

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Licenciatura en Ciencias de la
Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico

TRABAJO DE TÍTULACIÓN:

“DETERMINACIÓN DE TRANSAMINASAS COMO APORTE PARA EL
ESTABLECIMIENTO DE VALORES DE REFERENCIA EN ESTUDIANTES DE
UNIDADES EDUCATIVAS RURALES DEL CANTÓN RIOBAMBA”

Autores:

Miguel Angel Pilco Chimbo
Gladys Alicia Sashqui Guaypacha

Tutora: Lcda. Elena Margarita Brito Sanaguano

**Riobamba – Ecuador
2018**

PÁGINA DE REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: Determinación de transaminasas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas del cantón Riobamba, presentado por, Miguel Angel Pilco Chimbo y Gladys Alicia Sashqui Guaypacha y dirigida por: Lcda. Elena Margarita Brito Sanaguano, una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH.

Para constancia de lo expuesto firman:

Presidente del Tribunal

Mgs. Yisela Ramos



.....
Firma

Miembro del Tribunal

Mgs. Ximena Robalino



.....
Firma

Miembro del Tribunal

Mgs. Celio García



.....
Firma

DECLARACIÓN EXPRESA DE TUTORÍA

Declaración del tutor

Yo, Elena Margarita Brito Sanaguano docente de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutor en el proyecto de tesis con el tema: ``Determinación de transaminasas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba``, propuesto por el Sr. Miguel Angel Pilco Chimbo y la Srta. Gladys Alicia Sashqui Guaypacha, egresados de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones, certifico que se encuentran aptos para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a los interesados hacer uso del presente para los trámites correspondientes.



Lcda. Elena Margarita Brito Sanaguano
C.I.: 060186090-1

Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN:

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: Miguel Angel Pilco Chimbo con cédula de identidad: 060399402-1 y Gladys Alicia Sashqui Guaypacha con cédula de identidad: 160048301-8 y de la Directora del Proyecto: Dra. Liliana Araujo y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.”



Miguel Angel Pilco Chimbo
C.I.: 060399402-1



Gladys Alicia Sashqui Guaypacha
C.I.: 160048301-8

AGRADECIMIENTO

Los resultados de este proyecto, están dedicados a todas aquellas personas que, de alguna forma, son parte de su culminación, a mis padres, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento. Depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad.

Miguel Angel Pilco Chimbo

El agradecimiento de este proyecto va dirigido en primer lugar a Dios, por guiarme y fortalecerme espiritualmente en el sendero de la vida y todo el camino recorrido, quiero agradecer a la base fundamental de todo, a mi familia, en especial a mis padres, quienes con sus consejos fueron mi guía y mi constante motivación, gracias por su paciencia, comprensión y sobre todo por su gran amor. Expreso mis más sinceros agradecimientos a mi tutor de proyecto quien con su conocimiento y asesoría apporto científicamente de forma imprescindible al desarrollo de cada etapa de dicho proyecto.

Gladys Alicia Sashqui Guaypacha

DEDICATORIA

Esta investigación está dedicada a mis padres, pilares fundamentales en mi vida. Sin ellos, jamás hubiese podido conseguir lo que hasta ahora. Su tenacidad y lucha insaciable han hecho de ellos el gran ejemplo a seguir y destacar, no solo para mí, sino para mis hermanos y familia en general.

Miguel Angel Pilco Chimbo

Este proyecto está dedicado de forma muy especial a Dios el que me ha concedido fortaleza para continuar en situaciones complicadas que se han presentado en mi diario vivir, así como también se lo dedico a mis padres a quienes les debo toda mi vida, cariño, quienes han sabido formarme con buenos valores. A mis hermanos, por ser el incentivo para seguir adelante con este objetivo. Conjuntamente dedico este proyecto a mis maestros por su tiempo y sabiduría la cual nos han sido transmitiendo en el desarrollo de nuestra formación académica.

Gladys Alicia Sashqui Guaypacha

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos	4
ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA	5
Valores de Referencia.....	6
Control de Calidad en el Laboratorio Clínico.....	7
Control de Calidad Externo	7
Control de Calidad Interno	7
Transaminasas o Aminotransferasas Séricas	7
Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO) /Aspartato Amino Transferasa (AST).....	8
Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT) / Alamina Amino Transferasa (ALT).....	9
Hígado.....	5
Musculo Esquelético.....	6
Patologías que Alteran los Valores Referenciales de Transaminasas.....	10
Hepatitis	10
Cirrosis Hepática.....	10
Colestasis	11
Hepatopatías por Fármacos.....	11
Cardiopatías	11
Patologías de las Células Musculares Esqueléticas	11
Trastornos que Lesionan a los Hepatocitos	12
Valores de Referencia Utilizados por SIEMENS	12
Indicaciones al Personal de Salud Previa a la Determinación de Transaminasas	12
Estado de Salud del Paciente	13
Índice de Masa Corporal.....	13
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	14
Diseño de la Investigación	14
Método de Investigación.....	14
Tipo de Investigación.....	14
Determinación de la Población y Muestra.....	15
Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos.....	16
Procedimientos.....	16
Análisis de Datos	17

RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
CONCLUSIONES	28
RECOMENDACIONES	29
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Clasificación de los Estudiantes Según su Género	18
Tabla N°2: Clasificación de los Estudiantes Según su Edad.....	19
Tabla N°3: Frecuencia de Alimentos Consumidos por los Estudiantes	20
Tabla N°4: Concentración de TGO en Estudiantes Según su Género.....	22
Tabla N°5: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Masculino	23
Tabla N°6: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Femenino	24
Tabla N°7: Clasificación del IMC en la Población Urbana y Rural.....	21
Tabla N°8: Población Candidata para el Estudio de Valores de Referencia	25
Tabla N°9: Comparación de Variables	26

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°1: Clasificación de los Estudiantes Según su Género	18
Gráfico N°2: Clasificación de los Estudiantes Según su Edad.....	19
Gráfico N°3: Frecuencia de Alimentos Consumidos por los Estudiantes	20
Gráfico N°4: Clasificación del IMC en la Población Rural	21
Gráfico N°5: Concentración de TGO en Estudiantes por su Género	22
Gráfico N°6: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Masculino	23
Gráfico N°7: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Femenino	24
Gráfico N°8: Población Candidata para el Estudio de Valores de Referencia	25

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen N°1: Anatomía del Hígado	5
--	---

RESUMEN

Debido a la falta de estudios sobre valores de referencia en nuestro medio se realizó una investigación para la determinación de transaminasas como aporte al establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba, para favorecer al diagnóstico de enfermedades hepáticas. Hoy en día los laboratorios recurren a valores biológicos establecidos por las casas comerciales los cuales se obtienen de una población distinta a la que se aplican. Dichos valores de referencia pueden variar por diversos factores como la edad, género, etnia, condiciones socio-económicas etc. La metodología de investigación se basó en un diseño descriptivo, no experimental, transversal y de campo, el cual se llevó a cabo en estudiantes de 14 a 18 años de las unidades educativas del cantón Riobamba provincia de Chimborazo cuyos datos fueron obtenidos de la técnica de encuesta y se realizó un análisis bioquímico de las muestras para la determinación de transaminasas de forma automática en el equipo Dimension RxL Max mediante la aplicación de pruebas de diagnóstico in vitro cuantitativas como instrumento. La concentración para TGO presentó un aumento del 1% de valores altos en el género masculino en relación al género femenino. EL análisis de las concentraciones de TGP no posee casos de estudiantes con niveles altos. Al ser específica del hígado se deduce que la población rural no presentó lesiones hepáticas y su media muestral de acuerdo al género tampoco evidenció variación, la población candidata para el estudio de valores de referencia correspondió al 96% es decir 157 individuos.

Palabras clave: Transaminasas, valor de referencia, Población, Hígado, Diagnostico.

ABSTRACT

Due to a lack of studies on value references in our social context, this research was carried out in order to determine transaminases as a contribution to reference value establishment in students from rural education units in Riobamba canton. For favoring the diagnosis of liver diseases, nowadays laboratories take into account established biological values from commercial markets, which were obtained from different samples, who took part of experiments. These referential values may vary due to various factors such as age, gender, ethnicity, socio-economic conditions, etc. The research methodology was based on a descriptive, non-experimental, cross-sectional, and field study, which was carried out on 147 students from 14 to 18 years old in the educational units of the canton Riobamba Chimborazo province. Data was gathered from a survey and a biochemical analysis of the samples for the determination of transaminases was carried out automatically in the Dimension RxL Max equipment through the application of quantitative in vitro diagnostic tests as an instrument. The concentration for TGO showed a 1% increase in high values in the male gender in relation to the female gender. The analysis of TGP concentrations does not have cases of students with high levels. Since it is specific to the liver, it can be deduced that the rural population did not present liver lesions and its sample mean according to gender did not show any variation either, the candidate population for the study of reference values corresponded to 96%.

Key words: Transaminases, reference value, Population, Liver, Diagnosis.

Reviewed and translated by Lic: Armijos Jacqueline, MSc.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jacqueline', written over a horizontal line.

INTRODUCCIÓN

Según datos del Centro Latinoamericano y Caribeño de Demografía (CELADE), las enfermedades hepáticas se encuentran entre las veinte primeras causas de mortalidad, ya que por cada 10.000 habitantes se reportan 1.385 casos anuales.

El Ministerio de Salud Pública en el Ecuador (2007), mencionó que las enfermedades hepáticas son la novena causa de mortalidad en el país, pues afecta al 3.1% de la población ecuatoriana, mientras que, en la provincia de Chimborazo, afecta al 2.2% de la población de esta localidad ⁽¹⁾.

La cuantificación de ciertas enzimas denominadas como Transaminasa glutámico-oxalacética (TGO) y Transaminasa Glutámico-pirúvica (TGP) son necesarias para la determinación de las enfermedades hepáticas o hepatopatías, estas enzimas son proteínas que se producen de forma normal en el cuerpo, pero cuyo aumento es provocado por daño hepático, en ocasiones por daño muscular y cardíaco, en donde TGO es una enzima menos sensible para la determinación de daño en el tejido hepático debido a que su valor tiende a aumentar en lesiones, en los tejidos del corazón, músculo esquelético, mientras que la enzima TGP es específica de elevación en daños hepático debido a que esta enzima se produce exclusivamente en el citoplasma de las células del hígado o hepatocitos.

En el Ecuador en el numeral 7 del artículo 363 de la Carta Magna ordena que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, y que en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales ⁽²⁾. El diagnóstico de una hepatopatía debe poseer gran exactitud puesto que es una enfermedad que produce una gran demanda de consumo en medicamentos y un gasto para el estado como problema de salud pública, en Chimborazo afecta a parte de la población de esta localidad. Estas enfermedades se pueden prevenir con un control médico adecuado de cada individuo como responsabilidad personal y social a la preservación de la salud, considerando que las causas principales de Hepatopatías son el alcoholismo, alimentación deficiente con alto contenido de alimentos grasos, ocasionando la enfermedad conocida como hígado graso también por el consumo de medicamentos no prescritos de forma prolongada ⁽³⁾.

Los laboratorios de análisis clínico son un apoyo fundamental que contribuye al diagnóstico médico de diferentes enfermedades. En la actualidad estos laboratorios deben cumplir con una serie de requerimientos de la Organización Internacional para la estandarización (ISO/IEC 17025 e ISO 15189-2012), uno de ellos es el establecimiento de valores de referencia de acuerdo a la población en la se trabajan. Esta organización es la encargada de garantizar y certificar el correcto funcionamiento del laboratorio clínico, en sus distintas fases analíticas, con el fin de integrar requisitos técnicos, ofreciendo así una información fidedigna para el diagnóstico clínico ⁽⁴⁾.

Los valores estándar dependerán de la población de referencia los cuales deben cumplir ciertos requisitos que los clasificarán como individuos de referencia considerados sanos. Se debe tener en cuenta que los individuos considerados candidatos para valores de referencia son relativamente distintos en cada región. Los valores de referencia utilizados en química clínica se obtienen de los insertos de los reactivos, así pues, los individuos seleccionados para establecer estos valores de referencia por las distintas casas comerciales y la aplicación de pruebas clínicas son de diferentes poblaciones.

Para establecer valores de referencia fue preciso especificar las propiedades biológicas que influyen en los valores de estas magnitudes como la edad, sexo ,antropometría e índice de masa corporal (IMC) que contribuyen a la división de la población de referencia así como a la determinación del estado de salud, otro de los aspectos considerados que podrían ocasionar resultados alterados fueron errores en los procesos pre-analíticos, incluye toma de muestra el momento de la extracción sanguínea o las condiciones en las que el paciente se encontraba al instante de la toma de muestra, así como la conservación y transporte de la muestra hasta su análisis ⁽⁵⁾.

En la actualidad no existen valores de referencia séricos de transaminasas (TGO, TGP) en la región Andina, tanto los médicos como los laboratoristas clínicos se ven obligados a utilizar valores de referencia proporcionados por diferentes casas comerciales completamente ajenas a nuestra realidad, que podrían afectar la correlación clínica y con ello el tratamiento de los pacientes evaluados, ya que los países de los que se obtienen estos valores de referencia no poseen las mismas condiciones socioeconómicas y demográficas que el nuestro, por lo que fue importante realizar la “Determinación de transaminasas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba, en el periodo noviembre 2017 a febrero 2018”.

Los resultados de este estudio ofrecen un aporte importante a los profesionales de la salud cuyo interés sea realizar estudios para establecer valores de referencia aplicada en una población similar a la de nuestro estudio, especialmente para laboratoristas clínicos y médicos, contribuyendo así a una correcta correlación clínica, principalmente beneficiando a los estudiantes de 14 a 18 años de las unidades educativas del cantón Riobamba.

Este proyecto fue financiado por los investigadores y para su ejecución fue autorizado por las diferentes autoridades de las unidades educativas, se realizó los procesos y documentación legal pertinente tales como: consentimientos informados de cada estudiante voluntario, conjuntamente una capacitación, encuesta y obtención de medidas antropométricas impartidos el día anterior a la toma de muestras a los estudiantes. El análisis de las muestras se llevó a cabo con la colaboración del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.

De acuerdo con investigaciones previas de las parroquias urbanas de la ciudad de Cuenca-Ecuador los valores de referencia de transaminasas obtenidos de la población de dicha ciudad son: el valor promedio de TGO es de $5,6 \pm 0,07$ U/l, con una desviación estándar de 2,3 U/l; el valor mínimo de 0,9 U/l y el máximo de 11,7 U/l. El valor promedio de TGP es de $6,2 \pm 0,0893$ U/l, con una desviación estándar de 2,8 U/l, el valor mínimo de 0,6 U/l y el máximo de 13,5 U/L ⁽⁶⁾.

Hoy en día se realizan campañas de salud para la prevención y diagnóstico de trastornos hepáticos en América Latina, campañas que han logrado que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declare el 28 de Julio del 2015 el día mundial contra problemas hepáticos y su difusión en otros países, concientizando a la población sobre las consecuencias que producen dichas enfermedades. Se ha demostrado que existe otra prueba de utilidad clínica que es la determinación de adenosin – desaminasa (ada) sérica, la determinación de esta prueba puede ser útil en el diagnóstico de hepatopatías crónicas, pero no tiene utilidad pronóstica, aunque aumenta en hepatitis crónica y cirrosis hepática de origen alcohólico y por virus b y c de la hepatitis ⁽⁷⁾.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar transaminasas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba.

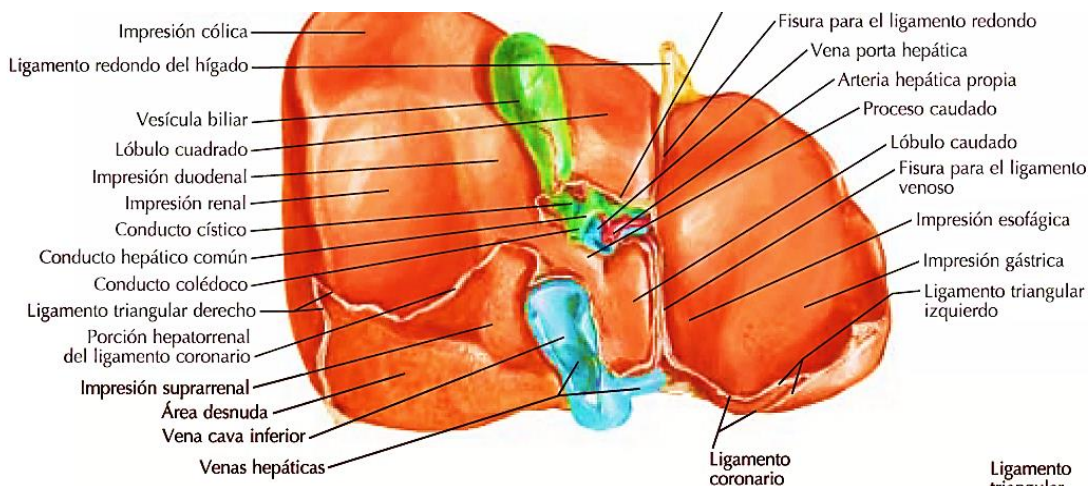
Objetivos Específicos

1. Establecer la concentración de Transaminasas Glutámico Oxalacética y Glutámico Pirúvica en muestras séricas.
2. Correlacionar los datos obtenidos de Transaminasas Glutámico Oxalacética y Glutámico Pirúvica con el índice de masa corporal calculado a través de las variables de peso y talla en los estudiantes investigados de las unidades educativas rurales del cantón Riobamba.
3. Determinar la población candidata para el estudio de valores de referencia de las unidades educativas rurales del cantón Riobamba.

ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA

Hígado

Imagen 1: Anatomía del hígado



Fuente: Atlas de anatomía humana, Frank H. Netter. MD, 2011, 5ª edición (España).

Generalidades

El hígado es la glándula más grande y compacto del cuerpo humano posee un color rojo oscuro. Cumple con diversas funciones de síntesis, secreción y excreción⁽⁸⁾. Así como la regulación de múltiples procesos metabólicos, bioquímicos e inmunológicos, y su principal objetivo es regular el suministro de sustancias a la circulación sistémica e intestinos. Es un órgano crucial como mecanismo de defensa de primera línea contra las infecciones, por la acción de sus células parenquimatosas y no parenquimatosas (Kupffer, estrelladas, NKC). Es un órgano donde el parénquima está dividido en unidades estructurales denominadas lobulillos delimitados por un estroma de tejido conectivo⁽⁹⁾.

La superficie es lisa, presenta dos caras, una diafragmática y otra visceral, así como un borde bien definido entre ambas, ocupa el cuadrante superior derecho del abdomen (Hipocondrio derecho) y se extiende desde el quinto espacio intercostal en la línea medio clavicular hasta el margen costal derecho detrás de las vértebras torácicas. En promedio, pesa 1800 g en los hombres, 1400 g en las mujeres y es relativamente más grande en el niño que en el adulto⁽¹⁰⁾.

El Corazón

El corazón se localiza en la cavidad torácica, en el mediastino (entre los pulmones) y en la parte profunda del esternón. Considerando sus puntos medios inferior y superior, está

inclinado hacia la izquierda, de modo que casi dos terceras partes de él se encuentran en el lado izquierdo del plano medio. La parte superior amplia del corazón, la base, es el punto de unión para los grandes vasos, mientras que el extremo inferior termina en una punta roma, el ápice, el cual queda exactamente arriba del diafragma. El corazón del adulto mide casi 9 cm de ancho en la base, 13 cm de la base al ápice y 6 cm de la parte anterior a la posterior en su punto más grueso: casi el tamaño de un puño; además, pesa casi 300 gramos. En el infarto del miocardio aun en los inaparentes clínicamente o electrocardiográficamente los niveles de AST (TGO) se elevan entre las 6 y 12 horas post-infarto, alcanza su máxima intensidad entre las 20 y 40 horas y regresa a la normalidad entre los 4 o 5 días ⁽¹¹⁾.

Musculo Esquelético

El tejido muscular esquelético se llama así porque la mayoría de estos músculos mueven huesos del esqueleto. El tejido muscular esquelético es estriado. Se ven bandas oscuras y claras alternadas (estriaciones) al observar el tejido al microscopio. El músculo esquelético trabaja principalmente en forma voluntaria. Su actividad puede ser controlada en forma consciente por las neuronas que forman parte de la división somática del sistema nervioso ⁽¹²⁾.

Valores de Referencia

El establecer valores de referencia es indispensable para la correcta determinación de las diferentes pruebas de interés clínico, por ello es necesario que cada laboratorio clínico cuente con valores de referencia propios que sean acordes al tipo de población en el que se aplican.

Para precisar valores de referencia de una magnitud bioquímica, es importante conocer los valores de esta magnitud en una muestra representativa de una población sana, de esta manera si un individuo de dicha población está fuera de los rangos establecidos, es un claro indicador de una posible alteración patológica ⁽¹³⁾.

Se entiende por valor de referencia a los valores que expresan la variación de una magnitud biológica de individuos que poseen características específicas. Según la International Federación of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) es incorrecto el término “valores normales”. El concepto de valor de referencia fue propuesto por Grasbeck y Saris en 1969 ⁽¹⁴⁾.

La razón por la que un laboratorio clínico establece sus propios valores de referencia se debe a la diferencia de equipos instrumentales que emplea cada laboratorio y a la

población a la brinda servicio con el fin de validar los procedimientos introducidos en dicha población. Sin embargo, un escaso porcentaje de laboratorios generan sus propios valores. Usualmente acogen valores de referencia proporcionados por los insertos de los reactivos de casas comerciales o las bibliografías, para generar estos valores se requiere de procedimientos complicados pues es necesario obtener una importante cantidad de individuos que cumplan con características específicas.

Control de Calidad en el Laboratorio Clínico

Los laboratorios clínicos deben poseer un manual de control de calidad para verificar si existe el cumplimiento de calidad de los resultados que genera. Al presentarse inconvenientes con el control de calidad de una muestra el laboratorio está en la labor de realizar otros procedimientos para impedir la entrega de estos resultados erróneos. Es deber de cada laboratorio clínico analizar reiteradamente las muestras de sus pacientes cuyos valores se encuentren fuera de linealidad ⁽¹⁵⁾.

Control de Calidad Externo

El control de calidad externo se lleva a cabo mediante programas de comparación entre laboratorios clínicos o programas de evaluación externa de la calidad. En donde la organización que realizara los controles emite a los diferentes laboratorios participantes una muestra control con el fin de que cada laboratorio analice diferentes componentes y envíe sus resultados, la institución encargada evaluara dichos resultados, entregando así un certificado de calidad. Este control no sustituye el control de calidad interno.

Control de Calidad Interno

Este control se encarga de analizar el conjunto de procedimientos que maneja un laboratorio clínico comprendidos desde su fase pre-analítica a la post-analítica incluyendo las condiciones de trabajo de cada laboratorio, con el fin de evaluar la confiabilidad de los resultados. El método más frecuente para la realización de un control de calidad interno es la aplicación de un suero control ya sea de origen animal o humano, siendo recomendable la utilización de reactivos de la misma casa comercial y con su respectivo lote ⁽¹⁶⁾.

Transaminasas o Aminotransferasas séricas

Son enzimas representadas por proteínas simples, conjugadas y sintetizadas por células de diferentes tejidos: Hepático, miocardio, renal, nervioso, y musculo estriado. Las cantidades de estas enzimas que pasan a la sangre son tan pequeñas, que no permiten la

determinación cuantitativa en miligramos o mili equivalentes, por lo que se expresan en unidades. El resultado de la acción de las enzimas sobre substratos especiales genera como productos, aminoácidos como alanina, glutamato o aspartato, originando dos transaminasas importantes en el laboratorio:

Transaminasa glutámico-oxalacética (SGOT) también conocido como Aspartato-amino-Transferasa (AST) cuya vida media es de 48 horas y la glutámico-pirúvico-transaminasa (SGPT) o alanina-amino Transferasa (ALT) con una vida media de 18 horas. La ALT (TGP) se encuentra solo en el citoplasma del hepatocito y en la AST (GOT) se encuentra tanto en citoplasma como en las mitocondrias, lo que les origina gran diferencia en especificidad e intensidad de reacción a los procesos patológicos ⁽¹²⁾.

Una adecuada interpretación de los resultados de cualquier test de función hepática debe ir siempre precedida de una rigurosa historia clínica en la que se recojan los síntomas y signos que presenta el paciente, realizando especial hincapié en potenciales factores de riesgo sexual o parenteral (transfusión, consumo de drogas por vía parenteral, etc.), existencia de enfermedades concomitantes y consumo de alcohol, fármacos o productos de herboristería ⁽¹⁷⁾.

Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO) /Aspartato Amino Transferasa (AST) (EC: 2.6.1.1)

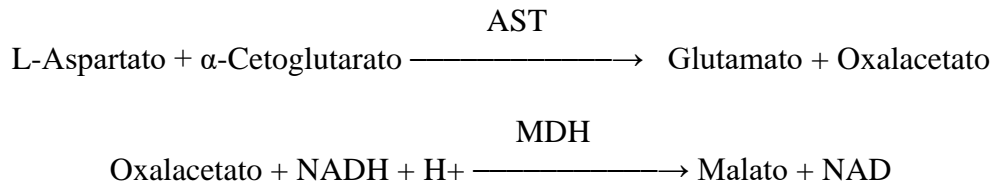
Es una enzima que se encuentra tanto en el citoplasma del hepatocito como en las mitocondrias por lo que es bilocular. Su función es catalizar la transferencia de un grupo amino de un aminoácido a un cetoácido, formando otro aminoácido. AST se distribuye ampliamente en los tejidos corporales y su concentración es bastante elevada en tejidos con actividad metabólica alta. En los siguientes tejidos la concentración de la enzima se encuentra en orden descendente: cardiaco, hepático, renal, músculos esqueléticos y eritrocitos. La enzima existe en concentraciones menores en las células de pulmón, cerebro y páncreas.

Debido a su amplia distribución, AST es una enzima inespecífica de tejido o de órgano y, por tanto, es más útil cuando su concentración sérica se compara con los valores de varias enzimas séricas diferentes. Poco se sabe de la síntesis, regulación o excreción de las transaminasas. Una cantidad muy escasa de AST se excreta en la bilis debido a la barrera hematobiliar sin saber si la cantidad que encontramos en la bilis es de la sangre o directamente de los hepatocitos ⁽¹⁸⁾. Agentes químicos como el etanol que producen necrosis en las mitocondrias celulares liberan AST al igual que la Hepatitis viral, inicialmente esta elevada por encima de 1000UI/L, es importante para medir la

actividad hepática y cronicidad de hepatitis viral. La AST es más sensible en lesiones activas del hígado y la ALT en lesiones colestásicas.

Principio del Método

La Aspartato Aminotransferasa (AST) inicialmente llamada transaminasa glutamato oxaloacética (GOT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino del aspartato al α -cetoglutarato con formación de glutamato y oxalacetato. El oxalacetato producido es reducido a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH) y NADH:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinada fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de AST en la muestra ensayada⁽¹⁹⁾.

Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT) / Alamina Amino Transferasa (ALT)

(EC: 2.6.1.2)

Se identifica en todo proceso inflamatorio necrótico del hígado y es muy empleada como screening en donadores de sangre, para descartar hepatitis viral activa. Es una enzima citoplasmática exclusiva del hepatocito, que se libera fácilmente cuando existe alteración celular.

La (ALT) se encuentra con frecuencia, pero no exclusivamente en el hígado. Por ello pocas veces se evidencia incrementos séricos sin efectos hepáticos. Es necesario lesiones en el hígado graves o extensas para causar valores anormales, a diferencia de Aspartato Aminotransferasa (SGOT). Puede decirse que la prueba de ALT es menos sensible pero más específica que la AST. Los tejidos del riñón, corazón y músculo esquelético tienen cantidades significativas de (ALT-TGP) en orden descendente al que se indica. Las concentraciones de ALT regresan sus concentraciones normales antes que la AST debido a que la mayoría de los tejidos que poseen las dos enzimas tiene más AST que ALT. Por lo que es útil comparar las dos en un diagnóstico diferencial. Es muy útil para seguir la evolución de las hepatitis virales, por su aumento al iniciarse y regresión paulatina en la mejoría⁽¹⁸⁾.

Se manifiesta un aumento en la ictericia viral y se eleva muy poco en la de origen obstructivo.

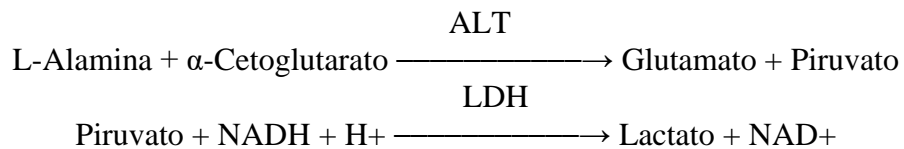
Se eleva ligeramente en el infarto del miocardio e intensamente si predomina la estasis hepática por insuficiencia cardíaca.

Uso de múltiples fármacos terapéuticos como carbamacepina – isoniacida-
antinflamatorios no esteroideos como el ácido valproico.

Individuos que han realizado ejercicio prolongado y extenuante ⁽²⁰⁾.

Principio del Método

La Alanina Aminotransferasa (ALT) inicialmente llamada transaminasa glutámico pirúvica (GPT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino de la alanina al α -cetoglutarato con formación de glutamato y piruvato. El piruvato producido es reducido a lactato en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH) y NADH:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de ALT en la muestra ensayada ⁽¹⁹⁾.

Patologías que alteran los Valores Referenciales de Transaminasas

Hepatitis

Es una infección viral de los hepatocitos que provoca necrosis e inflamación del hígado. Los agentes etiológicos de la hepatitis vírica son los virus de la Hepatitis A,B,C,D,E. el virus de la hepatitis G no es patogénico y no posee importancia clínica. La persistencia de esta hepatitis viral durante más de 6 meses conlleva al desarrollo de una hepatitis crónica con presencia de inflamación y necrosis hepática.

Cirrosis Hepática

La cirrosis se encuentra entre las 10 causas más frecuentes de muerte en el mundo Occidente. Entre las causas principales se incluye el consumo excesivo de alcohol, las infecciones crónicas, la hepatitis autoinmunitaria. Enfermedad biliar y la sobrecarga de hierro. La cirrosis se define como un proceso difuso que se caracteriza por fibrosis y la conversión de la estructura hepática normal en nódulos anormales.

Colestasis

Se define como la retención sistémica de bilirrubina sino también de otros solutos que se eliminan en la bilis como son las sales biliares.

Hepatopatías por Fármacos

Cuadro clínico que se presenta como una reacción leve en forma de insuficiencia hepática aguda un número elevado de fármacos pueden producir lesión hepática por ejemplo la metildopa, fenitoina, paracetamol, halotano, isoniazida, fenitoina pueden causar necrosis hepatocelular.

Cardiopatías

Infarto agudo al miocardio

Conocido como ataque cardiaco es la necrosis del musculo cardiaco debido a isquemia (disminución de la circulación sanguínea através de las arterias) la causa principal es la aterosclerosis por lo tanto el riesgo de sufrir un infarto agudo al miocardio aumentan con la edad apoyados de otros factores de riesgo como hipertensión tabaquismo y diabetes.

Insuficiencia cardiaca congestiva

La insuficiencia cardiaca es la disfunción sistólica, al deterioro progresivo de la función contráctil miocárdica, comúnmente causada por cardiopatía isquémica o hipertensión. Los pacientes con insuficiencia diastólica generalmente son ancianos con mayor probabilidad de pertenecer al sexo femenino con diabetes mellitus o hipertensión. La insuficiencia cardiaca se puede producir por insuficiencia valvular, aparece en corazones normales sometidos a una sobre carga de liquitos de manera súbita ⁽²¹⁾.

Patologías de las Células Musculares Esqueléticas

Traumatismo: Por uso excesivo o lesión externa

Triquinosis: debido a la inflamación y lesión celular causada por larvas alojadas en tejidos corporales como corazón, pulmón y musculo estriado.

Distrofia muscular progresiva: debido a la lesión celular causada por la sustitución de las células musculares con tejido adiposo y conjuntivo, y a un proceso inflamatorio.

Dermatomiositis: incluida en enfermedades del colágeno puede ser aguda, subaguda o crónica. Se caracteriza por una inflamación constante de los músculos que conducen a una descomposición y atrofia. Debido a la extensa distribución de AST en el cuerpo,

las elevaciones séricas no son específicas de enfermedad muscular por lo que las pruebas de CPK o de Aldosa son más específicas y útiles.

Trastornos que lesionan a los Hepatocitos

Hepatitis viral

Las concentraciones son a menudo altas mayores de (100UI). La elevación mayor tiene lugar en la etapa prodrómica pre icterica.

Hepatitis por ingestión de sustancias toxicas

Valores séricos de (30000UI/ml) se observan en envenenamiento con tetracloruro de carbono.

Ictericia obstructiva

Las elevaciones son moderadas, por lo general menores de (300UI/ml).

Cirrosis, neoplasia metastásica del hígado y hepatomas primarios

Son menos comunes todos ellos producen necrosis hepática y un cuadro clínico algo semejante a la Hepatitis.

Administración de morfina

Esto disminuye las secreciones biliares y aumenta el tono de los esfínteres gastrointestinales y biliares.

Pancreatitis aguda secundaria a obstrucción Pos-hepática ⁽¹⁸⁾.

Valores de Referencia utilizados por SIEMENS

Transaminasa Glutámico Oxalacético (TGO) - (37°C)

Hombres y Mujeres: 15 U/L - 37 U/L

Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP) - (37°C)

Hombres: 16 U/L - 63 U/L

Mujeres: 14 U/L - 59 U/L ⁽²²⁾

Indicaciones al Personal de Salud Previa a la Determinación de Transaminasas

No es necesaria una preparación específica del paciente previo a la extracción de la muestra sanguínea a excepción de si existe sospecha de una enfermedad hepática.

Suspender el tratamiento con cualquier fármaco citotóxico preferiblemente 12 horas antes del análisis.

El personal de salud que realizara la toma de muestra debe asegurarse de no extraer una muestra hemolizada, evitar la agitación del tubo, y enviar la muestra con prontitud.

Evitar la aplicación de inyecciones intramusculares en pacientes para impedir el incremento de la enzima sérica en pacientes con mediciones seriadas para evidenciar el avance de la enfermedad o la eficacia del tratamiento.

Debido a que estas enzimas son inespecíficas de tejido y de órgano se debe explorar las relaciones entre las enzimas analizadas ⁽¹⁸⁾.

Estado de salud del paciente

La calidad de vida relacionadas con la salud (CVRS) contribuyen a la descripción del estado de salud, indicar cambios en el funcionamiento de las personas, establecer pronósticos o normas de referencia. Son muchos los clínicos e investigadores que plantean la utilización de la CVRS como un indicador de evaluación, fundamentalmente en las enfermedades crónicas, ya que las mediciones clínico/fisiológicas tradicionales proveen información para el clínico, pero tienen limitado interés para el paciente ⁽²³⁾.

Los estándares sociales junto con los medios de comunicación influyen en la apariencia física de las personas. Sentir insatisfacción con la imagen corporal puede ser causa de problemas emocionales importantes en la adolescencia y primera juventud. El desagrado de su cuerpo físico se asocia con una baja autoestima, inseguridad, depresión, ansiedad, hacer que la persona se sienta incómoda o inadecuada en sus interacciones sociales, Si el problema no es tratado y este avanza existe un riesgo elevado de desarrollar síntomas de trastornos en la alimentación ⁽²⁴⁾.

Índice de Masa Corporal

Para establecer un peso saludable es necesario calcular el índice de masa corporal (IMC) un indicador de la grasa corporal. Se calcula a partir del coeficiente del peso (kg) para la estatura (m) al cuadrado de un individuo. Cuyo resultado es comparado con los siguientes datos:

Edad (años)	Desnutrición ≥ -3 to < -2 SD (IMC)	Normal ≥ -2 to ≤ +1 SD (IMC)	Sobrepeso > +1 to ≤ +2 SD (IMC)	Obesidad > +2 SD (IMC)
14	14.3–15.4	15.5–21.8	21.9–25.9	26.0 o más
15	14.7–15.9	16.0–22.7	22.8–27.0	27.1 o más
16	15.1–16.4	16.5–23.5	23.6–27.9	28.0 o más
17	15.4–16.8	16.9–24.3	24.4–28.6	28.7 o más
18	15.7–17.2	17.3–24.9	25.0–29.2	29.3 o más

⁽²⁵⁾.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño de la Investigación

El diseño de la presente investigación con respecto a los objetivos planteados contribuyó a la obtención de datos cualitativos y cuantitativos en la población de estudio, el mismo que generó la estructura de la investigación ayudando a minimizar y reducir el error aleatorio al seleccionar a la población que se encuentre con mayor probabilidad de generar resultados deseados.

Tipo de Investigación

Descriptiva: Este tipo de investigación contribuyó a la recolección de información de los estudiantes, mediante técnicas para apreciar diferentes hábitos, rutinas regulares, periódicas y sistémicas de carácter ineludible mediante la descripción de sus actividades diarias obteniendo datos únicos sobre las variables de estudio.

De campo: Es una investigación en la que se obtuvieron datos verídicos, al estar en contacto con los estudiantes voluntarios del proyecto y en el momento de la obtención de sus muestras (*Anexo 7*).

Corte: Transversal porque la investigación se realizó en el periodo de tiempo noviembre 2017 - febrero 2018. Este tipo de estudio permitió la recolección de datos en un período de tiempo previamente establecido aplicado en una población específica.

Carácter: El carácter tuvo un enfoque mixto, es el complemento tradicional cuantitativo y cualitativo. Cualitativo porque se valoraron diferentes características en los estudiantes como hábitos alimenticios, lugares de estudio o actividad física y es cuantitativa porque obtenemos medidas antropométricas y mediante técnicas estadísticas se reflejó el valor de los resultados.

No Experimental: Esta investigación tuvo como propósito el estudio de transaminasas en personas de la población rural donde se tomó en cuenta diferentes factores como género, alimentación, etnia que pueden ocasionar cambios en los resultados ⁽²⁶⁾.

Método de investigación

Esta investigación utilizó el método inductivo – deductivo. Pues se analizó el tema partiendo de lo individual a lo general, al obtener datos individuales de estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba para referirnos a la población en general en cuanto a valores de referencia.

Determinación de la Población y Muestra

Población

De las parroquias: Quimiag, Licto, Flores, Pungalá, Punín que forman parte del cantón Riobamba Provincia de Chimborazo, Ecuador, se seleccionó 12 unidades educativas cuyos registros constan en el Ministerio de Educación, Dirección Distrital 06D01 formada por zonas del Instituto Nacional de Estadística y Censos INEC rurales, estableciendo así 644 estudiantes como población total.

Selección de la Muestra

La obtención de la muestra se llevó acabo de forma aleatoria a través de dos fases las mismas que están constituidas de la siguiente forma:

1. Muestreo aleatorio simple para muestras finitas

Se empleó el muestreo aleatorio para muestras finitas puesto que se contó con el listado de instituciones de educación. Partiendo de una población de 12 unidades educativas.

2. Muestreo por cuotas:

De cada unidad educativa se consideró una cuota de 20 estudiantes voluntarios eligiendo a los que cumplían con ciertos requerimientos y a los cuales se les aplico criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión

1. Estudiantes que tengan el consentimiento informado aprobado por sus representantes.
2. Estudiantes cuyas edades oscilan entre 14 y 18 años.
3. Estudiantes que no consuman medicamentos o sigan un tratamiento.
4. Estudiantes que se presentaron en ayunas al momento de la extracción sanguínea.

Criterios de Exclusión

1. Estudiantes que no presenten la respectiva autorización por sus representantes.
2. Estudiantes cuyas edades sean menor o mayor al rango establecido para la población de estudio.
3. Estudiantes que se encuentren en un tratamiento clínico o consumiendo medicamentos.

La selección de la muestra total fue 163 estudiantes una muestra representativa de la zona rural y de ambos sexos en el cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, Ecuador, según los registros del Ministerio de Educación, Dirección Distrital 06D01, para el año 2017 - 2018.

Técnicas e instrumentos para la recolección de datos

Se realizó la obtención de datos mediante diferentes instrumentos y técnicas a través de la entrega de un consentimiento informado el cual es un documento que otorga el permiso para la extracción sanguínea de los estudiantes por sus representantes legales.

Los medios utilizados para la recolección los datos fueron:

Técnicas: Encuesta y análisis bioquímico de muestras para la determinación de TGO y TGP.

Instrumento: Cuestionario y prueba de diagnóstico in vitro cuantitativa de TGP Y TGO para el análisis bioquímico del analíto.

En el formulario constan los datos de afiliación hábitos alimenticios, antecedentes patológicos familiares y personales aplicados a los estudiantes, también la obtención de valores como son el peso, talla, y medidas antropométricas (*Anexo 7*).

Procedimiento

Con la autorización del distrito de educación, se procedió a la realización de los trámites correspondientes con las autoridades de los centros educativos y se estableció un cronograma para las actividades a llevarse a cabo, se dio a conocer el proyecto a realizar en cada uno de los cursos designados incentivándolos a participar de forma voluntaria, una vez establecido los participantes se realizó la entrega de los consentimientos informados, al haber obtenido la aprobación de sus representantes legales, se aplicó una encuesta (*Anexo 5*) en la que detalla la calidad de vida mediante preguntas cerradas y de opción múltiple, a continuación se llevó a cabo la toma de medidas antropométricas (*Anexo 8*) donde se tomó en cuenta parámetros como peso y talla para el cálculo de índice de masa corporal para relacionar el estado de salud nutricional, conjuntamente se efectuó una capacitación acerca de la correcta preparación del estudiante previo a la recolección de muestras. Posterior a estas actividades y de acuerdo al cronograma establecido se realizó la extracción de muestras sanguíneas (*Anexo 9*) a los estudiantes de las unidades educativas para su posterior análisis.

Cuantificación de Transaminasas

Se realizó el transporte de muestras en refrigeración (2-8°C) a la Universidad Nacional de Chimborazo donde se realizó la preparación de las muestras sanguíneas, así como la separación de los sueros en alícuotas previamente rotuladas para ser analizadas posteriormente en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba para determinar la actividad enzimática de transaminasas séricas (*Anexo 12*).

El método a utilizar para la cuantificación TGO y TGP fue el sistema de química clínica Dimension RxL Max (Siemens) son pruebas de Diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de estas enzimas en suero o plasma humanos (Anexo 2,3) ⁽²⁷⁾.

Los resultados fueron introducidos en una base de datos para ser analizados mediante cuadros y gráficas, utilizando estudios estadísticos como porcentaje y promedio.

Análisis de Datos

En el estudio de este proyecto se aplicó un análisis estadístico, descriptivo de un conjunto de datos con el propósito de analizar la concentración de los análisis de interés, transaminasa glutámica oxalacética (TGO) y transaminasa glutámico pirúvica (TGP) como aporte a la determinación de valores de referencia, datos que fueron procesados mediante el programa informático denominado Excel Office 2016, un software estadístico.

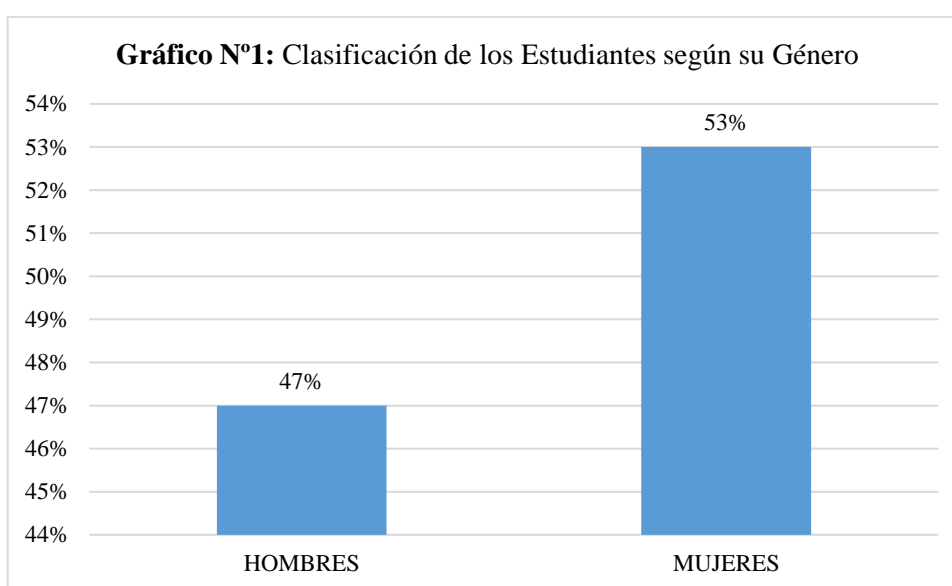
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Encuesta Aplicada a los Estudiantes de las Unidades Educativas Rurales del Cantón Riobamba

Tabla N°1: Clasificación de los Estudiantes según su Género		
Género	Frecuencia	Porcentaje
Hombres	77	47%
Mujeres	86	53%
Total	163	100%

Fuente: Encuesta aplicada a estudiantes que participaron en el proyecto.

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°1

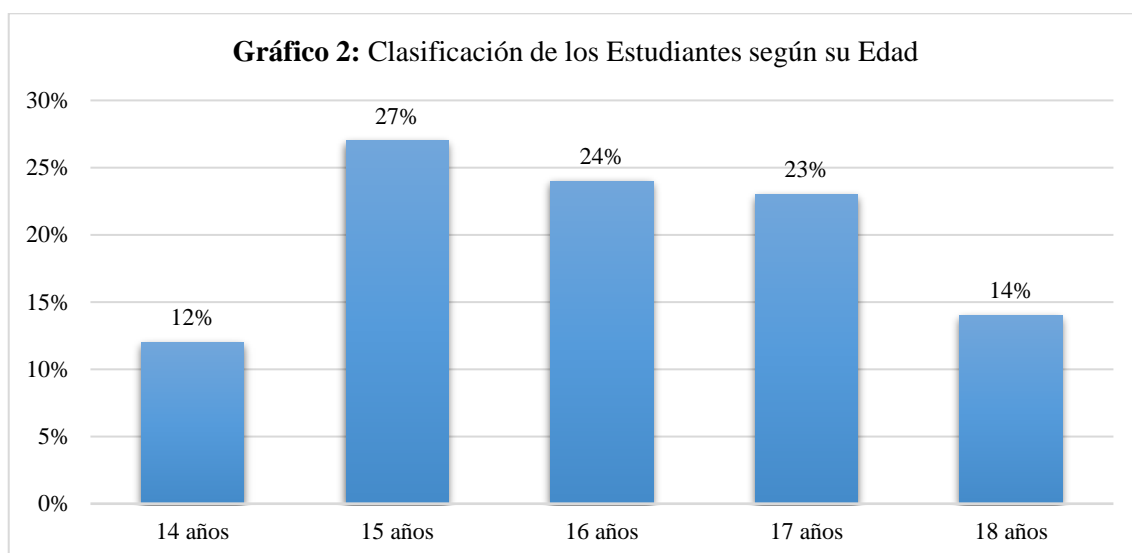
Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

De los 163 estudiantes que participaron en el proyecto se realizó la clasificación de estudiantes según su género, demostrando que la población está conformada en su mayoría por el género femenino con 53% en relación al masculino con un 47%. No existen referencias en cuanto a la distribución de acuerdo al género para la determinación de valores de transaminasas.

Tabla N°2: Clasificación de los Estudiantes según su Edad		
EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
14 años	31	12%
15 años	73	27%
16 años	65	24%
17 años	60	23%
18 años	38	14%
TOTAL	267	100%

Fuente: Encuesta aplicada a estudiantes que participaron en el proyecto.

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°2

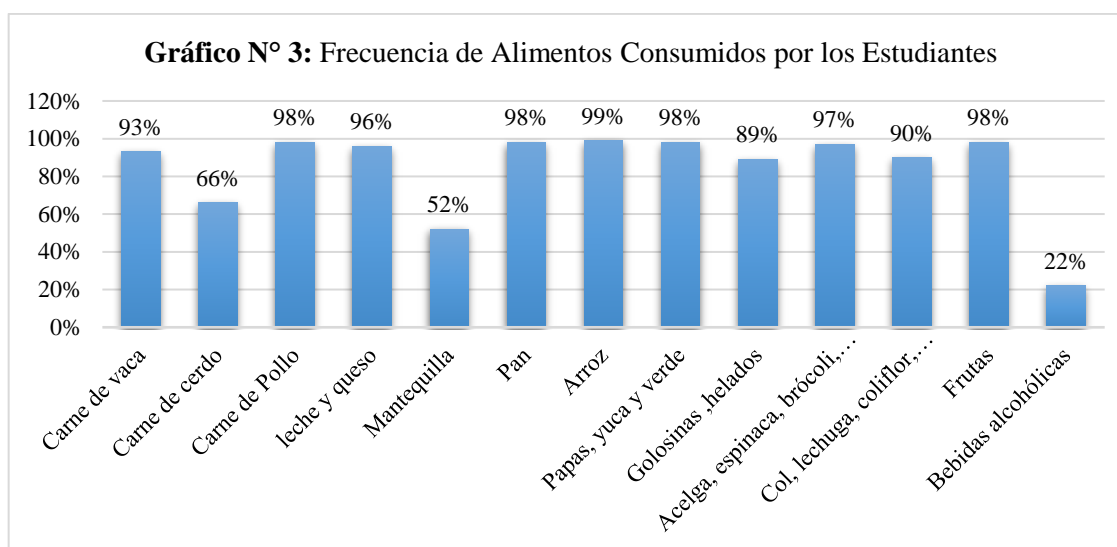
Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

Existe un mayor porcentaje de estudiantes cuya edad corresponde a 15 años representando un 27% de la población total, seguida de estudiantes con edades entre 16 y 17 años representado en un 24% y 23% de frecuencia respectivamente. Finalmente, las edades con menor índice de frecuencia son 14 y 18 años, apenas representado el 12% y 14% en la población de estudio. No existe sustento teórico en cuanto a la edad de la población a estudiar.

Tabla N° 3: Frecuencia de Alimentos Consumidos por los Estudiantes		
Alimentos	Frecuencia	Porcentaje
Carne de vaca	151	93%
Carne de cerdo	108	66%
Carne de Pollo	160	98%
leche y queso	156	96%
Mantequilla	85	52%
Pan	159	98%
Arroz	161	99%
Papas, yuca y verde	159	98%
Golosinas ,helados	145	89%
Acelga, espinaca, brócoli, apio	158	97%
Col, lechuga, coliflor, berros	147	90%
Frutas	159	98%
Bebidas alcohólicas	36	22%
Población Total	163	100%

Fuente: Encuesta aplicada a estudiantes que participaron en el proyecto

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°3

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

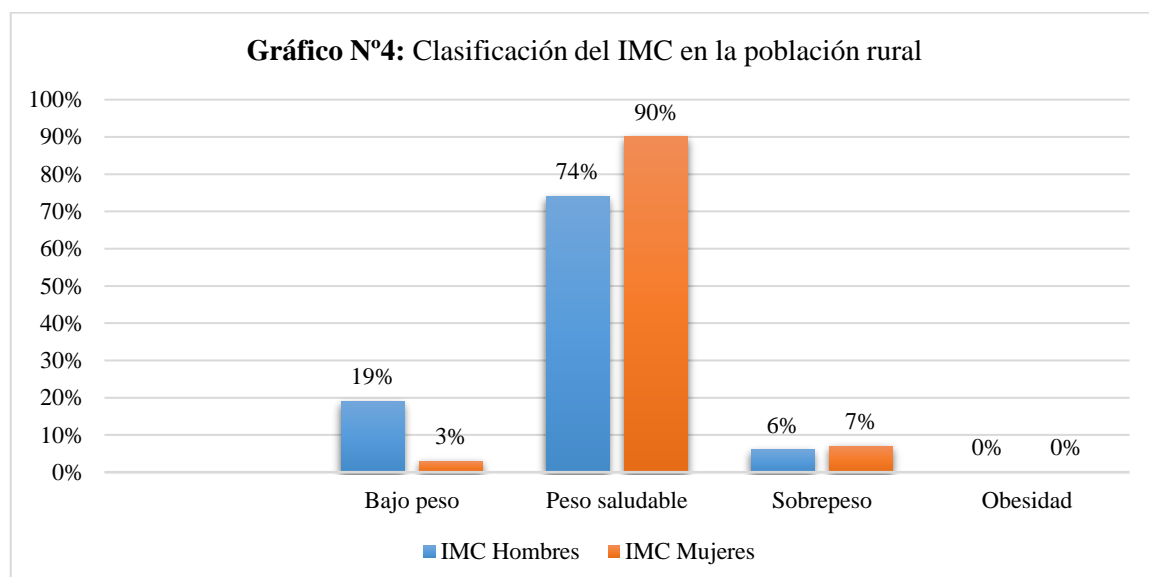
De los 13 alimentos que consumen los estudiantes de unidades educativas rurales, se puede apreciar que existe un mayor porcentaje para el consumo de carbohidratos como pan, arroz y papas, así como el grupo de las legumbres, carnes y frutas mayor al 90%, a diferencia de las que poseen bajos índices de frecuencia en consumo como las grasas y las golosinas con un 89%. Finalmente, las bebidas alcohólicas presentaron el mínimo porcentaje de 22%. Los estudiantes presentaron hábitos alimenticios saludables lo que

es fundamental momento de seleccionar la población candidata para el estudio de valores de referencia.

Tabla N°4: Clasificación del IMC en la Población Rural					
Clasificación	Valor referencial	IMC Hombres	Porcentaje	IMC Mujeres	Porcentaje
Bajo peso	< 18.5	15	19%	3	3%
Peso saludable	18.5 - 24.9	57	74%	77	90%
Sobrepeso	25 - 29.9	5	6%	6	7%
Obesidad	>30	0	0%	0	0%
Total		77	100%	86	100%

Fuente: Base de Datos de los estudiantes

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°4

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

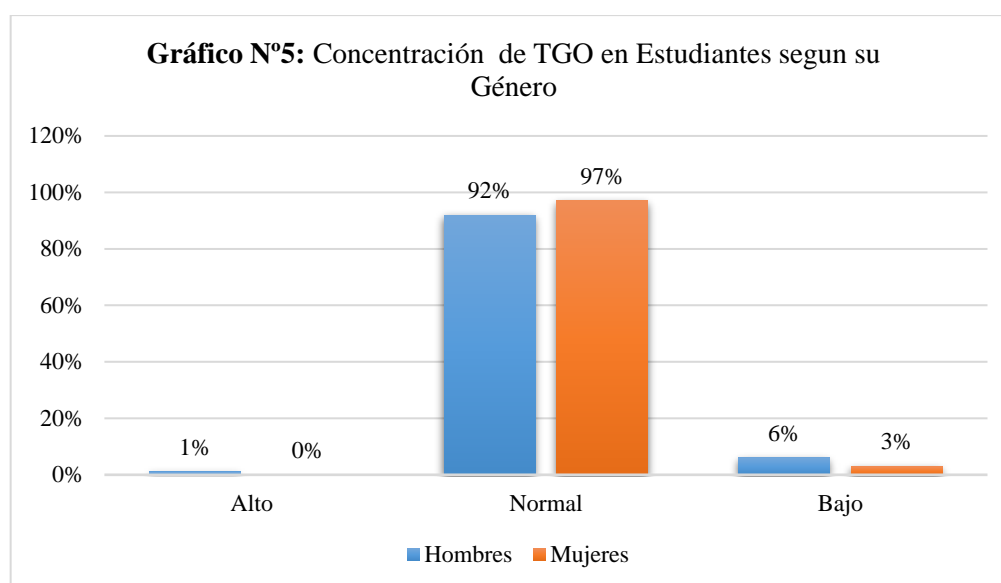
El análisis del índice de masa corporal en 163 estudiantes del proyecto del área rural, muestra que existe un mayor porcentaje de bajo peso en el género masculino con un 19% con respecto al género femenino con el 3%, existe un 90% de población femenina saludable y un 74% masculina, con respecto a el sobrepeso ambos géneros presentan valores similares que oscilan entre 6% y 7 %para hombres y mujeres respectivamente.

Análisis Químico de la Concentración Enzimática de Transaminasas

Tabla N°5: Concentración de TGO en Estudiantes según su Género					
Categoría	Valor de referencia	Hombres	Porcentaje	Mujeres	Porcentaje
Alto	>37 U/L	1	1%	0	0%
Normal	15 – 37 U/L	71	92%	83	97%
Bajo	<15 U/L	5	6%	3	3%
Total		77	100%	86	100%

Fuente: Base de Datos de los estudiantes

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°5

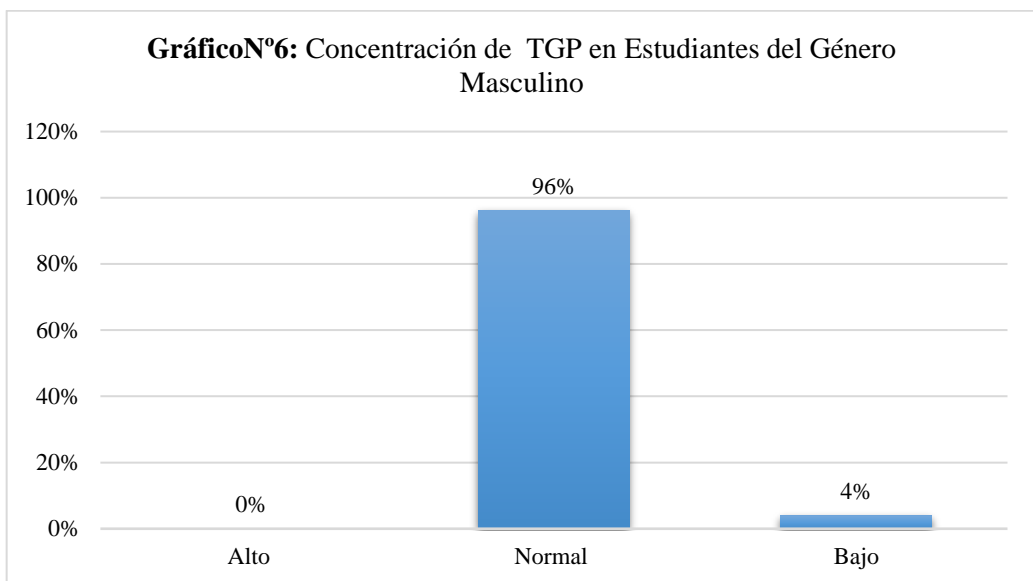
Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

La concentración de TGO determinada a 163 estudiantes del proyecto, da a conocer que en el género masculino el 1% presenta valores altos en relación al género femenino los cuales no presentaron valores altos. En cuanto a los valores bajos, el género masculino presentó un porcentaje de 6% mayor al que presentó el género femenino 3%. La población normal de acuerdo a la gráfica es mayor al 90% en ambos géneros. Al obtener los valores de referencia se debe eliminar los valores aberrantes los cuales hacen referencia a un valor extremadamente alto o bajo que se encuentre fuera de los intervalos de tolerancia de un conjunto, para establecer valores de referencia según los criterios de la IFCC⁽²⁾.

Tabla N°6: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Masculino			
Categoría	Valor de referencia	Masculino	Porcentaje
Alto	>63U/L	0	0%
Normal	16.0 - 63.0 U/L	74	96%
Bajo	<16 U/L	3	4%
Total		77	100%

Fuente: Base de Datos de los estudiantes

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°6

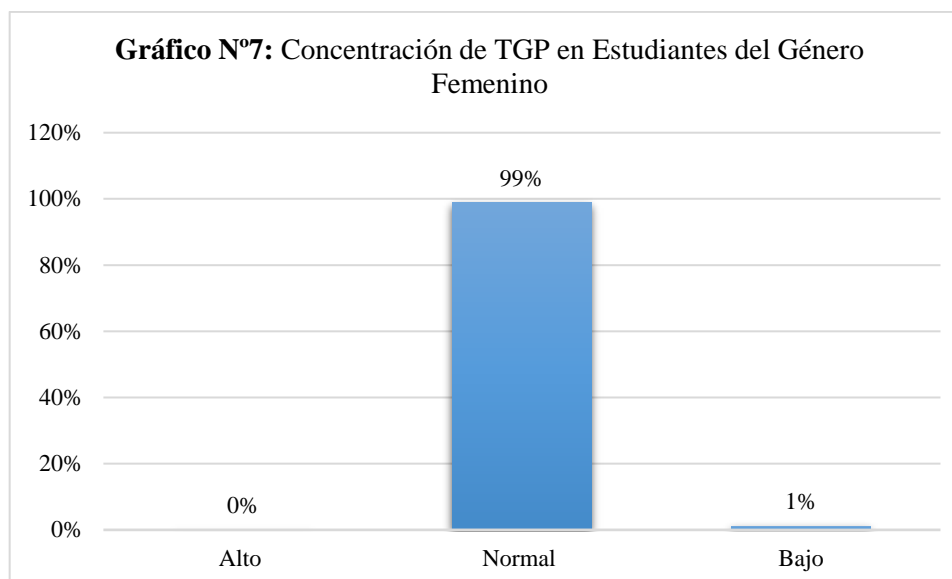
Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

La concentración de TGP determinada a 77 estudiantes del género masculino, da a conocer que el 4% presentan valores bajos, inferiores a 16 U/L, el 96% demuestran valores normales entre 16 – 63 U/L y no se evidencia valores elevados que sobrepasen los 63 U/L. No se han encontrado estudios referentes a la concentración de transaminasas en hombres.

Tabla N° 7: Concentración de TGP en Estudiantes del Género Femenino			
Categoría	Valor de referencia	Mujeres	Porcentaje
Alto	>59U/L	0	0%
Normal	14.0 - 59.0 U/L	85	99%
Bajo	<14 U/L	1	1%
Total		86	100%

Fuente: Base de Datos de los estudiantes

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°7

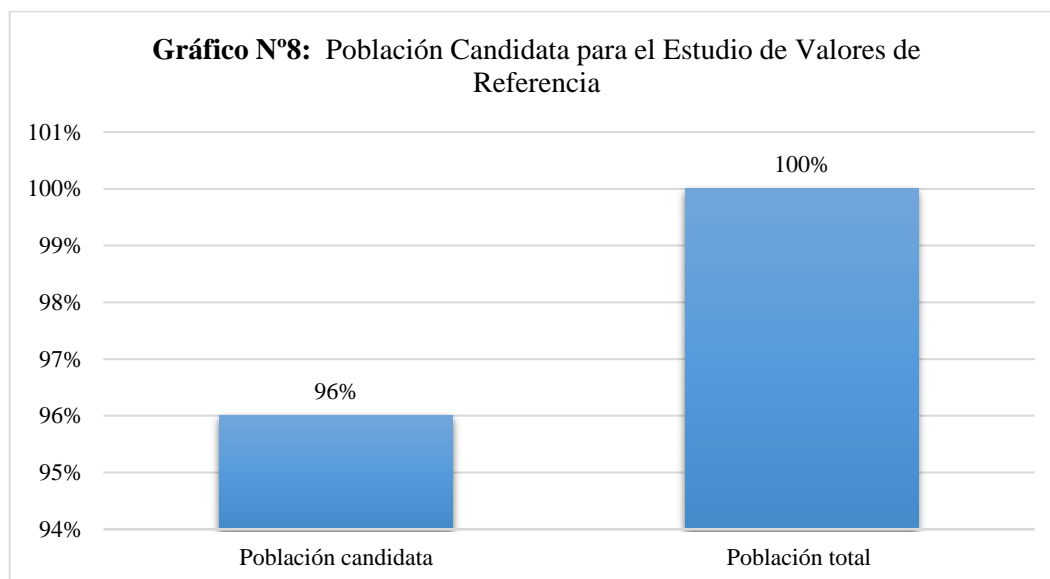
Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

La concentración de la TGP determinada a 86 estudiantes del género femenino, da a conocer que no existen casos de mujeres que sobrepasen las 59 U/L considerados como valores altos según los valores de referencia. El 99% presentó valores entre 14 – 59 U/L considerados como valores normales, mientras que entre el 1% ostentan valores inferiores a 14 U/L considerados como valores bajos de referencia. No se ha encontrado bibliografía con estudios referentes a la concentración del analíto en la población rural.

Tabla N°8: Población Candidata para el Estudio de Valores de Referencia					
	TGO	TGP	Total	Promedio	Porcentaje
Población candidata	154	159	157	157	96%
Población total	163				100%

Fuente: Valores de los estudiantes obtenidos de la base de datos de los resultados

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui



Fuente: Tabla N°8

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

La población candidata para el estudio de valores de referencia según el análisis de la gráfica #8 pertenece al 96% que representa a 157 personas consideradas ideales para el estudio de valores de referencia para el cantón Riobamba. No existen estudios que presenten una población idónea para el establecimiento de valores de referencia en transaminasas en la provincia de Chimborazo.

Comparación de Variables de la Población Rural

Tabla N°9: Comparación de Variables con Respecto a las Concentraciones Obtenidas				
	TGO (U/L)		TGP (U/L)	
	Variable	Media ± 4.757	Variable	Media ± 6.134
Género	Femenino	21.2± 4.757	Femenino	22.5± 6.134
	L. Superior	37	L. Superior	54
	L. Inferior	15	L. Inferior	14
	Masculino	21.8± 4.851	Masculino	22.5 ± 4.500
	L. Superior	32	L. Superior	39
	L. Inferior	15	L. Inferior	16
Edad	14 Años	20.4 ± 4.930	14 Años	21 ± 7.845
	L. Superior	28	L. Superior	29
	L. Inferior	15	L. Inferior	14
	15 Años	21.2 ± 4.179	15 Años	22.4± 7.094
	L. Superior	31	L. Superior	29
	L. Inferior	16	L. Inferior	18
	16 Años	24.8 ± 4.605	16 Años	22.9± 4.095
	L. Superior	28	L. Superior	36.5
	L. Inferior	14	L. Inferior	16
	17 Años	25.4 ± 4.611	17 Años	24.5± 4.062
	L. Superior	29	L. Superior	28
	L. Inferior	15	L. Inferior	15
	18 Años	25.8 ± 4.812	18 Años	24.7 ± 7.196
	L. Superior	30	L. Superior	54
	L. Inferior	19	L. Inferior	16

Fuente: Resultados estadísticos de la base de datos de los estudiantes

Elaborado por: Miguel Pilco y Gladys Sashqui

De acuerdo al análisis de la tabla N°9 referente a los intervalos de la concentración para TGO en hombres esta entre (15.2U/L – 32U/L) y para mujeres (15 U/L – 37U/L) los intervalos conservan una escasa variabilidad se puede deducir que posee una confiabilidad del 95%, y en cuanto a los intervalos de TGP en hombres esta entre (16U/L – 39 U/L) y para mujeres (14 U/L – 54 U/L) existe discrepancia en los valores en cuanto al género, a diferencia de la investigación sobre transaminasas realizada en

Cuenca-Ecuador en la cual no se evidencia variación de acuerdo al género ⁽⁶⁾. Existe variaciones en los valores séricos de referencia, que presentan una estrecha relación con las variables de edad, hábitos alimenticios, climáticos, sexo, inclusive con la técnica utilizada para las determinaciones, factores que pueden explicar el motivo de las semejanzas y diferencias entre los rangos de valores reportados según N. Porras y colaboradores ⁽²⁸⁾.

Con relación a los intervalos de los resultados en las diferentes edades tanto para TGO y TGP dichos valores presentan similitud lo que denota escasa diferencia en edades de 14 a 18 años en el estudio de valores de transaminasas, a diferencia de los resultados arrojados por el estudio de transaminasas en edades de 23 a 42 años en Cuenca-Ecuador ⁽⁵⁾.

Esto dependerá del estilo de vida de los individuos ya que generalmente con el avance de la edad, estos desarrollan daños Hepáticos debido a patologías como diabetes, hipertensión arterial, factores hereditarios y obesidad desencadenando en hígado graso, el cual puede ser asintomático según Lina Lambis ⁽²⁹⁾.

CONCLUSIONES

1. Se estableció el análisis de transaminasas séricas cuya concentración para TGO presentó un aumento no significativo del 1% de valores altos en el género masculino en relación al género femenino el cual no presento casos de valores de referencia altos 0%, de las concentraciones la media muestral establecidas para TGO no varían según el género encontrándose entre 21.2-21.8 U/L para mujeres y hombres respectivamente. EL análisis de las concentraciones de TGP no posee casos de estudiantes con niveles altos con el 0%, al ser específica del hígado se deduce que la población rural no presenta lesiones hepáticas y su media muestral de acuerdo al género tampoco evidencia variación con 25.5 U/L para ambos géneros.
2. En la población de estudio de acuerdo a los valores obtenidos del IMC se evidenció una relación entre los índices de sobrepeso los cuales se encuentran entre el 6% y 7% en hombres y mujeres respectivamente con las concentraciones elevadas de TGO, debido a un posible desarrollo de daño hepático, cardiaco o muscular. Adicionalmente se comprobó que la mayor parte de la población rural, entre el 80% y 90% posee un consumo balanceado de carbohidratos, proteínas y grasas.
3. Se estableció la población candidata de 157 participantes que cumplieron con los criterios de inclusión y cuyos resultados se encontraban dentro de los valores de referencia establecidos representado el 96% de la población que servirá como aporte para el establecimiento de valores de referencia en el cantón Riobamba.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda tomar en cuenta factores que pueden ocasionar alteraciones en los resultados los cuales generalmente ocurren en la fase pre-analítica, como el no usar prendas de bioseguridad, el transporte a una temperatura inadecuada de las muestras (2-8°C), un etiquetado erróneo, muestras hemolizadas o lipémicas.
2. Es recomendable llevar una adecuada dieta nutricional junto con actividad física que mejore el estado de salud de la población estudiada ya que los adolescentes al encontrarse en etapa de crecimiento tienden a desarrollar patologías relacionadas especialmente con la obesidad y anemia los cuales pueden llegar a ocasionar daños hepáticos a futuro, por el déficit nutricional y malos hábitos alimenticios por ello se recomienda un trabajo coordinado de educación nutricional entre la institución, autoridades educativas y familiares.
3. Se recomienda optar por una población equitativa en género, tomando en cuenta variables como etnia, edad, demografía, así como establecer criterios de inclusión y exclusión apropiados para una adecuada selección de la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Normalización OId. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [Online].; 2005 [cited 2018 Enero 15. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>.
2. Arderiu XF. Federación Internacional de Química Clínica (IFCC). [Online].; 2013 [cited 2017 Noviembre 14. Available from: <http://www.ifcc.org/media/215857/Intervalos%20de%20referencia%20biol%C3%B3gicos%20DIV.pdf>.
3. VALAREZO DCO. CENTRO LATINOAMERICANO Y CARIBEÑO DE DEMOGRAFIA. [Online].; 2012 [cited 2017 Noviembre 24. Available from: <http://www.cepar.org.ec/estadisticas/pubsalud/salind1c.html>.
4. Mafla CV. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. [Online].; 2013 [cited 2017 Diciembre 12. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21672es/s21672es.pdf>.
5. Estefanía Méndez IOVP. Universidad de Cuenca. [Online].; 2010 [cited 2017 Diciembre 15. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3419/1/MED126.pdf>.
6. Elizabeth JH. Biblioteca Digital Ecuatoriana. [Online].; 2013 [cited 2018 Noviembre 16. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3818/1/TECL12.pdf>.
7. Eduardo A. Fundación Dialnet. [Online].; 1997 [cited 2017 Diciembre 04. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=125811>.
8. Daza EF. Medigraphic. [Online].; 2008 [cited 2017 Noviembre 25. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2008/myl0811-12c.pdf>.
9. Otero W. Revista Colombiana de Gastroenterología. [Online].; 2003 [cited 2018 Enero 17. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572003000400007&script=sci_arttext&tlng=pt.
10. Torres EP. Gastroenterología. segunda edición ed.: McGRAW-HILL INTERAMERICANA; 2012.
11. Saladin KS. Anatomía y Fisiología. Sexta Edición ed. México, D. F.: McGraw-Hill; 2009.
12. Tortora G. Principios de Anatomía y Fisiología. In Tortora G. Sistema Muscular. Buenos Aires : Panamericana ; 2013. p. 295.
13. Buitrago JMGd. Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico. Tercera ed. Barcelona (España): Elsevier; 2010.
14. Calderón JLM. Valores de referencia en plasma de osmolalidad, electrolitos, calcio, magnesio y urea en una población del centro de España. Elsevier. 2014 Abril.
15. Westgard JO. Sistemas de Gestión de Calidad para Laboratorio Clínico. [Online].; 2014 [cited 2018 Enero 24. Available from: http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

16. Quintela M. Manual de control de calidad. [Online].; 2009 [cited 2018 Enero 09. Available from:
http://www.colombianadesalud.org.co/LABORATORIO_CLINICO/FORMATOS/MANUAL%20DE%20CONTROL%20INTERNO%20Y%20EXTERNO.pdf.
17. Borque M. SciELO. [Online].; 2007 [cited 2018 Febrero 21. Available from:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007000100010.
18. Kathleen M. Laboratorio Clínico y Pruebas de Diagnóstico. tercera ed. Ciudad de Mexico: El manual moderno; 2003.
19. Colima. Determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa SPINREACT. 2013. http://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/41270.pdf.
20. Mejía GÁ. Interpretación clínica del laboratorio. Octava ed. Madrid: Panamericana; 2006.
21. kumar V. Robbins Patología Humana. In kumar V. Hígado Vesícula Biliar y Vías Biliares. Barcelona, España: Elsevier ; 2008. p. 649 - 652.
22. Siemens. Laboratory Diagnostics. [Online].; 2015 [cited 2018 Febrero 15. Available from:
<https://www.industry.siemens.com/home/aan/es/ecuador/Documents/Lista%20de%20Pecios%20Final%20Siemens%20Industry%20Ecuador.pdf>.
23. Urzúa A. SciELO. [Online].; 2010 [cited 2018 Febrero 15. Available from:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0034-98872010000300017&script=sci_arttext.
24. Trejo P. SciELO. [Online].; 2010 [cited 2018 Febrero 15. Available from:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S086403192010000300006&script=sci_arttext&lng=pt.
25. humanos Ddsys. Centros para el control y prevención de enfermedades. [Online].; 2015 [cited 2018 Enero 17. Available from:
<https://www.cdc.gov/healthyweight/spanish/assessing/index.html>.
26. Gerardo F. El proyecto de Investigación. Sexta ed. Caracas: Episteme; 2012.
27. Wiliam. Siemens. [Online].; 2018 [cited 2018 Febrero 15. Available from:
<https://www.siemens.com/ec/es/home.html>.
28. N P. Valores Séricos de Marcadores Hepáticos en Ratas. Aporte de un Patrón de Referencia. [Online].; 2002 [cited 2018 Enero 15. Available from:
http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642002000200012.
29. Lambis L. Factores de riesgo asociados a hígado graso. [Online].; 2016 [cited 2018 Enero 16. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v31n2/v31n2a01.pdf>.

SIEMENS

REF DF41A

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AST

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2012-07.

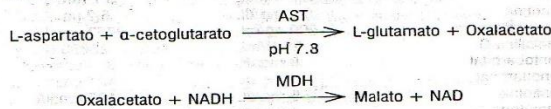
Fecha de la edición 2016-02-26

Aspartato aminotransferasa

Uso previsto: El método de AST usado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la aspartato aminotransferasa en suero y plasma humanos.

Resumen: El método de la aspartato aminotransferasa es una adaptación de la metodología recomendada por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).¹ El método usa la coenzima piridoxal-5-fosfato (P5P) para activar la apoenzima y la deshidrogenasa láctica (LDH) para eliminar la interferencia del piruvato. Se detectan aumentos significativos de AST en hepatopatías como la hepatitis, la necrosis, la ictericia y la cirrosis. Los niveles de AST pueden aumentar incluso antes de que aparezca la ictericia clínica.²

Principios del procedimiento: La aspartato aminotransferasa (AST) cataliza la transaminación del L-aspartato a α-cetoglutarato, que forma L-glutamato y oxalacetato. El oxalacetato formado se reduce a malato mediante la malato deshidrogenasa (MDH) con la oxidación simultánea de nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) reducida. El cambio de la absorbancia con el tiempo debido a la conversión de NADH en NAD es directamente proporcional a la actividad de la AST y se mide mediante una técnica de tasa bicromática (340, 700 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma ^b	Ingrediente	Concentración ^c	Origen
1 - 3	Comprimido	MDH	3000 U/L	músculo porcino
		LDH	900 U/L	
		NADH	0.21 mmol/L	
		P5P	0.18 mmol/L	
		Tampón		
4 - 6	Comprimido (2/pocillo)	Ácido aspártico	180 mmol/L	
		ácido α-cetoglutarico	11.5 mmol/L	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
- b. El comprimido contiene excipientes.
- c. Valor nominal por pocillo cuando hidratado.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: El instrumento realiza la hidratación, la dilución y la mezcla automáticamente.

Conservar a: 2 - 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados o no hidratados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 - 6

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger y conservar las muestras de suero y plasma que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales. Evite un contacto prolongado con los glóbulos rojos separados durante la preparación de las muestras de suero o plasma.²

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.³ Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.

Las muestras separadas son estables durante 3 días a 20 - 25 °C, 7 días a 2 - 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos durante 1 mes.^{3, 4, 5, 6}

El objetivo de la información del almacenamiento de muestras es orientar a los usuarios; sin embargo, los usuarios pueden validar sus propios procedimientos para almacenar muestras de pacientes.

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan a los resultados de AST.

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.
SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de AST, ref. DF41A

Materiales necesarios pero no suministrados

Verificador de enzimas, ref. DC19
Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® efectúa automáticamente el muestreo,^{4*} dispensación de reactivos, mezclado, procesado e impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- d. El contenedor de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.
- e. Se puede programar un volumen de muestra alternativo de 20 µL; consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para conocer el uso de volúmenes de muestra alternativos.

Condiciones del análisis

Volumen de la muestra	40 µL (20 µL)*
Volumen del reactivo 1	100 µL
Volumen del reactivo 2	65 µL
Volumen de diluyente	235 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	340 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Verificación

Intervalo del ensayo (@ 37 °C)	0 - 1000 U/L
Material de verificación	Verificador de enzimas, (ref. DC19)
Esquema de verificación	3 niveles, n = 3
Unidades	U/L
Niveles de verificación estándar	50, 400, 800 U/L
Frecuencia de verificación	Cada 90 días para cualquier lote.
Se requiere una nueva calibración:	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada lote de cartuchos de reactivos Flex® • Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. • Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. • Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.
Coefficientes asignados	Volumen de muestra estándar = 40 µL C ₀ 2.000 C ₁ -3.537 Volumen de muestra alternativo = 20 µL C ₀ -2.000 C ₁ -7.040

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez al día, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con la actividad conocida de la aspartato aminotransferasa.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: el instrumento automáticamente calcula e imprime la actividad de la aspartato aminotransferasa en U/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0 - 1000 U/L

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 1000 U/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Los resultados superiores a 1000 U/L deben repetirse después de diluir la muestra con un diluyente enzimático (ref. 790035901) o equivalente para producir un resultado de muestra que esté dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Las muestras con resultados inferiores a 5 U/L deberán registrarse como "menos de 5 U/L".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error deben ser conservados para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas en el volumen de muestra estándar (40 µL):

Actividad de AST	DE
40 U/L	> 2.5 U/L
440 U/L	> 8 U/L
830 U/L	> 15 U/L

Sustancias que causan interferencia

La hemólisis produce unos resultados de AST elevados falsos. No se deben usar muestras hemolizadas.

La lipemia (Intralipid®) a 600 mg/dL [6.78 mmol/L]^l y superior activa un mensaje de informe de prueba; por ello la magnitud de la interferencia no se pudo determinar.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Valores esperados: 15 – 37 U/L

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población. (n = 245, adultos)

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la aspartato aminotransferasa procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento^g

Material	Media U/L	Precisión ^h	
		Desviación estándar Intra-ensayo	Desviación estándar Total (%CV)
Multiqual®			
Nivel 1	46	1.2 (2.7)	2.4 (5.2)
Nivel 2	190	1.6 (0.8)	3.9 (2.1)
Moni-Trol® ⁱ			
Nivel 1	25	2.8 (11.5)	3.0 (12.3)
Nivel 2	120	2.9 (2.4)	3.7 (3.1)

g. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento. (Consulte el Manual del sistema Dimension®.)

h. Las muestras en cada nivel fueron analizadas duplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

i. Con volumen de muestra reducido (20 µL).

Multiqual® es una marca registrada de BioRad Corp., Irvine, CA 92714, EE. UU. Moni-Trol® es una marca registrada de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, EE. UU.

Comparación del método

Método comparativo	Estadística de regresión ^j		Coeficiente de correlación	n
	Pendiente	Intersección U/L		
Método GOT/AST en el analizador clínico aca® independiente	0.96	-9.3	0.995	144 ^k
Volumen de muestra reducido frente a estándar ^l	1.02	-4.5	0.999	63 ^m

j. El modelo de la ecuación para la estadística de regresión es: resultados del sistema AST de Dimension® = [pendiente x resultados de método comparativo] + intersección.

k. Intervalo de muestras: 8 – 408 U/L.

l. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: Resultados del sistema Dimension® con un volumen de muestra reducido (20 µL) = [pendiente x resultados del sistema Dimension® con un volumen de muestra estándar (40 µL)] + intersección.

m. Intervalo de muestras: 4 – 998 U/L.

Especificidad

Interferencia de hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Se evaluó la interferencia del método de AST (con el volumen de muestra estándar de 40 µL) para la interferencia de hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP 7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra de análisis (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Un valor de deriva superior al 10% se considera "interferencia".

Sustancia analizada	Concentración de la muestra [Unidades (SI)]	Actividad de AST U/L	Deriva (%) ⁿ
Hemoglobina (hemolizado) ^o	50 mg/dL [0.031 mmol/L] (monómero)	53	<10
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL [342 µmol/L]	54	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	58	<10

Se evaluó la interferencia del método de AST (con el volumen de muestra estándar de 20 µL) de hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP 7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra de análisis (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Un valor de deriva superior al 10% se considera "interferencia".

Sustancia analizada	Concentración de la muestra [Unidades (SI)]	Actividad de AST U/L	Deriva (%) ⁿ
Hemoglobina (hemolizado) ^o	50 mg/dL [0.031 mmol/L] (monómero)	42	16
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL [342 µmol/L]	36	<10
	40 mg/dL [1026 µmol/L]	36	10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	34	<10

n. Los resultados del análisis no deben corregirse en función de esta deriva.

o. Como la actividad de AST es 10 veces superior en los glóbulos rojos que en el suero, es probable que las muestras hemolizadas produzcan resultados de AST falsamente elevados. La desviación de la hemólisis puede variar debido a variaciones de muestras individuales en la AST intracelular.

Sustancias que no causan interferencia

Se ha demostrado que las siguientes sustancias no tienen un efecto medible en el resultado de AST en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.660 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	227 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 ng/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	20 µg/dL	70 µmol/L
Digoxina	20 ng/mL	25.6 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	16 µg/dL	29.4 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptilina	1000 ng/mL	3797 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Finotoina	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	100 µg/dL	555 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 5 U/L

La sensibilidad analítica representa la menor actividad de la AST que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del agua de grado reactivo.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Todos los derechos reservados.

Anexo N°3. Inserto de la técnica de Alanina Amino Transferasa (ALT).

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALTI

Consulte las secciones sombreadas. Información actualizada desde la versión de 2014-03.

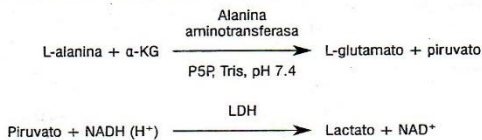
Fecha de la edición 2015-01-30

Alanina aminotransferasa

Uso previsto: El método de la alanina aminotransferasa (ALTI) es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa en suero y plasma humanos en el sistema de química clínica Dimension®. Las mediciones de la alanina aminotransferasa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de determinadas hepatopatías y cardiopatías.

Resumen: El método ALTI de Dimension® es una adaptación del procedimiento recomendado de la alanina aminotransferasa de la IFCC según lo describió Bergmeyer.¹ El procedimiento se basa en los principios descritos por Wroblewski y LaDue² pero se ha modificado para que contenga piridoxal-5-fosfato (P5P) como activador y sustituya el tampón de fosfato de tris (hidroximetil) aminometano. Se detectan aumentos significativos de la alanina aminotransferasa en hepatopatías como la hepatitis, la necrosis, la ictericia y la cirrosis. Los niveles de alanina aminotransferasa pueden aumentar incluso antes de que aparezca la ictericia clínica.³

Principios del procedimiento: La alanina aminotransferasa cataliza la transaminación de L-alanina a α-cetoglutarato (α-KG), que forma L-glutamato y piruvato. El piruvato que se forma se reduce a lactato mediante la lactato deshidrogenasa (LDH) con la oxidación simultánea de nicotinamida-adenina dinucleótida (NADH) reducida. El cambio en la absorbancia es directamente proporcional a la actividad de la alanina aminotransferasa y se mide mediante una técnica de tasa bicromática (340, 700 nm).




Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración ^b	Origen
1, 2, 3 (Reactivo 1)	Comprimido ^c	LDH	3000 U/L	Músculo porcino
		NADH	0.22 mmol/L	
		P5P	0.15 mmol/L	
4, 5, 6 (Reactivo 2)	Comprimido ^c	α-KG	20 mmol/L	
7	Líquido	Alanina	260 mmol/L	
8	Líquido	Tampón Tris	100 mmol/L	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
 b. Valor nominal en la cubeta de reacciones.
 c. El comprimido contiene excipientes.

Riesgos y seguridad:



H317
 P280, P272, P302 + P352, P333 + P313, P501
¡Advertencia!
 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: 2-cloracetamida

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics

Precauciones:

Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: El instrumento realiza la hidratación, la dilución y la mezcla automáticamente.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados o no hidratados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 6, 30 días para los pocillos 7 – 8

Recogida de muestras y manipulación:

Tipos de muestras recomendadas: suero y plasma (heparina de litio).

Para recoger y almacenar las muestras de suero y plasma que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales. Evite un contacto prolongado con los glóbulos rojos separados durante la preparación de las muestras de suero o plasma.⁴

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁵

Para suero: Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo. El suero o el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible, con un límite máximo de dos horas desde el momento de la obtención de la muestra.⁶

Las muestras separadas son estables durante 7 días refrigeradas a una temperatura de 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse durante un mes a -20 °C o menos.⁷ Evite congelar y descongelar las muestras varias veces. Las muestras congeladas que presenten un aspecto turbio después de su descongelación deberán aclararse mediante centrifugación antes de analizarlas.

La información sobre el almacenamiento de las muestras se proporciona con fines orientativos; sin embargo, el cliente puede validar sus propios procedimientos de almacenamiento de muestras de pacientes.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de ALTI, ref. DF143

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador II de enzima, ref. DC143
 Diluyente enzimático, ref. 790035901
 Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

- El sistema de química clínica Dimension® realiza de manera automática el muestreo,⁸ la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema de química clínica Dimension®.
- d. El recipiente de la muestra debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.
- e. Se puede programar un volumen de muestra reducido de 20 µL. Consulte el Manual del usuario del sistema de química clínica Dimension® para obtener información sobre el uso de volumen de muestra reducido.

Condiciones del análisis

Cubeta de reacción	Estándar 35 µL
Volumen de muestra (dispensado en la cubeta)	Reducido 20 µL
Volumen del reactivo 1	30 µL
Volumen del reactivo 2	80 µL
Volumen de diluyente	215 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	340 y 700 nm
Tiempo de reacción	6.5 minutos
Tipo de medición	Tasa bicromática

Calibración

Intervalo de ensayo 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]¹
 Material de calibración Calibrador II de enzima, ref. DC143
 Esquema de calibración 3 niveles, n = 3
 Unidades U/L [µkat/L]

(U/L x 0.0167 = µkat/L)
 Niveles habituales de calibración
 Nivel 1: 0 U/L [0 µkat/L]
 Nivel 2: 500 U/L [8.35 µkat/L]
 Nivel 3: 1050 U/L [17.54 µkat/L]

Frecuencia de calibración Cada 90 días para cualquier lote

- Se requiere una nueva calibración
- Para cada lote de cartuchos de reactivos Flex®
 - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.
 - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio.
 - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.

Coefficientes asignados
 C₀ 3.000
 C₁ -3.375

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) del que se conozca la actividad de la alanina aminotransferasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la actividad de la alanina aminotransferasa en U/L [µkat/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema de química clínica Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 6 – 1000 U/L [0.10 – 16.70 µkat/L]

Se trata del intervalo de valores de analito que puede medirse directamente de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual, y es equivalente al intervalo del ensayo.

- Las muestras cuyos resultados superen los 1000 U/L [16.70 µkat/L] se registrarán como "superiores al intervalo del ensayo" y deben repetirse con dilución.

Autodilución (AD): El volumen de muestra para autodilución recomendado es de 10 µL (factor de dilución = 3.5) para suero/plasma. Consulte el Manual del usuario del sistema de química clínica Dimension®.

Dilución manual: Los resultados que superen los 1000 U/L [16.70 µkat/L] deben repetirse tras diluir la muestra con Diluyente enzimático (ref. 790035901) o equivalente para obtener una muestra dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

- Las muestras con resultados inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L] deben registrarse como "inferiores a 6 U/L [0.10 µkat/L]".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de generación de informes del instrumento incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de la alanina aminotransferasa. Consulte el Manual del usuario del sistema de química clínica Dimension® para conocer el significado de las alarmas y los comentarios de los informes. Cualquier resultado que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas en el volumen de muestra estándar (35 µL).

Actividad de ALTI	DE
50 U/L [0.84 µkat/L]	> 3 U/L [0.05 µkat/L]
470 U/L [7.85 µkat/L]	> 7 U/L [0.12 µkat/L]
870 U/L [14.53 µkat/L]	> 11 U/L [0.18 µkat/L]

Sustancias que causan interferencia

La bilirrubina (no conjugada) a 60 mg/dL [1026 µmol/L] disminuye los resultados de ALTI en un -11% para una actividad de 68 U/L [1.14 µkat/L].

La bilirrubina (conjugada) a 40 mg/dL [684 µmol/L] disminuye los resultados de ALTI en un -13% para una actividad de 71 U/L [1.19 µkat/L].

La bilirrubina (conjugada) a 60 mg/dL [1026 µmol/L] disminuye los resultados de ALTI en un -12% para una actividad de 144 U/L [2.40 µkat/L].

Los triglicéridos de más de 400 mg/dL [4.52 mmol/L] generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

La lipemia (Intralipid®) de más de 600 mg/dL [6.78 mmol/L] generó un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados^a

Mujeres: 14 – 59 U/L [0.24 – 0.99 µkat/L], n = 144

Hombres: 16 – 63 U/L [0.27 – 1.05 µkat/L], n = 125

Los intervalos de referencia se calcularon de forma no paramétrica y representan el 95% central de los resultados determinados en una población de adultos sanos con la bilirrubina total normal, resultado negativo en hepatitis C y enzimas hepáticas < 1.5 veces los límites normales.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la alanina aminotransferasa procesada en el sistema de química clínica Dimension®.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico del sistema de química clínica Dimension®.

Material	Precisión ^{a, b}		
	Media	Desviación estándar (% CV)	
	U/L [µkat/L]	Repetibilidad	Intra-laboratorio
Volumen de muestra estándar (35 µL)			
Mezcla de sueros	43 [0.71]	0.8 [0.01] (1.8)	1.7 [0.03] (4.1)
Mezcla de plasmas	147 [2.45]	1.8 [0.03] (1.2)	3.5 [0.06] (2.4)
Control BioRad® Multiquel®			
Nivel 1	22 [0.37]	0.5 [0.01] (2.2)	0.9 [0.02] (4.1)
Nivel 2	77 [1.28]	0.6 [0.01] (0.8)	2.0 [0.03] (2.6)
Nivel 3	169 [2.82]	1.4 [0.02] (0.8)	3.9 [0.7] (2.3)
Control MAS® chemTRAK® H			
Nivel 1	27 [0.45]	0.7 [0.01] (2.4)	0.7 [0.012] (2.6)
Nivel 2	106 [1.77]	0.9 [0.01] (0.8)	3.4 [0.06] (3.2)
Nivel 3	213 [3.56]	1.4 [0.02] (0.7)	2.9 [0.05] (1.4)
Volumen de muestra reducido (20 µL)			
Mezcla de plasmas	43 [0.72]	0.9 [0.02] (2.1)	1.9 [0.03] (4.4)
Control Dade® TRU-Liquid® Moni-Trol®			
Nivel 1	34 [0.57]	0.7 [0.01] (2.0)	1.9 [0.03] (5.5)
Nivel 2	92 [1.54]	1.0 [0.02] (1.1)	4.7 [0.08] (5.1)

g. Se utilizó la directriz EP5-A2 del CLSI/NCCLS. Durante 20 días se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de análisis para cada material de análisis.

Multiquel® es una marca registrada de BioRad Corp., Irvine, CA 92714, EE. UU. MAS®, chemTRAK®, Dade®, TRU-Liquid®, y Moni-Trol® son marcas registradas de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, EE. UU.

**Comparación del método¹⁰
Estadística de regresión^h**

Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L [µkat/L]	Coefficiente de correlación	n
Siemens ADVIA® 1650 ALT	1.02	2.58 [0.04]	0.992	118 ⁱ
ALTI de Dimension Vista®	1.00	1.39 [0.02]	0.9996	118 ⁱ
Volumen de muestra reducido (20 µL) frente a estándar (35 µL)	0.98	5.11 [0.09]	0.9998	73 ^j

h. Se utilizó la directriz EP9-A2 del CLSI/NCCLS. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el método de mínimos cuadrados ordinarios.

i. El intervalo de 118 valores en el estudio de correlación fue 10 – 875 U/L [0.16 – 14.61 µkat/L].

j. El intervalo de 73 valores en el estudio de correlación fue 15 – 980 U/L [0.26 – 16.37 µkat/L].

Especificidad**Interferencia de hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)**

Se evaluó la interferencia en el método ALTI (utilizando un tamaño de muestra estándar de 35 µL o un volumen de muestra alternativo de 20 µL) según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.¹¹ La deriva es la diferencia de resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la sustancia	Actividad de ALTI U/L [µkat/L]	Deriva* %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	49 [0.82]	< 10
	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	143 [2.39]	< 10
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL [684 µmol/L]	68 [1.14]	< 10
	80 mg/dL [1368 µmol/L]	140 [2.40]	< 10
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL [513 µmol/L]	71 [1.19]	< 10
	40 mg/dL [684 µmol/L]	144 [2.40]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	50 [0.84]	< 10
	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	144 [2.40]	< 10
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	50 [0.84]	--- ^k
	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	144 [2.40]	--- ^k

*Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

k. Las pruebas de interferencia de este nivel generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método ALTI cuando se encuentran presentes en suero y plasma en la actividad indicada. Las inexactitudes (derivadas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en la actividad de ALTI de 55 U/L [0.92 µkat/L] y 165 U/L [2.8 µkat/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Paracetamol (acetaminofeno)	20 mg/dL	1324 µmol/L
Amicacina	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	6 mg/dL	342 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digoxina	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptilina	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Bencilpenicilina (penicilina G)	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	400 mg/dL	4.52 mmol/L
Úrea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L
Vancomicina	10 mg/dL	69 µmol/L

Anexo N°4. Formato del consentimiento informado.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
UNIDADES EDUCATIVAS-CANTÓN RIOBAMBA



“ESTUDIOS ANALÍTICOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA COMO SOPORTE AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO, EN EL CANTÓN RIOBAMBA, ECUADOR”

AUTORIZACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

TOMA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIANTE DE LA UNIDAD EDUCATIVA

Nombres y apellidos: _____ N° C.C.: _____

Curso de estudio: _____ Paralelo: _____ N° telefónico: _____

B. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento consiste en la recolección de muestras biológicas de su representado, quien desea participar voluntariamente en este trabajo de investigación, se requiere la obtención de heces y la extracción de una muestra de sangre venosa, siguiendo normas de bioseguridad, garantizando el mínimo riesgo de formación de hematomas. Las muestras biológicas serán recolectadas en recipientes adecuados, debidamente codificadas y transportadas para su posterior procesamiento y análisis en los Laboratorios de la Facultad de Ciencias de la Salud-Unach y/o en el Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. Los resultados obtenidos de los análisis de laboratorio, certificados y firmados por profesionales especialistas en el área, serán entregados como garantía del trabajo desarrollado. De existir algún resultado fuera de los valores normales se le informará a usted con especial atención, para que tome en cuenta las medidas oportunas.

C. DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

1. Una vez entendido el procedimiento, **yo padre o madre** de familia y/o **representante legal** conozco con claridad que **el objetivo** del procesamiento de muestras biológicas (sangre y heces) pertenecientes a mi representado(a) y la realización de exámenes de laboratorio clínico, consiste en la identificación de parámetros hematológicos, bioquímicos, así como el análisis de heces para evaluar el estado de salud y con ello contribuir a su óptimo desempeño académico.

2. Doy mi consentimiento para que se realice la toma y recolección de muestras de sangre y heces a mi representado y en constancia firmo.

FIRMA DEL PADRE, MADRE Y/O REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTUDIANTE

Nombre y apellidos: _____ N° C.C.: _____

Firma: _____ N° telefónico: _____

D. FIRMA DEL PROFESIONAL QUE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

Yo, de profesión he informado el propósito, naturaleza y ventajas del procedimiento.

Firma del profesional: _____ N° C.C.: _____

E. LUGAR Y FECHA: _____ Código N°: _____

Anexo N°5. Formato de encuesta aplicado a los estudiantes.



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

“ESTUDIOS ANALÍTICOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA COMO SOPORTE AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO, EN EL CANTON RIOBAMBA, ECUADOR”

ENCUESTA

Código N°: _____

Le invitamos a contestar de manera completa y con el máximo de objetividad posible la presente encuesta. La información recogida es estrictamente confidencial, que será utilizado como base de la investigación intitulada “estudios analíticos de muestras biológicas en estudiantes de unidades educativas para la determinación de valores de referencia como soporte al diagnóstico clínico, en el cantón Riobamba, Ecuador”. Agradecemos su participación.

1. Nombre: _____		2. Sexo: F ___ M ___	3. Edad: _____	4. N° Teléfono: Celular: _____ Convencional: _____			
5. Colegio: _____		6. Lugar de residencia: Parroquia _____ Sector: _____					
7. N° Hermanos: _____	8. Tipo de sangre: O- ___ O+ ___ A- ___ A+ ___ B- ___ B+ ___ AB- ___ AB+ _____		9. Tipo de vivienda: Casa ___ Departamento ___ Casa de campo ___ otro: _____				
10. ¿Practicar algún deporte?: Si ___ No: ___ Indique: Fútbol ___ Básquet ___ Natación ___ Voleibol ___ Gimnasio ___ Caminatas ___ Bicicleta ___ Patinaje ___ Otro _____ Horas/semana: _____		12. Desayuna en: Casa ___ Colegio ___ 13. ¿Usas el Bar del colegio? Siempre ___ A veces ___ Nunca ___ 14. Colación o refrigerio (Media mañana): Si ___ No ___ 15. Almuerzo: Casa ___ Fuera de casa ___ 16. Colación (Media tarde): Sí ___ No ___ 17. Merienda (Cena): Casa ___ Fuera de casa _____		18. Horas de sueño nocturno: _____ 19. Horas TV/día _____ 20. Horas telf./día _____ 21. Horas video juego/día _____ 22. Horas estudio/día _____ 23. Generalmente, ¿Cómo te vas al colegio?: Caminando ___ ¿Tiempo que tardas? _____ Transporte ___ ¿Tiempo que tardas? _____ 24. El agua que consumes es: (puedes marcar varias opciones) Embotellada ___ Hervida ___ Llave ___ Clorada ___ Otro: _____		25. ¿Cuántos viven en casa?: _____ 26. ¿Mamá trabaja? _____ 27. ¿Papá trabaja? _____ 28. ¿Te lavas las manos antes de comer?: Siempre ___ A veces ___ Nunca ___ 29. ¿Te lavas las manos después de ir al baño?: Siempre ___ A veces ___ Nunca _____	
11. Más o menos, ¿Cuánto es el ingreso mensual en tu casa? \$375USD: _____ \$375USD-\$750USD _____ \$750USD-\$1125USD _____ \$1125USD-\$1500USD _____ \$1500USD-\$1870USD _____ \$1870USD-\$2250USD _____ Más de \$2250USD _____							



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

30. Antecedentes. Indica si tú o algún familiar directo han presentado o presentan las siguientes patologías:

Enfermedad	Tú	Padre	Madre	Hermanos
Anemia				
Desnutrición				
Obesidad				
Diabetes				
Hipertensión arterial				
Enfermedades cardiovasculares				
Enfermedades de la tiroides				
Enfermedades respiratorias				
Enfermedades gastrointestinales				
Enfermedades hepáticas				
Enfermedad renal				
Cáncer				
Parasitosis/eliminación de gusanos				
Otro: Indique: _____				

31. Antecedentes. Indica si has presentado o presentas las siguientes alteraciones y/o síntomas:

Enfermedad	Si	No
Depresión		
Ansiedad		
Acidez		
Diarrea		
Estreñimiento		
Tos		
Gripe frecuente		
Gases excesivos		
Náuseas y/o vómitos		
Dolor abdominal		
Caída del cabello		
Sensación excesiva de frío en las manos y los pies		
Dolor de huesos		
Dolor en las articulaciones		
Dolor en la zona inferior de la espalda		
Dolor de cabeza con regularidad		
Hinchazón de pies		
Manchas negras o marrón en la piel		
Sensación incontrolable de hambre		
Producción y eliminación exagerada de gran cantidad de orina		
Necesidad exagerada y urgente de beber agua		
Pérdida de peso inexplicable		
Piel y conjuntivas pálidas		
Fatiga, debilidad y falta de ánimo		
Dificultad para respirar		
Desmayos y mareos		
Otro: Indique: _____		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

32. Frecuencia de consumo de alimentos. Indicar solo una opción por alimento

Alimentos y Bebidas	Frecuencia por SEMANA			
	Siempre Los 7 días	Frecuentemente De 3 a 5 días	Poco frecuente De 1 a 2 días	Nunca
Carne de vaca				
Carne de cerdo				
Carne de pollo				
Pescado; atún y sardinas enlatadas				
Mariscos				
Huevos				
Leche y queso				
Yogurt				
Mantequilla				
Embutidos (jamón, mortadela, otros)				
Pan				
Arroz				
Avena, cebada				
Papas, yuca, verde				
Fideos				
Arveja, frejol, habas, vainitas, chocho				
Choclo, maíz, tostado				
Rábano, zanahoria, remolacha, zapallo				
Acelga, espinaca, brócoli, apio				
Col, lechuga, coliflor, berros				
Pepino, pimiento, tomate				
Frutas				
Jugos de frutas naturales				
Jugos de frutas procesados				
Café, chocolate				
Té o infusiones (menta, cedrón hierbaluisa, horchata, otros)				
Mermeladas				
Bebidas gaseosas				
Bebidas alcohólicas				
Alimentos cocinados al vapor, a la brasa o al horno				
Alimentos fritos				
Alimentos hervidos				
Coladas, caldos				
Golosinas. helados				
Pizza, hamburguesa, hot dog, salchipapa,				
Cevichocho				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

33. Tomas algún medicamento durante el último mes

Medicamento	Si	No
Antiparasitario		
Ansiolítico (para la ansiedad)		
Antiácido		
Antidiarreico		
Antiflatulento (para los gases)		
Antihemético (Náuseas y/o vómitos)		
Analgésico (para calmar el dolor)		
Antiespasmódicos (para el dolor abdominal)		
Antibiótico		
Antigripales		
Expectorantes		
Antialérgicos		
Hipolipemiantes (para reducir la concentración de lípidos)		
Anticoagulantes		
Vitaminas		
Protectores hepáticos		
Reconstituyentes de la flora intestinal		
Otro: ___ Indique: _____		

Muchas Gracias por su colaboración.

Observación:

Encuestador(a):

Nombres y Apellidos:	Fecha:	Firma:
----------------------	--------	--------

Anexo N°6. Formato de toma de medidas antropométricas.



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

“ESTUDIOS ANALÍTICOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA COMO SOPORTE AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO, EN EL CANTON RIOBAMBA, ECUADOR”

HOJA DE REGISTRO

Código N°:

Nombre:		Apellidos:	
Sexo: M ___ F ___		Edad:	Fecha:

ANTROPOMETRÍA

PESO (Kg)	TALLA (m)		IMC
	1ª medida	2ª medida	
Circunferencia del cráneo			
PLIEGUES (cm)			
Pc bicipital			
Pc tricipital			
Pc subescapular			
Pc suprailiaco			
Pc abdominal			
Pc muslo			
Pc pierna media			
PERIMETROS (cm)	1ª medida	2ª medida	3ª medida
P bíceps relajado			
P bíceps contraído			
P cintura			
P cadera			
P muslo			
P pierna			
DIAMETROS (cm)	1ª medida	2ª medida	3ª medida
Amplitud húmero			
Amplitud fémur			
Amplitud muñeca			

MEDIDAS CARDIOVASCULARES

Tensión arterial sistólica	
Tensión arterial diastólica	
Frecuencia cardíaca (en reposo)	

Encuestador(a):

Nombres y Apellidos:	Fecha:	Firma:
----------------------	--------	--------

Anexo N°7. Aplicación de encuestas a la unidad educativa Rodrigo Barreno Cobo.



Anexo N°8. Toma de medidas antropométricas y signos vitales de la unidad educativa Once de Noviembre.



Anexo N°9. Extracción de muestras sanguíneas



Anexo N°10. Preparación de muestras sanguíneas.



Anexo N°11. Extracción de suero en muestras sanguíneas.



Anexo N°12. Procesamiento de muestras en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba.

