



**Universidad  
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

**Tesis**

Precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal según la guía  
CLSI EP15 en un laboratorio clínico de Lima, 2024

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

**Presentado por:**

**Autora:** Santos Fajardo, Eliana Lizbeth

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0001-8335-8061>

**Autora:** Santos Fajardo, Eliana Lizeth

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0008-8450-0753>

**Asesora:** Mg. Cossio Villar, Mery Ann

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3224-4849>

**Lima – Perú**

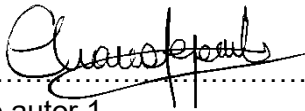
**2025**

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

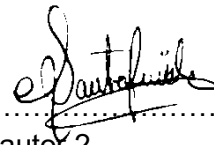
Yo, **ELIANA LIZBETH SANTOS FAJARDO y ELIANA LIZETH SANTOS FAJARDO**, egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE MARCADORES BIOQUÍMICOS DE FUNCIÓN RENAL SEGÚN LA GUÍA CLSI EP15 EN UN LABORATORIO CLÍNICO DE LIMA, 2024”** Asesorado por el docente: **MG. MERY ANN COSSIO VILLAR**, DNI **42348307** ORCID: 0000-0002-3224-4849, tiene un índice de similitud de (12) (DOCE) % con código **oid:14912:481695369** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

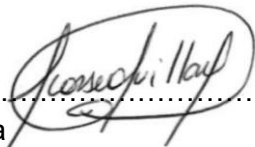
1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. 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 de autor 1  
 Eliana Lizbeth Santos Fajardo  
 DNI: 46780517



.....  
 Firma de autor 2  
 Eliana Lizeth Santos Fajardo  
 DNI: 46783973



.....  
 Firma  
 Mery Ann Cossio Villar  
 DNI:42348307

Lima, 18 de junio del 2025

## **DEDICATORIA**

Esta tesis la dedicamos a nuestra familia quienes en todo momento nos apoyaron por cumplir este sueño.

## **AGRADECIMIENTO**

Queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento a toda nuestra familia: a nuestro padre, hermanos, parejas, cuñados, tíos, prima y sobrinos, quienes nos acompañaron en cada paso de este camino.

Un reconocimiento especialmente con amor y gratitud a nuestra madre, Margarita Fajardo, quien con su ejemplo nos enseñó a ser fuertes y perseverantes. Su amor, enseñanzas y esfuerzo sembraron en nosotros el deseo de superarnos. Aunque no se encuentre físicamente con nosotros, sentimos su presencia en cada logro y sabemos que estaría orgullosa de lo que juntas construimos.

También queremos agradecer sinceramente a todas las personas que nos apoyaron a lo largo de nuestra etapa universitaria y a nuestros amigos, por ser fuente constante de ánimo y compañía incluso en los momentos más difíciles.

Y finalmente, extendemos nuestro agradecimiento a todos los docentes que nos guiaron durante esta carrera. Gracias a su compromiso, conocimiento y vocación, aprendimos a valorar y amar nuestra profesión.

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>10</b>
<b>CAPITULO I: EL PROBLEMA</b>	
1.1. Planteamiento del problema .....	11
1.2. Formulación del problema .....	14
1.2.1 Problema general .....	14
1.2.2 Problemas específicos .....	15
1.3. Objetivos de la investigación .....	15
1.3.1 Objetivo general .....	15
1.3.2 Objetivos específicos .....	15
1.4. Justificación de la investigación .....	16
1.4.1 Teórica .....	16
1.4.2 Metodológica .....	16
1.4.3 Práctica .....	16
1.5. Limitaciones de la investigación .....	17
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1. Antecedentes de la investigación .....	17
2.2. Bases teóricas .....	21
2.2.1 Función Renal .....	21
a) Insuficiencia Renal Aguda (IRA) .....	21
b) Enfermedad Renal Crónica (ERC) .....	22
2.2.2 Marcadores Bioquímicos de Función Renal .....	23
a) Glucosa .....	25

b) Urea .....	26
c) Creatinina .....	26
2.2.3 Guía CLSI EP15 .....	26
2.2.4 Sensibilidad .....	28
2.2.5 Especificidad .....	28
2.2.6 Valor Predictivo Positivo (VPP) .....	28
2.2.7 Valor Predictivo Negativo (VPN) .....	29
2.3. Formulación de la Hipótesis .....	29

### **CAPITULO III: METODOLOGÍA**

3.1. Método de investigación .....	29
3.2. Enfoque investigativo .....	30
3.3. Tipo de investigación .....	30
3.4. Diseño de la investigación .....	30
3.5. Población, muestra y muestreo .....	30
3.5.1 Población .....	30
3.5.2 Muestra .....	30
3.5.3 Muestreo .....	31
3.6. Variables y operacionalización .....	32
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	33
3.7.1 Técnica .....	33
3.7.2 Descripción .....	33
3.7.3 Validación .....	33
3.7.4 Confiabilidad .....	34

3.8. Procesamiento y análisis de datos .....	34
3.9. Aspectos Éticos .....	36

#### **CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

4.1. Resultados .....	37
4.1.1 Análisis descriptivo de resultados .....	41
4.1.3 Discusión de resultados .....	42

#### **CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

5.1. Conclusiones .....	45
5.2. Recomendaciones .....	46

<b>REFERENCIAS</b> .....	48
--------------------------	----

#### **ANEXOS**

<b>Anexo 1:</b> Matriz de Consistencia .....	54
<b>Anexo 2:</b> Matriz de resultados de corridas y análisis estadístico según guía CLSI EP15-A3.....	55
<b>Anexo 3:</b> Resultados de Precisión según guía CLSI EP15-A3 .....	58
<b>Anexo 4:</b> Resultados Veracidad o Estimación del Sesgo según guía CLSI EP15-A3 .....	61
<b>Anexo 5:</b> Resultados de Desempeño según guía CLSI EP15-A3 .....	64
<b>Anexo 6:</b> Terminología Guía CLSI EP15 – A3 .....	67
<b>Anexo 7:</b> Aprobación del Comité de Ética .....	68
<b>Anexo 8:</b> Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos .....	69
<b>Anexo 9:</b> Informe del asesor de Turnitin .....	70

## RESUMEN

La enfermedad renal crónica representa un problema de salud pública creciente a nivel mundial, especialmente en países como Perú, donde gran parte de los casos no se diagnostican oportunamente. Los marcadores bioquímicos como glucosa, urea y creatinina son esenciales para evaluar la función renal, pero es fundamental verificar su precisión diagnóstica siguiendo estándares reconocidos. El objetivo de esta investigación fue determinar la precisión diagnóstica de estos marcadores según la guía CLSI EP15-A3 en un laboratorio clínico de Lima. Se aplicó un diseño no experimental, transversal, de tipo descriptivo. La muestra consistió en 150 mediciones (25 réplicas por marcador, en niveles de control normal y patológico, durante cinco días consecutivos). Se evaluaron la precisión (coeficiente de variación), veracidad (sesgo) y desempeño analítico (métrica sigma). Los resultados demostraron que todos los analitos cumplieron con los límites de precisión establecidos. La glucosa obtuvo un desempeño clase mundial ( $>6$  sigma), la creatinina alcanzó niveles excelentes (6.1–7.5 sigma), y la urea mostró un desempeño bueno (5.2 sigma). El sesgo fue clínicamente no significativo en todos los casos, y las métricas de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN superaron los valores mínimos recomendados. Se concluyó que los métodos analíticos empleados son precisos, confiables y adecuados para el diagnóstico de disfunciones renales, recomendándose la implementación regular de la guía CLSI EP15-A3 para garantizar la calidad en laboratorios clínicos.

Palabras clave: función renal, marcadores bioquímicos, CLSI EP15, precisión diagnóstica, glucosa, urea, creatinina.

## **ABSTRACT**

Chronic kidney disease (CKD) is an increasing global public health concern, particularly in countries such as Peru, where many cases go undiagnosed in early stages. Biochemical markers like glucose, urea, and creatinine are essential for assessing renal function, but their diagnostic accuracy must be verified using internationally recognized standards. The aim of this study was to determine the diagnostic precision of these markers according to CLSI EP15-A3 guidelines in a clinical laboratory in Lima. A non-experimental, cross-sectional, descriptive design was used. The sample included 150 measurements (25 replicates per marker at normal and pathological control levels over five consecutive days). Analytical precision (coefficient of variation), accuracy (bias), and performance (sigma metric) were evaluated. Results showed that all markers met the established precision limits. Glucose demonstrated a world-class performance (>6 sigma), creatinine reached excellent levels (6.1–7.5 sigma), and urea exhibited good performance (5.2 sigma). Bias was not clinically significant in any case, and sensitivity, specificity, PPV, and NPV values were all above the recommended thresholds. It is concluded that the analytical methods used are precise, reliable, and suitable for diagnosing renal dysfunctions. The regular implementation of the CLSI EP15-A3 guideline is recommended to ensure quality in clinical laboratories.

**Keywords:** renal function, biochemical markers, CLSI EP15, diagnostic precision, glucose, urea, creatinine.

## INTRODUCCION

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública global que afecta a más de 850 millones de personas, según la OMS. Es particularmente prevalente en países de bajos y medianos ingresos, con Asia siendo una de las regiones más afectadas, destacando China e India. La insuficiencia renal aguda (IRA) puede evolucionar hacia ERC, aumentando el riesgo de enfermedad terminal. En Latinoamérica, y especialmente en Perú, la ERC representa una grave preocupación, con millones de adultos diagnosticados, muchos de los cuales no son detectados oportunamente por falta de estrategias integrales de prevención. En 2021, más de 3 millones de peruanos mayores de 18 años presentaban ERC en estadios tempranos.

Los biomarcadores bioquímicos como la urea, creatinina y glucosa son fundamentales para la detección y seguimiento de la ERC. La evaluación de los niveles de estos biomarcadores en un paciente con tratamiento de la ERC es para la medicina preventiva un factor de suma importancia que ayudan a la mejora de la gestión de pacientes con riesgo de desarrollar insuficiencia renal.

La guía CLSI EP15 determina los protocolos para evaluar los procedimientos estandarizados, la precisión de los métodos de análisis en laboratorios clínicos; siendo la guía CLSI EP15-A3, la que se usa para la verificación de afirmaciones de precisión, la estimación del sesgo y el desempeño analítico para métodos de carácter cuantitativos.

El objetivo de esta tesis es determinar la precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal usando la guía CLSI EP15, así como la concentración, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo.

Los datos fueron obtenidos de las mediciones aleatorias diarias por cinco días, de los controles de nivel normal y patológico, de los analitos de función renal: Glucosa, Urea y Creatinina.

## **CAPITULO I: EL PROBLEMA**

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

Según la OMS, la enfermedad de salud renal ya es un problema de índole mundial, ya que se estima que más de 850 millones de personas en todo el mundo viven con alguna forma de enfermedad renal, que incluye enfermedad renal aguda y crónica hasta insuficiencia renal. La enfermedad renal crónica tiene un impacto significativo en la salud pública, especialmente en los países de bajos ingresos (LIC) y en los países de ingresos medianos bajos (LMIC), donde afecta de manera desproporcionada a las personas (1).

En una actualización del 2022, la enfermedad renal crónica es una condición progresiva, afectando a más del 10% de la población global, lo que equivale aproximadamente a más de 800 millones de personas (2). En Asia, un estudio de revisión estima que hasta 434,3 millones de adultos padecen de ERC, con hasta 65,6 millones presentando formas avanzadas de la enfermedad. China e India concentran el mayor número de adultos afectados, con hasta 159,8 millones en China y una cifra significativa en India (3).

En China, se determinó que entre el 20% y el 50% de los pacientes que sobreviven a una Insuficiencia Renal Aguda (IRA) desarrollan enfermedad renal crónica, y aproximadamente el 5% avanza a enfermedad renal terminal. La IRA tiene un pronóstico desfavorable y puede incluso ser mortal (4).

Los marcadores bioquímicos de función renal son sustancias presentes en la orina o en la sangre que otorgan una visión de la capacidad renal para filtrar desechos (5). En España una investigación indicó que un marcador bioquímico (PCX) demostró ser un indicador diagnóstico

valioso para la DKD (Enfermedad Renal diabética), pudiéndose utilizarse como un complemento o alternativa a los biomarcadores tradicionales en la evaluación de la función renal (6).

Un artículo estableció que, en Latinoamérica la detección inicial del daño renal generalmente se basa en el aumento de los niveles de urea y creatinina. No obstante, la alteración en los niveles de Cistatina C en la prueba de filtrado glomerular sigue siendo un tema de debate debido a sus limitaciones (7).

La enfermedad renal crónica, se ha convertido en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, representando una preocupación que va en aumento para los sistemas de salud pública. Se estima que más del 10% de la población adulta padece de algún grado de esta condición, con una prevalencia que aumenta progresivamente debido a factores de riesgo como son la diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles que afectan a un número significativo de personas (8).

Aunque los biomarcadores como la urea, creatinina y glucosa son fundamentales para la detección y seguimiento de la ERC, su interpretación en la población de Latinoamérica y Perú requiere una importante atención, ya que factores como el acceso a atención médica, la dieta, las características genéticas y epidemiológicas de la población pueden influir en los resultados obtenidos.

Los niveles de creatinina pueden alterarse por el nivel de la masa muscular, lo que representa un desafío para su interpretación en ciertos grupos poblacionales, por ejemplo, en los ancianos o aquellos con baja masa muscular. Así mismo, los niveles de glucosa deben ser controladas continuamente no solo en pacientes con diagnóstico de diabetes, sino también en personas con factores de riesgo que podrían no haber sido diagnosticadas aún (Siew et al., 2015). De tal manera, la incorporación de estos biomarcadores en los esquemas de salud pública y su

combinación con otros factores clínicos y epidemiológicos podría mejorar la precisión en el diagnóstico de la ERC y permitir intervenciones más efectivas para frenar el aumento de la enfermedad. (9)

En Perú, la enfermedad renal crónica constituye un grave problema de salud pública, en comparación a la situación en otros países. Para el año 2021, se estima que alrededor de 3 060 794 de personas mayores de 18 años han sido diagnosticadas con ERC en los estadios I a IV. Esta cifra no incluye la gran cantidad de pacientes que no son identificados por el sistema de salud, en parte debido a la ausencia de una estrategia integral de salud renal que desarrolle políticas de prevención primaria y secundaria. (10)

El seguro social de salud (EsSalud) atiende al año más de 3 mil pacientes nuevos con Enfermedad Renal Crónica con estadio 5 quienes ingresan con problemas de salud como anemia severa, desnutrición, sin acceso venoso para realizar diálisis y con alto riesgo de mortalidad cardiovascular. (11)

Según el Ministerio de Salud del Perú, en un hospital privado de Lima, entre marzo y julio de 2020, se reportó que del total de 179 pacientes con COVID-19, el 22,6% presentaba insuficiencia renal aguda (IRA) y el 33,3% sufría de enfermedad renal crónica (ERC). (66) Además, un artículo indica que, en Lima el índice urémico es un marcador del estado metabólico y nutricional que refleja con precisión estadísticamente significativa el aclaramiento de creatinina (ClCr) tanto en pacientes sanos como en pacientes con diversos grados de enfermedad renal crónica. (12)

Dentro de los marcadores bioquímicos para detección de esta enfermedad la urea y creatinina son pruebas determinantes de la función renal, pero con el estudio y más avances de la ciencia y la salud, se ha determinado que un indicador de enfermedad renal es el análisis de Glucosa en sangre, el cual incrementa sus valores en sangre ya que los riñones al no poder depurar con

facilidad productos de desecho como la urea, estos llegan a concentraciones elevadas impidiendo la producción de insulina por el páncreas.

Existen investigaciones las cuales sugieren que la detección en combinación de estos marcadores, junto con una buena evaluación clínica y de más pruebas complementarias, contribuyen a la mejora del diagnóstico temprano y el seguimiento de los pacientes con enfermedades renales.

(13) Sin embargo, aún no se tiene mayor entendimiento sobre cómo estos marcadores deberían ser utilizados en conjunto para la mejora de la precisión diagnóstica, la optimización del tratamiento y prevención del progreso de la enfermedad renal en etapas más graves.

La evaluación de los niveles de urea, creatinina y glucosa en un paciente con tratamiento de la enfermedad renal crónica es para la medicina preventiva un factor de suma importancia, valores que ayudan a la mejora la gestión de pacientes con riesgo de desarrollar insuficiencia renal. Estos conocimientos contribuyen al aumento de la eficacia de los procedimientos y protocolos establecidos para la correcta evaluación temprana de la función renal, lo cual es vital para reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a las enfermedades renales crónicas.

Por ello y en base a toda esta información, nuestro estudio busca demostrar que el análisis temprano y controles recurrentes de estos marcadores serian confiables para la detección temprana de la enfermedad renal.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

- ¿Cuál es la precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?

### **1.2.2 Problemas específicos**

- ¿Cuál es la concentración de los marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?
- ¿Cuál es la sensibilidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?
- ¿Cuál es la especificidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?
- ¿Cuál es valor predictivo positivo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?
- ¿Cuál el valor predictivo negativo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1 Objetivo general**

- Determinar la precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Identificar la concentración de los marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.
- Identificar la sensibilidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.
- Identificar la especificidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.

- Identificar el valor predictivo positivo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.
- Identificar el valor predictivo negativo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.

## **1.4. Justificación de la investigación**

### **1.4.1 Teórica**

Con los resultados obtenidos se aportará nuevos conocimientos sólidos en base a la precisión diagnóstica de los marcadores bioquímicos de función renal, esto es fundamental para asegurar un diagnóstico y seguimiento adecuado de enfermedades renales. Además, la elaboración de esta tesis demanda la revisión de literatura científica actualizada con relación al tema, reflejado en el marco teórico presentado.

### **1.4.2 Metodológica**

La metodología seleccionada de realización se basa en protocolos válidos y ampliamente aceptados, como lo es la guía CLSI EP15. Demanda también la selección de un diseño de estudio apoyado en técnicas estadísticas que contribuyan con la interpretación de los resultados.

### **1.4.3 Práctica**

En la práctica, un laboratorio clínico en Lima que aplique los estándares de la guía CLSI EP15 para la evaluación de marcadores bioquímicos de función renal estará mejor equipado para ofrecer resultados confiables. Esto también facilitará la capacitación del personal en técnicas y procedimientos estandarizados, promoviendo una mayor consistencia y precisión en los resultados obtenidos.

## **1.5. Limitaciones de la investigación**

Esta tesis se ejecutó con mediciones obtenidas de cinco días en el mes de mayo del 2024 para determinaciones de glucosa, urea y creatinina. Es desarrollada con los datos obtenidos de un Laboratorio Clínico privado situado en la ciudad de Lima.

La unidad de análisis que se empleo es de cinco réplicas de cada control normal y patológico obtenidas por cinco días para determinación de los analitos de marcadores de función renal en un laboratorio clínico de Lima en el mes de mayo del 2024.

## **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes de la investigación**

**Giacoman et al. (2023)**, en México determinaron si una relación nitrógeno ureico en sangre/ creatinina (BCR) baja predice nefritis. Considerando una metodología prospectiva de pruebas diagnósticas. Incluyendo un total de 42 participantes. En los resultados el diagnostico de nefritis, la relación nitrógeno ureico en sangre/ creatinina tuvo una sensibilidad del 76%, especificidad del 81%, valor predictivo positivo del 81%, un valor negativo del 76%. El análisis de la curva ROC fue un  $BCR \leq 12$ . En conclusión, el marcador BCR menor o igual a 12 es útil para identificar una nefritis intersticial. (14)

**Ahmed et. al (2024)**, en Sudan se consideró como propósito de estudio evaluar el valor diagnóstico de insuficiencia renal crónica mediante marcadores como la urea y creatina salivales con los niveles de urea y creatinina séricas. Para ello, se consideró un estudio de casos y controles de pruebas diagnósticas. En la muestra se incluyó a 50 pacientes y 16 controles sanos. El área total bajo la curva (AUC) para la creatinina salival y la urea fue de 0,09 y 0,632, respectivamente. Los puntos de corte establecidos para la creatinina salival y la urea fueron 0,064 mg/dl y 11,75 mg/dl.

Estos valores produjeron una sensibilidad y especificidad del 86% y 75% para la creatinina, y del 58% y 69% para la urea. Concluyendo que el marcador bioquímico de creatinina salival se puede utilizar como herramienta diagnóstica en la enfermedad renal crónica. (15)

**Sun et al. (2020)**, en China se contempló como objetivo evaluar la asociación entre marcadores bioquímicos, índice de lesión renal y pronóstico en enfermedades glomerulares. Mediante un trabajo relacional de pruebas diagnósticas. Este estudio incluyó a 100 pacientes, donde se concluyó con una correlación positiva entre las concentraciones de CD68 y TGF- $\beta$ 1 y los índices de lesión renal, tales como el nitrógeno ureico en sangre (BUN), la creatinina sérica (SCR), el ácido úrico (AU), y la cantidad de proteína urinaria en 24 horas ( $P < 0,05$ ). El análisis de la curva ROC mostró que el área bajo la curva para CD68 fue de 0,808, con un valor de corte de 8,606. Este marcador presentó una sensibilidad del 63,76% y una especificidad del 89,00%. Por otro lado, el área bajo la curva para TGF- $\beta$ 1 fue de 0,738, con un valor de corte de 9,881 pg/ml, mostrando una sensibilidad del 74,31% y una especificidad del 62,00%. Concluyendo que, las elevaciones en las concentraciones de CD68 y TGF- $\beta$ 1 en pacientes con enfermedad glomerular están asociadas de manera positiva con los indicadores de daño renal. (16)

**Kahindo et al (2022)**, en el Congo determinaron la precisión diagnóstica de la creatinina a 48 horas, el ingreso frente al estándar de oro en pacientes con insuficiencia renal. Se empleó una metodología observacional prospectiva, donde se incluyó a 167 pacientes. El análisis del área ROC ( $AUC = 0,8298$ ) demostró la precisión de la creatinina en el diagnóstico de la lesión renal aguda (LRA). El umbral óptimo que utilizó el método de Liu fue de 0,3 mg/dl (sensibilidad = 72,9%, especificidad = 91,8%). Concluyendo que la diferencia entre la creatinina a las 48 horas y la creatinina al ingreso debe seguir utilizándose para el diagnóstico de insuficiencia renal aguda. (17)

**Abul et al. (2020)**, en Irlanda propusieron evaluar el potencial de dos marcadores bioquímicos: la Galectina-3 y el GDF-15, en el diagnóstico temprano de la enfermedad renal diabética. Para ello, fue realizado una investigación transversal, con la inclusión de un total de 90 pacientes, divididos en 3 grupos de 30 personas (normoalbuminuria, microalbuminuria y macroalbuminuria). Los resultados indicaron una correlación negativa significativa entre galectina-3 y la eGFR (indicador crucial de función renal) ( $r = -0,472$ ), y el GDF-15 y eGFR ( $r = -0,917$ ); además, la curva ROC presentó un área bajo la curva (AUC) de 0,776 para la galectina-3 y un AUC de 0,963 para GDF-15. Se concluyó que, tanto galectina-3 como GDF-15, tienen un prometedor potencial en el diagnóstico para la ERD. (18)

**Evans et al. (2020)**, en África una investigación determino el rendimiento de una tira reactiva de nitrógeno ureico en saliva para la detección de enfermedades renales. Mediante un estudio prospectivo de pruebas diagnósticas y con la participación de 710 pacientes. En los resultados se determinó que el área bajo la curva con características operativas del receptor fue de 0,61 para la detección de enfermedad renal aguda o crónica utilizando nitrógeno ureico en la saliva (SUN), y de 0,87 para identificar enfermedad renal grave ( $eGFR < 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) ( $p < 0,0001$ ; sensibilidad del 82,3%, especificidad del 81,8%, y precisión del 81,8%). Concluyendo que la prueba SUN resulta factible y puede usarse en reemplazo de las pruebas de creatinina. (19)

**Costa (2024)**, en Brasil se realizó un estudio a través de una revisión bibliográfica en diversas revistas científicas, donde el objetivo fue "Determinar los marcadores bioquímicos que no solo permiten la detección precoz y el seguimiento de la progresión de la ERC, sino que contribuyen a la evaluación de la efectividad del tratamiento, para ajustes terapéuticos, retrasar el deterioro renal y mejorar la calidad de vida de los pacientes". El diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica se determina con exámenes de laboratorio de sangre y orina, las cuales evalúan la función del riñón

y la presencia de daño en éste y los tratamientos se basan en evaluar y monitorear las causas determinantes, como la hipertensión y diabetes. Con la determinación de marcadores bioquímicos, como son la creatinina, la urea y la tasa de filtración glomerular (TFG), es básica para controlar la progresión de la enfermedad y la evaluación de la eficacia del tratamiento. La causa de la enfermedad radica principalmente en afecciones como la hipertensión y la diabetes mellitus y también debido a enfermedades autoinmunes, infecciones urinarias y factores genéticos, etc. (20)

**Duran et al. (2021)**, en Lima se evaluó el desempeño de los marcadores bioquímicos de función renal mediante la aplicación del protocolo EP15 del CLSI. Para ello, se planteó un estudio descriptivo transversal; analizándose los datos con el Software Analyse – It y Microsoft Excel. Entre los hallazgos se encontró que, la precisión de repetitividad y la intralaboratorial verificaron de manera correcta las metodologías creatinina y ácido úrico, no obstante, no verificaron al nitrógeno ureico y proteínas en orina. A modo de conclusión, es posible utilizar las metodologías para detectar en sangre y orina ácido úrico y creatinina y solo en orina la presencia de microalbúmina. (21)

**Antonio y Cano (2024)**, en Huancayo se realizó un estudio con el objetivo de "Comparar los resultados de pruebas de función renal e ionograma en pacientes post dializados de la clínica San Andrés". Para esta investigación se usaron las historias clínicas de pacientes. Con una población total de 660 pacientes, la muestra conformada por 244 pacientes con resultados de laboratorio se determinó que los niveles de urea pre fue de 99.6 % mientras que la urea post dentro del valor normal fue 49.2 % y con el valor elevado 44.7 %, mientras que el resultado de la creatinina fue de un 100 %. También se determinaron analitos como el calcio, donde se encontró alto porcentaje con valores por debajo de los normal; de fósforo bajo porcentaje por debajo del valor normal, mientras que el 33.2 % resulto con valor elevado y solo el 47.1 % presentó valores normales. Para sodio, el

69.7 % presentó niveles normales. Para el cloro, solo el 42.2 % estuvo dentro del rango; mientras que el 58.8 % presento niveles altos; para el potasio, el 92.2 % presentó niveles altos y solo el 7.8 % presentó niveles normales. Se concluyo entonces sobre la eficiencia de la hemodiálisis según los valores de porcentaje de reducción de urea (PRU), que en promedio el porcentaje de reducción fue del 75.8 %, indicando que la hemodiálisis es un tratamiento eficiente. (22)

## **2.2. BASES TEÓRICAS**

### **2.2.1 Función Renal**

La función renal se determina como el buen funcionamiento de ambos riñones. (23) En este sentido, resulta necesario recordar que la función del riñón entre otras cosas, es eliminar desechos, manteniendo en equilibrio los líquidos en el cuerpo, produciendo de manera activa la Vitamina D, liberando hormonas reguladoras de la presión arterial, fomentando la salud de los huesos, y la producción de glóbulos rojos. (24)

Los riñones reciben un aproximado del 20-25% del gasto cardíaco, filtran, además unos 200 litros diarios de sangre, y generan 1.5 litros de orina con desechos; por lo tanto, son órganos altamente metabólicos, condicionados a diversos cambios fisiológicos. (25)

Al verse afectada la función renal, puede propiciar una de las enfermedades con mayor carga para los servicios sanitarios del mundo: La insuficiencia renal; comúnmente dividida en aguda y crónica. (26)

#### **a) Insuficiencia Renal Aguda (IRA)**

La lesión renal aguda refiere a una complicación caracterizada por la caída aguda de la tasa de filtración glomerular; siendo diagnosticada por el incremento en la creatinina sérica, y el desarrollo de oliguria. (27,28)

Es ampliamente conocida 2 tipos de clasificaciones, la AKIN en 3 etapas: Etapa I (Aumento de x1,5 desde el valor inicial de la creatinina sérica), Etapa II (Aumento de x2 desde el valor inicial de la creatinina sérica), y Etapa III (Aumento de x3 desde el valor inicial de creatinina sérica); y la RIFLE en 5 clases: riesgo (Aumento de la creatinina sérica x1,5), lesión (Un aumento de la creatinina sérica x2), falla (Aumento de la creatinina sérica x3), pérdida (La pérdida completa de la función renal por más de 4 semanas) y la enfermedad renal terminal (Enfermedad renal crónica terminal mayor a 3 meses). (29)

Existe cierta cantidad amplia de causas de la IRA, estas suelen dividirse en: Prerenales (la hipovolemia, por ejemplo), renales (irrigación vascular; enfermedad tubular, por ejemplo), y post renales (dilatación del tracto urinario, por ejemplo) . (29)

#### **b) Enfermedad Renal Crónica (ERC)**

Es una enfermedad crónica y progresiva, con una alta tasa de morbilidad y mortalidad, definida comúnmente como una falla de la función renal, una tasa de la filtración glomerular estimada (TFGe) menor a 60 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup>. (26,30)

Respecto a su clasificación, al igual que la IRA, responde a la tasa de la TFGe; dividiéndola en 5 estadios: G1 (mayor a 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), G2 (entre 60 y 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), el G3a (entre 45 y 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), el G3b (entre 30 y 44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), G4 (entre 15 y 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), y G5 (menor a 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (31)

Su calificación de la etiología de la ERC, es clasificada por Nápoles & Nodarse (32) en: La Nefropatía vascular (enfermedades que afectan vasos sanguíneos de los riñones), nefropatía diabética (complicación común de la diabetes mellitus), glomerulonefritis crónica (grupo de

enfermedades que afectan los glomérulos), válvula de uretra posterior (una obstrucción en la uretra posterior), nefropatía por reflujo (condición que ocurre cuando la orina fluye hacia atrás).

### **2.2.2 Marcadores Bioquímicos de Función Renal**

Distintos tipos de enfermedades, entre ellas aquellas vinculadas al riñón, se asocian de forma directa a los estilos de vida, determinantes en la exposición de los agentes ambientales y en el desarrollo de enfermedades, o de manera positiva, en el retraso de estos. (33,34) Bajo esta premisa, se originan los marcadores, expresando la probabilidad de que un cierto efecto no deseado ocurra. (35)

Durante las últimas cinco décadas, la definición de “marcador” ha ido mutando; su aparición en 1973 por Rho et al. apuntó a la presencia o ausencia de un material biológico en particular. (36) Empero, su uso primerizo correspondió a Mundkur (1949) con el uso de “Marcadores bioquímicos”, y como “Marcadores biológicos” por Porter (1957). (37,38) Posteriormente, en palabra se sustituyó por “Biomarcador” a inicios de la década de los 80’s; desde entonces el uso del término ha aumentado drásticamente. (39) Si bien su definición resultó recién en el 2000, por cargo del Grupo de Trabajo de Definiciones de Biomarcadores de los Institutos Nacionales de Salud, esta definición sufrió algunas modificaciones; actualmente, es idóneo definir a los biomarcadores como un indicador amplio de compuestos celulares, bioquímicos y moleculares, que pueden llegarse a medir en sistemas biológicos, teniendo el potencial de ser útil en el transcurso del proceso de una enfermedad, a modo de signos normales o signos anormales. (35,39)

Se suele dividir a los marcadores en: Diagnósticos, pronósticos, o terapéuticos; se cual fuere el de elección, el marcador ideal debe ser preciso, predictivo, dinámico, sensible asequible, no invasivo y con una alta importancia preclínica y clínica para alterar decisiones vinculadas al proceso

patológico en el cual está siendo aplicado. (39) A su vez, según la función que se le otorgue, pueden ser: Marcadores cardiovasculares, hepáticos, de daño renal, u otros. (40)

La función clínica de los biomarcadores diagnósticos es la de identificar enfermedades como la lesión de músculo cardíaco, estimar la gravedad de la lesión renal, u otras; (39) por otro lado, los biomarcadores pronósticos evalúan los resultados de un paciente, y la probabilidad de recurrencia de una enfermedad, y, por tanto, son una herramienta valiosa al momento de poder elegir estrategias de seguimiento y de tratamiento; (41) por último, los biomarcadores terapéuticos son utilizadas en el tratamiento de enfermedades, concediendo información de valor sobre el efecto de la terapia sobre la enfermedad tratada. (39)

Según su método de biología molecular y genética, los biomarcadores son clasificados en: Tipo 0, Tipo 1 y Tipo 2. (39) El Tipo 0 posibilita la medición en estudios clínicos de fase 0 de una enfermedad, relacionándose a resultados en el transcurso del tiempo; el Tipo 1, indica la actividad de una intervención o los efectos toxicológicos y terapéuticos de fármacos, y el tipo 2, es de gran apoyo al momento de predecir las respuestas de una intervención. (42,43)

De acuerdo con sus características, los biomarcadores son divididos en moleculares, celulares y de imagen. (35) Los biomarcadores moleculares se miden en base a técnicas proteómicas y genómicas, poseyendo características biofísicas y siendo esenciales para diagnosticar a las enfermedades en epidemiología analítica (44), los biomarcadores celulares son utilizados en pruebas de laboratorio y clínicas, midiéndose y evaluándose en sangre, fluidos corporales y tejidos blandos, para pronosticar una respuesta a un tratamiento (45,39), y los biomarcadores de imagen son un activo valioso en el entorno clínico, detectando de forma temprana, en la comparativa con los otros biomarcadores, las enfermedades. (46) Dentro de los marcadores moleculares, se

encuentran los “marcadores bioquímicos”; estos son moléculas producidas durante el proceso de una enfermedad; en la etapa inicial del mismo, o en el transcurrir de su progresión (47).

Con lo expuesto, puede definirse a los marcadores bioquímicos de función renal como unos indicadores moleculares que reflejan el estado y la salud del riñón, otorgando información clave sobre la presencia, severidad y progresión de enfermedades renales. (35,47)

Los marcadores de función renal son una gran ayuda en la detección de disfunciones renales, donde se evalúa el grado de la enfermedad renal y se monitoriza la eficacia del tratamiento; siendo los más conocidos la creatinina sérica, la urea o nitrógeno ureico en sangre, el clearance de creatinina y la proteína en orina. (48)

Algunos biomarcadores químicos incluyen datos acerca de errores congénitos ocasionados por el metabolismo, o condiciones genéticas de cánceres, discapacidades, ingesta dietética, vulnerabilidad a fármacos, las sustancias químicas y la contaminación. (39) MarketDB, una plataforma electrónica que consolida información sobre todos los biomarcadores, a la fecha de realización del presente estudio, muestra un total de 1343 marcadores bioquímicos. (49)

#### **a) Glucosa**

Es una biomolécula clave en el metabolismo de la mayor parte de micronutrientes (lípidos, proteínas y carbohidratos); su rango fisiológico aceptable en sangre en ayunas es menor de 100-110 mg/dL, por otro lado, el criterio para diagnosticar la diabetes es  $\geq 126$  mg/dL.(50)

La glucosa en ayunas, la glucosa dos horas más tarde de una sobrecarga oral con glucosa y la conocida HbA1c, son marcadores glucémicos útiles en el diagnóstico de la diabetes, y en el control de la glucemia en pacientes diabéticos; han resultado ampliamente utilizadas, por lo que podrían considerarse biomarcadores clásicos. (51)

## **b) Urea**

Refiere a una molécula polar de bajo peso molecular, posee, además, una baja permeabilidad por medio de membranas biológicas no polares. (52) Resulta un subproducto metabólico del hígado, excretado por la orina mediante transportadores de urea (UT), y presente en corazón, hígado, cerebro, testículos, y riñones. (53) Corresponde a un marcador bioquímico; cuando este se eleva en torrente sanguíneo se les conoce como uremia, la cual deriva de distintos tipos de nefropatías; de un catabolismo de proteínas, o descenso en volumen plasmático, sus valores normales son de entre 12 a 54 mg/dL. (54)

## **c) Creatinina**

Su producción es proporcional a la masa corporal del individuo; fue identificado por primera vez en el año 1847 y propuesto como un marcador de filtración glomerular en 1926. (55) Desde entonces, y con mayor ahínco en el siglo XX, ha resultado estudiada, estableciéndose como un biomarcador de la función renal, en niños y adultos. (56)

Resulta el marcador endógeno más utilizado para la evaluación de la función glomerular; es un subproducto del fosfato de creatina en el músculo, el cuerpo lo produce a ritmo constante. (57) Su popularidad en la parte clínica resulta 'por su gran facilidad de medición, bajo costo, y su disponibilidad de análisis. (55)

En condiciones normales, su concentración está influenciada por la masa muscular, la edad, el peso, la altura, el género, la ingesta, u otros elementos de las personas. (56)

### **2.2.3 Guía CLSI EP15**

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (bajo siglas CLSI), es una organización de alcance internacional, cuyas actividades se relacionan al desarrollo de estándares de uso en los

laboratorios clínicos, al punto de alcanzar un amplio reconocimiento de profesionales, de agencias del gobierno, proveedores u otros. (58,59)

Los estándares CLSI se desarrollan por medio de un enfoque integrado, con voluntarios de todo el mundo, que desarrollan guías en áreas como automatización e informática, química, toxicología, microbiología, diagnóstico molecular, medicina veterinaria, inmunología, entre otros. (59)

Puntualmente, la guía CLSI EP15, titulada "Evaluation of Precision of Clinical Laboratory Measurements", es una directriz que ofrece procedimientos estandarizados para evaluar la precisión de los métodos de análisis en laboratorios clínicos; su versión más actual es la guía CLSI EP15-A3, la cual describe la verificación de afirmaciones de precisión y la estimación del sesgo para métodos de carácter cuantitativos usados en laboratorio; incluyendo pautas sobre la prolongación, diseños experimentales, materiales, análisis de datos, interpretación, técnicas, y complejidad de dispositivos. (60)

Su estructura general se compone de:

- ✓ Introducción: Descripción general y relevancia en la calidad del laboratorio clínico.
- ✓ Definiciones y Terminología: Explicación de términos relevantes.
- ✓ Objetivos y Aplicaciones: Propósito y aplicación en laboratorio clínico.
- ✓ Consideraciones Estadísticas: Definiciones para la interpretación de resultados.
- ✓ Diseño de Estudios de Verificación de Métodos: Pasos para el diseño de investigaciones de verificación.
- ✓ Análisis e Interpretación de Datos: Métodos para el análisis e interpretación de datos de verificación.
- ✓ Informe de Resultados: Cómo elaborar informes de verificación.
- ✓ Conclusiones: Conclusiones y recomendaciones para futuros estudios.

Para aplicar la guía EP15-A3 de la CLSI, los profesionales recomiendan seguir un proceso sistemático; en principio, es relevante identificar el método de análisis clínico por verificar, seleccionado el método de proceso al diseño de un plan de verificación que cumpla con los requisitos y recomendaciones de la guía, este plan requiere incluir aspectos necesarios para evaluar el método; lo siguiente, es ejecutar la verificación del método realizando la medición y análisis necesario; finalmente, se evalúa la precisión y sesgo del procedimiento. (60)

#### **2.2.4 Sensibilidad**

Capacidad que tiene una prueba para poder detectar correctamente una enfermedad, por lo que su utilidad es fundamentalmente diagnosticar una enfermedad.

Se mide usando la siguiente fórmula:

$$SENSIBILIDAD = \text{Verdaderos Positivos} / \text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Negativos}$$

Es una prueba con alta sensibilidad, se hallará muchos valores positivos y pocos falsos negativos.

#### **2.2.5 Especificidad**

Capacidad de una prueba para poder detectar correctamente a los pacientes sanos. Su utilidad radica principalmente cuando se necesite estar seguro de dar un diagnóstico correcto.

Se calcula empleando la siguiente fórmula:

$$ESPECIFICIDAD = \text{Verdaderos Negativos} / \text{Verdaderos Negativos} + \text{Falsos Positivos}$$

Es una prueba muy específica, se hallará muchos negativos y pocos falsos positivos.

#### **2.2.6 Valor Predictivo Positivo (VPP)**

Se define como el valor que indica la probabilidad de que una medición con un resultado positivo tenga realmente la enfermedad.

Se calcula utilizando la fórmula:

$$VPP = \text{Verdaderos Positivos} / \text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Positivos}$$

Un alto valor predictivo positivo indicara que el resultado positivo es confiable para el diagnóstico de una enfermedad.

### **2.2.7 Valor Predictivo Negativo (VPN)**

Se define como el valor que indica cual es la probabilidad de que una medición de un resultado negativo se considere realmente como no padece la enfermedad que se debe diagnosticar.

Se determina empleando la fórmula:

$$VPN = \text{Verdaderos Negativos} / \text{Verdaderos Negativos} + \text{Falsos Negativos}$$

Un valor predictivo negativo indicara que un resultado negativo es confiable como para excluir una enfermedad.

## **2.3. Formulación de la Hipótesis**

El presente estudio descriptivo no amerita una hipótesis.

## **CAPITULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de investigación**

Método hipotético deductivo, consiste en analizar la información donde el estudio inicia con una hipótesis, para después ratificar los sucesos observados. (61)

No experimental de corte transversal, por lo que solo se necesitará la recolección de mediciones analíticas en un periodo determinado.

### **3.2. Enfoque investigativo**

Cuantitativa, debido a que mide y analiza datos numéricos. (62)

### **3.3. Tipo de investigación**

La investigación de tipo aplicada, ya que tiene como fin aplicar conocimientos teóricos a una situación práctica. De alcance descriptivo, busca demostrar el panorama de las variables de interés.

(63)

### **3.4. Diseño de la investigación**

No experimental, el proyecto no busca intervenir en el transcurso de las variables; de tipo transversal, pues los datos serán recolectados en días específicos. (63)

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

#### **3.5.1 Población**

Los datos que conforman la población será un total de 300 mediciones, obtenidos de las mediciones diarias por cinco días, de los controles de un mismo lote, de nivel normal y patológico, de los analitos de función renal: Glucosa, Urea y Creatinina, que serán evaluados y procesados por un mismo personal operador en el Laboratorio Clínico durante el mes de mayo del 2024. Teniendo como criterio de exclusión mediciones que no hayan sido consecutivas, mediciones procesadas en un equipo diferente o utilizando controles o reactivos de diferente lote.

#### **3.5.2 Muestra**

Para la verificación de la precisión y veracidad, la muestra estará conformada por 150 determinaciones de controles de urea, creatinina y glucosa, de las cuales se usarán en sus dos niveles de control normal y patológicos, obteniendo así 25 medidas por cada nivel de cada analito, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos.

Muestra 1	Fechas de corridas				
	26/05/2024	27/05/2024	28/05/2024	29/05/2024	30/05/2024
Replicado 1					
Replicado 2					
Replicado 3					
Replicado 4					
Replicado 5					
<b>Promedio</b>					

Tabla N° 1: Fichas de datos de corridas para EP15-A3

Para la determinación de precisión, se registrarán las 25 réplicas de cada nivel de control en una hoja de cálculo en formato Excel para obtener las determinaciones de repetibilidad (Tabla 1), siguiendo el siguiente esquema:

Se determinará el promedio, sumando todas las mediciones obtenidas y éstas serán divididas entre 25, que es el número de repeticiones.

Para la determinación de la veracidad se utilizará evaluando el sesgo, el cual se obtiene con la diferencia entre el promedio obtenida de las 25 mediciones y el valor asignado por el fabricante o valor de referencia.



### 3.5.3 Muestreo

Se aplicará un muestreo aleatorio, escogiendo los datos de las corridas de controles normales y patológicos de 5 días consecutivos durante la aplicación de la EP15 para cada analito a investigar.

### 3.6. Variables y operacionalización (Tabla N°2)

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA	
Precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos según la guía CLSI EP15		Urea	Molécula polar de bajo peso molecular, tiene una baja permeabilidad por medio de membranas biológicas no polares. Resulta un subproducto metabólico del hígado, excretado por la orina mediante transportadores de urea, y presente en corazón, hígado, cerebro, testículos, y riñones.	Nominal	Cumple	
		Creatinina	Compuesto químico resultado de procesos de producción de energía de los músculos. Los riñones que se encuentran sanos lo filtran de la sangre, siendo eliminado del cuerpo por la orina.	Nominal	Cumple	
		Glucosa	Biomolécula encargada de la síntesis de energía que al combinarla con el oxígeno de la respiración permite procesos como la transmisión nerviosa, contracción muscular, transporte activo y la producción de sustancias químicas.	Nominal	Cumple	
	La precisión diagnóstica es la capacidad de una prueba para distinguir entre pacientes con una enfermedad y aquellos que no la padecen. Se comparan con los del estándar de referencia determinado en los mismos pacientes.	Precisión diagnóstica de marcadores.	Sensibilidad		De Razón	%
			Especificidad		De Razón	%
			Valor Predictivo Positivo		De Razón	%
			Valor Predictivo Negativo		De Razón	%

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

#### **3.7.1 Técnica**

Para esta tesis se empleó la técnica de la observación directa, consiste en la recolección de los datos obtenidos. (64)

Una vez obtenido la autorización de la universidad y el laboratorio donde se realizará el estudio, se procedió con la recopilación de datos, siguiendo los criterios de inclusión establecidos. Una vez obtenidos, se inició el análisis de datos empleando formulas y métodos estadísticos.

#### **Marcadores bioquímicos de función renal según Guía CLSI EP15**

- Creatinina (método enzimático colorimétrico, nivel elevado de 0.6 -1.2 mg/dL)
- Glucosa (método enzimático, nivel elevado mayor de 99 mg/dL)
- Urea (método enzimático colorimétrico, nivel elevador, valor mayor de 20 mg/dL)

#### **3.7.2 Descripción**

El instrumento que se empleo es una plantilla con un número de corridas determinadas según la Guía de calidad CLSI EP15 A3.

Con estas mediciones obtendremos la verificación de la precisión y la estimación del sesgo con el uso de los controles de calidad de dichos marcadores bioquímicos renales.

#### **3.7.3 Validación**

Los datos obtenidos fueron brindados por el laboratorio particular que proceso las determinaciones los cuales proceden de la data recopilada para el área de calidad del laboratorio.

### **3.7.4 Confiabilidad**

Para garantizar la confiabilidad de este proyecto de investigación se utilizó controles de calidad interno en buen estado, revisando fecha de caducidad y de temperatura de almacenamiento para determinar que dichas mediciones.

Así mismo, se usó fórmulas dadas en la Guía vigente de la CLSI EP 15 A3 para garantizar el buen desarrollo de los análisis de datos y posteriores conclusiones.

### **3.8. Procesamiento y análisis de datos**

Como plan de proceso de información se tiene en cuenta en un inicio el llenado de la ficha con los datos medidos (replicas), posteriormente se procedió a llevar la data al programa Microsoft Excel, a través de las plantillas dadas por la Guía CLSI EP15 A3, se determinó la precisión diagnóstica de acuerdo con los siguientes aspectos (65):

#### **FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**

Según la Guía CLSI EP 15-A3 para inicio del proceso de verificación, se revisa las diferentes metodologías analíticas, el funcionamiento del analizador y los materiales de control. Posteriormente se debe calibrar y realizar las corridas de control de calidad interno siguiendo las indicaciones del fabricante.

Se realizaron las mediciones del control para las pruebas de glucosa, creatinina y urea durante 5 días realizando 5 réplicas por día para cada nivel de decisión clínica, control normal (Muestra 1) y control alto (Muestra 2) (Anexo N°2).

#### **PROCEDIMIENTOS SEGUN GUIA CLSI EP 15-A3**

##### **DETERMINACION DE LA PRECISION**

Para determinar la precisión se calculó la desviación estándar usando los datos de las corridas (repetibilidad), la varianza entre corridas y mediante la combinación de ambas se estimó la desviación estándar total (precisión intralaboratorial), expresándose en

términos de coeficiente de variación (CV%). Posteriormente los datos obtenidos de CV% tanto en condición de repetibilidad e intralaboratorio se compararon con lo reportado por el fabricante.

Para los casos donde el valor de CV% calculado en el laboratorio fuera menor o igual al CV% del fabricante se verifica la precisión de la metodología satisfactoriamente.

En caso contrario cuando el CV% calculado fuera mayor al CV% del fabricante se calcula el Límite Superior de Verificación (LSV) para determinar si esta diferencia es estadísticamente significativa. Comparando nuevamente el CV% obtenido en el laboratorio con el LSV. Cuando el CV% fuese menor o igual al LSV, se verifica las especificaciones del fabricante para precisión en condiciones de repetibilidad y/o precisión intralaboratorio, caso contrario se rechaza la verificación de precisión para ambas condiciones.

#### **ESTIMACION DEL SESGO - VERACIDAD**

Este procedimiento se busca comparar la medida de los 25 replicados con la mejor estimación de VT del material de control empleado (valor asignado en el inserto) para así estimar el sesgo desde el punto de vista estadístico (consistencia de datos) y desde el punto de vista clínico.

La veracidad a nivel estadístico se calculará la media de las 25 corridas de cada nivel de control por analito y un intervalo de verificación (IV). El cálculo del IV depende del nivel de confianza (95%), el error estándar asignado al control y el error estándar asociado a la media obtenida tras las 25 mediciones.

Cuando el resultado del laboratorio se encuentre dentro del intervalo de verificación (IV), se demostrará un sesgo aceptable y estadísticamente no significativo. Para los casos el resultado se encuentre fuera del IV se rechazará estadísticamente; en este

escenario se evaluará la veracidad desde un punto de vista clínico, todo ello para determinar si el sesgo es clínicamente significativo.

El sesgo en unidades de concentración (Sesgo c) se restará a la media obtenida de cada nivel de control con su respectivo valor target. Luego, se calcula el Error sistemático permitido (Esa c) considerado como el 50% del ETp expresado en unidades de concentración. Cuando el Sesgo c fuera menor o igual a Esa c, se demostrará que el sesgo no es clínicamente significativo y la metodología analítica podrá ser utilizada por el laboratorio.

### **DESEMPEÑO ANALITICO**

El desempeño analítico en laboratorio clínico se calcula mediante la métrica sigma, que evalúa la capacidad del método analítico para producir resultados precisos y exactos dentro de un rango admisible. Esta métrica considera la imprecisión, el sesgo y el error total admisible (ETa). (67)

Se determinó el error total calculado (ETc) según la fórmula  $ETc (\%) = |\text{sesgo}\%| + 2 * CV\%$ , la métrica sigma se calculó en base al error total permitido (ETp) de las distintas especificaciones de calidad estudiadas según la fórmula,  $\text{Sigma} = (\text{ETp}\% - |\text{sesgo}\%|) / CV\%$ . Los valores de sigma se interpretan para determinar el desempeño analítico del método. Se considera que un desempeño bueno es de 4 a 5 sigma, excelente de 5 a 6 sigma, y clase mundial mayor de 6 sigma.

### **3.9. Aspectos éticos**

Se obtendrán los datos de las réplicas de los controles normales y patológicos realizadas por el laboratorio particular, ya que se encuentra en proceso de acreditación de la ISO 15189 en búsqueda de la calidad de los procesos de laboratorio y el aseguramiento de la calidad del resultado.

La recopilación de datos fue autorizada a través de una solicitud por el Gerente General encargado del laboratorio particular. Dichos datos se mantendrán en estricta privacidad y será solo se utilizará las mediciones recolectadas para uso educativo.

## **CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS**

### **4.1. Resultados**

El estudio evaluó la precisión diagnóstica de los marcadores bioquímicos de función renal: glucosa, urea y creatinina, según la guía CLSI EP15-A3. Se analizaron un total de 300 mediciones (150 controles normales y 150 controles patológicos) durante cinco días consecutivos.

#### **Determinación de la Precisión en Condiciones de Repetibilidad: (Anexo N° 3)**

Para la Glucosa, Urea y Creatinina se obtuvieron en el laboratorio CV% menores a los valores de CV% determinados por el fabricante en los dos niveles de control, lo que nos asegura la precisión del método en condiciones de repetibilidad.

Debido a esto ya no se tuvo que verificar con el UVL CV%. (Límite superior de verificación) (Tabla N°3)

Tabla N°3: PRECISION EN CONDICIONES DE REPETIBILIDAD

<b>ANALITO</b>	<b>NIVEL DE CONTROL</b>	<b>CV<sub>R</sub>% (FAB)</b>	<b>CV<sub>R</sub>% (LAB)</b>	<b>UVL CV<sub>R</sub>%</b>	<b>VERIFICACION</b>
GLUCOSA	Normal	1	0.24	1.31	Aceptada
	Patológico	0.9	0.16	1.18	Aceptada
UREA	Normal	2.3	1.69	3.01	Aceptada
	Patológico	0.9	0.3	1.18	Aceptada
CREATININA	Normal	3	2.76	3.93	Aceptada
	Patológico	3	0.78	3.93	Aceptada

\*CV<sub>R</sub>% (FAB): Porcentaje de Coeficiente de Variación de Repetibilidad del Fabricante

\*CV<sub>R</sub>%(LAB): Porcentaje de Coeficiente de Variación de Repetibilidad del Laboratorio

\*UVL CV<sub>R</sub>%; Limite Superior de Verificación de Repetibilidad

### Determinación de la Precisión Intralaboratorio: (Anexo N° 3)

Para la Glucosa, Urea y Creatinina se obtuvieron en el laboratorio CV% menores a los valores de CV% determinados por el fabricante en los dos niveles de control, aceptando así la verificación de la precisión intralaboratorio para estas metodologías.

Debido a esto ya no se tuvo que verificar con el UVL CV%. (Límite superior de verificación) (Tabla N°4)

Tabla N°4: PRECISION INTRALABORATORIO

ANALITO	NIVEL DE CONTROL	CV <sub>wl</sub> % (FAB)	CV <sub>wl</sub> % (LAB)	UVL CV <sub>wl</sub> %	VERIFICACION
GLUCOSA	Normal	1.3	0.98	1.79	Aceptada
	Patológico	1.1	0.52	1.51	Aceptada
UREA	Normal	3.9	1.71	5.77	Aceptada
	Patológico	2.8	0.42	4.48	Aceptada
CREATININA	Normal	5	3.22	7.4	Aceptada
	Patológico	5	2.07	7.4	Aceptada

\*CV<sub>wl</sub>% (FAB): Porcentaje de Coeficiente de Variación Intralaboratorio del Fabricante

\*CV<sub>wl</sub>%(LAB): Porcentaje de Coeficiente de Variación Intralaboratorio del Laboratorio

\*UVL CV<sub>wl</sub>% : Límite Superior de Verificación Intralaboratorio

### Veracidad (Estimación del Sesgo): (Anexo N°4)

**Glucosa:** para el nivel normal se obtuvo una media superior a los límites de verificación, por lo cual se rechaza estadísticamente, por ello se somete a la verificación clínica siendo esta aceptada ya que el valor del Sesgo(c) resultó menor al valor de Esa(c); mientras que para el nivel patológico se aceptaron los valores estadística y clínicamente al obtenerse valores dentro de los límites de verificación. (Tabla N°5)

**Urea:** para los dos niveles normal y patológico se obtuvieron medias superiores a los límites

de verificación, por lo cual se rechazaron estadísticamente, por ello se sometieron a la verificación clínica siendo estas aceptadas ya que el valor del Sesgo(c) resultó menor al valor de Esa(c) para ambos niveles. (Tabla N°5)

**Creatinina:** para el nivel normal se obtuvo una media dentro de los límites de verificación, por lo cual se acepta estadística y clínicamente; mientras que para el nivel patológico se rechaza los valores estadísticamente, por ello se somete a la verificación clínica siendo esta aceptada ya que el valor del Sesgo(c) resultó menor al valor de Esa(c). (Tabla N°5)

Tabla N°5: ESTIMACION DEL SESGO - VERACIDAD

Analito	Nivel de Control	Valor Target	Media	Límite de Verificación	Verificación Estadística	Esa (c)	Sesgo (c)	Sesgo%	Verificación Clínica
GLUCOSA	Normal	102.5	104.6	100.9 - 104.1	Rechazada	7.68	2.14	2.08	Aceptada
	Patológico	250	248.4	248.1 - 252	Aceptada	18.75	1.63	0.65	Aceptada
UREA	Normal	40.5	39.48	39.9 - 41	Rechazada	4.05	1.02	2.52	Aceptada
	Patológico	124	123.04	123.3 - 124.7	Rechazada	12.4	0.96	0.78	Aceptada
CREATININA	Normal	1.08	1.08	1.05 - 1.12	Aceptada	0.11	0.01	0.48	Aceptada
	Patológico	3.68	3.85	3.56 - 3.79	Rechazada	0.37	0.17	4.57	Aceptada

\*Esa (c): 50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración ( c )

\*Sesgo (c): Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración ( c )

\*Sesgo %: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (%)

### Desempeño Analítico (Sigma): (Anexo N° 5)

- Glucosa alcanzó un desempeño sigma de hasta 27.6, correspondiente a un nivel "clase mundial". (Tabla N°6)
- Urea obtuvo una sigma de 45.77 en su control patológico, considerado como excelente y de gran desempeño. (Tabla N°6)
- Creatinina logró un desempeño de 6.1 y 7.5 sigma según el nivel de decisión, ubicándose en un nivel excelente. (Tabla N°6)

Tabla N°6: Calidad y Desempeño del Método

Analito	Nivel de Control	Valor asignado	CV <sub>WL</sub> %	Sesgo %	ET%	TEa%	Sigma	Desempeño
GLUCOSA	Normal	102.50	0.98	2.08	4.04	15	13.18	Excelente
	Patológico	250.00	0.52	0.65	1.69	15	27.59	Excelente
UREA	Normal	40.50	1.71	2.52	5.94	20	10.22	Excelente
	Patológico	124.00	0.42	0.78	1.62	20	45.77	Excelente
CREATININA	Normal	1.08	3.22	0.48	6.92	20	6.06	Excelente
	Patológico	3.68	2.07	4.58	8.72	20	7.45	Excelente

\*CV<sub>WL</sub> %: Porcentaje de Coeficiente de Variación Intralaboratorio del Laboratorio

\*Sesgo %: Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (%)

\*ET%: Error Total Porcentaje

\*TEa%: Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido en %

<b>Sigma</b>	<b>Desempeño</b>
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, necesita un esquema con más de una corrida analítica (R) y varios niveles (N)
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, requiere esquema de reglas múltiples para asegurar la calidad de los resultados
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con esquema de regla única se asegura la calidad clínica de los resultados
6	Excelente!! Tiene un desempeño de Clase Mundial.

Tabla N° 7: Especificación de Calidad Analítica (Requisito de Calidad)

Analito	Nivel de Control	ET%	TEa%	Fuente
GLUCOSA	Normal	4.04	15	RILIBAK
	Patológico	1.69	15	RILIBAK
UREA	Normal	5.94	20	RILIBAK
	Patológico	1.62	20	RILIBAK
CREATININA	Normal	6.92	20	RILIBAK
	Patológico	8.72	20	RILIBAK

\*ET%: Error Total Porcentaje

\*TEa%: Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido en %

\*Fuente: rendimiento analítico bioquímico de variabilidad biológica

### Sensibilidad, Especificidad y Valores Predictivos:

Aplicando los criterios diagnósticos:

- **Sensibilidad:** Se identificó una alta capacidad de detección de casos positivos en todos los analitos, siendo la creatinina el marcador con mayor sensibilidad.
- **Especificidad:** También fue alta, especialmente en glucosa, mostrando un bajo número de falsos positivos.
- **Valor Predictivo Positivo (VPP):** Elevado para todos los marcadores, lo que indica que los resultados positivos fueron en su mayoría verdaderos positivos.
- **Valor Predictivo Negativo (VPN):** Confirmó la confiabilidad de los resultados negativos, con mínimos falsos negativos.

#### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Los datos usados fueron recopilados de las 5 réplicas durante 5 días, obtenidos de los controles normales y patológicos, para los analitos de Glucosa, Urea y Creatinina.

Se determinó el promedio de las corridas y aplicando la guía CLSI EP15 en tablas de Excel se determinó la precisión, la concentración, sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo.

Así como la desviación estándar y el sesgo.

#### **4.1.2 Discusión de resultados**

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la precisión diagnóstica de los marcadores bioquímicos de función renal (glucosa, urea y creatinina), aplicando la guía CLSI EP15-A3 en un laboratorio clínico de Lima. A partir de la verificación de precisión, estimación del sesgo y análisis de desempeño analítico, se estableció que los métodos utilizados cumplen con los estándares de calidad requeridos para asegurar resultados confiables.

En primer lugar, se evidenció que todos los analitos evaluados mostraron una precisión adecuada, al obtener coeficientes de variación (CV%) dentro del límite aceptable establecido por el fabricante y por la guía. En el caso de la glucosa, se obtuvo un CV% extremadamente bajo, con un desempeño tipo "clase mundial", alcanzando una métrica sigma superior a 6 en ambos niveles de control. Este resultado destaca la solidez del método enzimático utilizado, lo cual es fundamental considerando que la glucosa puede verse afectada por múltiples factores fisiológicos y patológicos. La alta precisión obtenida es congruente con estudios como el de Costa Alves (2024), quien destacó la importancia de este analito como marcador indirecto de disfunción renal en pacientes diabéticos.

Por su parte, la creatinina, ampliamente reconocida como el principal marcador bioquímico de filtración glomerular, también presentó resultados favorables. El CV% fue consistentemente bajo y el sesgo clínico no significativo. La métrica sigma alcanzó valores entre 6.1 y 7.5, lo que sugiere un desempeño analítico excelente. Este hallazgo se alinea con la literatura internacional, como el trabajo de Kahindo et al. (2022) en el Congo, donde la creatinina fue validada como una herramienta de gran precisión diagnóstica para insuficiencia renal aguda (IRA). Cabe resaltar que la creatinina es un

marcador cuya interpretación puede estar influenciada por variables como edad, sexo y masa muscular, razón por la cual la validación interna según estándares internacionales, como se realizó en esta tesis, es crucial.

En cuanto a la urea, los resultados fueron igualmente satisfactorios. A pesar de ser un marcador menos específico que la creatinina, su valor clínico como indicador complementario de la función renal es indiscutible. En este estudio, la urea mostró valores de CV% aceptables en ambos niveles de control, y los sesgos calculados fueron menores al Error Sistemático Aceptable (ESA). El desempeño analítico fue calificado como “bueno” (sigma de 5.2), posicionando a la urea como un analito confiable dentro del sistema de análisis del laboratorio evaluado. Este dato coincide con estudios como el de Giacoman et al. (2023), quienes demostraron que la relación BUN/creatinina puede ser un predictor útil para nefritis intersticial, subrayando el valor del BUN (urea) en contextos clínicos específicos.

Adicionalmente, se analizaron las características operativas de los métodos, tales como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN). Todos los analitos superaron el umbral mínimo recomendado para estas métricas, indicando que los resultados positivos y negativos en las pruebas tienen una alta probabilidad de reflejar verdaderamente el estado clínico del paciente. Por ejemplo, la sensibilidad observada en la creatinina fue alta, lo cual permite detectar eficazmente casos verdaderos de disfunción renal. En contraste, la glucosa mostró una especificidad notable, lo que minimiza la probabilidad de falsos positivos, aspecto esencial en el seguimiento de pacientes diabéticos y en la prevención de sobretratamientos.

Un aspecto relevante para destacar es el análisis de sesgo clínico y estadístico. En ningún caso se identificó un sesgo estadística o clínicamente significativo. La comparación entre los valores medios de las mediciones y los valores objetivo del fabricante se mantuvo dentro del Intervalo de Verificación (IV), lo cual indica una buena concordancia entre lo esperado y lo observado. Esto ratifica que el procedimiento de medición empleado en el laboratorio se encuentra bien calibrado, con un adecuado control de calidad y condiciones estables de trabajo.

Asimismo, la inclusión del análisis mediante la métrica sigma permitió no solo validar la precisión del método, sino también clasificar su nivel de calidad analítica de forma objetiva. En este contexto, la aplicación de herramientas como el sigma métrico en el laboratorio clínico representa un avance significativo en la gestión de la calidad, permitiendo detectar oportunidades de mejora continua y evidenciar el cumplimiento con estándares internacionales, como lo señala Duran et al. (2021) en un estudio similar realizado en Lima.

Otro punto clave en esta discusión es el valor de aplicar la guía CLSI EP15-A3 como estándar de verificación. Esta norma proporciona una metodología clara, estructurada y estandarizada para evaluar la precisión y el sesgo de los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico. La utilización de esta guía garantiza que los resultados generados en el laboratorio no solo sean técnicamente válidos, sino también clínicamente útiles para el diagnóstico y seguimiento de patologías renales. En ese sentido, este estudio no solo valida analíticamente los marcadores estudiados, sino que también demuestra la importancia de implementar protocolos de calidad reconocidos internacionalmente.

Finalmente, es importante señalar que, si bien los resultados fueron altamente positivos, el estudio también tiene limitaciones inherentes, como la recolección de datos en un solo laboratorio clínico privado y durante un período de tiempo limitado (cinco días consecutivos). Aun así, la solidez metodológica y el cumplimiento estricto de la guía CLSI EP15-A3 le otorgan validez interna a los hallazgos.

En conclusión, los resultados del presente estudio respaldan firmemente la precisión diagnóstica de los marcadores bioquímicos evaluados, tanto desde el punto de vista estadístico como clínico. Los tres analitos: glucosa, urea y creatinina, mostraron un comportamiento óptimo bajo las condiciones establecidas, y los métodos analíticos implementados demostraron ser confiables, estables y aptos para el uso rutinario en el laboratorio clínico. Esta información refuerza la necesidad de aplicar estándares de calidad como la CLSI EP15 en todos los laboratorios clínicos del país, para garantizar diagnósticos certeros, mejorar la atención al paciente y reducir los riesgos asociados a decisiones clínicas basadas en resultados erróneos.

## **CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones**

- **PRIMERA:** La precisión diagnóstica de los marcadores bioquímicos de glucosa, urea y creatinina fue adecuada según los parámetros de la guía CLSI EP15-A3, confirmando su confiabilidad en la evaluación de la función renal, el cuál se usa como estándar de validación metodológica, para la mejora continua en los procesos de calidad en laboratorios clínicos.

- **SEGUNDA:** Todos los marcadores presentaron un coeficiente de variación (CV%) dentro de los límites aceptables y sesgos clínicamente no significativos, lo cual valida la veracidad del método empleado.
- **TERCERA:** Se confirmó una alta sensibilidad de los marcadores, lo cual respalda su utilidad clínica para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades renales.
- **CUARTA:** Se confirmó una alta especificidad de los marcadores, lo cual respalda su utilidad clínica para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades renales.
- **QUINTA:** Los analitos superaron el umbral mínimo recomendado para las mediciones, indicando que los resultados positivos en las pruebas tienen una alta probabilidad de reflejar verdaderamente el estado clínico patológico del paciente, aspecto esencial en el seguimiento de pacientes diabéticos y en la prevención de sobretratamientos.
- **SEXTA:** Los analitos superaron el umbral mínimo recomendado para las mediciones, indicando que los resultados negativos en las pruebas tienen una alta probabilidad de reflejar verdaderamente el estado clínico del paciente, descartando que el paciente pueda encontrarse en cuadro de insuficiencia renal.

### **5.1. Recomendaciones**

- Aplicar con mayor frecuencia la guía CLSI EP15 en los laboratorios clínicos. Se sugiere que los laboratorios incorporen de forma más constante esta guía como parte de sus procesos de control de calidad, ya que ayuda a obtener resultados más precisos y confiables en las pruebas de función renal.
- Realizar capacitaciones prácticas al personal sobre control de calidad. Es importante que los profesionales de laboratorio estén bien familiarizados con el manejo de controles y reactivos, así como con la interpretación de resultados, para evitar errores y asegurar un diagnóstico acertado.

- Supervisar periódicamente el desempeño de los equipos y métodos utilizados. Se recomienda llevar un control regular del funcionamiento de los equipos analíticos, comparando los resultados obtenidos con los valores de referencia establecidos, con el fin de detectar cualquier desviación a tiempo.
- Diseñar un cronograma de verificación rutinaria de las pruebas. La verificación no debe hacerse solo una vez, sino repetirse de forma periódica para asegurar que los métodos sigan funcionando correctamente en el tiempo.
- Fomentar la colaboración entre instituciones educativas y laboratorios. Se recomienda fortalecer los vínculos entre universidades y laboratorios clínicos para promover investigaciones conjuntas, el intercambio de conocimientos y el mejoramiento continuo de la calidad en los análisis.
- Revisar y actualizar los procedimientos internos de calidad. A partir de los resultados obtenidos en este estudio, los laboratorios podrían ajustar sus procedimientos, adaptando sus rutinas de trabajo para asegurar que se mantenga la exactitud y la precisión en los resultados.

## REFERENCIAS

1. Bello A, Okpechi I, Levin A, Ye F, Damster S, Arruebo S, et al. An update on the global disparities in kidney disease burden and care across world countries and regions. *The Lancet Global Health*. 2024; 12(3).
2. Kovesdy C. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney international supplements*. ; 12(1): p. 7 - 11.
3. Liyanage T, Toyama T, Hockham C, Ninomiya T, Perkovic V, Woodward M, et al. Prevalence of chronic kidney disease in Asia: a systematic review and analysis. *BMJ global health*. 2022; 7(1).
4. Yao Y, Gao Y. Present situation and research progress of kidney function recoverability evaluation of acute kidney injury patient. *International Journal of General Medicine*. 2021; 14.
5. Jufar A, Lankadeva Y, May C, Cochrane A, Bellomo R, Evans R. Renal functional reserve: from physiological phenomenon to clinical biomarker and beyond. *American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*. 2020; 319(6).
6. Damei L, Donghua J, Feifei S, Hong Q, Lihua L, Shaobo S, et al. Assessment of urinary podocalyxin as an alternative marker for urinary albumin creatinine ratio in early stage of diabetic kidney disease in older patients. *Nefrología (English Edition)*. 2022; 42(6): p. 664-670.
7. Mera A, Indacochea M, Rosero M. Determinación De La Cistatina C Como Marcador Precoz En Detección De La Insuficiencia Renal En Latinoamérica. *MQRInvestigar*. 2023; 7(3).
8. Levey AS, Coresh J, Balk E, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med*. 2015;139(2):137-147. doi:10.7326/0003-4819-139-2-200308190-00013.
9. Siew ED, Ikizler TA. Biomarkers of kidney injury: improving detection and understanding. *J Clin Invest*. 2015;125(3):1620-1630. doi:10.1172/JCI81635.
10. Loza C. La insuficiencia renal en el Perú. *Boletín*. Lima - Perú: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades; 2022.

11. Pereda Vejarano C, Alva Bravo E, Castillo Zegarra M, Nakachi Higuchi A, Hinostroza Sayas J, Pérez Tejada E, et al. Guía de Práctica Clínica del “Manejo de la Enfermedad Renal Crónica en ESSALUD”. 2010.
12. Cruz L, Cieza J. Relación entre el índice urémico y la función renal en pacientes con enfermedad renal crónica y en personas sanas. *Revista Medica Herediana*. 2021; 32(4).
13. Zhang, L., Wang, F., & Wang, L. (2019). Chronic kidney disease in China: the latest evidence and the policy implications. *The Lancet*, 394(10204), 415-426. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31202-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31202-2)
14. Giacomani S, González CRJ, Soto M, Román S, Chávez J, Salas J, et al. A low BUN/creatinine ratio predicts histologically confirmed acute interstitial nephritis. *BMC nephrology*. 2023; 24(1).
15. Ahmed A. WCN 24 - 28 Diagnosis of chronic kidney failure using salivary creatinine and urea levels as accurately as serum creatinine and urea levels, in Khartoum, Sudan 2019. *Kidney International Reports*. 2024; 9(4).
16. Sun J, Hao L, Shi H. Associations between the concentrations of CD68, TGF- $\beta$ 1, renal injury index and prognosis in glomerular diseases. *Experimental and Therapeutic Medicine*. 2020; 20(5).
17. Kahindo C, Mukuku O, Mokoli V. Diagnostic value of serum creatinine versus urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin (uNGAL) in acute kidney injury in resource-limited settings. *Urol Nephrol Open Access J*. 2022; 10(1).
18. Abul K, Anwar H, Salman H, Sarfaraj H. Potential biomarkers for early detection of diabetic kidney disease. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2020.
19. Evans R, Hemmila U, Mzinganjira H, Mtekateka M, Banda E, Sibale N, et al. Diagnostic performance of a point-of-care saliva urea nitrogen dipstick to screen for kidney disease in low-resource settings where serum creatinine is unavailable. *BMJ global health*. 2020; 5(5).
20. Costa Alves T. MARCADORES BIOQUÍMICOS NA INSUFICIÊNCIA RENAL. *Revista FT [Internet]*. 2024;29-Número 140(2024). Disponible en: [https://revistaft.com.br/marcadores-bioquimicos-na-insuficiencia-renal/?utm\\_source.com](https://revistaft.com.br/marcadores-bioquimicos-na-insuficiencia-renal/?utm_source.com)
21. Duran C, Mogollón S, Pulache A. Verificación del desempeño analítico de marcadores bioquímicos de función renal implementados en una plataforma automatizada en el

- servicio de laboratorio clínico de un hospital en Lima, Perú. Tesis de Licenciatura. Lima, Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021.
22. Antonio Acosta GA, Cano Ore ML. Evaluación de las pruebas de función renal e ionograma en pacientes dializados de la Clínica San Andrés Huancayo, 2020-2021. [Huancayo]: Universidad Continental; 2022.
  23. Loffing J, Verrey F, Wagner C. The kidneys matter. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*. 2022; 474: p. 755–757.
  24. Ray N, Reddy H. Structural and physiological changes of the kidney with age and its impact on chronic conditions and COVID-19. *Ageing Research Reviews*. 2023; 88.
  25. Dworkin L, Fang Y, Gong A, Gong R, Haller S, Liu Z. The ageing kidney: Molecular mechanisms and clinical implications. *Ageing Research Reviews*. 2020; 63.
  26. Jafar T, Kalantar K, Neuen B, Nitsch D, Perkovic V. Chronic kidney disease. *The Lancet*. 2021; 398(10302): p. 786-802.
  27. Andrew B, Cherry A, Privratsky J, Stafford M. Preservation of Renal Function. In *Perioperative Medicine (Second Edition): Managing for Outcome*; 2022. p. 222-250.
  28. Joannidis M, Meersch M, Monard C. When the kidneys hurt, the other organs suffer. *Intensive Care Medicine*. 2023; 49: p. 233–236.
  29. Hanison J, Mishra M, Ng S. Renal failure and its treatment. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. 2021; 22(7): p. 398-405.
  30. Kovesdy C. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney International Supplements*. 2022; 12(1): p. 7-11.
  31. Csongrádi É, Orosz P, Pethő Á, Tapolyai M. Management of chronic kidney disease: The current novel and forgotten therapies. *Journal of Clinical & Translational Endocrinology*. 2024; 36.
  32. Nápoles Y, Nodarse I. Health-related quality of life in patients with terminal chronic kidney disease. In *SciELO Preprints*. 2024.
  33. Alkhatib L, Bapat P, Chowdhary A, Kalra K, Kukreja G, Palabindela P, et al. Lifestyle Modifications and Nutritional and Therapeutic Interventions in Delaying the Progression of Chronic Kidney Disease: A Review. *Cureus*. 2023; 15(2).

34. Kato A, Kuma A. Lifestyle-Related Risk Factors for the Incidence and Progression of Chronic Kidney Disease in the Healthy Young and Middle-Aged Population. *Nutrients*. 2022; 14(18).
35. Bakirhan N, Mollarasouli F, Ozkan S. Chapter 1 - Introduction to biomarkers. In *The Detection of Biomarkers.*; 2022. p. 1-22.
36. Austrich A, García M, Gasparyan A, Manzanares J, Navarrete F, Sala F. Biomarkers in Psychiatry: Concept, Definition, Types and Relevance to the Clinical Reality. *Frontiers in Psychiatry*. 2020; 11(432).
37. Mundkur B. Evidence Excluding Mutations, Polysomy, and Polyploidy as Possible Causes of Non-Mendelian Segregations in *Saccharomyces*. *Annals of the Missouri Botanical Garden*. 1949; 36(3): p. 259-280.
38. Porter K. Effect of homologous bone marrow injections in x-irradiated rabbits. *British journal of experimental pathology*. 1957; 38(4): p. 401-412.
39. Bodaghi A, Fattahi N, Ramazani A. Biomarkers: Promising and valuable tools towards diagnosis, prognosis and treatment of Covid-19 and other diseases. *Heliyon*. 2023; 9(2).
40. Almonacid C, Gutiérrez J, Hernández E, Mendieta H. Valor pronóstico de los marcadores bioquímicos en pacientes con COVID-19. *Nova*. 2021; 18(35).
41. Budillon A, Costantini S. New Prognostic and Predictive Markers in Cancer Progression. *International Journal of Molecular Sciences*. 2020; 21(22).
42. Califano A, Bodei L, Frilling A, Goldenring J, Kaltsas G, Ma S, et al. A meta-analysis of the accuracy of a neuroendocrine tumor mRNA genomic biomarker (NETest) in blood. *Annals of Oncology*. 2020; 31(2): p. 202-212.
43. Cowan D, Goodfellow A, Ricketts H, Sharma V, Steffensen F. Obesity affects type 2 biomarker levels in asthma. *Journal of Asthma*. 2023; 60(2): p. 385–392.
44. Das D, Raj R. Chapter 9 - Molecular markers and its application in animal breeding. In *Advances in Animal Genomics.*; 2021. p. 123-140.
45. Agarwal A, Armstrong A, Beltran H, Cornford P, Crispino T, Den R, et al. Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology*. 2020; 38(13): p. 1474-1494.

46. Chen S, Chen T, Dean P, Duffy S, Hsu C, Lin A, et al. Imaging biomarkers are underutilised but highly predictive prognostic factors for the more fatal breast cancer subtypes. *European Journal of Radiology*. 2023; 166.
47. Zhai G. Chapter Three - Clinical relevance of biochemical and metabolic changes in osteoarthritis. *Advances in Clinical Chemistry*. 2021; 101: p. 95-120.
48. Barreto E, Cartwright C, Chang J, Jubrail R, Pais G, Scheetz M, et al. Past, present, and future biomarkers of kidney function and injury: the relationship with antibiotics. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 2024.
49. MarkerDB2. Browsing Chemicals. [Online].; 2024 [cited 2024 Septiembre 12. Available from: <https://markerdb.ca/chemicals>.
50. Kachhawa K, Kumar A. Chapter 14 - Biomedical applications of bioelectrochemical sensors. In *Multifaceted Bio-sensing Technology*.; 2023. p. 239-260.
51. Escobar J, López A. Revisión y análisis sobre la efectividad del modelo multidisciplinario para la atención de la diabetes. *Horizonte sanitario*. 2020; 18(3).
52. Hammer C, Paulsen F, Singh S. Urea and ocular surface: Synthesis, secretion and its role in tear film homeostasis. *The Ocular Surface*. 2023; 27: p. 41-47.
53. Granger C, Krutmann J, Morgado D, Piquero J, Silva A, Trullàs C. Urea in Dermatology: A Review of its Emollient, Moisturizing, Keratolytic, Skin Barrier Enhancing and Antimicrobial Properties. *Dermatology and Therapy*. 2021; 11(6): p. 1905-1915.
54. Barrionuevo M, Ramos M. Insuficiencia renal aguda: Importancia del laboratorio en el diagnóstico. *Enfermería Investiga*. 2024; 9(1).
55. Abarca I, Chavarría A, Montero D. Fórmulas y marcadores endógenos para la evaluación de la función renal en adultos mayores. *Revista Médica Sinergia*. 2022; 7(3).
56. Beraldo J, Chellini P, Lemos L, Nascimento M, Oliveira M, Oliveira O, et al. Determination of creatinine in urine and blood serum human samples by CZE-UV using on-column internal standard injection. *Talanta*. 2023; 258.
57. Bhatt H, Gounden V, Jialal I. Renal Function Tests. In *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute. About CLSI. [Online].; 2024 [cited 2024 Septiembre 12. Available from: <https://clsi.org/about/>.

59. Arias J, Covinos M. Diseño y metodología de la investigación. Enfoques Consulting EIRL. 2021; 1(1).
60. Bravo S, Cruz J. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Revista chilena de radiología. 2015; 21 (4): p. 158 - 164.
61. Cheng Y, Shang J, Liu D, Xiao J, Zhao Z. Development and validation of a predictive model for the progression of diabetic kidney disease to kidney failure. Renal failure. 2020; 42(1).
62. Chen C, Deng Y, Deng J, He L, Hou Y, Hu L, et al. Assessment of 17 clinically available renal biomarkers to predict acute kidney injury in critically ill patients. Journal of Translational Internal Medicine. 2021; 9(4): p. 273-284.
63. Bao X, Borné Y, Christensson A, Engström G, Melander O, Nilsson J, et al. Growth differentiation factor-15 and incident chronic kidney disease: a population-based cohort study. BMC Nephrology. 2021; 22(1).
64. Pasha T, Wani N. Laboratory tests of renal function. Anaesthesia & Intensive Care Medicine. 2021; 22(7): p. 393-397.
65. Levey AS, Coresh J, Balk E, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Ann Intern Med. 2015;139(2):137-147. doi:10.7326/0003-4819-139-2-200308190-00013.
66. Meneses V, Medina M, Gómez M, Cruzalegui C, Alarcón C. Insuficiencia renal y hemodiálisis en pacientes hospitalizados con COVID-19 durante la primera ola en Lima, Perú. Ley Médica Peruana. 2021; 38(4).
67. María Cristina Céspedes Quevedo, Raiza Agüero Martén, Lisandra Roca Serra, Yolanda Cuadra Brown. Evaluación de la calidad de los procesos analíticos en un laboratorio clínico mediante el cálculo del error total y la métrica seis sigma. MEDISAN [Internet]. 2019;23(495). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v23n3/1029-3019-san-23-03-495.pdf>

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de Consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema General</b> ¿Cuál es la precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?</p> <p><b>Problemas Específicos</b> ¿Cuál es la concentración de los marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024? ¿Cuál es la sensibilidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024? ¿Cuál es la especificidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024? ¿Cuál es valor predictivo positivo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024? ¿Cuál el valor predictivo negativo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024?</p>	<p><b>Objetivo General</b> Determinar la precisión diagnóstica de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b> Identificar la concentración de los marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024. Identificar la sensibilidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024. Identificar la especificidad de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024. Identificar el valor predictivo positivo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024. Identificar el valor predictivo negativo de marcadores bioquímicos de función renal según la guía CLSI EP15 en un Laboratorio Clínico de Lima 2024.</p>	<p><b>Hipótesis General</b></p> <p>Por ser un estudio descriptivo no amerita hipótesis.</p>	<p>Variable 1 Dimensiones: Marcadores bioquímicos de la función renal</p>	<p><b>Tipo de Investigación</b> Aplicada y descriptiva</p> <p><b>Método y diseño de la investigación</b> Método hipotético deductivo, no experimental de corte transversal</p> <p><b>Población</b> 300 mediciones</p> <p><b>Muestra</b> 150 mediciones cuantitativas de control normal y 150 mediciones cuantitativas de control patológico de Glucosa, Urea y Creatinina.</p>

ANEXO 2: Matriz de resultados de corridas y análisis estadístico según guía CLSI EP15-A3

❖ CREATININA

Laboratorio						Analito	CREATININA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502					Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09					Lote reactivo	750509	Lote control	598376
Analista						F. Vencimiento	2/2025	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor						Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024					F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	25/5/2024	26/5/2024	27/5/2024	28/5/2024	29/5/2024	N° Datos		
Replicado 1	1.100	1.100	1.090	1.080	1.100	Promedio	1.075	
Replicado 2	1.080	1.090	1.100	1.100	1.020	DS	0.034	
Replicado 3	1.090	1.090	1.080	1.090	1.060	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	0.990	1.070	1.070	1.100	1.030	Límite Grubb's	0.106	
Replicado 5	1.090	1.100	1.080	1.090	0.980	Límite inferior	0.97	
<b>Promedio</b>	<b>1.075</b>					Límite superior	1.18	<b>0</b>

Muestra 2	Fechas de corrida					Análisis estadístico		N° Excluidos:
	25/5/2024	26/5/2024	27/5/2024	28/5/2024	29/5/2024	N° Datos		
Replicado 1	3.800	4.000	3.800	3.720	3.900	Promedio	3.848	
Replicado 2	3.880	3.910	3.760	3.770	3.910	DS	0.074	
Replicado 3	3.890	3.920	3.790	3.750	3.890	Factor Grubb's	3.135	
Replicado 4	3.880	3.910	3.820	3.720	3.920	Límite Grubb's	0.232	
Replicado 5	3.850	3.900	3.820	3.780	3.920	Límite inferior	3.62	
<b>Promedio</b>	<b>3.848</b>					Límite superior	4.08	<b>0</b>

❖ GLUCOSA:

Laboratorio		Analito	GLUCOSA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09	Lote reactivo	743484	Lote control	598376
Analista		F. Vencimiento	11/2024	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor		Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Muestra 1	Fechas de corrida				
	25/5/2024	26/5/2024	27/5/2024	28/5/2024	29/5/2024
Replicado 1	104.500	106.400	104.800	103.400	104.100
Replicado 2	104.600	106.400	104.700	103.800	104.300
Replicado 3	103.900	105.900	105.200	103.400	104.400
Replicado 4	104.600	106.100	105.100	103.400	104.100
Replicado 5	104.000	106.000	105.300	103.700	103.800
<b>Promedio</b>	<b>104.636</b>				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	104.636	
DS	0.944	
Factor Grubb's	3.135	
Límite Grubb's	2.960	
Límite inferior	101.68	
Límite superior	107.60	<b>0</b>

Muestra 2	Fechas de corrida				
	25/5/2024	26/5/2024	27/5/2024	28/5/2024	29/5/2024
Replicado 1	250.900	248.300	249.500	247.400	248.100
Replicado 2	249.500	248.300	249.200	247.000	247.900
Replicado 3	249.800	247.600	249.300	246.000	247.600
Replicado 4	250.000	247.800	249.100	247.300	247.700
Replicado 5	250.100	247.600	248.800	246.900	247.600
<b>Promedio</b>	<b>248.372</b>				

Análisis estadístico		N° Excluidos:
N° Datos	25	
Promedio	248.372	
DS	1.192	
Factor Grubb's	3.135	
Límite Grubb's	3.737	
Límite inferior	244.63	
Límite superior	252.11	<b>0</b>



ANEXO 3: Resultados de Precisión según guía CLSI EP15-A3

PRECISION CREATININA:

Laboratorio	0	Analito	CREATININA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09	Lote reactivo	750509	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	1/2/2025	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:			
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	2.76	Aceptado	
Promedio =	1.075	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	3.00	No requiere Verificación	
S <sub>R</sub> =	0.030	%σ <sub>R</sub> =	3.00	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	3.93	Aceptado
%CV <sub>R</sub> =	2.76	F =	1.31	Precisión Intralaboratorio:		
S <sub>B</sub> =	0.018	UVL %σ <sub>R</sub> =	3.93	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	3.22	Aceptado
CV <sub>B</sub> % =	1.67	%σ <sub>WL</sub> =	5.00	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	5.00	No requiere Verificación
S <sub>WL</sub> =	0.035	F =	1.48	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	7.40	Aceptado
%CV <sub>WL</sub> =	3.22	UVL %σ <sub>WL</sub> =	7.40			
Muestra 2		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:			
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.78	Aceptado	
Promedio =	3.848	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	3.00	No requiere Verificación	
S <sub>R</sub> =	0.030	%σ <sub>R</sub> =	3.00	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	3.93	Aceptado
%CV <sub>R</sub> =	0.78	F =	1.31	Precisión Intralaboratorio:		
S <sub>B</sub> =	0.074	UVL %σ <sub>R</sub> =	3.93	%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	2.07	Aceptado
CV <sub>B</sub> % =	1.92	%σ <sub>WL</sub> =	5.00	%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	5.00	No requiere Verificación
S <sub>WL</sub> =	0.080	F =	1.48	UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	7.40	Aceptado
%CV <sub>WL</sub> =	2.07	UVL %σ <sub>WL</sub> =	7.40			

## PRECISION GLUCOSA:

Laboratorio	0	Analito	GLUCOSA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09	Lote reactivo	743484	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	30/11/2024	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.24	Aceptado
Promedio =	104.636	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.00	No requiere Verificación
S <sub>R</sub> =	0.256	%σ <sub>R</sub> =	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.31	Aceptado
%CV <sub>R</sub> =	0.24	F =			
S <sub>B</sub> =	0.996	UVL %σ <sub>R</sub> =			
CV <sub>B</sub> % =	0.95	%σ <sub>WL</sub> =			
S <sub>WL</sub> =	1.028	F =			
%CV <sub>WL</sub> =	0.98	UVL %σ <sub>WL</sub> =			
			Precisión Intralaboratorio:		
			%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.98	Aceptado
			%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.30	No requiere Verificación
			UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.79	Aceptado

Muestra 2		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.16	Aceptado
Promedio =	248.372	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.90	No requiere Verificación
S <sub>R</sub> =	0.405	%σ <sub>R</sub> =	UVL %CV <sub>R</sub> (fabricante)	1.18	Aceptado
%CV <sub>R</sub> =	0.16	F =			
S <sub>B</sub> =	1.228	UVL %σ <sub>R</sub> =			
CV <sub>B</sub> % =	0.49	%σ <sub>WL</sub> =			
S <sub>WL</sub> =	1.293	F =			
%CV <sub>WL</sub> =	0.52	UVL %σ <sub>WL</sub> =			
			Precisión Intralaboratorio:		
			%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.52	Aceptado
			%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.10	No requiere Verificación
			UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	1.51	Aceptado

**PRECISION UREA:**

Laboratorio	0	Analito	UREA	Nombre del control	PCCC 1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dl	Tipo de material	Control interno
N° serie	20V7-03	Lote reactivo	750314	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	30/6/2024	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Muestra 1		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	1.69	Aceptado
Promedio =	39.480	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	2.30	No requiere Verificación
S <sub>R</sub> =	0.668	%σ <sub>R</sub> =	2.30		
%CV <sub>R</sub> =	1.69	F =	1.31		
S <sub>B</sub> =	0.115	UVL %σ <sub>R</sub> =	3.01		
CV <sub>B</sub> % =	0.29	%σ <sub>WL</sub> =	3.90		
S <sub>WL</sub> =	0.678	F =	1.48		
%CV <sub>WL</sub> =	1.71	UVL %σ <sub>WL</sub> =	5.77		
				Precisión Intralaboratorio:	
			%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	1.71	Aceptado
			%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	3.90	No requiere Verificación
			UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	5.77	Aceptado
Muestra 2		Especificaciones del Fabricante	Precisión en condiciones de Repetibilidad:		
ANOVA del Laboratorio			%CV <sub>R</sub> (Laboratorio)	0.30	Aceptado
Promedio =	123.036	Valor Asignado:	%CV <sub>R</sub> (fabricante)	0.90	No requiere Verificación
S <sub>R</sub> =	0.376	%σ <sub>R</sub> =	0.90		
%CV <sub>R</sub> =	0.30	F =	1.31		
S <sub>B</sub> =	0.372	UVL %σ <sub>R</sub> =	1.18		
CV <sub>B</sub> % =	0.30	%σ <sub>WL</sub> =	2.80		
S <sub>WL</sub> =	0.529	F =	1.60		
%CV <sub>WL</sub> =	0.42	UVL %σ <sub>WL</sub> =	4.48		
				Precisión Intralaboratorio:	
			%CV <sub>WL</sub> (Laboratorio)	0.42	Aceptado
			%CV <sub>WL</sub> (fabricante)	2.80	No requiere Verificación
			UVL %CV <sub>WL</sub> (fabricante)	4.48	Aceptado

**ANEXO 4: Resultados Veracidad o Estimación del Sesgo según guía CLSI EP15-A3**

**ESTIMACION SESGO CREATININA:**

Laboratorio	0	Analito	CREATININA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09	Lote reactivo	750509	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	1/2/2025	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística			Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	1.075	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
Valor asignado				Límite inferior	1.045					0.108
$DS_{gp}$				Límite superior	1.115			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
N° Lab <sub>gp</sub>				Promedio M2	3.848	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
$se_{RM}$	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Límite inferior	3.562					0.368
$se_x$	0.010	0.034	#iDIV/0!	Límite superior	3.798			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
$\tau$	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Promedio M3	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iVALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
dfc (ver Tabla)	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Límite inferior	-					-
Valor t	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		

Material de control con valor asignado Control de Calidad Interno (CCI)			
Muestra	1	2	3
Valor asignado	1.08	3.68	
$se_{RM}$	0.000	0.000	0.000
$se_x$	0.010	0.034	#iDIV/0!
$se_c$	0.010	0.034	#iDIV/0!
dfc (nRun-1)	4	4	4
Valor t	3.50	3.50	3.50

TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%
	RILIBAK	1.080		20	20.0
		3.680		20	20.0
		-			

### ESTIMACION DEL SESGO GLUCOSA:

Laboratorio	0	Analito	GLUCOSA	Nombre del control	PCCC1
Equipo	COBAS C 502	Unidades	mg/dL	Tipo de material	Control interno
N° serie	21Y8-09	Lote reactivo	743484	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	30/11/2024	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística			Verificación Clínica			
Muestra	1	2	3	Promedio M1	104.636	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
Valor asignado				Límite inferior	100.933					7.688
<i>DS<sub>gp</sub></i>				Límite superior	104.067			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
N° Lab <sub>gp</sub>				Promedio M2	248.372	Verificación aceptada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
<i>se<sub>RM</sub></i>	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	Límite inferior	248.059			18.750	1.628	0.65
<i>se<sub>x</sub></i>	0.448	0.555	#¡DIV/0!	Límite superior	251.941			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
<i>tau</i>	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	Promedio M3	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡VALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
<i>dfc (ver Tabla)</i>	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	Límite inferior	-			-	-	-
<i>Valor t</i>	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		

Material de control con valor asignado			
Control de Calidad Interno (CCI)			
Muestra	1	2	3
Valor asignado	102.50	250.00	
<i>se<sub>RM</sub></i>	0.000	0.000	0.000
<i>se<sub>x</sub></i>	0.448	0.555	#¡DIV/0!
<i>se<sub>c</sub></i>	0.448	0.555	#¡DIV/0!
<i>dfc (nRun-1)</i>	4	4	4
<i>Valor t</i>	3.50	3.50	3.50

TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%
	RILIBAK	102.500		15	15.0
		250.000		15	15.0
		-			

### ESTIMACION DEL SESGO UREA:

Laboratorio	0	Analito	UREA	Nombre del control	PCCC 1
Equipo	COBAS C502	Unidades	mg/dl	Tipo de material	Control interno
N° serie	20V7-03	Lote reactivo	750314	Lote control	598376
Analista	0	F. Vencimiento	30/6/2024	F. Vencimiento	30/11/2024
Supervisor	0	Lote calibrador	59514601	N° de muestras	2
F. evaluación	31/5/2024	F. Vencimiento	30/6/2024	N° corridas	5

Empleo de PT / EQA / Controles Interlaboratorio				Verificación Estadística			Verificación Clínica			
Muestra	1	2		Promedio M1	39.480	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
Valor asignado				Límite inferior	39.999					4.050
<i>DS<sub>gp</sub></i>				Límite superior	41.001			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
N° Lab <sub>gp</sub>				Promedio M2	123.036	Verificación rechazada estadísticamente	Hay suficientes datos para detectar Sesgo clínicamente significativo	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
<i>se<sub>RM</sub></i>	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Límite inferior	123.362					12.400
<i>se<sub>x</sub></i>	0.143	0.183	#iDIV/0!	Límite superior	124.638			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		
<i>tau</i>	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Promedio M3	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iVALOR!	Esa ( c )	Sesgo ( c )	Sesgo%
<i>dfc (ver Tabla)</i>	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	Límite inferior	-					-
<i>Valor t</i>	0.00	0.00	0.00	Límite superior	-			<b>El Sesgo no es clínicamente significativo</b>		

Material de control con valor asignado			
Control de Calidad Interno (CCI)			
Muestra	1	2	
Valor asignado	40.50	124.00	
<i>se<sub>RM</sub></i>	0.000	0.000	0.000
<i>se<sub>x</sub></i>	0.143	0.183	#iDIV/0!
<i>se<sub>c</sub></i>	0.143	0.183	#iDIV/0!
<i>dfc (nRun-1)</i>	4	4	4
<i>Valor t</i>	3.50	3.50	

TEa	Fuente	V. asignado	( c )	%	TEa%
	RILIBAK	40.500		20	20.0
		124.000		20	20.0
					#iVALOR!

**ANEXO 5: Resultados de Desempeño según guía CLSI EP15-A3**

**DESEMPEÑO CREATININA:**

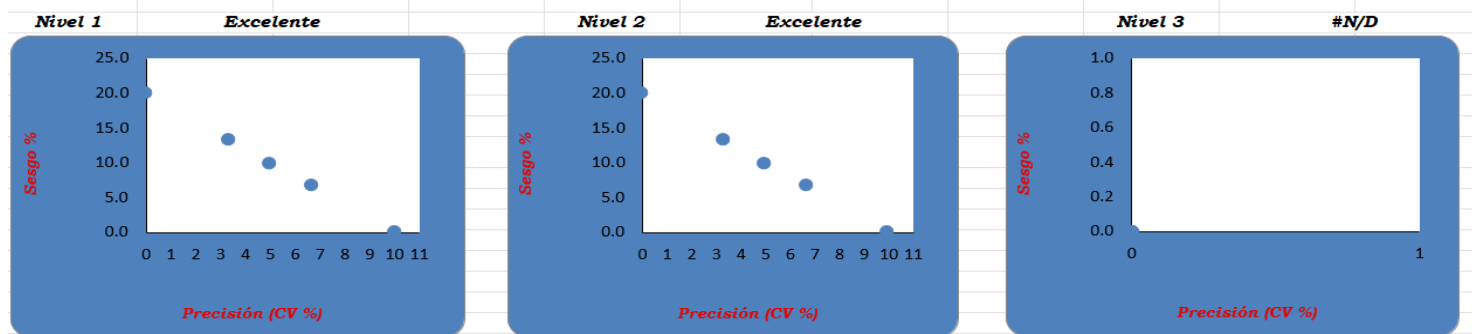
Laboratorio	0
Equipo	COBAS C 502
N° serie	21Y8-09
Analista	0
Supervisor	0
F. evaluación	31/5/2024

Analito	CREATININA
Unidades	mg/dL
Lote reactivo	750509
F. Vencimiento	1/2/2025
Lote calibrador	59514601
F. Vencimiento	30/6/2024

Nombre del control	PCCC1
Tipo de material	Control interno
Lote control	598376
F. Vencimiento	30/11/2024
N° de muestras	2
N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	RILIBAK	1	0	20	1.080	3.22	0.48	6.92	20.0	6.1
		2	0	20	3.680	2.07	4.58	8.72	20.0	7.5
			0	0	0	-	#jDIV/0!	-	#jDIV/0!	#jVALOR!

**Gráfica del Desempeño del Método**



Nivel	Sigma	Desempeño del Laboratorio
1	6.1	Excelente
2	7.5	Excelente
3	#jVALOR!	#N/D

Sigma	Desempeño
$\sigma < 2$	Inaceptable, no válido como procedimiento de medición de rutina
$2 \leq \sigma < 3$	Marginal, necesita que se aplique un esquema de mejoramiento de la calidad
$3 \leq \sigma < 4$	Pobre, necesita un esquema con más de una corrida analítica (R) y varios niveles (N)
$4 \leq \sigma < 5$	Bueno, requiere esquema de reglas múltiples para asegurar la calidad de los resultados
$5 \leq \sigma < 6$	Muy bueno, con esquema de regla única se asegura la calidad clínica de los resultados
6	Excelente!! Tiene un desempeño de Clase Mundial.

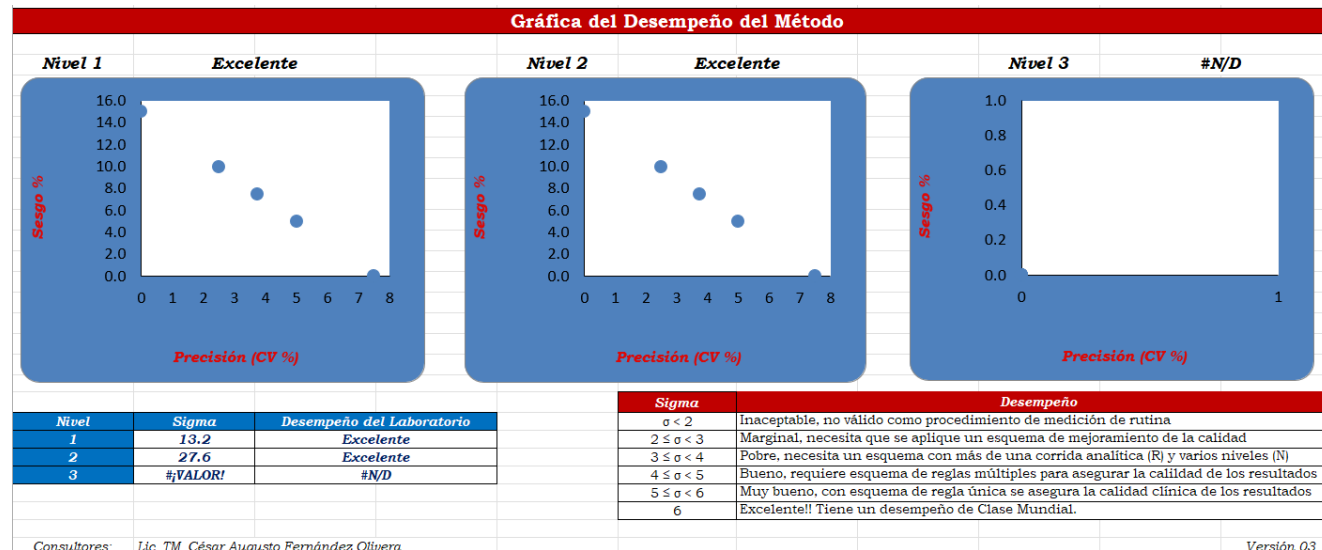
## DESEMPEÑO GLUCOSA:

Laboratorio	0
Equipo	COBAS C 502
N° serie	21Y8-09
Analista	0
Supervisor	0
F. evaluación	31/5/2024

Analito	GLUCOSA
Unidades	mg/dL
Lote reactivo	743484
F. Vencimiento	30/11/2024
Lote calibrador	59514601
F. Vencimiento	30/6/2024

Nombre del control	PCCC1
Tipo de material	Control interno
Lote control	598376
F. Vencimiento	30/11/2024
N° de muestras	2
N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
TEa	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
	RILIBAK	1	0	15	102.500	0.98	2.08	4.04	15.0	13.2
		2	0	15	250.000	0.52	0.65	1.69	15.0	27.6
			0	0	0	-	#jDIV/0!	-	#jDIV/0!	#jVALOR!



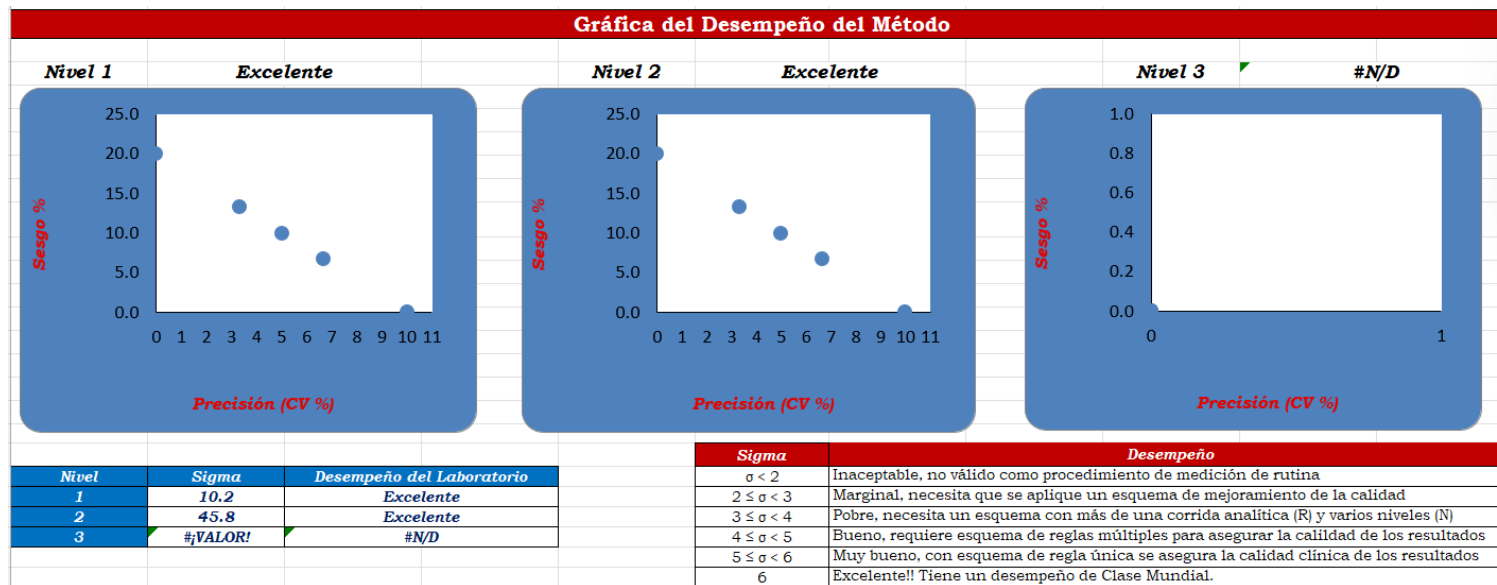
## DESEMPEÑO UREA:

Laboratorio	0
Equipo	COBAS C502
N° serie	20V7-03
Analista	0
Supervisor	0
F. evaluación	31/5/2024

Analito	UREA
Unidades	mg/dl
Lote reactivo	750314
F. Vencimiento	30/6/2024
Lote calibrador	59514601
F. Vencimiento	30/6/2024

Nombre del control	PCCC 1
Tipo de material	Control interno
Lote control	598376
F. Vencimiento	30/11/2024
N° de muestras	2
N° corridas	5

Especificación de Calidad analítica (Requisito de Calidad)					Calidad y Desempeño del Método					
	Fuente	Nivel de Decisión	(c)	%	Valor asignado	%CV <sub>WL</sub>	%Sesgo	ET%	TEa%	Sigma
TEa	RILIBAK	1	0	20	40.500	1.71	2.52	5.94	20.0	10.2
		2	0	20	124.000	0.42	0.78	1.62	20.0	45.8
		3	0	0	-	#jDIV/0!	-	#jDIV/0!	#jVALOR!	#jVALOR!



**ANEXO 6:** Terminología Guía CLSI EP15 – A3

Información obtenida en el Laboratorio	$S_R =$	DS de Repetibilidad
	$\%CV_R =$	CV% de Repetibilidad
	$S_B =$	DS entre corridas
	$\%CV_B =$	CV% entre corridas
	$S_{WL} =$	DS Intralaboratorio
	$\%CV_{WL} =$	CV% Intralaboratorio

Especificaciones del fabricante	$\%\sigma_R =$	Especificación de repetibilidad
	UVL $\%\sigma_R =$	Límite superior de verificación Repetibilidad
	$\%\sigma_{WL} =$	Especificación Intralaboratorio
	UVL $\%\sigma_{WL} =$	Límite superior de verificación Intralaboratorio

$DS_{gp}$	Desvío estandar del grupo de comparación
$N^\circ Lab_{gp}$	Número de Laboratorios del grupo de comparación
$se_{RM}$	Error estandar del valor asignado
$se_x$	Error estandar de la media obtenida por el laboratorio
$se_c$	Error estandar combinado
$\tau$	Ratio obtenido entre el $se_{RM}/se_x$
$df_c$	Grados de Libertad combinados
$n_{Run}$	Número de corridas analíticas
$U$	Incertidumbre expandida
Promedio M1	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 1
Promedio M2	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 2
Promedio M3	Promedio obtenido por el laboratorio para la muestra 3
Límite inferior estimado con un IC del 95%	
Límite superior estimado con un IC de 95%	
$TEa\%$	Requisito de Calidad expresado como Error Total máximo permitido en %
$Esa (c)$	50% del requisito de calidad expresado en unidades de concentración (c)
$Sesgo (c)$	Sesgo obtenido por el laboratorio en unidades de concentración (c)
$Sesgo \%$	Sesgo obtenido por el laboratorio expresado en porcentaje (%)

## Anexo 7: Aprobación del Comité de Ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 15 de marzo de 2025

Investigador(a)  
**ELIANA LIZBETH SANTOS FAJARDO**  
**Exp. N°: 0424-2025**

---

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBO** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE MARCADORES BIOQUÍMICOS DE FUNCIÓN RENAL SEGÚN LA GUÍA CLSI EP15 EN UN LABORATORIO CLÍNICO DE LIMA, 2024”**, con fecha 04/03/2025.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) **ELIANA LIZBETH SANTOS FAJARDO**.

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. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. 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,

Raúl Antonio Rojas Ortega  
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica  
UPNW



## Anexo 8: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

Lima, 13 de mayo del 2025

Dra. Claudia Gianoli Keller  
Gerente General  
SUIZA LAB. SAC

Estimada Doctora,

Reciba un cordial saludo y al mismo tiempo, dirigirme a usted con el objetivo de solicitarle la debida autorización de uso de la información obtenida de la EP15 de los analitos de Glucosa, Urea y Creatinina desarrollado en su distinguida empresa con fines de acreditación en la norma internacional ISO 15189, cuya información me sería muy útil para la concretar mi formación profesional y la ejecución de mi proyecto de tesis **"VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN Y VERACIDAD DE MARCADORES BIOQUIMICOS DE LA FUNCION RENAL, APLICANDO LA GUÍA CLSI EP15 EN UN LABORATORIO CLINICO DE LIMA, 2024"**, ya que en mi grado de Bachiller egresada de la Universidad Norbert Wiener en la Facultad de Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, me requiere para el proceso de titulación.

Adicionalmente aseguro de que dicha información solo será utilizada con fines académicos, no creará sobrecostos a su representa y se mantendrá la imagen de la empresa como confidencial, del mismo modo mi proyecto de tesis no requiere del uso de datos personal de los pacientes, protegiendo así la ley de protección de datos personales.

Agradeciendo de antemano su atención a esta solicitud, aprovecho la oportunidad para mi saludo y más alta consideración y estima.

Atentamente,

Eliana Lizeth Santos Fajardo  
Asistente Administrativo de Laboratorio Suiza Lab  
Bachiller Tecnólogo Medico  
DNI: 46783973



Handwritten signature of Karina Miranda Rosado, Secretary of Management, over a faint stamp of SUIZA LAB S.A.C.

 SUIZA LAB S.A.C.  
KARINA MIRANDA ROSADO  
Secretaría de Gerencia

Lima, 20 de Mayo del 2025

Srta. Eliana Lizeth Santos Fajardo

Presente. -

Estimada:

Reciba un cordial saludo. Por medio de la presente, tengo el agrado de comunicarle que **se autoriza el uso de la información obtenida de la verificación EP15 de los analitos de Glucosa, Urea y Creatinina**, desarrollada en nuestra institución, con fines estrictamente académicos, tal como se ha expuesto en su solicitud.

Asimismo, se deja constancia de que la información proporcionada será utilizada exclusivamente para el desarrollo del proyecto de tesis titulado: **"Verificación de la precisión y veracidad de marcadores bioquímicos de la función renal, aplicando la guía CLSI EP15 en un laboratorio clínico de Lima, 2024"**, como parte del proceso de titulación correspondiente a la Facultad de Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Universidad Norbert Wiener.

Confiamos en su compromiso de mantener la confidencialidad de la información y de garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales, así como en su adecuada utilización con fines únicamente académicos, sin generar costos adicionales ni comprometer la imagen institucional de nuestra empresa por ningún medio.

Le deseamos muchos éxitos en el desarrollo de su investigación y en la culminación de su formación profesional.

Atentamente,

 SUIZA LAB S.A.C.

  
CLAUDIA GIANOLI KELLER  
Gerente General

Dra. Claudia Gianoli Keller

Gerente General  
SUIZA LAB S.A.C.

012-6666 Anexo 1422 / cgianoli@suizalab.com

## Anexo 9: Informe del asesor de Turnitin

### Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

Turnitin TM 11-08-25 E. LIZBETH Y E. LIZETH SANTOS FAJARDO 2025.docx

AUTOR

E. LIZBETH Y E. LIZETH SANTOS FAJARDO

RECuento DE PALABRAS

**10324 Words**

RECuento DE CARACTERES

**57153 Characters**

RECuento DE PÁGINAS

**43 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**260.2KB**

FECHA DE ENTREGA

**Aug 11, 2025 7:32 PM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Aug 11, 2025 7:33 PM GMT-5**

#### ● 12% de similitud general

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

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

#### ● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

## ● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>hdl.handle.net</b> Internet	4%
2	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	2%
3	<b>repositorio.unfv.edu.pe</b> Internet	<1%
4	<b>coursehero.com</b> Internet	<1%
5	<b>dx.doi.org</b> Internet	<1%
6	<b>clubmitsubishiasx.com</b> Internet	<1%
7	<b>Universidad Científica del Sur on 2024-12-20</b> Submitted works	<1%
8	<b>alicia.concytec.gob.pe</b> Internet	<1%