



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by Arizona State University

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA**  
**MÉDICA EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA**  
**PATOLÓGICA**

**Tesis**

Verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador Bioelab AS-120 en adultos sanos atendidos en el policlínico

Laura Caller Ibérico, Lima 2023

**Para optar el Título Profesional de**

Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

**Presentado por:**

**Autora:** Solis Chavez, Anghela Patricia


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0008-5371-3529>

**Asesor:** Mg. Moya Salazar, Jeel

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-7357-4940>

**Lima – Perú**

**2024**

	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01

**FECHA: 08/11/2022**

Yo, **ANGHELA PATRICIA SOLIS CHAVEZ** egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y  Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Universidad privada Norbert “**VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023**”

Asesorado por el docente: **MG. JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR** DNI N° 47543872 ORCID **0000-0002-7357-4940**, tiene un índice de similitud de **(12)** (doce % con código oid:14912:388177968 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.



.....  
**ANGHELA PATRICIA SOLIS CHAVEZ**  
DNI: 72445946



.....  
**MG. JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR**  
DNI: 47543872

Lima, 10 de julio del 2024

**TESIS**

**“VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL  
HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB  
AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA  
CALLER IBÉRICO, LIMA 2023”**

**Línea de investigación**

**Salud y Bienestar**

**Asesor:**

**Mg. MOYA SALAZAR JEEL JUNIOR**

**Código ORCID: 0000-0002-7357-4940**

Centro de Transformación Digital, Vicerrectorado de Investigación

Universidad Norbert Wiener

## **DEDICATORIA**

Mi tesis la dedico con todo mi amor y cariño.

En primer lugar, a ti mi Dios bendito, que me diste la oportunidad de vivir y de regalarme una familia maravillosa, unida y con muchos valores.

Asimismo, con todo mi amor y cariño principalmente a mis padres que me dieron la vida y han estado conmigo en todo momento.

Gracias por todo papá y mamá por los valores que me inculcaron siempre y a ser perseverante, darme una carrera para mi futuro y por creer en mí siempre, aunque hemos pasado momentos difíciles siempre han estado apoyándome y brindándome todo su amor, por todo esto les agradezco de todo corazón el que estén conmigo siempre a mi lado, también por todos sus consejos para mi mejora personal.

Los quiero con todo mi corazón y este trabajo que me llevó a hacerlo con mucho sacrificio y esfuerzo es para ustedes con mucho cariño.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por haberme guiado para culminar mis estudios y mi carrera profesional.

A mis padres, por ser fuente de inspiración para salir adelante, los cuales me dieron el ejemplo de fortaleza y entrega.

Agradezco a mi alma mater, la Universidad Privada Norbert Wiener, por abrirme sus puertas, brindarme una buena enseñanza y la oportunidad de avanzar en mi carrera profesional.

A mi asesor, Mg. Jeel Moya Salazar el cual demostró ser un maestro de calidad como todos los docentes que laboran en la universidad, por su paciencia y su apoyo constante.

Y no me puedo ir sin antes decirles a todos, que sin ustedes a mi lado no lo hubiera logrado. Les agradezco con toda mi alma el haber llegado a mi vida y el compartir experiencias inolvidables que nos hacen crecer y valorar a las personas que nos rodean. Los quiero mucho y nunca los olvidaré.

Gracias.

## ÍNDICE

<b>CAPITULO I:</b>	<b>11</b>
1.1. Planteamiento del problema	11
1.1. Formulación del problema	12
1.2. Objetivo	13
1.3. Justificación	14
1.4. Delimitación	15
<b>CAPITULO II:</b>	<b>16</b>
2.1. Antecedentes	16
2.2. Base teórica	20
2.3. Hipótesis	25
<b>CAPITULO II: METODOLOGÍA</b>	<b>26</b>
3.1. Método de investigación	26
3.2. Enfoque de investigación	26
3.3. Tipo de investigación	26
3.4. Diseño de investigación	26
3.5. Población, muestra y muestreo	27
3.5.1. Población	27
3.5.2. Muestra	27
3.5.2.1. Criterios de inclusión	27
3.5.2.2. Criterios de exclusión	28
3.5.3. Muestreo	28
3.6. Variables y operacionalización	28
3.6.1. Variables	28
3.6.2. Operacionalización de variables	28
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	29
3.7.1. Técnica	29
3.7.2. Descripción de instrumentos	30
3.7.3. Validación	30
3.7.4. Confiabilidad	30
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	30
3.9. Aspectos éticos	32
<b>CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSION</b>	<b>33</b>
4.1. Resultados	33
4.2. Discusión	53
<b>CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>56</b>
4.1. Conclusiones	56
4.2. Recomendaciones	57
<b>REFERENCIAS</b>	<b>58</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>64</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLAS</b>	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1</b> Distribución de participantes incluidos en el estudio según género.	35
<b>Tabla 2</b> Análisis de normalidad de los marcadores hepáticos incluidos en el estudio.	45
<b>Tabla 3</b> Características de verificación y transferencia de los marcadores.	46

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>FIGURA</b>	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1</b> Distribución porcentual de participantes según género. n=1000	35
<b>Figura 2</b> Histogramas de distribución de concentraciones de TGO en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	36
<b>Figura 3</b> Histogramas de distribución de concentraciones de TGP en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	37
<b>Figura 4</b> Histogramas de distribución de concentraciones de fosfatasa alcalina en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	38
<b>Figura 5</b> Histogramas de distribución de concentraciones de bilirrubina total en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	39
<b>Figura 6</b> Histogramas de distribución de concentraciones de bilirrubina directa en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	40
<b>Figura 7</b> Histogramas de distribución de concentraciones de proteínas totales en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	41
<b>Figura 8</b> Histogramas de distribución de concentraciones de albúmina en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	42
<b>Figura 8</b> Histogramas de distribución de concentraciones de gama glutamil transpeptidasa mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000	43



## Resumen

**Introducción:** La calidad de los reportes de laboratorio es clave para los procesos de diagnósticos, por lo que se necesita que los resultados sean lo más precisos posible. Sin embargo, no todos los parámetros tienen evaluaciones de calidad sobre sus rangos de interpretación. El objetivo de este estudio fue determinar la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023. **Materiales y Métodos:** Se diseñó un estudio de corte transversal retrospectivo con bilirrubina total y directa, aspartato aminotransferasa (TGP), Alanino aminotransferasa (TGO), proteínas totales, albúmina, fosfatasa alcalina, y gama glutamiltranspeptidasa (GGT). Se usó la guía CLSI C28-A3 para estimar los intervalos de referencia hallando un límite de referencia inferior (percentil 2.5%) y un límite de referencia superior (percentil 97.5%). **Resultados:** Se analizaron 1000 resultados de marcadores hepáticos. La concentración de TGO fue  $24.77 \pm 5.17$  U/l, para TGP fue de  $25.73 \pm 5.75$  U/l, para fosfatasa alcalina fue  $84.89 \pm 10.60$  U/l, para bilirrubinas totales fue de  $0.62 \pm 0.11$  mg/dl, para bilirrubina directa se halló un promedio de  $0.14 \pm 0.03$  mg/dl, para proteínas totales fue de  $7.11 \pm 0.27$  mg/dl, para albúmina fue de  $4.68 \pm 0.22$  mg/dl y para GGTP fue de  $24.46 \pm 5.96$  U/l. Todos los marcadores hepáticos tuvieron una correcta verificación con un 100% de transferencia dentro de los intervalos propuestos por el fabricante, con excepción de TGP que tuvo 98.7%. **Conclusiones:** Estos resultados sugieren que todos los marcadores bioquímicos hepáticos cumplieron con la transferencia en el estudio, lo que significa que los intervalos del fabricante se mantuvieron válidos y pueden ser usados en población adulta.

**Palabras claves:** bioquímica, control de calidad, transaminasa, bilirrubina, albúmina.

## **Abstract**

**Introduction:** The quality of laboratory reports is key to diagnostic processes, for which the most accurate results possible are needed. However, not all parameters have quality evaluations about their interpretation ranges. The objective of this study was to determine the verification of the reference intervals of the liver profile established with the BIOELAB AS-120 autoanalyzer in healthy adults attended at the Laura Caller Ibérico Polyclinic, Lima 2023.

**Materials and Methods:** A retrospective cross-sectional study was designed with total and direct bilirubin, aspartate aminotransferase (TGP), Alanine aminotransferase (TGO), total proteins, albumin, alkaline phosphatase, and gamma glutamyl transpeptidase (GGT). The CLSI C28-A3 guideline was used to estimate the reference intervals, finding a lower reference limit (2.5% percentile) and an upper reference limit (97.5% percentile). **Results:** 1000 liver marker results were analyzed. The concentration of TGO was  $24.77 \pm 5.17$  U/l, for TGP it was  $25.73 \pm 5.75$  U/l, for alkaline phosphatase it was  $84.89 \pm 10.60$  U/l, for total bilirubins it was  $0.62 \pm 0.11$  mg/dl, for direct bilirubin it was found an average of  $0.14 \pm 0.03$  mg/dl, for total proteins it was  $7.11 \pm 0.27$  mg/dl, for albumin it was  $4.68 \pm 0.22$  mg/dl and for GGTP it was  $24.46 \pm 5.96$  U/l. All liver markers had a correct verification with 100% transfer within the intervals proposed by the manufacturer, with the exception of TGP which had 98.7%. **Conclusions:** These results suggest that all liver biochemical markers complied with the transfer in the study, which means that the manufacturer's intervals remained valid and could be used in the adult population.

**Keywords:** biochemistry, quality control, transaminase, bilirubin, albumin

## **CAPITULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **1.1. Planteamiento del problema**

Los perfiles bioquímicos son un conjunto de pruebas de laboratorio de gran importancia clínica que permiten detectar cambios en las concentraciones de diferentes analitos durante el desarrollo de enfermedades hepáticas (1). Específicamente, el perfil hepático es una de las principales pruebas utilizadas para evaluar la función del hígado, mediante la determinación de marcadores enzimáticos y otros componentes bioquímicos que indican su funcionalidad normal o alterada (2). Dentro de este conjunto de pruebas, se incluyen las transaminasas, como la alanino aminotransferasa (ALT) y la aspartato aminotransferasa (AST), así como la fosfatasa alcalina, la gama glutamiltranspeptidasa (GGT), las proteínas totales, la albúmina y las bilirrubinas. Estos analitos son fundamentales para identificar procesos infecciosos, como la hepatitis, así como enfermedades funcionales, como la cirrosis, y trastornos metabólicos, relacionados con alteraciones enzimáticas, a nivel del hígado y sus estructuras adyacentes (3,4).

El análisis del perfil hepático es una herramienta que permite identificar los cambios en el funcionamiento del hígado al estimar las variaciones de cada marcador en relación con su rango o intervalo de normalidad (5). No obstante, es importante tener en cuenta que los métodos de análisis y los reactivos utilizados pueden variar entre laboratorios y fabricantes, lo que puede generar diferencias en los intervalos de referencia establecidos. Además, es posible que existan disparidades en los niveles séricos de estos marcadores del perfil hepático entre diferentes poblaciones, géneros y grupos étnicos (6,7). Por tanto, es necesario considerar estas variaciones al interpretar los resultados y tomar decisiones clínicas basadas en el análisis del perfil hepático.

Las variaciones en las concentraciones normales de marcadores hepáticos se han reportado en diferentes poblaciones, en población china se ha evidenciado cambios en las concentraciones normales de fosfatada alcalina, albúmina y bilirrubinas entre grupos poblacionales (8). Otros dos estudios en población hindú han demostrado diferencias en la concentración normal de AST y GGT según sexo (9,10). Existen múltiples factores como la distribución el grupo etario, sexo, la actividad hepática, el estado funcional fisiológico como el embarazo o la adolescencia, entre otros (9).

Por ello, se ha recomendado determinar los intervalos de referencia normal en la población usuaria, a fin de conocer si los intervalos de referencia normal provistos por el fabricante son aplicables o si es necesario estimar nuevos valores normales en la población analizada. (9,10) Organismos internacional para el aseguramiento de la calidad como el *Clinical and Laboratory Standard Institute* (CLSI) recomiendan el establecimiento de nuevos intervalos de referencia según el grupo poblacional usuario, así como su verificación y transferencia en la incorporación de equipos y técnicas nuevas en un centro de salud (11). La verificación de intervalos de referencia se ha realizado en varios marcadores bioquímicos logran evaluar los resultados de calidad de sus procesos (12,13). Sin embargo, en Perú muchos laboratorios usan reactivos y equipos sin previa validación y evaluación de sus mensurados de calidad (14), pudiendo afectar los resultados finales y el aseguramiento de la calidad en laboratorio clínico, así como también la interpretación de resultados y la práctica médica.

Ante esta situación nos planteamos el siguiente problema de investigación:

## **1.1. Formulación del problema**

### **1.1.1. Problema general**

¿Cuál será la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?

### **1.1.2. Problemas específicos**

1. ¿Cuál será el porcentaje de valores transferidos del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?
2. ¿Cuál será la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?

### **1.3. Objetivo:**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Determinar la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

1. Estimar el porcentaje de valores transferidos del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.

2. Determinar la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.

## **1.4. Justificación**

### **1.4.1. Teórica**

El presente proyecto tiene un aporte teórico importante al estimar las proporciones transferidas dentro de los intervalos de referencia establecidos por el fabricante para el perfil hepático establecido con el autoanalizador BIOELAB AS-120. Esto nos permitirá determinar si dichos intervalos son aplicables a la población peruana o si es necesario realizar una estimación global a fin de asegurar la calidad de los resultados emitidos en laboratorio clínico.

### **1.4.2. Metodológica**

En cuanto al aporte metodológico, esta investigación se basa en estándares internacionales para la determinación de los intervalos de referencia. Además, se emplea el análisis de transferencia de valores marginados y finales de los marcadores del perfil hepático, lo que brinda un enfoque cuantitativo sólido al proyecto.

### **1.4.3. Práctica**

En términos prácticos, este proyecto se enfoca en la aplicación de métodos de verificación estándares del CLSI en el perfil hepático de adultos atendidos en un centro de atención primaria en Lima. Esto permite evidenciar el desarrollo de procesos

de verificación de calidad en bioquímica clínica y su aplicabilidad en la práctica clínica diaria. Con ello, el personal de laboratorio clínico puede iniciar el desarrollo de manuales o guías de práctica clínica buscando el aseguramiento de los resultados.

## **1.5. Delimitaciones**

### **1.5.1. Temporal**

La presente investigación se desarrolló durante el año 2023.

### **1.5.2. Espacial**

El presente estudio se desarrolló en el Laboratorio Clínico del Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima metropolitana, Perú.

### **1.5.3. Recursos**

El proyecto de tesis presenta recursos materiales para la disponibilidad de datos y el acceso a los mismo del Laboratorio Clínico del Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima metropolitana. Además, se cuenta con recursos financieros que serán cubiertos integralmente por el autor del presente proyecto. En términos de insumos, el proyecto tiene a disposición la guía CLSI C28-A3 con la que se estimarán intervalos de referencia y el acceso a los resultados de los análisis del perfil hepático de los pacientes.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes**

##### **2.1.1. Antecedentes internacionales**

Mohamed et al (2021) – PAKISTAN. En su estudio titulado “Intervalos de referencia para parámetros químicos clínicos comunes de la función renal y hepática entre mujeres embarazadas y no embarazadas aparentemente sanas en la zona sur de Wollo, estado regional nacional de Amhara, noreste de Etiopía” establecer el intervalo de referencia para los parámetros mediante un estudio transversal en 323 participantes aparentemente seleccionados aleatoriamente en 2019. Para determinar los test de función hepática y renal se utilizó el analizador de química clínica A25 Biosystems. Sus resultados demostraron que hubo variaciones estadísticamente significativas entre mujeres embarazadas y no embarazadas en los valores de albúmina, proteína T., ALP, urea y creatinina, pero no para AST, ALT, bilirrubina (directa) y bilirrubina (total). Los intervalos de referencia establecidos para mujeres embarazadas incluyen albúmina 26,14-42,87 g/L, proteínas totales 48,52-74,71 g/L, AST 2,4-43,6 U/L, ALT 0,94-28,35 U/L, ALP 21,2-337 U/L, bilirrubina (directa) 0,03-0,32 mg/dL, bilirrubina (total) 0,26-0,94 mg/dL, creatinina 0,29-0,87 mg/dL, urea 7,17-20,82 mg/dL. Albúmina: 32,81-47,87, proteína total: 56,71-83,9 U/L, AST: 4,2-37,1 U/L, ALT: 2,69-41,18 U/L, ALP: 3,22-278,7 U/L, bilirrubina (directa) 0,1-0,51 mg/dL, bilirrubina (total) 0,24-1,06 mg/dL, creatinina 0,44-1,00 mg/dL, urea 8,07-27,87 mg/dL para mujeres no embarazadas. En conclusión, los autores demostraron diferencias en los intervalos de referencia del perfil hepático como albúmina,



proteína total, y fosfatasa alcalina, por tanto, es clave realizar la verificación y monitoreo de estos mensurados. (15)

Patil et al. (2021) – INDIA. En su estudio titulado “Establecimiento de intervalos de referencia específicos de género para enzimas hepáticas: una prueba piloto” evaluaron los intervalos de referencia específicos de género para las enzimas hepáticas en el Hospital BIMS en Belagavi. Los autores realizaron un estudio transversal que involucró a 450 sujetos de diversos orígenes de 20-65 años. Se midieron los niveles séricos de ALT, AST, fosfatasa alcalina y GGT. Los intervalos de referencia para la AST sérica fueron 10,6-36,3 UI/L en mujeres y 10-44 UI/L en hombres. Para GGT sérica los niveles fueron de 6,1 a 42 UI/L en mujeres y de 10 a 57 UI/L en hombres, respectivamente. Los resultados mostraron una diferencia significativa en los niveles séricos de AST y GGT entre hombres y mujeres, lo que sugiere la necesidad de intervalos de referencia separados para cada género. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas en los niveles séricos de ALT y fosfatasa alcalina, lo que permitió establecer intervalos de referencia generalizados. En conclusión, los autores realizaron una evaluación del perfil hepático de un grupo de participantes adultos hallado diferencias en la concentración/nivel de AST y GGT dentro del perfil hepático (9).

Rojas (2019) - ECUADOR. En su estudio titulado “Valores de referencia de perfil hepático y lipídico en personas que viven a 3000 metros sobre el nivel del mar” determinaron los valores de referencia de perfil hepático y lipídico en personas que viven a 3000 metros sobre el nivel del mar en edades de 30 a 40 años en ambos sexos aplicando la guía CLSI EP 28A3c El estudio incluyó a 289 pacientes de edades entre 30 y 40 años, siendo principalmente mujeres (54%). Determinaron los valores de referencia del perfil

hepático y lipídico en poblaciones que viven a más de 3000 metros sobre el nivel del mar, demostrando valores elevados en relación a los valores de referencia establecidos por el fabricante, probablemente debido al consumo excesivo de alcohol y al consumo elevado de carbohidratos en poblaciones indígenas y mestizas. Se obtuvo un intervalo de referencia para ALT de 24,0-39,9 U/L (promedio 30,9 y desviación estándar de 4,1 U/L), para AST de 25,7-42,1 U/L (promedio de 33 y desviación estándar de 5,4 U/L), y para GGT de 13,5-63,3 U/L (promedio de 29,3 y desviación estándar de 12,3 U/L). En conclusión, el estudio reveló cambios en el intervalo de referencia de los marcadores hepáticos según el sexo de los adultos evaluados en comparación con los valores proporcionados por el fabricante. (16)

Liu et al., (2019) – CHINA. En su estudio titulado “Intervalos de referencia pediátricos de las pruebas de función hepática y renal desde el nacimiento hasta la adolescencia en niños chinos realizados en la Olympus AU5400” determinaron los intervalos de referencia específicos de edad y sexo para las pruebas de función en 63.086 niños y adolescentes (0-15 años) aparentemente. Los 15 analitos bioquímicos incluyeron todos los perfiles lipídicos y otras pruebas de función renal medidos con el analizador Olympus AU5400. Los intervalos de referencia se dividieron según los subgrupos de edad y/o sexo utilizando el método de Harris y Boyd y se establecieron mediante métodos no paramétricos. Sus resultados demostraron que excepto la colinesterasa y la  $\alpha$ 1-microglobulina, todo requería una evaluación según edad. ALT, AST, GGT, fosfatasa alcalina, creatinina y ácido úrico requirieron una evaluación por género. En conclusión, los autores establecieron intervalos de referencia para pediátricos usando la guía CLSI C28-A3, donde algunos marcadores han requerido partición por edad y sexo. (17)

Younas et al., (2019) – PAKISTAN. “Determinación del intervalo de referencia de las pruebas de función hepática durante el embarazo en el área urbana del distrito de Rawalpindi Pakistán” determinar el intervalo de referencia de las pruebas de función hepática a través de un estudio transversal en el Departamento de Patología Química y Endocrinología Instituto de Patología de las Fuerzas Armadas Rawalpindi entre 2017-2018. Incluyeron 754 mujeres embarazadas con embarazo intrauterino único sin complicaciones y usaron el sistema de química ADVIA 1800. Sus resultados demostraron intervalos de referencia para bilirrubina de 3-9  $\mu\text{mol/l}$ , albúmina de 31-45 g/L, fosfatasa alcalina de 122-224 U/l y ALT de 3-35 U/l, mientras que del segundo trimestre fueron: bilirrubina 2- 7  $\mu\text{mol/l}$ , albúmina de 28-45 g /L, fosfatasa alcalina de 131-300U/l y ALT de 1-33U/l. En conclusión, se establecieron los intervalos de referencia para el perfil hepático en esta población de pacientes gestantes en cada trimestre gestacional. (18)

### **2.1.1. Antecedentes nacionales**

López (2023) – LIMA. En su estudio titulado “Nivel de transferencia de los intervalos de referencia del antígeno prostático específico, proteína C reactiva ultrasensible y Hemoglobina glicosilada en población adulta, Policlínico Roal, Lima 2021” se evaluaron los niveles de transferibilidad en 360 pacientes utilizando un diseño prospectivo. Los marcadores de análisis utilizados fueron PSA, PCR ultrasensible y HbA1c. Estos marcadores se determinaron siguiendo las recomendaciones de la guía CLSI EP28-A3c y utilizando el equipo Easyra iCroma ii (Israel) con la técnica de quimioluminiscencia. Los resultados obtenidos mostraron los siguientes valores promedio:  $2.1 \pm 0.8$  ng/ml para PSA,  $2.0 \pm 0.8$   $\mu\text{g/ml}$  para PCR ultrasensible en hombres,  $1.9 \pm 0.7$   $\mu\text{g/ml}$  para PCR ultrasensible en mujeres,  $5.5 \pm 0.5\%$  para HbA1c en hombres y  $5.4 \pm 0.5\%$  en mujeres. Los intervalos de referencia determinados fueron: 0.70-3.29 ng/ml para PSA, 1.0-3.0  $\mu\text{g/ml}$  para PCR

ultrasensible y 4.50-6.29% para HbA1c. Se encontró que tanto el PSA como la PCR ultrasensible mostraron una transferibilidad del 100%, mientras que la HbA1c presentó una transferibilidad satisfactoria del 99%. En conclusión, se logró una transferibilidad satisfactoria de los intervalos de referencia para el antígeno prostático específico, la proteína C reactiva ultrasensible y la hemoglobina glicosilada en la población adulta. (19).

Moya-Salazar et al., (2022) - LIMA. En su estudio titulado “Intervalos de referencia del perfil hormonal sexual en mujeres sanas: un estudio retrospectivo unicéntrico en Perú” determinaron intervalos de referencia para cinco hormonas sexuales femeninas [hormona estimulante del folículo (FSH), estradiol, hormona luteinizante (LH), prolactina y progesterona] usando electroquimioluminiscencia en la plataforma Cobas e411 (Roche). Se incluyeron pacientes mujeres mayores de 18 años, en fase folicular del ciclo menstrual (entre el día 3 y 15), sin antecedentes médicos ni medicación reciente, siguiendo las recomendaciones de la guía CLSI C28-A3. Sus resultados demostraron concentraciones promedio de FSH, progesterona, LH, prolactina y estradiol fueron  $11,48 \pm 21,10$  mIU/mL,  $8,19 \pm 11,90$  ng/mL,  $10,98 \pm 11,55$  ng/mL,  $25,05 \pm 32,74$  ng/mL y  $147,08 \pm 473,8$  pmol/mL, respectivamente. Ochenta por ciento de los parámetros mostraron transferibilidad satisfactoria a los intervalos de referencia del fabricante, excepto Estradiol, que exhibió 85,5% de valores transferidos. Estos resultados indican que cuatro de cada cinco hormonas sexuales se encuentran dentro de los intervalos de referencia del fabricante y pueden medirse con precisión en mujeres peruanas, lo que garantiza la calidad del resultado (20).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Perfil hepático**

El perfil hepático es una serie de pruebas de laboratorio utilizadas para evaluar la función del hígado y detectar posibles trastornos o enfermedades hepáticas. Estas pruebas incluyen la medición de enzimas hepáticas como la ALT y AST, así como otros marcadores bioquímicos como la fosfatasa alcalina, la GGT, las proteínas totales, la albúmina y las bilirrubinas (21). Estas pruebas ayudan a determinar si el hígado está funcionando correctamente o si existe alguna lesión o enfermedad hepática, como hepatitis, cirrosis o trastornos metabólicos. El análisis del perfil hepático permite identificar cambios en los niveles de estos marcadores en comparación con los rangos de referencia establecidos, lo que ayuda a los profesionales de la salud a realizar diagnósticos precisos y tomar decisiones adecuadas para el tratamiento de los pacientes. (22)

### **2.1.1. Transaminasas hepáticas**

Las transaminasas hepáticas, como la ALT y la AST, son enzimas presentes en las células del hígado y desempeñan un papel crucial en la función hepática. Estas enzimas se liberan en la sangre cuando hay daño o enfermedad en el hígado (23). La ALT se encuentra principalmente en el hígado y es un marcador específico de la función hepática. Niveles elevados de ALT en la sangre suelen indicar daño hepático, como hepatitis, cirrosis o lesiones hepáticas causadas por el consumo excesivo de alcohol o medicamentos. La AST también se encuentra en otros tejidos, como el corazón, los músculos y los riñones, además del hígado. Aunque la AST es menos específica para la función hepática que la ALT, los niveles elevados de AST en la sangre también pueden indicar daño hepático o enfermedad hepática (24).

El análisis de las transaminasas hepáticas se utiliza para evaluar la salud hepática, para diagnosticar enfermedades y monitorear la respuesta al tratamiento. Sin embargo, es

importante tener en cuenta que los niveles de transaminasas pueden variar según la persona y también pueden influir otros factores, como el sexo, la edad, el uso de medicamentos y la presencia de otras enfermedades (25). Por lo tanto, es necesario interpretar los resultados de las transaminasas hepáticas en el contexto clínico y considerar otros parámetros de función hepática y pruebas adicionales para obtener un diagnóstico preciso.

### **2.1.2. Bilirrubinas**

Las bilirrubinas son colorantes amarillos producidos durante la hemocatéresis y un componente importante en la evaluación de la función hepática y biliar. Existen dos formas principales de bilirrubina: la bilirrubina directa (conjugada) y la bilirrubina indirecta (no conjugada). La bilirrubina indirecta se produce durante la degradación normal de los glóbulos rojos y es transportada al hígado, donde se convierte en bilirrubina directa. La bilirrubina directa es soluble en agua y se excreta a través de la bilis en el sistema biliar (26).

El análisis de las bilirrubinas sérico puede proporcionar información importante sobre la función hepática y el metabolismo de eritrocitos. Niveles elevados de bilirrubina total pueden indicar trastornos hepáticos, como hepatitis, cirrosis u obstrucción de los conductos biliares. Además, la presencia de bilirrubina directa elevada puede ser un indicador de enfermedad del sistema biliar, como cálculos biliares o enfermedad de la vesícula biliar (27).

### **2.1.3. Gama glutamil transpeptidasa**

La GGT es una enzima que se encuentra principalmente en el hígado y en menor medida en otros tejidos, como los riñones y el páncreas. Es una herramienta importante en la evaluación de la función hepática y el diagnóstico de diversas enfermedades. El análisis sérico de la GGT se utiliza para detectar y monitorear trastornos hepáticos, especialmente los relacionados con el consumo excesivo de alcohol (28). Los niveles de GGT suelen aumentar en caso de daño

hepático, como la hepatitis o la cirrosis, y también pueden ser indicativos de obstrucción de los conductos biliares. Además de su papel en la evaluación de la función hepática, la GGT también puede ser un marcador de otros trastornos médicos, como enfermedades del páncreas, enfermedades cardíacas y trastornos relacionados con el consumo de alcohol. Es importante tener en cuenta que los niveles de GGT pueden estar influenciados por otros factores, como medicamentos y condiciones médicas concomitantes. Por lo tanto, es necesario interpretar los resultados de la GGT en el contexto clínico y considerar otros parámetros hepáticos y síntomas para obtener un diagnóstico preciso (29).

#### **2.1.4. Fosfatasa alcalina**

La fosfatasa alcalina es una enzima presente en varios tejidos del cuerpo, como el hígado, los huesos, los riñones y el intestino. En altas concentraciones en los hepatocitos y en menor medida en los huesos. El análisis de la fosfatasa alcalina se utiliza para evaluar la función hepática y ósea, y también puede ser útil en el diagnóstico de ciertas condiciones médicas (30). En el hígado, la fosfatasa alcalina se encuentra en las células del conducto biliar, donde desempeña un papel importante en la excreción de la bilis. Los niveles elevados en sangre pueden indicar una obstrucción en los conductos biliares o daño hepático. Además, también puede aumentar en casos de enfermedades hepáticas como la hepatitis o la cirrosis (31).

#### **2.1.5. Albúmina**

La albúmina es una proteína producida por el hígado y se encuentra en altas concentraciones en el suero sanguíneo, es una de las principales proteínas plasmáticas y cumple diversas funciones en el organismo, como mantener la presión osmótica en los vasos sanguíneos, lo que ayuda a retener el líquido en los vasos y prevenir la acumulación de líquido en los tejidos (32). El análisis de los niveles de albúmina en sangre es útil en la evaluación de la función hepática, ya que la producción de albúmina está directamente relacionada con la función del

hígado. Niveles bajos de albúmina pueden indicar daño hepático o enfermedades como la cirrosis o la hepatitis. También puede estar asociada con desnutrición o malabsorción de nutrientes. Además, los niveles de albúmina pueden verse afectados por otras condiciones médicas, como enfermedades renales, inflamatorias o infecciosas (33).

#### **2.1.6. Proteínas totales**

Las proteínas totales se refieren a la medición de todas las proteínas presentes en el suero sanguíneo, incluyendo tanto la albúmina como otras proteínas presentes en menor cantidad. Este análisis es comúnmente utilizado para evaluar el estado general de la salud y la función hepática (34). Las proteínas desempeñan una variedad de funciones importantes en el organismo, como el transporte de sustancias, la regulación del equilibrio de líquidos, la defensa contra infecciones y la facilitación de reacciones químicas. La medición de las proteínas totales proporciona información sobre la cantidad y calidad de las proteínas presentes en la sangre, lo que puede ayudar a detectar posibles desequilibrios o enfermedades (35).

Los niveles de proteínas totales pueden variar debido a diferentes factores, como la ingesta de nutrientes, la síntesis hepática, la función renal y las pérdidas anormales de proteínas. Niveles bajos de proteínas totales pueden indicar desnutrición, malabsorción de nutrientes, enfermedades hepáticas, enfermedades renales, trastornos autoinmunes o pérdida excesiva de proteínas. Por otro lado, niveles elevados de proteínas totales pueden ser indicativos de deshidratación, infecciones crónicas, inflamación o enfermedades del sistema inmunológico (36).

#### **2.1.1. Intervalos de referencia**

Los intervalos de referencia se definen como el rango de valores normales de un



marcador, comprendido entre los límites superior e inferior. Estos intervalos se establecen mediante estudios poblacionales realizados por las compañías fabricantes de pruebas diagnósticas en poblaciones específicas. Sin embargo, es recomendable que cada institución verifique y analice los intervalos de referencia en su propia población (37).

Los intervalos de referencia incluyen el 95% de los datos, lo que proporciona un margen de confianza aceptable para los valores de individuos sanos. La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) recomienda evaluar estos intervalos mediante percentiles intercuartílicos, dividiendo los datos en dos rangos: el 2.5% más bajo y el 97.5% más alto. Esto permite agrupar los datos en un rango del 2.5% al 97.5% (38).

Existen tres métodos para estimar los intervalos de referencia: el método indirecto, el método a posteriori y el método directo, que cumple con los requisitos establecidos por la IFCC. Desde los primeros estudios de Gräsbeck y Saris (39), que sentaron las bases para definiciones de calidad, hasta la aplicación de la guía CLSI para la verificación de datos, los intervalos de referencia han evolucionado como un paso importante hacia la calidad en el laboratorio clínico. Con el fin de unificar los conceptos de calidad en medicina de laboratorio, se han desarrollado procesos y guías que permiten estimar con precisión los intervalos de referencia para su aplicación en pacientes (40).

## **2.3. Hipótesis**

### **2.3.1. Hipótesis general**

H1: Existe una óptima verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.

H0: No existe una óptima verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.

## **CAPITULO III**

### **DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Método de investigación**

Según Hernández et al., (41) el método de la presente investigación es hipotético inductivo, ya que a partir de su abordaje teórico-práctico para el análisis de los intervalos de referencia se deducirá su transferencia en la población usuaria evaluada.

#### **3.2. Enfoque de investigación**

El presente estudio, basado en la investigación de Hernández et al. (41), se centra en un enfoque cuantitativo, donde los datos recopilados serán de naturaleza numérica. Se utilizará un análisis estadístico para interpretar los datos, calculando percentiles y determinando el porcentaje de transferencia de los datos.

#### **3.3. Tipo de investigación**

De acuerdo con Hernández et al. (41), este estudio se clasifica como investigación aplicada. Esto se debe a que se utilizarán métodos, técnicas y procesos ya establecidos en el campo del laboratorio clínico para estimar la calidad de los análisis. Se enfocará en estimar los valores de transferencia para cada marcador bioquímico evaluado.

#### **3.4. Diseño de investigación**

El estudio llevado a cabo por Hernández et al. (41) adopta un diseño de investigación no experimental, de corte transversal y retrospectivo. Este enfoque implica que no se realizarán cambios deliberados en las variables de interés. En cambio, se recolectarán datos en un único momento del tiempo, retrocediendo desde el inicio del proyecto hasta el pasado.

El diseño no experimental permite analizar las variables tal como se presentan en su estado natural, sin intervenir en ellas de ninguna manera. Al ser de corte transversal, se recopilan datos de diferentes individuos en un mismo periodo de tiempo, lo que proporciona una instantánea de la situación en un momento específico. Además, el enfoque retrospectivo implica que se examinarán datos previamente recopilados, lo que permite evaluar eventos pasados y sus relaciones.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1. Población**

La población del estudio está conformada por todas las muestras de sangre de pacientes adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 que se realicen perfil hepático durante el año 2023.

#### **3.5.2. Muestra**

La muestra del estudio fueron todas las muestras de sangre de pacientes adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 que se realizaron el perfil hepático durante el año 2023 y que cumplieron los criterios de inclusión según la guía CLSI C28-A3 (11). Además, se consideró los siguientes criterios de inclusión y exclusión definidos previamente.

### **3.5.2.1. Criterios de inclusión**

- Muestra de pacientes peruanos.
- Muestra de pacientes aparentemente sanos.
- Muestras de pacientes varones y mujeres.
- Muestras de pacientes de entre 18 a 59 años.
- Muestra de pacientes con IMC normal y alterado.
- Muestra de pacientes con resultado disponible para todos los marcadores del perfil hepático.

### **3.5.2.2. Criterios de exclusión**

- Muestra de pacientes con enfermedades crónicas (hipertensión arterial, diabetes, cirrosis, entre otros).
- Muestra de pacientes con tratamiento de enfermedades crónicas.
- Muestra de pacientes con enfermedades infecciosas.
- Muestra de pacientes en terapia hormonal.
- Muestra de pacientes embarazadas.
- Muestra de pacientes en diálisis

### **3.5.3. Muestreo**

El muestreo utilizado en este estudio tuvo un enfoque no probabilístico por conveniencia, siguiendo las recomendaciones establecidas por CLSI C28-A3, que establece un número mínimo de participantes para la verificación de intervalos (41). Por lo tanto, se consideró una muestra mínima de 120 muestras para cada marcador hepático como unidad de análisis. En

total, se incluyeron al menos 1000 muestras para llevar a cabo el análisis y la verificación de los intervalos de referencia. Al cumplir con la cantidad mínima recomendada de muestras para cada marcador hepático, se garantiza una base de datos sólida y representativa para el análisis de los intervalos de referencia. Esto permitirá obtener conclusiones más robustas y confiables sobre los valores de referencia en el contexto del estudio.

### 3.6. Variables y operacionalización

#### 3.6.1. Variable dependiente

Variable 1: Intervalo de referencia

#### 3.6.2. Variable independiente

Variable 2: Perfil hepático

#### 3.6.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Intervalo de referencia	Margen de datos sobre relacionados a una magnitud biológica en base a datos estándares	Valores dentro de los percentiles interfactílicos extrapolados de su análisis en conjunto	Límite superior  Límite inferior	Percentil	P2.5% a P97.5%

Perfil hepático	Conjunto de marcadores que estiman la cantidad de función hepática	Concentración de cada marcador del perfil hepático por mililitro de suero empleado para su análisis	Bilirrubina total	mg/dL	0.1 – 1.2 mg/dL
			Bilirrubina directa		< 0.3 mg/dL
			Aspartato aminotransferasa (AST)	U/L	H: < 35 U/L M: <31 U/L
			Alanino aminotransferasa (ALT)		H: < 45 U/L M: < 34 U/L
			Proteínas totales	gr/dl	6.4 – 8.3 gr/dl
			Albúmina		3.5 – 5.5 gr/dl
			Fosfatasa alcalina	U/L	H: 40 - 130 U/L M: 35 - 105 U/L
Gama glutamiltranspeptidasa (GGT)	H: 11 – 50 UI/L M: 7 – 32 UI/L				

### 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

#### 3.7.1. Técnica

En este estudio, se empleó la técnica de revisión documental como método de recopilación de datos. Esta técnica permitirá llevar a cabo una revisión exhaustiva y completa de los documentos relevantes para la determinación del perfil hepático en el tema de investigación, como las historias clínicas y los informes de laboratorio. La revisión documental es una técnica eficaz para obtener información detallada y precisa, ya que permite acceder a datos históricos y registros médicos existentes. Al utilizar una ficha de Recolección de Datos adaptada al estudio, se garantiza la recopilación sistemática y estandarizada de la información requerida

### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

El instrumento utilizado en este estudio es una ficha de Recolección de Datos (Anexo 2), diseñada específicamente para este propósito. Esta ficha se utilizará para recopilar las concentraciones de cada marcador del perfil hepático, de acuerdo con el objetivo del estudio.

### **3.7.3. Validación**

La Ficha de recolección de datos fueron sometidos a una evaluación de validez externa a través del juicio de tres jurados expertos (41). Al finalizar la validación se emitió un certificado de validez por cada jurado consultado (Anexo 3).

### **3.7.4. Confiabilidad**

El instrumento en este estudio será evaluado para estimar su confiabilidad usando la prueba de alfa de Cronbach (41). El resultado puede verse en el Anexo 4.

## **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

La recolección de muestras para este estudio se llevará a cabo en el Policlínico Laura Caller Ibérico, donde se atienden a los pacientes y se obtienen las muestras mediante venopunción utilizando el sistema Vacutainer (BD, Francia) con tubos de 3 ml de tapa roja. Estas muestras fueron posteriormente analizadas en el analizador bioquímico BIOELAB AS-120 (Bioelab, Jiangsu, China), siguiendo las recomendaciones del fabricante (Anexo 5). Para asegurar la calidad de los resultados, se verificaron los intervalos de referencia de acuerdo con las recomendaciones de la guía CLSI C28-A3 (11).



En primer lugar, se realizó un análisis de la distribución de los valores para determinar si siguen una distribución normal. Luego, se identificó y eliminaron los valores atípicos utilizando el análisis de histogramas de dispersión de frecuencia y el método de Tukey (42). Con los valores depurados, se calcularon los percentiles utilizando el rango intercuartílico, definiendo un límite de referencia inferior (percentil 2.5%) y un límite de referencia superior (percentil 97.5%). Estos valores se compararon con los límites superior e inferior proporcionados por el fabricante de cada marcador, y se interpretaron los resultados para determinar el porcentaje de datos transferidos.

La recolección de datos se realizó directamente de la Ficha de Recolección de Datos (Anexo 2) y se ingresaron en una base de datos en MS-Excel. Esta base de datos fue utilizada para realizar un análisis exhaustivo de los datos recolectados. Se llevó a cabo un análisis de datos atípicos y se calcularon estadísticos descriptivos, como la media, la mediana, el rango intercuartílico y el intervalo de confianza, utilizando un nivel de significancia del 95% para el AST, ALT, fosfatasa alcalina, GGT, bilirrubinas, albúmina y proteínas totales. Para evaluar la normalidad de la distribución de los datos, se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos se analizaron y sus valores se estimaron utilizando un umbral de transferencia del 95%. Se consideraron satisfactorios aquellos datos que estén dentro del 95% de los intervalos de referencia proporcionados por el fabricante.

### **3.9. Aspectos éticos**

Este estudio sigue las recomendaciones de la declaración de Helsinki (43). Además, este estudio tendrá la autorización y aprobación por el Comité de Ética e Investigación del Policlínico Laura Caller Ibérico (Anexo 6) y de la Universidad Norbert Wiener (Anexo 7).



## CAPITULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Resultados

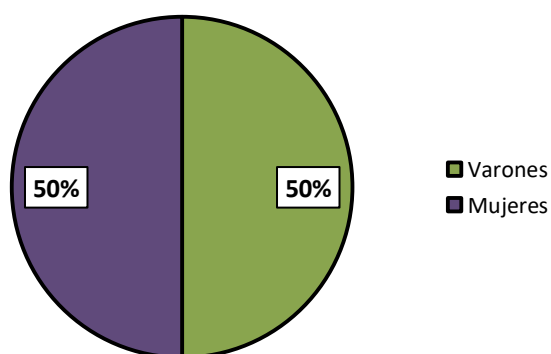
Durante el periodo de tiempo del estudio se incluyeron 1000 participantes que cumplieron los criterios de inclusión del presente estudio y en concordancia con los requerimientos de la CLSI (Tabla 1 y Figura 1).

**Tabla 1.** Distribución de participantes incluidos en el estudio según género.

Género	N	%
Varones	500	50
Mujeres	500	50
<b>TOTAL</b>	<b>1000</b>	<b>100</b>

Fuente: primaria

Creación: propia

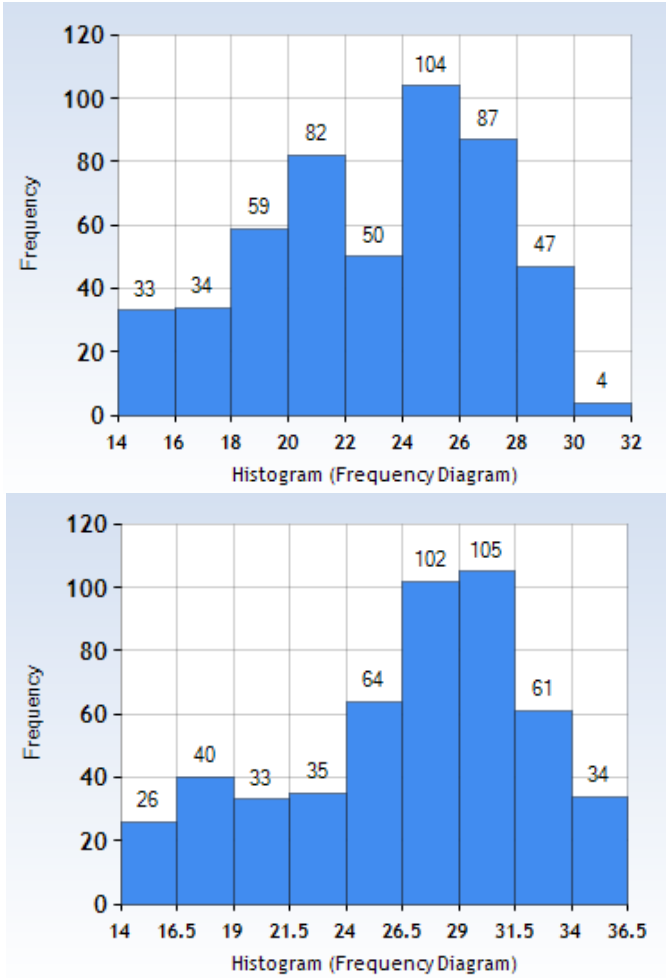


Fuente: Tabla 1

Creación: propia

**Figura 1.** Distribución porcentual de participantes según género. n=1000

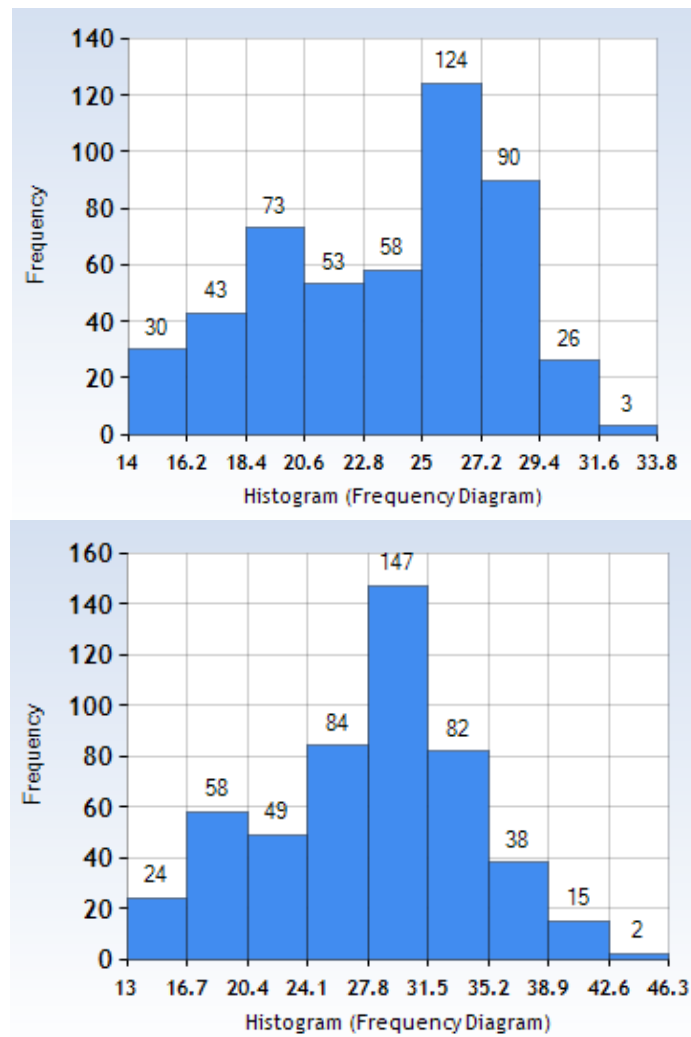
En principio para desarrollar el análisis de verificación de intervalos de referencia, se desarrolló la evaluación de la distribución de los datos. El análisis de TGO solo se desarrolló entre los participantes según el género que mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 2.



**Fuente:** primaria      **Elaboración:** propia

**Figura 2.** Histogramas de distribución de concentraciones de TGO en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de TGP solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 3.

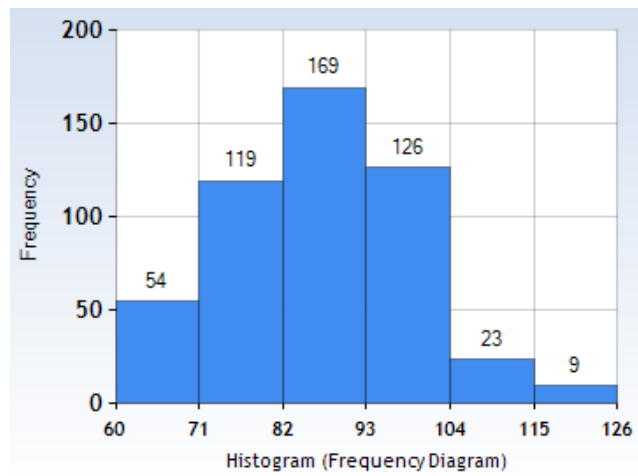
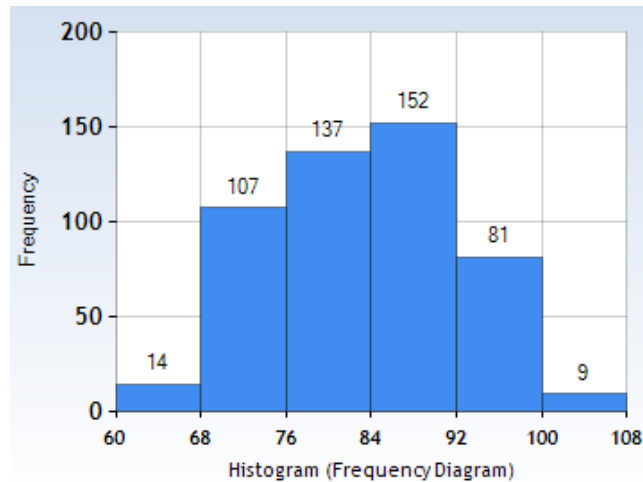


**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 3.** Histogramas de distribución de concentraciones de TGP en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de Fosfatasa alcalina solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 4.

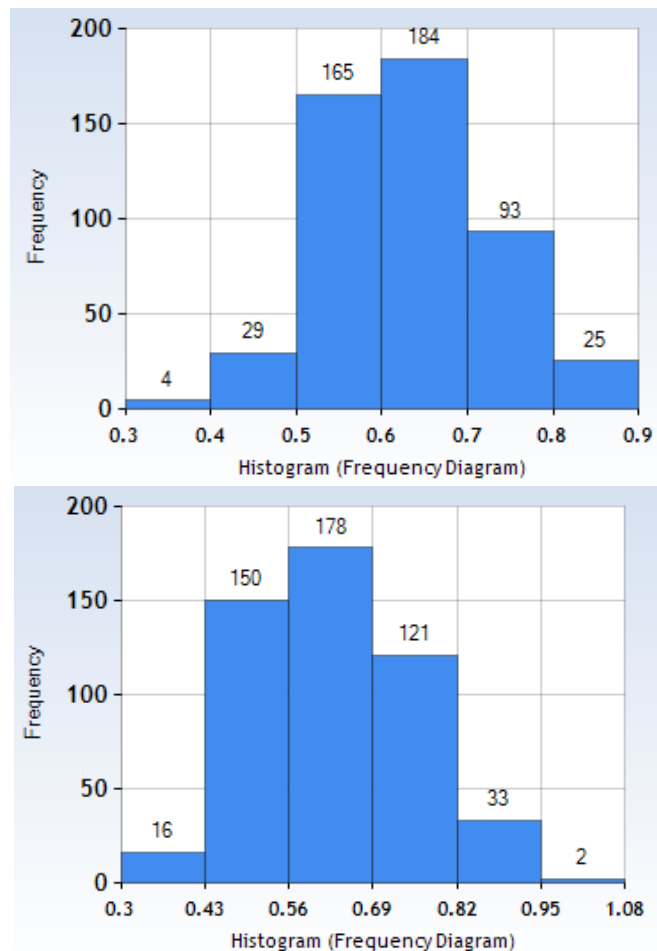


**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 4.** Histogramas de distribución de concentraciones de Fosfatasa alcalina en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de bilirrubina total solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 5.

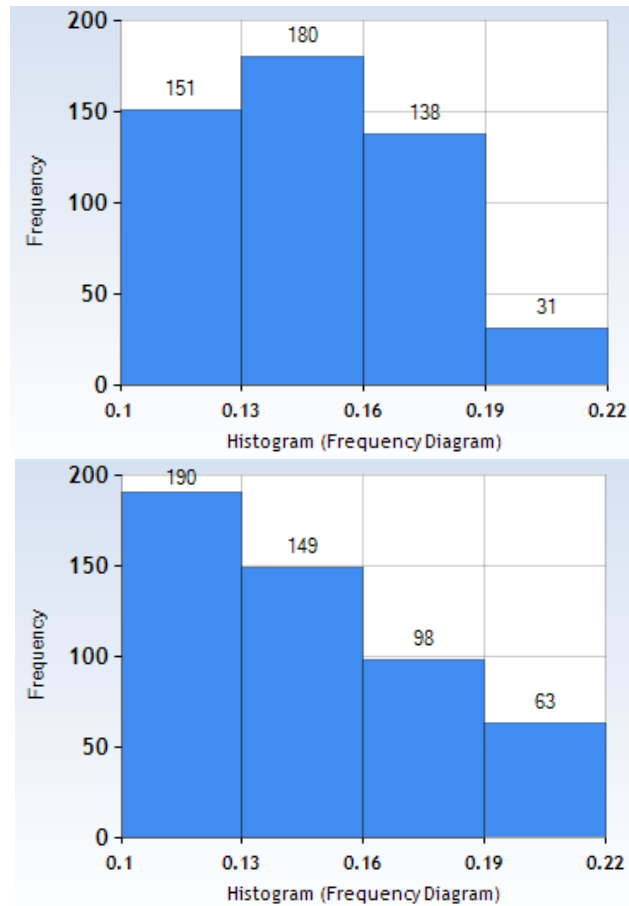


**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 5.** Histogramas de distribución de concentraciones de Bilirrubina total en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de bilirrubina directa solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 6.



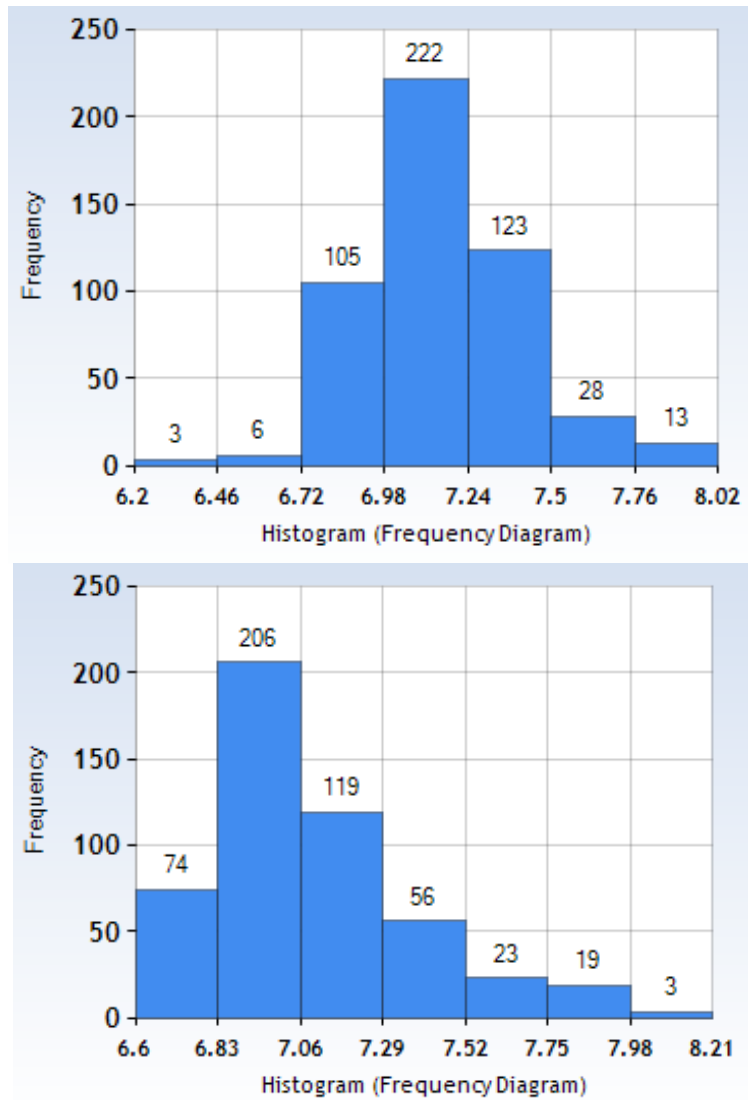
**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 6.** Histogramas de distribución de concentraciones de Bilirrubina directa en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de proteínas totales solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 7.



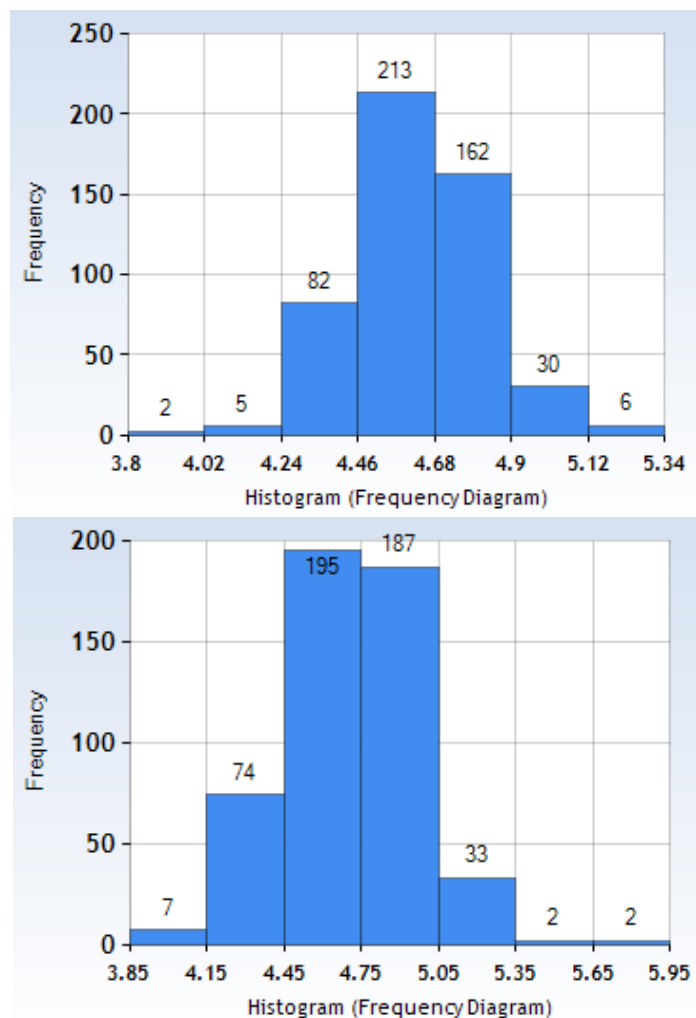


**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 7.** Histogramas de distribución de concentraciones de proteínas totales en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de albúmina solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 8.

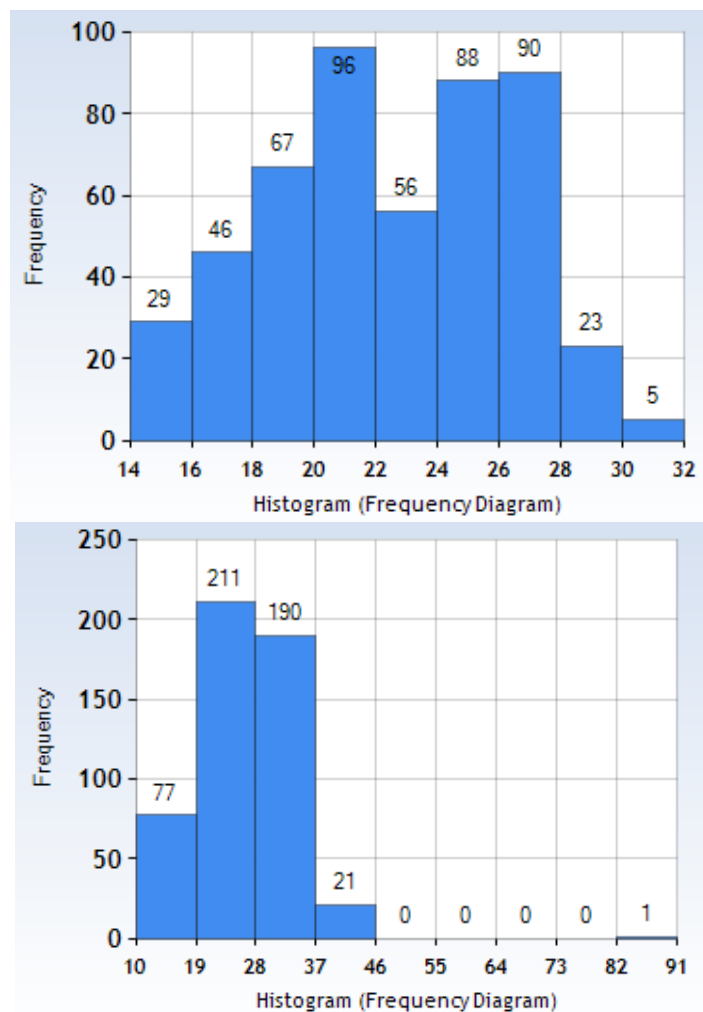


**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 8.** Histogramas de distribución de concentraciones de albúmina en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

El análisis de GGT solo se desarrolló entre los participantes según género mostró una distribución normal, como se muestra en la Figura 9.



**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

**Figura 9.** Histogramas de distribución de concentraciones de gama glutamil transpeptidasa en mujeres (arriba) y varones (abajo) incluidos en el estudio. N=1000

Se realizaron las evaluaciones descriptivas de los marcadores. Para TGO se halló un promedio de 24.77 U/l, una desviación Estándar de 5.17 y un valor mínimo y máximo de 14 y 35 U/l, respectivamente. Para TGP se halló un promedio de  $25.73 \pm 5.75$  U/l con un valor mínimo de 13.89 y un valor máximo de 42.65 U/l. Para fosfatasa alcalina hallamos un promedio de  $84.89 \pm 10.60$  U/l, un valor Mínimo y máximo de 60 y 122, respectivamente. Para las

bilirrubinas totales hallamos un promedio de  $0.62 \pm 0.11$  mg/dl con un valor Mínimo de 0.30 y un valor Máximo de 1.05 mg/dl.

Mientras que para la bilirrubina directa se halló un promedio de  $0.14 \pm 0.03$  mg/dl con un valor mínimo de 0.10 y un valor máximo de 0.20 mg/dl. La bilirrubina indirecta obtuvo un promedio de 0.48, con una desviación Estándar de 0.09, un valor mínimo de 0.20, y un valor máximo de 0.86.

Las proteínas totales tuvieron un promedio de  $7.11 \pm 0.27$  mg/dl, con valor mínimo de 6.26 y un valor máximo de 8.11 mg/dl. La albúmina tuvo un promedio de  $4.68 \pm 0.22$  mg/dl con un valor mínimo y máximo de 3.80 y 5.92 mg/dl.

Para las globulinas se obtuvo un promedio de  $2.44 \pm 0.24$  gr/dl, con un valor mínimo de 2 y un valor máximo de 3.90 mg/dl. Finalmente, el promedio de la GGTP fue de  $24.46 \pm 5.96$  U/l, con un valor mínimo y máximo de 11.80 y 91.42 U/l, respectivamente.

A fin de continuar con el desarrollo del estudio se realizó un análisis de normalidad para conocer la distribución de los datos de los marcadores evaluados. En la Tabla 2 se muestra los resultados de normalidad.

**Tabla 2.** Análisis de normalidad de los marcadores hepáticos incluidos en el estudio.

Marcadores bioquímicos	Datos totales	K-S Valor estadístico	p- value
TGO (U/l)	1000	1.761	0.098
TGP (U/l)	1000	2.177	0.321
GGT (U/l)	1000	1.842	0.101
Fosfatasa alcalina (U/l)	1000	1.844	0.442
Bilirrubina total (mg/dl)	1000	2.932	0.287
Bilirrubina directa (mg/dl)	1000	1.357	0.097
Bilirrubina indirecta (mg/dl)	1000	2.479	0.083
Proteína total (mg/dl)	1000	1.551	0.174
Albumina (mg/dl)	1000	1.923	0.115
Globulinas (g/dl)	1000	2.019	0.099

\*N final de datos, luego de la eliminación de valores extremos

**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

El análisis de verificación y transferencia de los intervalos de referencia se muestra en la Tabla 2. Para TGO (U/l) se tenía un intervalo de referencia del fabricante (IRF)  $<35$ , hallándose como intervalo del estudio: 15 a 34, lo cual permite una verificación de 100%. Para TGP (U/l) se tenía un IRF  $<35$  y se obtuvo un intervalo del estudio de 15.03 a 37.6, logrando una verificación de 98.7%. Para GGT (U/l) se tenía un IRF  $<38$  y se obtuvo una transferencia del 100% ya que el intervalo del estudio estuvo entre 14.85 a 35.9.

En el caso de fosfatasa alcalina (U/l) se tenía un IRF de 35 a 105 y se obtuvo un intervalo del estudio de 66 a 105 con una verificación correcta y una transferencia del 100% de datos. Para la Bilirrubina total (mg/dl) se tenía definido un IRF de 0.1 a 1.2, y se obtuvo una verificación correcta y una transferencia del 100% de datos al obtener como intervalo del estudio de 0.42 a 0.84. Asimismo, para la bilirrubina directa (mg/dl) se prefijo un IRF  $\leq 0.2$ , obteniéndose un

intervalo del estudio de 0.10 a 0.20, con lo cual se logró una verificación y una transferencia del 100%.

**Tabla 3.** Características de verificación y transferencia de los marcadores.

Marcadores bioquímicos*	N	IRF	Intervalo del estudio (2.5 a 97.5%)	Verificación	Transferencia
TGO (U/l)	1000	<35	15 a 34	SI	100%
TGP (U/l)	1000	<35	15.03 a 37.6	SI	98.7%
GGT (U/l)	1000	<38	14.85 a 35.9	SI	100%
Fosfatasa alcalina (U/l)	1000	35 a 105	66 a 105	SI	100%
Bilirrubina total (mg/dl)	1000	0.1 a 1.2	0.42 a 0.84	SI	100%
Bilirrubina directa (mg/dl)	1000	≤ 0.2	0.10 a 0.20	SI	100%
Proteína total (mg/dl)	1000	6.6 a 8.8	6.7 a 7.7	SI	100%
Albúmina (mg/dl)	1000	3.5 a 5.2	4.28 a 5.12	SI	100%

\*Marcadores incluidos que fueron analizados, no se incluyeron mensurados derivados por fórmula

**Abreviaturas:** IRF: Intervalos de referencia del fabricante

**Fuente:** primaria

**Elaboración:** propia

Finalmente, las proteínas totales (mg/dl) tuvieron un IRF de 6.6 a 8.8 y luego del análisis se obtuvo un intervalo del estudio de 6.7 a 7.7, lográndose una verificación correcta y una transferencia del 100% de datos. Para la albúmina (mg/dl) se prefijo un IRF de 3.5 a 5.2 y un intervalo del estudio de 4.28 a 5.12, con lo cual se logró una verificación correcta y una transferencia del 100% de los datos.

## 4.2. DISCUSIÓN

En este estudio, se estimó la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos demostrando que todos los marcadores bioquímicos listados cumplieron con la transferencia en el estudio, lo que significa que los IRF se mantuvieron válidos y precisos en el intervalo del estudio (2.5 a 97.5%) con altos niveles de verificación (100% o 98.7%). Esto indica que los intervalos de referencia establecidos se aplicaron con éxito a la población de estudio.

El estudio de Mohamed et al. (2021) se centró en establecer intervalos de referencia para parámetros químicos clínicos relacionados con la función renal y hepática en mujeres embarazadas y no embarazadas en una región específica de Etiopía. Los resultados mostraron diferencias significativas en varios marcadores entre las dos poblaciones, destacando la importancia de utilizar intervalos de referencia específicos para diferentes grupos. Se identificaron diferencias en los intervalos de referencia para marcadores hepáticos como albúmina, proteína total y fosfatasa alcalina en mujeres embarazadas (12). Nuestros resultados concuerdan parcialmente con estos resultados ya que nosotros evaluamos población general y no grupos particulares como los gestantes. Esto subraya la necesidad de adaptar los intervalos de referencia según las condiciones fisiológicas a partir de estudios generales de verificación de intervalos de referencia.

Por su parte el estudio de Patil et al. (2021) identificó diferencias significativas en los niveles séricos de AST y GGT entre hombres y mujeres, lo que respalda la necesidad de intervalos de referencia separados por género. Aunque no se encontraron diferencias significativas en los niveles séricos de ALT y fosfatasa alcalina, los autores optaron por establecer intervalos de referencia generalizados para estos marcadores (14). Estos resultados concuerdan con los

hallazgos de este estudio que describen una transferencia de valores completa con lo planificado por el fabricante. Sin embargo, y tal y como los autores hallaron en población de la India, es necesario establecer parámetros de precisión en población general dentro de las comparaciones intergénero. Además, esto resalta la importancia de personalizar los intervalos de referencia según las poblaciones específicas y las características de las muestras.

El estudio de Liu et al., (2019) estudio se enfocó en la determinación de intervalos de referencia pediátricos para pruebas de función hepática y renal en niños chinos. Los autores encontraron que varios marcadores requerían partición por edad y género, lo que destaca la importancia de personalizar los intervalos de referencia para niños en función de su edad y sexo (15). Nuestros resultados concuerdan con lo planteado en este estudio ya que la aplicación de métodos no paramétricos y el uso de datos de una gran población permitieron establecer intervalos de referencia específicos para cada subgrupo.

Otro estudio en Pakistán demostró diferencias en los intervalos de referencia en función del trimestre de embarazo, lo que destaca la importancia de considerar el estado fisiológico al establecer los intervalos de referencia. Se proporcionaron intervalos de referencia específicos para bilirrubina, albúmina, fosfatasa alcalina y ALT, que varían según el trimestre del embarazo (17). Por ello es clave incluir dentro de las variables de estudio características clínicas y demográficas que permiten mejorar la comprensión de las variaciones en la concentración de los marcadores hepáticos, a fin de garantizar la precisión en la evaluación de la función hepática durante el embarazo. Nosotros incluimos datos demográficos que permitieron donde no hallamos diferencias en la evaluación inicial y por tanto los intervalos se estimaron de manera general siendo transferibles en su totalidad.



El estudio de Rojas (2019) en Ecuador se centró en determinar los valores de referencia del perfil hepático y lipídico en personas que viven a una altitud elevada. Los resultados mostraron valores más altos en comparación con los valores de referencia del fabricante, lo que podría estar relacionado con el entorno geográfico y los hábitos dietéticos de la población estudiada (18). Estos resultados no concuerdan con lo hallado en este estudio, posiblemente debido a que las variables fisiológicas y sociodemográficas puedan influir en la concentración de los biomarcadores hepáticos. La verificación y monitoreo de estos intervalos son cruciales para garantizar la precisión de las pruebas de función hepática y renal en poblaciones específicas.

## CAPITULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1. Conclusión

Este estudio tuvo por objetivo determinar la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023, demostrando que:

- Se realizó una correcta verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.
- El porcentaje de transferencia fue superior al 98% para todos los marcadores de perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.
- Todos los marcadores del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 fueron transferidos satisfactoriamente

## **4.2. Recomendaciones**

Este estudio ha determinado los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, en base a sus resultados se recomienda que:

1. Se desarrollen estudios de seguimiento con poblaciones heterogéneas usuarias como gestantes o ancianos, donde es clave determinar los intervalos de referencia para lograr resultados de calidad.
2. A partir de nuestros resultados es importante que se evalúen otros marcadores hematológicos, hormonales, inmunológicos y bioquímicos, con la finalidad de establecer los intervalos de referencia en población peruana.
3. Se recomienda que a partir de nuestros estudios se evalúen otros equipos médicos ampliamente usados en nuestro país, a fin de estimar las diferencias y los niveles de calidad en la determinación de biomarcadores de rutina.
4. También se sugiere que se desarrollen parámetros y sistemas de monitoreo de la calidad en conjunto dentro de un programa externo de la calidad, a fin de mejorar la calidad de los resultados de laboratorio clínico.

## REFERENCIAS

1. Angulo P. Treatment of nonalcoholic fatty liver disease. *Ann Hepatol.* 2002;1(1):12-19.
2. Perumpail BJ, Khan MA, Yoo ER, Cholankeril G, Kim D, Ahmed A. Clinical epidemiology and disease burden of nonalcoholic fatty liver disease. *World J Gastroenterol.* 2017; 23(47):8263-8276.
3. Badrick T, Turner P. Review and Recommendations for the Component Tests in the Liver Function Test Profile. *Indian J Clin Biochem.* 2016; 31(1):21-9.
4. Gowda S, Desai PB, Hull VV, Math AA, Vernekar SN, Kulkarni SS. A review on laboratory liver function tests. *Pan Afr Med J.* 2009; 3:17
5. Arderiu X. Intervalos de referencia biológicos. *Noticonaquic.* 2011; 54: 46-51.
6. Zhu X, Wang K, Zhou Q, Xu J. Establishment of age- and sex-specific reference intervals for serum liver function tests in pediatric population aged 1-<18 years: A prospective study. *J Clin Lab Anal.* 2022; 35(4):e23708.
7. Asgari S, Higgins V, McCudden C, Adeli K. Continuous reference intervals for 38 biochemical markers in healthy children and adolescents: Comparisons to traditionally partitioned reference intervals. *Clin Biochem.* 2019; 73:82-89.
8. Mu R, Chen W, Pan B, Wang L, Hao X, Huang X, Qiao R, Zhao M, Zhang C, Guo W, Huang H, Ma Y, Zhuang J, Zhang J, Shang H. First definition of reference intervals of liver function tests in China: a large-population-based multi-center study about healthy adults. *PLoS One.* 2013;8(9):e72916. doi: 10.1371/journal.pone.0072916.
9. Patil P, Nikam P, NikamS. Establishment of gender specific reference intervals for hepatic enzymes: A pilot study. *Int J Clin Bioch Res.* 2020;7(3):334–337.

10. Guo S, Jin D, Wang H, Zhang C. Reference intervals of several renal and hepatic function parameters for apparently healthy adults from Eastern China. *J Clin Lab Anal.* 2015 May;29(3):235-41.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining establishing and verifying reference intervals in clinical laboratory; approved guidelines. 3rd ed. CLSI document C28-A3. Wayne, PA. 2008
12. Queralto JM, Antoja F, Cortes M, Domenech MV, Fuentes J, Llagostera MJ, Ordoñez J. Concepto de valores de referencia en Química Clínica. *Química Clínica* 1983; 2(1): 39-41
13. Schüring AN, Kelsch R, Pierściński G, Nofer JR. Establishing Reference Intervals for Sex Hormones on the Analytical Platforms Advia Centaur and Immulite 2000XP. *Ann Lab Med.* 2016; 36(1): 55–59.
14. Moya-Salazar J, Pio-Davila L. Evaluation of inter-batch variability in establishing and quality control of glucose. *Med Univ.* 2016; 18(71):85-90.
15. Mohammed M, Fiseha M, Belay G, Kindie S, Tsegaye A. Reference Intervals for Common Renal and Liver Function Clinical Chemistry Parameters Among Apparently Healthy Pregnant and Non-pregnant Women in South Wollo Zone, Amhara National Regional State, Northeast Ethiopia. *Int J Gen Med.* 2022; 15:5145-5157.
16. Rojas Q. Valores de referencia de perfil hepático y lipídico en personas que viven a 3000 metros sobre el nivel del mar. [Tesis] Ambato: Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Amabato; 2019.

17. Liu J, Dai Y, Lee Y, Yuan E, Wang Q, Wang L, Su Y. Pediatric reference intervals of liver and renal function tests from birth to adolescence in Chinese children as performed on the Olympus AU5400. *Clin Chim Acta*. 2019 Mar;490:142-146.
18. Younas A, Gilani M, Ain Q, Asif N, Aamir M, Ali, A. determination of reference interval of liver function tests during pregnancy in urban area of district rawalpindi pakistan. *Pakistan Armed Forces Med J*. 2021; 71(Suppl-1), S250-54.
19. López W. Nivel de transferencia de los intervalos de referencia del antígeno prostático específico, proteína C reactiva ultrasensible y Hemoglobina glicosilada en población adulta, Policlínico Roal, Lima 2021. [Tesis] Lima: Universidad Alas Peruanas; 2023.
20. Moya-Salazar J, Cerda SP, Cañari B, Moya-Salazar MM, Contreras-Pulache H. Reference intervals of the sex hormonal profile in healthy women: A retrospective single-center study in Peru. *Heliyon*. 2022; 8(9):e10592.
21. Heidelbaugh JJ, Bruderly M. Cirrhosis and chronic liver failure: part I. Diagnosis and evaluation. *Am Fam Physician*. 2006;74(5):756-62.
22. Doyle K, Bunch DR. Reference intervals: past, present, and future. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2023: 1-17.
23. Yip TC, Wong VW, Wong GL. Alanine Aminotransferase Level: The Road to Normal in 2021. *Hepatol Commun*. 2021; 5(11):1807-1809.
24. Kaplan MM. Alanine aminotransferase levels: what's normal? *Ann Intern Med*. 2002 Jul 02;137(1):49-51.
25. Parola M, Pinzani M. Liver fibrosis: Pathophysiology, pathogenetic targets and clinical issues. *Mol Aspects Med*. 2019; b65:37-55.

26. Kosmachevskaya OV, Topunov AF. Alternate and Additional Functions of Erythrocyte Hemoglobin. *Biochemistry (Mosc)*. 2018 Dec;83(12):1575-1593.
27. Koenig G, Seneff S. Gamma-Glutamyltransferase: A Predictive Biomarker of Cellular Antioxidant Inadequacy and Disease Risk. *Dis Markers*. 2015; 2015:818570.
28. Takemura K, Board PG, Koga F. A Systematic Review of Serum  $\gamma$ -Glutamyltransferase as a Prognostic Biomarker in Patients with Genitourinary Cancer. *Antioxidants (Basel)*. 2021; 10(4):549.
29. Sharma U, Pal D, Prasad R. Alkaline phosphatase: an overview. *Indian J Clin Biochem*. 2014 Jul;29(3):269-78.
30. Green MR, Sambrook J. Alkaline Phosphatase. *Cold Spring Harb Protoc*. 2020; 2020(8):100768.
31. Vimalraj S. Alkaline phosphatase: Structure, expression and its function in bone mineralization. *Gene*. 2020; 754:144855.
32. Cabrerizo S, Cuadras D, Gomez-Busto F, Artaza-Artabe I, Marín-Ciancas F, Malafarina V. Serum albumin and health in older people: Review and meta analysis. *Maturitas*. 2015; 81(1):17-27.
33. Karimi M, Bahrami S, Ravari SB, Zangabad PS, Mirshekari H, Bozorgomid M, Shahreza S, Sori M, Hamblin MR. Albumin nanostructures as advanced drug delivery systems. *Expert Opin Drug Deliv*. 2016; 13(11):1609-1623.
34. Carr RM, Ahima RS. Pathophysiology of lipid droplet proteins in liver diseases. *Exp Cell Res*. 2016 Jan 15;340(2):187-92.
35. Gómez de la Torre J, Bustinza E, Huarachi A. Valores de referencia de algunas pruebas bioquímicas y hematológicas en personas adultas sanas del Hospital

- Central de la Fuerza Aérea del Perú 2000-2001. *ev Mex Patol Clin*, 2018; 50(1): 41-49.
36. Sapan CV, Lundblad RL. Review of methods for determination of total protein and peptide concentration in biological samples. *Proteomics Clin Appl*. 2015; 9(3-4):268-76.
  37. Ozarda Y, Sikaris K, Streichert T, Macri J. Distinguishing reference intervals and clinical decision limits - A review by the IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2018; 55(6):420-431.
  38. McCudden CR, Rogers M, Erickson J, Willis MS. Method Evaluation and Quality Management. In Bishop M, Fody E, Schoeff L. (Ed) *Clinical Chemistry: Principles, Procedures, Correlations* (5th ed.). Baltimore, MD: Lippincot Williams and Wilkins; 2010.
  39. Geffre A, Friedrichs K, Harr K, Concordet D, Trumel C, Braun JP. Reference Values: A Review. *Vet Clin Pathol*. 2009; 38(3): 288-298
  40. Solberg HE. Establishment and use of reference values. Tietz RD (Edito): *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, Elsevier; 1986.
  41. Hernández SR., Fernández Collado C., Baptista Lucio M. *Metodología de la Investigación*. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.
  42. Tukey JW. *Exploratory data analysis*. Reading MA: Addison Wesley; 1997.
  43. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20):2191-4.



## **ANEXOS**

## Anexo 1

### “VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023”

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p><b>Problema general:</b> ¿Cuál será la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar la verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.</p>	<p><b>Hipótesis general:</b> Existe una óptima verificación de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.</p>	<p>VARIABLE 1: Intervalos de referencia</p>	<p><b>ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Cuantitativo.</p> <p><b>TIPO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Aplicada.</p> <p><b>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> No experimental, de corte transversal retrospectivo.</p> <p><b>MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Deductivo.</p>
<p><b>Problemas específicos:</b></p> <p>1. ¿Cuál será el porcentaje de valores transferidos del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?</p> <p>2. ¿Cuál será la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023?</p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>1. Estimar el porcentaje de valores transferidos del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.</p> <p>2. Determinar la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023.</p>	<p><b>Hipótesis específicas:</b></p> <p>1. El porcentaje de valores transferidos del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 es de alrededor de 98%.</p> <p>2. La proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil hepático establecidos con el autoanalizador BIOELAB AS-120 en adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 es en promedio de 99%.</p>	<p>VARIABLE 2: Perfil hepático</p>	<p><b>MUESTRA:</b> Todas las muestras de sangre de pacientes adultos sanos atendidos en el Policlínico Laura Caller Ibérico, Lima 2023 que se realicen perfil hepático durante el año 2023 y que cumplan los criterios de inclusión según la guía CLSI C28-A3.</p> <p><b>TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS:</b> Técnica revisión documental. Instrumento ficha de recolección de datos. Determinación de normalidad con la prueba de Kolgomorov-Skirrow y depuración de datos. Estimación de los intervalos de referencia siguiendo la guía CLSI C28-A3.</p>

**Anexo 2**  
**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**“VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL**  
**HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN**  
**ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO,**  
**LIMA 2023”**

<b>FECHA</b> : .....	<b>CÓDIGO</b> : .....										
<b>1. DATOS DEMOGRAFICOS</b>											
EDAD : .....	SEXO : .....										
PROCEDENCIA : .....	PESO : .....										
OCUPACION : .....	TALLA : .....										
<b>2. PERFIL HEPÁTICO</b>											
AST	<table border="1" style="width: 100%; height: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr><tr><td style="height: 20px;"> </td></tr></table>										
ALT											
GGT											
Fosfatasa Alcalina											
Bilirrubina Indirecta											
Bilirrubina Directa											
Proteínas totales											
Albúmina											
<b>COMENTARIOS</b>											
<hr/> <hr/>											

## Anexo 3 FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

### Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: Intervalo de referencia</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Límite superior	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	X		X		X		
	<b>Variable 2: Perfil hepático</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Alanino aminotransferasa (ALT)	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Aspartato aminotransferasa (AST)	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Fosfatasa alcalina	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: Gama glutamiltranspeptidasa (GGT)	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: Proteínas totales	X		X		X		
6	DIMENSIÓN 6: Albúmina	X		X		X		
7	DIMENSIÓN 7: Bilirrubinas	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador, Dr/ Mg: \_\_\_\_\_

DNI: 09882652

Especialidad del validador: Hacedor Gastroenterología de la Salud

27 de Julio del 2023

  
 Lic. Alma Luz Carrillo Apahualpa  
 Firma del Experto Informante.  
2023

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

### Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: Intervalo de referencia</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Límite superior	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	X		X		X		
	<b>Variable 2: Perfil hepático</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Alanino aminotransferasa (ALT)	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Aspartato aminotransferasa (AST)	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Fosfatasa alcalina	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: Gama glutamiltranspeptidasa (GGT)	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: Proteínas totales	X		X		X		
6	DIMENSIÓN 6: Albúmina	X		X		X		
7	DIMENSIÓN 7: Bilirrubinas	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: VLADIMIR WILLIAM LONGA BOBADILLA

DNI: 41398101

Especialidad del validador: MAESTRÍA EN CIENCIAS DE BIOLOGÍA

27 de JUNIO del 2023

Vladimir Longa  
Firma del Experto Informante.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

### Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: Intervalo de referencia</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Límite superior	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	X		X		X		
	<b>Variable 2: Perfil hepático</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Alanino aminotransferasa (ALT)	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Aspartato aminotransferasa (AST)	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Fosfatasa alcalina	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: Gama glutamiltranspeptidasa (GGT)	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: Proteínas totales	X		X		X		
6	DIMENSIÓN 6: Albúmina	X		X		X		
7	DIMENSIÓN 7: Bilirrubinas	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. Rojas Huerta Emilina Mayela.

DNI: 09472401

Especialidad del validador: Tecnólogo Médico - Laboratorio

28 de 06 del 2023



Lic. MAYELA ROJAS HUERTA  
TECNÓLOGO MÉDICO  
Firma del Experto Informante:

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



### Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable 1: Intervalo de referencia</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Límite superior	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	X		X		X		
	<b>Variable 2: Perfil hepático</b>							
1	DIMENSIÓN 1: Alanino aminotransferasa (ALT)	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Aspartato aminotransferasa (AST)	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Fosfatasa alcalina	X		X		X		
4	DIMENSIÓN 4: Gama glutamiltranspeptidasa (GGT)	X		X		X		
5	DIMENSIÓN 5: Proteínas totales	X		X		X		
6	DIMENSIÓN 6: Albúmina	X		X		X		
7	DIMENSIÓN 7: Bilirrubinas	X		X		X		

Observaciones: \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador, Dr/ Mg: Mg. Rodríguez Bejarano Edith

DNI: 10391947

Especialidad del validador: Egresada de Microbiología clínica

28 de 06 del 2023

PERU | Ministerio de Salud | Dirección de Normas Integradas  
 C.M.I. LAURA RODRÍGUEZ DULANTO  
 45  
 Lic. EDITH RODRÍGUEZ BEJARANO  
 TÉCNICO EN MEDICINA  
 C.I.P. 7682

Firma del Experto Informante.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

## Anexo 4

### RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONFIABILIDAD DE INSTRUMENTO

#### Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	50	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	0,0
	Total	50	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

#### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,081	8



PROTOCOLOS DE ANALISIS DE BIOMARCADORES HEPÁTICOS



**Gamma-GT FS\***

Szasz mod./IFCC stand.

Reactivo de diagnóstico para la determinación *In Vitro* de la gamma glutamiltransferasa (Gamma-GT) en suero o plasma en equipos fotométricos

**Información de Pedido**

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 2801 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 2801 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 2801 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 2801 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 2801 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 2801 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 2801 99 50 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL

**Resumen**

La Gamma-glutamyltransferasa (gamma-GT/GGT), llamada también gamma-glutamyltranspeptidasa, es una enzima presente en el hígado y el conducto biliar y es el indicador más sensible de enfermedades hepato biliares. Debido a un alto índice de falsos pronósticos para estas enfermedades, la medición de gamma-GT es ampliamente utilizada para diferenciar un origen hepático o biliar. Junto con otras enzimas como la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y colinesterasa, la gamma-GT es una valiosa herramienta para el diagnóstico diferencial en las enfermedades hepáticas. [1]

**Método**

Test óptico fotométrico según Szasz/Persijn [2]. El test también ha sido estandarizado según el método de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [4]. Los resultados según la IFCC se calculan con un factor especial ó en caso del uso de un calibrador (TruCal U) utilizando el valor del calibrador para el método IFCC.

**Principio**

La Gamma-GT cataliza la transferencia de ácido glutámico a los aceptores como la glicilglicina en este caso. Este proceso libera 5-amino-2-nitrobenzoato el cual puede ser medido a 405 nm. El aumento en la absorbancia a esta longitud de onda está directamente relacionado con la actividad de gamma-GT.

L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + Glicilglicina



Gamma-glutamyl-glicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

**Reactivos**

**Componentes y Concentraciones**

R1: TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
Glicilglicina		135 mmol/L
R2: L-Gamma-glutamyl-3-carboxyl-4-nitroanilide	pH 6,00	22 mmol/L

**Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo**

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si son almacenados de 2 a 8 °C y se evita la contaminación. (No congelar los reactivos) ¡El reactivo 2 debe ser protegido de la luz!

**Advertencias y Precauciones**

1. Los reactivos contienen ácido de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

**Manipulación de Desechos**

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

**Preparación del Reactivo**

**Inicie con Sustrato**

Los reactivos son listos para usar.

**Inicie con Muestra**

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2  
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reactivo  
Estabilidad: 4 semanas de 2 a 8 °C  
5 días de 15 a 25 °C

¡El mono reactivo debe ser protegido de la luz!

**Materiales requeridos pero no suministrados**

Solución de NaCl 9 g/L  
Equipo general de laboratorio

**Tipo de muestra**

Suero, plasma con EDTA  
Estabilidad [6]:  
Por lo menos 1 semana entre -20 °C y + 25 °C  
¡Congelar sólo una vez!  
¡Desechar las muestras contaminadas!

**Procedimiento del Ensayo**

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda: 405 nm (400 - 420 nm)  
Paso óptico: 1 cm  
Temperatura: 37 °C  
Medida: Respecto blanco de reactivo

**Inicie con Sustrato**

Muestra/Calibrador	Blanco	Muestra
Agua destilada	100 µL	100 µL
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 1 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. e iniciar el cronómetro. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

## Alkaline phosphatase FS\* (Fosfatasa alcalina FS\*)

IFCC mod. 37 °C

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	R1	R2
1 0441 99 10 021	5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 0441 99 10 028	5 x 50 mL	+	R2 1 x 100 mL
1 0441 99 10 023	1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL
1 0441 99 10 704	8 x 50 mL	+	R2 8 x 12,5 mL
1 0441 99 10 917	8 x 60 mL	+	R2 8 x 15 mL
1 0441 99 10 930	4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL
1 0441 99 90 314	10 x 20 mL	+	R2 2 x 30 mL

### Uso Previsto

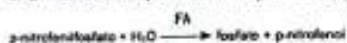
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina (FA) en suero o plasma en equipos fotométricos.

### Resumen

La fosfatasa alcalina (FA), una enzima hidrolítica con una actividad óptima cuando el pH es alcalino, se encuentra en la sangre en diferentes formas, que proceden principalmente de los huesos y el hígado, pero también de otros tejidos como los riñones, la placenta, los testículos, el timo, los pulmones y los tumores. Se observa un aumento en la actividad fisiológica durante el crecimiento óseo en la infancia y el embarazo, mientras que el aumento de la actividad patológica está asociada especialmente a las enfermedades hepato biliares y óseas. En las enfermedades hepato biliares, las actividades patológicas aumentadas indican una oclusión del tracto biliar, como en la colestasia causada por cálculos biliares, tumores o infecciones. También se observa un aumento de los valores en las hepatitis infecciosas. En las enfermedades óseas, el aumento de la actividad de la FA es una consecuencia del aumento de la actividad osteoblástica, como por ejemplo en la enfermedad de Paget, la osteomalacia (raquitismo), las metastasis óseas y el hiperparatiroidismo. [1,2]

### Método

Test cinético y fotométrico según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [modif.] [3]



### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	2-amino-2-metil-1-propanol pH 10,4	1,1 mol/L
	Acetato de magnesio	2 mmol/L
	Sulfato de cinc	0,5 mmol/L
	HEDTA	2,5 mmol/L
R2:	p-nitrofenilfosfato	80 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Durante la reacción, se produce p-nitrofenol, que es tóxico cuando se inhala, ingiere o absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o membranas mucosas se debe lavar abundantemente con agua.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammagalias podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

#### Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

#### Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(por ejemplo 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reactivo

Estabilidad	4 semanas de	2 a 8 °C
	5 días de	15 a 25 °C

Proteger el reactivo mono de la luz.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero o plasma heparina

No deben utilizarse muestras hemolíticas.

#### Estabilidad [5]

7 días	de	20 - 25 °C
7 días	de	4 - 8 °C
2 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 405 nm, 400 - 420 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

#### Inicio con sustrato

Muestra/Calibrador	Blanco	Muestra/Calibrador
Agua destilada	20 µL	20 µL
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante aprox. 1 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia al cabo de 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.		



3



## Albumin FS\* (Albumina FS\*)

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	
1 0220 99 10 021	8 x	25 mL
1 0220 99 10 026	6 x	100 mL
1 0220 99 10 023	1 x	1000 mL
1 0220 99 10 704	8 x	50 mL
1 0220 99 10 917	10 x	50 mL
1 0220 99 90 314	12 x	25 mL

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

La albúmina es una proteína importante para fijar y transportar varias sustancias en el plasma y el principal contribuidor a la presión osmótica del plasma. La medición de la albúmina en suero es utilizada para diagnosticar y monitorear las enfermedades hepáticas, por ejemplo, la cirrosis hepática. Por otra parte, el nivel de la albúmina indica el estado nutricional y de salud de un individuo y es, por lo tanto, utilizado para detectar la desnutrición y para la prognosis en pacientes ancianos hospitalizados. [1,2]

### Método

Test fotométrico utilizando verde de bromocresol

La albúmina sérica en presencia del verde de bromocresol a un pH ligeramente ácido produce un cambio de color del indicador de amarillo verdoso hasta azul verdoso.

### Reactivo

Componentes y Concentraciones		
Solución amortiguadora citrato	pH 4,2	30 mmol/L
Verde bromocresol		0,26 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 18 meses.

### Advertencias y Precauciones

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

### Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

### Estabilidad [4]

10 semanas	de	20 a 25 °C
5 meses	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010C

Longitud de onda	556/594 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo	90 µL
Adición del reactivo	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 7/9 (95 s/122 s)
Calibración	Lineal

### Cálculo

#### Con calibrador

$$\text{Albumina [g/dL]} = \frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$$

#### Factor de Conversión

$$\text{Albumina [g/dL]} \times 144,9 = \text{Albumina [\mu mol/L]}$$

### Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM-DA470. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Albumina FS (Albumin Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	6 x 3 mL

### Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 6 g/dL.	
Cuando los valores exceden este rango, dividir las muestras 1 x + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,1 g/dL



## Total protein FS\* (Proteína total FS\*)

### Información de Pedido

Nº de pedido	Presentación	R1	R2
1 2311 99 10 021	5 x 20 mL	*	R2 3 x 20 mL
1 2311 99 10 026	5 x 80 mL	*	R2 1 x 100 mL
1 2311 99 10 023	1 x 800 mL	*	R2 1 x 200 mL
1 2311 99 10 704	8 x 50 mL	*	R2 8 x 12.5 mL
1 2311 99 10 917	8 x 60 mL	*	R2 8 x 15 mL
1 2311 99 90 314	10 x 20 mL	*	R2 2 x 30 mL

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína total en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

La medición de la proteína total es una prueba útil en una variedad de desórdenes. Las concentraciones de proteína total disminuidas pueden ser detectadas en la síntesis defectuosa de proteína en el hígado, la pérdida de proteína debido a función deteriorada del riñón, malabsorción intestinal o deficiencia nutricional. Niveles elevados de proteína se presentan en desórdenes inflamatorios crónicos, cirrosis hepática y deshidratación. [1,2]

### Método

Test fotométrico de acuerdo al método de biuret.

Las proteínas, juntas con los iones de cobre forman un complejo de color azul violeta en una solución alcalina. La absorbancia del color es directamente proporcional a la concentración.

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	Hidróxido de sodio	100 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	17 mmol/L
R2:	Hidróxido de sodio	500 mmol/L
	Tartrato de potasio sódico	80 mmol/L
	Ioduro de potasio	75 mmol/L
	Sulfato de cobre	30 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 25 °C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 18 meses.

### Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Proteína total FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P350 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.



⚠ Reactivo 2: Atención. Contiene Yoduro de potasio. H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H373 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. P361+P353 Lavar la ropa antes de volver a usarla. P363 Evitar el contacto con la piel. P373 Evitar el contacto con la piel y la ropa. P381+P330 Evitar el contacto con la piel y la ropa. P391 Evitar el contacto con la piel y la ropa. P403+P233 Mantener en un lugar fresco y seco. P405 Mantener en un lugar cerrado y protegido. P501 Vertido al agua: diluir con agua abundante y verter en alcantarillas. Preseguir con el lavado. P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

- En el suero o plasma de pacientes quienes han recibido intravenosamente grandes cantidades de polidextranos, se pueden medir altos valores de proteína total con el método de biuret. En tales casos se ha de usar un método alternativo (p.ej. Kjeldahl).
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

### Estabilidad [4]

6 días	de	20 a 25 °C
4 semanas	de	4 a 8 °C
Por lo menos un año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base: en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2.0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

### Cálculo

Con calibrador

$$\text{Proteína total [g/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [g/dL]}$$



## ASAT (GOT) FS\* (IFCC mod.)

Con/sin Piridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Piridoxal-5-Fosfato FS)

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	R1	R2
1 2601 99 10 821	5 x 20 mL	R1	R2
1 2601 99 10 028	5 x 80 mL	R1	R2
1 2601 99 10 023	1 x 800 mL	R1	R2
1 2601 99 10 704	8 x 50 mL	R1	R2
1 2601 99 10 517	8 x 60 mL	R1	R2
1 2601 99 90 314	10 x 20 mL	R1	R2

Para la determinación con P-5-P se requiere adicionalmente  
2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

### Uso Previsto

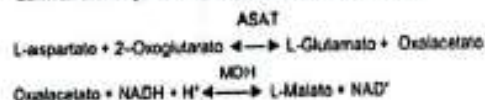
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ASAT (GOT) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) antes llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las amino-transferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de  $\alpha$ -ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino. Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepato-biliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético, así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y del AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético. La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 son asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas. [1,2]

### Método

Test UV optimizado según la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]



Por la adición del piridoxal 5-fosfato (P-5-P), recomendada por IFCC, se estabiliza la actividad de las transaminasas y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficientemente del P-5-P endógeno, por ejemplo, de pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidado intensivo [1,3]

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,65	110 mmol/L
	L-Aspartato		320 mmol/L
	MDH (malato deshidrogenasa)		≥ 800 U/L
	LHD (lactato deshidrogenasa)		≥ 1200 U/L
R2:	2-Oxoglutarato		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Piridoxal-5-Fosfato FS			
	Solución tampón	pH 9,6	100 mmol/L
	Piridoxal-5-fosfato		13 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen ácido de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- El reactivo 2 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remítase a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Para la determinación con P-5-P mezclar 1 parte de P-5-P con 100 partes del reactivo 1, por ejemplo 100 µL P-5-P + 10 mL R1

Estabilidad después de mezclar	6 días de	de	2 a 8 °C
	24 horas	de	15 a 25 °C

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [5]	de	20 a 25 °C
4 días	de	4 a 8 °C
7 días	de	-20 °C
3 meses	de	

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-8M6910/C

Longitud de onda	340/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	6,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (266 s)
Absorbancia 1	-
Absorbancia 2	Ciclo 25/42 (367 s/600 s)
Calibración	Lineal

### Cálculo

Con calibrador

$$\text{ASAT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

Factor de Conversión

$$\text{ASAT [U/L]} \times 0,0167 = \text{ASAT [\mu\text{kat/L}]}$$

## ALAT (GPT) FS\* (IFCC mod.)

con/sin Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Piridoxal-5-Fosfato FS)

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase		R1	R2	
1 2701 99 10 021	R1	3 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 2701 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 2701 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 2701 99 10 104	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 2701 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2	8 x 12 mL
1 2701 99 10 314	R1	10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL

Para la determinación con P-5-P se requiere adicionalmente  
2 5010 99 10 030 6 x 3 mL

### Uso Previsto

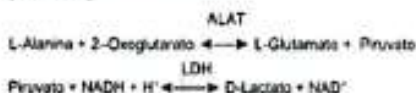
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ALAT (GPT) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

Alanina Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glútamico Piruvica (GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) formalmente llamada Transaminasa Glútamico Oxalacética (GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino. Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepatobiliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético. La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas. [1,2]

### Método

Prueba-UV optimizada de acuerdo a IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]



La adición de piridoxal 5-fosfato (P-5-P), recomendada por IFCC, estabiliza la actividad de las transaminasas y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente P-5-P endógeno, por ejemplo, de pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidado intensivo [1,3].

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,15	140 mmol/L
	L-Alanina		700 mmol/L
	LHD (lactato deshidrogenasa)		≥ 2500 U/L
R2:	2-Oxoglutarato		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
<b>Piridoxal-5-Fosfato FS</b>			
	Solución tampón	pH 9,5	100 mmol/L
	Piridoxal-5-fosfato		13 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen ácido de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- El reactivo 2 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La medicación con sulfasalazina y sulfapiridina puede provocar resultados falsos en las muestras de los pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de administrar el fármaco.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammaglobulinas podrían acabar en valores falsificados [4].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remite a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Para la determinación con P-5-P mezclar 1 parte de P-5-P con 100 partes del reactivo 1, por ejemplo 100 µL P-5-P + 10 mL R1

Estabilidad después de	6 días	de	2 a 8 °C
mezclar	24 horas	de	15 a 25 °C

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [5]:			
3 días	de	20 a 25 °C	
7 días	de	4 a 8 °C	
7 días	de	-20 °C	

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty JCA-BM8010C

Longitud de onda	310/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Crónica
Muestra/Calibrador	6,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (296 s)
Absorbancia 1	-
Absorbancia 2	Ciclo 25/42 (367 s/600 s)
Calibración	Lineal





## Bilirubin Auto Direct FS\* (Bilirubina Auto Directa FS\*)

### Información de Pedido

N° de pedido	Presentación			
1 0821 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2	1 x 25 mL	
1 0821 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2	1 x 100 mL	
1 0821 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2	1 x 200 mL	
1 0821 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2	8 x 12,5 mL	
1 0821 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2	2 x 10 mL	

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la bilirubina directa en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

La bilirubina es un producto de la degradación de la hemoglobina. La bilirubina libre, no conjugada es sumamente apolar y casi insoluble en agua, formando así un complejo con la albumina para el transporte en la sangre desde el bazo hasta el hígado. En el hígado, la bilirubina se conjuga con el ácido glucurónico y el complejo resultante bilirubina-glucurónico soluble en agua es excretado por los conductos biliares. La hiperbilirubinemia puede ser causada por la producción incrementada de bilirubina debido a hemólisis (ictericia pre-hepática), por daños parenquimales del hígado (ictericia intra-hepática) o por la oclusión de los conductos biliares (ictericia post-hepática). Una hiperbilirubinemia crónica congénita (predominantemente no conjugada) llamada síndrome de Gilbert es bastante frecuente en la población. Niveles elevados de bilirubina total son observados en el 60 - 70 % de los neonatos debido a una elevada destrucción posparto de eritrocitos y debido a la función retardada de las enzimas para la degradación de la bilirubina. Los métodos comunes de bilirubina descubren tanto la bilirubina total como la bilirubina directa. Las determinaciones de la bilirubina directa miden principalmente bilirubina conjugada soluble en agua. Por lo tanto, la bilirubina no conjugada puede ser estimada a base de la diferencia entre la bilirubina total y la bilirubina directa. [1,2]

### Método

Test fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

La bilirubina directa en presencia de 2,4-dicloroanilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada. [3]

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1:	EDTA-Na <sub>2</sub>	0,1 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Ácido sulfámico	100 mmol/L
R2:	2,4-Dicloroanilina	0,5 mmol/L
	HCl	950 mmol/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>	0,13 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

### Advertencias y Precauciones

1. ⚠ Reactivo 1 y 2: Atención: H290 Puede ser corrosivo para los metales. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
3. La medicación a base del etirebopog conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remítase a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Proteger el espécimen de la luz.

Estabilidad [5]

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
6 meses	en	-20 °C

en caso de congelación inmediata

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty JCA-DM6010/C

Longitud de onda	545/558 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	3,5 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	25 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (230 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (585 s/600 s)
Calibración	Lineal

### Cálculo

Con calibrador

$$\text{Bilirubina [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de Conversión

$$\text{Bilirubina [mg/dL]} \times 17,1 = \text{Bilirubina [µmol/L]}$$



## Bilirubin Auto Total FS\* (Bilirrubina Auto Total FS\*)

### Información de Pedido

N° de pedido	Presentación			
1 0811 99 10 021	R1: 5 x 20 mL	+	R2: 1 x 25 mL	
1 0811 99 10 026	R1: 5 x 90 mL	+	R2: 1 x 100 mL	
1 0811 99 10 023	R1: 1 x 900 mL	+	R2: 1 x 200 mL	
1 0811 99 10 704	R1: 4 x 50 mL	+	R2: 8 x 12.5 mL	
1 0811 99 10 917	R1: 4 x 50 mL	+	R2: 8 x 15 mL	
1 0811 99 10 930	R1: 4 x 20 mL	+	R2: 2 x 10 mL	
1 0811 99 90 314	R1: 10 x 20 mL	+	R2: 2 x 30 mL	

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la bilirrubina total en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

### Resumen

La bilirrubina es un producto de la degradación de la hemoglobina. La bilirrubina libre, no conjugada es sumamente apolar y casi insoluble en agua, formando así un complejo con la albúmina para el transporte en la sangre desde el bazo hasta el hígado. En el hígado, la bilirrubina se conjuga con el ácido glucurónico y el complejo resultante bilirrubina-glucurónico soluble en agua es excretado por los conductos biliares. La hiperbilirrubinemia puede ser causada por la producción incrementada de bilirrubina debido a hemólisis (ictericia pre-hepática), por daños parenquimales del hígado (ictericia intra-hepática) o por la oclusión de los conductos biliares (ictericia post-hepática). Una hiperbilirrubinemia crónica congénita (predominantemente no conjugada) llamada síndrome de Gilbert es bastante frecuente en la población. Niveles elevados de bilirrubina total son observados en el 80 - 70 % de los neonatos debido al aumento de la descomposición de los eritrocitos en el posparto y debido a la función retardada de las enzimas para la degradación de la bilirrubina. Los métodos comunes de bilirrubina descubren tanto la bilirrubina total como la bilirrubina directa. Las determinaciones de la bilirrubina directa miden principalmente bilirrubina conjugada soluble en agua. Por lo tanto, la bilirrubina no conjugada puede ser estimada a base de la diferencia entre la bilirrubina total y la bilirrubina directa. [1,2]

### Método

Test fotométrico usando 2,4-dicloroanilina (DCA)

La bilirrubina directa en presencia de 2,4-dicloroanilina diazotizada forma un azo-compuesto coloreado rojo en solución acidificada. Una mezcla específica de detergentes permite una determinación segura de la bilirrubina total [3].

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

R1: Solución amortiguadora fosfato	50 mmol/L
NaCl	150 mmol/L
R2: 2,4-Dicloroanilina	5 mmol/L
HCl	130 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 1: Atención: H290 Puede ser corrosivo para los metales. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.
- ⚠ Reactivo 2: Atención: P290 Puede ser corrosivo para los metales. H319 Provoca irritación ocular grave. P234 Conservar únicamente en el embalaje original. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gemopatías podrían acabar en valores falsificados [4].
- La medicación a base del etrombopag conduce a resultados falsamente bajos o elevados en muestras de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remítase a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Especimen

Suero humano o plasma heparinizado

Proteger el espécimen de la luz.

### Estabilidad [5]

1 día	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

en caso de congelación inmediata,

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty®JCA-BME10/C

Longitud de onda	545/558 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586/600 s)
Calibración	Lineal



Anexo 6

**AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DE TESIS POR EL POLICLINICO**



Universidad  
Norbert Wiener

Lima, 23 de Junio del 2023

ANEXO 4

Sr.

**CHUNGA CHINCHAY JOVANY ALEXIS**  
Gerente General del Policlínico Laura Caller Ibérico

Presente.

De mi consideración:

Yo, **ANGHELA PATRICIA SOLIS CHAVEZ**, identificada con D.N.I N° 72445946, domiciliada en Calle los tulipanes 195 Urb. Las violetas, Distrito de Independencia, Lima-Perú Bachiller de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Universidad Norbert Wiener. Ante usted con el debido respeto me presento y expongo lo siguiente:

Solicito respetuosamente a Usted; se me autorice para la utilización del manejo de la base de datos de los pacientes del Policlínico a su cargo, con fines netamente académicos para el desarrollo de mi trabajo de investigación a realizar, titulado: **"VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023"**.

Esperando su aprobación a mi solicitud, me despido de usted quedando a sus enteras órdenes.

Atentamente.

ANGHELA PATRICIA SOLIS CHAVEZ  
DNI N°: 72445946

23-06-2023.

Autorizado.

## Anexo 7

### APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – UNIVERSIDAD NORBERT WIENER



#### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 02 de agosto de 2023

Investigador(a)  
**Anghela Patricia Solis Chavez**  
**Exp. N°: 0786-2023**

---

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: **“VERIFICACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL HEPÁTICO ESTABLECIDOS CON EL AUTOANALIZADOR BIOELAB AS-120 EN ADULTOS SANOS ATENDIDOS EN EL POLICLÍNICO LAURA CALLER IBÉRICO, LIMA 2023” Versión 01 con fecha 07/07/2023.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Anghela Patricia Solis Chavez 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**



Av. Arequipa 440 – Santa Beatriz  
Universidad Privada Norbert Wiener  
Teléfono: 706-5555 anexo 3290 Cel. 981-600-698  
Correo: [comite.etica@unorbertwiener.edu.pe](mailto:comite.etica@unorbertwiener.edu.pe)

## Anexo 8

### REPORTE DE SIMILITUD – TURNITIN Originality - oid:14912:280103454

#### Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO  
**INFORME FINAL DE TESIS**

AUTOR  
**ANGELA SOLIS CHAVEZ**

RECUENTO DE PALABRAS  
**10333 Words**

RECUENTO DE CARACTERES  
**58763 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS  
**77 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO  
**6.3MB**

FECHA DE ENTREGA  
**Oct 24, 2023 8:57 PM EDT**

FECHA DEL INFORME  
**Oct 24, 2023 8:58 PM EDT**

#### ● 13% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base

- 13% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Cross
- 2% Base de datos de trabajos entregados

#### ● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Bloques de texto excluidos manualmente

Resumen

## Anexo 9

### EVIDENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO



## ● 12% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 10% Internet database
- 3% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 5% Submitted Works database

### TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	<b>cybertesis.unmsm.edu.pe</b> Internet	2%
2	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	1%
3	<b>pubmed.ncbi.nlm.nih.gov</b> Internet	1%
4	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Internet	<1%
5	<b>repositorio.uta.edu.ec</b> Internet	<1%
6	<b>coursehero.com</b> Internet	<1%
7	<b>Universidad Wiener on 2024-07-05</b> Submitted works	<1%
8	<b>uvadoc.uva.es</b> Internet	<1%