



Escuela de Posgrado

Tesis

“Utilidad de Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas para Detección de Antígeno Prostático Específico Aplicadas en Muestras Forenses de Hisopados Vaginales. Unidad Médico Legal II
Lima Este, 2021-2022”

Para optar el grado académico de:

Maestro en Ciencia Criminalística

Presentado por:

Blgo. Mauricio Olivera, José Alejandro

Código ORCID: 0000-0001-8651-8588

Asesor: Dra. Casana Jara, Kelly Milagritos.


CODIGO ORCID: 0000-0002-7778-3141

Línea de Investigación general:

Sociedad y Transformación digital

Lima - Perú

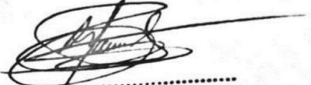
2023

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, JOSE ALEJANDRO MAURICIO OLIVERA Egresado(a) de la Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "UTILIDAD DE PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES. UNIDAD MÉDICO LEGAL II LIMA ESTE, 2021-2022" Asesorado por el docente: Kelly Milagritos Casana Jara Con DNI 43562136 Con ORCID <https://orcid.org/0000-0002-7778-3141> tiene un índice de similitud de (17) (DIECISIETE)% con código oid:14912:245200670 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



JOSE A. MAURICIO OLIVERA
 BIÓLOGO
 CBP. 9614

.....
 Firma de autor 1
 JOSE ALEJANDRO MAURICIO OLIVERA
 DNI: 42344412

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



.....
 Firma
 KELLY MILAGRITOS CASANA JARA
 DNI: 43562136

Lima, 11 de julio de 2023

TESIS

“Utilidad de Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas para Detección de Antígeno Prostático Específico Aplicadas en Muestras Forenses de Hisopados Vaginales. Unidad Médico Legal II

Lima – Este, Año 2021-2022”

Línea de investigación general:

Sociedad y Transformación digital

Línea de investigación específica:

Técnicas, métodos y procedimientos criminalísticos

Asesora:

Dra. Casana Jara, Kelly Milagritos.

CODIGO ORCID: 0000-0002-7778-3141

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DEL TRABAJO

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD	
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-069	VERSION: 01 REVISIÓN: 01

Yo, Jose Alejandro Mauricio Olivera identificado con DNI Nro. 42344412, domiciliado en la Av. Circunvalación 2594, San Luis, *estudiante/bachiller/egresado(a)/docente/investigador* de la escuela de postgrado, he realizado el Trabajo de Investigación titulado "UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022" para optar el *grado académico/título profesional/Maestría* en Ciencia Criminalística, para lo cual,

DECLARO BAJO JURAMENTO lo siguiente:

1. El título del Trabajo de Investigación ha sido creado por mi persona, es original y no existe otro con igual denominación.
2. Después de la revisión de la tesis con el software de originalidad se declara 16% de coincidencias.
3. Se conduce la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI.
4. Se inicia esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI -UPNW.
5. Para la recopilación de datos se ha solicitado la autorización respectiva a la empresa u organización, evidenciándose que la información presentada es real.
6. No existe mala conducta científica (fabricación de datos, falsificación y plagio).
7. En el caso de omisión, copia, plagio u otro hecho que perjudique a uno o varios autores es responsabilidad única de mi persona como investigador eximiendo de todo a la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.

Lima, 23 de marzo del 2023



JOSE A. MAURICIO OLIVERA
 BIOLOGO
 CBP. 9614

(Firma)

Nombre investigador: JOSE ALEJANDRO MAURICIO OLIVERA

DNI: 42344412

Fecha: (15/11/2022)

Para mis amadas hijas Marianita, Alejandra y Mafer, que Dios guie sus caminos y me las proteja y con su ayuda hacer de ustedes personas de bien deseando que logren todos sus propósitos profesionales, a mi esposa Yanin que ha sido participe de todo este proceso tolerando mis variantes estados de ánimos y desatenciones que con su enorme amor supo lidiar con tales adversidades haciendo siempre que prevalezca la calma y la armonía, a mis padres Alejandro y Virginia que gracias al esfuerzo, confianza y cariño depositado en mí pude seguir avanzando en mi formación profesional.

AGRADECIMIENTO

Agradezco de manera especial a:

A Dios, por guiarme y acompañarme a lo largo de este desafío.

A mis padres Jose Alejandro Mauricio Bacilio y Virginia Gertrudis Olivera Conza a quienes le debo toda en la vida, les agradezco por todo el cariño y comprensión, han sabido formarme con buenos principios, aconsejándome a buscar siempre el mejor camino.

A la Dra. Kelly Milagritos Casana Jara, quien fue pieza fundamental de esta investigación, gracias a su asesoría durante el desarrollo de este trabajo se pudo lograr los objetivos trazados, el esfuerzo empleado y conocimientos brindados como docente fue muy importante para ayudarme a culminar mi formación académica y de tal manera aprobar con éxito mis estudios.

A mi colega y amigo el Mg(c) Jose Víctor Liela Pariona quien me dio ánimos y mucho apoyo con sus enseñanzas, aliento y compromiso a pesar de las dificultades.

Al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público por autorizarme a utilizar las instalaciones, equipos y materiales del laboratorio de Biología Forense de la UML II Lima este para los ensayos de laboratorio.

A la Gerencia de Garantía de la Calidad del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Perú.

Al Dr. Juan Carlos Díaz Vega por su apoyo en la ejecución del estudio y al Dr. Ebert Dávalos Sullcahuaman por sus consejos.

“Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la voluntad”. Albert Einstein

INDICE GENERAL

	Pág.
CAPITULO I: EL PROBLEMA	
1.1. Planteamiento del problema	14
1.2. Formulación del problema	16
1.2.1. Problema general	16
1.2.2. Problemas específicos	16
1.3. Objetivos de la investigación	16
1.3.1. Objetivo general	16
1.3.2. Objetivos específicos	17
1.4. Justificación de la investigación	17
1.4.1. Teórica	17
1.4.2. Metodológica	18
1.4.3. Práctica	19
1.5. Limitación de la investigación	19
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. Antecedentes de la investigación	20
2.2. Bases teóricas	29
2.3. Formulación de hipótesis	37
2.3.1 Hipótesis general	37
2.3.2 Hipótesis específicas	37
CAPITULO III: METODOLOGÍA	
3.1. Método de investigación	39
3.2. Enfoque de la investigación	39
3.3. Tipo de investigación	40
3.4. Diseño de la investigación	40
3.5. Población, muestra y muestreo	42
3.6. Variables y Operacionalización	46
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	47
3.7.1. Técnica	47
3.7.2. Descripción de instrumentos	51
3.7.3. Validación	52
3.7.4. Confiabilidad	53

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	54
3.9. Aspectos éticos	56

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados	57
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	57
4.1.2. Prueba de hipótesis y específica	77
4.1.3. Discusión de resultados	78

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones	81
Recomendaciones	82

REFERENCIAS

Anexo 1: Matriz de consistencia	99
Anexo 2: Instrumentos	100
Anexo 3: Validez del instrumento	102
Anexo 4: Confiabilidad del Instrumento	112
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	114
Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	115
Anexo 7: Reporte de similitud de Turnitin	116
Anexo 8: Declaración de Autenticidad y Responsabilidad	117
Anexo 9: Inserto de uso de la PIF BLUESTAR Indeti-PSA	118
Anexo 10: Inserto de uso de la PIC ECOTEST	120
Anexo 11: Inserto de uso de la PIC CTK-BIOTECH	122
Anexo 12: Inserto de uso de la PIC MONTEST	124
Anexo 13 Evidencia Fotográfica	125

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Variables y Operacionalización	46
Tabla 2. Criterio de Lectura de resultados en el cassette de inmunocromatográfica	50
Tabla 3. Ficha de Recolección de Datos y Registros	52
Tabla 4. Tabla cruzada Test Forense Estandar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC ECOTEST PC (Prueba Clínica Alternativa 1)	57
Tabla 5. Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 1	59
Tabla 6. Tabla cruzada Test Forense Estándar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC CTK-BIOTECH (Prueba Clínica Alternativa 2)	59
Tabla 7. Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 2	61
Tabla 8. Tabla cruzada Test Forense Estándar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC MONTETS (Prueba Clínica Alternativa 3)	62
Tabla 9. Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 3	64
Tabla 10. Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 1	64
Tabla 11. Área bajo la curva ROC del Procedimiento 1	66
Tabla 12. Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 2	67
Tabla 13. Área bajo la curva ROC del Procedimiento 2	69
Tabla 14. Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 3	70
Tabla 15. Área bajo la curva ROC del Procedimiento 3	72
Tabla 16. Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las características operativas de la PIC ECOTEST respecto a la PIF BLUESTAR	73
Tabla 17. Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las características operativas de la PIC CTK-BIOTECH respecto a la PIF BLUESTAR	74
Tabla 18. Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las	

características operativas de la PIC MONTEST respecto a la PIF BLUESTAR	75
Tabla 19. Índice de Kappa ponderada de Cohen de los Procedimiento 1, 2, y 3	76

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
Grafica 1. Lectura de resultados en el cassette de inmunocromatográfica	50
Grafica 2. Resultados valores predictivos positivos (VPP y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC ECOTEST (Prueba Clínica Alternativa 1)	58
Grafica 3. Resultados valores predictivos positivos (VPP y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC CTK-BIOTECH (Prueba Clínica Alternativa 2)	60
Grafica 4. Resultados valores predictivos positivos (VPP y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC MONTEST (Prueba Clínica Alternativa 3)	63
Grafica 5. Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 1	65
Grafica 6. Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 2	68
Grafica 7. Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 3	71

RESUMEN

Para el análisis del Antígeno Prostático Específico (PSA), el objetivo del presente estudio fue evaluar la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas (PIC) ECOTEST, CTK BIOTECH y MONTEST en detectar PSA en muestras forenses de hisopados vaginales tomados como evidencia de casos de delitos contra la libertad sexual en la Unidad Médico Legal II Lima Este; 2021-2022.

El diseño de la investigación es no experimental de tipo aplicada, transversal, descriptiva y comparativa. Se analizaron 50 hisopados vaginales; cada hisopo se sometió a la técnica de recuperación de líquido seminal e inoculado en los pocillos de los *cassette* de las PIC ECOTEST, CTK BIOTECH y MONTEST. Se consideró la Prueba Inmunocromatográfica forense (PIF) BLUESTAR Identi-PSA, como prueba referencial (gold stardar).

Se obtuvieron similares resultados excelentes para las tres PICs (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST): Sensibilidad del 100% (IC 95%=98.98%-100%), Especificidad del 100% (IC 95%=97.62%-100%), Índice de Validez del 100% (IC 95%=99.00%-100%), Valor Predictivo Positivo (VPP) del 100% (IC 95%=98.28%-100%), Valor Predictivo Negativo (VPN) del 100% (IC 95%=97.62%-100%). También se obtuvieron similares resultados estadísticos para los tres PIC: Índice de Youden con valor de 1.00, Curva de ROC con un AUC =1.00 a un IC 95%; y los Índices de Kappa de Cohen con un valor de 1.000 y 0.000 de error estándar. Concluyendo la utilidad significativa de los PIC para la detección de PSA en muestras forenses de hisopado vaginal.

Palabras clave: Pruebas inmunocromatográficas clínicas (PIC), pruebas inmunocromatográficas forense (PIF), Hisopado vaginal y Antígeno Prostático Específico (PSA).

ABSTRAC

For the analysis of Prostate Specific Antigen (PSA), the objective of the present study was to evaluate the usefulness of the clinical immunochromatographic tests (PIC) ECOTEST, CTK BIOTECH and MONTEST in detecting PSA in forensic samples of vaginal swabs taken as evidence in cases of crimes against sexual freedom in the Legal Medical Unit II Lima East; 2021-2022.

The research design is non-experimental, applied, cross-sectional, descriptive and comparative. Fifty vaginal swabs were analyzed; each swab was subjected to the seminal fluid recovery technique and inoculated in the wells of the ECOTEST, CTK BIOTECH and MONTEST ICP cassettes. The BLUESTAR Identi-PSA forensic immunochromatographic test (PIF) was considered as a reference test (gold standar).

Similar excellent results were obtained for the three ICPs (ECOTEST, CTK-BIOTECH and MONTEST): Sensitivity of 100% (CI 95%=98.98%-100%), Specificity of 100% (CI 95%=97.62%-100%), Validity Index of 100% (CI 95%=99.00%-100%), Positive Predictive Value (PPV) of 100% (CI 95%=98.28%-100%), Negative Predictive Value (NPV) of 100% (CI 95%=97.62%-100%). Similar statistical results were also obtained for the three PICs: Youden Index with a value of 1.00, ROC Curve with an AUC =1.00 at 95% CI; and Cohen's Kappa Indices with a value of 1.000 and 0.000 standard error. Concluding the significant usefulness of ICP for the detection of PSA in forensic vaginal swab samples.

Key words: Clinical immunochromatographic tests (CCT), forensic immunochromatographic tests (FCT), vaginal swab and Prostate Specific Antigen (PSA).

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se trazó como meta principal evaluar la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas (PIC) para la detección de PSA en muestras forenses de hisopados vaginales en víctimas de violación sexual, teniendo con referencia o gold standar la prueba inmunocromatográfica forense (PIF) de marca BLUESTAR, logrando así un análisis protocolar que se pueda utilizar en las aplicaciones de exámenes forenses de este tipo. Se utilizaron 03 marcas de PIC las cuales son: ECOTEST, CTK BIOTECH y MONTEST según el inserto de cada una.

La importancia de esta investigación crea una base científica sustentatoria que nos permitirá emplear a las PICs como una alternativa para la detección de antígeno prostático específico en hisopados vaginales en víctimas de violación sexual, con la intención de generar un precedente en la utilización de este tipo de pruebas aplicadas en el campo forense.

De la problemática que se describe en el capítulo I, nació la idea de proponer alternativas en la cual la escases de algunos reactivos como en el caso de la prueba inmunocromatográfica forense para detección de PSA podrían ser sustituidos de manera parcial en algunos análisis de tipo forense, dado la poca capacidad económica adquisitiva para la obtención de este reactivo por algunas instituciones públicas o privadas que ya que es un kit de alto costo en el mercado interno, en cambio las pruebas inmunocromatográficas clínicas son de alto rendimiento dado su sensibilidad, especificidad y punto de corte y además son de bajo costo en el mercado interno.

Del capítulo II, se citan estudios internacionales y nacionales pertinentes a las variables utilizadas en este estudio, así mismo se sustenta el estudio en fundamentos legales y se explica la base teórica del estudio.

Del capítulo III, menciona las características relacionadas con el tipo y diseño del estudio, revelando así los sujetos a estudiar y el tamaño de muestra elegido para el estudio; de esta manera, se explican los instrumentos utilizados, se justifican en relación a sus respectivos métodos de validación y procesamiento y análisis de datos.

Del capítulo IV, Los resultados se presentan en tablas y estadísticas con explicaciones y discusiones relevantes basadas en información de antecedentes relevantes.

Del capítulo V, se realizan recomendaciones en base a resultados de investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Un problema que involucra a los diferentes estratos sociales son los delitos sexuales (DS), donde los rastros dejados por el agresor son indicios biológicos (IB) como sangre, semen, saliva, cabellos y vellos púbicos, estos sirven como evidencia y posibles pruebas de delito, las cuales pueden ser presuntivas o confirmativas; los fluidos biológicos (FB) como el semen pueden impregnarse en diversos soportes como: piel, prendas de vestir, objetos, etc, (R.J. N° 000189, 2021). El hallazgo de FB como restos de semen son evidencias colectadas por los peritos de área forense y criminalística que llegan a tener un valor muy importante como prueba de DS, ya que servirán como evidencia ante las autoridades para impartir justicia de manera óptima y objetiva (González, 2022). Los IB como sangre o semen deben de preservarse de manera adecuada ya que si una muestra se contamina incide de manera negativa en la investigación. La muestra puede alterarse, destruirse o perder indicios importantes (Moreto, 2021). El líquido seminal (LS) se forma de la secreción de las vesículas seminales (60%), la próstata (30%), del epidídimo y las glándulas bulbouretrales (Cowper y Litre) (10%), donde en promedio el volumen del semen de una eyaculación está compuesto por 10% de espermatozoides y 90% al líquido seminal (Barnechea 2018).

El rango de conteo normal de espermatozoides está entre 20 millones/ml y 200 millones/ml. El volumen se considera normal cuando está entre 2 y 6 ml. por eyaculación (R.J. N° 000190, 2021). En las aplicaciones de técnicas modernas (inmunocitoquímica) se usan anticuerpos a fin de determinar si hay ciertos antígenos (marcadores) en IB que nos ayude para el reconocimiento e identificación de espermatozoides en muestras forenses (García, C. 2019).

La detección de LS frente a un DS se realiza con pruebas inmunocromatográficas forenses (PIF) en laboratorios criminalísticos o forenses, dichas pruebas simplifican el trabajo del perito y son de fácil transporte, donde se analiza la presencia de la proteína p30 o también conocida como antígeno prostático específico (PSA) y otros componentes del semen (Kishbaugh, 2019). El tiempo es un factor importante a la hora de analizar las muestras mientras más corto sea el tiempo al analizar una muestra, es más probable encontrar resultados positivos de PSA en prendas y otros soportes con una eficacia del 100%. Las pruebas inmunocromatográficas clínicas (PIC) son una alternativa de uso para la detección de PSA frente a muestras forenses (Márquez, 2019).

El Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (IMLyCF), pasa por una crisis de falta de insumos, materiales, equipos entre otros, esta carencia es recurrente desde hace varios años atrás hasta la actualidad, donde los peritos no cuentan con todos los recursos para emitir sus dictámenes periciales manera óptima. El presupuesto deficitario del IMLyCF no permite alcanzar los objetivos en relación con las atenciones que brinda y que coadyuven a la investigación de justicia en el país (R.F.N. N° 1458, 2022).

Las PIC son usadas en la detección de PSA, en pacientes con de cáncer de próstata, su alta especificidad la hace muy idónea, sin embargo, presenta una sensibilidad baja con corte a partir de 4ng/ml. A diferencia las PIF que presentan corte de hasta 2 ng/ml (López, M. 2019 y Dube, S. 2020).

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales?

1.2.2. Problemas específicos

1.2.2.1. ¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?

1.2.2.2. ¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?

1.2.2.3. ¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Demostrar la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales.

1.3.2. Objetivos específicos

1.3.2.1. Demostrar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

1.3.2.2. Demostrar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

1.3.2.3. Demostrar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

1.4. Justificación

1.4.1. Teórica

Esta investigación se plantea como una alternativa de recambio o reemplazo de las PIF por las PIC dentro de los reactivos y procedimientos que se tienen en los laboratorios de biología forense donde generalmente se usan kits forenses. La utilidad que se les puede dar a

las PIC para la detección de PSA aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales será según las especificaciones técnicas (inserto) de la PIF para la detección de PSA de la marca BLUESTAR Identi-PSA (kit forense a utilizar); el cual presenta una sensibilidad del 100% con el punto de corte de ≥ 3 ng/ml de PSA humano, mientras que las PIC en su mayoría presentan un punto de corte de 4 ng/ml a más; siendo el kit forense el más sensible para la detección de PSA con un mayor límite de detección.

En ese sentido surge la necesidad de realizar un estudio comparativo y descriptivo sobre la utilidad de las PIC para la detección de PSA aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales, debido a su bajo costo en el mercado local (\$40.00 USD en promedio por caja de 25 - 30 determinaciones), el cual es 10 veces más barato que las PIF en promedio, lo cual permitirá ampliar la disponibilidad en stock del kit de prueba en los laboratorios de biología forense (LBF) con el mismo o menor presupuesto, esto beneficiara a la área usuaria (LBF) y al grupo de personas víctimas de violencia sexual; en optimizar el tiempo de respuesta de la emisión de los resultados de pericias de laboratorio y con resultados más confiables. Este tipo de investigación presenta un tema particular e innovador ya que es el primer estudio que se realiza en el Perú donde no se encontró referentes nacionales.

1.4.2. Metodológica

Se investigara la presencia de PSA en hisopados vaginales de víctimas de violencia sexual, aplicando protocolos estandarizados de la Guía Médico Legal del IML del 2021 y el Procedimiento Técnico de Espermatología Forense en Personas y Cadáveres del IML del 2022, considerando también las recomendaciones de los kits clínicos y forenses así como los protocolos de análisis que se aplican para la emisión de los dictámenes periciales por el personal del laboratorio de Biología Forense de la Unidad Médico Legal (UML) II Lima -

Este del IMLyCF. Se aplicarán las PIF y las PIC para la detección de PSA en hisopados vaginales de mujeres víctimas de violación sexual de la UML II Lima Este.

1.4.3. Práctica

La investigación permitirá determinar la utilidad de PIC para detectar la presencia del PSA en muestras forense de hisopados vaginales en el laboratorio de biología forense de la UML II Lima Este del IMLyCF del Ministerio Público. Esta investigación podría darse como una alternativa de recambio o reemplazo de las PIF por las PIC dentro de los reactivos que se usan para el análisis de detección de líquido seminal en las muestras, con la seguridad de garantizar la confiabilidad de los resultados, pudiendo ser llevadas como procedimientos estandarizados de trabajo y ser así ejecutadas en los diferentes laboratorios forenses del país.

1.5. Limitación de la investigación

En lo temporal, se tuvo restricciones por la pandemia del Covid 19, y no fue posible asistir diariamente al laboratorio, presentaba acceso limitado. Además se tuvo dificultad en la manipulación de muestras por temas administrativos por parte del IML (Ver anexo N° 7).

En lo espacial, se tuvo como limitación por parte de las autoridades del IML para acceder a las muestras procesadas, lacradas y almacenadas en custodia del año fiscal 2021 - 2022, para su análisis, y se tuvo limitación en Recursos, debido a la Pandemia COVID-19, se paralizó las importaciones y fue difícil adquirir el kit forense BLUESTAR PSA que tiene proveedor exclusivo y su costo bordea los \$400.00 USD la caja de 24 pruebas, se compró 2 cajas más 2 unidades ya que la investigación fue autofinanciada se tenía pocos recursos. Considerar la falta de presupuesto del IML, para la adquisición de insumos y reactivos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Yokota et al. (2013), plantearon como objeto de estudio, la aplicación de 03 kits de prueba inmunocromatografica para detección de PSA en el examen forense del semen y evaluaron la sensibilidad y especificidad de los kits de prueba de PSA. Los kits de prueba de membrana de PSA que utilizaron fueron: 02 de uso clínico (PRT; PSA Rapid Kit clínico Atlantic International Medical, Boca Raton, FL, EE. UU y RP; PSA Rapid Kit clínico Health Tech Internacional, Miami, FL, USA) que están disponibles comercialmente para la detección clínica de la concentración de PSA en suero a partir de 4ng/mL, y 01 de uso forense (SPC; Tarjeta SMITEST PSA, Seratec, GoËttingen, Alemania), que detecta concentraciones desde 2ng/mL en soportes como prendas, hisopos y otros. Se usaron 30 muestras de varones adultos. La detección de PSA se llevó a cabo de acuerdo con las instrucciones de los proveedores. Los resultados se obtuvieron 15 min después de la aplicación de las muestras en pocillos de prueba de los kits, estas muestras se diluyeron en serie de 100 a 1 millón de veces con PBS (buffer fosfato salino). La especificidad fue la misma, pero SMITEST PSA Card, tuvo la sensibilidad más alta entre los tres kits (marcando

02 resultados diferentes de las 30 corridas). Además, se demostró que la prueba o tarjeta inmunocromatográfica SMITEST PSA fue poco afectada por el calor o contaminantes, así como otros fluidos corporales. Concluyendo que las pruebas clínicas inmunocromatográficas podrían utilizarse en muestras forenses ya que el porcentaje de variabilidad de resultados es mínima.

Gamblin, et al. (2019), el objetivo de la investigación fue proporcionar una visión general de los elementos constituyentes del líquido seminal y las pruebas que se han empleado para detectar este fluido corporal en investigaciones forenses. En las investigaciones de supuestas agresiones sexuales hay pruebas químicas estandarizadas que permiten la detección presuntiva de semen, donde la mayoría de los métodos de identificación de semen usados se basan en la detección de actividades enzimáticas o están dirigidos a células o antígenos específicos (pruebas inmunocromatográficas) como el PSA. Mencionaron que se pueden tomar otras medidas para confirmar o apoyar la presencia de semen ya sea a través de un examen microscópico o utilizando otros métodos forenses, para luego vincularse a un individuo a través de un perfil de ADN. Manifestaron que no todos los casos de agresión sexual resultan en la deposición de semen, por lo tanto, una alternativa que se ha venido desarrollado son métodos que pueden detectar el cromosoma masculino Y en mezclas de células epiteliales. Se concluye que la aplicación rutinaria de estas pruebas, tienen que ser específicas, sensibles, rentables, fáciles de usar y no destructivas.

Suttipasit et al. (2018), manifiestan que los espermatozoides no siempre se pueden detectar en casos de violaciones, pero existen pruebas que detectan la presencia del antígeno prostático específico (PSA) y la semenogelina (Sg), los cuales se utilizan como biomarcadores de semen. Tuvieron como objetivo comparar la tasa de detección y la persistencia de espermatozoides, PSA y Sg en un rango de intervalos de tiempo desde el momento de la agresión hasta la recolección de muestras. Los resultados mostraron que los

espermatozoides tuvieron la persistencia más larga y la tasa de detección más alta. La tasa de detección de la prueba Sg fue significativamente mejor que la de la prueba PSA en general, ya sea que la prueba de esperma fuera negativa o positiva. Concluyeron, que la detección de espermatozoides debería ser la primera prueba realizada: si no se detectan espermatozoides, la prueba de Sg es más adecuada que la de PSA y podría utilizarse hasta 72h después de la agresión.

Uría (2020), en su investigación, su principal objetivo fue "determinar el tiempo medio para detectar PSA en muestras forenses como biomarcador de delitos de agresión sexual". La determinación de PSA se realizó mediante el método ELISA basado en la duración media de la positividad de diferentes elementos de prueba asociados con las agresiones sexuales. Se analizó mediante un estudio observacional, descriptiva y transversal. De los resultados, 558 casos (73%) fueron vistos con un resultado de PSA positivo. De este 73%, se puede determinar una positividad promedio de 1,9928 días, lo que sugiere que para asegurar la positividad de PSA, idealmente no debe exceder los dos días. Los tipos prueba más analizados fueron los hisopos vaginales (91,51 %), seguidos de la ropa (37,12 %). Los resultados de ELISA fueron consistentes, un total de 510 casos, y 256 casos con PSA positivo y esperma negativo. Ningún caso fue esperma positivo y PSA negativo. El tiempo medio desde la ocurrencia del evento de estudio hasta el muestreo para el análisis semen forense fue de 0,7232 días con una media y una moda de 0 días (es decir, el mismo día).

Cifuentes et al. (2016), lideró su estudio "Validación de una prueba inmunocromatográfica de uso clínico (Rapid Signal PSA Serum - Orgenics) para la determinación semicuantitativa de PSA en 233 muestras forenses en el Laboratorio de Biología Forense del Instituto Nacional de Medicina Legal, Región Bogotá". Realizaron varias diluciones de una muestra de semen con una concentración de PSA de 100.000 ng/ml y encontraron un límite de detección de 10 ng/ml. Se propusieron resultados positivos de 500

ng/ml en puntos secos y dieta. También apreciaron el comportamiento de la prueba. La prueba de prueba está contaminada por muestras (por ejemplo, sangre, orina masculina y femenina, leche materna, secreción vaginal, heces y saliva). Los análisis de sangre y orina fueron positivos en pacientes con cáncer de próstata con una sensibilidad informada del 91,6 % y una especificidad del 100 %. Concluyeron que al interpretar los resultados de la prueba de Fisher, había evidencia estadística de una relación dependiente entre los resultados de la prueba y la detección de espermatozoides en las muestras; por lo tanto, la prueba es confiable para la detección de líquido espermático en muestras forenses.

Srinivasan et al. (2021), tuvieron como objeto, el estudio de una prueba de detección cuantitativa altamente portátil para antígeno prostático específico en un punto de atención. Esta prueba rápida es combinada con un Cube TM lector para la cuantificación del PSA total a partir de una gota de suero en 20 min. Demostraron la aplicación de nanocápsulas de oro como etiqueta para el ensayo de flujo lateral con un aumento significativo en la intensidad de la señal colorimétrica medida para lograr un límite de detección cinco veces menor en comparación con las etiquetas de nanoesferas de oro de 40 nm utilizadas tradicionalmente, sin necesidad de ninguna amplificación de señal adicional, donde primero optimizaron y evaluaron el rendimiento del ensayo con calibradores de PSA total disponibles comercialmente. Para la validación inicial con el calibrador PSA ACCESS Hybritech disponible comercialmente, logró un rango de detección de 0,5 a 150 ng/mL. Comparó el rendimiento de la prueba de PSA total con el analizador IMMULITE para la cuantificación del PSA total en muestras de suero humano archivadas ($p < 0.0001$). Concluyeron que la etiqueta de nanocápsula de oro de 150 nm de diámetro descrita, se puede aplicar como alternativa a las nanoesferas de oro de 40 nm ampliamente utilizadas para varios ensayos de flujo lateral para aumentar las intensidades de la señal colorimétrica sin pasos adicionales de amplificación de la señal y lograr límites de detección más bajos.

López, et al. (2022), su objetivo fue "determinar la correlación que existe entre la prueba rápida de PSA y la prueba de suero". Se presentó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo mediante muestreo no probabilístico por conveniencia. Calcularon el coeficiente de correlación de doble secuencia (RPB) y PHI (RPHI). El valor promedio de PSA en suero es 1.49 ng/ml (= 1.91). La proporción de hombres con prueba rápida positiva (n=60; 3,7%; IC 95% 2,9-4,6) fue menor ($p=0,0415$); 5,2% frente a la proporción de pacientes con test sérico ≥ 4 ng/ml (n=85), IC95% 4,1-6,3). Los coeficientes de correlación de puntuación de dos columnas y phi mostraron una menor correlación entre la prueba rápida y la prueba de antígeno prostático sérico (rpb=0,469; $p<0,001$; $r^2=0,2199$ y rphi=0,540; $p<0,001$; $r^2=0,29$). Concluyó que la prueba rápida de PSA es una herramienta conveniente para los procedimientos ambulatorios en la detección de cambios de PSA en la próstata, y la prueba serológica no lo sería debido al manejo de equipo (lector de Elisa) que esta requiere. Las pruebas rápidas positivas serán confirmadas por la prueba serológica.

Toselli et al. (2020), tuvieron como objetivo "verificar la posibilidad de obtener un perfil genético masculino aislado de muestras que resultaron positivo para las pruebas inmunocromatográficas de PSA y negativos o raros para la observación de espermatozoides". Se analizaron 61 casos, de los cuales 28 los casos no se observaron espermatozoides y de estos, solo fue posible aislar el perfil masculino en 13 casos. De los 33 casos donde se observaron espermatozoides raros, el 66,67% (22 casos) lograron obtener un perfil masculino aislado. Lograron aislar el perfil genético masculino en el 57,37% de los casos estudiados a través de espermatozoides y/o células epiteliales de los criminales. Concluyeron que era posible obtener un perfil genético masculina en pedazos de crímenes relaciones sexuales sin la presencia de espermatozoides o incluso con espermatozoides raros, las concentraciones de ADN tanto el hombre como la mujer influyen en la obtención del perfil masculino, pero no es una regla.

Karadayi et al. (2020), tuvieron como finalidad “investigar la efectividad de los métodos comúnmente preferidos para detectar manchas de semen mediante la luz forense y la prueba rápida de PSA en dos tipos de tela diferentes (polyester y cotton) que se lavaron con diferentes programas de lavadora y detergentes en polvo, y además obtener un perfil de ADN de las manchas de semen después del lavado”. Para ello, se realizaron un estudio exhaustivo sobre ropa interior manchada de semen (36 muestras por duplicado) utilizando tres métodos diferentes para la detección, confirmación e identificación de manchas: un sistema de luz forense (FLS), la prueba del PSA y el perfil de recuperación de ADN. Con las aplicaciones de FLS, se logró una fluorescencia más intensa en los protocolos de lavado realizados a baja temperatura (30°C) en ropa interior de algodón manchada con semen que los sometidos a 60°C, la recuperación de ADN se dio entre 13, 45 y 55. Se obtuvieron 00ng/μl mediante modificaciones en el paso de extracción de ADN cuando se evaluó el efecto de la temperatura y el detergente en polvo en la recuperación de ADN, y estos fueron suficientes para la tipificación de repetición en tándem corto (STR) en todas las muestras. Este estudio muestra que cuando la ropa interior manchada de semen se lava después de un mes, FLS y PSA pueden determinar algunas manchas de semen, y todas las manchas pueden identificarse mediante análisis STR.

Sato et al. (2020), tuvieron como finalidad “examinar varios fluidos corporales, incluyendo suero, saliva, orina y semen, de hombres, mujeres (no semen) y animales (gato, perro, cerdo, caballo y toro) sanos, utilizando pruebas inmunocromatográficas para detección de antígeno prostático específico (PSA) con una alta sensibilidad”. Utilizaron para la identificación de semen la prueba inmunocromatográfica de membrana de detección de PSA la tarjeta SMITEST PSA, el cual fue adquirido de MBL, Aichi, Japón. La muestra estuvo representada por hombres mayores de 21 años (n=17), niños de entre 4 a 14 años (n=36), mujeres (n=7), gato (n=2), perro (n=5), cerdo (n=1), caballo (n=1) y toro (n=1) se hicieron

diluciones de las muestras de orina desde 1 hasta $1/3 \times 10^5$. Se detectó PSA en orina de hombres adultos, sin embargo, el límite inferior detectable en la orina fue 1000 veces menor que en el semen. Se encontró que la concentración de PSA en la orina de hombres adultos era de 800 ng/ml usando la tarjeta. La actividad del PSA generalmente se puede detectar en la orina de personas mayores de 14 años y se ha detectado en la orina de niños de hasta 11 años. Para determinar la estabilidad del PSA en la orina, se mantuvieron muestras secas de orina en papel de filtro durante 3 años. Aunque la línea inmunorreactiva de la prueba se debilitó, todavía era detectable, pero débil, después de 3 años. Además, la actividad del PSA no se detectó en el suero o la saliva de machos ni en la orina de hembras humanas, gatos o perros machos utilizando la tarjeta PSA. Concluyeron que la tarjeta PSA es útil para la identificación de PSA tanto en semen como en orina de varones adultos.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Márquez (2019), "determino en qué medida el uso de PSA y fosfatasa ácida (FA) es eficaz en la detección de líquido espermático en ropas de víctimas de agresión sexual". Comprobó que el uso de la prueba de PSA es más eficaz que la prueba de FA para la detección de líquido espermático en la ropa, como lo demuestran los resultados positivos de la detección de espermatozoides por microscopía en el Departamento de Medicina Legal II Lima-norte. La prueba de PSA reveló resultados de líquido espermático 100 % positivo observado al microscopio, y la detección de FA reveló solo el 91 % de los resultados positivos observados al microscopio.

Tineo et al. (2017), el objetivo fue "determinar la sensibilidad de los tests forenses para antígeno prostático específico (PSA) y fosfatasa ácida prostática (FAP) y comprender la efectividad de estos tests forenses para la determinación de PSA y FAP en diferentes tipos de

soportes relacionados en casos de delitos sexuales y qué tipo de pruebas forenses se necesitan. Su investigación se centró en buscar espermatozoides en 49 muestras relacionadas con delitos sexuales en el Instituto de Medicina Legal de Lima central, utilizando pruebas rápidas como PSA, FAP y microscopía, analizaron ropa interior, papel higiénico, muestras como hisopos vaginales y anales que se dividieron en dos grupos de estudio, concluyó que para la detección de líquido espermático, los reactivos FAP fueron más efectivos con los hisopos vaginales, y el PSA fue más efectivo con: la ropa y papel higiénico almacenados durante mucho tiempo o en malas condiciones.

Esquivias, (2018), El objetivo era "analizar el tiempo de residencia y la morfología debido a la degradación de los espermatozoides impregnados de *E. coli* en soportes de algodón y sintéticos para exámenes forenses". Su investigación está enfocada en el análisis de las variaciones morfológicas de los espermatozoides, considero la persistencia de la ropa interior para entender los datos pertinentes, que es un valor de referencia en la medicina forense, dice que la investigación se realizó en el laboratorio de biología forense en esa dirección a Departamento de Criminología Penal del Perú, sede en Arequipa. Utilizo muestras de semen empapadas en tela o algodón y soportes sintéticos sujetos a degradación por *E. coli*; se encontró diferencias muy marcadas en la persistencia de espermatozoides completos e incompletos en los dos soportes, especialmente en de algodón en el cual permanencia dura más.

Gavilan et al. (2021), Para "determinar la relación entre los niveles de PSA en plasma y la calidad del PSA en función del riesgo de enfermedad prostática y las características antropométricas". Utilizaron un método de investigación correlacional, un enfoque cuantitativo con dimensiones transversales y retrospectivas. La muestra del estudio incluyó las historias clínicas de 156 pacientes del sexo masculino utilizando la prueba rápida de PSA y datos físicos. Las relaciones entre variables se analizaron mediante la prueba de correlación

Rho de Spearman con un nivel de confianza del 95%. Determinaron que la edad media de los pacientes era de $67,85 \pm 10,83$ años y el valor medio de PSA era de $3,57 \pm 7,30$ ng/ml. el 9,60% (15 pacientes) tenían bajo riesgo de enfermedad prostática (PSA=4,1-9,90 ng/ml); el 5,10% (8 pacientes) presentaron riesgo intermedio (PSA=10-19,90 ng/ml); 3,80% (6 pacientes)) con alto riesgo (PSA ≥ 20 ng/ml). Mostraron correlaciones positivas muy bajas entre el PSA plasmático y la edad ($\rho=0,184$; $p=0,022$) y la masa del PSA y la edad ($\rho=0,176$; $p=0,028$). Obtuvieron correlaciones positivas moderadas entre el PSA plasmático y el área de superficie corporal (BS) ($\rho = 0,456$; $p = 0,000$); entre PSA masa y SC ($\rho = 0,463$; $p = 0,000$). No se encontró correlación entre el IMC y el PSA. Llegaron a la conclusión de que la asociación entre el valor de PSA en plasma y la masa de PSA y las características antropométricas con un alto riesgo de enfermedad prostática aumentó con el área de superficie corporal y la edad.

Garcia (2019), Su objetivo era "determinar la relación entre la inmunocitoquímica de PSA y los métodos de citoquímica de PAS en la detección e identificación de espermatozoides en muestras forenses de agresión sexual". Analizo 87 muestras: entre papel higiénico, tampones flujo vaginal y ropa íntima. Utilizó IBM SPSS Statistics versión 2.0 para el análisis estadístico. Concluyo que existe una fuerte relación entre la interpretación citológica de la inmunotinción de PSA y la detección e identificación de espermatozoides para aplicar técnicas de control de espermatozoides de muestras forenses procesadas que se visualizan microscópicamente e identifican espermatozoides. en el menor tiempo y con la mayor sensibilidad y especificidad del producto.

2.2. Bases teóricas

2.1.1. Conceptualización de las pruebas inmunocromatográficas clínicas

La inmunocromatografía es uno de los métodos de inmunodiagnóstico más modernos, cuyas principales ventajas son la sencillez y rapidez de la prueba. Esta tecnología se utiliza cada vez más en el campo clínico y forense ya que no requiere reactivos ni instrumentos adicionales para dar un diagnóstico o resultado mediante un test o prueba rápida (Cifuentes et al., 2016).

2.1.2. Principio de las pruebas inmunocromatográficas clínicas

Los test o pruebas inmunocromatográficas son dispositivos que se usan para la detección de PSA en suero, sangre o plasma, consta de un anticuerpo policlonal anti-PSA primario y un anticuerpo monoclonal conjugado con oro coloidal anti-PSA, detecta selectivamente el PSA total; con valores de corte de 4 ng/mL y valores de referencia hasta 10 ng/mL para facilitar la interpretación de los resultados del análisis. La prueba es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral, el kit incluye: papel de filtro con un anticuerpo monoclonal anti-PSA conjugado con coloide de oro (conjugado de anticuerpo PSA) y un conjugado de IgG de conejo, tiras de membrana de nitrocelulosa (tira T), tiras de referencia (tira R) y una tira de control (tira C), que algunas pruebas no tienen. La tira T está recubierto previamente con anticuerpo anti-PSA policlonal, la tira R está recubierto previamente con anti-IgG de conejo y la tira C está recubierto con anti-IgG anti de ratón (Hochmeister et al, 1999).

2.1.3. Evolución histórica de las pruebas inmunocromatográficas clínicas

Desde los años 1980 ya se venían haciendo tests pilotos para la detección de PSA mediante pruebas rápidas, donde los investigadores analizaban los restos de líquido seminal en el flujo vaginal previo contacto sexual bajo sospecha de víctimas de violación. Se implementó un test o ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para una glicoproteína de semen de origen prostático, denominada p30 (Graves et al, 1985).

Ya en 1997 se realizó un estudio para evaluar pruebas rápidas de membrana para detectar el antígeno prostático específico (PSA) en fluido seminal de individuos vasectomizados, las cuales son las pruebas que se usan en la actualidad (Hochmeister et al, 1998).

2.1.3.1. Principales autores y precursores de los conceptos modernos de las pruebas inmunocromatográficas clínicas.

El uso de pruebas inmucromatograficas para detectar el PSA durante la identificación forense del semen se ha convertido en un procedimiento de rutina en la medicina forense. Durante la validación de pruebas inmunocromatográficas, se encuentra que la sensibilidad de los kits es de aproximadamente 100 veces mayor que la electroforesis cruzada para detección de PSA y a la detección de PSA a través del método de ELISA. La validación del estudio obtuvo resultados positivos de PSA en muestras vaginales libres de semen y también en muestras con una espuma de anticonceptivo comercialmente disponible, lo cual nos da idea que podemos encontrar falsos positivos donde es necesario el uso de pruebas complementarias para su descarte (Denison et. al. 2004).

En la investigación de los delitos contra la libertad sexual, parte del Instituto de Medicina Legal, con su rama de medicina forense, juega un papel fundamental al brindar apoyo técnico especializado a los administradores de justicia mediante los dictámenes o

informes periciales. La identificación de fluidos corporales como el semen sigue siendo un aspecto crítico de la investigación forense de presuntas agresiones sexuales. A lo largo de los años, a medida que se han realizado avances en el área de la ciencia forense, se han utilizado varios métodos diferentes para la identificación del semen. No es raro que se incorporen varios métodos de identificación de semen en una sola investigación de agresión sexual. La mayoría de los métodos de identificación de semen se basan en la detección de actividades enzimáticas o están dirigidos a células o antígenos específicos mediante pruebas rápidas. Las pruebas presuntivas a menudo se usan para detectar o localizar manchas de semen en algún soporte. (Gamblin et. al 2020).

2.1.4. Examen de detección del semen mediante pruebas rápidas.

El examen de detección del semen mediante pruebas rápidas es muy importante en las investigaciones criminales porque, al igual que otros fluidos biológicos, es una prueba muy certera para determinar delitos contra la integridad sexual y otros delitos conexos; en todos los casos, los peritos forenses cuentan con un dictamen pericial en análisis biológico, examinan frotis de diferentes zonas anatómicas y los extienden en láminas de vidrio mediante hisopos. También se analizan prendas, además de otros soportes para búsqueda de espermatozoides y otros fluidos. El semen se puede aislar y obtener de tampones, ropa u otros soportes incluso combinados con sangre restante del victimario o de la víctima, secreciones vaginales u otros fluidos biológicos. (Guía Médico Legal – Evaluación Física de la Integridad Sexual, IML 2021).

Los peritajes en biología forense son específicos del sector público, en todos los ámbitos de su aplicación se encuentran regulados de acuerdo a los procedimientos técnicos del IMLyCF Perú para análisis espermáticos, con énfasis en análisis complementarios que

confirman las conclusiones de los peritos, incluso para encontrar rastros biológicos o fluidos, como la presencia de espermatozoides en un hisopo, prendas u otros soportes, hace necesario el uso de pruebas rápidas inmunológicas como la fosfatasa ácida prostática (FAP) y el (PSA) como análisis de presunción y de certeza, las cuales son orientativas, en la detección de líquido seminal. Para la detección del PSA en muestras forenses se viene usando las pruebas rápidas inmunocromatográficas o de cassette (Procedimientos Técnicos de Biología Forense: Espermatología Forense, IML 2022).

2.1.5. Marcas de las pruebas inmunocromatográficas clínicas y Forense para detección de PSA

Las marcas más comunes en el mercado peruano que cuentan con las autorizaciones y permisos del DIGEMID así como del MINSA son: los Test ECOTEST (R.S. N° DM-DIV3174-E), Test CTK-BIOTECH (R.S. N° DM-DIV0803-E) y Test MONTEST (R.S. N° DM-DIV2473-E) que son dispositivos de diagnóstico clínico que lo encontramos en el listado de dispositivos médicos in vitro del DIGEMID, donde para corroboración se coloca el registro sanitario del test en la web (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>).

2.1.6. Instrumento para evaluar los resultados las pruebas inmunocromatográficas clínicas.

Recolectar los datos significa aplicar uno o varios instrumentos de medición para recabar la información pertinente de las variables del estudio en la muestra o casos seleccionados (personas, grupos, organizaciones, procesos, eventos, etc.). Los datos obtenidos son la base del análisis. Sin datos no hay investigación El instrumento mayormente

empleado para este tipo de estudio cuantitativo es la ficha de recolección de datos y registros (Sampieri 2018).

2.1.7. Dimensiones de las pruebas inmunocromatográficas clínicas.

Hay estudios como este donde una variable presenta una sola dimensión (Unidimensional) la cual podría constar de varios ítems, indicadores o escalas, su interpretación es subjetiva y la dimensión es la misma variable ya que no se puede manipularla (Sampieri 2018).

2.1.8. Conceptualización de la variable dependiente: detección de antígeno prostático específico en muestras forenses

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una proteína producida tanto por células normales como por células malignas de la glándula prostática, forma parte del esperma y su función es escindir la proteína en la vesícula seminal y licuar el semen coagulado. (Uribe, 2008). El PSA también se sintetiza en otros tejidos, como páncreas o glándulas salivales en mínimas cantidades.

2.1.9. Teorías del antígeno prostático específico en muestras forenses

El PSA es el principal responsable de la disolución del gel en el semen recién eyaculado por proteólisis de las principales proteínas formadoras de gel, la semenogelina I y II y la fibronectina. En el semen, aproximadamente dos tercios del PSA son enzimáticamente activos. El 30-40% restante está inactivo debido a escisión(es) interna(s). Un pequeño

porcentaje del PSA en el semen forma complejos con el inhibidor de la proteína C. El PSA complejo con α 1-antiquimotripsina (ACT) constituye la forma molecular predominante del PSA sérico, aunque la formación de complejos es lenta entre las proteínas purificadas in vitro (Malm et. al. 1995).

El PSA es una glicoproteína intracelular sintetizada únicamente por la próstata masculina y secretada en el semen; actualmente se usa en medicina forense como el primer marcador de abuso sexual y tiene el mismo efecto. IDENTI-PSA de Bluestar que es una prueba inmunocromatográfica rápida utilizada en medicina forense para detectar PSA en muestras biológicas como suero, plasma o sangre, así como en muestras de semen, frotis del cuerpo de la víctima o de su ropa. PSA (Hochmeister et al., 1998).

2.1.10. Evolución histórica de la detección de antígeno prostático específico en muestras forenses

El PSA se descubrió hace varios años atrás, en 1960, Rubin Flock descubrió la existencia del PSA en estudios inmunológicos de la próstata, En 1970 Ablin descubrió en fluido y tejido prostático lo que llamó PSA, pero no lo caracterizó ni lo describió pero en 1979 el dr. T Ming Chu recibió la patente por su descubrimiento gracias a un estudio del cáncer de próstata en Nueva York, EE. UU donde publicó sus hallazgos, pero Catalona lo utilizó por primera vez como marcador de cáncer de próstata en 1991. Debido a estos avances, la FDA aprobó el uso clínico del PSA para la detección temprana del cáncer de próstata en 1994. (Dellavedova 2016).

Durante los últimos años el PSA se ha convertido en el principal marcador tumoral para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico del cáncer de próstata. Es el único marcador tumoral aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos para

la detección masiva con el fin de diagnóstico precoz del cáncer de próstata. Se ha desarrollado la detección de la forma molecular de PSA en suero. Las concentraciones de PSA en varones con buena salud fueron de 0,1 ng/ml y 2,6 ng/ml; los estudios han demostrado que los niveles elevados de PSA se asocian con cáncer o hipertrofia prostática benigna o inflamación de otros tejidos urogenitales adyacentes en mujeres aparentemente sanas o con cáncer. Se considera que un paciente con un PSA entre 4 y 10 ng/ml podría tener cáncer de próstata, y un nivel superior a 10 ng/ml es altamente sugestivo de cáncer de próstata. (Eleftherios, 1998).

2.1.11. Detección de antígeno prostático específico en muestras forenses

En las víctimas de violación sexual y las escenas de intento de violación o intento de violación suelen revelar el cuerpo o el material biológico de la víctima o del agresor, lo que se interpreta como la transferencia de elementos biológicos como los espermatozoides sin el consentimiento de la parte agraviada. En tales casos, se siguen los principios de intercambio de Edmond Locard, por lo que es posible encontrar rastros y/o evidencias de carácter biológico con fines de identificación (Horswell et. al. 2004).

2.1.12. Principio de intercambio de fluidos

En las víctimas de violación sexual suelen haber indicios o evidencias que se revelan el cuerpo de la víctima y del agresor, donde comúnmente encontramos material biológico que puede ser sangre, cabello, semen. Piel, ect.; lo que se interpreta como la transferencia de elementos biológicos que se siguen los principios de intercambio de Edmond Locard donde

parte de la víctima se queda en el agresor y parte del agresor se queda en la víctima (Horswell et. al. 2004).

2.1.13. Cantidad de semen que puede eyacular un varón adulto.

La cantidad de esperma que eyacula un varón adulto normal varía de 2,3 a 5 mililitros, con una media de 3,5 mililitros, y cada eyaculado contiene entre 20.0 y 150 millones de espermatozoides por cada ml. Los niveles de espermatozoides más bajos de lo normal y falta de espermatozoides se les conocen como azoospermicos y oligospermicos respectivamente (Cerreño et al. 2012).

2.1.14. Detección de PSA o líquido seminal en varón con vasectomía

Un varón con vasectomía eyacula solo semen (líquido seminal) pero ya no va a contener espermatozoides. El PSA es una glicoproteína que lo produce la glándula prostática y es secretado en el plasma seminal, es un marcador válido para detectar semen en evidencia de casos criminales incluyendo muestras depositadas por vasectomizados o individuos azoospermicos, se realizó un estudio de detección de antígeno prostático específico PSA con este tipo de personas dando positivo todas sus muestras de líquido seminal, se utilizaron pruebas inmunocromatográficas para detección de PSA y se comparó con el método de ELISA y en ambos casos salieron positivos para PSA todas las muestras. (Hochmeister et. al. 1999).

2.1.15. Detección de PSA en muestras de mujeres

En mujeres, el PSA lo encontramos en el suero de pacientes con cáncer de mama, ovario, pulmón, páncreas, colon, riñón e hígado. En varones sanos el PSA llega hasta 4ng/ml.

En mujeres el PSA es muy menor (1 pg/ml a 1000pg/ml), para su detección se usa el método ELISA (García, G. 2019).

2.1.16. Recuperación de PSA o líquido seminal de hisopados vaginales

Se puede recuperar casi la totalidad de la muestra del hisopado vaginal siguiendo los procedimientos estandarizados del “Manual de Procedimientos Técnicos de Biología Forense del Instituto De Medicina Legal y Ciencias Forenses del 2022”, donde indica que se debe dejar reposar el hisopo en un tubo de ensayo con solución salina fisiológica de 2 a 3 ml, por 1 minuto, luego se retira el hisopo y se centrifuga la solución, formándose el sobrenadante y el pelex. En el sobrenadante se encuentra el PSA para los ensayos correspondientes y en el pelex encontramos las células las cuales serán vistas al microscopio.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Las pruebas inmunocromatográficas clínicas si tienen una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales.

2.3.2. Hipótesis específicas

- La prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

- La prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.
- La prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

Nota: La presente investigación al ser un estudio descriptivo no presenta Hipótesis nula (H_0), las variables no son manipuladas sino que son observadas tal cual ocurren de manera natural, ya que el objetivo es describir las características de la población o grupo de interés, sin establecer relación causal entre las variables ya que no se prueban las relaciones entre ellas (Sampieri 2018).

CAPÍTULO III: METODOLOGIA

3.1. Método de la investigación

Hipotético – deductivo. Este método parte de la observación de un evento y se propone una hipótesis que intérprete el problema ubicado, para luego efectuar su comprobación. Para delimitar el método a hipotético deductivo, Quesada et al. (2018) afirmaron que: Es aquel procedimiento investigativo que inicia con la observación de un hecho o problema, permitiendo la formulación de una hipótesis que explique provisionalmente dicho problema, la misma que mediante procesos de deducción, determina las consecuencias básicas de la propia hipótesis, 'para de esta forma someterla a verificación refutando o ratificando el pronunciamiento hipotético inicial.

3.2. Enfoque de la investigación

Cuantitativo. Por qué representa un conjunto de procesos, debido a que el estudio es continuo y demostrativo. Cada paso precede al siguiente, y no podemos "saltar" o evitar pasos. El orden es rígido, aunque se pueden redefinir algunas etapas. Este método de investigación comienza con una idea definida y, una vez definida, se derivan los objetivos y las preguntas de investigación, se revisa la literatura y se establece un marco teórico o

perspectiva. Proponer hipótesis e identificar variables del problema; desarrollar un plan para su prueba (diseño); las variables se miden en un contexto específico; utilizar métodos estadísticos para analizar las medidas obtenidas y sacar varias conclusiones sobre la hipótesis (Sampieri, 2018).

3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación es Aplicada de acuerdo con Tam y Oliveros (2008), porque se propone implementar una idea tecnológica o de proceso para mejorar y/o optimizar una técnica más efectiva de análisis de recomendaciones generales otorgadas por la comunidad científica para el análisis de la Prueba Pericial orientativa de Antígeno Prostático Específico aplicados en muestras forenses como los hisopados vaginales obtenidos en caso de delitos sexuales en mujeres peruanas.

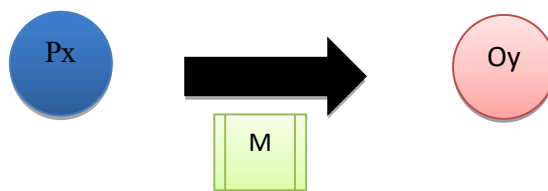
3.4. Diseño de la investigación

Según Sampieri (2018) define al diseño de tipo no experimental como los estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que solo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos. Un diseño es una estrategia metodológica y estadística desarrollada para alcanzar el objetivo de la investigación.

Dado que el objetivo de la presente investigación será determinar cuál es la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales, se acogerá a un diseño no experimental de manera transversal, descriptiva entre dos categorías en un momento determinado.

Así se efectuará un trabajo no experimental en muestras forenses de hisopado vaginal aplicando el análisis pericial de Prueba de Antígeno Prostático Específico PSA, como prueba orientativa a la investigación de líquido seminal. Para cada proceso de análisis laboratorial se siguen las recomendaciones de las guías medico legales, protocolos y procedimientos biológicos aprobados por el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

El diseño se representa así;



Donde:

M: Unidad de Población: Hisopado vaginal

Oy: Lectura del resultado de la variable 1 (Dependiente): Detección del Antígeno Prostático Específico en muestras forense.

Px: Prueba diagnóstica de la variable 2 (Independiente): Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas.

Nivel y corte de investigación

El corte y nivel de investigación es transversal y descriptiva respectivamente, donde de acuerdo con Hernández et al., (2018), se indica que este estudio, tiene como objetivo determinar la incidencia, frecuencia, nivel o estado en una o más variables en una población en un enfoque cuantitativo en un tiempo único. También por la naturaleza en donde se

evalúan un estudio comparativo de pruebas diagnóstica, la presente investigación un nivel de investigación comparativo; ya que según Sampieri (2018), describe el nivel comparativo el estudio de similitudes y disimilitudes, trabaja con el presente siendo su despliegue horizontal, compara objetos que pertenecen al mismo género, se basa en el criterio de homogeneidad y por ende se diferencia de la mera comparación. Por ello en el presente trabajo se hace un estudio comparativo de las Pruebas Inmunocromatográficas forenses con las Pruebas Inmunocromatográficas clínicas para evaluar su utilidad y confiabilidad (validez y seguridad) en la aplicación de muestras forenses (hisopado vaginales).

3.5. Población, Muestra y Muestreo

3.5.1. Población

Estuvo representada por un total 57 hisopados vaginales derivados de presuntas víctimas de violencia sexual, embalados, lacrados y enviados al laboratorio Biología Forense de la Unidad Médico Legal II Lima - Este para sus exámenes espermatozoides de reconocimiento médico legal.

La cantidad escasa de población se debió a los bajos recursos económicos y alto precio del kit forense donde su precio es 10 veces la de los kits clínicos ya descrito en las justificaciones y limitaciones.

3.5.2. Muestra

Estuvo representada por un total de 50 hisopados vaginales derivados de presuntas víctimas de violencia sexual, embaladas, lacradas y enviadas al laboratorio Biología Forense de la Unidad Médico Legal II Lima – Este.

La cantidad escasa de muestra se debió a los bajos recursos económicos y alto precio del kit forense donde su precio es 10 veces la de los kits clínicos ya descrito en las justificaciones y limitaciones.

3.5.3. Muestreo

Según Hernández-Sampieri (2018) señala que el muestreo es un “subgrupo de la población en el que todos los elementos de esta tienen la misma posibilidad de ser elegidos”. Asimismo, en referencia al muestreo aleatorio simple, Tapia y Jijón (2018) mencionaron que “todos los elementos que conforman la población tienen la misma oportunidad de ser seleccionado en la muestra. Se utilizan números aleatorios para selección o el método del sorteo o elección dentro de una urna de todos los elementos”.

La técnica de muestreo empleado es el muestreo Aleatorio Simple (Probabilístico) para poblaciones finitas.

Para el cálculo del tamaño de muestra en población finita (cuando se conoce el total de unidades de observación que la integran o cuando la población es menor a 100.000), se utilizó la siguiente fórmula:

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula con un nivel de confianza del 95% (dos sigmas), con un margen de error del 5% aplicando la fórmula siguiente:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Dónde:

- N (Población Total) = **57** Hisopados vaginales derivados de víctimas de violencia sexual.
- $Z\alpha$ (Nivel de Confianza) = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%).
- p (Probabilidad del éxito o Proporción esperada) = 0.5 (50%) para maximizar el tamaño de muestra, porque se desconoce el parámetro poblacional (criterio de Imparcialidad del investigador). (*)
- (*) Pero conociendo la probabilidad de fracaso (q), puede decirse que (p) es el resultado de $1 - q$.
- q (Probabilidad de fracaso) = 0.5 (Se toma también como 50%).
- d (Precisión o magnitud de error) = 0.05; se considera este valor como magnitud de error porque se considera un nivel de confianza de 0.95 (95 %).
- Reemplazando los valores en la fórmula, el tamaño de muestra será de 50.
- n (Tamaño de la muestra) **49.75** \approx **50** Hisopados vaginales derivados de víctimas de violencia sexual.

Según González et al., (2012), Los criterios de inclusión y exclusión se refieren a las características de la población que la hacen elegible para participar en el estudio. En ese sentido se estableció criterios de inclusión y exclusión para la delimitación de la población en el presente estudio:

a. Criterios de Inclusión:

Hisopados vaginales de mujeres víctimas de violación sexual.

Mujeres mayores de 18 años.

Muestras que contengan por lo mínimo 2 hisopados.

Las muestras (hisopados) deben estar en perfecto estado de conservación.

b. Criterios de Exclusión:

Hisopados que no cumplan con cadena de custodia.

Hisopados rotulados de manera incorrecta.

Muestras en mal estado de conservación.

Muestras que contengan 1 solo hisopado.

Casos inconclusos.

3.6. Variable y Operacionalización

Tabla 1
Variables y Operacionalización

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de Medición	Escala Valorativa
(V1) Dependiente: Detección del Antígeno Prostático Específico en muestras forense	El Procedimientos Técnicos de Biología Forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (R.J. N° 000242-2022-MP-FN-JN-IMLCF), describe el proceso de la detección de PSA por recuperación en las muestras forenses (como prueba orientativa) y como a su vez, está relacionado directamente con la presencia de líquido seminal.	Se apertura el sobre lacrado y se retira el hisopo y se coloca en un tubo de ensayo estéril, luego se somete la muestra al	D1: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST	Dispositivo del <i>Test</i> rápido <i>clínico</i> de la PIC ECOTEST	Nominal y Dicotómico	Cada categoría se le asigna un número de código sin significado cuantitativo: 0: Negativo (<4ng/ml) 1: Positivo (≥ 4ng/ml)
		Procedimiento de Recuperación de Líquido Seminal por Elución. De la solución recuperada se agrega el inóculo con una pipeta al pocillo del dispositivo (cassette) de Prueba Inmuno-Cromatográfica Forense (PIF).	D2: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH	Dispositivo del <i>Test</i> rápido <i>clínico</i> de la PIC CTK-BIOTECH	Nominal y Dicotómico	Cada categoría se le asigna un número de código sin significado cuantitativo: 0: Negativo (< 4ng/ml) 1: Positivo (≥ 4 ng/ml)
			D3: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST	Dispositivo del <i>Test</i> rápido <i>clínico</i> la PIC MONTEST	Nominal y Dicotómico	Cada categoría se le asigna un número de código sin significado cuantitativo: 0: Negativo (<3ng/ml) 1: Positivo (≥ 3 ng/ml)
(V2) Independiente: Pruebas Inmuncromatográficas Clínicas	Sato et al. (2002) Las Pruebas Inmuncromatográficas Clínicas (PIC) son inmuncocassette para detección de PSA, que reaccionan formando líneas de color rojiza cuando detectan presencia de PSA en sangre, suero o plasma en cantidades mayores a 4 ng/ml.	Se sigue las indicaciones del inserto del Kit de prueba rápida PIC (Ver Anexo 12, 13 y 14)	Unidimensional	Sensibilidad (S) Especificidad(E) Índice de Validez (IE) Valores Predictivos Positivos (VPP) Valores Predictivos Negativos (VPN)	Razón	Vizcaíno (2017), Baremo para la validez y seguridad de la prueba diagnóstica (IC 95%): Excelente: ≥95% Buena: = 80-94% Regular: 50-79% Mala: < 50%

Fuente: Elaboración propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica en una investigación se refiere a las herramientas que aplica el investigador para conseguir la información y/o datos trazables con el tema de la investigación. En ese sentido, la técnica aplicada fue la observación, que consiste en el uso de los sentidos para captar la realidad (Carrasco, 2017). Para el caso de la investigación de las muestras forenses (Hisopado vaginal) con las pruebas diagnósticas (Pruebas Inmunocromatográficas clínicas); la detección de PSA se obtuvo con la lectura (observación) de los dispositivos (*Cassette*). Para las lecturas de los resultados se sigue las instrucciones del inserto de los test de prueba rápida de las marcas BLUESTAR Identi-PSA, ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST. Con respecto al instrumento empleado se ha considerado la ficha de recolección de datos y registros; por la coherencia de la técnica de observación tal como lo menciona Ortega (2018) de la importancia de la recolección para posteriormente analizar y realizar una interpretación crítica de los datos obtenidos.

3.7.1. Técnica

El proceso para la recolección de los datos fue realizado a través de técnicas de la observación. Las lecturas obtenidas están en función al “*screening*” del líquido seminal recuperado de los hisopados vaginales versus su inoculación y reacción en los dispositivos (*cassette*) de las Pruebas Inmunocromatográficas forenses y clínicas. Para ello se siguen el Procedimiento Técnico de Espermatología Forense en personas y cadáveres (IML-PRO-05) del Procedimientos Técnicos de Biología Forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (R.J. N° 000242-2022-MP-FN-JN-IMLCF). Según R.J. N° 000242 (2022), el procedimiento para la prueba de PSA, se consideran los siguientes procesos:

a) Apertura de sobres lacrados (de contenidos de los hisopados vaginales).

b) Examen bioquímico: Pruebas de PSA.

Técnica de recuperación de líquido seminal en hisopados vaginales.

Del sobre, tomar un hisopo y se introducir el bulbo o parte del mismo en un tubo de ensayo conteniendo solución salina fisiológica (NaCl al 0.9%) de manera que lo cubra de 2 a 3 ml, reposar por 1 minuto, retirar el hisopo y mantenerlo bajo custodia. Centrifugar el tubo de ensayo a 3500 RPM, durante 3 minutos, luego tomar 100µL o 2 gotas del sobrenadante y colocar en los pocillos del cassette de la prueba inmunocromatográfica forense (PIF), agregar 2 gotas del buffer proporcionado y esperar aproximadamente hasta 15 minutos según las especificaciones del inserto de cada kit de prueba (García, 2012). Considerando el inserto de las pruebas, generalmente se considera en la lectura de los resultados del cassette de prueba; positivo o reactivo si se observa dos líneas reacción y negativo o no reactivo si se observa una línea reacción.

Pruebas inmunocromatográficas clínicas (PIC) a evaluar.

Se utilizó tres marcas de pruebas inmucromatograficas clínicas para la detección de PSA; el test PSA semiquant de Ecotest (ECOTEST), test PSA semiquant CTK Biotech y el test PSA semiquant Montest (MONTEST); las cuales son inmunoensayos cromatográficos de oro coloidal para la detección de PSA, los cuales reúnen todos los estándares de calidad y validez debidos los cuales son avalados por las distribuidoras DIMMED S.A.C., CORPORACION MEDICA ALFISA SAC y PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.;

estos Kit de prueba contiene membrana de nitrocelulosa con tira reactiva (tira T), tira de referencia (tira R) y tira de control (tira C). La tira T está recubierto previamente con anticuerpo policlonal anti-PSA, la línea R está recubierto previamente con anti IgG anti de conejo y la tira C está recubierto con anti IgG de ratón de cabra. Si el nivel de PSA está entre 4 y 10 ng/ml, los inmunocomplejos formarán una línea T color rojo visible. La intensidad del color de la línea dependerá si la concentración de PSA oscila entre 4ng/ml (débil) a 10 ng/ml (fuerte).

También se utilizaran pruebas inmunocromatográficas forenses para la detección de PSA de una sola marca que es Bluestar Identi-PSA que distribuido por la empresa Sirchie y representada por la empresa Representaciones Robinson 2000 EIRL, la cual presenta el mismo principio e interpretación de resultados solo la metodología del uso es diferente dado que este kit trabaja con diluciones de muestras forenses, referente a su sensibilidad este test es capaz de detectar tasas de PSA superiores o iguales a 3 ng/ml y en algunos casos hasta menos pero siempre cumpliendo con los estándares internacionales.

Para la detección de PSA, se utilizó todas las pruebas inmucromatograficas disponibles paras las 50 muestras de hisopados vaginales. Y el instrumento utilizado fue la ficha de recolección de datos y registros; que consisten en lista de observación y cotejos de resultados.

Los resultados que arrojen en la investigación dichas pruebas, las cuales se manifestaran solo en tres formas diferentes; Positivo (1), Negativo (0) e Invalido este último se manifestará solo si la prueba tiene algún defecto por lo que se reemplazara por otra prueba de la misma marca en buen estado al instante, Ver Figura 1 y Figura 2.

Grafica 1

Lectura de resultados en el cassette de inmunocromatográfica

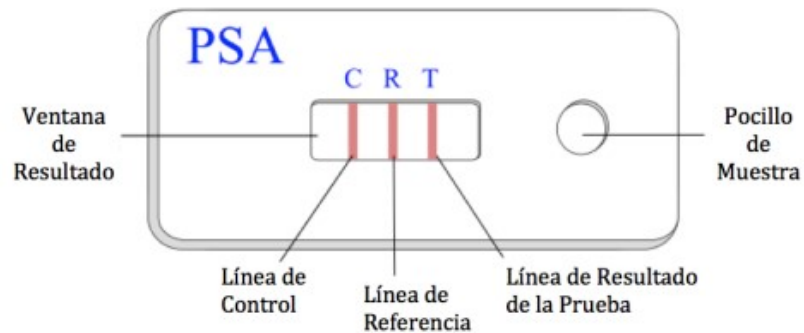
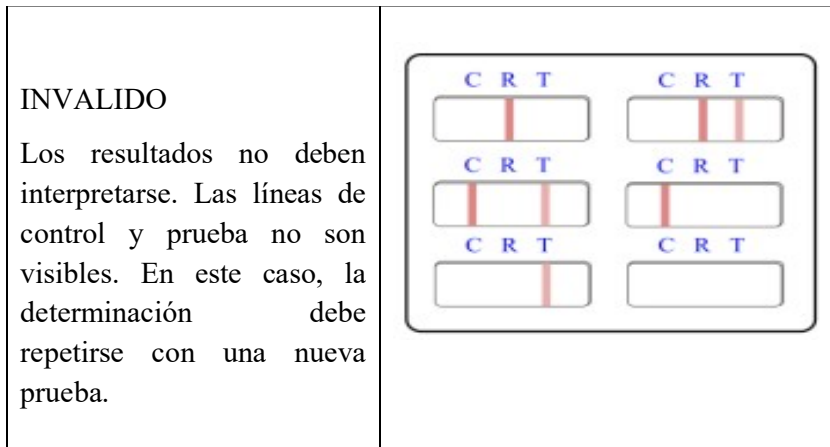


Tabla 2

Criterio de Lectura de resultados en el cassette de inmunocromatográfica

RESULTADOS	IMÁGENES DE PRUEBAS
<p>REACTIVO (+)</p> <p>Intensidad de la coloración para $T \geq R$ Aparece la línea de resultado de la prueba y la intensidad de color es mayor o igual que la línea de referencia.</p>	
<p>NO REACTIVO (-)</p> <p>Intensidad de color para $T < R$ La línea de prueba es invisible o casi invisible</p>	



Para el levantamiento de datos se consideró dicotómico; porque no se obtuvieron caso de lecturas invalidas

c) Reporte de resultado.

- Reportar los resultados del examen bioquímico:

- Prueba de PSA: Positivo.
- Prueba de PSA: Negativo.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento empleado es la ficha de recolección de datos y registros; para su posterior análisis e interpretación crítica de los datos obtenidos.

Tabla 3

Ficha de Recolección de Datos y Registros

ITEM	Código interno Dictamen	PIF BLUESTAR	PIC MONTEST	PIC ECOTEST	PIC CKT.BOITECH
1	UML-II LIMA ESTE 001	1	1	1	1
2	UML-II LIMA ESTE 002	0	0	0	0
3	UML-II LIMA ESTE 003	1	1	1	1

44	UML-II LIMA ESTE 044				
45	UML-II LIMA ESTE 045				
46	UML-II LIMA ESTE 046				
47	UML-II LIMA ESTE 047				
48	UML-II LIMA ESTE 048				
49	UML-II LIMA ESTE 049				
50	UML-II LIMA ESTE 050				

LEYENDA: Resultado Reactivo o Positivo: (1). Resultado No Reactivo o Negativo: (0).

3.7.3. Validación

La validación se dará mediante la opinión y juicio de expertos los cuales tienen una amplia experiencia en el ámbito de las ciencias forenses este método de validación

representa una estrategia valorizada debido a la información de calidad proporcionada por los ellos. Esta estrategia es muy importante porque destaca la oportunidad de obtener información sobre el tema de investigación y descarta cualquier cosa que no esté relacionada con la investigación. En algunos casos, se considera la única medida de efectividad de una herramienta utilizada para obtener información o datos dimensionales. 05 maestros, profesionales, personas con experiencia en el campo forense, que laboran en el Departamento de Medicina Legal del Ministerio Público, donde tienen una larga trayectoria y conocimiento profundo de las variables mencionadas en este estudio, que aseguran con los cincos Certificado de validez de contenido de los instrumentos, el presente estudio. Ver Anexo 3. Validez de Instrumento.

3.7.4. Confiabilidad

Para garantizar la confiabilidad de los datos obtenidos de herramientas variables, necesitamos resultados consistentes y reproducibles. Simplemente se discutirá su interpretación como una medida de consistencia interna, conocida como Índice de **KR-21**, donde un coeficiente de valor ≥ 0.7 indica la confiabilidad de los instrumentos de la investigación en estudio.

Se ha elegido el test de confiabilidad KR-21; porque es una prueba que permite saber si un instrumento con valoración dicotómico es confiable o no. Además, este test de confiabilidad se aplica cuando los índices de dificultad son iguales. Para ellos usamos la ficha de recolección de datos y registros, los datos recolectados de las 50 muestras se tabulan en el programa Excel 2021 y se procede hacer el cálculo según la siguiente formula Carhuancho et al. (2019):

Fórmula KR-21

$$KR_{21} = \frac{n}{n-1} \left[1 - \frac{M(n-M)}{nS^2 t} \right]$$

n: número de ítems del instrumento

M: media aritmética de las puntuaciones obtenidas por los individuos

S²t: varianza de las puntuaciones totales

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Se utilizarán aplicaciones ofimáticas como Word (redacción de proyectos y desarrollo de otra documentación), Excel (bases de datos, tablas y la prueba estadística de KR-21 para la confiabilidad). Respecto al análisis estadístico se usó el programa de datos estadísticos SPSS versión 27.0 y Epidat 3.1; para determinar los estimados puntuales y por los intervalos de 95% de las características operativas de las pruebas con respecto al Gold Standard – PIF (Medida de frecuencia de la Sensibilidad, Especificidad, Índice de Validez, Valores Predictivos Positivos y Negativos, Índice de Youden, la Curva de ROC y el Índice de Kappa de Cohen (K).

Se elaborará una base de datos en función al cuadro de variables que serán creadas con el programa estadístico SPSS versión 27.0, en el cual se utilizara el índice de Kappa que nos permitirá medir el grado de concordancia de los resultados cualitativos (positivo y negativo) dicotómicos obtenidos de la evaluación de las variables categóricas.

El índice kappa representa la proporción de acuerdos observados más allá del azar respecto del máximo acuerdo posible más allá del azar, un instrumento que ajusta el efecto

del azar en la proporción de la concordancia observada, es comúnmente utilizada para pruebas diagnósticas. La concordancia expresa el porcentaje de acuerdo entre las variables, es decir, en qué medida hubo coincidencia en la clasificación de resultados entre los observadores en relación al total de elementos examinados (Cortez et al, 2010).

Se considera lo siguiente según Manterola et al. (2018) para el grado de concordancia por clasificación del Índice de Kappa de Cohen: < 0.00 No acuerdo; 0.00 – 0.20 Escasa; 0.21-0.40 Regular; 0.41-0.60 Moderado; 0.61-0.80 Substantial; 0.81-1.00 Casi Perfecta.

La curva ROC es una herramienta estadística que se utiliza para evaluar la capacidad discriminativa de una prueba diagnóstica dicotómica. Se trata de curvas en las que se presenta la sensibilidad en función de los falsos positivos (complementario de la especificidad) para distintos puntos de corte, sus valores van entre 0 y 1 (0% y 100%) que sería el Área Bajo la Curva (AUC) con Intervalo de Confianza (IC) del 95% (Cortez et al, 2010).

El índice de Youden evalúa el rendimiento de una prueba de diagnóstico, donde su valor va de -1 a 1. Este índice toma valores en el intervalo [0; 1] siendo los valores cercanos a cero (0) los correspondientes a una prueba con poca capacidad discriminativa y los cercanos a 1 a una **prueba perfecta** pues significaría que tendría una Sensibilidad = 1 y Especificidad = 1. El índice de Youden tomará valores negativos cuando la magnitud de error supere la magnitud de aciertos (Valle, 2017).

El valor de significancia, o valor p, es la probabilidad de que se haya producido un resultado por casualidad. El valor de significancia se compara con un nivel de corte predeterminado (el nivel de significación) para determinar si una prueba es estadísticamente significativa (Martínez et al., 2017).

3.9. Aspectos Éticos

El trabajo será revisado mediante el sistema Turnitin, como una herramienta para evitar similitud y/o plagio, a fin de no exceder el 20%. Ver Anexo 9.

Con la carta de compromiso institucional con la integridad científica, firmada por el suscrito, declaro que la investigación es de mi autoría, empleando citas bajo los lineamientos del sistema de redacción APA, descartando malas conductas científicas o algún tipo de práctica cuestionable, por lo que me ciño a las normas éticas de esta casa de estudios. Ver Anexo 10.

Se adjuntan la autorización del uso de las muestras forenses de hisopados vaginales pertenecientes a la UML II Lima Este dada por área de calidad del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Ver Anexo 7.

La formulación de la presente el investigador se ciño al Reglamento de Ética e Investigación de esta casa de Estudios. Ver Anexo 5.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 4

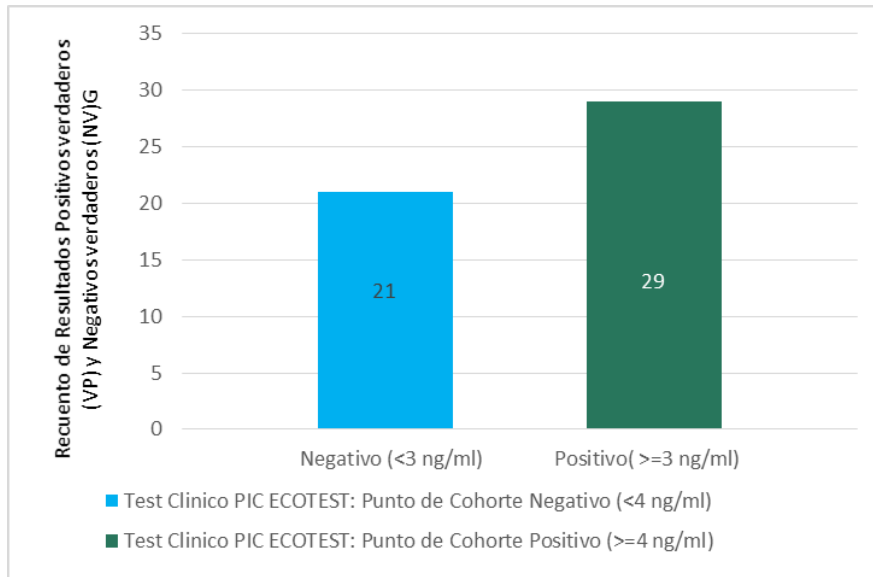
Tabla cruzada Test Forense Estandar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC ECOTEST (Prueba Clínica Alternativa 1)

		Test Clínico PIC ECOTEST Punto de Cohorte			
		Negativo (<4 ng/ml)		Positivo (>=4 ng/ml)	
		N	%	N	%
Test Forense Estandar PIF BLUESTAR	Negativo (<3 ng/ml)	21	100,0%	0	0,0%
Punto de Cohorte	Positivo (>=3 ng/ml)	0	0,0%	29	100,0%
Total		21	100,0%	29	100,0%

Interpretación: Se realizó el análisis de contingencias en tabla de 2x2. El análisis de prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST, se obtuvo para 21 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos negativos (VPN) y para 29 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos positivos (VPP). No se aprecia medidas de frecuencia para valores falsos positivos (FP) y falsos negativos (FN).

Grafica 2

Resultados valores predictivos positivos (VPP) y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC ECOTEST (Prueba Clínica Alternativa 1)



Test Forense Estándar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte

Interpretación: Se realizó el análisis de medidas de frecuencia. La gráfica muestra el análisis de prueba diagnóstica de la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST; donde para la PIC ECOTEST, se obtuvo resultado negativo (con un punto de < 4 ng/ml) para 21 muestras de hisopados vaginales y se obtuvo resultado positivo (con un punto de ≥ 4 ng/ml) para 29 muestras de hisopados vaginales. Dichos resultados fueron trazables con los resultados obtenidos con la PIF BLUESTAR, con un punto de ≥ 3 ng/ml (positivo) y un punto de < 3 ng/ml (negativo).

Tabla 5

Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 1

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1,000	,000	7,071	,000
N de casos válidos		50			

Interpretación: Procedimiento 1 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF

BLUESTAR vs PIC ECOTEST). Se evaluó el grado de concordancia por consistencia de la convencional (PIC).

El resultado del estadístico de Índice de Kappa de Cohen de la prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST en las 50 muestras de hisopado vaginal, se obtuvo un valor de 1.000; lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta.

Tabla 6

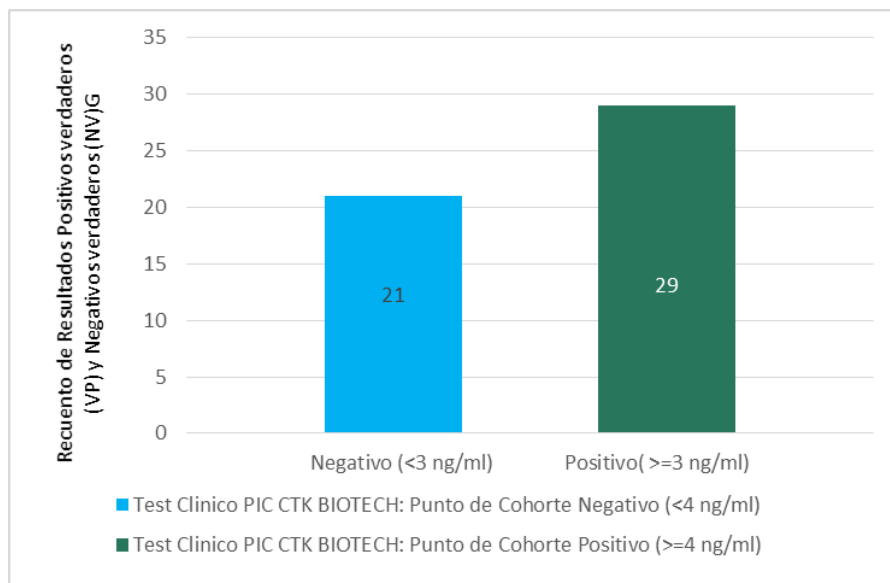
Tabla cruzada Test Forense Estándar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC CTK-BIOTECH (Prueba Clínica Alternativa 2)

		Test Clínico PIC CTK-BIOTECH Punto de Cohorte			
		Negativo (<4 ng/ml)		Positivo (>=4 ng/ml)	
		N	%	N	%
Test Forense Estándar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	Negativo (<3 ng/ml)	21	100,0%	0	0,0%
	Positivo (>=3 ng/ml)	0	0,0%	29	100,0%
Total		21	100,0%	29	100,0%

Interpretación: Se realizó el análisis de contingencias en tabla de 2x2. El análisis de prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC BIOTECH, se obtuvo para 21 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos negativos (VPN) y para 29 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos positivos (VPP). No se aprecia medidas de frecuencia para valores falsos positivos (FP) y falsos negativos (FN).

Grafica 3

Resultados valores predictivos positivos (VPP) y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC CTK-BIOTECH (Prueba Clínica Alternativa 2)



Test Forense Estándar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte

Interpretación: Se realizó el análisis de medidas de frecuencia (programa SPSS 27.0). La grafica muestra el análisis de prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH; donde para la PIC CTK-BIOTECH, se obtuvo resultado negativo (con un punto de < 4 ng/ml) para 21 muestras de hisopados vaginales y se obtuvo resultado positivo (con un punto de ≥ 4 ng/ml) para 29

muestras de hisopados vaginales. Dichos resultados fueron trazables con los resultados obtenidos con la PIF BLUESTAR, con un punto de ≥ 3 ng/ml (positivo) y un punto de < 3 ng/ml (negativo).

Tabla 7

Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 2

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1,000	,000	7,071	,000
N de casos válidos		50			

Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs CTK-BIOTECH). Se evaluó el grado de concordancia por consistencia de la convencional (PIC) (programa SPSS 27.0).

El resultado del estadístico de Índice de Kappa de Cohen de la prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH en las 50 muestras de hisopado vaginal, se obtuvo un valor de 1.000; lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta.

Tabla 8

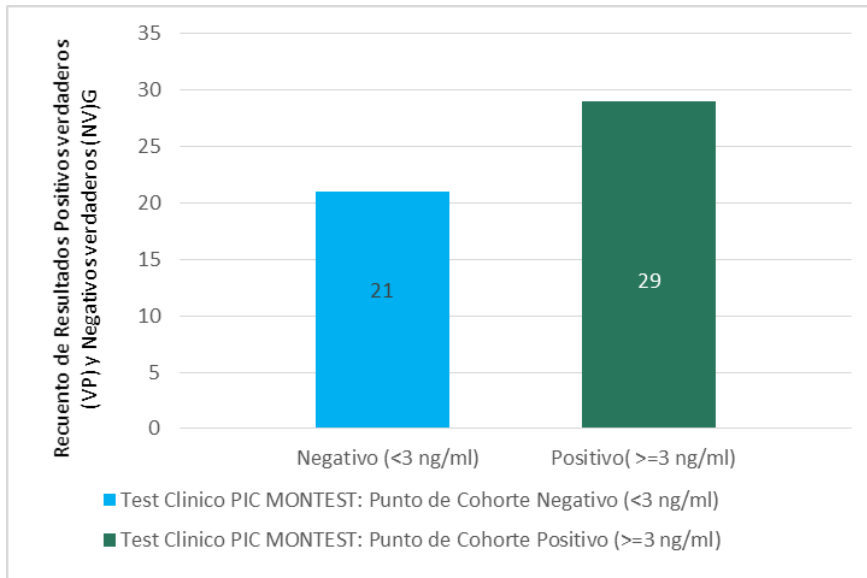
Tabla cruzada Test Forense Estándar PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS Test Clínico PIC MONTEST (Prueba Clínica Alternativa 3)

		Test Clínico PIC MONTEST Punto de Cohorte			
		Negativo (<4 ng/ml)		Positivo (>=4 ng/ml)	
		N	%	N	%
Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	Negativo (<3 ng/ml)	21	100,0%	0	0,0%
	Positivo (>=3 ng/ml)	0	0,0%	29	100,0%
Total		21	100,0%	29	100,0%

Interpretación: Se realizó el análisis de contingencias en tabla de 2x2. El análisis de prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST, se obtuvo para 21 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos negativos (VPN) y para 29 muestras de hisopados vaginales un 100% de Resultados de valores predictivos positivos (VPP). No se aprecia medidas de frecuencia para valores falsos positivos (FP) y falsos negativos (FN).

Grafica 4

Resultados valores predictivos positivos (VPP) y valores predictivos negativos (VPN) de la PIF BLUESTAR (Gold Standard Forensic) VS PIC MONTEST (Prueba Clínica Alternativa 3)



Test Forense Estándar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte

Interpretación: Se realizó el análisis de medidas de frecuencia (programa SPSS 27.0). La grafica muestra el análisis de prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST; donde para la PIC MONTEST, se obtuvo resultado negativo (con un punto de < 3 ng/ml) para 21 muestras de hisopados vaginales y se obtuvo resultado positivo (con un punto de ≥ 3 ng/ml) para 29 muestras de hisopados vaginales. Dichos resultados fueron trazables con los resultados obtenidos con la PIF BLUESTAR, con un punto de ≥ 3 ng/ml (positivo) y un punto de < 3 ng/ml (negativo).

Tabla 9

Análisis de Concordancia por consistencia en el Procedimiento 3

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1,000	,000	7,071	,000
N de casos válidos		50			

Interpretación: Procedimiento 3 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs MONTEST). Se evaluó el grado de concordancia por consistencia de la convencional (PIC) (programa SPSS 27.0).

El resultado del estadístico de Índice de Kappa de Cohen de la prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST en las 50 muestras de hisopado vaginal, se obtuvo un valor de 1.000; lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta.

Tabla 10

Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 1

Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	N válido (por lista)
Positivo ^a	29
Negativo	21
Perdidos	0
Total	50

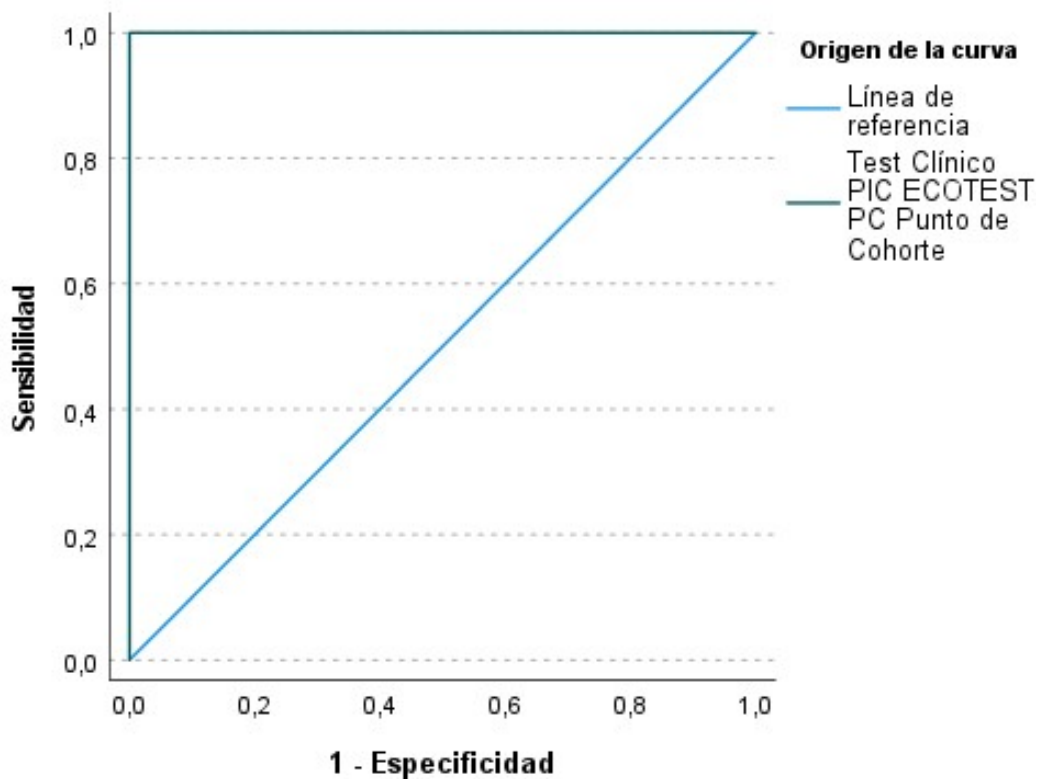
Los valores más grandes de las variables de resultado de prueba indican una prueba mayor para un estado real positivo.

a. El estado real positivo es Positivo (≥ 3 ng/ml).

Interpretación: Procedimiento 1 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST). Se evaluó mediante estas curvas ROC, la capacidad del PIC ECOTEST para detectar PSA, considerando que la PIC puede equivocarse en el sentido de los falsos negativos o los falsos positivos; al cambiar el punto de corte (de ≥ 3 ng/ml a ≥ 4 ng/ml), también cambian las tasas de error (o la S y E, si se prefiere). El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), indica que el estado positivo (del PIC ECOTEST de punto de corte ≥ 4 ng/ml) es el real positivo (del PIF BLUESTAR de punto de corte ≥ 3 ng/ml).

Grafica 5

Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 1



Interpretación: Procedimiento 1 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST). Según Cerda y Cifuentes (2012); los ejes de la gráfica de curva ROC adoptan valores entre 0 y 1 (0% y 100%), delimitando un cuadrado de área = 1,00. Un test diagnóstico se considera no-discriminativo si su curva ROC coincide con la línea de no-discriminación, la cual posee $AUC = 0,50$ (notará el lector que la línea de no-discriminación divide en dos mitades iguales el cuadrado de área = 1,00, razón por la cual decimos que su $AUC = 0,50$). A medida que el AUC de un test diagnóstico se acerca al valor 1,00 (test diagnóstico perfecto), mayor será su capacidad discriminativa.

El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), muestra una curva con área bajo la curva (AUC) =1, significativo al valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST.

Tabla 11

Área bajo la curva ROC del Procedimiento 1

Variables de resultado de prueba: Test Clínico PIC ECOTEST PC Punto de Cohorte				
Área	Desv. Error ^a	Significaci ón asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
1,000	,000	,000	1,000	1,000

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Interpretación: Procedimiento 1 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST). El resultado de la curva ROC (programa SPSS 27.0), se determinó $AUC = 1.00$ a un IC 95%; lo que clasifica a la PIC ECOTEST con el valor de

diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica de Detección de PSA en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 12

Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 2

Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	N válido (por lista)
Positivo ^a	29
Negativo	21
Perdidos	0
Total	50

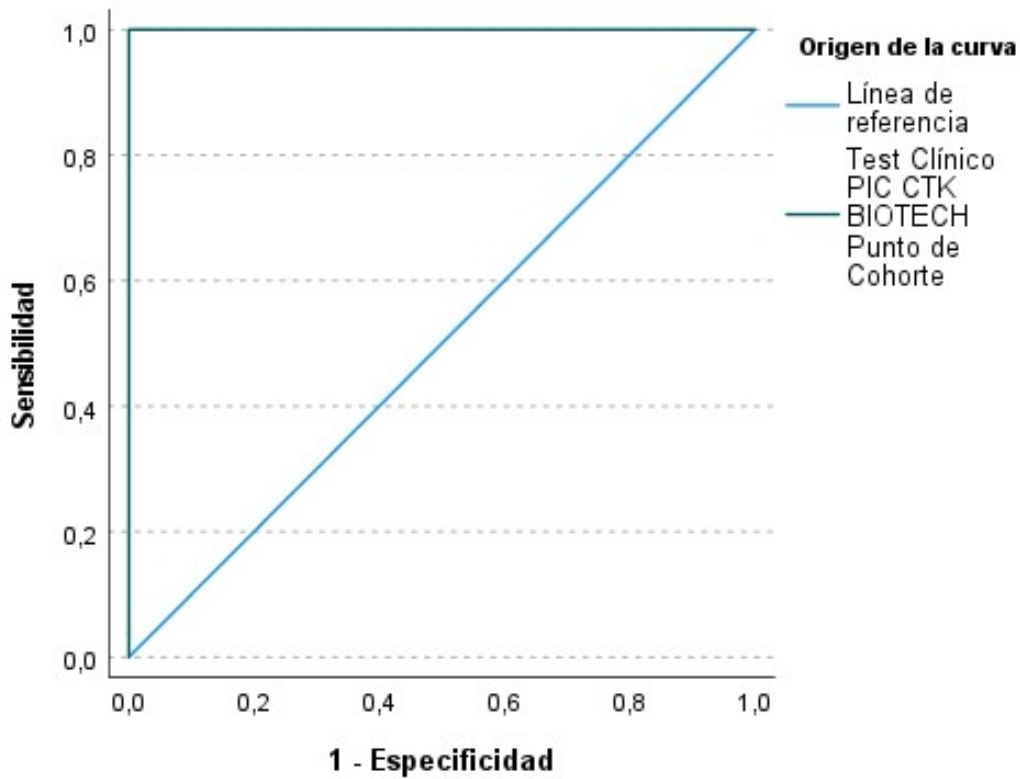
Los valores más grandes de las variables de resultado de prueba indican una prueba mayor para un estado real positivo.

a. El estado real positivo es Positivo (≥ 3 ng/ml).

Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH). Se evaluó mediante estas curvas ROC, la capacidad del PIC CTK-BIOTECH para detectar PSA, considerando que la PIC puede equivocarse en el sentido de los falsos negativos o los falsos positivos; al cambiar el punto de corte (de ≥ 3 ng/ml a ≥ 4 ng/ml), también cambian las tasas de error (o la S y E, si se prefiere). El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), indica que el estado positivo (del PIC CTK-BIOTECH de punto de corte ≥ 4 ng/ml) es el real positivo (del PIF BLUESTAR de punto de corte ≥ 3 ng/ml).

Grafica 6

Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 2



Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH). Según Cerda y Cifuentes (2012); los ejes de la gráfica de curva ROC adoptan valores entre 0 y 1 (0% y 100%), delimitando un cuadrado de área = 1,00. Un test diagnóstico se considera no-discriminativo si su curva ROC coincide con la línea de no-discriminación, la cual posee $AUC = 0,50$ (notará el lector que la línea de no-discriminación divide en dos mitades iguales el cuadrado de área = 1,00, razón por la cual decimos que su $AUC = 0,50$). A medida que el AUC de un test diagnóstico se acerca al valor 1,00 (test diagnóstico perfecto), mayor será su capacidad discriminativa.

El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), muestra una curva con área bajo la curva (AUC) =1, significativo al valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica PIF BLUESTAR vs CTK-BIOTECH.

Tabla 13

Área bajo la curva ROC del Procedimiento 2

Variables de resultado de prueba: Test Clínico PIC CTK-BIOTECH Punto de Cohorte				
Área	Desv. Error ^a	Significaci ón asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
1,000	,000	,000	1,000	1,000

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH). El resultado de la curva ROC (programa SPSS 27.0), se determinó AUC =1.00 a un IC 95%; lo que clasifica a la PIC CTK-BIOTECH con el valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica de Detección de PSA en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 14

Resumen de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 3

Test Forense Estandar PIF BLUESTAR	
Punto de Cohorte	N válido (por lista)
Positivo ^a	29
Negativo	21
Perdidos	0
Total	50

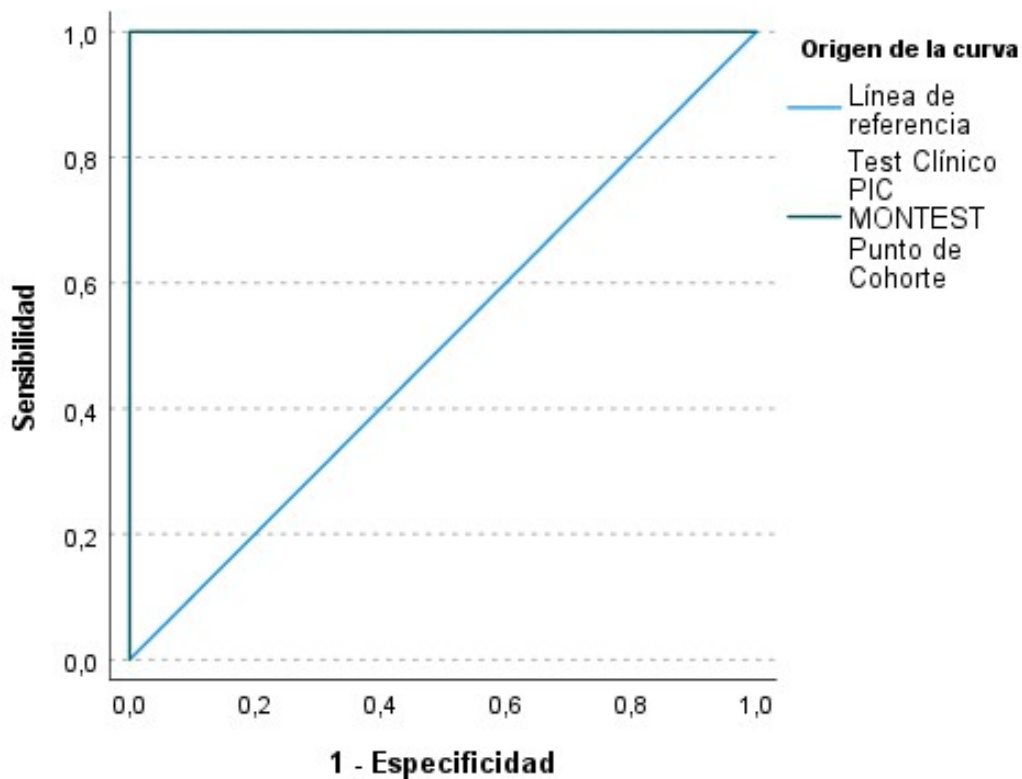
Los valores más grandes de las variables de resultado de prueba indican una prueba mayor para un estado real positivo.

a. El estado real positivo es Positivo (≥ 3 ng/ml).

Interpretación: Procedimiento 3 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST). El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), indica que el estado positivo (del PIC MONTEST de punto de corte ≥ 3 ng/ml) es el real positivo (del PIF BLUESTAR de punto de corte ≥ 3 ng/ml).

Grafica 7

Grafica de la Prueba de Curva ROC para el Procedimiento 3



Interpretación: Procedimiento 3 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF

BLUESTAR vs PIC MONTEST). Según Cerda y Cifuentes (2012); los ejes de la gráfica de curva ROC adoptan valores entre 0 y 1 (0% y 100%), delimitando un cuadrado de área = 1,00. Un test diagnóstico se considera no-discriminativo si su curva ROC coincide con la línea de no-discriminación, la cual posee $AUC = 0,50$ (notará el lector que la línea de no-discriminación divide en dos mitades iguales el cuadrado de área = 1,00, razón por la cual decimos que su $AUC = 0,50$). A medida que el AUC de un test diagnóstico se acerca al valor 1,00 (test diagnóstico perfecto), mayor será su capacidad discriminativa.

El resultado del análisis de la curva ROC (programa SPSS 27.0), muestra una curva con área bajo la curva (AUC) =1, significativo al valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica PIF BLUESTAR vs MONTEST.

Tabla 15

Área bajo la curva ROC del Procedimiento 3

Variables de resultado de prueba: Test Clínico PIC MONTEST
Punto de Cohorte

Área	Desv. Error ^a	Significaci ón asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
1,000	,000	,000	1,000	1,000

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST). El resultado de la curva ROC (programa SPSS 27.0), se determinó AUC =1.00 a un IC 95%; lo que clasifica a la PIC MONTEST con el valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica de Detección de PSA en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 16

Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las características operativas de la PIC ECOTEST respecto a la PIF BLUESTAR

Prueba Gold Standard			
PIF BLUESTAR			
Prueba Clínica 1 (PIC ECOTEST)	Positivo (≥ 3 ng/ml)	Negativo (< 3 ng/ml)	Total
(≥ 4 ng/ml) Positivo	29	0	29
(<4 ng/ml) Negativo	0	21	21
Total	29	21	50

Criterios de Validación	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100.00	98.28	100.00
Especificidad (%)	100.00	97.62	100.00
Índice de validez (%)	100.00	99.00	100.00
Valor predictivo + (%)	100.00	98.28	100.00
Valor predictivo - (%)	100.00	97.62	100.00
Prevalencia	58.00	43.32	72.68
Índice de Youden	1.00	1.00	1.00
Razón de verosimilitud +	-	-	-
Razón de verosimilitud -	-	-	-

Fuente: EPIDAT: Pruebas diagnósticas simples, Nivel de confianza 95%

Interpretación: Procedimiento 1 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC ECOTEST). El resultado de los parámetros de validez de la prueba diagnóstica (programa EPITAD 3.1), se determinó para la PIC ECOTEST, una Excelente Sensibilidad del 100% (IC 95%=98.98%-100%), una Excelente Especificidad del 100% (IC 95%=97.62%-100%), un Excelente Índice de Validez del 100% (IC 95%=99.00%-100%), un Excelente Valor Predictivo Positivo (VPP) del 100% (IC 95%=98.28%-100%), un Excelente Valor Predictivo Negativo (VPP) del 100% (IC 95%=97.62%-100%) y un índice de Youden con valor de 1.00, lo que significa la prueba diagnóstica de la PIC ECOTEST es perfecta para la detección de PSA de la en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 17

Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las características operativas de la PIC CTK-BIOTECH respecto a la PIF BLUESTAR

Prueba Gold Standard			
PIF BLUESTAR			
Prueba Clínica 2 PIC CTK BIOTECH	Positivo (≥ 3 ng/ml)	Negativo (< 3 ng/ml)	Total
(≥ 4 ng/ml) Positivo	29	0	29
(<4 ng/ml) Negativo	0	21	21
Total	29	21	50

Criterios de Validación	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100.00	98.28	100.00
Especificidad (%)	100.00	97.62	100.00
Índice de validez (%)	100.00	99.00	100.00
Valor predictivo + (%)	100.00	98.28	100.00
Valor predictivo - (%)	100.00	97.62	100.00
Prevalencia	58.00	43.32	72.68
Índice de Youden	1.00	1.00	1.00
Razón de verosimilitud +	-	-	-
Razón de verosimilitud -	-	-	-

Fuente: EPIDAT: Pruebas diagnósticas simples, Nivel de confianza 95%

Interpretación: Procedimiento 2 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC CTK-BIOTECH). El resultado de los parámetros de validez de la prueba diagnóstica (programa EPITAD 3.1), se determinó para la PIC CTK-BIOTECH, una Excelente Sensibilidad del 100% (IC 95%=98.98%-100%), una Excelente Especificidad del 100% (IC 95%=97.62%-100%), un Excelente Índice de Validez del 100% (IC 95%=99.00%-100%), un Excelente Valor Predictivo Positivo (VPP) del 100% (IC 95%=98.28%-100%), un Excelente Valor Predictivo Negativo (VPP) del 100% (IC 95%=97.62%-100%) y un índice de Youden con valor de 1.00, lo que significa la prueba

diagnóstica de la PIC CTK-BIOTECH es perfecta para la detección de PSA de la en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 18

Resultados de los estimados puntuales y por IC 95% de las características operativas de la PIC MONTEST respecto a la PIF BLUESTAR

Prueba Gold Standard			
PIF BLUESTAR			
Prueba Clínica 3 (PIC MONTEST)	Positivo (≥ 3 ng/ml)	Negativo (< 3 ng/ml)	Total
(≥ 4 ng/ml) Positivo	29	0	29
(<4 ng/ml) Negativo	0	21	21
Total	29	21	50

Criterios de Validación	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100.00	98.28	100.00
Especificidad (%)	100.00	97.62	100.00
Índice de validez (%)	100.00	99.00	100.00
Valor predictivo + (%)	100.00	98.28	100.00
Valor predictivo - (%)	100.00	97.62	100.00
Prevalencia	58.00	43.32	72.68
Índice de Youden	1.00	1.00	1.00
Razón de verosimilitud +	-	-	-
Razón de verosimilitud -	-	-	-

Fuente: EPIDAT: Pruebas diagnósticas simples, Nivel de confianza 95%

Interpretación: Procedimiento 3 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs PIC MONTEST). El resultado de los parámetros de validez de la prueba diagnóstica (programa EPITAD 3.1), se determinó para la PIC MONTEST, una Excelente Sensibilidad del 100% (IC 95%=98.98%-100%), una Excelente Especificidad del 100% (IC 95%=97.62%-100%), un Excelente Índice de Validez del 100% (IC 95%=99.00%-100%), un Excelente Valor Predictivo Positivo (VPP) del 100% (IC 95%=98.28%-100%),

un Excelente Valor Predictivo Negativo (VPP) del 100% (IC 95%=97.62%-100%) y un índice de Youden con valor de 1.00, lo que significa la prueba diagnóstica de la PIC MONTEST es perfecta para la detección de PSA de la en muestras de hisopado vaginal.

Tabla 19

Índice de Kappa ponderada de Cohen de los Procedimiento de las PIC 1, 2, y 3

Calificaciones	Kappa ponderados ^b	Asintótica			95% Intervalo de confianza asintótica
		Error estándar ^c	z ^d	Sig.	Límite inferior
Test Clínico PIC CTK BIOTECH Punto de Cohorte - Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	1,000	,000	7,071	,000	1,000
Test Clínico PIC ECOTEST PC Punto de Cohorte - Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	1,000	,000	7,071	,000	1,000
Test Clínico PIC MONTEST Punto de Cohorte - Test Forense Estandar PIF BLUESTAR Punto de Cohorte	1,000	,000	7,071	,000	1,000

Interpretación: Procedimiento 1, 2 y 3 (El análisis de prueba diagnóstica la PIF BLUESTAR vs y los PIC ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST). Se evaluó el grado de concordancia por consistencia de la convencional (PIC) (programa SPSS 27.0). El resultado del estadístico de **Índice de Kappa de Cohen** de la prueba diagnóstica (Prueba referencial vs prueba alternativa) de la PIF BLUESTAR vs los PIC ECOTEST, CTK-

BIOTECH y MONTEST), en las 50 muestras de hisopado vaginal, se obtuvo un valor de 1.000 y 0.000 de error estándar para los tres PIC; lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta del uso de los tres PIC para detectar PSA en muestras de hisopado vaginal (Leer ítem 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos).

4.1.2. Prueba de hipótesis general y específico.

De los resultados obtenidos se comprueban que las pruebas inmunocromatográficas clínicas si tienen una utilidad **significativa** para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales, realizado en la Unidad de Médico Legal II Lima – Este, Año 2021-2022, debido a que las pruebas presentan un IC del 95%; una Excelente Sensibilidad del 100%, una Excelente Especificidad del 100%, un Excelente Índice de Validez del 100%, un Excelente Valor Predictivo Positivo del 100% un Excelente Valor Predictivo Negativo del 100% y un índice de Youden con valor de 1.00, lo que significa las tres PIC son perfectas para la detección de PSA en muestras de hisopado vaginal. También el resultado de la curva ROC, con un AUC =1.00 que nos indican Tests de diagnóstico perfectos, Índices de Kappa de Cohen con un valor de 1.000 lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta.

De los resultados obtenidos se comprueba que la prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales; realizado en la Unidad de Médico Legal II Lima – Este, Año 2021-2022.

De los resultados obtenidos se comprueba que la prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH si tiene una utilidad significativa para la detección del

Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales; realizado en la Unidad de Médico Legal II Lima – Este, Año 2021-2022.

De los resultados obtenidos se comprueba que la prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales; realizado en la Unidad de Médico Legal II Lima – Este, Año 2021-2022.

Nota: Los estadísticos de la hipótesis general se utilizaron para las hipótesis específicas (Leer ítem 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos).

4.1.3. Discusión de resultados

De acuerdo a los resultados obtenidos para el objetivo específico 1,2 y 3; con un IC del 95%; se han obtenido para las tres PIC (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST): una Excelente Sensibilidad del 100% (IC 95%=98.98%-100%), una Excelente Especificidad del 100% (IC 95%=97.62%-100%), un Excelente Índice de Validez del 100% (IC 95%=99.00%-100%), un Excelente Valor Predictivo Positivo (VPP) del 100% (IC 95%=98.28%-100%), un Excelente Valor Predictivo Negativo (VPN) del 100% (IC 95%=97.62%-100%) y un índice de Youden con valor de 1.00, lo que significa las tres PIC (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST) son perfectas para la detección de PSA en muestras de hisopado vaginal. También el resultado de la curva ROC, con un AUC =1.00 a un IC 95%; determino que las tres PIC (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST) tienen un valor de diagnóstico perfecto en la prueba diagnóstica de Detección de PSA en muestras de hisopado vaginal. Además, mencionar los Índices de Kappa de Cohen de la prueba diagnóstica de la PIF BLUESTAR vs los tres PIC (ECOTEST, CTK-BIOTECH y

MONTEST), en las 50 muestras de hisopado vaginal, se obtuvo un valor de 1.000 y 0.000 de error estándar para los tres PIC; lo que significa que el grado de concordancia es casi perfecta del uso de los tres PIC para detectar PSA en muestras de hisopado vaginal.

Estos resultados obtenidos se corroboran en la investigación realizada por Yokota et al. (2013), donde usaron 02 kits de uso clínico (Rapid Kit clínico Atlantic International Medical y Rapid Kit clínico Health Tech Internacional ambos con punto de corte de 4ng/mL), y 01 kit de uso forense (SMITEST Seratec, GoÈttingen, Alemania con punto de corte de 2 ng/mL) y evaluaron la sensibilidad y especificidad de los kits de prueba de PSA para exámenes forenses. Los autores Yokota et al. (2013) demostraron que la Especificidad era la misma para los tres kits de prueba de PSA. Y la Sensibilidad de los tres kits eran muy excelente ($\geq 95\%$); por lo que el porcentaje de variabilidad de resultados eran mínima; confirmando que las pruebas clínicas inmunocromatográficas podían usarse en muestras de exámenes forenses. Dicha determinación de que se puedan usar los PIC (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST) para las muestras de hisopado vaginal; se llega con los resultados de sensibilidad y especificidad del 100% (IC 95%) obtenidos en el presente estudio.

Por otro lado, los autores Cifuentes et al. (2016), en su estudio "Validación de una prueba inmunocromatográfica de uso clínico (Rapid Signal PSA Serum - Origenics) para la determinación semicuantitativa de PSA en 233 muestras forenses en el Laboratorio de Biología Forense del Instituto Nacional de Medicina Legal, Región Bogotá"; debido a la evidencia estadística de los resultados de la prueba de Fisher, observaron que los resultados de PSA utilizado con el kit clínico tuvo una relación muy dependiente con la presencia de espermatozoides; demostraron así que las pruebas de PSA con el kit clínico es confiable

para la detección de líquido espermático en muestras forenses. Dichas conclusiones de los autores en mención son corroboradas con los valores del Índice de Youden (1.00), el AUC (1.00 a un IC 95%), los Índices de Kappa de Cohen (1.000) con los errores estándar (0.000); obtenidos en la presente investigación sobre las pruebas inmunocromatográficas clínicas, atribuyéndole la prueba diagnóstica perfecta, un valor de diagnóstico perfecto y un grado de concordancia casi perfecta. Demostrando que las pruebas inmunocromatográficas clínicas (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST), si pueden ser confiable para la detección de líquido espermático en muestras de hisopado vaginal.

A diferencia de Tineo et al. (2017), ellos toman un total de 49 muestras (23 prendas íntimas y 26 hisopados de partes íntimas generalmente vaginales, relacionadas con delitos sexuales; donde en 43 muestras se detectó la presencia de fluidos seminales, de los cuales 30 muestras dieron positivo para PSA y 34 para FAP. Ellos utilizaron el kit para detección de PSA de uso forense de marca SERATEC, en la cual el estudio con diversos soportes dio como resultado una sensibilidad calculada para el kit PSA del 81.6% y para el FAP 86.0%. Lo cual se discrepa dado que las pruebas inmunocromatográficas clínicas (ECOTEST, CTK-BIOTECH y MONTEST), en esta investigación presentaron una sensibilidad y especificidad mayor del 100% (IC 95%) para la detección de líquido espermático en muestras de hisopado vaginal.

Nota: Este tipo de investigación presenta un tema particular e innovador ya que es el primer estudio que se realiza en el Perú donde no se encontró referentes nacionales.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

De acuerdo al objetivo general y a los tres objetivos específicos propuestos, además de la hipótesis general confirmado por los resultados estadísticos; se concluye con la veracidad de las tres hipótesis específicas. En ese sentido las conclusiones de la presente investigación son la siguiente:

La prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

La prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

La prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.

Las pruebas inmunocromatográficas clínicas si tienen una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda realizar una extensión de la presente investigación, evaluando la sensibilidad y especificidad de las tres pruebas clínicas estudiadas para la detección de PSA en muestras de prenda y otros soportes y aumentando una mayor cantidad de muestra representativa.

Se recomienda realizar una extensión de la presente investigación, evaluando la sensibilidad y especificidad de las tres pruebas clínicas estudiadas para la detección de PSA en muestras de Hisopado vaginal, hisopado balano prepucial, prenda y otros soportes y efectuando el cribado con altas diluciones del inóculo de líquido seminal recuperado y en diferentes tiempos.

Cada Laboratorio Biología Forense, podría optar con el uso de las pruebas clínicas inmunocromatográfico de las marcas ECOTEST, CTK-BIOTECH Y MONTEST; para la detección de PSA en muestras de hisopado vaginal.

REFERENCIAS

A.B.R. Gonçalves, C.F. de Oliveira, E.F. Carvalho, D.A. Silva (2017). Comparison of the sensitivity and specificity of colorimetric and immunochromatographic presumptive methods for forensic semen detection, *Forensic Science International: Genetics Supplement Series*, Volume 6, Pages e481-e483, ISSN 1875-1768, <https://doi.org/10.1016/j.fsigss.2017.09.189>

Amelia P. Gamblin, Rian K. Morgan-Smith (2019). The characteristics of seminal fluid and the forensic tests available to identify it, *Willey Interdisciplinary Reviews, CABLES Ciencias forenses*, Vol. 2, Núm. 3, e1363. <https://doi.org/10.1002/wfs2.1363>

Ayane Sonoda, Ami Nagata, Kohei Tomonari, Takaaki Ono, Yoshito Tomisaka, Eiji Nishi (2022). Establishment of New Semen Identification Method and Examination for Practical Introduction and Technology, *10.3408/jafst.824*, 27, 1, (85-92), <https://doi.org/10.3408/jafst.824>

Balaji Srinivasan, David M. Nanus, David Erickson, Saurabh Mehta (2021). Highly portable quantitative screening test for prostate-specific antigen at point of care, *Current Research in Biotechnology*, Volume 3, Pages 288-299, ISSN 2590-2628, <https://doi.org/10.1016/j.crbiot.2021.11.003>.

Barnechea, M. D. A. (2018). Evaluación de parámetros seminales de jóvenes Universitarios de la ciudad de Lima-Perú. *Revista Urología*

Colombiana/Colombian Urology Journal, 27(02), 174-180.

<https://doi.org/10.1055/s-0038-1639540>

Boward, Emily S.; Wilson, Stacey L. (2013). A comparison of ABACard® p30 and RSID™-Semen test kits for forensic semen identification. *Journal of Forensic and Legal Medicine*, 20(8), 1126–1130. <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2013.09.007>

Carrasco, D. S. (2017). *Metodología de la investigación científica*. Lima - Perú: San Marcos.

Carhuacho, I., Nolazco, F., Sicheri, L., Guerrero, M. y Casana, K. (2019).

Metodología para la investigación holística. UIDE.

<https://repositorio.uide.edu.ec/handle/37000/3893>

Carreño J. Aspectos y técnicas de evaluación médico legales en menores / víctimas de DCLS (2012). [Fecha de acceso: 22 de noviembre de 2018]. Disponible en:

file:///H:/BIOLOGIA%20FOENSE%20PERITO/manuales%20forense/2231_05_examenes_de_laboratorio_y_uso_de_la_tec_en_dcls_26.pdf.

Cerda, J., & Cifuentes, L. (2012). Uso de curvas ROC en investigación clínica:

Aspectos teórico-prácticos. *Revista chilena de infectología*, 29(2), 138-141.

Cifuentes, Sandra Liliana & Vargas Pinilla, Pedro (2016). Validación del método de detección de antígeno prostático específico (PSA), por inmunocromatografía (Orgenics) aplicado a líquido seminal presente en manchas secas y escobillones.

Colombia Forense, 1(3), 24–28. <https://doi.org/10.16925/cf.v1i3.1385>

Cortés-Reyes, É., Rubio-Romero, J. A., & Gaitán-Duarte, H. (2010). Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 61(3), 247-255.

<http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v61n3/v61n3a09.pdf>

Decreto Supremo N° 009-2016-MIMP. (miércoles 27 de julio de 2016).

Reglamento de la Ley N° 30364, Ley para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres y los integrantes del grupo familiar. *Diario El Peruano*.

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-la-ley-n-30364-decreto-supremo-n-009-2016-mimp-1409577-10/>

Defensoría del Pueblo. 92% de casos de violencia sexual tiene como víctimas a mujeres niñas y adolescentes [Sitio web], [actualizada 11 de octubre de 2018; acceso marzo de 2019]. <https://www.defensoria.gob.pe/92-de-casos-deviolencia-sexual-tiene-como-victimas-a-mujeres-ninas-y-adolescentes/>.

Dellavedova, T. (2016). Prostatic specific antigen. From its early days until becoming a prostate cancer biomarker. *Archivos Espanoles de Urologia*, 69(1), 19-23. <https://europepmc.org/article/med/26856734>

Eleftherios P Diamandis (1998). Prostate-specific Antigen: Its Usefulness in Clinical Medicine, *Trends in Endocrinology & Metabolism*, Volume 9, Issue 8, Pages 310-316, SSN 1043-2760, [https://doi.org/10.1016/S1043-2760\(98\)00082-4](https://doi.org/10.1016/S1043-2760(98)00082-4).

Esquivias Ramírez Williams (2018). Estudio de las variaciones morfológicas y tiempo de permanencia de los espermatozoides impregnados en dos tipos de soporte sometidos al efecto de *Escherichia coli*, con fines en la investigación forense. Arequipa 2018. [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa]. <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/7108>

Gail S. Prins & Mark Lindgren (2015). Chapter 18 - Accessory Sex Glands in the Male, Editor(s): Tony M. Plant, Anthony J. Zeleznik, Knobil and Neill's Physiology of Reproduction (Fourth Edition), Academic Press, Pages 773-804, ISBN 9780123971753, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-397175-3.00018-1>

García Jiménez, M. (2012) Asociación de resultados obtenidos en análisis para la detección de semen y espermatozoides y la obtención de perfiles genéticos de sospechosos de violación sexual. [tesis título, Universidad De San Carlos De Guatemala].

García Vásquez, Carlos Hugo (2019). Aplicación de las Técnicas de la Inmunocitoquímica PSA y Citoquímica PASA para el Reconocimiento e Identificación de Espermatozoides en Muestras Forenses por Violencia Sexual en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Soleguren, 2017. [Tesis de Maestría, Universidad Privada Norbert Wiener]. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2741>

García Gutierrez, M. E. (2019). Determinación de niveles de antígeno prostático específico (APE) en mujeres con cáncer colorrectal, endometrio y pulmón

(Doctoral dissertation, Universidad Autónoma de Nuevo León).

<http://eprints.uanl.mx/21756/1/21756.pdf>

Gavilán Zamora C., Ramírez Roca E. G. & Castilla Torres N. V. (2021). Antígeno prostático específico (PSA) relacionado al perfil antropométrico en pacientes del Hospital II Huamanga Carlos Tupppia García-Godos, EsSalud. Ayacucho. *Horizonte Médico (Lima)*, 21(3), e1368. <https://doi.org/10.24265/horizmed.2021.v21n3.07>

Georgios Koukouvinos, Aristeia Metheniti, Chrysoula-Evangelia Karachaliou, Dimitrios Goustouridis, Evangelia Livaniou, Konstantinos Misiakos, Ioannis Raptis, Aikaterini Kondili, Penelope Miniati, Panagiota Petrou & Sotirios Kakabakos (2017). White light reflectance spectroscopy biosensing system for fast quantitative prostate specific antigen determination in forensic samples, *rev. Talanta*, Volume 175, Pages 443-450, ISSN 0039-9140.

<https://doi.org/10.1016/j.talanta.2017.07.074>

González, L. C. C., Amaro, C. G., & Pérez, M. P. (2012). Selección de la población. *Manual de investigación clínica*, 51.

https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=rGjLCQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=manual+de+investigacion+clinica&ots=_m4ebJcQok&sig=eMp1Cdor7LuHL3j85vDSh8GPDdE#v=onepage&q=manual%20de%20investigacion%20clinica&f=false

González-Fiallo, S., Mena-Rodríguez, I., Doeste-Hernández, V. M., Castro-Batista, P., & Espinosa-Reyes, S. (2021). Validación de pruebas rápidas de COVID-19. *Isla de la Juventud, Cuba. Vaccimonitor*, 30(3), 105-114.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1025-028X2021000300105&script=sci_arttext&tlng=pt

González Fuentes, L. R. (2022). Identificación de vestigios de semen en casos de delitos sexuales y su importancia en la investigación forense en Panamá. *Revista Cathedra*, 1(17), 30–42. <https://doi.org/10.37594/cathedra.n17.666>

Graves, H. C., Sensabaugh, G. F., & Blake, E. T. (1985). Postcoital detection of a male-specific semen protein: application to the investigation of rape. *New England journal of medicine*, 312(6), 338-343.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198502073120603>

Herman D. Tineo Tineo, Carola Jaime Vargas, & Ingrid Rosas Quintana (2017). Investigación de fluidos seminales con pruebas rápidas de antígeno prostático específico (PSA), fosfatasa ácida prostática (FAP) y microscopía, en muestras relacionadas con delitos sexuales. Instituto de Medicina Legal del Ministerio Público del Perú, Sub Gerencia de la Unidad de Toxicología y Químico Legal.

https://www.mpfm.gob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/6559_investigacion_de_fluidos_seminales_con_psa_y_fap_en_delitos_sexuales.pdf

Hochmeister, M., Rudin, O., Borer, U. V., Kratzer, A., Gehrig, C., & Dirnhofner, R. (1998). Evaluation of Prostate-specific Antigen (PSA) Membrane Tests for the

Forensic Identification of semen. In 8th International Symposium on Human Identification at www.promega.com/geneticidproc/ussymp8proc/33.html

Hochmeister, M. N., Budowle, B., Rudin, O., Gehrig, C., Borer, U., Thali, M., & Dirnhofer, R. (1999). Evaluation of prostate-specific antigen (PSA) membrane test assays for the forensic identification of seminal fluid. *Journal of Forensic science*, 44(5), 1057-1060. https://seratec.com/docs/Hochmeister_1999.pdf

Horswell, J., & Fowler, C. (2004). Associative evidence—the Locard exchange principle. In *The Practice Of Crime Scene Investigation* (pp. 77-88). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9781420023244>
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=Ai7wOMS1z0EC&oi=fnd&pg=PA45&dq=edmond+locard+libro+exchange+principles&ots=rp74iMdqGN&sig=Vygyzd3fwSP7B0Rg3KsEphnSrGc#v=onepage&q&f=false>

International Research. ¿Qué es la investigación cuantitativa? SIS International market research. [Revisit on-line] 2018. [consultado 09 julio de 2022]. Disponible en: <https://www.sisinternational.com/investigacion-cuantitativa/>

Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (2021, 20 de diciembre). R.J. N° 000189-2021-MP-FN-JN-IMLCF. Guía Médico Legal de “Evaluación Física de la Integridad Sexual en Presuntas Víctimas de Delitos Contra la Libertad Sexual”.

Manuales y Guías de Procedimientos Médicos Legales del MPFN.

<https://www.mpfm.gob.pe/Docs/iml/files/1657807558rj%200190-2021-iml%20Guia%20eval%20presuntos%20agresores.pdf>.

Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (2021, 17 de diciembre). R.J. N° 000190-2021-MP-FN-JN-IMLCF. Guía Médico Legal de “Evaluación Física en Presuntos Agresores Sexuales”. Manuales y Guías de Procedimientos Médicos Legales del MPFN.

<https://www.mpfm.gob.pe/Docs/iml/files/1657807558rj%200190-2021-iml%20Guia%20eval%20presuntos%20agresores.pdf>

Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (2022). Procedimientos Técnicos de Biología Forense: Espermatología Forense en Personas y Cadáveres. 1era. Versión, MPFN-Perú.

<https://www.mpfm.gob.pe/Docs/iml/files/1657807427rj%200242-2022-iml%20Procedimientos%20tecnicos%20biologia%20forense.pdf>

Instituto de Medicina Legal del Perú. (2014). Instructivo para el adecuado manejo de indicios y/o elementos materia de prueba para estudio biológico forense. 2a Ed. Lima: MPFN.

[https://www.mpfm.gob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/3398_7\)_instructivo_biologia_forense..pdf](https://www.mpfm.gob.pe/escuela/contenido/actividades/docs/3398_7)_instructivo_biologia_forense..pdf)

Itaru Sato, Morihisa Sagi, Atsuya Ishiwari, Hironori Nishijima, Emi Ito, Toshiji Mukai (2002), Use of the “SMITEST” PSA card to identify the presence of prostate-specific antigen in semen and male urine, Forensic Science International, Volume 127, Issues 1–2, Pages 71-74, ISSN 0379-0738,

[https://doi.org/10.1016/S0379-0738\(02\)00111-1](https://doi.org/10.1016/S0379-0738(02)00111-1).

Janine M. Kishbaugh, Samantha Cielski, Amber Fotusky, Sarah Lighthart, Kathleen Maguire, Lawrence Quarino & Jillian Conte (2019). Detection of prostate specific antigen and salivary amylase in vaginal swabs using SERATEC® immunochromatographic assays, *Forensic Science International*, Volume 304, 109899, ISSN 0379-0738, <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2019.109899>.

J. Malm & H. Lilja (1995) Bioquímica del antígeno prostático específico, PSA, *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 55:sup221, 15-22, <https://doi.org/10.3109/00365519509090559>

J. Kearsey, H. Louie & H. Poon (2001) Validation Study of the “Onestep ABACard® PSA Test” Kit for RCMP Casework, *Canadian Society of Forensic Science Journal*, 34:2, 63-72, <http://dx.doi.org/10.1080/00085030.2001.10757518>

Karadayi, S., Moshfeghi, E., Arasoglu, T., & Karadayi, B. (2020). Evaluating the persistence of laundered semen stains on fabric using a forensic light source system, prostate-specific antigen Semiquant test and DNA recovery-profiling. *Medicine, Science and the Law*, 60(2), 122–130. <https://doi.org/10.1177/0025802419896935>

López García, M., Urbano Felices, A., & Cárdenas Povedano, M. (2012). Manual de laboratorio para el análisis del semen. *OmniaScience Scholar*. ISBN online: 978-84-695-4746-5 <http://dx.doi.org/10.3926/oss.5>

López-Sánchez, M., López-Hernández, D., Hernández-Espinosa, M., & Chagoya-Torres, F. (2022). Correlación entre las pruebas de antígeno prostático específico rápida y sérica. *Revista Cubana de Medicina*, 61(2). Editorial Ciencias Médicas, ISSN 1561-302X RNPS 0136.

<http://revmedicina.sld.cu/index.php/med/article/view/2583>

Manterola, C., Grande, L., Otzen, T., García, N., Salazar, P., & Quiroz, G. (2018). Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Revista chilena de infectología*, 35(6), 680-688.

Martínez-Ezquerro, J. D., Riojas-Garza, A., & Rendón-Macías, M. E. (2017). Significancia clínica sobre significancia estadística. Cómo interpretar los intervalos de confianza a 95%. *Revista alergia México*, 64(4), 477-486.

DOI: [10.29262/ram.v64i4.334](https://doi.org/10.29262/ram.v64i4.334)

<https://www.revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/334/656#:~:text=El%20nivel%20de%20confianza%20de,incertidumbre%20o%20m%C3%A1rgenes%20de%20error.>

Márquez, Christian. (2019). Eficacia del Antígeno Prostático Específico y la Fosfatasa Ácida en la detección de fluido seminal en prendas de vestir pertenecientes a mujeres víctimas de violación sexual en la División Médico Legal II Lima - Norte, año 2017 – 2018. [Tesis de Maestría, Universidad Privada Norbert Wiener]. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/3422>

Moreto Santos, Segundo Alindor (2021). Factores contaminantes y los indicios biológicos en la escena del crimen, según peritos de la división de investigación criminal de Chiclayo, 2019 [Tesis de Maestría, Universidad Privada Norbert Wiener]. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5395>
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/violence-against-women>

Ortega, A. O. (2018). Enfoques de investigación. Extraído de https://www.researchgate.net/profile/Alfredo_Otero_Ortega/publication/326905435_ENFOQUES_DE_INVESTIGACION_TABLA_DE_CONTENIDO_Contento/links/5b6b7f9992851ca650526dfd/ENFOQUES-DE-INVESTIGACION-TABLADECONTENIDO-Contenido.pdf el, 14.

Papanu Suttipaisit, Surachet Wongwittayapanich (2018). Detection of prostate specific antigen and semenogelin in specimens from female rape victims, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 54, Pages 102-108, ISSN 1752-928X,
<https://doi.org/10.1016/j.jflm.2017.12.017>

Prueba rápida semicuantitativa de PSA de uso clínico. OnSite ctk biotech.

Disponible en línea: <http://ctkbiotech.com/ctk-product/psa-semi-quantitative-rapid-test/> (Consultado el 14 de agosto de 2022).

Prueba rápida semicuantitativa de PSA de uso clínico. Rapip Test cassette Montest.

Disponible en línea: <https://montgroup.com.pe/Producto/detalle/185/psa-ant-geno-prost-tico-montest> (Consultado el 14 de agosto de 2022).

Prueba rápida semicuantitativa de PSA de uso clínico. Rapip Test cassette Ecotest.

Disponible en línea: <http://medical-isvil.com.pe/antigeno-prostatico-especifico-ecotest-39.html> (Consultado el 14 de agosto de 2022).

Prueba rápida semicuantitativa de PSA de uso Forense. Bluestar-Identi-PSA.

Disponible en línea: <https://www.bluestar-forensic.com/es/productos/bluestar-identi-psi/> (Consultado el 14 de agosto de 2022).

Quesada, C., Apolo, N., & Delgado, K. (2018). Investigación científica. Procesos y fundamentos de la investigación científica, 13-37.

Quispe Mayta, Sergio E. (2015). Investigación forense del Antígeno Específico de Próstata (PSA) en delitos de agresión sexual, en diversos fluidos biológicos humanos de interés forense. Rev.Cs.Farm. y Bioq [online], vol.3, n.1 [citado 2022-07-09], pp.61-67. Disponible en:

http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652015000100007&lng=es&nrm= ISSN 2310-0265.

Resolución de Fiscalía de la Nación N° 1458-2022-MP-FN (lunes 18 de julio de 2022). Declaran en emergencia al “Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (IML)” y conforman comisión de trabajo. Diario El Peruano.

<https://www.gob.pe/institucion/mpfn/normas-legales/3281498-1458-2022-mp-fn>

Rodrigo Cruz (2022, julio 3). Quiero que regrese la legitimidad de la población hacia el Ministerio Público. Diario El Comercio.

<https://elcomercio.pe/politica/justicia/patricia-benavides-quiero-que-regrese-la-legitimidad-de-la-poblacion-hacia-el-ministerio-publico-noticia/>

R.J. N° 000242-2022-MP-FN-JN-IMLCF. Procedimientos Técnicos de Biología Forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. 2022.

R.M. Jobin & M. De Gouffe (2003) The Persistence of Seminal Constituents on Panties After Laundering. Significance to Investigations of Sexual Assault, Canadian Society of Forensic Science Journal, 36:1, 1-10,
<http://dx.doi.org/10.1080/00085030.2003.10757551>

Salazar, G. J. V. (2017). Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. Medicina & Laboratorio, 23(7), 365-386.

Sampieri, R. H. (2018). Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw Hill México.

Sakurada, K., Watanabe, K., & Akutsu, T. (2020). Current Methods for Body Fluid Identification Related to Sexual Crime: Focusing on Saliva, Semen, and Vaginal Fluid. Diagnostics, 10(9), 693. MDPI AG. Retrieved from
<http://dx.doi.org/10.3390/diagnostics10090693>

Serrano A, García L, León I, García E, Gil B, & Ríos L. Métodos de investigación de enfoque experimental. [Monografía de internet]. Ciencias de la educación –

Colombia. Área de investigación en Educación especial 2010. [Accesado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <http://www.postgradoune.edu.pe/pdf/documentos-academicos/ciencias-de-la-educacion/10.pdf>

Snead, M. C., Kourtis, A. P., Black, C. M., Mauck, C. K., Brown, T. M., Penman-Aguilar, A., Melendez, J. H., Gallo, M. F., Jamieson, D. J., & Macaluso, M. (2013). Effect of topical vaginal products on the detection of prostate-specific antigen, a biomarker of semen exposure, using ABACards. *Contraception*, 88(3), 382–386. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2012.10.034>

S J. Denison, E.M. Lopes, L. D'Costa & J.C. Newman (2004) Positive Prostate-Specific Antigen (PSA) Results in Semen-Free Samples, *Canadian Society of Forensic Science Journal*, 37:4, 197-206, <http://dx.doi.org/10.1080/00085030.2004.10757576>

Tam, J., & Vera, G. Oliveros. (2008). Tipos, métodos y estrategias de investigación científica. *Pensamiento y acción*.

http://www.imarpe.pe/imarpe/archivos/articulos/imarpe/oceanografia/adj_modela_pa-5-145-tam-2008-investig.pdf.

Toselli, Milena & Pacheco, Ana & Filho, Claudemir. (2020). PSA positivo, espermatozoides ausentes: vale a tentativa de obtenção de perfil genético masculino? *Revista Brasileira de Criminalística*. 8. 51. ISSN 2237-9223 <https://dx.doi.org/10.15260/rbc.v8i2.366>

https://www.researchgate.net/publication/339342065_PSA_positivo_espermatozoid_es_ausentes_vale_a_tentativa_de_obtencao_de_perfil_genetico_masculino

Uribe Arcila Juan Fernando (2008). La bioquímica del antígeno específico de próstata (AEP) y sus fracciones. Módulo 10 (Oncología), número 10, 14: 153-166. Editora Médica Colombiana S.A. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2008/myl083-4d.pdf>

Uría Butrón, María Teresa (2020). Persistencia Promedio de Antígeno Prostático Específico, en Muestras de Interés Forense, como Marcador Biológico en Agresiones Sexuales, La Paz, Bolivia. [Tesis de Maestría, Universidad Mayor de San Andrés]. <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/25308>

Valle Benavides, A. R. D. (2017). Curvas ROC (Receiver-Operating-Characteristic) y sus aplicaciones. <https://idus.us.es/handle/11441/63201>

Vichan Peonim, Wisarn Worasuwanarak, Kanchana Sujirachato, Somsri Teerakamchai, Smith Srisont, Jitta Udnoon, Ubon Chudoung (2013). Comparison between prostate specific antigen and acid phosphatase for detection of semen in vaginal swabs from raped women, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 20, Issue 6, Pages 578-581, ISSN 1752-928X, <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2013.06.009>

Vásquez Echeverri, Daniel, & Vásquez R, Fernando (2007). Espermograma y su utilidad clínica. Salud Uninorte, 23(2),220-230.[fecha de Consulta 25 de Agosto de

2022]. ISSN: 0120-5552. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81723209>

Vizcaíno-Salazar GJ. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. *Medicina y Laboratorio*. 2017; 23(7-8):365-86. Disponible en: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/883697/importancia-calculosensibilidad-y-especificidad.pdf>. (Consultado en línea: 15 de enero de 2022).

Yokota, M., Mitani, T., Tsujita, H., Kobayashi, T., Higuchi, T., Akane, A., & Nasu, M. (2001). Evaluation of prostate-specific antigen (PSA) membrane test for forensic examination of semen. *Legal medicine*, 3(3), 171-176.

[https://doi.org/10.1016/S1344-6223\(01\)00031-1](https://doi.org/10.1016/S1344-6223(01)00031-1)

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de Consistencia


Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variable
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	(V1) Dependiente: Detección del Antígeno Prostático Específico en muestras forense
¿Cuál es la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales?	Determinar la utilidad de las pruebas inmunocromatográficas clínicas para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales.	Las pruebas inmunocromatográficas clínicas si tienen una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicadas en muestras forenses de hisopados vaginales.	D1: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.
Problema Especifico	Objetivos Especifico	Hipótesis Especificos	(V2) Independiente: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas
¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?	Determinar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	La prueba inmunocromatográfica clínica del Test ECOTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	D2: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.
¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?	Determinar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	La prueba inmunocromatográfica clínica del Test CTK-BIOTECH si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	D3: Prueba Rápida de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.
¿Cuál es la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales?	Determinar la utilidad de la prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	La prueba inmunocromatográfica clínica del Test MONTEST si tiene una utilidad significativa para la detección del Antígeno Prostático Específico aplicada en muestras forenses de hisopados vaginales.	Unidimensional

Anexo 2: Instrumentos

ITE M	CÓDIGO INTERNO DICTAMEN	PIC MONTEST	PIC ECOTEST	PIC CKT-BOITECH	PIF BLUESTAR
1	UML-II LIMA ESTE 865-21	0	0	0	0
2	UML-II LIMA ESTE 889-21	1	1	1	1
3	UML-II LIMA ESTE 890-21	0	0	0	0
4	UML-II LIMA ESTE 892-21	0	0	0	0
5	UML-II LIMA ESTE 933-21	1	1	1	1
6	UML-II LIMA ESTE 934-21	0	0	0	0
7	UML-II LIMA ESTE 935-21	0	0	0	0
8	UML-II LIMA ESTE 936-21	0	0	0	0
9	UML-II LIMA ESTE 979-21	1	1	1	1
10	UML-II LIMA ESTE 1019-21	1	1	1	1
11	UML-II LIMA ESTE 1115-21	0	0	0	0
12	UML-II LIMA ESTE 033-22	0	0	0	0
13	UML-II LIMA ESTE 076-22	0	0	0	0
14	UML-II LIMA ESTE 078-22	1	1	1	1
15	UML-II LIMA ESTE 091-22	0	0	0	0
16	UML-II LIMA ESTE 100-22	1	1	1	1
17	UML-II LIMA ESTE 122-22	1	1	1	1
18	UML-II LIMA ESTE 144-22	0	0	0	0
19	UML-II LIMA ESTE 145-22	1	1	1	1
20	UML-II LIMA ESTE 153-22	0	0	0	0
21	UML-II LIMA ESTE 161-22	1	1	1	1
22	UML-II LIMA ESTE 179-22	1	1	1	1
23	UML-II LIMA ESTE 181-22	0	0	0	0
24	UML-II LIMA ESTE 182-22	0	0	0	0

25	UML-II LIMA ESTE 219-22	0	0	0	0
26	UML-II LIMA ESTE 235-22	1	1	1	1
27	UML-II LIMA ESTE 257-22	0	0	0	0
28	UML-II LIMA ESTE 371-22	1	1	1	1
29	UML-II LIMA ESTE 419-22	1	1	1	1
30	UML-II LIMA ESTE 423-22	1	1	1	1
31	UML-II LIMA ESTE 431-22	1	1	1	1
32	UML-II LIMA ESTE 571-22	1	1	1	1
33	UML-II LIMA ESTE 588-22	1	1	1	1
34	UML-II LIMA ESTE 614-22	1	1	1	1
35	UML-II LIMA ESTE 656-22	0	0	0	0
36	UML-II LIMA ESTE 752-22	1	1	1	1
37	UML-II LIMA ESTE 759-22	1	1	1	1
38	UML-II LIMA ESTE 805-22	1	1	1	1
39	UML-II LIMA ESTE 811-22	0	0	0	0
40	UML-II LIMA ESTE 822-22	1	1	1	1
41	UML-II LIMA ESTE 856-22	1	1	1	1
42	UML-II LIMA ESTE 917-22	1	1	1	1
43	UML-II LIMA ESTE 924-22	1	1	1	1
44	UML-II LIMA ESTE 935-22	1	1	1	1
45	UML-II LIMA ESTE 985-22	0	0	0	0
46	UML-II LIMA ESTE 1005-22	0	0	0	0
47	UML-II LIMA ESTE 1011-22	1	1	1	1
48	UML-II LIMA ESTE 1029-22	0	0	0	0
49	UML-II LIMA ESTE 1036-22	1	1	1	1
50	UML-II LIMA ESTE 1085-22	1	1	1	1

Anexo 3: Validez de Instrumentos

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS (Fuente: Elaboración propia).

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:


“UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	VARIABLE 1: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas							
2	DIMENSIÓN 1: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.	X		X		X		Ninguna
3	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
4	DIMENSIÓN 2: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.	X		X		X		Ninguna
5	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
6	DIMENSIÓN 3: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.	X		X		X		Ninguna
7	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
8	VARIABLE 2: Muestras Forenses de Hisopados Vaginales	Si	No	Si	No	Si	No	
9	DIMENSIÓN: Unidimensional.	No Aplica						Ninguna

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 16/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia en los ítems planteados en relación a la medición de las dimensiones de las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: MARQUEZ GUZMAN, CHRISTIAN JESUS.

DNI: 46752758.

Especialidad del validador: MAESTRO EN CIENCIA CRIMINALISTICA.


Ocupación: Perito Biólogo del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Publico.



Lima 16 de Enero del 2021

MINISTERIO PÚBLICO
 INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL
 Unidad de Medicina Legal y Ciencias Forenses
 Mg. CHRISTIAN J. MARQUEZ GUZMAN
 Biólogo - C.B.F.N. N° 1461

Firma del Experto Informante

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS (Fuente: Elaboración propia).

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:


“UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	VARIABLE 1: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas							
2	DIMENSIÓN 1: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.	X		X		X		Ninguna
3	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
4	DIMENSIÓN 2: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.	X		X		X		Ninguna
5	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
6	DIMENSIÓN 3: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.	X		X		X		Ninguna
7	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
8	VARIABLE 2: Muestras Forenses de Hisopados Vaginales	Si	No	Si	No	Si	No	
9	DIMENSIÓN: Unidimensional.	No Aplica						Ninguna

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO	
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01
		FECHA: 15/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia en los ítems planteados en relación a la medición de las dimensiones de las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: MONTELLANOS CABRERA, HENRY SAM

DNI: 25796967

Especialidad del validador: MAGISTER EN CIENCIA DE ALIMENTOS

Ocupación: Perito Químico Farmacéutico del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público.




Lima 16 de Enero del 2021



Mg. Q.F. Tox. Henry S. Montellanos Cabrera
 Químico Farmacéutico
 Especialidad en Toxicología y Química Legal
 C.Q.F.P. 7970 RNE OBO
 DNI: 25796967

Firma del Experto Informante

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSION: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS (Fuente: Elaboración propia).

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:


“UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	VARIABLE 1: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas							
2	DIMENSIÓN 1: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.	X		X		X		Ninguna
3	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
4	DIMENSIÓN 2: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.	X		X		X		Ninguna
5	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
6	DIMENSIÓN 3: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.	X		X		X		Ninguna
7	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
8	VARIABLE 2: Muestras Forenses de Hisopados Vaginales	Si	No	Si	No	Si	No	
9	DIMENSIÓN: Unidimensional.	No Aplica						Ninguna

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia en los ítems planteados en relación a la medición de las dimensiones de las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: TINEO TIENO, DEAN HERMAN

DNI: 16703337.

Especialidad del validador: MAGISTER EN GENETICA.


Ocupación: Perito Biólogo del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público.



Lima 16 de Enero del 2021

Dean Herman Tino Tino
 BIOLOGO M.SC.
 C.B.P. N° 8474
 DNI N° 16703337

Firma del Experto Informante

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 16/07/2020



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS (Fuente: Elaboración propia).

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:


“UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	VARIABLE 1: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas							
2	DIMENSIÓN 1: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.	X		X		X		Ninguna
3	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
4	DIMENSIÓN 2: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.	X		X		X		Ninguna
5	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
6	DIMENSIÓN 3: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.	X		X		X		Ninguna
7	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
8	VARIABLE 2: Muestras Forenses de Hisopados Vaginales	Si	No	Si	No	Si	No	
9	DIMENSIÓN: Unidimensional.	No Aplica						Ninguna

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 15/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia en los ítems planteados en relación a la medición de las dimensiones de las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: DAVALOS SULLCAHUAMAN, EBERT FRANCISCO

DNI: 31011981.

Especialidad del validador: MAESTRO EN GESTION PUBLICA.

Ocupación: Perito Biólogo del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Publico.




Lima 16 de Enero del 2021



 EBERT DAVALOS SULLCAHUAMA
 BIOLOGO
 C/B.P. N° 3043

.....
Firma del Experto Informante

 Universidad Norbert Wiener	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EES-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 16/07/2020



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS (Fuente: Elaboración propia).

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:


“UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	VARIABLE 1: Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas							
2	DIMENSIÓN 1: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC ECOTEST.	X		X		X		Ninguna
3	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
4	DIMENSIÓN 2: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC CTK-BIOTECH.	X		X		X		Ninguna
5	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
6	DIMENSIÓN 3: Conocimiento de la técnica para la aplicación de la prueba inmunocromatográfica (Prueba Rápida) de PSA con el Test clínico de PIC MONTEST.	X		X		X		Ninguna
7	Indicador: Dispositivo del Test rápido clínico ECOTEST							Ninguna
8	VARIABLE 2: Muestras Forenses de Hisopados Vaginales	Si	No	Si	No	Si	No	
9	DIMENSIÓN: Unidimensional.	No Aplica						Ninguna

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA TESIS - ENFOQUE CUANTITATIVO		
	CÓDIGO: UPNW-EE3-GUI-002	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 16/07/2020

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia en los ítems planteados en relación a la medición de las dimensiones de las variables.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: CANALES MARTINEZ, CESAR AUGUSTO.

DNI: 06269670

Especialidad del validador: DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUIMICA.

Ocupación: Perito Químico Farmacéutico del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público.



Lima 16 de Enero del 2021



 Dr. César Augusto Canales Martínez
 C.O.F.P. N° 01374
 R.N.E. N° 004

Firma del Experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del Instrumento

Muestra	Pruebas		Cantidad Pruebas		4
	BLUESTA R	ECOTEST	CTK- BIOTECH	MONTES T	Suma
1	0	0	0	0	0
2	1	1	1	1	4
3	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	1	1	1	1	4
6	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0
9	1	1	1	1	4
10	1	1	1	1	4
11	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0
14	1	1	1	1	4
15	0	0	0	0	0
16	1	1	1	1	4
17	1	1	1	1	4
18	0	0	0	0	0
19	1	1	1	1	4
20	0	0	0	0	0
21	1	1	1	1	4
22	1	1	1	1	4
23	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0
26	1	1	1	1	4
27	0	0	0	0	0
28	1	1	1	1	4
29	1	1	1	1	4
30	1	1	1	1	4
31	1	1	1	1	4
32	1	1	1	1	4
33	1	1	1	1	4
34	1	1	1	1	4
35	0	0	0	0	0
36	1	1	1	1	4
37	1	1	1	1	4
38	1	1	1	1	4

39	0	0	0	0	0
40	1	1	1	1	4
41	1	1	1	1	4
42	1	1	1	1	4
43	1	1	1	1	4
44	1	1	1	1	4
45	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0
47	1	1	1	1	4
48	0	0	0	0	0
49	1	1	1	1	4
50	1	1	1	1	4
p	0.58	0.58	0.58	0.58	2.32
					3.98

Promedio

Varianza muestral

FÓRMULA

$$\frac{k - \bar{X}(k - \bar{X})/s^2}{k - 1}$$

ÍNDICE DE CONFIABILIDAD

KR21

1.007

DONDE

K= número de items

X= promedio

s²= varianza muestral

Como regla general se considera una dimensión o instrumentos fiables aquellos que poseen un valor de Test de confiabilidad (alfa) o coeficiente obtenido sea superior 0.70.

De los resultados de índice de confiabilidad (KR-21) es igual a 1.007. por lo tanto, los instrumentos usados si tienen confiabilidad.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 23 de marzo de 2023

Investigador(a)
Jose Alejandro Mauricio Olivera
 Exp. N°: 0021-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) evaluó y **APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "Utilidad de las Pruebas Inmunocromatográficas Clínicas para la Detección de Antígeno Prostático Específico Aplicadas en Muestras Forenses de Hisopados Vaginales en la Unidad Médico Legal II de Lima – Este, Año 2021-2022" Versión 02 con fecha 22/03/2023.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión (no aplica) con fecha (no aplica)

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Jose Alejandro Mauricio Olivera y a los investigadores colaboradores (no aplica)


La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La vigencia de la aprobación es de dos años (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. El Informe de Avances se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. Toda enmienda o adenda se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, la Renovación de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,


 Yenny Marisol Bellido Fuente
 Presidenta del CIEI-UPNW



Avenida República de Chile N°432, Jesús María
 Universidad Privada Norbert Wiener
 Teléfono: 706-8555 anexo 3290 Cel. 981-000-698
 Correo: comite.etica@unwienner.edu.pe

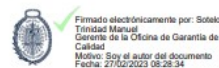
Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



MINISTERIO PÚBLICO
FISCALÍA DE LA NACIÓN

Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo
OFICINA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Lima, 27 de Febrero de 2023



MEMORANDO N° 000103-2023-MP-FN-OFGACAL

A : Dr. JUAN CARLOS DIAZ VEGA
Jefe de la Unidad Médico Legal II Lima Este

De : Dr. MANUEL SOTELO TRINIDAD
Gerente de la Oficina de Garantía de Calidad

Asunto : Trabajo de Investigación Titulado: "Eficacia de las Pruebas Inmuncromatográficas Clínicas en la Detección de Antígeno Prostático Específico aplicadas a Muestras Forenses de Hisopados Vaginales de la Unidad Médico Legal II Lima – Este, año 2021-2022" del servidor José Alejandro Mauricio Olivera..

Referencia : HOJA DE ENVIO N° 000001-2023-MP-FN-JMO-UNTOQUIL

Expediente : OFGACA20230000034

Me dirijo a usted, en mérito al documento de la referencia y al rubro del asunto, para comunicarle que luego de haber sido revisado y evaluado el Trabajo de Investigación Titulado: "Eficacia de las Pruebas Inmuncromatográficas Clínicas en la Detección de Antígeno Prostático Específico aplicadas a Muestras Forenses de Hisopados Vaginales de la Unidad Médico Legal II Lima – Este, año 2021-2022", por parte de los Comités de Investigación y de Ética del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, y habiéndose levantado las observaciones, han procedido a otorgarle su aprobación, mediante los informes que se adjuntan. Por lo que, esta Gerencia ha emitido el documento correspondiente autorizando al servidor **JOSE ALEJANDRO MAURICIO OLIVERA**, para que lleve a cabo su proyecto.

En tal sentido, agradeceré se sirva brindarle las facilidades del caso al mencionado servidor, a fin de que acceda a la información que requiere para llevar a cabo su proyecto de investigación en la Unidad Médico Legal a su cargo, y a la vez deberá tener siempre presente las consideraciones éticas dadas al respecto.

Sin otro particular, me suscribo de usted,

Atentamente,

MANUEL SOTELO TRINIDAD
OFICINA DE GARANTÍA DE CALIDAD

cc: Interesado.

MST/gjp

OFICINA DE GARANTÍA DE CALIDAD

(51) 825-5555
Av. Abancay Cdra. 5 s/n Lima - Perú
www.fiscalia.gob.pe

EXPEDIENTE : OFGACA20230000034

CODUN : VT11TF

R. 560

MST/gjp

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio Público Fiscalía de la Nación, aplicando lo dispuesto por el Art. 15 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 005-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de las siguientes direcciones electrónicas: https://www.fiscalia.gob.pe/verdocumento/verdocumento.aspx?IDDOCUMENTO=1848AAJ378058818C413E0918C016AF6D612C254B8BFB2813E03F202C4C8A0A7131F6F

Anexo 7: Reporte de similitud de Turnitin

Anexo 8: Declaración de Autenticidad y Responsabilidad

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD		
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-069	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 11/08/2022

Yo, Jose Alejandro Mauricio Olivera identificado con DNI Nro. 42344412, domiciliado en la Av. Circunvalación 2594, San Luis, *estudiante/bachiller/egresado(a)/docente/investigador* de la escuela de postgrado, he realizado el Trabajo de Investigación titulado "UTILIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS CLÍNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO APLICADAS EN MUESTRAS FORENSES DE HISOPADOS VAGINALES EN LA UNIDAD DE MEDICO LEGAL II LIMA – ESTE, AÑO 2021-2022" para optar el *grado académico/título profesional/Maestría* en Ciencia Criminalística, para lo cual,

DECLARO BAJO JURAMENTO lo siguiente:

1. El título del Trabajo de Investigación ha sido creado por mi persona, es original y no existe otro con igual denominación.
2. Después de la revisión de la tesis con el software de originalidad se declara 16% de coincidencias.
3. Se conduce la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI.
4. Se inicia esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI -UPNW.
5. Para la recopilación de datos se ha solicitado la autorización respectiva a la empresa u organización, evidenciándose que la información presentada es real.
6. No existe mala conducta científica (fabricación de datos, falsificación y plagio).
7. En el caso de omisión, copia, plagio u otro hecho que perjudique a uno o varios autores es responsabilidad única de mi persona como investigador eximiendo de todo a la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.

Lima, 23 de marzo del 2023



JOSE A MAURICIO OLIVERA
 BIÓLOGO
 CBP. 9614

(Firma)

Nombre investigador: JOSE ALEJANDRO MAURICIO OLIVERA

DNI: 42344412

Fecha: (15/11/2022)

Anexo 9: Inserto de uso de la PIF BLUESTAR Indeti-PSA

BLUESTAR® Indeti-PSA®

Immunochromatographic test
for prostate specific antigen detection
in seminal liquid for use in forensic medicine

Instructions for use

© BLUESTAR® - Updated 2020.09.13

INTENDED USE

The BLUESTAR® Indeti-PSA® test allows the rapid detection of PSA which is present in high concentration in seminal fluid. It can be used directly on crime scenes or on presumed victims of sexual assaults or abuses thanks to the specific components supplied in the kit.

PRINCIPLE

The prostate specific antigen (PSA) is an intracellular glycoprotein (molecular weight: 34,000 daltons) only synthesised by the male prostate gland and in seminal plasma. This protein is now used by the forensic medicine as a choice marker to detect sexual assaults, even when they are committed by men who had vasectomy (1).

BLUESTAR® Indeti-PSA® is a rapid qualitative assay for PSA detection from traditional biological samples (serum, plasma, or blood), but also from sperm samples collected with a swab either on the clothes or on the victims' bodies.

The method employs a unique combination of monoclonal dye conjugate (mouse) and monoclonal antibodies (solid phase) to selectively identify PSA antigen in the samples, with a high degree of sensitivity.

As the test sample flows through the absorbent paper, the labelled antibody-dye conjugate binds to the antigen, thus forming an antigen-antibody complex. This complex binds to the anti-PSA antibodies in the positive reaction zone (T) and produces a wine-coloured colour line if the PSA antigen level is higher than 4 ng/ml. If there is no antigen, no line appears in the test zone.

The reaction mixture continues flowing through the absorbent paper, past the test zone and the control zone (C). Unbound conjugate binds to the reagents in the control zone, producing a wine-coloured colour line indicating that the reagents are functioning correctly.

KIT CONTENTS

Each kit contains all the components needed to perform 6 or 24 tests (according to product reference):

Ref. VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Indeti-PSA® tests
Ref. VD-PSA-24: 24 x BLUESTAR® Indeti-PSA® tests

Quantity	Component
6 or 24	BLUESTAR® Indeti-PSA® device
6 or 24	Collection tube (bottle type) containing 1 ml diluent buffer
6 or 24	Sterile swab
1	Instructions leaflet

STORAGE AND STABILITY

- All the components of BLUESTAR® Indeti-PSA® kit should be stored at room temperature (4°C to 30°C).
- DO NOT FREEZE.**
- The BLUESTAR® Indeti-PSA® test is stable until the expiry date mentioned on the foil pouch.

PRECAUTIONS

- This test is for forensic medicine use only.
- Carefully read the instructions before using the test.
- Handle every sample as if it contained infectious agents. After the test is completed, discard samples and swabs with all the required precautions after autoclaving them for at least one hour. Alternatively, they can be treated with a 0.5 to 1% sodium hypochlorite solution for one hour before discarding them.
- Wear protection clothes, such as laboratory coats and disposable gloves to test the samples. Avoid any contact with hands, eyes and nose when collecting and testing the samples.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the samples and reagents are handled.
- Do not use beyond the expiry date indicated on the foil pouch.
- Do not use a test if its foil pouch is damaged.
- Use the swabs provided with the kit.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The samples should be collected under standard collection conditions (aseptically and so as to avoid any contamination). Each sample should be treated as if it was potentially infectious.
- Use the swab provided with the test to collect the sample.
- Ensure not to break the collection tube tip.
- Unscrew the cap of the tube, by keeping it vertically in order not to spill the diluent buffer.
- Collect the samples of the presumed sperm trace with the sterile swab provided with the test (in case of dry sample, it is possible to previously humidify the swab with the diluent buffer contained into the collection tube).
- Immerse the swab, by vigorously shaking it for 10 seconds, into the tube containing the buffer so that the sample is correctly mixed with the buffer.
- Remove the swab from the plastic tube while squeezing it against the tube wall to extract the most liquid possible.
- Dispose of the swab, then rescrew the cap back onto the tube.

CAUTION: It is better to immediately test the sample because PSA is not very stable (from 14 to 47 hours maximum in the vaginal tract). If it is not possible, the sample should be placed in a fridge (+2°C to +8°C) and should be tested within 48 hours.

PROCEDURE

1. Before starting the assay, make sure all the samples and BLUESTAR® Identi-PSA® reaction devices are at room temperature.
2. Remove the reaction device from its protective pouch by tearing along the notches.
3. Break the collection tube tip (Fig. 1), and then squeeze the tube to dispense 4 drops of the obtained solution into the sample well of the device (D) (Fig. 2).



Fig. 1

Fig. 2

4. Read the result after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.

RESULT READING

	<p>Negative</p> <p>Only one coloured line appears into the control zone (C), indicating the test performed correctly and the reagents worked correctly. No line appears into the test zone (T).</p>
	<p>Positive</p> <p>In addition with the coloured line into the control zone (C), a coloured line clearly visible also appears into zone (T), indicating the sample contains PSA.</p>
	<p>Even a very pale line should be interpreted as a positive result.</p>
	<p>Invalid</p> <p>If no colour line appears into the control zone (C), the test is invalid. In this case, it is recommended to perform the test again with a new device.</p>

PERFORMANCES

Accuracy

An assessment of the BLUESTAR® Identi-PSA® test was performed in 1997 in order to use it in forensic medicine. The publication of these results shows that the BLUESTAR® Identi-PSA® test is perfectly suitable for this use as far as sensitivity, specificity, and feasibility are concerned. (1)
The test offers both very high sensitivity and high rapidity, as well as simplicity compared with a traditional ELISA method.

Reproducibility

Intra-assay: Within run precision was determined by using 10 replicates of three specimens containing 0, 5 and 10 ng/ml of PSA. The negative and positives values were correctly identified 100% of time.

Inter-assay: Between run precision was determined by using the same three specimens of 0, 5 and 10 ng/ml of PSA in 10

independent assays and with three different lots of reaction device over a 6 months period. Again, the negative and positive values were correctly identified 100% of time.

Sensitivity

The BLUESTAR® Identi-PSA® test can detect PSA levels higher than or equal to 3 ng/ml according to the international PSA standard (CRM 613 N°1004 from the European Standard Office, Belgium 1998). However, some samples containing less than 3 ng/ml may cause positive results.

Hook effect

Some samples containing very high PSA levels (up to 10 µg/ml) constantly caused positive results. However, some negative sperm samples caused positive results after 1/100 or 1/1,000 dilution. In case of doubt for some samples, it is then necessary to make another assay after 1/100 or 1/1,000 dilution.

Cross reaction

The BLUESTAR® Identi-PSA® is manufactured using 2 highly sensitive and specific anti-PSA monoclonal antibodies. Therefore no cross reaction has been showed with blood or seminal fluid making this test highly suitable for forensic use.

BIBLIOGRAPHY

1. Hochmeister M., Rudin O., Borer U.V., Kratzler A., Gehrig C. and Dirnhofer R. 1997. Evaluation of Prostate-Specific Antigen (PSA) Membrane tests for the Forensic Identification of Semen. *J. For. Sciences*.
2. Bagshawe, K.D. 1993. Tumor markers. *Br J. Cancer* 48 : 167-175.
3. Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu. 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. *Cancer res.* 41: 3874-3876.
4. Liedtke R.L. and JD Batjer. 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. *Clin. Chem.* 30 : 649-652.



Ref. VD-PSA-6: 6 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests
Ref. VD-PSA -24: 24 x BLUESTAR® Identi-PSA® tests

Made in EU

BLUESTAR
P.O. box 246, MC 98005 MONACO Cedex
Phone: +(377) 97 97 31 77
Fax: +(377) 97 97 31 61
e-mail: info@bluestar-forensic.com

OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test – Casete (Suero/Plasma/Sangre Total)

Página 2 de 2

5. Control Interno: Este control controla un control incluido, la línea C, está en desarrollo después de seleccionar la muestra. De lo contrario, revale el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
6. Control Sistema: Las líneas MÚLTIPLES de laboratorio suministradas de control interno, positiva y negativa, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
- Cuando se reuse cualquier tubo (si), antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo día.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento de este kit varía de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento está por fuera de 15-25°C.
 - Para verificar las fluctuaciones mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados en los vitales repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparecen las líneas C y R, la cuarta línea que es la muestra no se presenta (PSA) o que su nivel es menor al valor límite de 4 ng/mL. En este caso el resultado es negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:**
2.1 Si entre las líneas C, R y T aparecen, y la línea de prueba (T) es más débil que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA se encuentra entre 4 y 10 ng/mL, lo cual indica que el resultado es positivo.



- 2.2 Si entre las líneas C, R y T aparecen, y la intensidad de la línea de prueba (T) es igual o superior a la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es de aproximadamente 10 ng/mL, lo cual indica que el resultado es positivo.

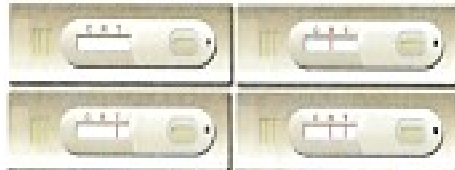


- 2.3 Si entre las líneas C, R y T aparecen, y la intensidad de la línea de prueba (T) es más fuerte que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL, dando un resultado positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y/o repetidos al menos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDO:** Si la línea control (C) o la línea de referencia (R) no se muestran, el ensayo es inválido en el momento que se haya creado una línea de color en la línea T como se muestra a continuación. Revale el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

4. **Exactitud clínica**

Un total de 400 reacciones de suero susceptibles fueron analizadas mediante OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test y evaluadas con PSA por método de PSA PSA. La siguiente tabla presenta la comparación de estos los sujetos:

PSA	OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo*	18	2	20
Negativo*	2	398	400
Total	20	400	400

*Nota: Positivo se define como niveles de valor PSA > 4 ng/mL.

Negativo se define como niveles de valor PSA ≤ 4 ng/mL.

Sensibilidad Relativa 100% Especificidad Relativa 99% Coeficiente de Kappa 0.99

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando haya una presencia elevada de PSA en suero, suero o plasma de suero de suero individual. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados incorrectos.
- OnSite PSA Semi-quantitative Rapid Test es limitado a la detección semi-quantitativa de PSA en un nivel límite de 4.0 ng/mL, en suero, suero o plasma humano. No debe ser usado como ensayo de triaje para el diagnóstico de Cáncer de Próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (cáncer de PSA) y niveles de PSA en individuos sanos pueden ser elevados nivel de PSA. Incluso si los resultados son positivos, se debe considerar una evaluación clínica para obtener información clínica relevante del médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación en la glándula de la próstata.

- Los altos concentraciones de PSA pueden producir un efecto cambio de dosis, dando como resultado resultados falsos negativos. No se ha observado un efecto positivo de esta dosis con este prueba hasta niveles de 30.000 ng/mL de PSA.

REFERENCIAS

- Densting J E, J Urol, 1991, 145:907-903.
- Large PL. The value of initial total or serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. J Urol, 1989, 141:873-876.
- Blaney TA. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate untreated patients. J Urol, 1989, 141:1073-1078.
- Schmitt PE. Analytical and physiological characteristics of prostate specific antigen and prostate acid phosphatase in whole blood and serum compared. Clin Chem., 1997, 33:2088-2090.

Índice de Seguridad

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico in vitro (diagnóstico)	Utilice por
Contáctenos número	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacene de 2 a 30°C	No reutilice	
Fabricante	Fecha de fabricación	

CEN Network, Inc.
13415 Snow Drive
Fremont, CA 94544 USA
Tel: 408-477-8098
Fax: 408-474-7700
E-mail: info@cenetech.com

Agente de distribución:

AMERICANA S.A.
Avenida República de Chile 100, Las Palmas, Panamá - Las Palmas - Zona Libre - Panamá
Tel: 507 8940 97 978 00. E-mail: info@americana.com

M-42902-CL-4-SP-IMP Rev. 08/14

Fecha de publicación: 2014-05-11

Válida en español

Solo para información. No para ser comercializado en los EE.UU.

Anexo 13: Evidencia Fotográfica.

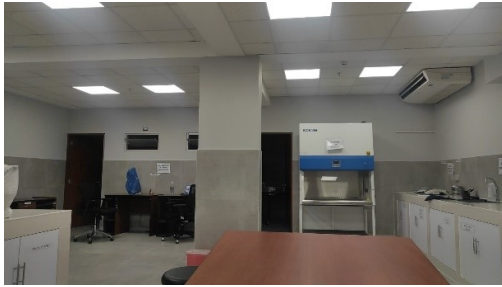


Fig. N° 01 Laboratorio UML II Lima este.



Fig. N° 02 Muestras procesadas a analizar.

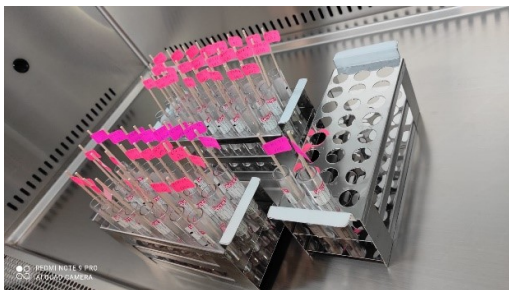


Fig. N° 03 lavado de hisopados vaginales.



Fig. N° 04 Kit forense y Kits Clínicos.

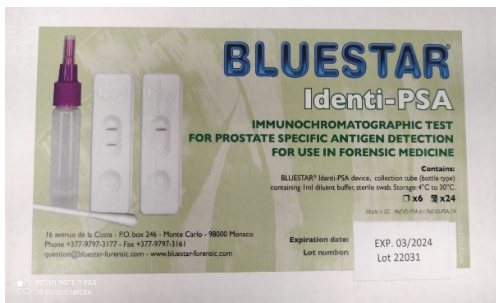


Fig. N° 05 Marca del Kit Forense (Gold estándar).

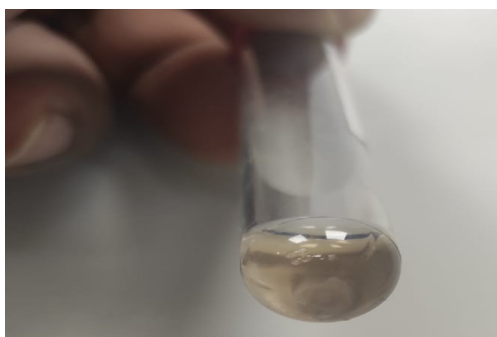


Fig. N° 06 Después del centrifugado se forman 2 fases muy notorias: sobrenadante y pelex.



Fig. N° 07 Centrifugado del lavado de hisopos.



Fig. N° 08 Pruebas inmunocromatográficas para detección de PSA.



Fig. N° 09 Marcas del kit forense y kits clínicos.



Fig. N° 10 Comparación de lectura de resultados entre PIF vs PIC (Ecotest).

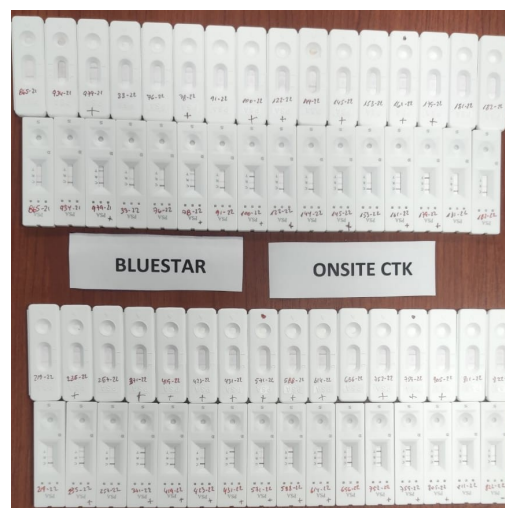


Fig. N° 11 Comparación de lectura de resultados entre PIF vs PIC (Onsite-ctk).

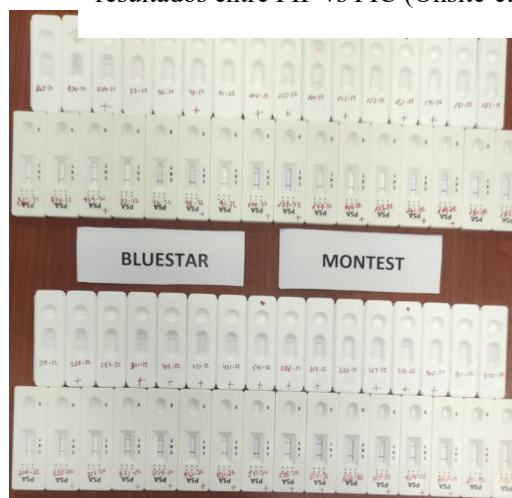


Fig. N° 12 Comparación de lectura de resultados entre PIF vs PIC (Montest).