



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

Vicerrectorado de  
**INVESTIGACIÓN**

**ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO**  
**“INTERPRETACION DE VALORES DE REFERENCIA EN PRUEBAS**  
**BIOQUÍMICAS, INEN 2016”**

**MODALIDAD PARA OPTAR EL GRADO:**  
**MAESTRO EN SALUD PÚBLICA**  
**CON MENCIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**AUTOR:**

**JAIME PALOMINO ASTUPIÑA**

**ASESOR:**

**MG. MORAIMA ANGÉLICA LAGOS CASTILLO**

**JURADO:**

**DR. JUAN FRANCISTO BARRETO MONTALVO**

**DR. EDGAR J. MIRAVAL ROJAS**

**DR. GLENN A. LOZANO ZANELLY**

**LIMA – PERÚ**

**2018**

**Dedicatoria**

Dedico el presente trabajo de investigación a Dios y a mi familia que siempre está a mi lado apoyándome.

**Agradecimientos**

Agradezco a los catedráticos de la UNFV por su incansable labor de enseñanza en mi formación profesional.

## INDICE

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
INTRODUCCION	10
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1. Antecedentes	12
1.1.1. Antecedentes Internacionales	12
1.1.2. Antecedentes Nacionales	13
1.2. Planteamiento del problema	14
1.2.1. Formulación del Problema	14
1.3. Objetivo	15
1.3.1. Objetivo general	15
1.3.2 . Objetivos Específicos	15
1.4. Justificación	15
1.4.1. Justificación Práctica	15
1.4.2. Justificación Metodológica	16
1.4.3. Justificación Teórica	16
1.5. Alcances y Limitaciones	16
1.5.1. Alcances	16
1.5.2. Limitaciones	16
1.6. Definición de Variables	16
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	18
2.1. Teorías generales relacionadas al tema	19
2.1.1. Valores de referencia biológicos, acreditación y armonización	19
2.2. Bases teóricas especializadas sobre el tema	20
2.2.1. Definición de valor de referencia	20
2.2.2. Forma de obtener el valor de referencia	21
2.2.3. Comprobación del intervalo de referencia	22

2.2.4. Importancia de establecer el intervalo de referencia	24
2.3. Marco Conceptual	24
2.4. Hipótesis	25
2.4.1. Hipótesis General	25
2.4.2. Hipótesis Especificas	25
CAPITULO III MÉTODO	26
3.1. Tipo	27
3.2. Diseño de Investigación	27
3.3. Estrategia de Prueba de Hipótesis	27
3.4. Variables	27
3.5. Población	27
3.6. Muestra	28
3.6.1. Muestreo	28
3.7. Técnicas de Investigación	28
3.8. Instrumentos de recolección de datos	29
3.9. Procesamiento y Análisis de Datos	29
CAPITULO IV PRESENTACION DE RESULTADOS	30
4.1. Análisis e interpretación	31
CAPITULO V DISCUSION	45
5.1. Discusión	46
CONCLUSIONES	48
RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	51
ANEXOS	53
Anexo 1: Ficha tecnica de los instrumentos a utilizar	54
Anexo 2: Definicion de terminos	55
Anexo 3: Matriz de consistencia	56
Anexo 4: Instrumento de medición	57
Anexo 5: Ficha epidemiológica	58

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 1 Valores Referenciales para Ácido Úrico	31
Tabla 2 Valores de Ácido Úrico recalculados	32
Tabla 3 Valores referenciales para Bilirrubina total	33
Tabla 4 Valores de Bilirrubina Total recalculados	34
Tabla 5 Valores referenciales para Colesterol Total	34
Tabla 6 Valores de Colesterol Total recalculados	35
Tabla 7 Valores referenciales para Magnesio	35
Tabla 8 Valores de Magnesio recalculados	36
Tabla 9 Valores referenciales para Deshidrogenasa Láctica	36
Tabla 10 Valores de Deshidrogenasa Láctica recalculados	37
Tabla 11 Valores referenciales para Fosfatasa Alcalina	37
Tabla 12 Valores Fosfatasa Alcalina recalculados	38
Tabla 13 Valores referenciales para Fósforo	38
Tabla 14 Valores de Fósforo recalculados	39
Tabla 15 Valores referenciales para Glucosa	40
Tabla 16 Valores de Glucosa recalculados	40
Tabla 17 Valores referenciales para Proteína Total	41
Tabla 18 Valores de Proteína Total recalculados	41
Tabla 19 Valores referenciales para TGP	42
Tabla 20 Valores de TGP recalculados	43
Tabla 21 Valores referenciales de Triglicéridos	43
Tabla 22 Valores de Triglicéridos recalculados	44

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de las muestras de Ácido Úrico	32
Figura 2. Distribución de las muestras Bilirrubina Total	33
Figura 3. Distribución de las muestras Colesterol Total	34
Figura 4. Distribución de la muestras de Magnesio	35
Figura 5. Distribución de las muestras de DHL	37
Figura 6. Distribución de las muestras de Fosfatasa Alcalina	38
Figura 7. Distribución de las muestras de Fósforo	39
Figura 8. Distribución de las muestras de Glucosa	40
Figura 9. Distribución de las muestras de Proteína Total	41
Figura 10. Distribución de las muestras de TGP	42
Figura 11. Distribución de las muestras de Triglicéridos	43

## RESUMEN

El objetivo de la tesis fue describir Intervalos de Referencia para los analitos bioquímicos en donantes de sangre del INEN 2016. El tipo de estudio fue aplicado, de diseño experimental, se utilizó como material y métodos a los donantes de sangre que acudieron al INEN. Tras ser aptos, se analizaron las muestras de sangre en el equipo automatizado VITROS 5.1 FS, con reactivos de la misma casa comercial. Se determinaron los valores de ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fosforo, glucosa, proteínas totales, ALT/TGP y triglicéridos. Como resultados se evaluaron un máximo de 304 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos y un mínimo de 185 dependiendo del analito evaluado; con en el programa estadístico SPSS 24 se excluyeron datos aberrantes. Finalmente se concluyó que el ácido úrico, proteínas totales y Deshidrogenasa láctica, brindaron intervalos de referencia superiores a los del fabricante en ambos límites. La bilirrubina total proporciono intervalos menores hacia ambos límites. Para fosfatasa alcalina y ALT/TGP, el límite inferior fue similar al del fabricante, ocurriendo lo contrario para el límite superior. El colesterol y triglicéridos, obtuvieron un intervalo distinto al propuesto por el fabricante. El magnesio, glucosa y fosforo no evidencian diferencia significativa.

**Palabras clave: Valores de referencia, pruebas de química clínica.**



## **ABSTRACT**

The objective of the thesis was to describe Reference Intervals for the biochemical analytes in blood donors of the INEN 2016. The type of study was applied, experimental design, used as material and methods to blood donors who attended the INEN. After being fit, the blood samples were analyzed in the VITROS 5.1 FS automated equipment, with reagents from the same commercial house. The values of uric acid, total bilirubin, total cholesterol, magnesium, lactic dehydrogenase, alkaline phosphatase, phosphorus, glucose, total proteins, ALT / TGP and triglycerides were determined. As a result, a maximum of 304 blood samples from apparently healthy individuals and a minimum of 185 were evaluated, depending on the analyte evaluated; with the statistical program SPSS 24, aberrant data were excluded. Finally, it was concluded that uric acid, total proteins and lactic dehydrogenase, provided reference intervals superior to those of the manufacturer in both limits. Total bilirubin provided smaller intervals towards both limits. For alkaline phosphatase and ALT / TGP, the lower limit was similar to that of the manufacturer, with the opposite occurring for the upper limit. Cholesterol and triglycerides obtained a different interval to that proposed by the manufacturer. Magnesium, glucose and phosphorus show no significant difference.

**Key words: Reference values, clinical chemistry tests.**

## INTRODUCCION

La presente investigación está vinculada a la Química Clínica quien estudia los constituyentes químicos orgánicos e inorgánicos, de los seres vivos. Detectando sus variaciones y aportando datos numéricos, con la finalidad de prevenir, diagnosticar y brindar un tratamiento, por lo consiguiente es importante que en cada laboratorio determine por sí mismo el intervalo de referencia con bases estadísticas y que no se conforme con reproducir los publicados con estudios en población diferente a la nuestra.

## **CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **1.1. Antecedentes**

### **1.1.1. Antecedentes Internacionales**

Sáenz (2008) en su estudio *Valores de referencia hematológicos en población alto andina ecuatoriana*, cuyo objetivo fue hallar valores de referencia en la población de altura por la falta de oxígeno que causa malestar en concentrar la hemoglobina, el hematocrito, finalmente se evidenció la importancia que cada laboratorio realice cálculos del valor de referencia de su comunidad que atiende o compararlos con las comunidades aledañas.

Briozzo (2008) en su estudio *Fosfatasa Alcalina: Valores de referencia en la paciente embarazada*, estudio de tipo observacional, prospectivo y longitudinal. Tuvo por objetivo establecer valores de referencia de fosfatasa alcalina en las pacientes embarazadas normales. En sus conclusiones hace referencia a la importancia del establecimiento del valor de referencia de la fosfatasa alcalina para cada grupo etáreo (niños, adolescentes, embarazadas y adultos); y para las embarazadas es de gran utilidad tanto para el control del embarazo, el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de sus patologías.

Yofre (2012) en su estudio *Intervalos de referencias bioquímicos en el laboratorio central del Hospital de Trelew*, la investigación concluyó sobre el intervalo de referencia que esta tendencia a la población es posible de ser estudiado con mayor profundidad. Queda una pregunta, si los intervalos de referencia de los fabricantes tienen validez en el informe del laboratorio.

Garboa y Ochoa (2016) sugirieron en realizar dentro del laboratorio el análisis de los intervalos de referencia y aplicarlo a la población de estudio, para comprobar si existe variación con los datos obtenidos.

La investigadora Condori (2017) en su estudio concluyó que los intervalos de referencia internacional de hemoglobina glicosilada, el colesterol y los triglicéridos en

pacientes con DM2, se relaciona con la presencia de enfermedades cardiovasculares en la muestra de estudio.

Castillo y Montenegro (2017) concluyeron que cuando el analisis relacionado a intervalos de referencia no sean satisfactorios en la muestra de estudio se tiene que tomar toda la poblacion para realizar la comparacion respectiva.

Guachalá (2017) sugirio en la importancia de seguir con las investigaciones vinculadas a la hemoconcentración en individuos con edad menor a 40 años, de preferencia que sean afro ecuatorianos para así conseguir datos reales y poder compararlos.

La investigadora Toapanta (2018) sugirio investigar profundamente los intervalos de hemoglobina y hematocrito en diferentes comunidades, para realizar la comparacion en relacion a la altura de cada comunidad y asi aportar con un diagnostico medico y poder asi realizar la diferencia del parametro hematologico, la salud de la persona y su medio ambiente.

Peñaherrera (2018 ) concluyó que en la comunidad de Esmeralda las personas del sexo masculino el promedio de hematocrito y hemoglobina son ligeramente superior en relación al sexo femenino, también se halló las personas afro ecuatorianas cuentan con valores más bajos relacionados a las personas mestizas.

### **1.1.2. Antecedentes Nacionales**

Gómez (2001) en su estudio *Valores de referencia de algunas pruebas bioquímicas y hematológicas*, estudio de tipo observacional, transversal y descriptivo; tuvo por objetivo comparar los Valores de referencia de poblaciones racial, cultural y ambientalmente diferente a la población peruana. En las conclusiones se observa que para la mayoría de parámetros evaluados no hubo variaciones significativas pero para otros parámetros sí, finalmente el investigador recomendó contar con laboratorios que gestionen sus intervalos de referencia de su propia comunidad.

Quispe (2017) resalto la importancia de las investigaciones en ciudades de altura para así entender los problemas clínicos que se hallan a diario a nivel del mar muy a pesar de las diferencias obvias que existen, finalmente el trabajo de campo permitió conocer que existe diferencias significativas en el recuento eritrocitario, hematocrito y hemoglobina en los pobladores de Chivay, Yanque y Achoma ( $p < 0.05$ ) y no se halló diferencias significativas en el recuento leucocitario en las personas evaluadas ( $p > 0.05$ ).

## **1.2. Planteamiento del problema**

Los Laboratorios de Bioquímica Clínica generalmente informan su resultado con el intervalo de referencia dado por el fabricante de reactivos, a su vez ellos mismos sugieren que cada entidad gestione sus propios parámetros de referencia de acuerdo a las características de su comunidad.

Los intervalos de referencia aceptados por los laboratorios se determinaron con las características en la raza, cultura y el ambiente de la comunidad, los estudios mencionados carecen de una fecha establecida por lo tanto se tiene intervalos inalterados.

El INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas), siguiendo con la política de la mejora continua, viene implementando sistemas para controlar mejor los procesos, es en este sentido que el Laboratorio de Bioquímica quiere implementar la estimación e interpretación de los Intervalos de Referencia para la población limeña en los analitos bioquímicos, tomando como referencia a personas sanas obtenidas de la calificación en el Banco de Sangre.

### **1.2.1. Formulación del Problema**

#### **1.2.1.1. Problema General**

¿Cuáles son los intervalos de referencia para analitos bioquímicos en donantes de sangre el INEN, 2016?

### **1.2.1.2. Problemas Específicos**

¿Cuál es la población de referencia para los analitos bioquímicos?

¿Cuáles son los intervalos de referencia presente estudio y compáralos con otros trabajos realizados?

¿Qué diferencia existe entre los intervalos de referencia para analitos bioquímicos del fabricante y los obtenidos en el estudio?

## **1.3. Objetivo**

### **1.3.1. Objetivo general**

Describir los Intervalos de Referencia para los analitos bioquímicos en donantes de sangre en el INEN 2016.

### **1.3.2 . Objetivos Específicos**

Identificar e interpretar la población de referencia para los analitos bioquímicos en el INEN.

Identificar los Intervalos de referencia del estudio realizado y compararlos con otros trabajos.

Describir las diferencias de los Intervalos de referencia del fabricante y los obtenidos en el estudio para los analitos bioquímicos en el INEN.

## **1.4. Justificación**

### **1.4.1. Justificación Práctica**

Lo que se pretende lograr con el estudio es conocer los Intervalos de Referencia para los analitos bioquímicos en la población limeña y con ello lograr una mejor interpretación clínica de los resultados.

Es muy importante que cada laboratorio cuente con sus propios intervalos de referencia según su comunidad y sus características como el origen étnico, edad, trabajo, sexo, medio ambiente, reflejar la realidad más cercana de la comunidad del cual se esté investigando.

#### **1.4.2. Justificación Metodológica**

La justificación metodológica se da porque la investigación será el inicio de un estudio profundo sobre la interpretación de valores de referencia en pruebas bioquímicas, INEN del año 2016, y será útil como antecedente para otros investigadores de similar título de tesis.

#### **1.4.3. Justificación Teórica**

La justificación teórica en la presente investigación se justifica porque se investigó teoría de las variables interpretación de valores de referencia en pruebas bioquímicas, para aportar un conocimiento nuevo.

### **1.5. Alcances y Limitaciones**

#### **1.5.1. Alcances**

La investigación tiene alcance el INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas).

#### **1.5.2. Limitaciones**

La limitación fue que en Perú se carece de intervalos de referencia a nivel nacional segmentado por el sexo y edad de la persona en la gran mayoría de laboratorios clínicos. Estos valores de referencia tienen una relevancia social y un aporte práctico muy importante porque puede utilizarse para comparar diferentes poblaciones de ahí su importancia para estudios epidemiológicos o antropológicos.

### **1.6. Definición de Variables**

- a. Valores de referencia.
- b. Analitos bioquímicos:



Ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fosforo, glucosa, proteína total, TGP, triglicéridos.

- c. Sexo.
- d. Edad.
- e. Índice masa corporal.

## **CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO**

## **2.1. Teorías generales relacionadas al tema**

### **2.1.1. Valores de referencia biológicos, acreditación y armonización**

La teoría de intervalos de referencia brinda una clara definición, procesos para establecer la utilización de valores de referencia, el Grupo de Expertos (EPTRV), la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y la Comisión Permanente de Valores de Referencia del Consejo Internacional para la Estandarización en Hematología (ICSH) desarrollaron dicho concepto. Horowitz et al. (2010) citado por (Garboa y Ochoa, 2016, p. 30).

El problema de los intervalos de referencia crece a cada año, ocasionando sugerencias de entidades especializadas en el ámbito nacional e internacional relacionado a los valores de referencia, teniendo como consecuencia la teórica propia de la ciencia del laboratorio clínico. Entre las recomendaciones más importantes se tuvo que cada laboratorio clínico cuente con sus propios intervalos de referencia, pero en la actualidad poco o nada se hizo al respecto, por falta de presupuesto o decisión de las personas encargadas. (Klee, 2010).

Los intervalos de referencia biológicos se deben revisar periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces se debe iniciar una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También se debe efectuar una revisión de los intervalos de referencia biológicos cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o pre analítico, si procede. (Miller, 2011).

“Mientras tanto la armonización se va desarrollando, sería importante para ambas partes que el laboratorio clínico colabore con la industria del diagnóstico *in vitro* en la generación de intervalos de referencia” (Fuentes y Arderiu, 2004).

“Los intervalos que se obtuvieron en condiciones fisiológicas podrían estar sujeto a la variación de origen genético o de medio ambiente, como también de agentes terapéuticos”. (Queralto, 1982).

El laboratorio clínico tiene la función de establecer el valor de referencia según las características de su comunidad al cual presta el servicio y el método que utiliza, para ello se tiene que contar con una óptima interpretación del intervalo de referencia. (Méndez, 2010)

## **2.2. Bases teóricas especializadas sobre el tema**

### **2.2.1. Definición de valor de referencia**

Un Valor de Referencia se define como el resultado minucioso y analizado que se obtiene de una persona de referencia mediante su estado de salud, comunidad de referencia. El valor analítico obtenido en los posibles pacientes (valores observados) será comparado con los intervalos de Referencia con la finalidad de ser interpretados. (Queralto, 1987).

Como menciona Molinero (2004) citado por Montenegro (2016) “Para determinar los valores de referencia es importante la utilización de una muestra idónea, comenzando que sea realmente representativa de la comunidad de estudio de forma aleatoria para así poder realizar el procedimiento clínico con eficiencia y calidad en la precisión”. (p. 20)

Según los investigadores Klever, Santiago, Narvaez, Cruz y Checa (2012) señalaron que los valores de referencia “se utilizan en el ámbito clínico y más en el laboratorio clínico, donde se diferencian los intervalos clínicos de mucho riesgo y hallar a una persona con probabilidades bajas de estar enfermo”. (p. 55)

Según el autor Ricart (2013) citado por Garboa y Ochoa (2016) “El valor de referencia son un conjunto de intervalos de una magnitud biológica establecido en un proceso de medida específico totalmente, y extraído de una sola persona o en una comunidad de referencia, cumpliendo criterios claros y precisos”. (p. 30)

Según Montenegro (2016) “existe ocasiones que se menciona como intervalo de normalidad, pero en la actualidad ese término no se utiliza porque no es apropiado, ya que en un intervalo del 95% de una comunidad sana, por efecto, el 5% de las personas están fuera del mencionado intervalo de normalidad”. (p. 29)

### **2.2.2. Forma de obtener el valor de referencia**

Como menciona Horowitz et al. (2010) citado por Garboa y Ochoa (2016):

Los valores de referencia relacionados a la salud de la persona y la estimación del intervalo para un analito determinado, dicho procedimiento se realiza con un manual claro, preciso y definido, además su aplicación determina el valor de referencia para nuevos componentes, a un equipo diferente de individuos, o mejorando el estudio con mejorar la parte sensible y específica de un analito. (p. 32)

Para la obtención de dichos intervalos de referencia, la CLSI citado por Garboa y Ochoa (2016) ha propuesto los siguientes pasos:

- a. Realizar una relación de interferencias analíticas, también fuentes de variabilidad biológica.
- b. Seleccionar criterios de partición, también la elaboración de un cuestionario que este diseñado para descubrir criterios en las personas potenciales de referencia.
- c. Aplicar un test para que el paciente otorgue el consentimiento teniendo conocimiento y autorizando la prueba debe figurar la participación en el análisis de valores de referencia.

- d. Seleccionar a las personas que tengan potencial de referencia teniendo como sustento los resultados del instrumento de medición denominado cuestionario.
- e. Aplicar según la experiencia del profesional el criterio de exclusión del grupo de muestra de referencia basado en la evaluación, que puede indicar la carencia de una óptima salud del paciente.
- f. Tomar la adecuada decisión de tomar una muestra idónea de personas de referencia teniendo en cuenta los límites de confianza establecidos.
- g. Realizar la preparación idónea del individuo seleccionado para la etapa de recolectar la muestra para medir el analito.
- h. Aplicar una adecuada recolección y gestión de la muestra biológica en el procedimiento de la toma de referencia.
- i. En el análisis de la muestra de referencia se tiene que agrupar lo recolectado.
- j. Supervisar el antecedente más cercano y directo del valor de referencia para diseñar una historia de evaluación de distribución de datos.
- k. Determinar posibles contingencias, errores en la data.
- l. Realizar el análisis de comparación del intervalo observado y el propuesto.
- m. El procedimiento descrito líneas arriba debe estar documentado, por escrito y supervisado. (pp. 32-34)

### **2.2.3. Comprobación del intervalo de referencia**

Como señalan los investigadores Garboa y Ochoa (2016):

Para estimar el intervalo de referencia se debe contar con bastante practica más aún si se va a analizar una población numerosa, porque se necesita bastante tiempo en caso que se quisiera analizar la ciudad de Lima, por ello la CLSI sugiere que el laboratorio clínico compruebe el intervalo de referencia basado en la propuesta de los proveedores de kits comerciales para la realización en comunidades pequeñas, por ejemplo un Hospital. (p. 34)

Según Horowitz et al. (2010) citado por Garboa y Ochoa (2016, p. 34) señalaron que:

La guía EP28-A3c de la CLSI determina una metodología alterna para la comprobación del intervalo de referencia, se basa en la selección de 20 personas adultas medianamente sano, autorizando su participación. Los pasos que se requiere para la aceptación del intervalo de referencia son:

Según Lazo y López (2015) citado por Garboa y Ochoa (2016):

Para interpretar el resultado del proceso se refiere a establecer si 2 personas como límite máximo se hallan fuera del rango de los intervalos de verificación, que representa el 10%, indicando que los intervalos de referencia son comprobados, si son 3 o 4 personas conforma del 15% a 20% donde quedaría fuera de los intervalos de referencia que se comprueba y tendría que experimentar con 20 personas con buena salud nuevamente, finalmente si las personas son mayor a 5 equivale al 25% fuera de los intervalos de referencia en este escenario se tendría que determinar un nuevo intervalo de referencia. (p. 34)

Según Horowitz et al. (2010) citado por Garboa y Ochoa (2016):

Los individuos que participan en establecer los intervalos de referencia no es necesario que los participantes sean adultos jóvenes, el grupo encargado del análisis rechaza el patrón de oro inequívoco de jóvenes, adultos sanos recomendando que el intervalo de referencia vinculado con la edad, podrían estar clínicamente bien, pero el grupo encargado del análisis reconoce que existen algunos cambios vinculados con la edad de los valores del laboratorio podrían mostrar una salud inadecuada. (p. 34)

Según Horowitz et al. (2010) citado por Garboa y Ochoa (2016):

El grupo encargado del análisis aprueba el uso de la técnica del muestreo directo, donde las personas son seleccionadas dentro de una comunidad de referencia con la utilización de un criterio específico claro y definido. El mencionado criterio se aplica antes de la recolección de la muestra y se analiza a priori, si se realiza la aplicación de los mismos criterios después de la recolección de la muestra se llama a posteriori. Existen casos de algunos investigadores defienden la utilización de una técnica indirecta donde los individuos no son tomados en cuenta, más bien se toma en cuenta una metodología estadística aplicado a un valor en una base de datos, finalmente el grupo de trabajo desaprueba esta metodología para la determinación de un intervalo de referencia. (p. 34)

#### **2.2.4. Importancia de establecer el intervalo de referencia**

Según Sáenz y Gonzalón (2012) citado por Castillo y Montenegro (2017), mencionaron que “La importancia de establecer los intervalos de referencia son porque sirven como indicadores que son utilizados como herramienta de diagnóstico para que el medico tome una decisión respecto al estado de salud del paciente”. (p. 12)

De acuerdo a Castillo y Montenegro (2017) “Entidades especializadas en el extranjero recomiendan que cada laboratorio cuente con sus respectivos intervalos de referencia, porque cada ciudad o población varía según el sexo, edad, medio ambiente del lugar”. (p. 12)

### **2.3. Marco Conceptual**

- Individuo de Referencia: individuo que se selecciona con la finalidad de compararlo con un determinado criterio.



- Población de Referencia: Población que contienen a los individuos de la población de estudio.
- Muestra de referencia: teniendo como fuente a la CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) en su guía C28-A2, la cantidad de muestra de referencia es 120 individuos de una determinada población.
- Valor de Referencia: Es el coeficiente obtenido de una persona que conforma la población de estudio de referencia.
- Límite de Referencia: Es el coeficiente que se deja de lado en el momento de la distribución.
- Intervalo de Referencia: Es el intervalo que se encuentra en los parámetros de referencia.
- Valor observado: Es el coeficiente que se obtuvo de una persona determinada.

## **2.4. Hipótesis**

### **2.4.1. Hipótesis General**

Los Intervalos de Referencia se relacionan con los analitos bioquímicos en donantes de sangre en el INEN 2016.

### **2.4.2. Hipótesis Especificas**

La población de referencia se relaciona con los analitos bioquímicos en el INEN.

Los Intervalos de referencia se relacionan con el estudio realizado y comparados con otros trabajos.

Las diferencias de los Intervalos de referencia del fabricante se relacionan con los obtenidos en el estudio para los analitos bioquímicos en el INEN.

## **CAPITULO III MÉTODO**

### **3.1. Tipo**

La presente investigación es de tipo aplicada, y se sustenta con la teoría de los autores Hernandez, Mendez, Mendoza y Cuevas (2017) porque “se pretende resolver problemas de un escenario y poner la teoría en la práctica”. (p. 20)

### **3.2. Diseño de Investigación**

La presente investigación es de diseño experimental según Andia (2017) porque “se manipulan las variables para poder apreciar efectos positivos en nuestro experimento”. (p. 168)

### **3.3. Estrategia de Prueba de Hipótesis**

Como menciona Bernal (2016):

“La estrategia de prueba de Hipótesis se realiza con la T de Student como soporte estadístico y con el uso del software estadístico SPSS en su versión 25”. (p, 189)

### **3.4. Variables**

- a. Valores de referencia.
- b. Analitos bioquímicos:  
Ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fósforo, glucosa, proteína total, TGP, triglicéridos.
- c. Sexo.
- d. Edad.
- e. Índice masa corporal.

### **3.5. Población**

La población de estudio según Saavedra (2017) es “la totalidad de personas que sin participantes de la investigación y vinculadas con las variables de estudio que se pretende medir”. (p. 211). La población estuvo conformada por 304 donantes de sangre que acudieron al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

### **3.6. Muestra**

La muestra de estudio estuvo conformada por 304 donantes de sangre que acudieron al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo enero a setiembre del 2016.

#### **3.6.1. Muestreo**

El muestreo utilizado en la presente investigación es no probabilístico y se sustenta con la autora Arbaiza (2013) porque “en la elección de la muestra no fue aleatoria fue por conveniencia del investigador, ya que las personas están al alcance y dispuestas a participar en la tesis”. (p. 188)

Además, los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- a. Donantes que acudieron al banco de sangre del INEN, de ambos sexos, clínicamente sanos.
- b. Edades comprendidas entre 18 y 25 años.
- c. Índice de masa corporal entre 20 y 25.
- d. Donantes que pasaron la evaluación de calificación.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- a. Donantes que no estuvieron en ayunas.
- b. Donantes que en las 24 horas previas hubieran ingerido dietas altas en grasas al momento del examen de calificación.
- c. Donantes que se negaron hacer parte de la muestra del estudio.

### **3.7. Técnicas de Investigación**

Las técnicas utilizadas en la presente investigación fueron la observación directa sistemática de los resultados del laboratorio y las fichas bibliográficas según el autor (Valderrama, 2016, p. 194).

### **3.8. Instrumentos de recolección de datos**

La presente investigación según Hernández, Fernandez y Baptista (2014) utilizó el cuestionario “que contiene preguntas vinculadas a las variables de estudio que son sujetas a medición por parte del investigador”. (p. 217)

En la práctica se utilizó una encuesta para la calificación del postulante para donar sangre (ficha epidemiológica) (Anexo 4). Luego de ser considerado apto, se procedió a analizar las muestras de sangre en un equipo automatizado de Johnson & Johnson, con la plataforma de OCD (Ortho Clinical Diagnostic), VITROS 5.1 FS, con reactivos provistos de la misma casa comercial. Se llevó un registro de las muestras con el mismo código del participante en el formato de la Ficha Epidemiológica para calificación de donantes.

### **3.9. Procesamiento y Análisis de Datos**

Los datos obtenidos se analizaron exploratoriamente para detectar e identificar respectivamente: valores extremos (inferiores o superiores) y tipo de distribución (simétrica o asimétrica).

Se utilizara en la presente investigación la prueba de t student para valores extremos, según los autores Gamarra, Wong , Rivera y Pujay (2015) “se utiliza para comparar los datos de dos conjuntos de puntuaciones de las mismas personas o sujetos”. (p. 267).

Se calcularon frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas y desviación estándar para las variables cuantitativas. Finalmente se calcularon los percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 para describir las tendencias de los valores referenciales con apoyo de programa estadístico.

## **CAPITULO IV PRESENTACION DE RESULTADOS**

#### 4.1. Análisis e interpretación

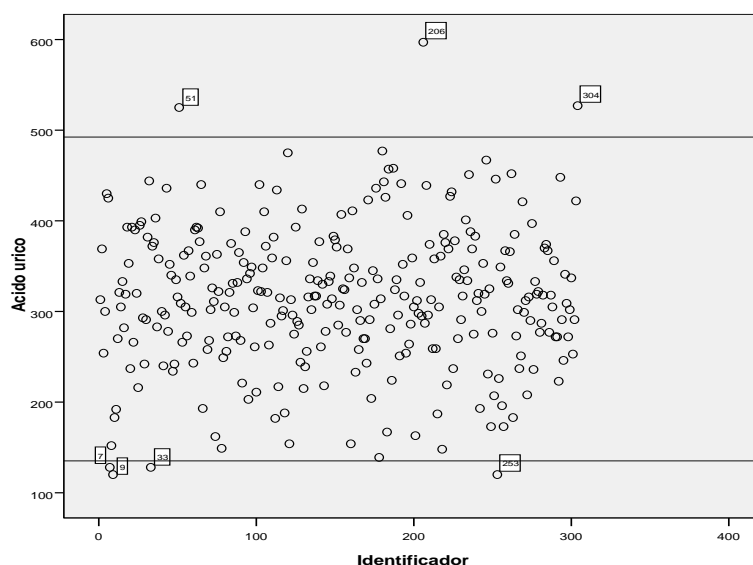
En el presente estudio se evaluaron muestras sanguíneas de individuos aparentemente sanos con la finalidad de dosar múltiples analitos bioquímicos y establecer los rangos de referencia. Dichas muestras fueron procesadas en el equipo automatizado Vitros 5.1 FS teniendo en cuenta las directrices presentadas en cada inserto de reactivo. Una vez obtenidos los resultados se procedió a cargarlos al programa estadístico SPSS versión 25.

Se obtuvieron en primer lugar Valores Referenciales del Total, luego una Distribución de las muestras, para luego obtener definitivamente valores recalculados siendo estos los Valores de Referencia para cada analito, estos se compararon con los Valores de la casa Comercial, que a continuación se detalla.

Tabla 1  
*Valores Referenciales para Ácido Úrico*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Ácido úrico N válido	304	120	597	314.06	77.487

Según la tabla 1, se muestra que para el analito Ácido Úrico se evaluaron estadísticamente 304 muestras sanguíneas de individuos aparentemente sanos, utilizando el programa estadístico SPSS 25.



*Figura 1. Distribución de las muestras de Ácido Úrico*

En la figura 1, se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para ácido úrico estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 2  
*Valores de Ácido Úrico recalculados*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Ácido úrico	297	171.6	456.8	314.24	71.302

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 7 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para el ácido úrico. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para el ácido úrico con un valor N=297 es de 171.6 – 456.8.



Tabla 3  
Valores referenciales para Bilirrubina total

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Bilirrubina Total	273	4	34	11.87	6.117

Para el analito Bilirrubina Total se evaluaron estadísticamente 273 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, del programa estadístico SPSS 25.

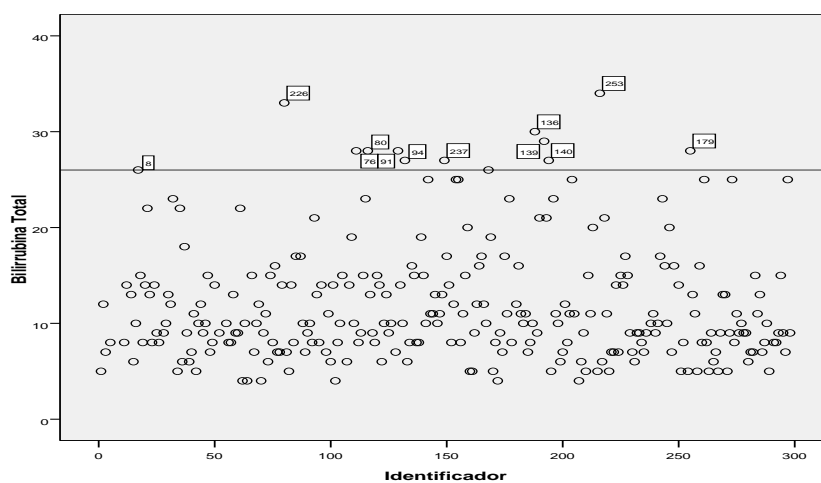


Figura 2. Distribución de las muestras Bilirrubina Total

La distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para ácido úrico estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 4  
Valores de Bilirrubina Total recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Bilirrubina Total	262	0.98	21.32	11.15	5.087

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 11 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para Bilirrubina Total. El rango recalculado por el programa spss 22.0 para el ácido úrico con un N=262 es de 0.98 – 21.32.

Tabla 5  
Valores referenciales para Colesterol Total

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Colesterol Total	253	2.09	8.61	4.9321	1.01950

Para el analito Colesterol total se evaluaron estadísticamente 253 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

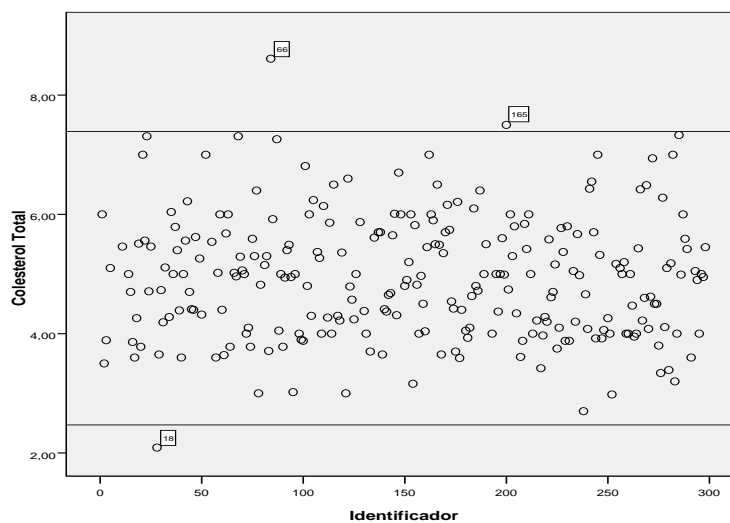


Figura 3. Distribución de las muestras Colesterol Total

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para colesterol total estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 6  
*Valores de Colesterol Total recalculados*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Colesterol Total	250	2.98	6.86	4.9184	.96875

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 03 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para el colesterol total. El rango recalculado por el programa spss 22.0 para el Colesterol Total con un N=250 es de 2.98 – 6.86.

Tabla 7  
*Valores referenciales para Magnesio*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Magnesio	211	.70	1.30	.9730	.08808

Para el analito Magnesio se evaluaron estadísticamente 211 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

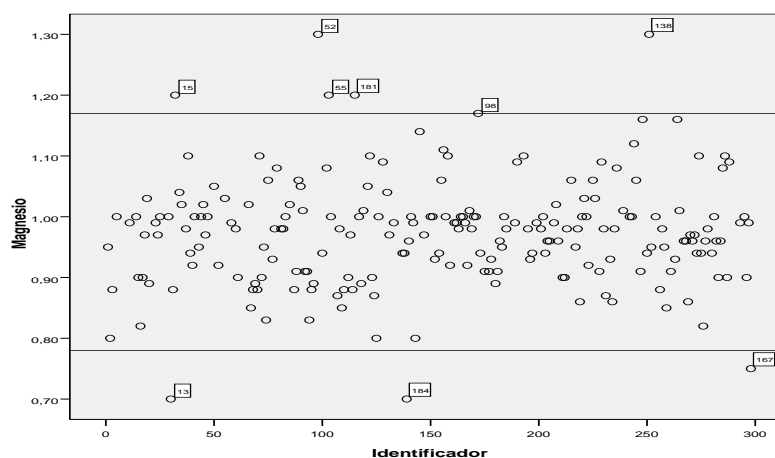


Figura 4. Distribución de la muestras de Magnesio

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para el magnesio estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 8  
*Valores de Magnesio recalculados*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Magnesio	203	.80	1.17	.9702	.07246

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 08 datos aberrantes y se procede a recalcular el valor mínimo y máximo del rango de referencia para el Magnesio. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para el magnesio con un N=203 es de 0.80 – 1.17.

Tabla 9  
*Valores referenciales para Deshidrogenasa Láctica*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
DHL	247	76	646	364.40	72.287

Para el analito Deshidrogenasa Láctica se evaluaron estadísticamente 247 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

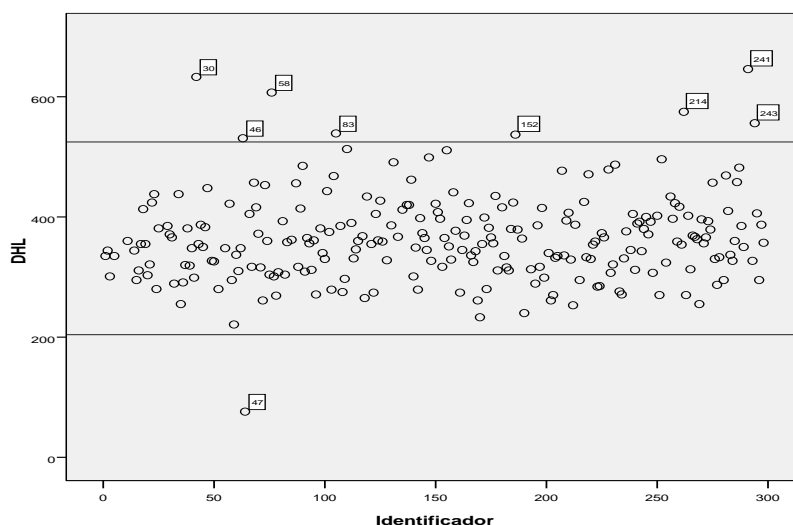


Figura 5. Distribución de las muestras de DHL

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para el magnesio estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 10

Valores de *Deshidrogenasa Láctica* recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
DHL	238	241	476	358.43	58.620

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 09 datos aberrantes y se procede a recalcular el valor mínimo y máximo del rango de referencia para la *Deshidrogenasa Láctica*. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para la *Deshidrogenasa Láctica* con un N=238 es de 241 – 476.

Tabla 11

Valores referenciales para *Fosfatasa Alcalina*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Fosfatasa alcalina	238	38	138	78.74	18.785

Para el analito *Fosfatasa Alcalina* se evaluaron estadísticamente 238 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

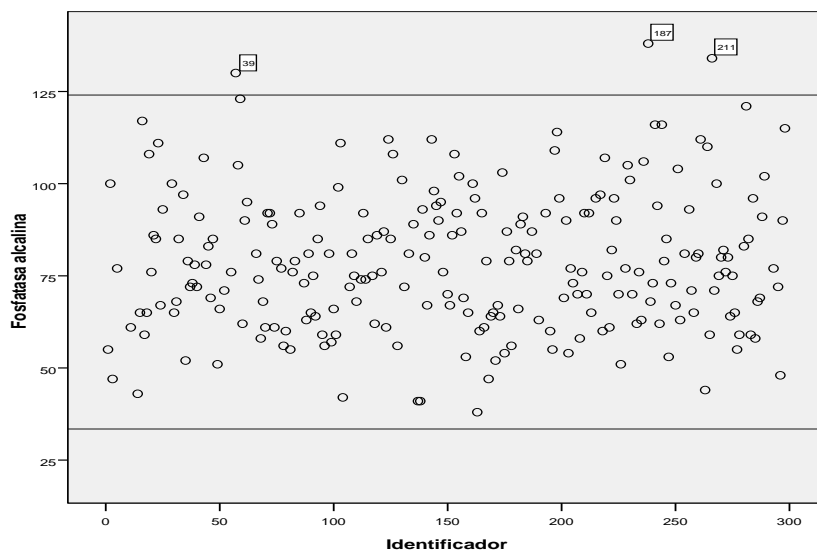


Figura 6. Distribución de las muestras de Fosfatasa Alcalina

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la fosfatasa alcalina estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 12  
Valores Fosfatasa Alcalina recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Fosfatasa alcalina	235	42	114	78.03	17.822

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 03 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para la Fosfatasa Alcalina. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para la Fosfatasa Alcalina con un N=235 es de 42 – 114.

Tabla 13  
Valores referenciales para Fósforo

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Fosforo	235	.9	3.6	1.366	.2390

Se muestra que para el analito Fosforo se evaluaron estadísticamente 235 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

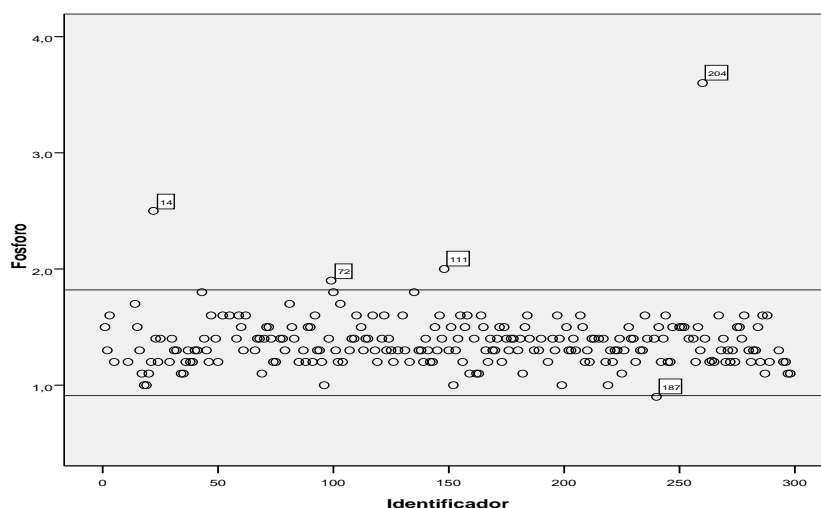


Figura 7. Distribución de las muestras de Fósforo

La distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la fosforo estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 14  
Valores de Fósforo recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Fosforo	230	1.02	1.67	1.348	.1634

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 05 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para el Fosforo. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para el Fosforo con un N=230 es de 1.02 – 1.67

Tabla 15  
Valores referenciales para Glucosa

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Glucosa	216	4.11	8.00	5.4681	.67136

Se muestra que para el analito Glucosa se evaluaron estadísticamente 216 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 22.

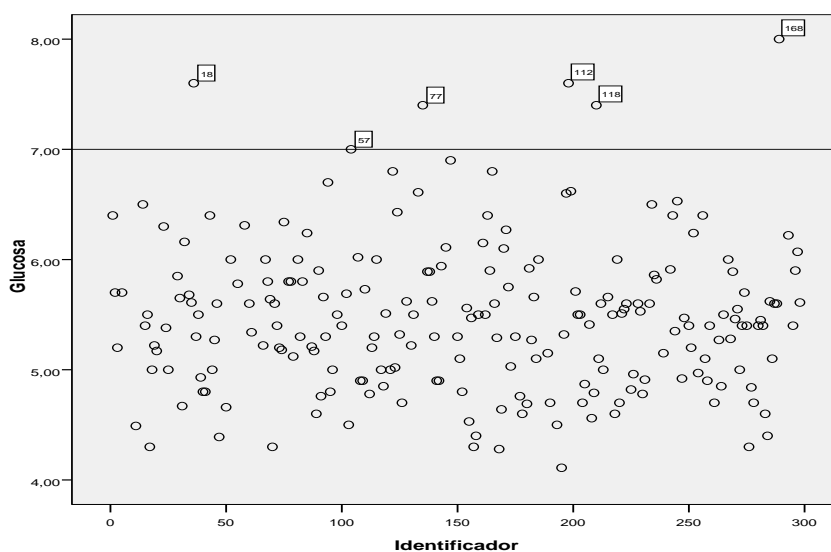


Figura 8. Distribución de las muestras de Glucosa

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la fosforo estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 16  
Valores de Glucosa recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Glucosa	211	4.24	6.60	5.4176	.59121

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 05 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de



referencia para la Glucosa. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para la Glucosa con un N=211 es de 4.2 – 6.6.

Tabla 17  
*Valores referenciales para Proteína Total*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Proteína total	203	69	97	79.20	4.097

Se muestra que para el analito Proteína Total se evaluaron estadísticamente 203 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 22.

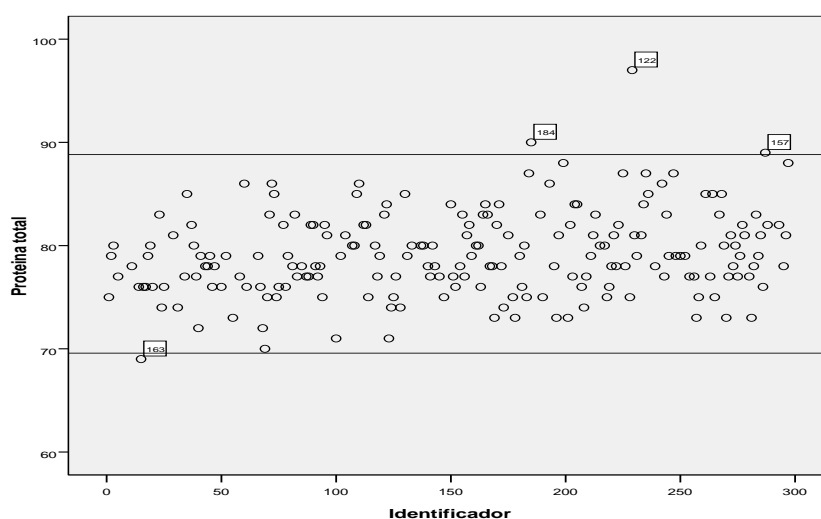


Figura 9. Distribución de las muestras de Proteína Total

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la fosforo estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 18  
*Valores de Proteína Total recalculados*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Proteína total	199	71	87	79.06	3.729

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 04 datos

aberrantes y se procede a recalcular el valor mínimo y máximo del rango de referencia para la Proteína Total. El rango recalculado por el programa spss 22.0 para la Proteína Total con un N= 199 es de 71 – 87.

Tabla 19  
*Valores referenciales para TGP*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
TGP	191	7	58	23.24	9.954

Se muestra que para el analito TGP se evaluaron estadísticamente 191 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

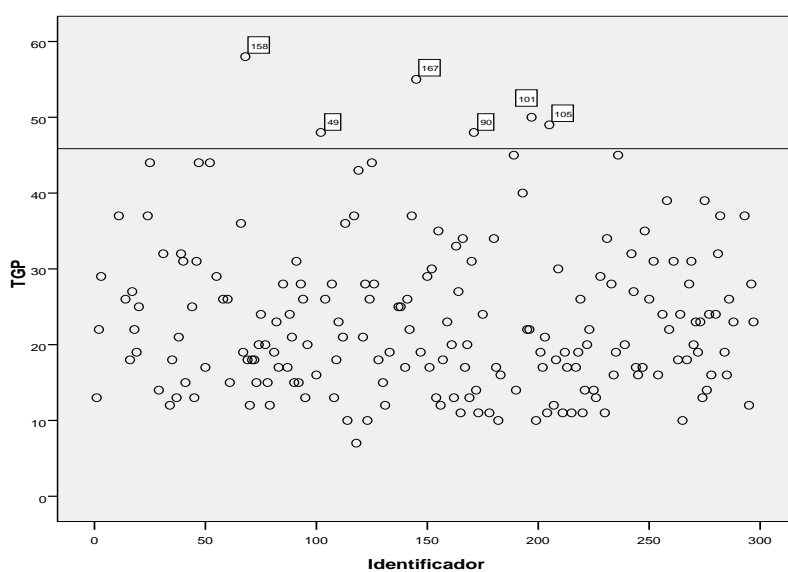


Figura 10. Distribución de las muestras de TGP

Se muestra la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la TGP estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 20  
Valores de TGP recalculados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
TGP	185	7	45	22.33	8.676

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 06 datos aberrantes y se procede a recalculer el valor mínimo y máximo del rango de referencia para la TGP. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para la TGP con un N=185 es de 7 – 45.

Tabla 21  
Valores referenciales de Triglicéridos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Triglicéridos	185	.45	5.40	1.7021	.89998

Se muestra que para el analito Triglicéridos se evaluaron estadísticamente 185 muestras sanguíneas provenientes de individuos aparentemente sanos, en el programa estadístico SPSS 25.

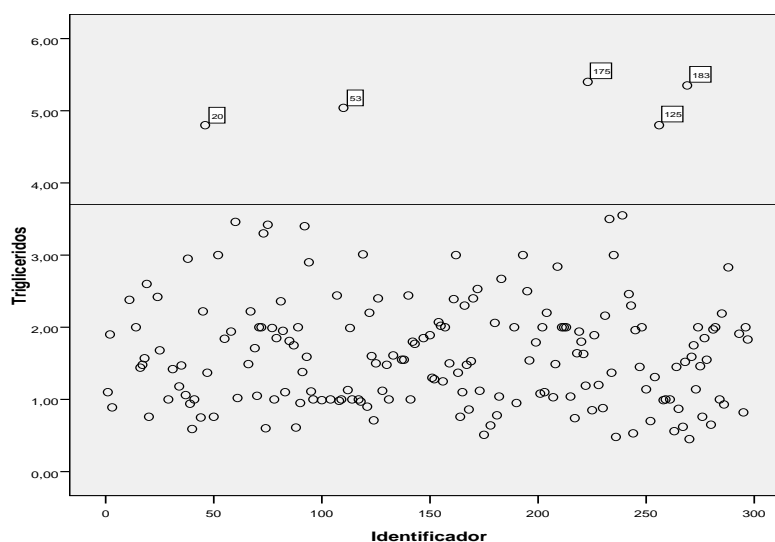


Figura 11. Distribución de las muestras de Triglicéridos

Se observa la distribución de los resultados de todas las muestras procesadas para la fosforo estableciendo límites con desviaciones típicas.

Tabla 22  
*Valores de Triglicéridos recalculados*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Triglicéridos	180	.45	3.55	1.6083	.70959

La prueba T student empleada en el presente estudio excluye 05 datos aberrantes y se procede a recalculare el valor mínimo y máximo del rango de referencia para los Triglicéridos. El rango recalculado por el programa SPSS 25 para la Triglicéridos con un N=180 es de 0.5 – 3.5

## **CAPITULO V DISCUSION**

## 5.1. Discusión

Los resultados de este estudio mostraron algunas variaciones y similitudes entre los intervalos de referencia calculados para la población evaluada de manera cotidiana y los intervalos proporcionados por el fabricante y estudios realizados por otros hospitales. La identificación de los valores de referencia en cada población es responsabilidad del laboratorio clínico local mediante el procedimiento recomendado por la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorio Clínico (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry), esto permite homogenizar los criterios para la obtención de intervalos de referencia en los distintos países, y facilita el análisis de la variabilidad biológica entre las diferentes razas.

Por consecuencia, es necesario determinar la magnitud de los valores en cada población, así como en la partición de la misma (género, edad, etcétera). El presente estudio incluyó 304 personas adultas clínicamente sanas, constituidos por 198 varones (65%) y mujeres 106 (35%), todos ellos comprendidos entre 18 y 25 años. Dentro del procedimiento para la obtención de intervalos de referencia, es necesario obtener las fracción de una muestra (suero) en plazos que prevenga el deterioro de la calidad de la muestra. Para el analito de ácido úrico, se obtuvo un intervalo de referencia mayor en el límite inferior y menor con respecto a los evaluados en el estudio realizado en otro hospital del país (Gómez, 2001).

El intervalo obtenido para bilirrubina total, siendo comparado con un estudio en México (Olaya, 2012) difiere en 3 U/l por debajo en ambos límites (inferior y superior). Los intervalos obtenidos para analitos que ayudan a evaluar el perfil lipídico como los triglicéridos, se obtuvo un intervalo de referencia muy distinto al propuesto por el fabricante en los insertos. El colesterol total mostro que los valores altos son similares a los proporcionados por el fabricante y un estudio realizado en otro hospital del país (Gómez, 2001) siendo los resultados muy similares para los dos casos y ambos límites. En cuanto a las proteínas totales y deshidrogenasa láctica, se observó en el estudio intervalos de referencia con valores superiores a los brindados por el fabricante en ambos límites inferior y superior. Para la deshidrogenasa láctica se encontró una discrepancia, siendo nuestros resultados mayores para ambos

límites en el intervalo de referencia con respecto al estudiado en México (Olaya, 2012). Para los analitos como magnesio, fosforo y glucosa obtuvimos intervalos de referencia similares a los declarados por el fabricante. No observando una diferencia significativa. Para otros analitos se obtuvieron resultados para los intervalos de referencia con algunas variaciones, tales son los casos de las enzima fosfatasa alcalina y ALT/TGP, donde se obtuvo el límite inferior muy similar a los declarados por el fabricante, sin embargo; se evidencio que para los límites superiores son más amplios que los obtenidos en nuestro estudio significativo. En cuanto a la fosfatasa alcalina se obtuvo diferencia de 12 U/l menor con respecto al brindado por el fabricante en el límite superior. Los valores obtenidos para los analitos en el presente estudio muestran datos que reflejan la diferencia existente entre diversas poblaciones, respecto de los valores denominados referenciales. Sin duda, estos resultados ayudarán a los futuros estudios que se realicen al respecto.

## CONCLUSIONES

**Primera.** Podemos concluir que los intervalos de referencia obtenidos para los 11 metabolitos evaluados por la Metodología de química seca usando el equipo Vitros 5.1 FS en una población aparentemente sana se representan en los gráficos y tablas de resumen del análisis estadístico para cada prueba estudiada.

**Segunda.** Podemos concluir que en el ácido úrico el intervalo inferior obtenido esta hacia la derecha donde se tiene valores de mayor concentración mayor capacidad sanguínea, también los intervalos tienen un rango mayor hacia ambos límites respecto a sus pares referidos por el fabricante. Siendo igual para las proteínas totales y deshidrogenasa láctica. De igual manera para el mismo analito, se obtuvo un intervalo de referencia mayor en el límite inferior siendo un 1.6 U/l y menor en 2.9 U/l con respecto a los evaluados en el estudio realizado en otro hospital del país (Gómez, 2001).

**Tercera.** Podemos concluir que en la bilirrubina total los datos obtenidos fueron de 0.98 – 21.32, se puede apreciar intervalos menores hacia ambos límites comparados con los del fabricante. El intervalo obtenido para bilirrubina total, siendo comparado con un estudio en México (Olaya, 2012) difiere en 3 U/l por debajo en ambos límites (inferior y superior).

**Cuarta.** Podemos concluir que para los lípidos se manejan puntos de corte y se plantea el límite superior como decisivo para catalogar un valor patológico. En el trabajo se obtiene como límite máximo 6.86 mmol/L y el inserto refiere uno de 6.2 mmol/L, para el colesterol total. Los intervalos obtenidos para analitos que ayudan a evaluar el perfil lipídico (colesterol y triglicéridos) fueron comparados con un estudio en otro hospital del país (Gómez, 2001)



siendo los resultados muy similares para los dos casos y ambos límites; no superando una diferencia mayor a 0.5 U/l.

**Quinta.** Podemos concluir que para el magnesio obtenido fueron muy cercanos para ambos límites comparados con los declarados por el fabricante. Por lo que se no se evidencia ninguna diferencia significativa. Ocurriendo lo mismo para la glucosa y el fosforo. El intervalo obtenido para glucosa en comparación con otro estudio realizado en un hospital del país (Gómez, 2001), es muy similar; teniendo ambos límites un máximo de 0.5 U/l de diferencia entre sí.

**Sexta.** Podemos concluir que en el intervalo generado para la enzima fosfatasa alcalina se observa en el límite inferior valores mayores a los brindados por el fabricante, ocurriendo lo contrario para el límite superior.

**Séptima.** Podemos concluir que para la enzima TPG/ALT en el estudio se observa una diferencia significable en el límite superior correspondiente a 27 U/L comparado con el fabricante. El intervalo obtenido para la Transamina Alanino Transferasa (ALT), en comparación con un estudio realizado en México (Olaya, 2012) es casi idéntico, teniendo una diferencia de 0 U/l para el límite inferior y 2 U/l para el límite superior.

**Octava.** Podemos concluir que los triglicéridos mostraron un rango menor al brindado por el fabricante en ambos límites con una diferencia de 1.19 mmol/L en el límite inferior y 2.09 mmol/L en el límite superior.

## RECOMENDACIONES

**Primera.** Se recomienda proponer nuevos intervalos de referencia, según los resultados hallados en la tesis para los 11 Analitos estudiados.

**Segunda.** Se recomienda realizar un estudio en profundidad (con mayor cantidad de datos), para obtener un intervalo de referencia más específicos.

**Tercera.** Se recomienda que los valores de referencia deban realizarse y revisarse periódicamente. Los laboratorios deben producir sus propios valores de referencia en función al tiempo y espacio. Donde todos los laboratorios debieran gestionar sus propios valores de referencia según la población y el lugar donde residen.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Andia, W. (2017). *Manual de investigacion universitaria*. Lima: Ediciones arte y pluma.
- Arbaiza, L. (2013). *Como elaborar una tesis de grado*. Lima: Esan ediciones.
- Bernal, C. (2016). *Metodologia de la investigacion*. Bogota: Pearson.
- Briozzo, G. (2009). Fosfatasa Alcalina: Valores de referencia en la paciente embarazada. *Revista Bioquímica y Patología Clínica Vol 72 Nº 1*, 32-36.
- Castillo, M., & Montenegro, K. (2017). *Verificación de intervalos de referencia en parámetros hematológicos en población adulta mestiza, en un laboratorio privado de la ciudad de Quito, 2016*. (Tesis de grado), Ecuador : Pontificia Universidad Católica del Ecuador .
- Condori, R. (2017). *Asociación entre valores de referencia internacional de hemoglobina glicosilada y perfil lipídico con enfermedad cardiovascular en pacientes diabéticos tipo 2. Clínica Maison de Santé. Perú 2015-2016*. (Tesis de grado), Peru : Universidad Nacional Mayor de San Marcos .
- Fuentes, & Arderiu. (2004). Guideline for the production of multicentre physiological reference values using the same Measurement system. A proposal of the Catalan Association for Clinical Laboratory Sciences. *EUU: Clin Chem Lab Med*, 82.
- Gamarra, G., Wong, F., Rivera, T., & Pujay, O. (2015). *Estadística e investigación con aplicación de SPSS*. Lima: San Marcos.
- Garboa, L., & Ochoa, L. (2016). *Verificación del intervalo de referencia de las determinaciones de amilasa y lipasa en el laboratorio lab-centro Illingworth*. (Tesis de grado), Ecuador : Universidad de Guayaquil .
- Gomez de la Torre, J. (2001). Valores de referencia de algunas pruebas bioquímicas y hematológicas. *Rev Mex Patol Clin*, 41-49.
- Guachalá, N. (2017). *Relación de la hemoglobina y hematocrito con la altura en el área urbana del cantón Pimampiro, Imbabura 2017*. (Tesis de grado), Ecuador: Universidad Técnica del Norte.
- Harmonization and standardization of thyroid function test. (2010). *EEUU: Clin Chem*, Vol 56, 80.
- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, M. (2014). *Metodologia de la investigacion*. Mexico: Mc Graw Hill education.
- Hernandez, R., Mendez, S., Mendoza, C., & Cuevas, A. (2017). *Fundamentos de investigacion*. Mexico: Mc Graw Hill education.

- Klever, F., Santiago, G., Narvaez, L., Cruz, M., & Checa, C. (2012). Valores de referencia hematológicos en población afroecuatoriana de Esmeraldas-Ecuador. *Rev Fac Cien Med (Quito)*, 55-64.
- Mendez, E. (2010). Comparación de los resultados de pruebas de laboratorio seleccionadas de un estudio poblacional de adultos mayores de Costa Rica. *Rev. Medigrafic Patología Clínica*, 1-15.
- Miller, W. (2011). Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *EEUU: Association for Clinical Laboratory Sciences. Clin Chem*, 17.
- Montenegro, D. (2016). *Valores hematológicos de referencia en mujeres embarazadas que acuden al Hospital general Enrique Garcés a 2.850 metros de altura, en Quito*. (Tesis de grado), Ecuador : Universidad Central de Ecuador.
- Olaya, J. (2012). Determinación de intervalos de referencia para química clínica en población mexicana. *Mexico:Rev. Latinoamericana de Patología Clínica, Vol 60, Num. 1*, 43-51.
- Peñaherrera, G. (2018 ). *Relación de la Hemoglobina y el Hematocrito con la Altura en la Ciudad de Esmeraldas 2017*. (Tesis de grado), Ecuador : Universidad Tecnica del Norte .
- Queralto, J. (1982). Concepto de Valores de Referencia en Química Clínica. *España: Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico*, 39.
- Queralto, J. (1987). Producción y utilización de Valores de Referencia. *España: Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico*, 49.
- Quispe, E. (2017). *Influencia de la hipoxia hipóxica sobre algunos parámetros hematológicos, cardiovasculares y respiratorios de varones que residen en el Valle del Colca (3417 – 3633 msnm)*. (Tesis de grado), Arequipa, Peru : Universidad San Agustín .
- Saavedra, P. (2017). *Metodología de investigación científica*. Lima: Soluciones graficas.
- Saenz, K. (2008). Valores de referencia hematológicos en población altoandina. *Rev Mex Patol Clin, Vol. 55, Núm. 4*, 207-215.
- Toapanta, M. (2018). *Relación de la Hemoglobina y el Hematocrito con la altura en la Parroquia La Concepción, Carchi 2017*. (Tesis de grado), Ecuador: Universidad Tecnica del Norte.
- Valderrama, S. (2016). *Pasos para elaborar proyectos de investigación científica*. Lima: San Marcos.
- Yofre, P. (2012). Intervalos de referencia de determinaciones bioquímicas en el Hospital de Trelew. *La Plata: Acta bioquímica clín. Latinoam. Vol 46, Num 1*.

## **ANEXOS**

### Anexo 1: Ficha tecnica de los instrumentos a utilizar

Visión de campo	Muestra seleccionada	Encuesta detallada a aplicar	Resultados de encuesta aplicada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Servicio de banco de sangre Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).</i></li> <li>• <i>Servicio de Bioquímica (INEN)</i></li> </ul>	<p><i>Donantes del Banco de sangre del INEN</i></p>	<p><i>Ficha epidemiológica del banco de sangre del INEN.</i></p>	<p><i>Seleccionar 304 donantes aptos para la investigación</i></p>

## **Anexo 2: Definición de terminos**

**Hemoglobina.** La hemoglobina es una proteína globular, que está presente en altas concentraciones en los glóbulos rojos y se encarga del transporte de O<sub>2</sub> del aparato respiratorio hacia los tejidos periféricos; y del transporte de CO<sub>2</sub> y protones de los tejidos periféricos hasta los pulmones para ser excretados.

**Hematocrito.** Es un examen de sangre que nos ayuda a medir el porcentaje del volumen de toda la sangre que está compuesta de glóbulos rojos. Esta medición depende del número de glóbulos rojos y de su tamaño, el hematocrito casi siempre se ordena como parte de un conteo sanguíneo completo

**La Sangre.** Líquido del sistema circulatorio que tiene la función de hacer llegar el oxígeno y el alimento a todas las células del cuerpo y retirar el anhídrido de carbono y las sustancias de desecho.

**Glóbulos blancos.** Los glóbulos blancos, también denominados leucocitos, son una pieza clave del sistema de defensa del cuerpo contra las infecciones.


**Las plaquetas.** También denominadas trombocitos, son células diminutas de forma ovalada sin núcleo que provienen de los megacariocitos de la medula ósea.

### Anexo 3: Matriz de consistencia

INTERPRETACION DE VALORES DE REFERENCIA EN PRUEBAS BIOQUÍMICAS, INEN 2016													
PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES										
<p><b>Problema General</b> ¿Cuáles son los intervalos de referencia para analitos bioquímicos en donantes de sangre el INEN, 2016?</p> <p><b>Problemas específicos</b> ¿Cuál es la población de referencia para los analitos bioquímicos?  ¿Cuáles son los intervalos de referencia presente estudio y compáralos con otros trabajos realizados?  ¿Qué diferencia existe entre los intervalos de referencia para analitos bioquímicos del fabricante y los obtenidos en el estudio?</p>	<p><b>Objetivo General</b> Describir los Intervalos de Referencia para los analitos bioquímicos en donantes de sangre en el INEN 2016.</p> <p><b>Objetivos específicos</b> Identificar e interpretar la población de referencia para los analitos bioquímicos en el INEN.  Identificar los Intervalos de referencia del estudio realizado y compararlos con otros trabajos.  Describir las diferencias de los Intervalos de referencia del fabricante y los obtenidos en el estudio para los analitos bioquímicos en el INEN.</p>	<p><b>Hipótesis General</b> Los Intervalos de Referencia se relacionan con los analitos bioquímicos en donantes de sangre en el INEN 2016.</p> <p><b>Hipótesis específicos</b> La población de referencia se relaciona con los analitos bioquímicos en el INEN.  Los Intervalos de referencia se relacionan con el estudio realizado y comparados con otros trabajos.  Las diferencias de los Intervalos de referencia del fabricante se relacionan con los obtenidos en el estudio para los analitos bioquímicos en el INEN.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Valores de referencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analitos bioquímicos</td> <td>Ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fosforo, glucosa, proteína total, TGP, triglicéridos.</td> </tr> <tr> <td>Sexo</td> <td>Masculino y femenino</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>Entre 18 y 25 años</td> </tr> <tr> <td>Índice de masa corporal</td> <td>Entre 20 y 25</td> </tr> </tbody> </table>	Valores de referencia		Analitos bioquímicos	Ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fosforo, glucosa, proteína total, TGP, triglicéridos.	Sexo	Masculino y femenino	Edad	Entre 18 y 25 años	Índice de masa corporal	Entre 20 y 25
Valores de referencia													
Analitos bioquímicos	Ácido úrico, bilirrubina total, colesterol total, magnesio, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, fosforo, glucosa, proteína total, TGP, triglicéridos.												
Sexo	Masculino y femenino												
Edad	Entre 18 y 25 años												
Índice de masa corporal	Entre 20 y 25												
<p><b>METODOLOGÍA</b>            Tipo de investigación. Aplicada            Diseño. Experimental            Población: 102            Muestra: 102            Lugar. INEN</p>													



### Anexo 4: Instrumento de medición

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL	DI - PC- BQ - FOR 06
	FORMATO DE FICHA TECNICA DEL EQUIPO	

<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	ANALIZADOR BIOQUIMICO VITROS 5.1FS	<b>N° DE SERIE:</b>	34001979
<b>CÓDIGO PATRIMONIAL DEL EQUIPO:</b>			
<b>USUARIO:</b>	Bioquímica		
<b>CARACTERÍSTICAS DEL ENCENDIDO</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Encender el equipo a través del interruptor principal de poder .</li> <li>*Esperar que el sistema verifique el software.</li> <li>*Esperar que el equipo estabilice la temperatura de trabajo(incubador) 37 grados.</li> <li>*Una vez que el equipo estabiliza sus condiciones de procesamiento esperar la palabra Listo en la pantalla principal.</li> </ul>			
<b>CARACTERÍSTICAS DEL APAGADO:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Seleccionar el icono de apagado en la pantalla de Menu principal.</li> <li>*Confirmar el apagado final y presionar el boton ubicado en la parte lateral izquierda.</li> </ul>			
<b>INSTRUCCIONES DE USO:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Ir a la pantalla principal y seleccionar el icono de Muestras.</li> <li>*Luego ingresar la identificación de la muestra en caso no detectara el código de barras.</li> <li>*Seleccionar el tipo de muestra a procesar.</li> <li>*Posteriormente seleccionar los analitos correspondientes.</li> <li>*Una vez seleccionados los analitos tocar el icono guardar siguiente para seguir programando las muestras subsiguientes en el equipo.</li> </ul>			
<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*La metodología del equipo es química seca y química líquida.</li> <li>*El equipo cuenta con 15 bandejas de entrada para el ingreso de muestras y controles además de un rotor de emergencia.</li> </ul>			
<b>PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Verificar que no se llenen los desechos de los slides ya que esto puede atascar el equipo.</li> </ul>			
<b>SERVICIO Y MANTENIMIENTO TÉCNICO:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>*Responsable de Mantenimiento                      Ing. Perez Palma</li> <li>*Frecuencia    Según cuadro de mantenimiento preventivo y casos lo requiera el equipo.</li> </ul>			

## Anexo 5: Ficha Epidemiológica



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
BANCO DE SANGRE

FICHA EPIDEMIOLÓGICA  
Av. Angamos Este #2520 - Surquillo  
Teléfono : 201-6500

Fecha : 02/12/2016  
Hora : 06:57:59 pm  
Usuario\_EFARRÓNAN

### EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DE POSTULANTE

Grupo Sanguíneo y Rh:

Hemoglobina:

Tipo Calificación: **SANGRE TOTAL**

Nro Calificación :

Fecha:

Tipo de Donación: Reposición **Dona Para: 0598420**

G.S Paciente: **0 (1)**

#### I. DATOS PERSONALES:

Apellidos y Nombres:	Edad: Años	Sexo: <input type="radio"/> F <input checked="" type="radio"/> M
Ocupación:	Estado Civil:	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento:	
Lugar de Procedencia:	Domicilio:	
Centro de Trabajo:	Teléfono de Casa:	Celular:

#### II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE:

1. ¿Ha donado sangre alguna vez?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
2. ¿Donó sangre en los últimos tres meses?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
3. ¿Se puso nervioso cuando donó sangre?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
4. ¿Cuándo fue la última regla?	No Aplica	
5. ¿Cuántos días menstrúa?	No Aplica	
6. En su menstruación, el sangrado es:	No Aplica	
7. ¿Está gestando?	No Aplica	
8. Fecha de último parto:	No Aplica	
9. ¿Está dando de lactar?	No Aplica	
10. ¿Ha sido operado en los últimos seis meses?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
11. ¿De qué fue operado?		
12. ¿Ha recibido sangre, trasplante de órgano o tejidos?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	Fec Trasplante: ...../...../.....
13. ¿Ha sido tatuado, se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
14. ¿Qué medicina está tomando actualmente?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
Nombre Medicina:		
¿Por qué?		
15. ¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
Hepatitis <input type="checkbox"/>	Chagas (Rp) <input type="checkbox"/>	Cancer (Rp) <input type="checkbox"/>
Tuberculosis (5a) <input type="checkbox"/>	Bartonelosis <input type="checkbox"/>	Diabetes (Rp) <input type="checkbox"/>
Fiebre tifoidea (2a) <input type="checkbox"/>	Cardiopatías (Rp) <input type="checkbox"/>	Asma <input type="checkbox"/>
Fiebre alta (3a) <input type="checkbox"/>	Hipertensión Arterial <input type="checkbox"/>	Fiebre Reumática (Rp) <input type="checkbox"/>
Enfermedades Venereas (3a) <input type="checkbox"/>	Convulsiones (Rp) <input type="checkbox"/>	Hipertiroidismo <input type="checkbox"/>
paludismo <input type="checkbox"/>	Hemorragias <input type="checkbox"/>	Trastornos Coagulación <input type="checkbox"/>
		Glomerulonefritis <input type="checkbox"/>
16. ¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o ictericia?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
17. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
18. ¿Consume usted drogas?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
19. ¿Ha recibido vacunas?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
Cuáles:		
20. ¿Viajó fuera del país en los últimos años?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
21. ¿Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo?		
Homosexual <input type="checkbox"/>	Bisexual <input type="checkbox"/>	Promiscuo <input type="checkbox"/>
Prostituta <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>
22. ¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en los últimos tres años?		
23. ¿Tiene usted SIDA o ha tenido alguna prueba para SIDA positiva?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
24. ¿Ha sido excluido como donante anteriormente?	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
¿Por qué?		

#### III. EXAMEN CLÍNICO :

Peso:	80	Kg.	Talla:	1.69	m.	P.A.:	/	Pulso:
Entrevistador:								

## II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre y sea examinada y utilizada en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, y entiendo lo que es y cuáles son sus riesgos y también he tenido oportunidad de rechazar que lo realicen. He revisado y entendido la información que me dieron referente a la propagación del virus del SIDA a través de donaciones de sangre, plaquetas o plasma, por lo tanto yo considero que mi sangre debe ser examinada para los anticuerpos del SIDA y otras enfermedades infecciosas. En mi consentimiento yo certifico que he contestado con toda veracidad las preguntas que me realizaron. Yo por medio de la presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o puedan tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella.

<p>_____ Firma del Donante PAREJA CANALES MARCOS YSMAEL Doc. Identidad 08165074</p>	<p>Huella Digital</p> <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 80px; margin: 0 auto;"></div>	<p>_____ Firma y sello del Entrevistador</p>
---	---	--

## III. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO DE AFÉRESIS

El procedimiento de aféresis consiste en conectar por vía venosa (1-2 accesos) al donante o al paciente a una máquina separadora de células, mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. La sangre llega al separador celular, donde se procesa y se selecciona el producto a recolectar, el resto de la sangre es devuelta al paciente o donante. Según el tipo de máquina de recolección y el producto que se pretende obtener, la aféresis puede durar entre 30 minutos y 2 horas. Los criterios de selección del donante son los mismos establecidos para la donación de sangre. Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico con experiencia en este tipo de donación.

### OBJETIVO DEL MISMO

La aféresis es un procedimiento para extraer un componente sanguíneo destinado a la transfusión o para el tratamiento de algunas enfermedades que precisan la eliminación de un componente patológico de la sangre.

### RIESGOS FRECUENTES

Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son: hematomas por venipunción, los calambres musculares, que se solucionan con facilidad.

### RIESGOS POCO FRECUENTES

Otros efectos secundarios de muy baja frecuencia son hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope.

Una vez leído el anterior documento y tras haber atendido las explicaciones que me ha ofrecido el facultativo responsable de mi proceso declare que:

- \*He comprendido la información recibida.
- \*He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- \*Me considero informado de las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado y de las posibles alternativas al mismo.
- \*Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Yo concedo autorización para que se realice el procedimiento de aféresis.

<p>_____ Firma del Donante PAREJA CANALES MARCOS YSMAEL Doc. Identidad 08165074</p>	<p>Huella Digital</p> <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 80px; margin: 0 auto;"></div>	<p>_____ Firma y sello del Entrevistador</p>
---	---	--