity study we use linearity panel of the company Maine standards, for the ranges of reference, samples of 20 healthy men and 20 healthy women.

The intra-assay and inter-assay precision studies for the glucose, cholesterol and triglyceride analytes were acceptable because the coefficient of variation values obtained were below the coefficient of variation of the manufacturer. The comparative studies of glucose, cholesterol, triglycerides of the ACSA Laboratory compared to the Anglolab Laboratory, were accepted because the correlation coefficient of the three analytes was above 0.975.

Linearity studies of glucose, cholesterol and triglycerides verified the range of linearity of the manufacturer.

Studies of reference ranges of glucose, cholesterol and triglycerides in healthy men and women were verified with the manufacturer's ranges.

Keywords: Validation, precision, linearity, reference ranges, coefficient of variation, correlation coefficient, manufacturer

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

La validación de métodos es un procedimiento que permite saber qué voy a utilizar o cuál va a ser el uso previsto de mi sistema de medición; mientras que la verificación, a través del empleo de ciertos protocolos, permite obtener evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido cumplidos. Un laboratorio clínico debe demostrar que tiene competencia técnica para realizar las actividades de validación de los procedimientos de examen cuantitativo establecidos en su alcance de acreditación.

La validación 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. 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.

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.

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.

1.1 Antecedentes del estudio:

Guerrero R, & Puchaicela O (2015), en la investigación titulada “ Validación de la prueba del LDL colesterol, mediante el uso de la técnica colorimétrica y calculada en pacientes adultos mayores a 45 años, atendidos en el hospital de la brigada n. 11 “galápagos” de la Ciudad de Riobamba, durante el período de enero a junio de 2015”, el objetivo fue determinar la validez de la prueba del LDL colesterol, mediante el uso de la técnica colorimétrica y calculada en pacientes adultos mayores a 45 años. Se construyó el marco teórico con las dos variables, la metodología utilizada fue mediante los métodos inductivo-deductivo para formular la hipótesis de investigación partiendo de la teoría general, el tipo de investigación fue descriptiva-explicativa, el diseño de investigación fue documental y de campo, con una población de 60 pacientes a quienes se les realizaron los análisis de laboratorio. Los resultados permitieron establecer la idoneidad de los métodos utilizados, el colorimétrico con el 33 % referente al 30 % del calculado, de igual forma se pudo comprobar la hipótesis, la principal conclusión que se obtuvo del proceso investigativo fue; que la técnica colorimétrica comparada con la calculada valida la prueba de LDL Colesterol en pacientes adultos mayores a 45 años, atendidos en el HOSPITAL DE LA BRIGADA BLINDADA N. 11 “GALÁPAGOS” de la ciudad de Riobamba.

López, E (2016), en la investigación titulada “Validación de la prueba 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”. El objetivo fue determinar los niveles de Inmunoglobulina E sérica total en niños con antecedentes alérgicos del área de pediatría del distrito de salud 06D01 Chambo-Riobamba. El trabajo investigativo se aplicó el método deductivo, inductivo y científico ya que intervienen procedimientos analíticos y explicativos, que permitió alcanzar los objetivos propuestos en la validación de la prueba inmunoglobulina E, 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 Ig E 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 Ig E >100 UI/ml. También se realizó una correlación de los factores de riesgo y los niveles de Ig E >100 UI/ml teniendo como resultado que el 18% de la población en estudio tiene niveles de Ig E >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 estas 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 Ig E es eficaz para determinar niveles altos de inmunoglobulina E.

Masache, L (2014), en la investigación titulada “Validación de la fórmula de friedewald para la determinación de colesterol LDL con el método referencial de precipitación realizado en pacientes del Centro Médico Monseñor Gianluca Rota 2013”. Los objetivos que se plantearon para realizar el estudio fueron: Determinar colesterol LDL por el método de precipitación como por la Fórmula de Friedewald y confrontar estos resultados para determinar la fiabilidad de la fórmula y proponer un plan de información hacia su aplicabilidad. El método científico utilizado para esta investigación fue descriptivo observacional. El universo lo conformaron 750 pacientes que asisten al laboratorio GMG con orden del médico atendido por consulta externa en el Centro Médico Monseñor Gianluca Rota. La muestra para el análisis estadístico fue de 160

extraída con criterio estadístico y aplicada en forma aleatorizada. Los resultados obtenidos son los siguientes. El valor de los triglicéridos es de 114.63 ± 66.84 mg/dL. El Colesterol total 190.04 ± 38.56 mg/dL. El Colesterol HDL de 59.87 ± 17.55 mg/dL, y el del Colesterol LDL de 108.87 ± 34.13 mg/dL, la validación del método de la fórmula de Friedewald frente al método directo la significancia encontrada fue mayor o igual a $*p = 0.05$ (0.0902), por lo cual no se evidenció diferencia significativa a un nivel de confianza del 95% y un error de 5%. La conclusión, el método de la fórmula de Friedewald es confiable para la determinación de C-LDL.

Sandoval, Miguel (2014) La inexactitud es el grado en el que un valor se aleja del valor verdadero. La investigación tuvo como objetivo determinar la inexactitud en las determinaciones bioquímicas de glucosa, colesterol y triglicéridos, en laboratorios clínicos de Lima Metropolitana. Para esto se invitó a participar a los laboratorios clínicos de manera anónima y con consentimiento informado. Se remitió un suero control comercial un valor de glucosa, colesterol y triglicéridos por el método enzimático colorimétrico, preparado por nosotros y conservado en cadena de frío. Se utilizó el resultado enviado por los laboratorios participantes y se compararon con los del suero control. Se midió la inexactitud por la fórmula del riesgo relativo y la validación de la variabilidad biológica. Los resultados muestran inexactitud promedio de 12,2 %, 13,3 % y 17,4 % para glucosa, colesterol y triglicéridos respectivamente; y mediante el índice de calidad por variabilidad biológica, el 63,6 %, 42 % y 17 % de laboratorios se encontraron fuera de control, respectivamente. Concluimos que la inexactitud metrológica de una muestra de laboratorios de análisis clínicos de Lima es mayor en la determinación de glucosa y colesterol que para triglicéridos, con mayor tendencia a inexactitud en defecto, y en todos los casos se relaciona con sistemas de mediciones manuales y semiautomáticas, más que en las automatizadas.

Sandoval, Miguel (2012) Evaluar la precisión de laboratorios de análisis clínicos de Lima, en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos. Diseño: Descriptivo. Lugar: 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. Resultados: La mayoría (>75%) de los resultados de los laboratorios se encontraron dentro del rango aceptable; hubo laboratorios fuera del rango de control, entre 9,1 a 12,5% de ellos. La evaluación del índice de calidad mediante la variabilidad biológica para la mayoría de laboratorios estuvo en control, sea esta óptima, deseable o mínima; 42% de los laboratorios estuvo fuera de control para la prueba del colesterol, 25% fuera de control para la glucosa y 11,4% para triglicéridos. Los laboratorios con equipos automatizados presentaron mejor precisión. 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.

1.2 Problema de investigación:

1.2.1 Planteamiento del problema

Las pruebas de laboratorio deben ser validadas 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)² 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.

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 pre-analíticos 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.

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**”.

Los lineamientos C28-A³ del NCCLS describen diferentes vías para que un laboratorio individual valide los rangos referenciales existentes:

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 pre-analíticas 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.-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 sub-población pequeña.

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.

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 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 proeficiencia 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.

1.2.2 Formulación del Problema:

1.2.2.1. Problema General:

¿Cómo se desarrolló la validación de las pruebas bioquímicas de glucosa, colesterol y triglicéridos en el Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 en el Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018?

1.3 OBJETIVOS:

1.3.1 Objetivo General:

- Validar las pruebas bioquímicas en el Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018.

1.3.2 Objetivos Específicos:

- Validar la prueba Bioquímica de Glucosa, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018.
- Validar la prueba Bioquímica de Colesterol, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018.
- Validar la prueba Bioquímica de Triglicéridos, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO:

2.1 Bases Teóricas:

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

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)

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 ítems de análisis idénticos en el mismo laboratorio por el mismo operador utilizando el mismo equipamiento dentro de intervalos cortos de tiempo.

Precisión interensayo. Ha sido definida como la variabilidad obtenida en un análisis realizado en un mismo laboratorio en un periodo de tiempo prolongado.

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.

Estudio Comparativa (Exactitud). Medida de qué tan cercano es un valor medido al valor real.

Cuando la tecnología actual lo permite (es decir cuando existen métodos de referencia o comparativos), el laboratorio debe establecer la exactitud del sistema de análisis.

El laboratorio puede usar materiales de referencia con concentraciones o actividades conocidas (como por ejemplo, realizar una medición con reacciones enzimáticas).

El laboratorio puede comparar los resultados de los análisis realizados por el laboratorio con los resultados de un método de referencia, o comparar los resultados de muestras divididas con los resultados obtenidos a partir de un método que se ha demostrado que proporciona resultados clínicamente válidos.

Rangos de referencia. Intervalo especificado determinado por dos valores límite que contiene el 95% de los valores que se encuentran en las personas sanas.

Si el sistema de análisis que se debe validar es un método aprobado por la FDA no modificado, debe verificarse el rango de referencia del fabricante. Si el análisis es modificado, o no aprobado por la FDA, debe establecerse el rango de referencia.

Glucosa. Glucosa es la principal azúcar que circula en la sangre y es la primera fuente de energía en el cuerpo para los seres vivos incluyendo a plantas y vegetales. La glucosa es un monosacárido, un tipo de azúcar simple, de color blanco, cristalina, soluble en agua y muy poco en el alcohol, que se halla en las células de muchos frutos, miel, sangre y líquidos tisulares de animales.

Colesterol. Lípido esteroide presente en todos los tejidos animales. Su origen es mixto: una parte procede de la ingestión de alimentos (grasas animales, yema de huevo) y la otra es sintetizada en el hígado. Es el precursor de diferentes hormonas esteroideas (ácidos biliares, hormonas sexuales, corticosteroides) de vitaminas (vitamina D) e interviene en la formación de todas las membranas citoplasmáticas. Un exceso de colesterol en la sangre puede provocar cálculos biliares en el interior de la vesícula o su precipitación en forma de trombos sobre las paredes de las arterias (aterosclerosis), que a su vez aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Triglicéridos. Son una clase de lípidos que se forman por una molécula de glicerina. También conocidos como triacilgliceroles o triacilglicéridos, los triglicéridos forman parte de las grasas. La síntesis de los triglicéridos se realiza en el retículo endoplasmático de la mayoría de las células del organismo.

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 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.

CAPITULO III

MÉTODO

3.1 HIPÓTESIS:

Según el diseño la presente investigación no requiere de hipótesis

3.2 VARIABLES

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Glucosa	Cuantitativa	mg/dl
Colesterol	Cuantitativa	mg/dl
Triglicéridos	Cuantitativa	mg/dl

3.3 ASPECTOS METODOLÓGICOS:

3.3.1 Tipo de investigación:

Es un estudio descriptivo, transversal y prospectivo.

3.3.2 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.

3.3.3 Población y Muestra

3.3.3.1 Población:

- Se trabajó para el estudio de Rangos de referencia con toda la población aparentemente sana mayores de 18 años a 55 años.
- Se trabajó con muestras de valores anormales y patológicos y muestras de paneles de linealidad.

3.3.3.2 Muestra:

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 proeficiencia de linealidad.

Rangos de referencia: 20 varones y 20 mujeres sanas.

3.3.4 Criterios de inclusión:

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

- Aceptaron el examen clínico y exámenes de laboratorio.
- Edades de 18 a 55 años
- Estado saludable

3.3.5 Criterios de exclusión

No ingresaron al estudio los trabajadores o personas que:

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

3.4 TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

3.4.1 Técnicas de recolección de datos

1. Se explicó con detalle el consentimiento informado.
2. Se hizo llegar un instructivo para la toma de muestra de sangre.
3. Se coordinó la toma de muestra en el Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica.
4. Se realizó en laboratorio de la Asociación Civil Selva Amazónica las pruebas correspondientes a todas las muestras del estudio.

3.4.2. Instrumentos de recolección de datos

1. Ficha protocolar de consentimiento informado.
2. Se entregó una ficha instructiva de toma de muestra de sangre a los participantes.
3. A cada paciente se 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 alteración bioquímica o dislipidemias, o antecedentes de diabetes.

3.4.3. Procedimientos de la Recolección de Datos.

1. Se solicitó autorización a la Asociación Civil Selva Amazónica para realizar la investigación.
2. Se solicitó autorización al Director de Asociación Civil Selva Amazónica.
3. Se solicitó financiamiento logístico a las instituciones.
4. Se realizó la selección de los materiales y vestimenta de protección necesaria.
5. Se solicitó el consentimiento informado a todos los pacientes que participarán en el estudio y se registra la aceptación en el instrumento.
6. Se realizó el examen físico corporal.
7. Se realizaron exámenes de Glucosa, colesterol y triglicéridos en el área de bioquímica de Laboratorio de Asociación Civil Selva Amazónica.
8. Se registró la información de los exámenes.
9. Se analizó y se procesó la información obtenida del estudio.

3.4.4. Procesamiento de datos

El presente estudio se procesó y se analizó mediante el paquete informático de SPSS17v, se aplicó estadística descriptiva y analítica, los resultados se presentaron mediante tablas univariadas y bivariadas de frecuencias absolutas, relativas y gráficos. Se aplicaron las tablas de Excel respectivamente.

Estadística descriptiva

Variable	Estadística	Presentación
Glucosa	Desviación estándar , Promedio	Tabla
Colesterol	Desviación estándar , Promedio	Tabla
Triglicéridos	Desviación estándar , Promedio	Tabla

1.5. Consideraciones Éticas

El presente estudio no es experimental por lo que no trasgrede las normas éticas de la declaración Helsinki. La presente información se guardara con absoluta confidencialidad.

La técnica es la Observación y el instrumento ha sido la hoja de registro, que nos permitió obtener la información que cumplieron con los criterios de inclusión.

La información ha sido procesada en el paquete estadístico para ciencias sociales SPSS IBM v21 para win 7, se realizó análisis estadísticos descriptivos, como cuadros medidas de tendencia central y para el análisis inferencial se utilizó la prueba de T –Student.

CAPITULO IV

4.1. ASPECTO ADMINISTRATIVO:

4.1.3 Recursos Humanos

01 Tecnólogo Médico

01 Asesor Estadístico

4.1.4 Recursos Materiales

4.1.3.1 Materiales de Escritorio

- Fólderes
- Papel bond
- Lapiceros
- Lápiz
- USB
- Software SPSS

4.1.3.2 Materiales de Laboratorio

- Reactivo de Glucosa
- Reactivo de colesterol
- Reactivo de Triglicéridos
- Mascarillas
- Tubos al vacío con SST
- Aguja N°21
- Guantes
- Papel Toalla
- Lejía
- Marcadores
- Detergente
- Papel Kraft
- Bolsa negra para desecho común
- Bolsa roja para desecho contaminado

Los estudios de Precisión interensayo se muestran en las Tablas N° 04,05, 06, para los analitos de Glucosa, Triglicéridos y colesterol Total respectivamente.

TABLA N° 04



Estudio de Validacion Precision

Analito: GLUCOSA Metodo: AU480 Timpo de Lyphocheck 1
S/N: 2012091609 Lyphocheck 2

Proposito: Este experimento de replicación se realiza para estimar la imprecisión o el error aleatorio del método analítico.

Tipo de muestra: Estándar, soluciones de control se pueden utilizar. Se prefieren grupos de muestras frescas de pacientes. Seleccione como mínimo 2 muestras de control / estándar / paciente diferentes que representen concentraciones de desdesección médicas altas y bajas

Tiempo de estudio: Analice cada material 20 veces dentro de una ejecución o dentro de un periodo de 7 días (largo plazo). Nota: Puede congelar alícuotas para pruebas a largo plazo si corresponde.

#	Fecha	Hora	T.M	Nivel 1	Nivel 2	Comentarios
1	22-Jun-18	08:24	JCD	79.2	273.1	NOTA:
2	22-Jun-18	13:28	JCD	79.8	278.1	Estudio Largo
3	22-Jun-18	18:50	JCD	81.9	282.1	Corrida entre dias
4	23-Jun-18	08:39	JCD	81.8	276.1	
5	23-Jun-18	12:48	JCD	83.4	289.3	
6	23-Jun-18	18:32	JCD	78.0	272.8	
7	24-Jun-18	08:21	JCD	78.9	281.5	
8	24-Jun-18	12:09	JCD	79.5	281.6	
9	24-Jun-18	18:43	JCD	82.9	287.1	
10	25-Jun-18	08:21	JCD	80.8	276.7	
11	25-Jun-18	12:36	JCD	81.7	281.9	
12	25-Jun-18	18:56	JCD	79.7	270.6	
13	26-Jun-18	08:32	JCD	78.8	276.8	
14	26-Jun-18	12:28	JCD	81.0	274.8	
15	26-Jun-18	19:14	JCD	79.4	274.0	
16	27-Jun-18	07:53	JCD	74.4	255.9	
17	27-Jun-18	12:25	JCD	77.9	268.4	
18	27-Jun-18	06:21	JCD	77.9	268.8	
19	28-Jun-18	08:16	JCD	78.9	276.4	
20	28-Jun-18	12:41	JCD	78.3	271.2	

MEDIA	79.7	275.9
SD	2.08	7.36
CV%	2.6	2.7
Manufacturer	CV%	3.0 3.0
DPT ACCUTEST33%	CV%	2.50 2.50

Estudio Aceptable: Sí or No (Un circulo)

Supervisor JPD

Tabla N° 04 Estudio de Precisión Interensayo de Glucosa y realizada el mismo día con valores con resultados de coeficiente de variación con valor menor del fabricante, por lo tanto es estudio es aceptado.

TABLA N° 05



Estudio de Validacion Precision

Analito: TRIGLICERIDOS Metodo: AU480 Tiempo de Lyphocheck 1
S/N: 2012091609 Lyphocheck 2

Proposito: Este experimento de replicación se realiza para estimar la imprecisión o el error aleatorio del método analítico.

Tipo de muestra Estándar, soluciones de control se pueden utilizar. Se prefieren grupos de muestras frescas de pacientes. Seleccione como mínimo 2 muestras de control / estándar / paciente diferentes que representen concentraciones de desdesección médicas altas y bajas

Tiempo de Analice cada material 20 veces dentro de una ejecución o dentro de un periodo de 7 dias (largo plazo). Nota: Puede congelar alícuotas para pruebas a largo plazo si corresponde.

#	Fecha	Hora	T.M	Nivel 1	Nivel 2	Comentarios
1	22-Jun-18	08:24	JCD	182.3	87.3	NOTA:
2	22-Jun-18	13:28	JCD	188.8	89.0	Estudio Largo
3	22-Jun-18	18:50	JCD	189.0	89.3	Corrida entre dias
4	23-Jun-18	08:39	JCD	185.7	87.8	
5	23-Jun-18	12:48	JCD	191.9	92.7	
6	23-Jun-18	18:32	JCD	183.6	87.0	
7	24-Jun-18	08:21	JCD	184.8	87.9	
8	24-Jun-18	12:09	JCD	186.8	87.2	
9	24-Jun-18	18:43	JCD	192.1	91.7	
10	25-Jun-18	08:21	JCD	186.7	89.0	
11	25-Jun-18	12:36	JCD	188.2	88.2	
12	25-Jun-18	18:56	JCD	189.3	90.2	
13	26-Jun-18	08:32	JCD	191.4	91.8	
14	26-Jun-18	12:28	JCD	188.5	90.2	
15	26-Jun-18	19:14	JCD	187.5	90.6	
16	27-Jun-18	07:53	JCD	180.4	86.5	
17	27-Jun-18	12:25	JCD	185.5	90.1	
18	27-Jun-18	06:21	JCD	186.1	89.7	
19	28-Jun-18	08:16	JCD	187.2	89.2	
20	28-Jun-18	12:41	JCD	188.9	89.3	

MEDIA	187.2	89.2
SD	3.04	1.70
CV%	1.6	1.9
Manufacturer	CV% 5.0	5.0
DPT ACCUTEST33%	CV% 2.50	2.50

Estudio Aceptable: Sí or No (Un circulo)

Supervisor: JPD
Fecha: 03/07/2018

Tabla N° 05 Estudio de Precisión Interensayo de Triglicéridos y realizada el mismo día con valores con resultados de coeficiente de variación con valor menor del fabricante, por lo tanto es estudio es aceptado.

TABLA N° 06



Estudio de Validacion Precision

Analito: COLESTEROL TOTAL Metodo: AU480 Tiempo de Lyphocheck 1
 S/N: 2012091609 Lyphocheck 2

Proposito: Este experimento de replicación se realiza para estimar la imprecisión o el error aleatorio del método analítico.

Tipo de muestra: Estándar, soluciones de control se pueden utilizar. Se prefieren grupos de muestras frescas de pacientes. Seleccione como mínimo 2 muestras de control / estándar / paciente diferentes que representen concentraciones de desdesección médicas altas y bajas

Tiempo de: Analice cada material 20 veces dentro de una ejecución o dentro de un periodo de 7 dias (largo plazo). Nota: Puede congelar alícuotas para pruebas a largo plazo si corresponde.

#	Fecha	Hora	T.M	Nivel 1	Nivel 2	Comentarios
1	22-Jun-18	08:24	JCD	245.0	97.0	NOTA:
2	22-Jun-18	13:28	JCD	247.0	100.0	Estudio Largo
3	22-Jun-18	18:50	JCD	254.0	100.0	Corrida entre días
4	23-Jun-18	08:39	JCD	250.0	99.0	
5	23-Jun-18	12:48	JCD	254.0	103.0	
6	23-Jun-18	18:32	JCD	243.0	98.0	
7	24-Jun-18	08:21	JCD	243.0	97.0	
8	24-Jun-18	12:09	JCD	248.0	97.0	
9	24-Jun-18	18:43	JCD	252.0	101.0	
10	25-Jun-18	08:21	JCD	252.0	99.0	
11	25-Jun-18	12:36	JCD	250.0	98.0	
12	25-Jun-18	18:56	JCD	246.0	97.0	
13	26-Jun-18	08:32	JCD	249.0	99.0	
14	26-Jun-18	12:28	JCD	249.0	97.0	
15	26-Jun-18	19:14	JCD	254.0	97.0	
16	27-Jun-18	07:53	JCD	236.0	93.0	
17	27-Jun-18	12:25	JCD	243.0	98.0	
18	27-Jun-18	06:21	JCD	240.0	98.0	
19	28-Jun-18	08:16	JCD	248.0	98.0	
20	28-Jun-18	12:41	JCD	242.0	98.0	

MEDIA	247.3	98.2
SD	4.98	1.99
CV%	2.0	2.0
Manufacturer	CV% 3.0	3.0
DPT ACCUTEST33%	CV% 3.75	3.75

Estudio Aceptable: Sí or No (Un circulo)

Supervisor JPD
 Fecha: 03/07/2018

Tabla N° 06 Estudio de Precisión Interensayo de Colesterol Total y realizada el mismo día con valores con resultados de coeficiente de variación con valor menor del fabricante, por lo tanto es estudio es aceptado.

6 ESTUDIOS COMPARATIVOS

Se realizó el estudio comparativo con el equipo cobas c611 de laboratorio Anglolar, Obteniendo los resultados de las Tablas N° 07, 08,09.

TABLA N° 07

Comparacion de Metodos Cuantitativos

Metodo que se evalua (Y):	AU 480	Fecha:	03/07/2018
Metodo de Referencia (X):	COBAS C 611	Error Total permitido (TEa):	
Analito:	GLUCOSA	Conc.	Pct.
Unidades:	mg/dl		3 10

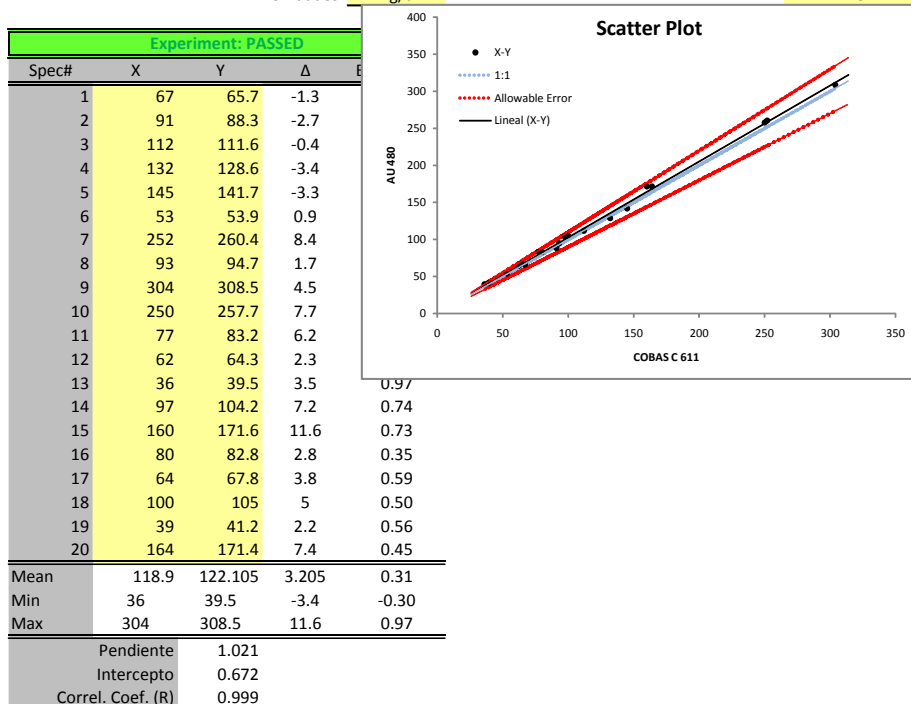


Tabla N°07 Estudio comparativo de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 con el equipo cobas C611, PASO con valor de coeficiente de correlación > a 0.975.

TABLA N° 08

Comparacion de Metodos Cuantitativos

Metodo que se evalua (Y):	AU 480	Fecha:	03/07/2018
Metodo de Referencia (X):	COBAS C 611	Error Total permitido (TEa):	
Analito:	TRIGLICERIDOS	Conc.	Pct.
Units:	mg/dl	4	25

Experiment: PASSED				
Spec#	X	Y	Δ	E
1	111	109.9	-1.1	
2	139	141.3	2.3	
3	165	168.3	3.3	
4	183	192.2	9.2	
5	203	209.6	6.6	
6	259	261.6	2.6	
7	113	115.5	2.5	
8	101	87.1	-13.9	
9	124	121.4	-2.6	
10	115	115.1	0.1	
11	123	126.4	3.4	
12	103	108	5	
13	75	74.8	-0.2	
14	143	157.9	14.9	0.42
15	219	247.3	28.3	0.52
16	145	142.1	-2.9	-0.08
17	120	122.9	2.9	0.10
18	171	178.4	7.4	0.17
19	89	86	-3	-0.13
20	257	270.6	13.6	0.21
media	147.9	151.82	3.92	0.07
Min	75	74.8	-13.9	-0.55
Max	259	270.6	28.3	0.52
Pendiente	1.096			
Intercepto	-10.216			
Correl. Coef. (R)	0.993			

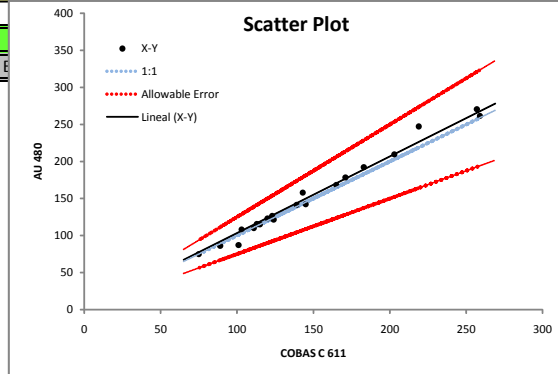


Tabla N°08 Estudio comparativo de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 con el equipo cobas C611, PASO con valor de coeficiente de correlación > a 0.975.

TABLA N° 09

Comparacion de Metodos Cuantitativos

Metodo que se evalua (Y):	AU 480	Fecha:	03/07/2018
Metodo de Referencia (X):	COBAS C 611	Error Total permitido (TEa):	
Analito:	COLESTEROL TOTAL	Conc.	Pct.
Unidades:	mg/dl	3	10

Experiment: PASSED				
Spec#	X	Y	Δ	E
1	138	133	-5	
2	163	159	-4	
3	186	181	-5	
4	202	198	-4	
5	220	210	-10	
6	265	254	-11	
7	182	179	-3	
8	114	107	-7	
9	205	202	-3	
10	187	176	-11	
11	144	144	0	
12	125	129	4	
13	102	101	-1	-0.10
14	165	167	2	0.12
15	227	242	15	0.66
16	147	146	-1	-0.07
17	132	133	1	0.08
18	166	170	4	0.24
19	103	102	-1	-0.10
20	240	245	5	0.21
Media	170.65	168.9	-1.75	-0.10
Min	102	101	-11	-0.61
Max	265	254	15	0.66
Pendiente	0.991			
Interceptp	-0.242			
Coef. Correl. (R)	0.991			

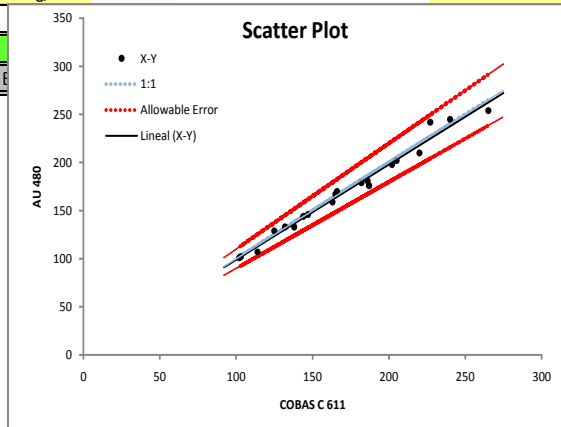


Tabla N°09 Estudio comparativo de Colesterol total del equipo Beckman coulter AU480 con el equipo cobas C611, PASO con valor de coeficiente de correlación > a 0.975.

7 ESTUDIOS DE LINEALIDAD

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

TABLA N° 10

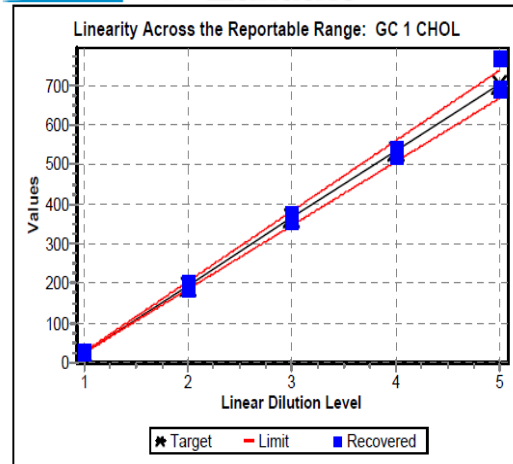
GC 1 CHOL

suggested total allowable error is 3 mg/dL or 10%, whichever is greater

maine standards COMPANY LLC

MSDRX for validate

L	X	Rep 1	Rep 2	Rep 3	
1	1.0	26	27		<input checked="" type="checkbox"/> Accept <input type="checkbox"/> Comments Tested 26.50 to 729.5 mg/dL Validated 26.50 to 729.5 mg/dL Mean versus Target Regression $y = 1.030x - 6.147$
2	2.0	187	199		
3	3.0	358	372		
4	4.0	521	539		
5	5.0	769	690		



X	Target	Mean	+/- Diff	% Diff	+/- Limit	% Limit
1.0	25.58	26.50	0.92	3.6%	1.50	N/A
2.0	194.83	193.00	1.83	0.9%	9.74	5%
3.0	364.08	365.00	0.92	0.3%	18.20	5%
4.0	533.33	530.00	3.33	0.6%	26.67	5%
5.0	702.58	729.50	26.92	3.8%	35.13	5%

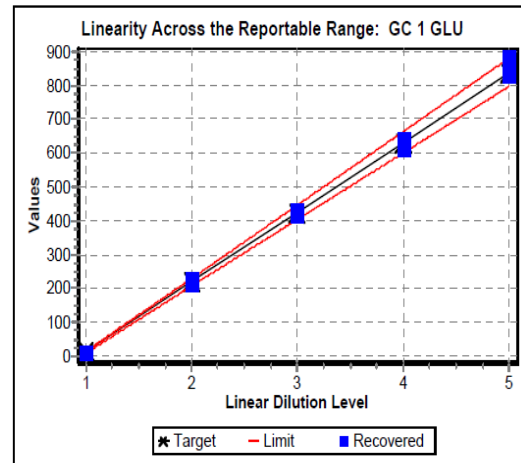
Tabla N°10 Estudio de Linealidad de Colesterol total del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 26.50 a 729.5 mg/dl

TABLA N° 11

GC 1 GLU

published CLIA total allowable error is 6 mg/dL or 10%, whichever is greater

L	X	Rep 1	Rep 2	Rep 3	
1	1.0	10.3	10.7		<input checked="" type="checkbox"/> Accept <input type="checkbox"/> Comments Tested 10.50 to 856.0 mg/dL Validated 10.50 to 856.0 mg/dL Mean versus Target Regression $y = 1.016x - 3.788$
2	2.0	216.2	227.7		
3	3.0	416.9	429.9		
4	4.0	615.1	641		
5	5.0	879.6	832.3		



X	Target	Mean	+/- Diff	% Diff	+/- Limit	% Limit
1.0	12.17	10.50	1.67	13.7%	3.00	N/A
2.0	218.62	221.95	3.33	1.5%	10.93	5%
3.0	425.07	423.40	1.67	0.4%	21.25	5%
4.0	631.52	628.05	3.47	0.5%	31.58	5%
5.0	837.97	855.95	17.98	2.1%	41.90	5%

Tabla N°11 Estudio de Linealidad de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 10.50 a 856.0 mg/dl.

TABLA N° 12

GC 1 TRIG

suggested total allowable error is 13 mg/dL or 25%, whichever is greater

L	X	Rep 1	Rep 2	Rep 3	Accept	Comments
1	1.0	11	11.7		<input checked="" type="checkbox"/>	
2	2.0	272.6	277.6		<input checked="" type="checkbox"/>	
3	3.0	526.1	534.1		<input checked="" type="checkbox"/>	
4	4.0	777	806.4		<input checked="" type="checkbox"/>	
5	5.0	1094.3	1027		<input checked="" type="checkbox"/>	

Tested 11.35 to 1,060.7 mg/dL
Validated 11.35 to 1,060.7 mg/dL
Mean versus Target Regression
 $y = 1.008x - 2.174$

X	Target	Mean	+/- Diff	% Diff	+/- Limit	% Limit
1.0	12.81	11.35	1.46	11.4%	6.50	N/A
2.0	272.18	275.10	2.92	1.1%	34.02	12.5%
3.0	531.56	530.10	1.46	0.3%	66.44	12.5%
4.0	790.93	791.70	0.77	0.1%	98.87	12.5%
5.0	1,050.31	1,060.65	10.34	1.0%	131.29	12.5%

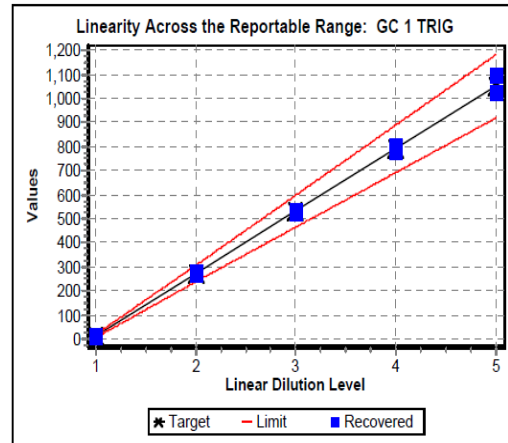


Tabla N°12 Estudio de Linealidad de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 11.35 a 1060.7 mg/dl.

8 ESTUDIOS RANGOS DE REFERENCIA

Rangos de Referencia en Hombres

TABLA N° 13

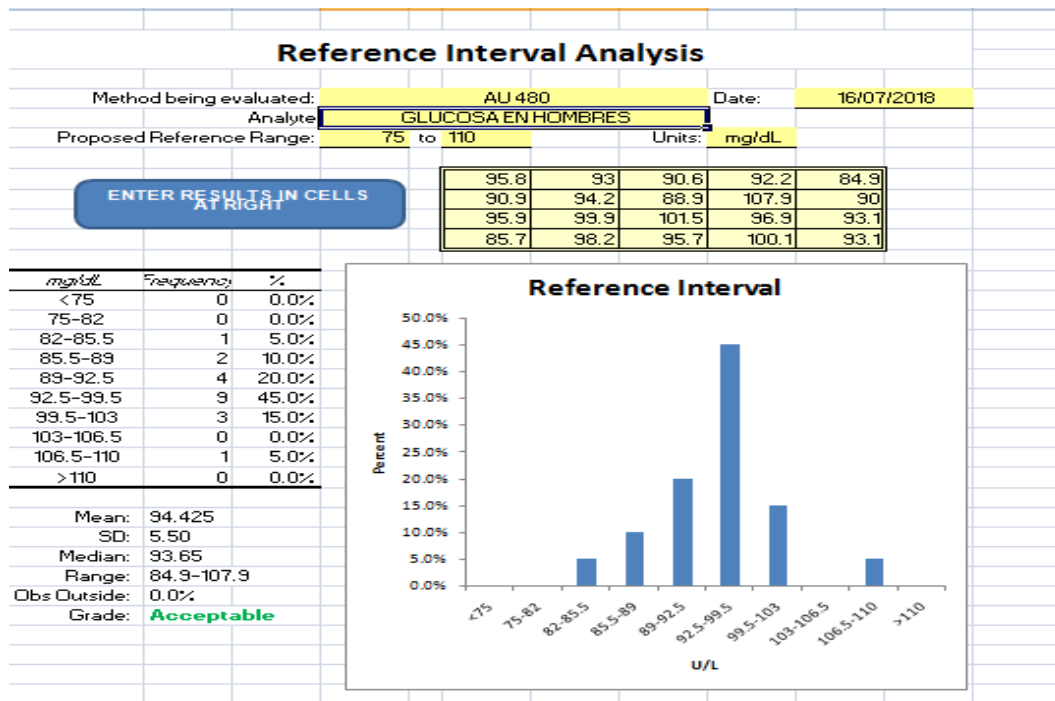


Tabla N°13 Verificación de rangos de referencia de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 75- 110 mg/dl.

TABLA N° 14

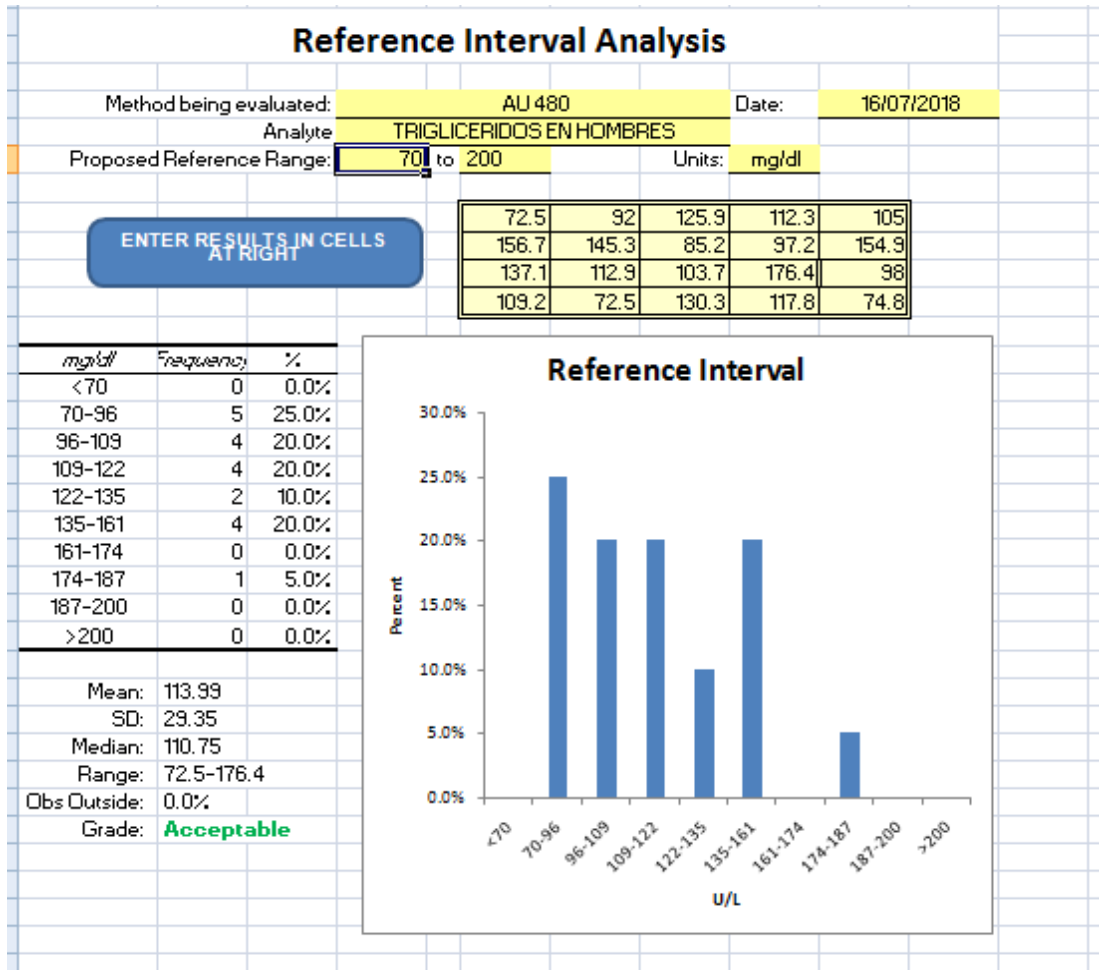


Tabla N°14 Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 70- 200 mg/dl.

TABLA N° 15

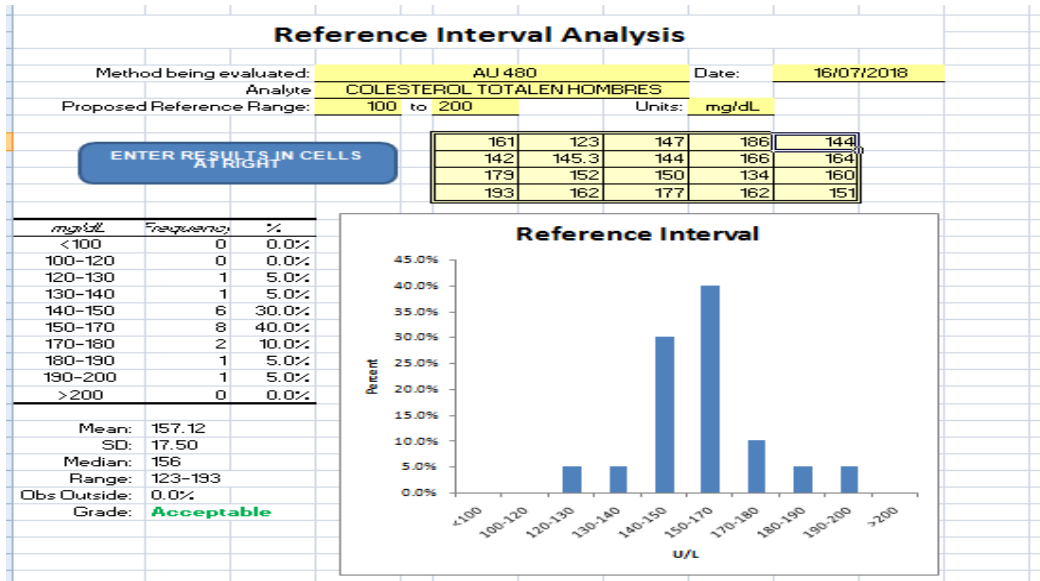


Tabla N°15 Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 100- 200 mg/dl.

Rangos de Referencia en Mujeres

TABLA N° 16

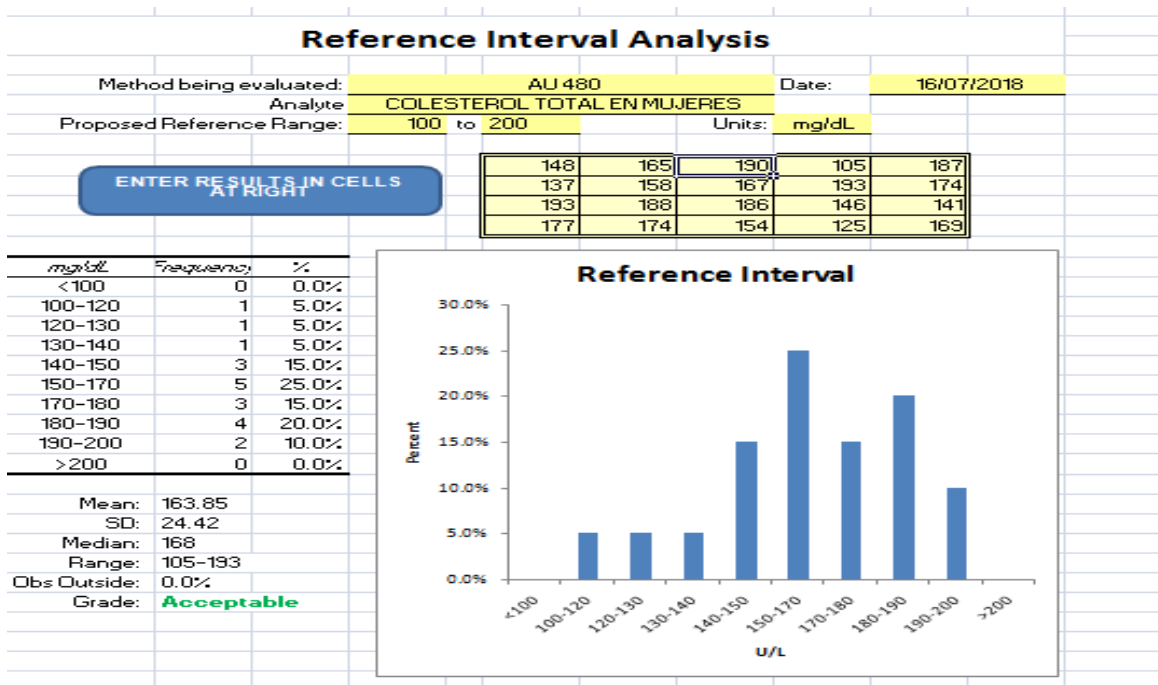


Tabla N°16 Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 100- 200 mg/dl.

TABLA N° 17

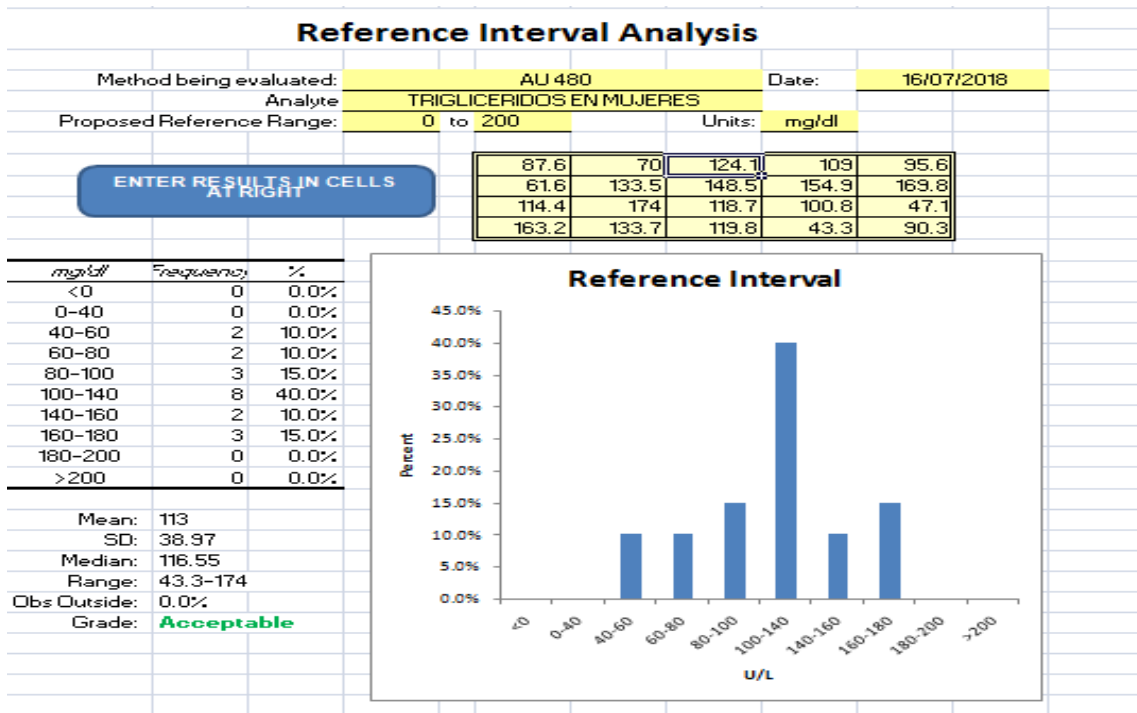


Tabla N°17 Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 0- 200 mg/dl.

TABLA N° 18

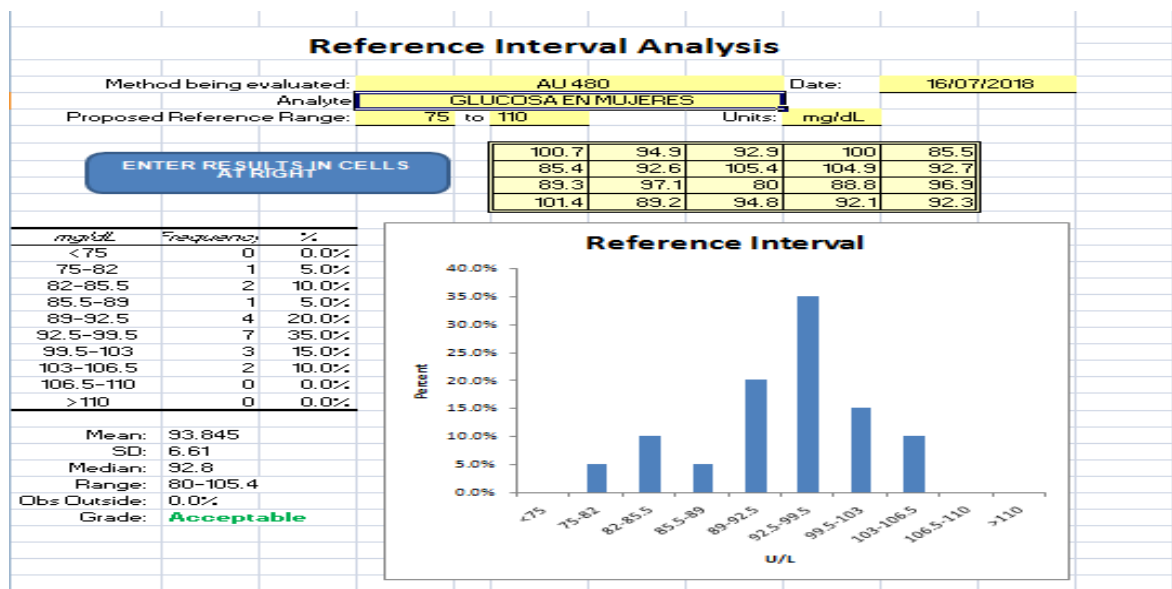


Tabla N°18 Verificación de rangos de referencia de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 75- 110 mg/dl.

CAPITULO VI

6.1 DISCUSION DE RESULTADOS

- Se evaluaron glucosa, colesterol y triglicéridos; 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 Anglolar, también fue satisfactorio.
- La linealidad de glucosa, colesterol y triglicéridos fue completa en todos los rangos.
- Se verificó los rangos de referencia del fabricante en varones y mujeres.
- Los estudios de Precisión Intraensayo de Glucosa, colesterol y triglicéridos 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 Glucosa, colesterol y triglicéridos 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.
- Estudio comparativo de Glucosa, colesterol y triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 con el equipo cobas C611, PASO con valor de coeficiente de correlación > 0.975
- Estudio de Linealidad de Colesterol total del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 26.50 a 729.5 mg/dl
- Estudio de Linealidad de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 10.50 a 856.0 mg/dl
- Estudio de Linealidad de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 analito es lineal de 11.35 a 1060.7 mg/dl

- Verificación de rangos de referencia de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 75- 110 mg/dl
- Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 70- 200 mg/dl
- Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total del equipo Beckman coulter AU480 en varones de 100- 200 mg/dl
- Verificación de rangos de referencia de Colesterol Total del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 100- 200 mg/dl
- Verificación de rangos de referencia de Triglicéridos del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 0- 200 mg/dl
- Verificación de rangos de referencia de Glucosa del equipo Beckman coulter AU480 en mujeres de 75- 110 mg/dl.

6.2 CONCLUSIONES

- ❑ Se validó la prueba Bioquímica de Glucosa, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018, 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 Colesterol, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018, 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 Triglicéridos, en Equipo Automatizado Beckman Coulter AU480 del Laboratorio de la Asociación Selva Amazónica 2018, 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.

6.3 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.
- La validación de las pruebas bioquímicas nos permitan estandarizar los métodos utilizados para glucosa, colesterol, triglicérido.
- Es muy importante contar con profesionales capacitados en calidad que puedan realizar la validación de métodos de laboratorio.
- Documentar adecuadamente, todo registro obtenido de la validación de pruebas bioquímicas glucosa, colesterol, triglicéridos.

6.4. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. JAMES O. WETSGARD. Basic Method Validation. Wetsgard Quality Corporation. 1999.
2. NCCLS EP12-A. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance. Approved Guideline. 22:14.2002
3. NCCLS C28-A: How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory. 1995
4. Guerrero R, & Puchaicela O (2015), en la investigación titulada “ Validación de la prueba del LDL colesterol, mediante el uso de la técnica colorimétrica y calculada en pacientes adultos mayores a 45 años, atendidos en el hospital de la brigada n. 11 “galápagos” de la Ciudad de Riobamba, durante el período de enero a junio de 2015”,
5. López, E (2016), en la investigación titulada “Validación de la prueba 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”.
6. Masache, L (2014), en la investigación titulada “Validación de la fórmula de friedewald para la determinación de colesterol LDL con el método referencial de precipitación realizado en pacientes del Centro Médico Monseñor Gianluca Rota 2013”.
7. Sandoval, M (2014) en la investigación titulada “Inexactitud en las determinaciones bioquímicas de glucosa, colesterol, triglicéridos en laboratorios clínicos de Lima”.
8. Sandoval, M (2012) en la investigación titulada “Evaluar la precisión de laboratorios de análisis clínicos de Lima, en la determinación de glucosa, colesterol y triglicéridos séricos”.

6.5 ANEXOS

Anexo N° 01

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 aplicaran 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: glucosa, colesterol y triglicéridos.

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

Anexo N° 2

INSTRUCTIVO PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE



Colección de Sangre

Para la toma de muestra sanguínea, estar en ayuno, **no ingerir** sólidos o líquidos 8 a 12 horas antes del examen, **evite** ingerir grasas, lácteos o licor en el último alimento (noche) y antes de venir al laboratorio.

De ser necesario ingerir algún medicamento el día de la toma de muestra, hágalo solo con agua.

CINICA
SELVA AMAZONICA

Anexo N° 3
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				
21				
22				
23				
24				