

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 Licenciada en Ciencias de
la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico

TRABAJO DE TITULACIÓN

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

Autores: Armijo Zambrano Paola Elizabeth
Atupaña Bacuy Nancy Rocío

Tutor: Lcda. Eliana Elizabeth Martínez Durán

Riobamba - Ecuador

2018

REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del Proyecto de Investigación de Título: **“Determinación de amilasa y lipasa como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de Unidades Educativas Rurales del cantón Riobamba,** presentado por: Armijo Zambrano Paola Elizabeth y Atupaña Bacuy Nancy Rocío, y dirigida por la Lcda. Eliana Elizabeth Martínez Durán, 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:

Mgs. Patricia Miño

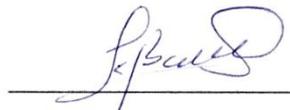
Presidente del Tribunal



Firma

Mgs. Mercedes Balladares

Miembro del Tribunal



Firma

Mgs. Félix Falconi

Miembro del Tribunal



Firma

DECLARACION DEL TUTOR

Yo, Lic Eliana Elizabeth Martinez Duran docente de la carrera de Laboratorio Clinico e Histopatologico en calidad de tutora en el Poyecto de Tesis con el tema: "Determinación de amilasa y lipasa como aporte para el establecimiento de valores de Referencia en estudiantes de Unidades Educativas Rurales del Cantón Riobamba" realizado por las señoritas Paola Elizabeth Armijo Zambrano y Nancy Rocio Atupaña Bacuy egresadas de la Carrera de Laboratorio Clinico e Histopatologico de la Facultad de Ciencias de la Salud luego de haber realizado las debidas correcciones certifico que se encuentran aptas para la defena publica del proyecto. Es todo cuanto puedo cetificar en Honor a la verdad facultando a las interesadas hacer uso del presente para los tramites correspondientes.



Lcda. Eliana Elizabeth Martinez Duran

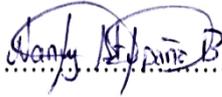
**DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO E
HISTOPATOLOGICO**

AUTORIA DE LA INVESTIGACIÓN

La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: **Armijo Zambrano Paola Elizabeth** con C.I. **2100627252** y **Atupaña Bacuy Nancy Rocío** con C.I. **0605880574** y dirigida por la: Lcda. Eliana Elizabeth Martínez Durán; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.



.....
Armijo Zambrano Paola Elizabeth
C.I. 2100627252



.....
Atupaña Bacuy Nancy Rocío
C.I. 0605880574

AGRADECIMIENTO

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría agradecer, su amistad, su apoyo, ánimo y compañía, especialmente doy gracias a Dios porque cada día bendice mi vida concediéndome la hermosa oportunidad de prepararme con una carrera profesional. A mi familia, padres y hermanas por ser los principales promotores de mis sueños de mis expectativas, por estar dispuesta a acompañarme en esta jornada de mi carrera profesional. A mi pequeña Camila que con su inocencia y su ternura han servido de estímulo para superar mis tristezas, cansancios y dificultades.

A mis maestros; por ende, a mi asesora Eliana Elizabeth Martínez Durán que con su adecuada orientación metodológica durante todo el desarrollo de este trabajo de investigación me lleva a actuar como un científico social, demostrando que, ante la adversidad, cualquiera que sea, la dificultad siempre se debe seguir adelante, hasta llegar a la meta.

Paola Armijo

Agradezco a DIOS, por la vida, salud, sabiduría que me brinda todos los días, agradezco a mis padres, hermanos, abuelos, esposo por el apoyo económico, moral que me han brindado a lo largo de mi vida estudiantil, ya que sin su apoyo no habría sido posible llegar a cumplir mis metas, mis aspiraciones de ser profesional, a mi querido hijo Leonel, que es mi fuerza y motivo por el cual debo luchar día a día, agradezco a mi tutora Lic. Eliana Elizabeth Martínez Durán por su apoyo incondicional a lo largo de este trabajo.

Agradezco a la UNACH y a todos los docentes de la carrera de laboratorio Clínico e Histopatológico quienes contribuyeron en mi formación profesional y supieron impartir sus conocimientos, estaré eternamente agradecida

Nancy Atupaña

DEDICATORIA

EL presente trabajo lo dedico con amor al eje sobre el cual gira la entrega y el esfuerzo que se imprime para cumplir esta meta como es mi familia.

A mis padres, hermanas y a mi pequeña hija Camila, quienes, con su apoyo, ayuda han hecho posible mi superación personal. A mi familia que se convirtió en el principal motor de mis sueños de mis expectativas, por estar dispuesta a acompañarme en esta jornada de mi carrera profesional; sus oraciones, consejos son bendiciones que me guiaron durante esta etapa de superación. Para ellos es esta dedicatoria de tesis, pues es a ellos a quienes se las debo por su apoyo incondicional.

Paola Armijo

Este trabajo lo dedico a estas personas que fueron mi principal apoyo lo dedico a Dios, a mis padres, Juan Atupaña, María Bacuy, a mis abuelos que con sus consejos, su amor y su apoyo hicieron posible que llegara a cumplir mi sueño de ser profesional, a mi esposo Alejandro por su comprensión su paciencia, y mi hijo Leonel mi principal motivo de vida, a todos mis familiares y para todas aquellas personas que me apoyaron es esta dedicatoria, gracias por su apoyo incondicional

Nancy Atupaña

Contenido

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	4
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
ESTADO DEL ARTE.	5
ANATOMIA DEL PANCREAS	5
FISIOLOGIA DEL PANCREAS	5
Función exocrina:	5
Función endocrina:	6
PATOLOGIAS	6
Hiperamilasemia	6
Hiperlipasemia.....	6
Pancreatitis.....	7
Obstrucción del conducto pancreático	7
PRUEBAS DE LABORATORIO	7
AMILASA	7
Eliminación de la amilasa	8
Análisis de la amilasa en el Laboratorio Clínico	8
Valores de referencia normal de la amilasa	8
LIPASA	8
Análisis de la Lipasa en el Laboratorio Clínico.....	9
Valores de referencia normal de lipasa.....	9
VALORES DE REFERENCIA	9
Importancia.	10
GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	10

ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADOS	10
ERRORES EN EL LABORATORIO.....	11
CONTROLES Y PATRONES	11
AUTOMATIZACION EN EL LABORATORIO CLINICO	12
METODOLOGIA	13
Método científico.....	13
DISEÑO DE LA INVESTIGACION	13
Tipo de investigación.....	13
Cohorte.....	13
Carácter.....	13
POBLACION Y MUESTRA.....	13
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	14
PROCEDIMIENTO.....	15
DETERMINACIONES BIOQUÍMICAS	16
Resumen de la técnica.....	16
RESULTADOS Y DISCUSION	18
CONCLUSIONES	28
RECOMENDACIONES.....	29

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Total de beneficiarios descrito en género	21
Ilustración 2: Total de beneficiarios descrito por edades	21
Ilustración 3: Análisis de resultados en amilasa.	22
Ilustración 4: Análisis de resultados en lipasa.	24

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resultados de análisis en amilasa y lipasa.....	18
Tabla 2: Total de beneficiarios descrito en género	20
Tabla 3: Total de beneficiarios descrito por edades	21
Tabla 4: Análisis de resultados en amilasa.	22
Tabla 5: Análisis de resultados en lipasa.	23
Tabla 6: Análisis de varianza en amilasa.....	24
Tabla 7: Análisis de acuerdo a la varianza de resultados en amilasa.	26
Tabla 8: Análisis de varianza en lipasa.....	26
Tabla 9: Análisis de acuerdo a la varianza de resultados en lipasa.	27

RESUMEN

Los análisis de laboratorio Clínico son de gran importancia para conocer el estado de salud de un individuo o de una población. En la carrera de laboratorio clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Chimborazo se llevó a cabo una investigación a cerca de los valores referenciales en esta ciudad para comprobar si los valores pueden variar de acuerdo a las condiciones demográficas, edad, etc. En esta investigación se trabajó con estudiantes de 14 a 18 años de edad, cualquiera que fuere su talla, sexo, o condición social, y se realizó la determinación de amilasa y lipasa como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de Unidades Educativas Rurales del cantón Riobamba, para cumplir con este objetivo se realizó los convenios con 12 Instituciones Educativas con un total de 644 estudiantes de los cuales se trabajó con 163 estudiantes que fueron seleccionados de manera aleatoria de los cuales 46,63% fueron hombres y 53,37% fueron mujeres, además se realizó la aplicación de encuestas sociodemográficas, la entrega de los consentimientos informados, capacitaciones, tomas de muestras de sangre que fueron recolectadas en ayunas bajo las estrictas normas de bioseguridad, se trabajó con el suero sanguíneo, y el procesamiento de las muestras se realizó en el laboratorio del Hospital General Docente de Riobamba con los respectivos controles de calidad, el equipo usado en esta investigación fue Dimensión® RxL Max®, y los reactivos utilizados fueron de la casa comercial Siemens, el cual nos permitió obtener resultados reales y los resultados obtenidos fueron entregados a los beneficiarios.

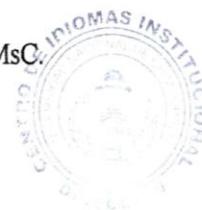
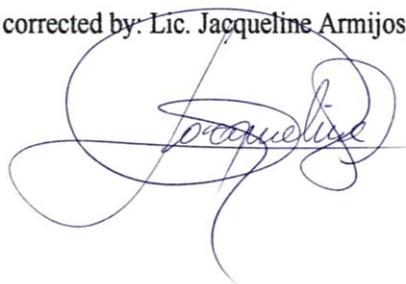
Palabras claves: amilasa, lipasa, valores referenciales, población rural, estudiantes.

ABSTRACT

The analyses of Clinical laboratory performs a great importance for knowing either an individual's or population's health state. In Clinical laboratory and Histopathologic major at Health Sciences College in the National University of Chimborazo, an investigation was carried out to near the referential values in this city in order to verify if the values can change in agreement to the demographic conditions, age, etc. Students from 14 to 18 years old were considered on this research, no matter their height, sex, or social condition. The amylase and lipase determinations were employed as a contribution for establishing students' value references in their Unidades Educativas Rurales in Riobamba canton. For accomplishing the research objective an institutional agreement with 12 Educational institutions was signed out. 644 students were part of the whole population, 163 were part of the sample who were selected randomly. 46,63% men and 53,37% women. Some sociodemographic surveys were employed, including accepted consents, training sessions, In the laboratory of Hospital General Docente de Riobamba, blood samples were taken which were gathered under fasted and strict biosafety norms with the respective quality controls. The equipment used in this research was Dimension® RxL Max®, and the used reagents were provided by Siemens Commercial House, which allowed us to obtain real results and the obtained results were delivered to the beneficiaries.

Key words: amylase, lipase, referential values, rural population, students.

Reviewed and corrected by: Lic. Jacqueline Armijos, MsC.



INTRODUCCIÓN

Dentro del área de salud el laboratorio clínico es de gran importancia mediante el cual se podrá analizar diferentes tipos de muestras, siendo de gran ayuda para el previo diagnóstico de diferentes patologías. Los laboratorios deben cumplir ciertos estándares y requisitos que establece la Organización Internacional de Estandarización (ISO) basados en diferentes normas, cada laboratorio clínico debe establecer un sistema de control de calidad interno que indique que los valores de referencia sean válidos en cada una de las pruebas que se procesa ⁽¹⁾.

Por otra parte la determinación de los valores de referencia es fundamental en los laboratorios clínicos estos pueden variar de acuerdo a los diferentes factores y pueden tener cierta variación dependiendo de la edad, raza, sexo, técnica de la prueba, unidades de medida, e incluso pueden variar de laboratorio a laboratorio de acuerdo a los instrumentos utilizados para el análisis, lo que comúnmente se le llama variabilidad biológica interlaboratorio ⁽²⁾, de allí la importancia de establecer sus propios valores de referencia. Si los resultados están considerados fuera de los valores de referencia están asociados a una enfermedad en particular pero no necesariamente determinan un diagnóstico o patología. Es necesario la interpretación global de síntomas, historia clínica y antecedentes familiares es por esto que el médico tratante es quien realiza la interpretación de los exámenes de laboratorio.

Uno de los perfiles dentro del laboratorio clínico se encuentra el perfil pancreático que incluye la amilasa y lipasa, las diferentes enzimas son biomoléculas de naturaleza proteica las cuales se encargan de acelerar la velocidad de reacción hasta alcanzar un equilibrio. Constituyen el tipo de proteínas más numerosos y especializados, es así que actúan como catalizadores de reacciones químicas específicas en los seres vivos o sistemas biológicos.

Muchas de las enzimas no trabajan solas, estas se organizan en secuencias, también conocidas como rutas metabólicas, y la mayoría tiene la capacidad de regular su actividad enzimática ⁽³⁾. La amilasa y lipasa son enzimas que principalmente se producen en el páncreas y en poca cantidad por las glándulas salivales, tienen la función de catalizar las reacciones de hidrólisis, es por ello la importancia de su dosificación en el suero de los pacientes para el diagnóstico de ciertas patologías relacionadas con el páncreas y su correspondiente tratamiento.

La amilasa fue la primera enzima en ser identificada y aislada por Anselme Payen en 1833, es una enzima hidrolasa que tiene la función de digerir el glucógeno y el almidón para formar azúcares simples, se produce en las glándulas salivales (sobre todo en las glándulas parótidas) y en el páncreas ⁽⁴⁾.

La lipasa fue descubierta en 1815 por el inglés Alexander Marcet (1770-1822), esta enzima pancreática facilita la digestión de las grasas ya que destruye y se transforma los triglicéridos en ácidos grasos y glicerol la misma que es liberada en el torrente sanguíneo cuando las células pancreáticas están dañadas ⁽⁵⁾.

Existen una variedad de alteraciones debido a la elevación o disminución de las enzimas, dentro de las enfermedades más frecuentes se encuentra la pancreatitis aguda; la cual es de suma importancia dado que la incidencia de pancreatitis aguda (PA) a nivel mundial ha aumentado notoriamente en el transcurso del tiempo, y varía de 4,9 a 73,4 casos por cada 100.000 habitantes a nivel mundial. En el resto de Latinoamérica se reportó en el 2006 una incidencia de 15,9 casos por cada 100.000 habitantes en Brasil; una prevalencia del 3% en México en el 2001 y en Perú las estadísticas del Ministerio de Salud del año 2009, refieren una incidencia de pancreatitis de 28 casos por cada 100.000 habitantes. La etiología biliar es la principal responsable de casi el 70% de todos los casos registrados ⁽⁶⁾.

Una mala alimentación puede producir obesidad y niveles altos de triglicéridos en la sangre y puede generar así una hiperamilasemia e hiperlipasemia, de la misma manera el exceso de alcohol en el paciente puede provocar estas dos alteraciones, lo cual se corrobora con los exámenes de Laboratorio clínico que solicitan los médicos ⁽⁷⁾.

Los valores de referencia normales de esta enzima **amilasa en sangre son:** 25 a 115 U/L, los **valores normales de amilasa en orina** de: 59- 401 U/L ⁽⁸⁾. **La lipasa** presenta como valor de referencia normal en el suero de los pacientes, un valor de 73-393 U/L y **valores normales de lipasa en orina:** menor a 5 unidades por litro (U/L) ⁽⁹⁾.

A nivel mundial, en América Latina existe valores de referencia de amilasa y lipasa establecida según las diferentes casas comerciales que imparten los reactivos con sus diferentes técnicas, se tomó en cuenta que no necesariamente corresponde a nuestra realidad en nuestro estilo de vida que de una u otra manera varía y no son acordes con los encontrados como referentes.

En Perú, en Enero del año 2007 una investigación que realizó la Asociación “Tu otro Médico”, afirmó valores referenciales de amilasa sérica de 30 a 220 Unidades Amilolíticas. Estudios en Estados Unidos muestran valores de 23 a 85 UA/dl. En Suiza se encontró valores de 28 a 100 UA/dl. En Chile los valores son de 50 a 308 UA/dl. En Argentina los valores son de 23 a 85 UA/dl. Sin embargo de la enzima pancreática lipasa no se han encontrado estudios similares a los que se tomó como referencia en la amilasa ⁽¹⁰⁾.

En nuestro medio al no existir valores referenciales de investigaciones propias se usan valores de otras realidades que son diferentes a los nuestros, estos repercuten e inciden que los diagnósticos no sean precisos y por ende los tratamientos y resultados sean perjudiciales para el paciente. Por tal motivo, conviene manejar valores propios, ya que los aspectos raciales, geográficos y costumbristas inciden en los resultados de los análisis bioquímicos y hematológicos.

En nuestro país Ecuador, se encontró en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca una investigación donde solo se cuantificó los valores de amilasa pancreática para determinar rangos referenciales de nuestra realidad, para así ayudar en el área de salud con diagnósticos más precisos ⁽¹¹⁾.

En el cantón Riobamba que es el lugar de investigación y estudio aún no hay publicaciones al respecto, es importante contar con información generada en nuestro medio para así poder relacionar y comparar con resultados publicados en la literatura internacional.

Es por ello que los autores planteamos como objetivo de la presente investigación aportar datos del perfil pancreático que se obtuvo en estudiantes de Unidades Educativas Rurales de Riobamba, Ecuador, ya que se aportó con valores de referencia de amilasa y lipasa en una determinada población y las posibles patologías con el fin de fortalecer y aportar conocimientos con relación al tema de investigación ⁽¹²⁾.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Determinar amilasa y lipasa como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de Unidades Educativas Rurales del cantón Riobamba.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar las concentraciones de amilasa y lipasa, mediante la obtención de suero sanguíneo en estudiantes de las Unidades Educativas Rurales de Riobamba.
- Comparar los valores de amilasa y lipasa de los estudiantes de las escuelas rurales de Riobamba con valores de referencia internacionales.
- Determinar la varianza en los valores de referencia obtenidos en el grupo de estudio.

ESTADO DEL ARTE.

ANATOMIA DEL PANCREAS

El páncreas es un órgano de secreción mixta, este se anexa al aparato digestivo se encuentra ubicado en la parte alta del abdomen, se encuentra adosado a su pared posterior a nivel de las primera y segunda vértebras lumbares junto a las suprarrenales, por detrás del estómago, formando parte del contenido del espacio retroperitoneal ⁽¹³⁾. Se considera una longitud media de 18 cms, altura de 5 y espesor de 3 cms, su peso es en término medio de 50 grs esto también se debe considerar la edad y ciertas características del individuo ⁽¹⁴⁾.

Este órgano está formado por tres partes principales que son:

Cabeza: ubicada a la derecha, enmarcada por el duodeno y es la parte más voluminosa.

Istmo o cuello: es la porción estrecha que reúne la cabeza al cuerpo, mide dos cms, Se denomina escotadura duodenal del páncreas ⁽¹⁵⁾.

Cuerpo: se prolonga hacia el hipocondrio izquierdo localizada detrás del hígado e intestino delgado. El borde inferior, más grueso que el precedente, corresponde a la inserción del mesocolon transversal ⁽¹⁶⁾.

Cola: ubicada al lado izquierda, es la parte más estrecha, en contacto con la cara posterior del estómago y con el bazo, la única parte del páncreas intraperitoneal ⁽¹⁷⁾.

FISIOLOGÍA DEL PANCREAS

El páncreas tiene la función de secretar hormonas y enzimas las cuales ayudan en el proceso de la digestión.

El páncreas es una glándula de secreción: exocrina y endocrina.

Función exocrina: consiste en la secreción del jugo pancreático al duodeno para que continúe la digestión de los diferentes alimentos que salen del estómago, está formada por unidades secretoras, los acinos pancreáticos. Estos comprenden células glandulares, cuyas secreciones enzimáticas son vertidas en el sistema de conductos así como en el duodeno estas enzimas son: amilasa y lipasa, que intervienen en la digestión de glúcidos (amilasa), lípidos (lipasa).

La secretina desempeña un papel determinante en la secreción del componente acuoso, y la colecistoquinina estimula la secreción de las enzimas pancreáticas ⁽¹⁸⁾.

Función endocrina: el lugar donde se da, es en los islotes de langhergans donde se produce insulina, glucagón y somatostatina que tienen como función regular la glucemia en la sangre.

La insulina es secretada por la reacción de la hiperglucemia por las células beta, como la que es resultado del consumo de alimentos ricos en carbohidratos. Sus dos acciones principales son:

- Estimular la captación de glucosa en varios de tipos de células.
- Disminuir el nivel de glucosa sanguínea.

Las acciones del glucagón son contrarias a las de la insulina. Es secretado por células alfa. El glucagón aumenta el nivel de glucosa sanguínea al estimular la formación de este carbohidrato a partir del glucógeno almacenado en los hepatocitos. La liberación del glucagón es inhibida por la hiperglucemia.

La somatostatina es una neurohormona peptídica y neurotransmisor o neuromodulador, son secretadas por las células delta. Se encarga de inhibir la liberación de la hormona de crecimiento así como de la insulina y glucagón ⁽¹⁹⁾.

PATOLOGÍAS

Hiperamilasemia

Se denomina hiperamilasemia a un aumento excesivo de la enzima producida en el páncreas que es la amilasa, el cual se podrá observar mediante la realización de las pruebas y se realizara con sangre ⁽²⁰⁾.

Hiperlipasemia

Exceso de la enzima pancreática lipasa en la sangre, lo cual puede indicar un problema relacionado con el páncreas. Las causas de hiperlipasemia incluyen, por ejemplo, sobrepeso extremo, altos niveles de triglicéridos en sangre, beber demasiado alcohol, presencia de tumores en el páncreas o alguna inflamación en este órgano ⁽²¹⁾.

Pancreatitis

La pancreatitis es una inflamación del páncreas. Esto ocurre cuando las enzimas digestivas comienzan a digerir el páncreas. La pancreatitis puede ser aguda o crónica. De cualquier forma es grave y puede traer complicaciones ⁽²²⁾.

Obstrucción del conducto pancreático

Generalmente se produce por un cálculo pequeño o grande que sale de la vesícula biliar y se sitúa en la papila y obstruirá el paso no solo de la vía biliar sino también pancreática provocando pancreatitis aguda ⁽²³⁾.

PRUEBAS DE LABORATORIO

El principal objetivo de los resultados en las pruebas de laboratorio es reducir las dudas que surgen en el raciocinio médico como consecuencia de la historia clínica y el examen físico. Para que el laboratorio clínico pueda asistir adecuadamente a este propósito, es fundamental que todas las fases hacia la atención al paciente se lleven a cabo conforme a los más elevados principios de corrección técnica basados en un estricto control de calidad, es importante tener en cuenta la existencia y la importancia de diversas variables biológicas que influyen de forma significativa en la calidad final del trabajo.

AMILASA

La amilasa es una enzima que está presente en la sangre y orina, se origina en mayor cantidad en el páncreas y las glándulas salivales, también se produce en cantidades menores en otros órganos como: en las trompas de Falopio, el intestino, el músculo esquelético, el ovario y la próstata ⁽²⁴⁾.

Las amilasas de origen pancreático y salival se abrevian como (isoenzima, isoamilasa) tipo P y tipo S. Se encuentran estrechamente relacionadas pero presentan variaciones órgano específicas, presentan una misma composición de aminoácidos y proporcionan mapas peptídicos similares pero no idénticos. La amilasa pancreática tiene un peso molecular de 54.000 y la amilasa salival presenta un peso mayor, estas amilasas contienen grupos sulfhidriilo, las amilasas son metaloenzimas que contiene al menos un átomo de calcio por molécula; este metal es importante ya que actúa en su actividad metabólica. El

pH de la actividad óptima se encuentra entre 6,9 y 7. El pH óptimo para la amilasa salival depende del anión que se emplee como activador, siendo el más importante el cloruro ⁽²⁵⁾.

La amilasa es secretada por las células acinares del páncreas, y estas se dirigen hacia el conducto pancreático y después al duodeno. Al llegar al intestino interviene en la digestión de los hidratos de carbono y los descomponen en azúcares simples. El daño de dichas células en procesos inflamatorios (pancreatitis) o la obstrucción del conducto pancreático (carcinoma) dan lugar a que esta enzima pase al torrente sanguíneo ⁽²⁶⁾.

Eliminación de la amilasa

Es eliminado a través del riñón mediante la orina

Análisis de la amilasa en el Laboratorio Clínico

El análisis es útil para la determinación en abdomen agudo difuso o epigástrico, para diferenciar una pancreatitis de una perforación de úlcera péptica, además su dosificación es importante en embarazo ectópico.

Valores de referencia normal de la amilasa

Según la técnica que se utilizó establece que se pueden tener valores de:

Suero: 25 a 115 U/L

Orina: 59- 401 U/L ⁽²⁷⁾.

LIPASA

La lipasa pancreática humana es una glucoproteína, posee un peso molecular de 45.000 Da. La lipasa es una enzima que tiene la función de hidrolizar ésteres de glicerol de cadena larga en los carbonos 1 y 3 de las uniones éster proporcionando 2 moles de ácido graso 1 mol de B- monoglicerol por mol de triglicérido. La presencia de la colipasa y sales biliares es necesaria para cumplir la actividad catalítica y para la especificidad de la lipasa pancreática. La lipasa sérica pancreática se inhibe por proteínas, ácidos biliares y fosfolípidos; la colipasa actúa revertiendo esta inhibición, tanto la lipasa como la colipasa se secretan por el páncreas, y se los puede encontrar en el suero ⁽²⁸⁾.

Pertenece al grupo de las esterasas, y es producida en el páncreas mediante las células acinosas y se vierte al duodeno conjuntamente con el jugo pancreático, y su objetivo es hidrolizar las grasas en el tubo digestivo ⁽²⁹⁾.

Se encuentra en escasas concentraciones, como en el intestino, el hígado, el estómago, la laringe, el riñón, leucocitos, y en el bazo, si existe alguna patología a nivel de estos órganos pueden elevarla. Cuando se obtiene una elevación conjunta con la amilasa se descartan que el origen de esta sea salival o ginecológico y va a ser de origen pancreático.

La lipasa se filtra fácilmente por el glomérulo debido a su bajo peso molecular que posee; se reabsorbe en los túbulos proximales y no se encuentra en la orina normal ⁽³⁰⁾.

Análisis de la Lipasa en el Laboratorio Clínico

La determinación de la lipasa importante para el diagnóstico y evolución de pancreatitis aguda, en el cual se eleva en más tiempo que la amilasa. Las determinaciones de la lipasa sérica tienen mayor ventaja sobre los de la amilasa en una pancreatitis, aunque no es específica para esta enfermedad.

La actividad de la lipasa sérica tiende a elevarse inmediatamente, a diferencia de la amilasa sérica que se eleva posteriormente y permanece elevada de 7 a 10 días.

Para su diagnóstico se debe realizar la determinación de la amilasa y lipasa, sus resultados nos ayudara a descartar o confirmar la pancreatitis aguda ⁽³¹⁾.

Valores de referencia normal de lipasa

Los valores para la lipasa según la técnica de SIEMENS son de 73-393 U/L.

VALORES DE REFERENCIA

Es el valor que se obtiene por la observación o medida de una magnitud determinada en una persona de referencia. Para determinar los valores de referencia se procede a la selección de personas de referencia, obtención de los especímenes, realización de los procedimientos analíticos y análisis estadísticos.

Los valores de referencia dentro del laboratorio nos ayudara a establecer un límite de resultado sobre alguna prueba, estos valores de referencia se obtiene mediante el estudio

de una población de individuos sanos, para el cual fue importante tener en cuenta factores como el sexo, etnia y la edad entre otros factores.

Importancia.

Es importante que cada Laboratorio Clínico tenga sus propios valores de referencia obtenidos mediante investigación, esto ayudara a comparar un resultado de cualquier prueba de laboratorio con nuestros valores de referencia y no sería necesario utilizar otros valores de referencias que no son de la población en la cual vivimos, sino de poblaciones con hábitos, geografía, diferente los cuales se utilizó por varios siglos⁽³²⁾.

GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

La calidad de un producto o servicio es la forma en que dicho producto o servicio se ajusta a los resultados que de él se esperan. Los laboratorios aprendieron a definir patrones o estándares de concentración conocida para valorar sus resultados. El desarrollo de todo ello dio lugar al control de calidad en el laboratorio.

En la calidad existen tres elementos básicos:

- El proveedor (del servicio o del producto).
- El servicio o el producto.
- El cliente o receptor de dicho producto o servicio⁽³³⁾.

ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADOS

La calidad puede definirse desde tres puntos de vista: estructura, proceso y resultados.

- **Estructura:** son los recursos materiales y talento humano que son necesarios para llevar a cabo un proceso. En el caso del laboratorio serían, los aparatos (autoanalizadores, centrífugas, etc.), la superficie, la distribución arquitectónica y las instalaciones auxiliares (mobiliario, luz, agua, etc.).
- **Proceso:** se entiende por proceso el acto de producción del laboratorio. El laboratorio recibe muestras y genera resultados. Cada una de las técnicas que se realizan es un proceso. La calidad, en este aspecto, debe recogerse en forma de protocolos escritos.
- Debe existir un catálogo actualizado periódicamente de las pruebas que se realizan y de las técnicas empleadas.

- Debe existir un protocolo escrito para cada una de las técnicas y para cada uno de los procedimientos habituales, desde la centrifugación hasta la puesta en marcha de un analizador.
- Todas las actuaciones deben registrarse por escrito, salvo que se trate de uno de los procesos protocolizados.
- Las instrucciones deben darse por escrito, salvo que se trate de uno de los procesos establecidos que el técnico debe conocer.
- **Resultados:** el tercer aspecto en el estudio de la calidad es el de resultados. El control de calidad revisa el final del proceso y desecha aquellos productos (resultados) defectuosos. La ventaja del control de calidad también es evidente se evita la salida de resultados erróneos. El control de calidad es pues una pieza fundamental, pero si funciona la garantía de calidad (es decir, si todo el proceso se ha realizado cuidadosamente de acuerdo con los protocolos probados y revisados periódicamente) el error no debería haberse producido. La garantía de calidad previene el error. Su objetivo es conseguir la excelencia. El control de calidad es una parte de la garantía de calidad que evita, si el error se ha producido, emitir un resultado defectuoso⁽³⁴⁾.

ERRORES EN EL LABORATORIO

Son los hechos que pueden hacer que el resultado de una o más determinaciones practicadas a un paciente sea incorrecto pueden producirse en la fase:

Preanalítica: muestra incorrectamente extraída, muestra mal identificada, muestra mal enviada, reactivos mal preparado, etc.

Analítica: error sistemático o aleatorio de la técnica.

Postanalítica: cálculos incorrectos o equivocaciones al transcribir el nombre, número de cama o de historia, cantidad (colocación incorrecta de comas), unidades (mg por mEq, dl por l, etc.).

CONTROLES Y PATRONES

Los controles ya sean propios (preparados a partir de un pool de sueros o comerciales), se utilizan en el control de calidad y es necesario recoger y procesar los datos que van generándose al proceder a su medición repetida, para la calibración, valoración de

técnicas y control de calidad se usan una serie de soluciones o muestras de concentración conocida.

Calibrador, estándar o patrón.- es un espécimen del que se conoce la concentración exacta del analíto⁽³⁵⁾.

AUTOMATIZACION EN EL LABORATORIO CLINICO

La historia de la automatización en los laboratorios comenzó en los primeros años de la década del 50 del siglo XX, cuando Leonard Skeggs, bioquímico, se dio la tarea de encontrar una solución al aumento en la carga de trabajo.

La automatización dentro laboratorio clínico establece que los procedimientos analíticos de los especímenes biológicos se realizará por equipos, en el cual la intervención del ser humano es mínima, para poder analizarlos en estos equipos utilizan reactivos específicos para cada analíto. La automatización del laboratorio es de gran ayuda ya que las operaciones serán realizadas por un sistema, el cual procesara rápidamente las muestras e incrementar los niveles de atención y producción diaria y ayudara dentro del diagnóstico de las enfermedades⁽³⁶⁾.

METODOLOGÍA

Método científico

El método que se aplicó en esta investigación es el método inductivo, inductivo porque se partió de datos individuales hasta conseguir datos generales, los resultados obtenidos fueron entregados a los beneficiarios.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se utilizó un diseño de campo porque la investigación se realizó en el mismo lugar donde se producen los acontecimientos en este caso a los estudiantes de Unidades Educativas rurales de Riobamba.

Tipo de investigación

Fue una investigación documental no experimental porque se trabajó con muestras reales y se trabajó directamente en las unidades educativas rurales de Riobamba, ya que ayudó al aporte de los valores de referencia propios de amilasa y lipasa, y trabajó con muestras biológicas.

Cohorte

Posee un tipo de estudio transversal ya que se lo realizó en un solo momento durante el período y estando en contacto con los pacientes usando como herramientas encuestas dirigidas a los estudiantes de las unidades educativas rurales de Riobamba.

Carácter

Esta investigación fue de carácter descriptivo, explicativo pues se describió todos los procesos.

POBLACION Y MUESTRA

Población

La población de este trabajo estuvo constituida por 12 Unidades educativas con un total de 644 estudiantes de educación media, de las unidades educativas rurales del Cantón Riobamba, el cual ayudarán al aporte de los valores de referencia de amilasa y lipasa.

Muestra

La determinación de la muestra fue de tipo criterial para muestras finitas dándonos un total de 163 individuos a estudiar, se realizó un muestreo en cada unidad educativa obteniendo 644 individuos entre edades de 14 a 18 años.

Se seleccionaron estudiantes:

- Estudiantes de los dos sexos.
- Estado de salud adecuada
- Estudiantes de bachillerato entre 14 y 18 años

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

Se incluyeron a todos los estudiantes que participaron de forma voluntaria, y que estuviesen con condiciones de salud estables, con el respectivo consentimiento informado firmado por sus padres o representantes legales, que estuviesen entre las edades de 14 a 18 años, que no se dediquen a fumar ni a beber.

Criterios de exclusión

Se excluyó a estudiantes que al momento de la toma de muestras estén enfermos, los estudiantes que no hayan cumplido las condiciones previo a la toma de las muestras, aquellas personas que no tenían completos sus encuestas, muestras hemolizadas, o que no tengan los consentimientos informados firmados por sus representantes, estudiantes mayores de 18 años y menores de 14 años.

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se utilizó diferentes medios para la recolección de información de los estudiantes de las unidades educativas como:

- **Encuesta / Cuestionario:** se aplicó a varias personas con el fin de llegar a obtener información personal, fueron aplicadas a los estudiantes que voluntariamente se sometieron a estos análisis de laboratorio, esta encuesta contenía ítems los cuales fueron de respuestas mixtas tanto abiertas como cerradas.
- **Ficha de observación:** documento en el cual se anotó lo observado en los estudiantes, las condiciones físicas en las cuales procedieron a la toma de muestra.
- **Entrevista:** se realizó una serie de preguntas, si se sentía tranquilo o nervioso, si vino corriendo o caminando, previo a la toma de la muestra.

- **Técnicas de laboratorio:** se aplicó las técnicas manuales y automatizadas de laboratorio de análisis para la determinación de la amilasa y lipasa y se trabajó con los reactivos de la casa comercial Human.
- **Fichas resultados:** los resultados obtenidos después del análisis de las muestras fueron entregados a los estudiantes que participaron para la realización de los análisis de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

Para la realización de esta investigación, fueron seleccionadas las unidades educativas rurales del cantón Riobamba, fueron estudiantes entre primero a cuarto año de bachillerato. Fueron Unidades educativas las que participaron para el aporte al establecimiento de los valores de referencia de amilasa y lipasa del cantón Riobamba, provincia Chimborazo, Ecuador.

Se planificó el trabajo conjuntamente con los tutores y se realizó los oficios que se entregaron a las autoridades de las unidades educativas entre las cuales participaron la Unidad Educativa 21 de abril, U.E Dr. Ricardo Descalzi, U.E. Bashalan, U.E, Andes College, U.E Licto, U.E Rodrigo Barreno Cobo, U.E, Liceo Nuevo Mundo, U.E Daniel León Borja, U.E José María Velaz, U.E Oscar Efrén Reyes, U.E Agropecuario Politécnica de Chimborazo, U.E Condorazo, de los cuales se consiguió las autorizaciones por parte de los rectores de las Unidades Educativas, además se realizó los materiales como la encuesta, el consentimiento informado, carteles de la importancia de los exámenes de laboratorio clínico, y las condiciones para la toma de muestras.

Se coordinó con los rectores de las unidades educativas las fechas para la capacitación sobre las condiciones para la toma de muestras, para la entrega de consentimiento informado y la aplicación de encuestas, ya que mediante estos documentos nos proporcionó los datos personales de cada estudiante, hábitos de vida, enfermedades por las cuales estuvieren pasando al momento de realizar la encuesta o previas, el tipo de alimentación, y que medicamento está consumiendo en ese momento, además se realizó la toma del peso, talla, medidas antropométricas, tensión arterial, y se coordinó la fecha para la toma de las muestras que fue de sangre, para la determinación de amilasa y lipasa. Se tomó en cuenta todos los estudiantes que participaron de forma voluntaria y los que tenían los consentimientos informados firmados por sus padres o representantes legales.

DETERMINACIONES BIOQUÍMICAS

Se realizó las venopunciones y se recolecto la sangre a todos los pacientes en ayunas y luego de la toma de muestras se transportó las muestras con las condiciones pertinentes a los laboratorios de la UNACH, y se realizó la separación de los sueros en dos alícuotas y fueron congelados -20°C , el cual nos servirá posteriormente para confirmar algún resultado, el análisis y reporte de resultados se lo realizo en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba gracias al convenio que existe entre la universidad y dicha casa de salud.

El equipo usado en nuestra investigación fue el equipo Dimensión[®] RxL Max[®], el cual se encargó de analizar las enzimas que son la amilasa y lipasa y se trabajó con los reactivos de la casa comercial Siemens

Uso previsto de la técnica de amilasa.

El método AMY utilizado en el sistema de química clínica dimensión[®] es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la amilasa en suero, plasma y orina en humanos ⁽³⁷⁾.

Resumen de la técnica

Utiliza un sustrato cromogonico, 2-cloro-4nitrofenol, unido a maltotriosa. La reacción directa de una α -amilasa con el sustrato produce la formación de 2-cloro-4nitrofenol, que se mide mediante espectrofotometría. Las mediciones de amilasa se utilizan principalmente para el diagnóstico y el tratamiento de la pancreatitis. El método AMY responde a isoenzimas de la amilasa pancreática como salival ⁽³⁸⁾.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son líquidos y están listos para usarse. Se debe conservar de $2-8^{\circ}\text{C}$. Son estables alrededor de 30 días.

Las muestras de sangre deben ser recogidas con estricta precaución ya que si se lo recoge en tubos que contienen EDTA, citrato, y oxalato inhiben la actividad de la amilasa por lo que no deben utilizarse.

Control de calidad

Se debe analizar dos niveles de un material de control de calidad con una conocida de amilasa.

Uso previsto de la técnica de lipasa.

El método LIPL es una prueba de diagnostica *in vitro*, para la determinación cuantitativa de lipasa en el suero y el plasma humano en el sistema de química clínica dimensión ®.

Resumen de la técnica de lipasa.

La lipasa pancreática degrada los triglicéridos de la dieta en glicerol y ácidos grasos libres en presencia de sales biliares. Las determinaciones de lipasa se utilizan en el diagnóstico de enfermedades del páncreas, como la pancreatitis aguda y la obstrucción del conducto pancreático. El método LIPL es una adaptación del método colorimétrico descrito por Neumann y cols.

Preparación del reactivo

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Se debe proteger de la luz y se conserva de 2-8°C.

Las muestras a utilizar pueden ser suero y plasma (heparina de litio y heparina de sodio). Se ha demostrado que el EDTA, el oxalato potásico, el fluoruro sódico y el citrato inhiben los resultados de la lipasa y no se deben utilizar⁽³⁹⁾.

Control de calidad

Se debe analizar dos niveles de un material de control de calidad, con concentraciones conocidas de lipasa⁽⁴⁰⁾.

Los resultados obtenidos de esta investigación es un aporte para obtener los valores de referencia en dicha edad para la provincia de Chimborazo.

ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos se realizó a partir de los resultados obtenidos de las determinaciones en suero. Para el cual se realizó los análisis estadísticos correspondientes de los resultados de amilasa y lipasa y así se determinó la varianza mediante el programa de Excel.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para la realización de la presente investigación participaron 163 estudiantes de edades comprendidas entre 14 a 18 años pertenecientes a 12 Unidades Educativas de la provincia de Chimborazo, los cuales fueron beneficiados con la entrega de los resultados.

Tabla 1: Resultados de análisis en amilasa y lipasa.

N°	Código	Amilasa	Lipasa	31	201801250227	114	138
1	201801300206	67	109	32	201801250215	75	121
2	201801300206	76	119	33	201801250216	103	78
3	201801300207	79	127	34	201801260239	61	120
4	201801300208	73	124	35	201801260240	77	88
5	201801300209	71	115	36	201801260241	71	85
6	201801300210	102	139	37	201801260242	44	120
7	201801300211	96	95	38	201801260243	83	79
8	20101300212	67	93	39	201801260244	105	96
9	201801300213	65	108	40	201801260245	53	88
10	201801300214	90	115	41	201801260246	79	86
11	201801300215	79	196	42	201801260247	67	110
12	201801300216	100	116	43	201801260248	92	88
13	201801300217	108	73	44	201801260249	79	86
14	201801300218	115	163	45	201801260250	59	101
15	201801300219	84	137	46	201801260251	73	252
16	2018013002220	91	136	47	201801260252	71	87
17	2018013002221	106	120	48	201801260253	65	79
18	201801280063	95	110	49	201801260255	47	95
19	201801280064	85	95	50	201801260256	65	81
20	201801280065	110	99	51	201801260257	62	107
21	201801250217	95	126	52	201801260258	73	82
22	201801250218	71	163	53	201801260259	66	92
23	201801250219	101	89	54	201801260229	61	121
24	201801250220	83	87	55	201801260230	67	139
25	201801250221	93	97	56	201801260231	97	124
26	201801250222	85	118	57	201801260232	47	86
27	201801250223	87	86	58	201801260233	62	128
28	201801250224	111	79	59	201801260234	112	139
29	201801250225	95	93	60	201801260235	99	174

30	201801250226	62	98				
61	201801260236	93	82	101	201801290248	63	75
62	201801260237	91	91	102	201801290249	110	122
63	201801260238	91	156	103	201801290250	90	87
64	201801260239	67	83	104	201801290251	64	79
65	201801260240	76	96	105	201801290252	84	123
66	201801260241	82	139	106	201801230200	102	151
67	201801260242	73	105	107	201801230201	87	119
68	201801260244	79	131	108	201801230202	103	108
69	201801260246	68	151	109	201801230203	77	117
70	201801260248	72	108	110	201801230204	107	319
71	201801260250	66	96	111	201801230205	71	120
72	201801260251	70	147	112	201801230207	97	124
73	201801260252	65	115	113	201801230208	104	146
74	201801230238	68	139	114	201801230210	69	80
75	201801230239	113	119	115	201801230211	44	96
76	201801230240	82	81	116	201801230212	96	136
77	201801230241	70	92	117	201801230213	116	115
78	201801230242	74	104	118	201801260229	87	89
79	201801230243	73	111	119	201801260230	80	145
80	201801230244	79	109	120	201801260231	36	110
81	201801230245	74	136	121	201801260233	53	147
82	201801230246	94	158	122	201801260234	100	111
83	201801230247	114	128	123	201801260235	84	111
84	201801230248	74	102	124	201801260236	69	130
85	201801290230	83	91	125	201801260238	86	120
86	201801290231	85	108	126	201801260260	75	110
87	201801290232	100	85	127	201801260261	90	125
88	201801290233	109	238	128	201802130085	84	118
89	201801290234	73	86	129	201801230215	82	114
90	201801290235	82	90	130	201801230216	98	115
91	201801290236	76	120	131	201801230217	73	103
92	201801290237	81	119	132	201801230219	43	87
93	201801290238	100	132	133	201801230221	112	116
94	201801290239	97	96	134	201801230223	97	159
95	201801290240	91	191	135	201801230226	78	74
96	201801290241	64	110	136	201801230227	107	123
97	201801290243	109	205	137	201801230229	59	127
98	201801290245	74	97	138	201801230231	108	119
99	201801290246	100	113	139	201801230132	84	130
100	201801290247	66	112	140	201801230233	74	110

141	201801230234	93	159	153	201801290214	89	115
142	201801230235	82	116	154	201801290215	63	128
143	201801230237	84	118	155	201801290216	60	91
144	201801240201	63	151	156	201801290218	67	86
145	201801240200	69	136	157	201801290219	66	117
146	201801240198	62	107	158	201801290220	88	82
147	201801240195	91	130	159	201801290221	74	79
148	201801240197	76	150	160	201901290222	67	130
149	201801290210	115	105	161	201801290223	100	147
150	201801290211	90	88	162	201801290227	97	82
151	201801290213	77	79	163	201801290226	62	96
152	201801290228	66	108				

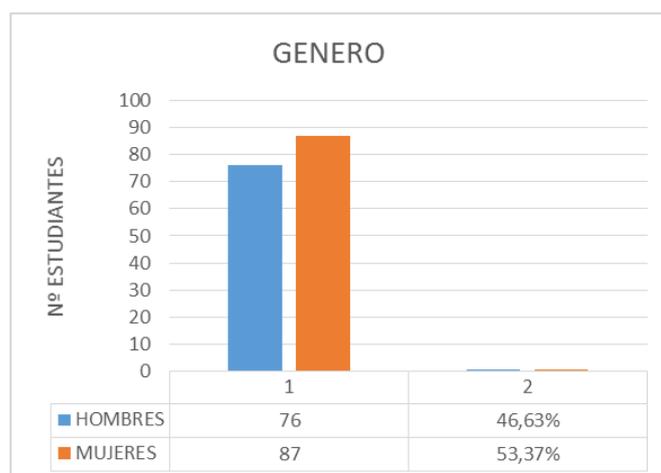
De acuerdo a la tabla N° 1, se realizó el análisis de las concentraciones en las diferentes pruebas tanto amilasa como lipasa en el Hospital General Docente de Riobamba, mediante la obtención de suero sanguíneo en los estudiantes de las Unidades Educativas rurales del Cantón Riobamba, obteniendo así en la prueba de amilasa una media de 81,93 UI/L, de acuerdo a la técnica su valor esperado es hasta 115 UI/L y de acuerdo a los resultados estos se encuentran dentro de los valores normales, de la misma manera en la prueba de lipasa su media es de 116 UI/L y de acuerdo a la técnica el valor esperado es de 393 UI/L mediante los resultados obtenidos se logra mantener dentro del rango normal.

ANÁLISIS DE LA POBLACIÓN DE ACUERDO AL GÉNERO Y EDAD

Tabla 2: Total de beneficiarios descrito en género

GENERO	CANTIDAD	PORCENTAJE
HOMBRES	76	46,63%
MUJERES	87	53,37%
TOTAL	163	100,00%

Ilustración 1: Total de beneficiarios descrito en género



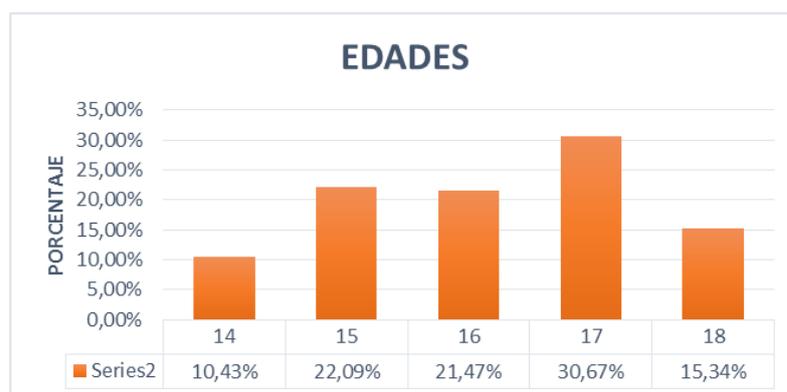
Fuente: Encuestas que se realizó a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

Tabla 3: Total de beneficiarios descrito por edades

EDADES	CANTIDAD	PORCENTAJE
14	17	10,43%
15	36	22,09%
16	35	21,47%
17	50	30,67%
18	25	15,34%
TOTAL	163	100,00%

Ilustración 2: Total de beneficiarios descrito por edades



Fuente: Encuestas realizadas a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

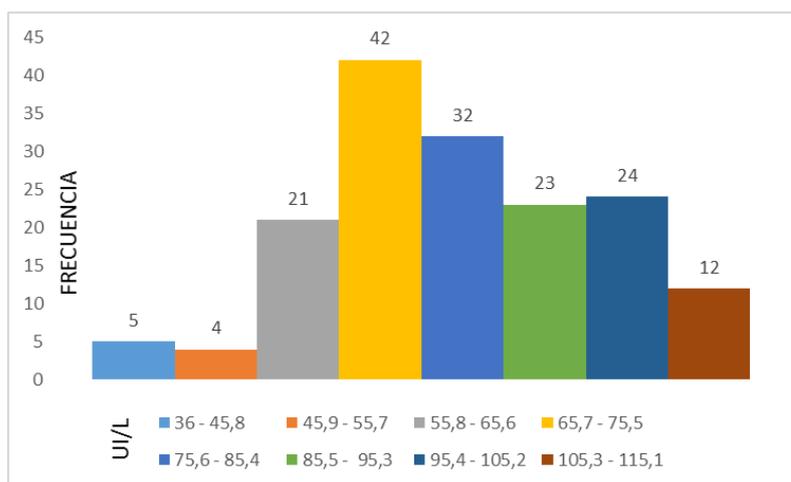
El número total de beneficiarios descrito en géneros y en edades que participaron en la investigación se reflejan en la Tabla N° 2 - Fig. N° 1 y en la Tabla N° 3 - Fig.N°2, observándose que el 46,63% fueron sexo masculino y el 53,37% de sexo femenino, donde la mayor cantidad de adolescentes fueron de 17 años con un 30,67 %, seguido de los de 15 años con un 22,09 %, con un 21,47 % de 16 años, un 15,34 % de 18 años y en menor cantidad fueron los de 14 años con un 10,43 %.

COMPARACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS CON VALORES INTERNACIONALES

Tabla 4: Análisis de resultados en amilasa.

RANGO (UI/L)	FRECUENCIA
36 - 45,8	5
45,9 - 55,7	4
55,8 - 65,6	21
65,7 - 75,5	42
75,6 - 85,4	32
85,5 - 95,3	23
95,4 - 105,2	24
105,3 - 115,1	12

Ilustración 3: Análisis de resultados en amilasa.



Fuente: Resultados de acuerdo a los exámenes que se realizó a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

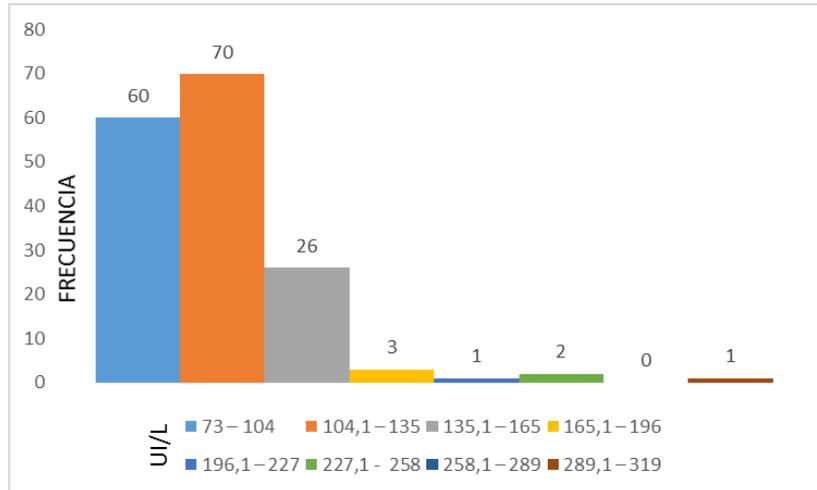
De acuerdo a los resultados de amilasa de los participantes se pudo determinar que dentro de estos, la mayor cantidad se estimó un valor de 42 estudiantes los cuales se encuentran entre los rangos de 65,7 y 75,5, y la menor cantidad dando un valor de 4 estudiantes se encuentran dentro de los rangos de 45,9 y 55,7.

De acuerdo a un estudio que realizó la Universidad de Cuenca, referente a los valores de amilasa pancreática fluctúan entre 20,3 – 120,3 UA/dl, los cuales son diferentes a los registrados en Estados Unidos y en Argentina que van de 23 - 85 UA/dl en hombres y mujeres. En relación a otra investigación, los valores de amilasa pancreática hallados en nuestra población, son más parecidos a los obtenidos en individuos de Suiza que van de 28 – 100 UA/dl en hombres y mujeres ⁽⁴¹⁾, aunque el valor mínimo es más bajo que el obtenido en la presente investigación, según la técnica de SIEMENS en la cual se utilizó para la investigación los valores de referencia son de 25 a 115 U/L, en el cual se determinó de acuerdo a nuestros resultados obtenidos que los 163 estudiantes se encuentran dentro de los parámetros normales.

Tabla 5: Análisis de resultados en lipasa.

RANGO (UI/L)	FRECUENCIA
73 – 104	60
104,1 – 135	70
135,1 – 165	26
165,1 – 196	3
196,1 – 227	1
227,1 - 258	2
258,1 – 289	0
289,1 – 319	1

Ilustración 4: Análisis de resultados en lipasa.



Fuente: Resultados de acuerdo a los exámenes que se realizó a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

Se puede observar de acuerdo a los resultados de lipasa de los participantes donde se ha podido determinar que dentro de estos, la mayor cantidad nos da un valor de 70 estudiantes que se encuentran entre los rangos de 104,1 y 135, y la menor cantidad dando un valor de 1 estudiante se encuentran dentro de los rangos de 196,1 a 227, y 289,1 a 319. A nivel nacional no se ha encontrado un estudio donde se pueda establecer valores de referencia de lipasa, pero según la técnica de SIEMENS los valores de referencia son de 73 – 393 U/L, y de acuerdo a nuestro estudio la población se encuentra dentro de estos valores normales.

ANALISIS DE RESULTADOS DE ACUERDO A LA VARIANZA EN AMILASA

Tabla 6: Análisis de varianza en amilasa

RANGO AMILASA	Fr	%fa	R*F	Pre. Varianza	89	1	0,61%	89	7921
67	7	4,29%	469	31423	90	4	2,45%	360	32400
36	1	0,61%	36	1296	91	5	3,07%	455	41405
43	1	0,61%	43	1849	92	1	0,61%	92	8464
44	2	1,23%	88	3872	93	3	1,84%	279	25947

47	2	1,23%	94	4418	94	1	0,61%	94	8836
53	2	1,23%	106	5618	95	3	1,84%	285	27075
59	2	1,23%	118	6962	96	2	1,23%	192	18432
60	1	0,61%	60	3600	97	5	3,07%	485	47045
61	2	1,23%	122	7442	99	1	0,61%	99	9801
62	5	3,07%	310	19220	100	6	3,68%	600	60000
63	3	1,84%	189	11907	101	1	0,61%	101	10201
64	2	1,23%	128	8192	102	2	1,23%	204	20808
65	4	2,45%	260	16900	103	2	1,23%	206	21218
66	5	3,07%	330	21780	104	1	0,61%	104	10816
68	2	1,23%	136	9248	105	1	0,61%	105	11025
69	3	1,84%	207	14283	106	1	0,61%	106	11236
70	2	1,23%	140	9800	107	2	1,23%	214	22898
71	5	3,07%	355	25205	108	1	0,61%	108	11664
72	1	0,61%	72	5184	109	1	0,61%	109	11881
73	7	4,29%	511	37303	110	1	0,61%	110	12100
74	6	3,68%	444	32856	112	2	1,23%	224	25088
75	2	1,23%	150	11250	114	1	0,61%	114	12996
76	4	2,45%	304	23104	116	1	0,61%	116	13456
77	3	1,84%	231	17787	117	3	1,84%	351	41067
78	1	0,61%	78	6084	118	1	0,61%	118	13924
79	6	3,68%	474	37446	119	1	0,61%	119	14161
80	1	0,61%	80	6400	120	3	1,84%	360	43200
81	1	0,61%	81	6561	122	1	0,61%	122	14884
82	5	3,07%	410	33620	123	1	0,61%	123	15129
83	3	1,84%	249	20667	126	1	0,61%	126	15876
84	4	2,45%	336	28224		163	100,00%	13471	1169977
85	3	1,84%	255	21675					
86	1	0,61%	86	7396					
87	3	1,84%	261	22707					
88	1	0,61%	88	7744					

Tabla 7: Análisis de acuerdo a la varianza de resultados en amilasa.

Promedio real	Varianza	Desv. STD	Rango encima	Rango debajo	Coef. Var.
80,19	281,25	16,77	96,96	63,42	0,20913273

Fuente: Resultados de acuerdo a los exámenes que se realizó a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

De acuerdo a los resultados de amilasa de los participantes se determinó un rango de valores por encima de 101,29 y un rango por debajo de 64,00, dando así dentro de los resultados una varianza de 347,71 y una desviación estándar de 18,65. De acuerdo a las estadísticas planteadas tenemos un coeficiente de variación de 0,21, el cual nos indica que tenemos un 0,95% de certeza de acuerdo a mis resultados ya que el coeficiente de variación toma valores entre 0 y 1.

Tabla 8: Análisis de varianza en lipasa

RANGO LIPASA	Fr	%fa	R*F	Pre. Varianza	119	5	3,07%	595	70805
73	1	0,61%	73	5329	120	6	3,68%	720	86400
74	1	0,61%	74	5476	121	2	1,23%	242	29282
75	1	0,61%	75	5625	122	1	0,61%	122	14884
78	1	0,61%	78	6084	123	2	1,23%	246	30258
79	6	3,68%	474	37446	124	3	1,84%	372	46128
80	1	0,61%	80	6400	125	1	0,61%	125	15625
81	2	1,23%	162	13122	126	1	0,61%	126	15876
82	4	2,45%	328	26896	127	2	1,23%	254	32258
83	1	0,61%	83	6889	128	3	1,84%	384	49152
85	2	1,23%	170	14450	130	4	2,45%	520	67600
86	6	3,68%	516	44376	131	1	0,61%	131	17161
87	4	2,45%	348	30276	132	1	0,61%	132	17424
88	4	2,45%	352	30976	136	4	2,45%	544	73984
89	2	1,23%	178	15842	137	1	0,61%	137	18769
90	1	0,61%	90	8100	138	1	0,61%	138	19044
91	3	1,84%	273	24843	139	5	3,07%	695	96605
92	2	1,23%	184	16928	145	1	0,61%	145	21025
93	2	1,23%	186	17298	146	1	0,61%	146	21316

95	3	1,84%	285	27075	147	3	1,84%	441	64827
96	6	3,68%	576	55296	150	1	0,61%	150	22500
97	2	1,23%	194	18818	151	3	1,84%	453	68403
98	1	0,61%	98	9604	156	1	0,61%	156	24336
99	1	0,61%	99	9801	158	1	0,61%	158	24964
101	1	0,61%	101	10201	159	2	1,23%	318	50562
102	1	0,61%	102	10404	163	2	1,23%	326	53138
103	1	0,61%	103	10609	174	1	0,61%	174	30276
104	1	0,61%	104	10816	191	1	0,61%	191	36481
105	2	1,23%	210	22050	196	1	0,61%	196	38416
107	2	1,23%	214	22898	205	1	0,61%	205	42025
108	5	3,07%	540	58320	238	1	0,61%	238	56644
109	2	1,23%	218	23762	252	1	0,61%	252	63504
110	6	3,68%	660	72600	319	1	0,61%	319	101761
111	3	1,84%	333	36963	TOTAL	163	100,00%	18877	2364183
112	1	0,61%	112	12544					
113	1	0,61%	113	12769					
114	1	0,61%	114	12996					
115	6	3,68%	690	79350					
116	3	1,84%	348	40368					
117	2	1,23%	234	27378					
118	3	1,84%	354	41772					

Tabla 9: Análisis de acuerdo a la varianza de resultados en lipasa.

Promedio real	Varianza	Desv. STD	Rango encima	Rango debajo	Coef. Var.
115,8	1092,3	33,05	148,86	82,76	0,29

Fuente: Resultados de acuerdo a los exámenes que se realizó a los estudiantes de las Unidades Educativas.

Autores: Armijo P. y Atupaña N.

De acuerdo a los resultados de lipasa de los participantes se determinó un rango de valores por encima de 148,86 y un rango por debajo de 82,76, dando así dentro de los resultados una varianza de 1092,28 y una desviación estándar de 33,05. De acuerdo a las estadísticas planteadas tenemos un coeficiente de variación de 0,21, el cual nos indica que tenemos un 0,95% de certeza de acuerdo a mis resultados ya que el coeficiente de variación toma valores entre 0 y 1.

CONCLUSIONES

- Se analizó las diferentes concentraciones de amilasa y lipasa del perfil pancreático a través de la obtención y procesamiento del suero sanguíneo en los estudiantes de 14 a 18 años de las diferentes Unidades Educativas rurales del cantón Riobamba, Ecuador.
- Se comparó los valores de amilasa y lipasa de los estudiantes de las escuelas rurales de Riobamba con valores de referencia internacionales y según la técnica SIEMENS, la cual se utilizó en la presente investigación los valores de referencia obtenidos de acuerdo a la población de estudio se encuentran dentro de los rangos normales.
- Se determinó la varianza en los valores de referencia obtenidos en el grupo de estudio, de acuerdo a los resultados de amilasa de los participantes donde se determinó un rango de valores por encima de 96,96 y un rango por debajo de 63,42, dando así de acuerdo a los resultados una varianza de 281,25 y una desviación estándar de 16,77, es por ello que el coeficiente de variación de los resultados es 0,21 y de la misma manera en los resultados de lipasa de los participantes se ha determinado un rango de valores por encima de 148,86 y un rango por debajo de 82,76, dando así de acuerdo a los resultados una varianza de 1092,28 y una desviación estándar de 33,05, es por ello que el coeficiente de variación de los resultados es 0,29.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda seguir con el estudio de las demás Unidades Educativas ya que este proyecto de investigación nos ayuda a tener un aporte de valores de referencia del perfil pancreático en la edad de 14 a 18 años a nivel de las escuelas rurales del Cantón Riobamba de la provincia de Chimborazo, Ecuador.
- El traslado de las muestras que se realizó de las Unidades Educativas hasta la universidad deben ser llevadas con cuidado, lo más pronto posible y a una temperatura adecuada para evitar anomalías en los resultados de los exámenes.
- Para el análisis de estas muestras se recomienda tener el material necesario y adecuado (nuevo) para evitar la contaminación de las mismas y alteración de los resultados.

Referencias

1. Rica SSdC. Manual de apoyo para la implementacion de la gestion de calidad en los laboratorios clinicos. [Online]. Mexico: Redladic.org; 2012 [cited 2017 Noviembre 25]. Available from: <http://www.binasss.sa.cr/laboratorioclinico.pdf>.
2. INCOTEC. Super salud. [Online].; 2016 [cited 2018 02 24]. Available from: <http://bioreferencia.com/los-valores-de-referencia-en-laboratorio-clinico/>.
3. Franklin B. Las Enzimas. [Online].; 2011 [cited 2018 02 25]. Available from: <https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/14292/4-%20Cap%C3%ADtulo%20I.%20Las%20enzimas.pdf?sequence=4>.
4. PROCEL JFB. DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, AMILASA, LIPASA EN SANGRE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE PANCREATITIS AGUDA. [Online].; 2014 [cited 2018 02 23]. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/1301>.
5. Rossell MC. HISTORIA DEL PÁNCREAS Y DE LA EVOLUCIÓN DE LOS CONCEPTOS Y LA CLASIFICACIÓN DE PANCREATITIS. [Online].; 2012 [cited 2018 02 23]. Available from: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bVrevistas/gastro/vol_22N3/historia_pancreas.htm.
6. Valdivieso-Herrera MA. Situación epidemiológica de la pancreatitis aguda en Latinoamérica y alcances sobre el diagnóstico. Acta Gastroenterol Latinoam. 2016 Jul; 46(2).
7. Chemocar. Hiperamilasemia. [Online].; 2018 [cited 2018 02 25]. Available from: <http://www.chemocare.com/es/chemotherapy/side-effects/hiperamilasemia.aspx>.
8. System CC. Amilasa. SIEMENS Healthcarediagnostics Inc. 2016 Febrero;(26).
9. Perez DC. Examen de amilasa y lipasa en sangre y orina. [Online].; 2008 [cited 2017 Noviembre 24]. Available from: <https://www.natursan.net/analisis-de-amilasa-y-lipasa-que-es-para-que-sirve-y-valores-normales/>.

10. PEÑAFIEL DP. "AMILASA PANCREATICA SERICA EN PERSONAS DE 23 A 42 AÑOS DE LA CIUDAD DE CUENCA - ECUADOR". [Online].; 2010 [cited 2018 02 23. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3858/1/TECL05.pdf>.
11. Cuenca DPP. Tesis de amilasa. [Online].; 2010 [cited 2017 Diciembre 03. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3858/1/TECL05.pdf>.
12. Quinancela MJC/VM. INVESTIGACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS Y COLESTEROL COMO APORTE EN DETERMINACION DE VALORES DE REFERENCIA. [Online].; 2017 [cited 2017 Diciembre 03. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4173/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2017-0015.pdf>.
13. RDnatural. Pancreas. [Online].; 2011 [cited 2018 Febrero 19. Available from: <http://www.rdnatural.es/blog/pancreas/>.
14. Pantoja PCA. Pseudoquistes del Pancreas. Revisata de la facultad de medicina-Bogota. 2012 Abril; XV(5).
15. Pantoja PCA. Pseudoquistes del Pancreas. Revista de la Facultad de Medicina-Bogota. 2012 Abril; XV(5).
16. RDnatural. Pancreas. [Online].; 2011 [cited 2018 febrero 20. Available from: <http://www.rdnatural.es/blog/pancreas/>.
17. ANAGNOSTAKOS T. PRINCIPIOS DE ANATOMIA Y FISIOLOGIA. Sexto ed.: Editorial Harla.
18. Aparisic. CDGMJSLSyL. Fisiologia de la funcion pancreatica. [Online].; 2005 [cited 2017 Noviembre 24. Available from: <http://med.javeriana.edu.co/fisiologia/autoestudio/fisiologiapancreas.pdf>.

19. medicina UNdNFd. Hormonas Pancreaticas. [Online].; 2011 [cited 2018 02 22. Available from: <http://www.uaz.edu.mx/histo/Biologia/FaiUnneAr/Pdf/hpancreas.pdf>.
20. Chemocare. Hiperamilasemia. [Online].; 2017 [cited 2017 Diciembre 01. Available from: <http://chemocare.com/es/chemotherapy/side-effects/hiperamilasemia.aspx>.
21. Roman VFMyALS. Revista española de Enfermedades Digestivas. [Online].; 2010 [cited 2017 Febrero 9. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082010000900010.
22. Plus M. Pancreatitis. [Online].; 2018 [cited 2018 02 22. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/pancreatitis.html>.
23. Acosta RMyR. America College of Gastroentology Enfermedades de la vesicula y de la via Biliar y Pancreatitis Biliar. [Online].; 2010 [cited 2017 Febrero 15. Available from: <https://patients.gi.org/recursos-en-espanol/enfermedades-de-la-vesicula-y-de-la-via-biliar-pancreatitis-biliar/>.
24. Krupp M. Diagnostico Clinico y de Laboratorio. octava Edicion ed. Mexico UNAd, editor. Autonoma de mexico: Manual Moderno.
25. yDavidsohn TS. Bioquimica Hematica Amilasa Y Lipasa Madrid-España; 2007.
26. M DGA. Interpretacion Diagnostica del Laboratorio Clinico. Primera Edicion ed. Colombia UC, editor. Mexico: Nueva Editorial Interamericana.
27. System CC. Amilasa. Siemens Healthcarediagnostic. 2016 Febrero;(26).
28. Davidsohn. TSy. El Diagnostico en el laboratorio, bioquimica hematica Amilasa y Lipasa en Sangre y Orina. sexta edicion ed. Madrid-España: Marban; 2007.

29. Tood-Sanford y Davidsohn. El Diagnostico en el laboratorio, bioquimica hematica Amilasa y Lipasa en Sangre y Orina. sexta edicion ed. Madrid-España: Marban; 2007.
30. Davidsohn TSy. El Diagnostico en el laboratorio Clinico, Bioquimica Hematica. sexta Edicion ed. Madrid- España; 2007.
31. Krupp M. Diagnostico Clinico y de laboratorio. Universidad Autonoma de Mexico ed. Chàvez DRV, editor. Mexico: Manual Moderno.
32. Procel FB. Diagnostico de glucosa, amilasa y lipasa. [Online].; 2014 [cited 2018 febrero 21. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1301/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2014-0024.pdf>.
33. Procel JFB. Determinacion de glucosa, amilasa y lipasa. [Online].; 2014 [cited 2018 Febrero 21. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1301/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2014-0024.pdf>.
34. Procel JFB. Determinacion de Glucosa, amilasa y lipasa. [Online].; 2014 [cited 2018 Febrero 21. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1301/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2014-0024.pdf>.
35. PROCEL JFB. DETERMINACIÓN DE GLUCOSA, AMILASA, LIPASA EN SANGRE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE PANCREATITIS AGUDA. [Online].; 2014 [cited 2018 FEBRERO 21. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1301/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2014-0024.pdf>.
36. Jorge Suardiaz CCAC. Centro Nacional de Informacion de Ciencias Medicas. La Habana; 2004.
37. Siemens CC. uso previsto tecnica de amilasa. Siemens. 2016 Febrero;(26).

38. Sq SS. [inserto de La Tecnica de Determinacion de Lipasa].; 2016.
39. Chemistry SC. Lipasa. Siemens Healthcarediagnostic Inc. 2016 Febrero;(26).
40. Sq SWS. [inserto].; 2015.
41. Jose C. Amilasa pancreatica serica. [Online].; 2010 [cited 2018 02 27. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/3858>.
42. Treseler KM. Laboratorio clinico y pruebas de diagnostico. Cuarta edicion ed. Santa fe de Bogota: Manual moderno; 2008.
43. yJED MJ. Fundacion Española del aparato digestivo. [Online].; 2015 [cited 2017 Noviembre 24. Available from: <http://www.saludigestivo.es/enfermedades-digestivas-y-sintomas/quistes-de-pancreas/>.
44. M. DJR. Enfermedades pancreaticas. [Online].; 2014 [cited 2017 Noviembre 24. Available from: <http://www.clevelandclinic.org/health/sHIC/html/s14627.asp>.
45. Natursan. Valores referenciales amilasa y lipasa. [Online].; 2008 [cited 2017 Noviembre 27. Available from: <https://www.natursan.net/analisis-de-amilasa-y-lipasa-que-es-para-que-sirve-y-valores-normales/>.
46. Arias FG. El Proyecto de Investigacion" introduccion a la metodologia Cientifica". sexta edicion ed.: Episteme; 2006.

ANEXOS

Anexos 1



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

PROPUESTA DEL PROYECTO: "ESTUDIOS ANALÍTICOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA COMO SOPORTE AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO, EN CANTONES DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO, ECUADOR"

ENCUESTA

Código N°:

Sr. Usuario: Le invitamos a contestar de manera completa y con el máximo de objetividad posible la presente encuesta. La información recogida en este documento es estrictamente confidencial así como también es de uso exclusivo para fines académicos que será utilizado como base de datos para la propuesta del proyecto de investigación: "Estudios analíticos de muestras biológicas en estudiantes de Unidades Educativas para la determinación de los valores de referencia como soporte al diagnóstico clínico en Cantones de la Provincia de Chimborazo, Ecuador". Agradecemos su participación.

1. Nombre:		2. Sexo: F__ M__	3. Edad:	4. N° Teléfono:		
5. Colegio:		6. Tipo de institución (sostenimiento): Fiscal __ Particular __ Fiscomisional __		7. Zona INEC: Urbano __ Rural __		
8. N° Hermanos:	9. Tipo de sangre: O-__ O+__ A-__ A+__ B-__ B+__ AB-__ AB+__			10. Tipo de vivienda: Casa __ Departamento __ Casa de campo __ otro: _____		
1. ¿Practicar algún deporte?: Si __ No: __ Indique : Fútbol __ Básquet __ Natación __ Voleibol __ Gimnasio __ Caminatas __ Bicicleta __ Patinaje __ Otro _____ Horas/semana: __		13. Desayuna en: Casa __ Colegio __ 14. ¿Usas el Bar del colegio? Siempre __ A veces __ Nunca __ 15. Colación o refrigerio (Media mañana): Si __ No __ 16. Almuerza: Casa __ Fuera de casa __ Sólo __ Acompañado __ 17. Colación (Media tarde): Si __ No __ 18. Merienda (Cena): Casa __ Fuera de casa __ Sólo __ Acompañado: __		19. Horas de sueño nocturno: __ 20. Horas TV/día __ 21. Horas telf./día __ 22. Horas video juego/día __ 23. Horas estudio/día __ 24. Generalmente, ¿Cómo te vas al colegio?: Caminando __ ¿Tiempo que tardas caminando? __ Transporte __ Privado __ Público __ Te lleva un familiar y/o amigo __ 25. El agua que consumes es: (puedes marcar varias opciones) Embotellada __ Filtrada __ Hervida __ Llave __ Purificada __ Otro: _____		26. ¿Vives con papá y mamá?: Si __ No __ ¿Con quién? _____ 27. ¿Cuántos viven en casa?: _____ 28. ¿Mamá trabaja? _____ 29. ¿Papá trabaja? _____ 30. ¿Lavas las manos antes de comer?: Siempre __ A veces __ Nunca __ 31. ¿Lavas las manos después de ir al baño?: Siempre __ A veces __ Nunca __
12. 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

Alimentos	Frecuencia									
	Nunca	Veces/día			Veces/semana			Veces/mes		
		1-2	3-4	Más de 4	1-3	3-6	Más de 6	1-3	3-6	Más de 6
Bebidas gaseosas										
Bebidas alcohólicas										
Aceite										
Mantequilla										
Frutos secos										
Pizza										
Hamburguesa										
Salchi papa										
Salchi carne										
Cevichochos										
Fritada										
Hot dog										
Helados										
Cereales										
Pan blanco										
Pan integral										
Frutas										
Granos										
Harinas refinadas										
Sal										
Yogurt										
Mermeladas										
Sopas										
Otro:										

Muchas Gracias por su colaboración.

Para ser llenado por el personal de salud

34. MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS	
Circunferencia de cintura	
Circunferencia de cadera	
Circunferencia de cráneo	
Circunferencia nrislo	
Circunferencia brazo	
Talla	
Peso	
Largo mano	
35. MEDIDAS CARDIOVASCULARES	
Tensión arterial sistólica	
Tensión arterial diastólica	
Frecuencia cardíaca (en reposo)	

Encuestador(a):

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

Anexo 2.



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



PROPUESTA DEL PROYECTO: "ESTUDIOS ANALÍTICOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ESTUDIANTES DE UNIDADES EDUCATIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE VALORES DE REFERENCIA COMO SOPORTE AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO, EN CANTONES DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO, ECUADOR"

AUTORIZACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

TOMA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIANTE

NOMBRES Y APELLIDOS: _____ N° CÉDULA: _____

CURSO DE ESTUDIO: _____ PARALELO: _____ N° TELEFÓNICO: _____

B. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento va a consistir en la recolección de muestras de heces y orina, y la toma de una muestra de sangre del antebrazo de su representado, siguiendo todas las normas de bioseguridad. Las muestras biológicas serán recolectadas en recipientes adecuados, debidamente codificadas y transportadas para su posterior análisis en los Laboratorios de la Facultad de Ciencias de la Salud-Unach. 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

- 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, heces y orina) pertenecientes a mi representado(a) y la realización de exámenes de laboratorio clínico es la identificación de parámetros hematológicos, bioquímicos, así como el análisis de heces y orina para evaluar el estado de salud y con ello contribuir a su óptimo desempeño académico.
- Doy mi consentimiento para que se realice la toma y recolección de muestras de sangre, orina y heces a mi representado y en constancia firmo.

FIRMA DEL PADRE, MADRE Y/O REPRESENTANTE LEGAL DEL NIÑO(A)

Nombre y apellidos: _____ C.I.: _____

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: _____ C.C.: _____

E. LUGAR Y FECHA: _____

Anexo 3

Evidencia fotográfica 3: capacitación de la Unidad Educativa Condorazo.



Anexo 4

Evidencia fotográfica 4: Aplicación de encuestas a los estudiantes de la Unidad Educativa Isabel de Godin



Anexo 5

Evidencia fotográfica 5: Toma de medidas antropométricas a los estudiantes de la Unidad Educativa Isabel de Godin.



Anexo 6

Evidencia fotográfica 6: Preparación de materiales para la toma de muestra unidad educativa 21 de abril.



Anexo 7

Evidencia fotográfica 7: Recepción de la muestra de heces de los estudiantes.



Anexo 8

Evidencia fotográfica 8: Toma de muestras de sangre a los estudiantes de la unidad educativa 21 de abril.



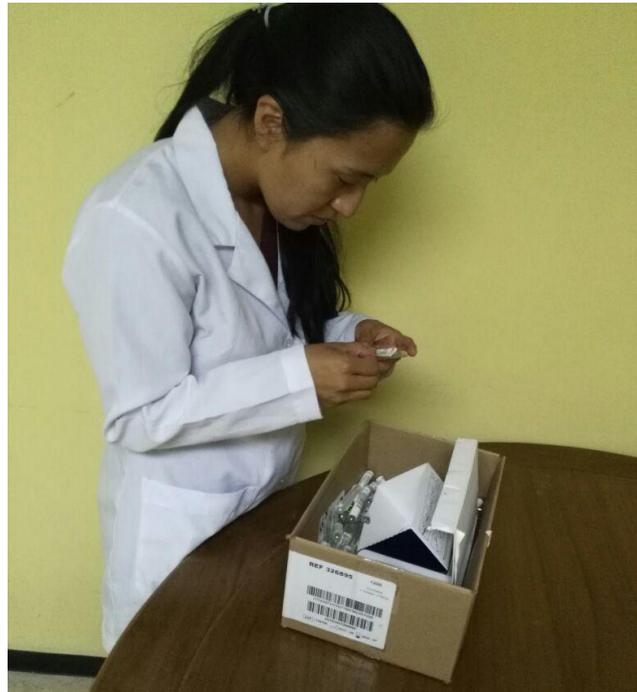
Anexo 9

Evidencia fotográfica 9: Transporte de muestras de la Unidad Educativa 21 de abril.



Anexo 10

Evidencia fotográfica 10: Preparación de materiales previo análisis en el hospital general docente de Riobamba.



Anexo 11

Evidencia fotográfica 11: separación del suero para el análisis de amilasa y lipasa en el hospital general docente de Riobamba.



Anexo 12

Evidencia fotográfica 12: realización de la lectura de amilasa y lipasa en el equipo del laboratorio del hospital.



Anexo 13

Evidencia fotográfica 13: Equipo utilizado en el análisis de las muestras.



Anexo 14 Evidencia fotográfica 14

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

REF DF56

LIPL

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2013-07.

Fecha de la edición 2015-01-30

Lipasa

Uso previsto: El método LIPL es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de lipasa en el suero y el plasma humanos en el sistema de química clínica Dimension®.

Resumen: La lipasa pancreática degrada los triglicéridos de la dieta en glicerol y ácidos grasos libres en presencia de sales biliares. Las determinaciones de lipasa se utilizan en el diagnóstico de enfermedades del páncreas, como la pancreatitis aguda y la obstrucción del conducto pancreático.^{1,2} El método LIPL es una adaptación del método colorimétrico descrito por Neumann y cols.³

Principios del Procedimiento: El método LIPL usa como sustrato 1,2-O-dilauroil-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) ester. La lipasa cataliza la hidrólisis de este sustrato en presencia de colipasa, sales biliares y CaCl₂ en un pH alcalino. La hidrólisis produce 1,2-O-dilauroil-rac-glicerol y ácido glutárico-6-metilresorufina ester. El ácido glutárico-6-metilresorufina ester es un producto intermedio inestable de la reacción y se descompone para producir metilresorufina libre de cromógenos en proporción a la actividad de la lipasa de la muestra. La tasa de producción de metilresorufina se mide mediante una reacción de tasa bicromática a 577 y 700 nm.

1,2-O-dilauroil-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) ester + H₂O → 1,2-O-dilauroil-rac-glicerol + ácido glutárico-6-metilresorufina ester (inestable)

1,2-O-dilauroil-rac-glicerol ácido glutárico-6-metilresorufina-ester (inestable) → ácido glutárico + metilresorufina (absorbe a 577 nm)

Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b	Origen
1,2	Líquida	N,N-bis(2-hidroxietil)-glicina Colipasa Desoxicólico de sodio CaCl ₂	50 mmol/L ≥ 1.0 mg/L 1.6 mmol/L 10 mmol/L	Páncreas porcino
3,4	Líquida	Tampón de tartrato 1,2-O-dilauroil-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) ester Taurodesoxicólico	10 mmol/L 0.27 mmol/L 8.8 mmol/L	
5,6	Líquida	NaOH ^b	1.00 mol/L	

- Los pocillos aparecen numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
- Valor nominal por pocillo en un cartucho.
- El hidróxido de sodio se utiliza como una solución limpiadora de sondas y no se usa en la reacción.

Riesgos y seguridad

H290, H314
P280, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501
iPeligro!
Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: Hidróxido de sodio

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

Precauciones: Contiene azida de sodio (< 0.1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de cobre o de plomo en los conductos de drenaje y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.

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: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservación: Almacenar a 2 – 8 °C. Protéjase de la luz después de su apertura.

Caducidad: Consulte la fecha de caducidad en el envase de cada uno de los cartuchos de reactivos sin abrir. Los pocillos sellados en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 7 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación:

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

Se ha demostrado que el EDTA, el oxalato potásico, el fluoruro sódico y el citrato inhiben los resultados de la lipasa y no se deben utilizar.⁴

Deben recogerse el suero y el plasma utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.^{5,6} Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁷ 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.⁸ Las muestras deben estar libres de partículas. La contaminación bacteriana de la muestra puede incrementar los valores de la lipasa.⁸

Las muestras de suero o de plasma pueden refrigerarse a una temperatura de 2 – 8 °C durante un máximo de 7 días si no se analizan en un plazo de 24 horas. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C durante un máximo de 12 meses.^{9,10}

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de LIPL, ref. DF56

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador LIPL, ref. DC56

Materiales de control de calidad

Proceso del Análisis

El sistema Dimension® realiza de forma automática el muestreo⁴, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento. Para obtener más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema 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.

Condiciones del análisis

Volumen de la muestra	3 µL
Volumen de reactivo 1	186 µL
Volumen de reactivo 2	115 µL
Temperatura	37.0 °C ± 0.1 °C
Tiempo de reacción	5.5 minutos
Longitud de onda	577 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Calibración

En el manual del sistema Dimension® se describe el procedimiento general de calibración. La siguiente información debe tenerse en cuenta al calibrar el método LIPL:

Intervalo de medición ^a	10 – 1500 U/L
Material de calibración	Calibrador LIPL, ref. DC56
Esquema de calibración	3 niveles por triplicado
Unidades	U/L
Niveles habituales de calibración	0, 550, 1500 U/L
Frecuencia de calibración:	Cada 45 días para cualquier lote

Se requiere una nueva calibración:

- Para cada lote nuevo 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: 0.6103
C₁: 0.0529

e. Se trata del rango 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 rango de ensayo.

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer 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) con concentraciones conocidas de lipasa. 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 e imprime la actividad de lipasa en U/L utilizando el esquema de cálculo descrito 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.

- Las muestras con resultados que superen los 1500 U/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Diluya con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del rango informable. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): El volumen de muestra de dilución automática recomendado es de 2 µL. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- Las muestras con resultados inferiores a 10 U/L deberán informarse como "inferior a 10 U/L".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene avisos y comentarios que proporcionan al usuario información sobre los errores de procesamiento del instrumento, sobre el estado del instrumento y sobre errores potenciales en los resultados de LIPL. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para obtener información sobre el significado de los avisos y comentarios informativos. Cualquier informe que contenga avisos y/o comentarios debe tratarse conforme al manual de procedimientos del laboratorio y no comunicarse.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración de LIPL	D.E. (desviación estándar)
187 U/L	> 6 U/L
581 U/L	> 14 U/L

Sustancias que causan interferencia

Se ha demostrado que el EDTA, el oxalato potásico, el fluoruro sódico y el citrato inhiben los resultados de la lipasa y no se deben utilizar.⁴

En casos muy infrecuentes, las gammopatías, en particular la tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenström), pueden causar resultados poco fiables.^{11, 12}

Valores esperados: 73 – 393 U/L

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de los resultados determinados a partir de una población de adultos sanos (n = 144; 68 hombres y 76 mujeres). Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para el LIPL con el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento

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

Material	Media U/L	Precisión ^{13, 1}	
		Desviación estándar (%CV)	Repetibilidad Intralaboratorio
Control Multiquat®			
Nivel 1	109.2	1.4 (1.3)	3.0 (2.8)
Nivel 2	227.4	3.3 (1.4)	5.1 (2.3)
Nivel 3	716.3	7.8 (1.1)	15.1 (2.1)

- f. Se utilizó la directriz EP5-A2 del CLSI. Durante 20 días se analizaron, cada día de análisis, dos lotes distintos, con dos muestras de análisis para cada material de análisis. Multiquat® es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618.

Comparación del método¹⁴

Estadística de Regresión⁹

Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L	Coefficiente de correlación	n
Método LIPL de Dimension Vista® K3056	1.09	0.9	0.999	131 ⁸

- g. Se utilizó la directriz EP9-A2 del CLSI. Para el ajuste de la recta de regresión lineal se utilizó el análisis habitual de mínimos cuadrados.
h. El rango de valores de LIPL en el estudio de correlación fue 64 – 1481 U/L.

Especificidad

Interferencia HIL

Se valoró el método LIPL en términos de interferencia según la directriz EP7-A2 del CLSI.¹⁵

La deriva es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra de análisis (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Una deriva que supere el 10% se considera una interferencia.

Sustancia analizada	Concentración de la sustancia	LIPL U/L	Deriva %
Hemoglobina (hemolizado)	Hemoglobina (monómero) 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	200, 1200 U/L	< 10%
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	200, 1200 U/L	< 10%
Bilirrubina (conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	200, 1200 U/L	< 10%
Lipemia (Intralipid®)	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	200, 1200 U/L	< 10%

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

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método LIPL cuando están presentes en el suero y el plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivadas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en la concentración de 200 y 1200 U/L.

Sustancia	Concentración de prueba	Unidades SI
Acetaminofeno	20 mg/dL	1324 µmol/L
Amicacina	8.0 mg/dL	137 µmol/L
5-aminosalicilato	30 mg/dL	2 mmol/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
Cotesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidina	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2.65 mmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 mmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digoxina	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Eritromicina	6.0 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemina	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparina	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Inmunoglobulina M (IgM)	4 g/dL	40 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
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Fentoina	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4.0 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	4.0 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Reactividad cruzada

Las siguientes enzimas no muestran reactividad con el método LIPL en las concentraciones de la muestra enumeradas:

Lipoproteína lipasa	5000 U/L
Acetilcolinesterasa	355 U/L
Butirilcolinesterasa	40000 U/L
Carboxilesterasa	50000 U/L

Límite de detección¹⁶: 10 U/L

El límite de detección (LOD) de la lipasa es 10 U/L, determinado de acuerdo con la directriz CLSI EP17-A y con proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5%; basado en 360 determinaciones, con 180 muestras en blanco y 180 de bajo nivel. El límite de blanco (LOB) es 1.4 U/L. LOD es la concentración más baja de lipasa que se puede detectar de manera fiable. LOB es la concentración más alta que es probable que se observe para una muestra en blanco.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

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

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Reservados todos los derechos.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2012-04.

Fecha de la edición 2016-02-26

Amilasa

Uso previsto: El método AMY utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la amilasa en suero, plasma y orina humanos.

Resumen: El método AMY del sistema Dimension® utiliza un sustrato cromogénico, 2-cloro-4-nitrofenol unido a maltotriosa.¹ La reacción directa de una α -amilasa con el sustrato produce la formación de 2-cloro-4-nitrofenol, que se mide mediante espectrofotometría. Las mediciones de amilasa se utilizan principalmente para el diagnóstico y el tratamiento de la pancreatitis. El método AMY responde a isoenzimas de la amilasa tanto pancreáticas como salivales.

Principios del procedimiento: La α -amilasa (α -1, 4-glucano, 4-glucanohidrolasa; EC 3.2.1.1) cataliza la hidrólisis de un sustrato sintético definido, 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNP3), para producir 2-cloro-4-nitrofenol (CNP), 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosido (CNP2), maltotriosa (G3) y glucosa. Tras una incubación de 70 segundos a 37 °C, la absorbancia debida a la formación de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) se mide utilizando una técnica de tasa bicromática (405, 577 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 6	Líquida	CNP3	1.24 mmol/L

- Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
- Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.

Riesgos y seguridad

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

Precauciones: Contiene azida de sodio (< 0.1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo en los conductos de desagüe y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.

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: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

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

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.²

Se ha observado que los tubos de recogida de sangre que contienen EDTA, citrato y oxalato inhiben la actividad de la α -amilasa, por lo que no deben utilizarse.³

Los tubos de recogida Corvac® y SST®, y los tubos que contienen fluoruro de sodio no afectan al método AMY.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.⁵

Las muestras deben estar libres de partículas.

Las muestras separadas son estables durante 7 días a temperatura ambiente y durante seis meses a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.⁶

La amilasa de la orina es inestable en orina ácida. Ajuste el pH de la orina a 7.0 y, a continuación, consérvela refrigerada.^{7,8}

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.

Debe añadirse albúmina a todas las muestras de orina para maximizar la actividad de la amilasa.^{9,10} La concentración final de albúmina debe ser como mínimo de 3.0 g/dL [30 g/L].⁵ Consulte la sección Dilución manual.

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

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de AMY, ref. DF17A

Materiales necesarios pero no suministrados

Verificador de enzimas, ref. DC19

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,⁴ 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 Dimension®.

d. El recipiente 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.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	14 μ L (10 μ L)*
Volumen del reactivo	220 μ L
Volumen de diluyente	166 μ L
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	405 y 577 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática
e. Se puede programar un volumen de muestra reducido de 10 μ L. Consulte el manual del usuario para obtener información sobre el uso de volumen de muestra reducido.	

Verificación

Intervalo del ensayo (a 37 °C)	0 – 650 U/L
Material de verificación	Verificador de enzimas, ref. DC19
Esquema de verificación	3 niveles, n = 3
Unidades	U/L
Niveles de verificación estándar	60, 400, 725 U/L
Intervalo de pendiente de la verificación	0.90 – 1.10
Frecuencia de verificación	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva verificación	• Para cada lote nuevo 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 regulaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	Volumen de muestra estándar = 14 μ L C ₁ 0.000 C ₂ 5.400 Volumen de muestra reducido = 10 μ L C ₀ 0.000 C ₁ 7.560

Control de calidad

Siga las regulaciones 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 una actividad conocida de amilasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Para procesar los materiales de control de calidad de orina, trate dichos materiales como una muestra de orina, según se describe en la recogida de muestras.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la actividad de la amilasa en U/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®. Un cambio de 0.2 unidades de mil absorbancia (mA) por minuto corresponde a una actividad de la α -amilasa de 1 U/L a 37 °C.

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 – 650 U/L

Se trata del rango de valores del análisis 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 650 U/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual:

Suero/plasma: Realice las diluciones apropiadas con diluyente enzimático (ref. 790035901) o equivalente para obtener un resultado dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Orina: Diluya 1 parte de orina: 1 parte de diluyente enzimático o equivalente. Introduzca un factor de dilución de 2. Si la lectura no se encuentra dentro del intervalo del ensayo, realice la dilución apropiada para obtener un resultado dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Suero/plasma/orina: Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD)

(para suero y plasma): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

(para orina): No se recomienda para muestras de orina.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado 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 5 pruebas consecutivas con el volumen de muestra estándar (14 μ L):

Actividad	DE
50 U/L	>4 U/L
600 U/L	>10 U/L

Sustancias que causan interferencia

Se evaluó la presencia de sustancias interferentes en el método AMY 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.

La hemoglobina a 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero) disminuyó unos resultados de AMY de 141 U/L = en un 19% (utilizando el volumen de muestra estándar de 14 µL) y disminuyó unos resultados de AMY de =108 U/L by en un 12% (utilizando el volumen de muestra estándar de 10 µL).

La inmunoglobulina G a 5 g/dL [50 g/L] aumentó unos resultados de AMY de 134 U/L en un 32%.

La lipemia (Intralipid®) a 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] y superior generó un indicador de error en este método, por lo que no se conoce la magnitud de la interferencia.

La proteína total a 12 g/dL [120 g/L] aumentó unos resultados de AMY de 134 U/L en un 95%.

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

Valores esperados (a 37 °C):

Suero:¹² 25 – 115 U/L

Orina:¹³ 59 – 401 U/24 hr

Tasa de depuración de AMY/CREA:¹⁴ 1.3 – 4.3%

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población. Esta población de referencia estaba formada por: estudio de suero 118 adultos estudio de orina 164 adultos estudio de tasa de depuración 107 muestras de suero y orina de adultos al azar

La utilidad de un intervalo de referencia en U/L es limitada, ya que no tiene en cuenta el volumen de la muestra ni la eficacia del riñón. Se pueden utilizar muestras de orina cronometradas para expresar el intervalo de referencia de orina en U/24 hr. El intervalo de referencia de orina también se puede expresar según la proporción de AMY/CREA en la orina.^{15,16}

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

$$f. \text{UAMY/24 HR} = \frac{\text{AMY en orina (U/L)}}{1000} \times \text{mL de orina/24 HR}$$

$$g. \text{Tasa de depuración de AMY/CREA} = \frac{\text{AMY en orina (U/L)}}{\text{AMY en suero (U/L)}} \times \frac{\text{CREA en suero (mg/dL)}}{\text{CREA en orina (mg/dL)}} \times 100$$

Características específicas de funcionamiento^h

Material	Precisión ⁱ		
	Media U/L	Desviación estándar Intra-ensayo	Desviación estándar (%CV) Total
Mezcla de sueros			
Mínimo	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
Elevado	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Mezcla de orinas^j			
Mínimo	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
Elevado	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
Control UrichemTRAK^k			
Nivel 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Nivel 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Control Moni-Trol®			
Mínimo	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
Elevado	338	0.99 (0.29)	4.18 (1.24)
Control Moni-Trol®^l			
Nivel 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Nivel 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. 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 usuario del sistema Dimension®).

i. Las muestras de cada nivel fueron analizadas por duplicado, dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante la directriz EP5-T2: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146.

j. Con volumen de muestra reducido (10 µL).
Moni-Trol® es una marca registrada de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Método comparativo	Comparación del método Estadística de regresión			n
	Pendiente	Intersección U/L	Coefficiente de correlación	
Dimension® original ^k (suero)	0.999	-2.6	0.995	254 ^l
Dimension® original (orina)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Volumen de muestra reducido y estándar ⁿ (suero)	1.02	-1.0	0.999	59 ^o

k. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultados revisados de AMY del sistema Dimension® = [pendiente x resultados originales de AMY del sistema Dimension®] + intersección.

Intervalo de muestras (U/L)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultados de AMY del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra reducido (10 µL) = [pendiente x resultados de AMY del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra estándar (14 µL)] + intersección.

o. Intervalo de muestras 18 – 653 U/L.

Especificidad

Interferencia de hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Se evaluó la interferencia en el método AMY (utilizando el volumen de muestra estándar de 14 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según la directriz EP7-P del CLSI/NCCLS. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Actividad de AMY U/L	Deriva (%) ^p
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	141	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	141	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	140	<10
	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	140	q

Se evaluó la interferencia en el método AMY (utilizando el volumen de muestra reducido de 10 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según la directriz EP7-P del CLSI/NCCLS. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Actividad de AMY U/L	Deriva (%) ^p
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	108	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	110	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	106	<10

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

q. Las pruebas de interferencia en 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 AMY cuando se encuentran presentes en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% con una actividad de AMY de 134 U/L.

Sustancia	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 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	0.5 mg/dL	17.6 µmol/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	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/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
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	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 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: 2 U/L

La sensibilidad analítica representa la menor actividad de amilasa 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® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Reservados todos los derechos.