



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

Determinación de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, 2023

Para optar el Título Profesional de
Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica

Presentado por:

Autora: Canchari Falcon, Stefanny

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-6442-0880>

Autor: Prudencio Palomino, Cesar Augusto

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0625-9849>

Asesor: Mg. Moya Salazar, Jeel Junior

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

Lima – Perú

2024

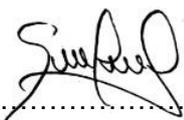
 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, STEFANNY CANCHARI FALCON y CESAR AUGUSTO PRUDENCIO PALOMINO egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica/ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico “DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPÍDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA, 2023.” Asesorado por el docente: MG. MOYA SALAZAR, JEEL JUNIOR DNI: 47543872 ORCID: 0000-0002-7357-4940

tiene un índice de similitud de 14 % con código oid:14912:398108717, 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.



.....
 Firma
 STEFANNY CANCHARI FALCON
 DNI: 47543094



.....
 CESAR AUGUSTO
 PRUDENCIO PALOMINO
 DNI: 46302074



.....
 Firma
 Jeel Junior Moya Salazar
 DNI: 47543872

Lima, 12 de junio del 2024

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

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

En el reporte turnitin se ha excluido manualmente como se observa en la parte final del mismo lo que compone a la estructura del modelo de tesis de la universidad, como instrucciones o material de plantilla, redacción común o material citado, que no compromete la originalidad de la tesis.

TESIS

**“DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL
LIPÍDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO
VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, 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

En primer lugar, a Dios por habernos permitido llegar hasta este punto y habernos dado salud para lograr nuestros objetivos.

En segundo lugar, dedicamos con mucho cariño y amor a nuestros padres que han sido nuestros pilares para seguir adelante. Es para nosotros una gran satisfacción poder dedicarles a ellos, que con mucho esfuerzo, esmero y trabajo lo hemos logrado.

Y por último a mi abuela que motivo e impulso mis estudios con su apoyo y perseverancia ya que si no lo hubiera hecho talvez no hubiera tenido este maravilloso camino, siempre tendré sus palabras en mi mente “la única herramienta que tendrás en la vida para salir adelante son los estudios”.

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

CAPITULO I:	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.1. Formulación del problema	12
1.2. Objetivo	13
1.3. Justificación	14
1.4. Delimitación	15
CAPITULO II:	16
2.1. Antecedentes	16
2.2. Base teórica	20
2.3. Hipótesis	25
CAPITULO II: METODLOGÍA	26
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	31
3.9. Aspectos éticos	31
CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSION	32
4.1. Resultados	32
4.2. Discusión	38
CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	56
4.1. Conclusiones	56
4.2. Recomendaciones	57
REFERENCIAS	58
ANEXOS	64

ÍNDICE DE TABLAS

TABLAS	Pág.
Tabla 1 Distribución de participantes incluidos en el estudio según género.	35
Tabla 2 Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, DS: desviación estándar.	36
Tabla 3 Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico en adultos. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, DS: desviación estándar.	38
Tabla 4 Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico en adultos. Mayores. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, DS: desviación estándar.	40
Tabla 5 Características de verificación y transferencia de los marcadores del perfil lipídico. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, IRF: Intervalos de Referencia del Fabricante.	41

INDICE DE GRÁFICOS

FIGURA

Pág.

Figura 1

Distribución porcentual de participantes según género. n=1107

35

Figura 2

Histogramas de distribución de frecuencias de datos del perfil lipídico.

A. Triglicéridos (mg/dl), B. HDL (mg/dl), C. Colesterol (mg/dl)

36

Resumen

Introducción: Una de las principales herramientas diagnósticas de enfermedades crónicas no transmisibles es el perfil lipídico, un conjunto de pruebas que estiman la concentración de colesterol triglicéridos según el rango de valores normales. El objetivo de este estudio fue determinar el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.

Materiales y Métodos: Se diseñó un estudio observacional en 1107 pacientes adultos, de ambos sexos con resultados de perfil lipídico reciente. Se determinaron los marcadores lipídicos en el analizador bioquímico VITROS XT 7600 por química seca y se estimaron los intervalos de referencia normal siguiendo las recomendaciones de la guía CLSI C28-A3. Se incluyó el análisis de colesterol total (CHO), triglicéridos (TG), Colesterol de alta densidad (HDL), Colesterol de bajo peso molecular (LDL) y muy bajo peso molecular (VLDL).

Resultados: Del total de participantes la edad promedio fue de 54.9 ± 18.9 años y 596 (53.8%) fueron mujeres. El promedio de colesterol fue de 158.3 ± 18.7 mg/dl, para triglicéridos 91.9 ± 25.5 mg/dl, para LDL de 91.4 ± 17.9 mg/dl, para HDL 48.5 ± 6.1 mg/dl, y para VLDL fue de 18.4 ± 5.1 mg/dl. La verificación de los intervalos de referencia de los marcadores lipídicos indicó que el 100% de datos se encontraba sobre los intervalos de referencia del fabricante, generando una transferencia satisfactoria.

Conclusiones: Estos resultados sugieren una correcta transferencia de todos los datos analizados de cada marcador del perfil lipídico establecidos con el autoanalizador VITROS XT 7600 en adultos peruanos.

Palabras claves: colesterol, triglicérido, calidad, intervalo de referencia, Perú.

Abstract

Introduction: One of the main diagnostic tools for non-communicable chronic diseases is the lipid profile, which comprises a set of tests like concentration of cholesterol and triglycerides within the normal range. We aimed to determine the degree of transferability of lipid profile reference intervals according to age group using the VITROS XT 7600 system at the Hospital Nacional Dos de Mayo in Lima, Peru, during 2023.

Materials and Methods: An observational study was conducted involving 1107 adult patients of both sexes with recent lipid profile results. Lipid markers were determined on the VITROS XT 7600 biochemical analyzer using dry chemistry, and normal reference intervals were calculated following the recommendations of the CLSI C28-A3 guideline. Total cholesterol (CHO), triglycerides (TG), high-density lipoprotein cholesterol (HDL), low-density lipoprotein cholesterol (LDL), and very-low-density lipoprotein cholesterol (VLDL) were analyzed.

Results: The mean age of the participants was 54.9 ± 18.9 years, with 596 (53.8%) being women. The following averages were recorded for lipid markers: total cholesterol 158.3 ± 18.7 mg/dl, triglycerides 91.9 ± 25.5 mg/dl, LDL 91.4 ± 17.9 mg/dl, HDL 48.5 ± 6.1 mg/dl, and VLDL 18.4 ± 5.1 mg/dl. Verification of lipid marker reference intervals indicated that 100% of the data fell within the manufacturer's reference intervals, demonstrating satisfactory transferability.

Conclusions: These findings suggest proper transferability of all analyzed data for each lipid profile marker established with the VITROS XT 7600 autoanalyzer in Peruvian adults.

Keywords: cholesterol, triglyceride, quality, reference interval, Peru.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los exámenes auxiliares incluyen las pruebas de laboratorio que permiten comprender los cambios en los marcadores bioquímicos durante los procesos de salud-enfermedad. La bioquímica clínica permite estimar los perfiles de función en base a cada órgano y sistema, pudiendo entender los cambios en la función hepática, lipídica, hormonal, entre otros. (1) Uno de los principales perfiles es el perfil lipídico, donde se cuantifican las lipoproteínas circulantes, los triglicéridos y el colesterol total que son indicadores de la lipogénesis y los trastornos de almacenamiento de colesterol, conocido como dislipidemias. Los niveles de Colesterol Total, de los triglicéridos, de las Lipoproteínas de alto peso molecular (HDL), bajo peso molecular (LDL), y muy bajo peso molecular (VLDL) son los principales marcadores de este perfil, y sus concentraciones pueden variar entre grupo etarios y entre trastornos de colesterol y triglicéridos (2).

La dislipidemia es el principal problema asociado con las lipoproteínas, especialmente con los incrementos de LDL y VLDL y la reducción significativa de HDL. Un estudio reciente en Lima determinó que el 71% de la población presenta HDL-C disminuido, 41% hipertrigliceridemia, 35,9% hipercolesterolemia y el 33,3% LDL-C elevado (2). Esta alteración incrementa el riesgo de enfermedades cardiovasculares y se asocia a diversas enfermedades crónicas como síndrome metabólico, diabetes mellitus, enfermedad de hígado graso, etc. (3,4). El análisis del perfil lipídico permite identificar estos cambios identificando la variación de cada marcador sobre el rango o intervalo de normalidad en el que se encuentran.

El rango de normalidad se conoce como intervalos de referencia y generalmente son estimados por los fabricantes bajo sus protocolos. Sin embargo, bajo recomendación del fabricante, es necesario que el laboratorio establezca sus propios rangos ya que podrían existir diferencias entre los niveles séricos de acuerdo a géneros, edad y grupos étnicos (5). Las variaciones en las concentraciones normales de lípidos se han reportado en diferentes grupos poblacionales, por ejemplo, las personas caucásicas tienen niveles más altos de VLDL y Triglicéridos, así como niveles de HDL ligeramente más bajos en comparación con los afroamericanos y latinos. (6) Estas diferencias pueden deberse a múltiples factores como la distribución de la grasa corporal, la respuesta de la insulina y algunas apolipoproteínas específicas, la actividad de las enzimas implicadas en la hidrólisis de lípidos, entre otros (7).

En el caso del Hospital Nacional Dos de Mayo que es categorizado como nivel III-1, atiende a todas las especialidades con amplio rango etario. Por ello, se ha recomendado determinar los intervalos de referencia normal en la población usuaria, a fin de conocer si los provistos por el fabricante son aplicables o si es necesario estimar nuevos valores normales en la población analizada. (8,9) Este proceso de verificación, transferencia y determinación de los intervalos de referencia se han aplicado en numerosas pruebas de laboratorio, logrando demostrar su aplicabilidad en poblaciones y sugerir el diseño de nuevos intervalos (10-12). Sin embargo, en Perú existe una baja política de aseguramiento de la calidad reflejándose en un estudio de INACAL y el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) que encontraron que solo el 10% de Laboratorios Clínicos operan con sistemas basados en procesos y sistemas de gestión de calidad (13)

Una parte de los estándares de calidad implica que los laboratorios evalúan los intervalos de referencia en sus pruebas de rutina como el perfil lipídico, siendo necesario conocer la transferencia de los intervalos de referencia en cada grupo poblacional. Así, es necesario cumplir con la verificación de los reactivos y los intervalos usados a fin de lograr un aseguramiento de la calidad para los resultados de los pacientes.

Ante esta situación nos planteamos el siguiente problema de investigación:

1.1. Formulación del problema

1.1.1. Problema general

¿Cuál será el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?

1.1.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál será el porcentaje de valores transferidos de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?
2. ¿Cuál será la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?

1.3. Objetivo:

1.3.1. Objetivo General

Determinar el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Determinar el porcentaje de valores transferidos de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.
2. Determinar la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023

1.4. Justificación

1.4.1. Teórica

El aporte teórico del presente proyecto está dado por la estimación de proporciones transferidas dentro de los intervalos de referencia del fabricante, con lo cual se podrá entender si los intervalos son aplicables a la población peruana o si es necesario su estimación global. Este conocimiento servirá para sustentar capacitaciones al personal de laboratorio que puedan aplicar a otras pruebas de importancia clínica; asimismo a los médicos que interpretarán con mayor exactitud los parámetros de laboratorio.

1.4.2. Metodológica

El aporte metodológico del presente proyecto es fundamentado inicialmente en el uso de estándares internacionales para la determinación de los intervalos de referencia. También en aplicación de análisis de transferencia de valores marginados y finales de los marcadores del perfil lipídico y en el abordaje cuantitativo que tiene el proyecto.

1.4.3. Práctica

El aporte práctico del presente proyecto está dado por la aplicación de los métodos de verificación estándares de CLSI sobre el perfil lipídico de adultos atendidos en un centro de atención primaria en Lima, evidenciando el desarrollo de los procesos de verificación de calidad en bioquímica clínica. Esta calidad se vería reflejada en la mejora de atención del paciente, específicamente sobre su diagnóstico oportuno o seguimiento efectivo de la enfermedad. Esto debido a que el médico podrá interpretar mejor los parámetros de laboratorio con un rango más cercano a la realidad de cada grupo poblacional atendido en el hospital.

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 Hospital Nacional Dos de Mayo (MINSA), cercado de Lima, Perú.

1.5.3. Recursos

Este proyecto de tesis ha contado con recursos financieros que han permitido la ejecución del mismo, además de recursos materiales para el análisis de los perfiles de los pacientes incluidos. También se han contado con recursos humanos, profesionales de laboratorio clínico del Hospital Nacional Dos de Mayo, y recursos metodológicos para el análisis de los intervalos de referencias según las guías internacionales de calidad.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Hughes et al (2021) “Valores de referencia de lípidos en población Irlandesa” es su estudio retrospectivo determinaron el intervalo de referencia de lípidos en una gran cohorte irlandesa conformado por más de 110.000 perfiles de lípidos de una base de datos de casi 1,5 millones de perfiles de lípidos consecutivos realizados en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital Universitario de Galway entre 2004 y 2017. Determinaron los intervalos de referencia por edad y sexo para ambos sexos para colesterol total, triglicéridos, HDL y LDL, desde los diez años hasta los mayores de 90 años. Sus resultados demostraron diferencias relacionadas con el sexo en la distribución de lípidos surgen antes de los 20 años y duran toda la vida. En ambos sexos, los niveles de colesterol total y LDL aumentaron gradualmente hacia la mediana edad y disminuyeron hacia la vejez. Los niveles tendían a ser más altos en los hombres que en las mujeres hasta la mediana edad, etapa en la que se cruzan y las mujeres tienen, en promedio, niveles más altos. Las distribuciones de colesterol HDL cambian poco a lo largo de la vida y los hombres tienen niveles más bajos que las mujeres. Concluyen que el estudio proporciona valores de referencia de lípidos para los laboratorios de bioquímica clínica y los médicos que trabajan en Irlanda. (14)

Yifan Lu et al. (2021) “Establishment of trimester-specific reference intervals of serum lipids and the associations with pregnancy complications and adverse perinatal outcomes: a population-based prospective study” establecieron intervalos de referencia de lípidos séricos (LS) específicos de cada trimestre de gestación, además investigaron la asociación entre la dislipidemia materna y los efectos adversos en la gestación. Para ello, incluyendo 16,489 mujeres embarazadas para controles prenatales regulares entre 2017 y 2019 en un hospital de China. Siguiendo la guía CLSI C28-A3, se obtuvo los rangos referenciales en el primer trimestre para TG 0.54 – 2.33 mmol/L, HDL-C 1.06 – 2.18 mmol/L y LDL-C 1.26- 3.80; mientras que para el tercer trimestre TG 1.68 – 5.67 mmol/L, HDL-C 1.23 – 2.56 mmol/L y LDL-C 1.93 -5.90 mmol/L. Por último, observaron una tendencia hacia un mayor riesgo de complicaciones gestacionales y resultados perinatales adversos en mujeres con niveles elevados de TC, TG y LDL-C o niveles reducidos de HDL-C (15).

Aziz-Soleiman et al. (2020) “Valores de referencia para el perfil lipídico en niños y adolescentes iraníes: el estudio CASPIAN-V” calcularon los valores específicos por edad y género para el perfil lipídico de la población pediátrica iraní en 3843 participantes, de 7 a 18 años, distribuidos en 30 provincias a lo largo del país. La edad media de los participantes fue de 12,3 (3,1) años y el 52,3% de ellos eran varones. Al contrastar los niveles de triglicéridos ($p = 0.04$), colesterol total ($p = 0.02$), LDL ($p = 0.01$) y HDL ($p = 0.03$), se notaron diferencias entre los géneros. La proporción de triglicéridos/HDL se incrementó a medida que avanzaban los años en todos los percentiles en los niños. Concluyen que han determinado los intervalos de referencia siendo necesario determinar valores de corte específicos por edad y sexo para los parámetros lipídicos de niños y adolescentes en diferentes poblaciones. (16).

Ghazizadeh et al. (2020) “Reference intervals for routine biochemical markers and body mass index: A study based on healthcare center database in northeastern Iran” tuvieron el objetivo de obtener los intervalos de referencia (IR) para algunos marcadores bioquímicos de rutina, incluido el perfil lipídico (PL), glucosa basal (GB), transaminasas (AST y ALT), ácido úrico y el índice de masa corporal (IMC) en sujetos que asistieron a centros de atención primaria de salud en Iran. Los rangos se obtuvieron mediante el método indirecto, recomendado por las directrices CLSI Ep28-A3 sin segmentación por edad, aunque estos IR fueron más altos en hombres que en mujeres. De los 70 000 participantes incluidos, la GB (mg/dl) tuvo IR 83.10 +/- 16.10; HDL-c (mg/dl) 46.97 +/- 14.12; LDL -c (mg/dl) 96.26 +/- 28.49; TG (mg/dl) 109.68 +/- 69.04, Acido úrico ((mg/dl) 4.73 +/- 1.57; ALT (U/L) 25.05 +/- 55.91; AST (U/L) 23.78 +/- 40.10. Este es el primer estudio que informa el uso de IR indirectos para el IMC en Irán. (17).

Rojas (2019) “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.

Incluyeron 289 pacientes de edades comprendidas entre 30 a 40 años ($34,9 \pm 2,9$ años), principalmente mujeres (156 pacientes, 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 con 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. (18)

2.1.1. Antecedentes nacionales

Lovera (2023) en su estudio titulado “Evaluación de los intervalos de referencia del perfil lipídico establecidos con el analizador EasyRA v7.3.1 en adultos de Lima, 2020” tuvieron por meta definir rangos de referencia del perfil lipídico definidos utilizando el analizador EasyRA v7.3.1. Para ello, diseñaron un estudio descriptivo que incluyó 341 muestras séricas de adultos peruanos recolectados durante 2020. Siguiendo las sugerencias de la guía CLSI EP28-A3C obtuvieron los siguientes productos; La media para el colesterol fue de 178.8 ± 15.2 mg/dl, para el LDL de 117.0 ± 15.3 mg/dl, para el HDL de 43.3 ± 4.1 mg/dl, para el VLDL de 18.5 ± 5.4 mg/dl, y para los triglicéridos de 92.7 ± 26.3 mg/dl. 4 de los 5 parámetros estuvieron dentro del rango descrito por el fabricante, el LDLc tuvo el 98.8% de los datos dentro del rango. En conclusión, la transferencia de los valores se pudo lograr en 4 de los 5 marcadores, y se logró establecer correctamente los intervalos de referencia del perfil lipídico con el analizador EasyRA v7.3.1 en adultos atendidos en Lima, 2020(19).

Moya-Salazar et al., (2022) en su estudio titulado “Intervalos de referencia del perfil hormonal sexual en mujeres sanas: un estudio retrospectivo unicéntrico en Perú” tuvieron por objetivo evaluar los niveles de transferibilidad en 360 pacientes utilizando un diseño prospectivo con PSA, PCR ultrasensible o HbA1c como marcadores de análisis. Estos marcadores se determinaron mediante quimioluminiscencia con el equipo Easyra iCroma ii (Israel) y siguiendo las sugerencias de la guía CLSI EP28-A3c. Los productos obtenidos mostraron un promedio de 2.1 ± 0.8 ng/ml para PSA, 2.0 ± 0.8 µg/ml para PCR ultrasensible en varones, 1.9 ± 0.7 µg/ml para PCR ultrasensible en mujeres, $5.5 \pm 0.5\%$ para HbA1c (%) en varones y $5.4 \pm 0.5\%$ en mujeres. Los intervalos de referencia para PSA, PCR

ultrasensible y HbA1c fueron de 0.70-3.29 ng/ml, 1.0-3.0 µg/ml y 4.50-6.29%, respectivamente. PSA y PCR ultrasensible mostraron una transferibilidad del 100%, mientras que 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 (20).

Buleje (2019) “Intervalos de referencia del perfil lipídico en una población sana adscrita al hospital EsSalud-Huacho, 2018” determinaron los intervalos de referencia del colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos en 308 sujetos del Hospital II “Gustavo Lanatta Luján” Huacho, Perú. Utilizaron Los reactivos utilizados fueron de Roche Diagnostic y el analizador utilizado fue Cobas C311. Los intervalos de referencia fueron establecidos para el colesterol total (114,8-200,0 mg/dL), y para los triglicéridos (45,45-148,0 mg/dL), respectivamente. mg/dL), en el caso del HDL (34,0-72,09 mg/dL) y del LDL (65,73-130,0 mg/dL) Se establecieron rangos de referencia inferiores al promedio nacional. Concluyen que los resultados permitieron determinar los intervalos de referencia del perfil lipídico en población de Huacho. (21)

2.2. Bases teóricas

2.1.1. Perfil lipídico

El perfil de lípidos es un grupo de marcadores séricos que indican la distribución de colesterol y triglicéridos en el organismo. Estos dos lípidos son las principales moléculas que participan de la regulación de ácidos grasos y en el caso del colesterol, este es transportado por la lipoproteína, de ida y vuelta, desde los puntos de absorción del

colesterol hacia los vasos y demás órganos. Las lipoproteínas son moléculas de colesterol, triglicéridos, proteínas y fosfolípidos que según su composición y su peso moleculares pueden caracterizarse y definir su función. (22)

2.1.2. Lipoproteínas

Como se ha remarcado, las lipoproteínas pueden clasificarse y en torno a su estructura molecular y concentración cumplen un rol, estas se componen de las siguientes moléculas:

- a) Colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL)
- b) Colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL)
- c) Colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL)
- d) Colesterol de lipoproteínas de densidad Intermedia (IDL)
- e) Quilomicrones y remanentes

De estas cinco lipoproteínas en los análisis clínicos y como parte del perfil suelen determinarse LDL, HDL, VLDL y sumarle los Triglicéridos y colesterol total como el perfil completo.

2.1.3. Quilomicrones

Se trata de partículas grandes ricas en triglicéridos producidas por el intestino, que participan en el transporte de los triglicéridos y el colesterol de la dieta a los tejidos periféricos y al hígado. Estas partículas comprenden apolipoproteínas AI, A-II, A-IV, AV, B-48, C-II, C-III y E. La Apo B-48 es la proteína estructural central y cada partícula de quilomicrones contiene una Apo B-48 molécula. El tamaño de los quilomicrones varía según la cantidad de grasa ingerida. Una comida rica en grasas conduce a la formación de grandes partículas de quilomicrones debido a la mayor cantidad de triglicéridos que se

transportan, mientras que en el estado de ayuno las partículas de quilomicrones son pequeñas y llevan cantidades disminuidas de triglicéridos. (23)

2.1.4. Lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL)

Estas partículas son producidas por el hígado y son ricas en triglicéridos. Contienen apolipoproteína B-100, CI, C-II, C-III y E. La Apo B-100 es la proteína estructural central y cada partícula de VLDL contiene una molécula de Apo B-100. De manera similar a los quilomicrones, el tamaño de las partículas de VLDL puede variar dependiendo de la cantidad de triglicéridos transportados en la partícula. Cuando aumenta la producción de triglicéridos en el hígado, las partículas de VLDL secretadas son grandes. Sin embargo, las partículas de VLDL son más pequeñas que los quilomicrones. (24).

2.1.5. Lipoproteínas de densidad intermedia (IDL)

La exclusión de triglicéridos de VLDL por el tejido muscular y adiposo da como resultado la formación de partículas IDL que están enriquecidas en colesterol. Estas partículas contienen apolipoproteína B-100 y E. Estas partículas IDL son proaterogénicas. (25)

2.1.6. Lipoproteínas de muy baja densidad (LDL)

Estas partículas se derivan de partículas VLDL e IDL y están aún más enriquecidas en colesterol. LDL transporta la mayor parte del colesterol circulante. La apolipoproteína predominante es B-100 y cada partícula de LDL contiene una molécula de Apo B-100. LDL consiste en un espectro de partículas que varían en tamaño y densidad. Se observa una abundancia de partículas LDL pequeñas y densas en asociación con

hipertrigliceridemia, niveles bajos de HDL, obesidad, diabetes tipo 2 (es decir, pacientes con síndrome metabólico) y estados infecciosos e inflamatorios. (26)

Estas partículas de LDL pequeñas y densas se consideran más proaterogénicas que las partículas de LDL grandes por varias razones. Las partículas de LDL pequeñas y densas tienen una afinidad disminuida por el receptor de LDL, lo que resulta en un tiempo de retención prolongado en la circulación. Adicionalmente, entran más fácilmente en la pared arterial y se unen con más avidez a los proteoglicanos intraarteriales, que los atrapan en la pared arterial. Finalmente, las partículas LDL pequeñas y densas son más susceptibles a la oxidación, lo que podría resultar en una captación mejorada por los macrófagos. (27)

2.1.7. Lipoproteínas de alta densidad (HDL)

Estas partículas juegan un papel importante en el transporte inverso de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado, que es un mecanismo potencial por el cual las HDL pueden ser antiaterogénicas. Además, las partículas de HDL tienen propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, antitrombóticas y antiapoptóticas, que también pueden contribuir a su capacidad para inhibir la aterosclerosis. Las partículas de HDL están enriquecidas en colesterol y fosfolípidos. Las apolipoproteínas AI, A-II, A-IV, CI, C-II, C-III y E están asociadas con estas partículas. Apo AI es la proteína estructural central y cada partícula de HDL puede contener múltiples moléculas de Apo AI. Las partículas de HDL son muy heterogéneas y se pueden clasificar según la densidad, el tamaño, la carga o la composición de apolipoproteínas. (28)

2.1.8. Estimaciones e importancia clínica

El perfil lipídico es útil en la identificación de un conjunto de enfermedades como enfermedades genéticas y la estimación de los riesgos aproximados de enfermedad cardiovascular, ciertas formas de pancreatitis y otras enfermedades de alteración del metabolismo de colesterol y triglicéridos como las dislipidemias. (2,29)

La VLDL puede ser estimado a partir de datos previos. Se calcula comparando los triglicéridos entre cinco. También es posible calcular el colesterol de diferentes lipoproteínas de HDL (No HDLC) utilizando los valores de HDL. También existe el índice colesterol/HDL y la medida de partículas de LDL, con mejor rendimiento en la cuantificación de enfermedades cardiovasculares. (30)

2.1.9. Intervalo de referencia

Los intervalos de referencia se definen como el rango de un marcador hallado entre las márgenes superior e inferior de los datos que indican un valor normal. Estos intervalos de referencia se estiman en base a medidas poblacionales que las compañías de manufactura realizan para cada marcador en poblaciones específicas. (31)

Los intervalos de referencia son establecidos para la población usuaria y estos son recomendado para la población en general, sin embargo, diferentes instituciones recomiendan la verificación y análisis de los intervalos en su propia población usuaria. (32).

Los intervalos de referencia incluyen el 95% de datos, mejorando el margen de confianza haciendo aceptable los valores de los individuos sanos. Por eso, la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (31) recomienda evaluar estos intervalos de percentil interfactílico central en dos rangos, el primero de 2.5 % y el segundo de 97.5%. Esto posibilita la unión de los datos en un rango de P2.5% a P97.5%.

Existen tres métodos de estimación de los intervalos de referencia: el método indirecto, el método a posteriori, y el método directo que sigue los requisitos de IFCC. (33) Desde los estudios de Gräsbeck y Saris, que plantearon las primeras definiciones de calidad, hasta la aplicación de la guía CLSI para la verificación de datos, los intervalos de referencia pueden ser estimados en la población usuaria como un importante escalón hacia la calidad en el laboratorio clínico. Para uniformizar los conceptos de calidad en laboratorio, el desarrollo de los procesos como este ha continuado y han seguido un rumbo de estandarización llegando a tener guía que permitan estimar los intervalos para luego con exactitud ser aplicados en los pacientes. (34,35)

Por último, una vez establecido el intervalo o rango de referencia, es necesario evaluar el rango de referencia vigente y/o del fabricante para verificar si está dentro de lo permitido, siguiendo las especificaciones del procedimiento de medida y excluyendo los valores aberrantes con el método de Dixon o el de Tukey.

Si los resultados obtenidos se encuentran dentro de lo indicado por el fabricante, se procede a aceptar la transferencia. Por otro lado, si los resultados obtenidos indican que se debe rechazar la transferencia del intervalo de referencia, el laboratorio debe analizar los procedimientos de medida usados o considerar la posible existencia de diferencias en las características biológicas de las 2 poblaciones (del fabricante y la que maneja el laboratorio) (36).

2.2. Definición de términos básicos

Perfil lipídico (22): son marcadores séricos que indican la distribución de colesterol y triglicéridos en el organismo

Quilomicrones (23): son partículas grandes ricas en triglicéridos que produce el intestino y que participan en el transporte de los triglicéridos y colesterol.

Lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) (28): estas partículas se producen en el hígado y se libera al torrente sanguíneo, son ricas en triglicéridos.

Lipoproteínas de densidad intermedia (28): son un grupo minoritario de lipoproteínas y tiene una composición apolipoproteína similar a las de VLDL.

Lipoproteínas de baja densidad (28): estas partículas esta aún más enriquecidas en colesterol. LDL transporta la mayor parte del colesterol circulante.

Lipoproteínas de alta densidad (HDL) (28): estas partículas juegan un papel importante en el transporte inverso de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado. Además, las partículas de HDL tienen propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, antitrombóticas y antiapoptóticas.

Intervalo de referencia (31): Los intervalos de referencia se definen como el rango de un marcador hallado entre las márgenes superior e inferior de los datos que indican un valor normal.

Transferencia de un intervalo de referencia (32): Proceso por el cual se adapta un intervalo de referencia previamente establecido a un nuevo procedimiento de medida, es decir, si se mantiene a pesar de algún cambio en el analizador o metodología de trabajo, por ejemplo.

2.3. Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H1: Existe un alto nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.

H0: No existe un alto nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Método de investigación

Según Hernández et al., (37) el método de la presente investigación es deductivo, 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

Según Hernández et al., (37) el enfoque de la presente investigación es cuantitativo, ya que los datos serán numéricos y el abordaje estadístico de interpretación de los datos seguirá este enfoque para determinar los percentiles y el porcentaje de transferencia de datos.

3.3. Tipo de investigación

Según Hernández et al., (37) el tipo de investigación es aplicada, ya que se usarán métodos, técnicas y procesos ya establecidos para estimar la calidad de los análisis en laboratorio clínico. Con ello se estimarán los valores de transferencia de cada marcador bioquímico.

3.4. Diseño de investigación

Según Hernández et al., (37) el diseño de investigación es no experimental, de corte transversal y retrospectivo. Este diseño indica que no se realizarán modificaciones sobre las variables de interés, estas serán recolectadas en un solo momento del tiempo y desde el inicio del proyecto hacia atrás.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población del estudio incluye todos los resultados de las muestras de sangre de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo que se realizaron el perfil lipídico durante el año 2022.

3.5.2. Muestra

Los resultados de las muestras de sangre de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo que se realizaron el perfil lipídico durante el año 2022. Además, se consideró los siguientes criterios de inclusión y exclusión definidos previamente.

3.5.2.1. Criterios de inclusión

- Resultados de muestras de pacientes varones y mujeres
- Resultados de muestras de pacientes de consultorio externo
- Resultados de muestras de pacientes mayores de 18 años.
- Resultados de muestras de pacientes peruanos.
- Resultados de muestras de pacientes con resultado disponible para todos los marcadores del perfil lipídico.

3.5.2.2. Criterios de exclusión

- Resultados de muestras de pacientes con enfermedades crónicas.
- Resultados de muestras de pacientes con tratamiento anti-lipemiente.
- Resultados de muestras de pacientes con tratamiento de enfermedades crónicas.
- Resultados de muestras de pacientes en terapia hormonal.
- Resultados de muestras de pacientes embarazadas.
- Resultados de muestras de pacientes en diálisis

3.5.3. Muestreo

El muestreo realizado para este estudio fue un muestreo no probabilístico por conveniencia de tipo censal (37). Dada la normativa de CLSI se deben de incluir al menos 120 datos de cada marcador lipídico para su análisis en la verificación de intervalos de referencia (38).

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variable dependiente

Variable 1: Intervalo de referencia

3.6.2. Variable independiente

Variable 2: Perfil lipídico

3.6.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Intervalo de referencia	Dimensiones de datos vinculados a una magnitud biológica basados en datos estándares.	valores dentro de los percentiles interfácilico extrapolados de su análisis en conjunto.	Límite superior Límite inferior	Percentil	P2.5% a P97.5%
Perfil lipídico	Conjunto de marcadores que estiman la cantidad de ácidos grasos, colesterol y triglicéridos	Concentración de cada marcador del perfil lipídico por mililitro de suero empleado para su análisis	Colesterol total HDL LDL Triglicéridos	mg/dL	125-200 mg/dl >40 mg/dl <100 mg/dl 2-30 mg/dL <150 mg/dl

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica usada fue la observacional documental para obtener los resultados de ambas variables. Esta técnica permite realizar una revisión completa y exhaustiva de los documentos involucrado en la determinación del perfil lipídico en el tema de investigación, que para fines del presente estudio sería las historias clínicas y los reportes de laboratorio

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento del presente estudio utilizó una ficha de Recolección de datos (Anexo 2), que fue validada previamente en el estudio de Lovera y col. (19)

3.7.3. Validación

La Ficha de recolección de datos fueron sometida a una evaluación de validez externa a través del juicio de tres jurados expertos (37). 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 fue evaluado para estimar su confiabilidad usando la prueba de alfa de Cronbach (37) (**Anexo 4**).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La recolección de resultados de muestras de este estudio se llevó a cabo en pacientes que recibieron atención en el Hospital Nacional Dos de Mayo, a través de venopunción utilizando el sistema Vacutainer (BD, Francia) con tubos de 3 ml de tapa roja. Posteriormente, se analizó en el analizador bioquímico VITROS XT 7600 (Ortho Clinical Diagnostic, New Jersey, USA) con la metodología de Química Seca, siguiendo las recomendaciones del fabricante (**Anexo 5**). Para garantizar la calidad de los resultados, se verificaron los intervalos de referencia de acuerdo con las recomendaciones de la guía CLSI C28-A3 (38).

Siguiendo con los protocolos de la guía, en primer lugar, se analizó la distribución de los valores para determinar si siguen una distribución normal. Posteriormente, se eliminaron los valores atípicos utilizando el análisis de histogramas de dispersión de frecuencia y el método de Tukey (39). Con los valores exonerados se estimó los percentiles mediante 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 de cada marcador proporcionado por la casa comercial, y se interpretaron los resultados para determinar el porcentaje de datos transferidos.

Los datos fueron recolectados directamente de la Ficha de Recolección de Datos (ver Anexo 2) y se ingresaron a 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 los estadísticos descriptivos, como la media, mediana, rango intercuartil e intervalo de confianza, utilizando un nivel de significancia del 95% para el colesterol total, HDL, LDL, y Triglicéridos. Para determinar la distribución habitual de los datos, se aplicó el estudio de Kolgomorov-Smirnov. La información fue analizada y sus valores estimados utilizando un umbral de transferencia del 95%. Se consideraron satisfactorios aquellos datos que superen el 95% de los intervalos de referencia proporcionados por el fabricante.

3.9. Aspectos éticos

Este estudio siguió las recomendaciones de la declaración de Helsinki (40). Además, este estudio tuvo la autorización y aprobación por Comité de Ética del Hospital Nacional Dos de Mayo (**Anexo 6**) y Comité de Ética e Investigación de la Universidad Norbert Wiener (**Anexo 7**).

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

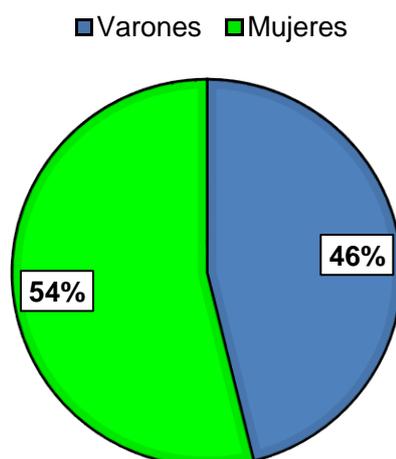
Durante el periodo de tiempo del estudio se han incluido 1107 participantes de ambos sexos. El promedio de edad fue de 54.9 ± 18.9 (rango de 18 a 94 años). Del total de participantes se incluyeron 596 (53.8%) de participantes mujeres como se muestra en la Tabla 1 y Figura 1.

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

Género	N	%
Varones	511	46.2
Mujeres	596	53.8
TOTAL	1107	100

Fuente: primaria

Creación: propia

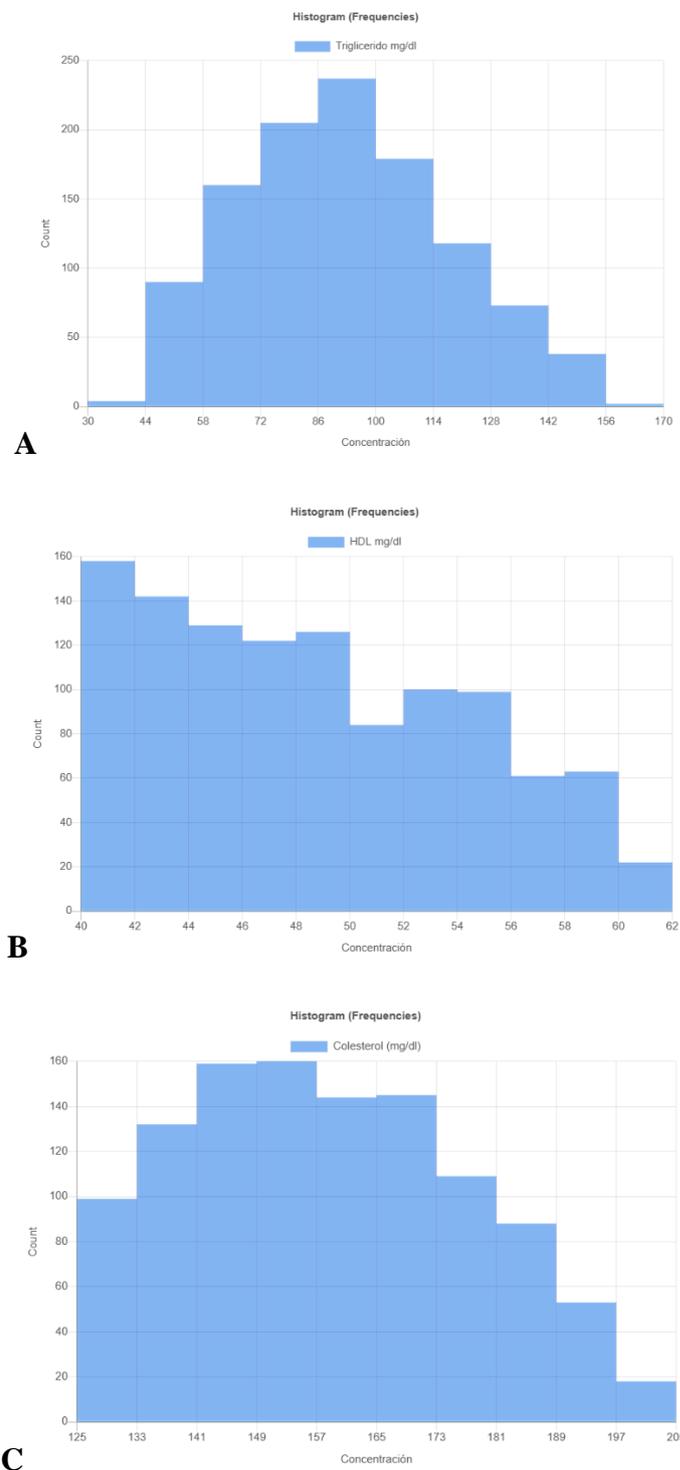


Fuente: Tabla 1

Creación: propia

Figura 1. Distribución porcentual de participantes según género. n=1107

La Figura 2 muestra la distribución normal de los valores incluidos en el estudio evidenciando una curva de datos gaussianiana para todos los valores observables.



Fuente: primaria

Elaboración: propia

Figura 2. Histogramas de distribución de frecuencias de datos del perfil lipídico. **A.** Triglicéridos (mg/dl), **B.** HDL (mg/dl), **C.** Colesterol (mg/ dl)

Para colesterol el promedio fue de 158.3 ± 18.7 mg/dl, para triglicéridos 91.9 ± 25.5 mg/dl, para LDL de 91.4 ± 17.9 mg/dl, para HDL 48.5 ± 6.1 mg/dl, y para VLDL fue de 18.4 ± 5.1 mg/dl (Tabla 2).

Tabla 2. Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, DS: desviación estándar.

Marcador lipídico	Sexo	N	Promedio	DS	Mínimo	Máximo	CI95%	
							Límite inferior	Límite superior
CHO	Varón	554	156.2	19.3	125.2	200	154.6	157.8
	Mujer	646	160.1	18.1	125.0	200.0	158.7	161.5
	Total	1200	158.3	18.7	125	200	157.2	159.3
TG	Varón	554	89.8	25.4	27.6	150	87.7	92.0
	Mujer	646	93.6	25.4	34.9	164.7	91.7	95.6
	Total	1200	91.9	25.5	27.6	164.7	90.5	93.3
HDL	Varón	554	47.9	5.8	40.0	60.4	47.4	48.4
	Mujer	646	49.1	6.2	40.0	110.0	48.6	49.6
	Total	1200	48.5	6.1	40	110	48.2	48.9
LDL	Varón	554	90.3	18.2	51.2	137.1	88.8	91.8
	Mujer	646	92.3	17.6	52.9	135.2	90.9	93.6
	Total	1200	91.4	17.9	51.16	137.14	90.4	92.4
VLDL	Varón	554	18.0	5.1	5.5	30	17.5	18.4
	Mujer	646	18.7	5.1	7.0	32.9	18.3	19.1
	Total	1200	18.4	5.1	5.52	32.94	18.1	18.7

El promedio de colesterol según la edad fue de 156.1 ± 17.3 (CI95% 153.1 a 159.1) para el grupo de 20 a 30 años, de 160.7 ± 17.5 (CI95% 157.6 a 163.7) para el grupo de 31 a 40 años, de 163.3 ± 19.3 (CI95% 160 a 166.7) para el grupo de 41 a 50, y de 159.5 ± 19.9 (CI95% 156.4 a 162.6) para el grupo de 51 a 60 años (Tabla 3). El promedio de TG fue de 81 ± 24.9 (CI95% 76.7 a 85.2) para el grupo de 20 a 30 años, de 91.7 ± 25.4 (CI95% 87.4 a 96.1) para el grupo de 31 a 40 años, de 93.2 ± 26.9 (CI95% 88.5 a 97.8) para el grupo de

Tabla 3. Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico en adultos.

Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad,

LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso

molecular, DS: desviación estándar.

Marcador lipídico	Sexo	20 a 30 (N=129)	31 a 40 (N=138)	41 a 50 (N=151)	51 a 59 (N=159)
Total	Varón	47	58	51	87
	Mujer	82	80	100	72
CHO	Varón	150.6±17.6 (CI95% 145.6 a 155.6)	158.3±17.1 (CI95% 155.3 a 161.2)	161.6±20.7 (CI95% 155.9 a 167.3)	158.5±19.8 (CI95% 153.9 a 163.1)
	Mujer	159.3±16.5 (CI95% 155.7 a 162.9)	162.4±17.7 (CI95% 159.3 a 165.4)	164.2±18.6 (CI95% 160.6 a 167.8)	160.4±20 (CI95% 156.2 a 164.6)
	Total	156.1±17.3 (CI95% 153.1 a 159.1)	160.7±17.5 (CI95% 157.6 a 163.7)	163.3±19.3 (CI95% 160 a 166.7)	159.5±19.9 (CI95% 156.4 a 162.6)
	Varón	79.3±23 (CI95% 72.8 a 85.9)	91.3±26.6 (CI95% 86.7 a 95.9)	94.6±29.3 (CI95% 86.6 a 102.6)	93.8±25 (CI95% 88 a 99.6)
TG	Mujer	81.9±26 (CI95% 76.3 a 87.5)	92±24.6 (CI95% 87.8 a 96.3)	92.5±25.8 (CI95% 87.4 a 97.5)	98.9±26.2 (CI95% 93.4 a 104.4)
	Total	81±24.9 (CI95% 76.7 a 85.2)	91.7±25.4 (CI95% 87.4 a 96.1)	93.2±26.9 (CI95% 88.5 a 97.8)	96.6±25.7 (CI95% 92.6 a 100.6)
	Varón	47.7±5.4 (CI95% 46.2 a 49.3)	47.1±5.3 (CI95% 46.2 a 48)	47.9±5.5 (CI95% 46.4 a 49.4)	47.5±5.6 (CI95% 46.2 a 48.8)
HDL	Mujer	48.4±5.8 (CI95% 47.2 a 49.7)	48.8±5.7 (CI95% 47.8 a 49.7)	49.2±6.1 (CI95% 48.2 a 50.4)	48.8±5.9 (CI95% 47.6 a 50.1)
	Total	48.2±5.7 (CI95% 47.2 a 49.2)	48.2±16.4 (CI95% 47.4 a 49)	48.8±5.9 (CI95% 47.7 a 49.8)	48.2±5.7 (CI95% 47.3 a 49.1)
	Varón	87±17.4 (CI95% 82 a 92)	92.9±14.7 (CI95% 90.4 a 95.4)	94.8±19.9 (CI95% 89.3 a 100.2)	94.8±19.9 (CI95% 89.3 a 100.2)
LDL	Mujer	94.5±15.9 (CI95% 91 a 97.9)	95.2±17.6 (CI95% 92.2 a 98.2)	96.5±16.7 (CI95% 93.2 a 99.8)	92.3±18.4 (CI95% 88 a 96.5)
	Total	91.8±16.8 (CI95% 88.9 a 94.7)	94.2±16.4 (CI95% 91.4 a 97.1)	95.9±17.8 (CI95% 92.9 a 99)	92±18.9 (CI95% 89 a 94.9)
	Varón	15.9±4.6 (CI95% 14.6 a 17.2)	18.3±5.3 (CI95% 17.3 a 19.2)	18.9±5.9 (CI95% 17.3 a 20.5)	18.8±5 (CI95% 17.6 a 19.9)
VLDL	Mujer	16.4±5.2 (CI95% 15.3 a 17.5)	18.4±4.9 (CI95% 17.6 a 19.3)	18.5±5.2 (CI95% 17.6 a 19.3)	19.8±5.2 (CI95% 18.7 a 20.9)
	Total	16.2±5 (CI95% 15.3 a 17)	18.3±5.1 (CI95% 17.5 a 19.2)	18.6±5.4 (CI95% 17.7 a 19.6)	19.3±3.3 (CI95% 18.5 a 20.1)

Fuente: primaria

Creación: propia

41 a50 años, 96.6±25.7 (CI95% 92.6 a 100.6) mg/dl para el grupo de 51 a 60 años. Para

el HDL el promedio el promedio de concentración según la edad fue de 48.2±5.7 (CI95%

47.2 a 49.2) mg/dl para el grupo de 20 a 30 años, de 48.2 ± 16.4 (CI95% 47.4 a 49) mg/dl para el grupo de 31 a 40 años, de 48.8 ± 5.9 (CI95% 47.7 a 49.8) mg/dl para el grupo de 41 a 50 años, y de 48.2 ± 5.7 (CI95% 47.3 a 49.1) mg/dl para el grupo de 51 a 59 años. El promedio de concentración para LDL fue de 91.8 ± 16.8 (CI95% 88.9 a 94.7) mg/dl para el grupo de 20 a 30 años, de 94.2 ± 16.4 (CI95% 91.4 a 97.1) mg/dl para el grupo de 31 a 40 años, de 95.9 ± 17.8 (CI95% 92.9 a 99) mg/dl para el grupo de 41 a 50 años, y de 92 ± 18.9 (CI95% 89 a 94.9) mg/dl para el grupo de 51 a 59 años.

El promedio de colesterol según la edad fue de 157.2 ± 19.1 (CI95% 154.9 a 159.6) mg/dl para el grupo de 60 a 70 años, de 156.8 ± 19.1 (CI95% 154 a 159.7) mg/dl para el grupo de 71 a 80 años, y de 156.4 ± 18.1 (CI95% 152.9 a 160) mg/dl para el grupo mayores de 80 años. El promedio de TG para fue de 96.5 ± 24.3 (CI95% 93.5 a 99.5) mg/dl para el grupo de 60 a 70 años, de 93.9 ± 22.9 (CI95% 90.5 a 97.3) mg/dl para el grupo de 71 a 80 años, y para los mayores de 80 años fue de 91.9 ± 23.9 (CI95% 87.3 a 96.4) mg/dl. Para el HDL el promedio de concentración fue de 49 ± 7 (CI95% 48.1 a 49.9) mg/dl para el grupo de 60 a 70 años, de 48.4 ± 6 (CI95% 47.6 a 49.3) para el grupo de 71 a 80 años, y de 49.8 ± 6.1 (CI95% 48.6 a 50.9) mg/dl para el grupo de mayores de 81 años. Para LDL el promedio de concentración fue de 88.9 ± 18 (CI95% 86.7 a 91.2) mg/dl para el grupo de 60 a 70 años, de 89.6 ± 18.6 (CI95% 86.8 a 92.4) mg/dl para el grupo de 71 a 80 años, y de 88.3 ± 18 (CI95% 84.8 a 91.8) mg/dl para los mayores de 80 años. Finalmente, el promedio de concentración de VLDL fue de 19.3 ± 4.9 (CI95% 18.7 a 19.9) mg/dl para el grupo de 60 a 70 años, de 18.8 ± 4.6 (CI95% 18.1 a 19.5) mg/dl para el grupo de 71 a 80 años, y de 18.4 ± 4.6 (CI95% 17.5 a 19.3) mg/dl para los mayores de 80 años (Tabla 4).

Tabla 4. Estadísticos descriptivos de los marcadores del perfil lipídico en adultos mayores. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, DS: desviación estándar.

Marcador lipídico	Sexo	Rango etario		
		60 a 70 (N=247)	71 a 80 (n=174)	81 a 94 (n=100)
Género	Varón	16	70	58
	Mujer	14	104	42
CHO	Varón	155.1±19.7 (CI95% 151.6 a 158.7)	154.8±19.6 (CI95% 151.1 a 158.6)	157.5±19.5 (CI95% 152.5 a 162.5)
	Mujer	159.2±18.4 (CI95% 156 a 162.3)	159.8±18 (CI95% 155.6 a 164)	155±16.2 (CI95% 150.1 a 159.8)
	Total	157.2±19.1 (CI95% 154.9 a 159.6)	156.8±19.1 (CI95% 154 a 159.7)	156.4±18.1 (CI95% 152.9 a 160)
	Varón	92.2±24.5 (CI95% 87.7 a 96.6)	90.9±23.8 (CI95% 86.4 a 95.5)	87.8±22.5 (CI95% 82 a 93.5)
	Mujer	100.5±23.5 (CI95% 96.4 a 104.5)	98.2±21 (CI95% 93.3 a 103.1)	97.5±23.5 (CI95% 90.4 a 104.6)
TG	Total	96.5±24.3 (CI95% 93.5 a 99.5)	93.9±22.9 (CI95% 90.5 a 97.3)	91.9±23.9 (CI95% 87.3 a 96.4)
	Varón	48.3±6.1 (CI95% 47.2 a 49.4)	47.9±6.1 (CI95% 46.8 a 49.1)	49.5±6.4 (CI95% 47.9 a 51.2)
	Mujer	49±7.6 (CI95% 48.4 a 51)	49.2±5.8 (CI95% 47.8 a 50.5)	50.1±5.7 (CI95% 48.3 a 51.8)
HDL	Total	49±7 (CI95% 48.1 a 49.9)	48.4±6 (CI95% 47.6 a 49.3)	49.8±6.1 (CI95% 48.6 a 50.9)
	Varón	88.4±18.2 (CI95% 85.1 a 91.7)	88.7±18.4 (CI95% 85.2 a 92.2)	90.4±19 (CI95% 85.6 a 95.3)
LDL	Mujer	88.9±17.9 (CI95% 86.3 a 92.5)	91±19 (CI95% 86.5 a 95.4)	85.4±16.4 (CI95% 80.4 a 90.4)
	Total	88.9±18 (CI95% 86.7 a 91.2)	89.6±18.6 (CI95% 86.8 a 92.4)	88.3±18 (CI95% 84.8 a 91.8)
	Varón	18.4±4.9 (CI95% 17.5 a 19.3)	18.2±4.8 (CI95% 17.3 a 19.1)	17.6±4.5 (CI95% 16.4 a 18.7)
VLDL	Mujer	20.1±4.1 (CI95% 19.3 a 20.9)	19.6±4.2 (CI95% 18.7 a 20.6)	19.5±4.7 (CI95% 18.1 a 20.9)
	Total	19.3±4.9 (CI95% 18.7 a 19.9)	18.8±4.6 (CI95% 18.1 a 19.5)	18.4±4.6 (CI95% 17.5 a 19.3)

Fuente: primaria

Creación: propia

Después de calcular los valores estadísticos descriptivos y de proporcionalidad, se evaluaron los intervalos de referencia proporcionados por el fabricante y los rangos percentiles del estudio. Se consideró un umbral de confirmación y transferencia de los resultados de 95% de los datos para cada marcador.

La Tabla 5 muestra la verificación de todos los componentes del perfil lipídico, donde todos han logrado una transferencia perfecta con el 100% de datos considerando todos los rangos estadios de adultos y adultos mayores. Esto confirma la validez y la aplicabilidad de estos intervalos en la población estudiada.

Tabla 5. Características de verificación y transferencia de los marcadores del perfil lipídico. Abreviación: CHO: colesterol, TG: triglicéridos, HDL: Colesterol de alto densidad, LDL: Colesterol de bajo peso molecular, VLDL: Colesterol de muy bajo peso molecular, IRF: Intervalos de Referencia del Fabricante.

Perfil lipídico	N	IRF	Intervalo del estudio (2.5%-97.5%)	Verificación	Transferencia
CHO (mg/dl)	1200	<200	127.2-195.2	SI	100%
TG (mg/dl)	1200	<200	48.3-145	SI	100%
HDL (mg/dl)	1200	≥35	40-59.7	SI	100%
LDL (mg/dl)	1200	<130	60-127.1	SI	100%
VLDL (mg/dl)	1200	NA	NA	NA	NA

4.2. DISCUSIÓN

Esta investigación ha demostrado la transferencia completa de los intervalos de referencia para el perfil lipídico usando el analizador bioquímico VITROS XT 7600 en adultos peruanos. Además, se han establecido los intervalos de referencia según la edad de los participantes estando en todos los casos dentro del rango del fabricante, asegurando la confiabilidad de los mismos.

Después de comparar los resultados de varias investigaciones, se observaron diferencias significativas en los intervalos de referencia del perfil lipídico entre los estudios analizados. Por ejemplo, el estudio de Buleje (2019) en población peruana determinó intervalos de referencia para el colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos en 308 sujetos del Hospital II “Gustavo Lanatta Luján” en Huacho, Perú (21). Estos resultados, aunque válidos y por debajo del promedio nacional, mostraron discrepancias con los intervalos estimados en nuestro estudio. Por ejemplo, el intervalo para el colesterol total fue de 114,8-200,0 mg/dl en el estudio de Buleje, mientras que en nuestro estudio fue de 126.1-200 mg/dl. Estas discrepancias pueden atribuirse a las variaciones en las poblaciones analizadas y en los procedimientos utilizados son las mismas que en las diferencias en las poblaciones investigadas. analíticos utilizados.

Asimismo, al comparar con otras investigaciones, se encontraron diferencias en los intervalos estimados para los marcadores del perfil lipídico. Por ejemplo, el estudio de Rojas (2019) en población que vive a 3000 metros sobre el nivel del mar en edades de 30 a 40 años demostró valores elevados en relación a los establecidos por el fabricante, posiblemente debido al consumo elevado de carbohidratos en poblaciones indígenas y

mestizas (18). Estos hallazgos también difirieron de los resultados de nuestro estudio, que incluyó comunidades que habitan al nivel del mar con intervalos cercanamente parecidos.

Además, al considerar estudios retrospectivos como el de Hughes et al. (2021), se encontraron diferencias relacionadas con el sexo en la distribución de lípidos, lo que sugiere que los valores de referencia pueden variar según la edad y el género (14). Esto coincide con nuestras observaciones de diferencias en los intervalos normales entre hombres y mujeres en el perfil lipídico.

También nuestros resultados concuerdan con el estudio de Lovera (19) en una clínica privada de Lima en 2019 que ha determinado que 4/5 parámetros del perfil lipídico han cumplido con un 100% de transferencia y se han verificado usando EasyRA v7.3.1. Sin embargo, los intervalos determinados en el estudio difieren considerablemente donde solo HDL presento un intervalo similar (40-55 mg/dl vs 40-59.7 mg/dl). Esto puede deberse al tipo de población evaluada, así como a la metodología empleada para determinar los perfiles lipídicos, ya que pueden ser estimados a partir del calculo con triglicéridos.

Estudios como el de Galvis et al. (2016) en 81 individuos sanos colombianos y otro estudio iraní de Aziz-Soleiman et al. (2020) en 3843 participantes demostraron diferencias significativas entre los géneros en los niveles de lípidos (16, 41). Nuestros resultados mostraron discrepancias similares, lo que sugiere la importancia de considerar las diferencias poblacionales al establecer intervalos de referencia para el perfil lipídico.

Por último, el estudio de Ghazizadeh et al. (2020) se centró en una población general en Irán y tuvo como objetivo establecer intervalos de referencia para el perfil lipídico, con un método indirecto para calcular estos intervalos y observaron diferencias entre hombres y mujeres en los mismos. Además, informaron sobre los promedios de estos marcadores

en diferentes grupos de edad (17). Por su parte, el estudio de Yifan Lu et al. (2021) se enfocó específicamente en mujeres embarazadas en China y estableció intervalos de referencia trimestrales para los lípidos séricos durante el embarazo (15). Ambos estudios concuerdan con el establecimiento de intervalos de referencia según las características poblacionales considerando el sexo y el rango etario como variables importantes reportado en esta investigación. Además, nosotros observamos una transferencia perfecta de datos para todos los componentes del perfil lipídico, lo que sugiere la validez y aplicabilidad de estos intervalos en la población estudiada.

En conjunto, los resultados obtenidos proporcionan información valiosa sobre los intervalos de referencia para marcadores bioquímicos en diferentes contextos y poblaciones. En el caso peruano, se han podido definir los intervalos según los grupos poblacionales demostrando que el método de química seca por VITROS XT 7600 es válido para este fin. De esa manera la evidencia generada puede contribuir al desarrollo de protocolos de estandarización de procesos que permitan lograr la calidad de diagnóstico y de atención de los pacientes (41,42). Sin duda, estos resultados pueden contribuir al conocimiento científico sobre los intervalos de referencia y la interpretación de los resultados de laboratorio en diferentes grupos de población.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusión

El objetivo de este estudio fue determinar el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023, y se ha demostrado que:

- Se ha encontrado un alto nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023
- Se ha identificado que el 100% de valores transferidos de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023 fueron transferidos satisfactoriamente.
- La proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023 abarco el total de los marcadores de perfil lipídico.

4.2. Recomendaciones

Este estudio ha determinado una correcta transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023. Por subsiguiente, en base a sus resultados se recomienda que:

1. Se realicen estudios poblacionales que permitan comprender el comportamiento de los intervalos de referencia en la población peruana, considerando las diferencias epidemiológicas, sociales y culturales que pueden influir sobre la valoración de estos intervalos.
2. Es importante considerar a la población pediátrica y de niño/adolescente, con el creciente advenimiento de las enfermedades crónicas no transmisibles, es considerable que los laboratorios de bioquímica clínica tengan evaluada el desempeño de sus marcadores lipídicos a fin de asegurar la calidad de sus reportes.
3. Es clave también correlacionar los resultados de los intervalos de referencia con variables nutricionales y antropométricas, ya que es posible que dentro del intervalo normal estos parámetros puedan influir para modular los intervalos hacia los límites superiores e inferiores de cada marcador lipídico.
4. A partir de nuestros hallazgos es clave también que se dispongan para su uso de los intervalos verificados en este estudio, a fin de asegurar la calidad de sus transferencias en la práctica clínica y lograr su estandarización.
5. Finalmente, es necesario también evaluar ciertos grupos poblacionales, como gestantes o muestra de pacientes con patologías no relacionadas, para saber cuál es la fluctuación de estos intervalos, poder estandarizarlos y tener una gestión de los reportes.

REFERENCIAS

1. Reed AH, Henry RJ, Mason WB. Influence of statistical method used on the resulting estimate of normal range. *Clin Chem.* 1971; 17 (4): 275-284.
2. Moya-Salazar J, Pio-Davila L. Lipid disorders in Hispano-American patient in Primary health-care at Lima, Peru. *Rev Cub Salud Pública.* 2020; 46(1): e1161.
3. Dathan-Stumpf A, Vogel M, Hiemisch A, Thiery J, Burkhardt R, Kratzsch J, Kiess W. Pediatric reference data of serum lipids and prevalence of dyslipidemia: Results from a population-based cohort in Germany. *Clin Biochem.* 2016; 49(10-11):740-9.
4. Agongo G, Nonterah EA, Debpuur C, Amenga-Etego L, Ali S, et al. Correction: The burden of dyslipidaemia and factors associated with lipid levels among adults in rural northern Ghana: An AWI-Gen sub-study. *PLOS ONE* 2019; 14(2): e0213233
5. Kant AK, Graubard BI. Race-ethnic, family income, and education differentials in nutritional and lipid biomarkers in US children and adolescents: NHANES 2003–2006. *Am J Clin Nutr.* 2012;96(3):601–12.
6. Freedman DS, Bowman BA, Otvos JD, Srinivasan SR, Berenson GS. Differences in the relation of obesity to serum triacylglycerol and VLDL subclass concentrations between black and white children: the Bogalusa heart study. *Am J Clin Nutr.* 2002;75(5):827–33.
7. Bentley AR, Rotimi CN. Interethnic differences in serum lipids and implications for cardiometabolic disease risk in African ancestry populations. *Glob Heart.* 2017; 12(2):141–50.

8. Arderiu X. Intervalos de referencia biológicos¹. *Noticonaquic*. 2011; 54: 46-51.
9. 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.
10. Becerra MC, Farfan JM, Nieva B, Fajardo A. Valores plaquetarios de referencia en niños sanos residentes de la Ciudad de México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44 (2): 121-130.
11. Fonseca E, Rojas M, Morillo J, Chávez C, Miquilena E, González R, et al. Valores de referencia de las hormonas tiroideas y TSH en individuos adultos de Maracaibo, Venezuela. *Rev Latinoam Hipert*. 2012; 7(4):, 88-95.
12. 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.
13. INACAL. INACAL portal. 2017 [citado 5 de enero de 2024]. Solo el 10% de laboratorio clínicos en el Perú ofrece resultados confiables. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>.
14. Hughes D, Crowley J, O’Shea P, McEvoy JW, Griffin DG. Lipid reference values in an Irish population. *Ir J Med Sci*. 2021; 190: 117–127.
15. Jinhui Cui, Ping Li, Xinjuan Chen, Ling Li, Liping Ouyang, Zhaoran Meng & Jianhui Fan. (2023) Study on the Relationship and Predictive Value of First-Trimester Pregnancy-Associated Plasma Protein-A, Maternal Factors, and Biochemical Parameters in Gestational Diabetes Mellitus: A Large Case-

- Control Study in Southern China Mothers. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity* 16, pages 947-957.
16. Azizi-Soleiman F, Khoramdad M, Heshmat R, Ejtahed H-S, Motlagh ME, Daniali SS, et al. Reference values for lipid profile in Iranian children and adolescents: the CASPIAN-V study. *Lipids Health Dis.* 2020; 19: 16.
 17. Ghazizadeh H, Yaghooti-Khorasani M, Khodabandeh AK, et al. Reference intervals for routine biochemical markers and body mass index: A study based on healthcare center database in northeastern Iran. *IUBMB Life.* 2021; 73: 390–397. <https://doi.org/10.1002/iub.2437>
 18. 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.
 19. Lovera G. Evaluación de los intervalos de referencia del perfil lipídico establecidos con el analizador EasyRA v7.3.1 en adultos de Lima, 2020 [Internet] [Tesis de Licenciatura]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2023 [citado 8 de enero de 2024]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/19716>.
 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. Buleje CA. Intervalos de referencia del perfil lipídico en una población sana adscrita al hospital EsSalud-Huacho, 2018. [Tesis] Lima: Universidad Nacional Federico Villareal; 2019.

22. Kosmas CE, Martinez I, Sourlas A, Bouza KV, Campos FN, Torres V, et al. High-density lipoprotein (HDL) functionality and its relevance to atherosclerotic cardiovascular disease. *Drugs Context*. 2018; 7: 212525.
23. Moya-Salazar J, Pio-Davila L. Lipid disorders in Hispano-American patient in Primary health-care at Lima, Peru. *Rev Cub Salud Pública*. 2020; 46(1): e1161.
24. Prenner SB, Mulvey CK, Ferguson JF, Rickels MR, Bhatt AB, Reilly MP. Very low density lipoprotein cholesterol associates with coronary artery calcification in type 2 diabetes beyond circulating levels of triglycerides. *Atherosclerosis*. 2014;236(2):244-250.
25. Wadhera RK, Steen DL, Khan I, Giugliano RP, Foody JM. A review of low-density lipoprotein cholesterol, treatment strategies, and its impact on cardiovascular disease morbidity and mortality. *J Clin Lipidol*. 2016; 10(3):472-89.
26. Nordestgaard BG, Langsted A. Lipoprotein (a) as a cause of cardiovascular disease: insights from epidemiology, genetics, and biology. *J Lipid Res*. 2016;57:1953–1975
27. Soran H, Ho JH, Durrington PN. Acquired low cholesterol: diagnosis and relevance to safety of low LDL therapeutic targets. *Curr Opin Lipidol*. 2018; 29(4):318-326.
28. März W, Kleber ME, Scharnagl H, et al. HDL cholesterol: reappraisal of its clinical relevance. *Clin Res Cardiol*. 2017;106(9):663-675.
29. Dallinga-Thie GM, Franssen R, Mooij HL, Visser ME, Hassing HC, Peelman F, Kastelein JJ, Peterfy M, Nieuwdorp M. The metabolism of triglyceride-rich

- lipoproteins revisited: new players, new insight. *Atherosclerosis*. 2010;211:1–8.
30. Wadhera RK, Steen PL, Khan I, Giugliano RP, Foody JA. A review of low-density lipoprotein cholesterol, treatment strategies, and its impact on cardiovascular disease morbidity and mortality. *J Clin Lipidol*. 2016; 10(3): 472-489.37
 31. 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.
 32. 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.
 33. Geffre A, Friedrichs K, Harr K, Concordet D, Trumel C, Braun JP. Reference Values: A Review. *Vet Clin Pathol*. 2009; 38(3): 288-298
 34. Solberg HE. Establishment and use of reference values. Tietz RD (Edito): *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, Elsevier; 1986.
 35. Moya-Salazar J, Diaz RM. Quality analytical planning in blood bank serological screening qualitative assays. *Int Clin Pathol J*. 2019;7(1):22–26.
 36. González de la Presa B, Canalias F, Esteve S, Gella FJ, Izquierdo S, López RM, et al. Procedimiento para la transferencia y revisión de intervalos de referencia biológicos. *Rev Lab Clínico*. 2017;10(2):91-4.
 37. Hernández SR., Fernández Collado C., Baptista Lucio M. *Metodología de la Investigación*. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.

38. 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
39. Tukey JW. Exploratory data analysis. Reading MA: Addison Wesley; 1997.
40. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.
41. Galvis Y, Barona J, Cardona JA. Intervalos biológicos de referencia del perfil lipídico. Acta Med Colomb 2016; 41: 29-35.
42. Price CP. Evidence-based laboratory medicine: is it working in practice? Clin Biochem Rev. 2012 Feb;33(1):13-9.
43. MoyaS Jeél, Pio D Liz. Parámetros bioquímicos enzimáticos (ALT, AST, ALP, γ -GT, LDH) en niños con leucemia linfoblástica aguda antes del tratamiento antineoplásico. Horiz. Med. 2015 ; 15(4): 52-58.

ANEXOS

Anexo 1

“DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPIDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA 2023”

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>Problema general: ¿Cuál será el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?</p>	<p>Objetivo general: Determinar el nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>H1: Existe un alto nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023</p>	<p>VARIABLE 1: Intervalo de referencia</p>	<p>ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN: Cuantitativo.</p> <p>TIPO DE LA INVESTIGACIÓN: Aplicada.</p> <p>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN: No experimental, de corte transversal retrospectivo.</p>
<p>Problemas específicos:</p> <p>1. ¿Cuál será el porcentaje de valores transferidos de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?</p> <p>2. ¿Cuál será la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023?</p>	<p>Objetivos específicos:</p> <p>1. Determinar el porcentaje de valores transferidos de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.</p> <p>2. Determinar la proporción de transferencia satisfactoria de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023.</p>	<p>H0: No existe un alto nivel de transferencia de los intervalos de referencia del perfil lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima 2023</p>	<p>VARIABLE 2: Perfil lipídico</p>	<p>MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN: Deductivo.</p> <p>MUESTRA: conformada todas las muestras de sangre de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo que se realicen el perfil lipídico durante el año 2022 y que cumplan los criterios de inclusión según la guía CLSI C28-A3</p> <p>TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS: 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

“DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPIDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA 2023”

FECHA :	CÓDIGO :
1. DATOS DEMOGRAFICOS	
EDAD	:
SEXO	:
PROCEDENCIA	:
2. PERFIL LIPIDICO	
Colesterol total	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
HDL	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
LDL	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
VLDL	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
Triglicéridos	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
3. OBSERVACIONES	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

Anexo 3

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

	PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-067	FECHA: 11/08/2022
	VERSIÓN: 01	REVISIÓN: 01

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPIDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA 2023"

Nº	DIMENSIONES / items	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Intervalo de referencia							
	DIMENSIÓN 1: Limite Superior							
1	Valores de los percentiles	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
2								
	DIMENSIÓN 2: Limite inferior							
3	Valores de los percentiles	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
4								
	VARIABLE 2: Perfil Lipidico							
	DIMENSIÓN 1: Colesterol total							
5	Marcadores del perfil lipidico	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
6								
	DIMENSIÓN 2: HDL							
7	Marcadores del perfil lipidico	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
8								
	DIMENSIÓN 2: LDL							
9	Marcadores del perfil lipidico	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
10								
	DIMENSIÓN 2: Triglicéridos							
11	Marcadores del perfil lipidico	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		
12								

Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada.

	PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-067	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01
		FECHA: 11/08/2022

Observaciones: NINGUNA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg: Mg Sergio Efraín Arias Quispe

DNI: 44232433

Especialidad del validador: *Terminólogo Médico en Laboratorio / Maestro en Docencia e Investigación en Salud*

24 de Julio del 2023


Firma del Exponente Informante.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: 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

"DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPIDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA 2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Intervalo de referencia							
	DIMENSIÓN 1: Límite Superior	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Valores de los percentiles	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	Si	No	Si	No	Si	No	
2	Valores de los percentiles	X		X		X		
	VARIABLE 2: Perfil Lipídico							
	DIMENSIÓN 1: Colesterol total	Si	No	Si	No	Si	No	
3	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: HDL	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: LDL	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Triglicéridos	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		

Observaciones: NINGUNA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. TM Pierina Donayre Medina

DNI: 46474892

Especialidad del validador: Tecnólogo médico en laboratorio de Bioquímica /Maestría en Informática biomédica

22 de Junio del 2023



Firma del Experto Informante.

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

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

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

	PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO:	VERSIÓN: 01	FECHA:
	UPNW-EES-FOR-067	REVISIÓN: 01	11/08/2022

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPIDICO SEGÚN GRUPO ETARIO
CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA
2023"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Intervalo de referencia							
	DIMENSIÓN 1: Límite Superior	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Valores de los percentiles	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Límite inferior	Si	No	Si	No	Si	No	
2	Valores de los percentiles	X		X		X		
	VARIABLE 2: Perfil Lipídico							
	DIMENSIÓN 1: Colesterol total	Si	No	Si	No	Si	No	
3	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: HDL	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: LDL	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Triglicéridos	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Marcadores del perfil lipídico	X		X		X		

Observaciones: NINGUNA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. TM Rosa Luz Carrillo Atahualpa

DNI: 09882652

Especialidad del validador: Tecnólogo médico en laboratorio Clínico / Especialista en Bioquímica Clínica – Magister en Gestión de los Servicios de la Salud

22 de junio del 2023



Firma del Experto Informante.

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

³Claridad: 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	120	100,0
	Excluido ^a	0	0,0
	Total	120	100,0

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

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,087	8

Anexo 5

PROTOCOLOS DE ANALISIS – VITROS XT 7600



INSTRUCCIONES DE USO

CHOL

VITROS Chemistry Products CHOL Slides

Colesterol

REF 166 9829

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Chemistry Products CHOL Slides mide cuantitativamente la concentración de colesterol (CHOL) en suero y en plasma mediante el uso de VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry Systems y de VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Las mediciones de lipoproteínas se emplean en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), la arterioesclerosis y otras enfermedades hepáticas y renales.

Resumen y explicación

El colesterol está presente en los tejidos, en el suero y en el plasma bien como colesterol o bien como ésteres de colesterol unidos a proteínas. El colesterol es un componente estructural esencial de las membranas celulares y de la capa externa de las lipoproteínas plasmáticas y es el precursor de todas las hormonas esteroideas, incluidas las hormonas sexuales y suprarrenales, los ácidos biliares y la vitamina D.

Las determinaciones del colesterol se utilizan para valorar el riesgo de desarrollar oclusión de la arteria coronaria, aterosclerosis, infarto de miocardio y enfermedades cerebrovasculares. La aterosclerosis coronaria se correlaciona con niveles elevados de colesterol. Las concentraciones de colesterol están aumentadas en la hipercolesterolemia primaria; la hiperlipoproteinemia secundaria, incluido el síndrome nefrótico; la cirrosis biliar primaria; el hipotiroidismo; y en algunos casos, la diabetes mellitus. Pueden encontrarse concentraciones bajas de colesterol en la desnutrición, la absorción insuficiente, los procesos malignos avanzados y el hiperparatiroidismo. La concentración de colesterol sérico depende de numerosos factores, entre ellos la edad y el sexo. ¹

Principios del procedimiento

El slide VITROS CHOL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático similar al propuesto por Allain et al. ²

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 (TX100) contenido en la capa difusora ayuda a disociar el colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol es catalizada por el éster de colesterol hidrolasa. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colesteno y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.

La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	540 nm	5,5 µL

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Características de rendimiento

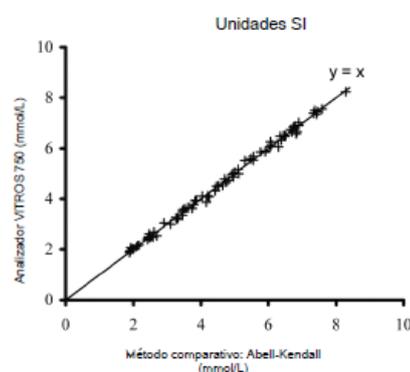
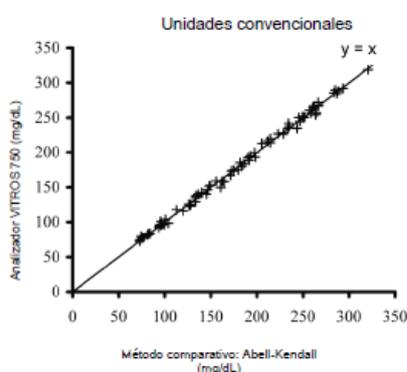
Comparación de métodos

Los gráficos y la tabla muestran los resultados de comparar las muestras de suero analizadas en el analizador VITROS 750 con las analizadas usando el método comparativo de Abell-Kendall.¹⁵

La tabla muestra también los resultados de comparar muestras de suero en los analizadores VITROS 250 y 950 con el analizador VITROS 750, y comparaciones con muestras de suero en el analizador VITROS 5,1 FS con el analizador VITROS 950.

La tabla muestra también los resultados de comparar muestras de suero en el analizador VITROS 250 tanto con un método comercial disponible como con el analizador VITROS 950.

Además, la tabla muestra los resultados de las comparaciones con muestras de suero y plasma en el VITROS 5600 Integrated System con el analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Los ensayos se efectuaron según el protocolo NCCLS EP9.¹⁸



	n	Pendiente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (mmol/L)		
				Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x
750 frente a método comparativo	79	1,00	0,998	73–321	0,14	3,91	1,89–8,30	0,004	0,10
250 frente a 750	73	1,00	1,000	75–309	0,10	1,90	1,94–7,99	0,003	0,05
950 frente a 750	73	1,00	1,000	75–309	0,06	1,38	1,94–7,99	0,002	0,04
250 frente a 950	73	1,00	1,000	75–309	0,12	2,28	1,94–7,99	0,003	0,06
5,1 FS† frente a 950	122	1,00	0,999	51–304	1,19	2,34	1,32–7,86	0,031	0,06
250 frente a método comercial*	497	0,97	0,994	66–319	4,20	4,92	1,71–8,25	0,109	0,13
5600†† frente a 5,1 FS†	110	0,99	0,997	64–316	0,37	5,37	1,66–8,17	0,010	0,14

* Colesterol/EDTA de Boehringer Mannheim (Hitachi 747)

† Las características de rendimiento de VITROS 5,1 FS System son válidas para VITROS 4600 System.

†† Las características de rendimiento de VITROS 5600 System son válidas para los sistemas VITROS XT 3400 y XT 7600 System.

Precisión

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en los sistemas VITROS 250/350 y 5,1 FS System según el protocolo NCCLS EP5.¹⁶ La precisión se evaluó también con materiales de control de calidad en VITROS 5600 Integrated System según el protocolo NCCLS EP5.¹⁷

Los datos facilitados son una representación del rendimiento del ensayo y se ofrecen a modo de orientación. Variables tales como la manipulación y la conservación de muestras y reactivos, el entorno del laboratorio y el mantenimiento del sistema pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados del ensayo.

INSTRUCCIONES DE USO

TRIG

VITROS Chemistry Products TRIG Slides

Triglicéridos
para coats 3400 y superiores

REF 133 6544
832 9930

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products TRIG Slides miden cuantitativamente la concentración de triglicéridos (TRIG) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. Las mediciones de triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otras enfermedades que implican la metabolización de lípidos u otras enfermedades endocrinas.

Resumen y explicación

Los triglicéridos, ésteres de ácidos grasos de glicerol, representan la forma más importante de grasa en el organismo; su función principal es la de almacenar y proporcionar energía a las células. La concentración de triglicéridos en el plasma en cualquier momento dado es un equilibrio entre los flujos de entrada y de eliminación. Las concentraciones de triglicéridos en el plasma varían con la edad y el sexo. Durante la fase de crecimiento y desarrollo pueden producirse aumentos moderados. Los triglicéridos se utilizan en la evaluación de las hiperlipemias, asociándose las concentraciones elevadas con la presencia de hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades por acumulación de glucógeno y diabetes mellitus. Las concentraciones extremadamente elevadas de triglicéridos son comunes en la pancreatitis aguda.¹

Principios del procedimiento

Los VITROS TRIG Slides son un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático descrito por Spayd et al.²

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 en la capa difusora ayuda a disociar los triglicéridos de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. A continuación, las moléculas de triglicéridos son hidrolizadas por la lipasa para producir glicerol y ácidos grasos. El glicerol se difunde a la capa reactiva donde es fosforilado por la glicerol cinasa en presencia de trifosfato de adenosina (ATP). Después, y en presencia de L- α -glicerol-fosfato oxidasa, el L- α -glicerofosfato es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno. La reacción última implica la oxidación de un leucoderivado por el peróxido de hidrógeno catalizado por la peroxidasa para producir un pigmento.

La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	540 nm	5,5 μ L

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Características de rendimiento

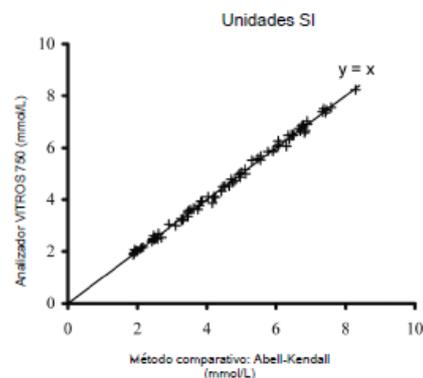
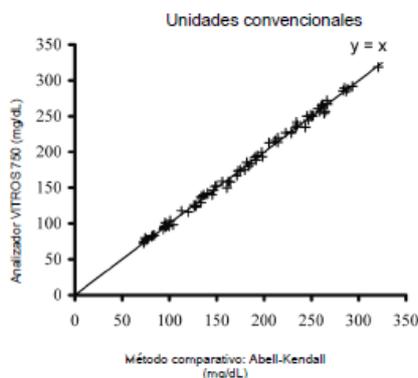
Comparación de métodos

Los gráficos y la tabla muestran los resultados de comparar las muestras de suero analizadas en el analizador VITROS 750 con las analizadas usando el método comparativo de Abell-Kendall.¹⁵

La tabla muestra también los resultados de comparar muestras de suero en los analizadores VITROS 250 y 950 con el analizador VITROS 750, y comparaciones con muestras de suero en el analizador VITROS 5,1 FS con el analizador VITROS 950.

La tabla muestra también los resultados de comparar muestras de suero en el analizador VITROS 250 tanto con un método comercial disponible como con el analizador VITROS 950.

Además, la tabla muestra los resultados de las comparaciones con muestras de suero y plasma en el VITROS 5600 Integrated System con el analizador VITROS 5,1 FS de Bioquímica. Los ensayos se efectuaron según el protocolo NCCLS EP9.¹⁸



	n	Pen- diente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (mmol/L)		
				Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	Intervalo de conc. muestra	Ordenada en el origen	Sy.x
750 frente a método comparativo	79	1,00	0,998	73–321	0,14	3,91	1,89–8,30	0,004	0,10
250 frente a 750	73	1,00	1,000	75–309	0,10	1,90	1,94–7,99	0,003	0,05
950 frente a 750	73	1,00	1,000	75–309	0,06	1,38	1,94–7,99	0,002	0,04
250 frente a 950	73	1,00	1,000	75–309	0,12	2,28	1,94–7,99	0,003	0,06
5,1 FS† frente a 950	122	1,00	0,999	51–304	1,19	2,34	1,32–7,86	0,031	0,06
250 frente a método comercial*	497	0,97	0,994	66–319	4,20	4,92	1,71–8,25	0,109	0,13
5600†† frente a 5,1 FS†	110	0,99	0,997	64–316	0,37	5,37	1,66–8,17	0,010	0,14

* Colesterol/EDTA de Boehringer Mannheim (Hitachi 747)

† Las características de rendimiento de VITROS 5,1 FS System son válidas para VITROS 4600 System.

†† Las características de rendimiento de VITROS 5600 System son válidas para los sistemas VITROS XT 3400 y XT 7600 System.

Precisión

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en los sistemas VITROS 250/350 y 5,1 FS System según el protocolo NCCLS EP5.¹⁸ La precisión se evaluó también con materiales de control de calidad en VITROS 5600 Integrated System según el protocolo NCCLS EP5.¹⁷

Los datos facilitados son una representación del rendimiento del ensayo y se ofrecen a modo de orientación. Variables tales como la manipulación y la conservación de muestras y reactivos, el entorno del laboratorio y el mantenimiento del sistema pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados del ensayo.

INSTRUCCIONES DE USO

dHDL

VITROS Chemistry Products dHDL Slides

Colesterol HDL directo
Para coats 3200 y superiores

REF 680 1895
680 2469

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products dHDL Slides se usan para medir cuantitativamente la concentración del colesterol HDL (DHLC) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5, 1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. El colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatías coronarias (CC). Este riesgo aumenta con las concentraciones bajas de colesterol HDL.

Resumen y explicación

El colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatías coronarias (CC). Este riesgo aumenta con las concentraciones bajas de colesterol HDL.

Principios del procedimiento

El slide VITROS dHDL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método de precipitación no HDL similar al usado por Burstein et al,¹ seguido de una detección enzimática parecida a la propuesta Allain et al.²

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Las HDL se separan por precipitación de lipoproteínas sin alta densidad (no HDL) usando ácido y las VLDL usando ácido fosfotungstico (PTA) y cloruro de magnesio (MgCl₂) en la capa difusora. El tensioactivo Emulgen B-66 contenido en la capa difusora ayuda a la disociación selectiva del colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteína HDL presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol derivados de HDL a colesterol es catalizada por una hidrolasa selectiva de éster de colesterol. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colestenoona y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.

La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol HDL presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

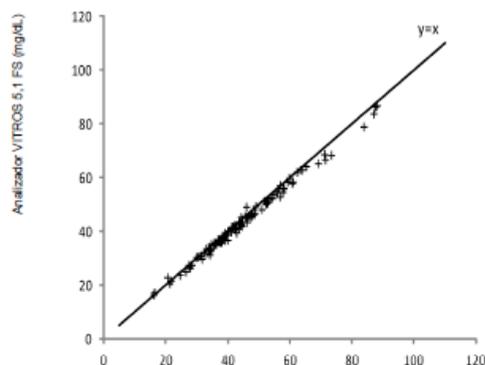
Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	670 nm	6 µL

Nota: El volumen de la gota de muestra depende del formato del slide y lo determina automáticamente el analizador. Los slides con números de coat <3200 necesitan un volumen de la gota de muestra de 10 µL.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

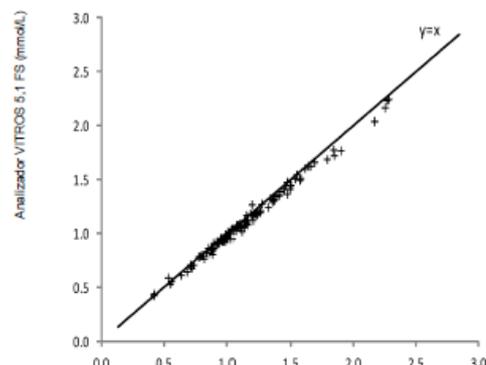
dHDL
Colesterol HDL directo
Para coats 3200 y superiores

Unidades convencionales



Método comparativo:
(mg/dL)

Unidades SI



Método comparativo:
(mmol/L)

	Pen- diente	Coeficiente de correlación	Unidades convencionales (mg/dL)			Unidades SI (mmol/L)			
			Intervalo de concentración de muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	Intervalo de concentración de muestra	Ordenada en el origen	Sy.x	
VITROS 5,1 FS [†] frente al método comparativo*	117	0,95	0,997	16–88	+1,20	1,14	0,41–2,28	+0,03	0,03
VITROS 950 frente a VITROS 5,1 FS [†]	117	1,02	0,999	17–87	-0,62	0,77	0,44–2,25	-0,02	0,02
VITROS 250/350 frente a VITROS 5,1 FS [†]	116	1,01	0,998	17–87	-0,41	0,83	0,44–2,25	-0,01	0,02
VITROS 5600 ^{††} frente a VITROS 5,1 FS [†]	117	1,00	0,996	14–88	+0,13	1,35	0,36–2,28	0,00	0,03

* Sulfato de dextrano/enzimático

† Las características de rendimiento de VITROS 5,1 FS System son válidas para VITROS 4600 System.

†† Las características de rendimiento de VITROS 5600 System son válidas para los sistemas VITROS XT 3400 y XT 7600 System.

Precisión

La precisión se evaluó con materiales de control de calidad en los sistemas VITROS 5,1 FS y 250/350 Chemistry System y VITROS 5600 Integrated System según el protocolo NCCLS EP5-A2.¹⁹

Los datos facilitados son una representación del rendimiento del ensayo y se ofrecen a modo de orientación. Variables tales como la manipulación y la conservación de muestras y reactivos, el entorno del laboratorio y el mantenimiento del sistema pueden afectar a la reproducibilidad de los resultados del ensayo.

Anexo 6

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

	PERU Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital Nacional Dos de Mayo
---	------------------------------------	---	-------------------------------

« Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas Batallas de Junín y Ayacucho »

CARTA N° 101 -2024-DG-HNDM.

Lima, 20 de marzo 2024

Estudiante:
CANCHARI FALCON, STEFANNY
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER
Facultad de Ciencias de la Salud
Investigadora Principal – HNDM
Presente. -

ASUNTO : AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

REF : Registro N° 35726 Código N°4640

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y al mismo tiempo comunicarle de acuerdo a la **Nota Informativa N°127-2024-OACDI-HNDM**; emitido por el área de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, existe viabilidad y se **AUTORIZA** la realización del estudio de investigación titulado:

“DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE REFERENCIA DEL PERFIL LIPÍDICO SEGÚN GRUPO ETARIO CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO VITROS XT 7600 EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, LIMA 2023”

El presente documento tiene aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de Nuestra Institución; según la (Evaluación N°024-2024-CEIB-HNDM), el cual tiene vigencia hasta el 06 de marzo del 2025.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,





CARTA N°047-OACDI-HNDM-2024

VRGP/LRPS/1/16/1rir

comiteetica@hdosdemayo.gob.pe areadeinvestigacion.hndm@gmail.com mesadeparesvirtual@hdosdemayo.gob.pe http://hdosdemayo.gob.pe/portal/ direcciongeneral@hdosdemayo.gob.pe	 Parque "Historia de la Medicina Peruana" s/n alt. cdra. 13 Av. Grau- Cercado de Lima		
---	--	---	---

Anexo 7

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – UNIVERSIDAD NORBERT WIENER



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 26 de octubre de 2023

Investigador(a)
Cesar Augusto Prudencio Palomino
Exp. N°: 0646-2023

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: “**Determinación de los Intervalos de Referencia del Perfil Lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, 2023**” Versión 02 con fecha 21/09/2023.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Cesar Augusto Prudencio Palomino 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



CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 26 de octubre de 2023

Investigador(a)
Stefanny Canchari Falcon
Exp. N°: 0646-2023

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: “**Determinación de los Intervalos de Referencia del Perfil Lipídico según grupo etario con el sistema automatizado Vitros XT 7600 en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, 2023**” Versión 02 con fecha 21/09/2023.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Stefanny Canchari Falcon y a los investigadores colaboradores (no aplica)

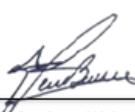
La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

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



Anexo 8

REPORTE DE SIMILITUD – TURNITIN Originality - oid:14912:360239770

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO INFORME FINAL DE TESIS	AUTOR STEFANNY CANCHARI
RECUENTO DE PALABRAS 11119 Words	RECUENTO DE CARACTERES 61347 Characters
RECUENTO DE PÁGINAS 71 Pages	TAMAÑO DEL ARCHIVO 5.6MB
FECHA DE ENTREGA Jun 9, 2024 3:19 PM GMT-5	FECHA DEL INFORME Jun 9, 2024 3:21 PM GMT-5
<p>● 14% de similitud general</p> <p>El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.</p> <ul style="list-style-type: none">• 14% Base de datos de Internet• Base de datos de Crossref• 5% Base de datos de trabajos entregados• 1% Base de datos de publicaciones• Base de datos de contenido publicado de Crossref	
<p>● Excluir del Reporte de Similitud</p> <ul style="list-style-type: none">• Material bibliográfico• Material citado• Bloques de texto excluidos manualmente• Material citado• Coincidencia baja (menos de 10 palabras)	

Anexo 9

EVIDENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO



● 14% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 14% Internet database
- 1% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 6% Submitted Works database

TOP SOURCES

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

1	hdl.handle.net Internet	4%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	Universidad Nacional de Colombia on 2017-10-19 Submitted works	2%
4	tesisenred.net Internet	1%
5	medigraphic.com Internet	<1%
6	repositorio.ucam.edu Internet	<1%
7	jur.poderjudicial.es Internet	<1%
8	Submitted on 1691253101254 Submitted works	<1%