

**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 Licenciadas en Ciencias de  
la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico

TRABAJO DE TITULACIÓN

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

**Autoras:** Daniela Elizabeth Altamirano Almendariz  
Tania Estefany Oleas Vizuite

**Tutora:** Mgs. Adriana Monserrath Monge Moreno

**Riobamba - Ecuador**

**Año 2018**

## REVISION DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: “Determinación de hormonas tiroideas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba” presentado por Daniela Elizabeth Altamirano Almendariz y Tania Estefany Oleas Vizuete y dirigido por la Mgs. Adriana Monserrath Monge, 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:

Dra. Patricia Miño  
**Presidente del Tribunal**



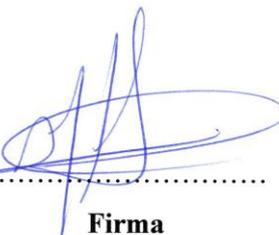
.....  
**Firma**

Lic. Mercedes Balladares  
**Miembro del Tribunal**



.....  
**Firma**

Mgs. Felix Falconi  
**Miembro del Tribunal**



.....  
**Firma**

## **DECLARACIÓN DEL TUTOR**

Yo, Adriana Monserrath Monge Moreno docente de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutor del proyecto de tesis con el tema: “Determinación de hormonas tiroideas como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del cantón Riobamba”, propuesto por la Srta. Daniela Elizabeth Altamirano Almendariz y la Srta. Tania Estefany Oleas Vizuite, egresadas de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones, certifico que se encuentra apto para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a las interesadas hacer uso del presente para los trámites correspondientes



.....  
Mgs. Adriana Monserrath Monge

**DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E  
HISTOPATOLÓGICO**

## AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: **Daniela Elizabeth Altamirano Almendariz** con C.I. **060470928-7** y **Tania Estefany Oleas Vizuite** con C.I. **065003221-2** y dirigida por la: Mgs. Adriana Monserrath Monge Moreno; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.



**Daniela E. Altamirano Almendariz**

**CI: 060470928-7**



**Tania Estefany Oleas Vizuite**

**CI: 065003221-2**

## **AGRADECIMIENTO**

En este trabajo de tesis primeramente me gustaría agradecerle a Dios por bendecirme y guiarme a lo largo de mi carrera y por hacer realidad este sueño anhelado. Y a la vez me complace exteriorizar mi sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo, por brindarme una vida llena de aprendizajes. A la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico y en ella a los distinguidos docentes por la confianza, apoyo y dedicación durante todo este tiempo, quienes, con su profesionalismo y ética, han aportado un granito de arena para mi formación profesional. A mi tutora de tesis, Mgs. Adriana Monge Moreno por su paciencia y motivación en este trabajo de investigación.

***Tania Estefany Oleas Vizuete.***

Agradezco a mi valiosa Institución la Universidad Nacional de Chimborazo, mis maestros, quienes me han brindado la oportunidad de formarme en mi carrera profesional. Y de manera especial a mis amados padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en mi educación, por su incondicional apoyo y comprensión perfectamente mantenido a través del tiempo.

***Daniela E. Altamirano Almendariz.***

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de tesis de grado está dedicado A Dios, por darme la vida a través de mis queridos padres Gustavo Oleas y Elsy del Pilar Vizuite, quienes con mucho cariño, amor y ejemplo han hecho de mí una persona con valores para poder desenvolverme como una gran persona. A mi abuelita, que ha estado a mi lado dándome cariño, confianza y apoyo incondicional para seguir adelante para cumplir otra etapa en mi vida. A mis hermanos Liliana, Gustavo y Mateo por su apoyo incondicional, y sus palabras de aliento para poder culminar esta nueva etapa de vida.

***Tania Estefany Oleas Vizuite***

El siguiente proyecto de titulación se lo dedico a mis padres Fausto y Rosa por ser ejemplo de perseverancia y constancia, por darme el valor de seguir adelante depositando en mí su confianza y apoyo a lo largo de mi vida estudiantil.

A mis hermanos Fausto, Verónica y Marcelo quienes confiaron en mis capacidades, esfuerzo y sacrificio, y que fueron el aliento y la inspiración más importante en mi vida para alcanzar mis anhelos y sueños esperados durante todos estos años de estudio, a mi amado esposo Lic. Fernando Jaramillo quien día tras día me ha apoyado de manera incondicional para que este sueño de ser profesional se realice.

***Daniela E. Altamirano Almendariz***

## **INDICE**

INTRODUCCIÓN .....	1
OBJETIVOS: .....	3
Objetivo General:.....	3
Objetivos Específicos: .....	3
ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA.....	4
LABORATORIO CLÍNICO.....	4
Clasificación de un Laboratorio Clínico .....	4
Laboratorios de Rutina.....	4
Laboratorios de Especialidad.....	4
CONTROL DE CALIDAD .....	4
Tipos de control de calidad .....	5
Control de calidad externo .....	5
Control de calidad interno.....	5
VALORES DE REFERENCIA .....	5
Importancia .....	5
GLÁNDULA TIROIDES .....	5
LA HIPÓFISIS O PITUITARIA .....	6
TIROTROPINA TSH (HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES) .....	6
Efectos que ejerce sobre la glándula tiroides .....	7
Explicación de la prueba.....	7
Principio del análisis.....	8
Valores de referencia .....	8
T4 LIBRE .....	8
Explicación de la prueba.....	8
Principio del análisis.....	9
Valores de referencia .....	9
T3 TRIYODOTIRONINA.....	9
Explicación de la prueba.....	10
Principio del análisis.....	10
Valores de referencia .....	10
ALTERACIONES GLÁNDULA TIROIDES.....	10
HIPERTIROIDISMO .....	10

HIPOTIROIDISMO.....	11
HALLAZGOS DE LABORATORIO .....	12
RECOMENDACIONES PARA EL ESTUDIO DE HORMONAS TIROIDEAS.....	13
Fase preanalítica .....	13
Fase analítica.....	13
Fase postanalítica.....	13
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	14
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....	14
De campo .....	14
TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	14
Descriptiva .....	14
Observacional .....	14
CORTE .....	14
Transversal.....	14
CARÁCTER .....	15
Cualitativa.....	15
Cuantitativa.....	15
MÉTODO DE INVESTIGACIÓN .....	15
Inductivo .....	15
DETERMINACIÓN DE POBLACIÓN Y MUESTRA.....	15
Población .....	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de exclusión .....	15
Muestra .....	16
TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	16
MATERIAL Y METODOS.....	17
Aplicación de consentimiento informado y encuesta .....	17
Análisis de los parámetros encuestados.....	17
Determinaciones hormonales.....	17
Análisis de datos .....	17
RESULTADOS Y DISCUSION .....	18
CONCLUSIONES .....	29
RECOMENDACIONES.....	30

## **INDICE DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1. TSH.....	6
Ilustración 2. Funciones fisiológicas de las hormonas tiroideas.....	7
Ilustración 3. Relación de las pruebas TSH y FT4 .....	9
Ilustración 4. Interpretación de hormonas en procesos tiroideos.....	12

## **INDICE DE CUADROS**

Cuadro 1. Estudiantes por género .....	18
Cuadro 2. Estudiantes participantes según la edad .....	19
Cuadro 3. Índice de masa corporal (IMC), de acuerdo al género .....	20
Cuadro 4. Hábitos de consumo de alimentos.....	21
Cuadro 5. Antecedentes familiares con problemas Tiroideos .....	22
Cuadro 6. Valores de TSH del grupo de estudio según valores de referencia de los reactivos de SIEMENS .....	23
Cuadro 7. Concentraciones de T3 según valores de referencia de los reactivos SIEMENS .....	24
Cuadro 8. Concentraciones de FT4 según valores de referencia de SIEMENS .....	25
Cuadro 9. Análisis de datos de TSH mediante la técnica de ANDEVA .....	26
Cuadro 10. Análisis de datos de T3 mediante la técnica de ANDEVA.....	27
Cuadro 11. Análisis de datos de FT4 mediante la técnica de ANDEVA .....	28

## ÍNDICE DE GRAFICOS

Gráfica 1. Estudiantes por género.....	18
Gráfica 2. Estudiantes participantes según la edad.....	19
Gráfica 3. Índice de masa corporal (IMC) de acuerdo al género.....	20
Gráfica 4. Hábitos de consumo de alimentos.....	21
Gráfica 5. Antecedentes familiares con problemas Tiroideos .....	22
Gráfica 6. Valores de TSH del grupo de estudio según valores de referencia de los reactivos de SIEMENS .....	23
Gráfica 7. Concentraciones de T3 según valores de referencia de los reactivos SIEMENS .....	24
Gráfica 8. Concentraciones de FT4 según valores de referencia de SIEMENS .....	25
Gráfica 9. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de TSH..	26
Gráfica 10. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de T3...	27
Gráfica 11. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de FT4	28

## RESUMEN

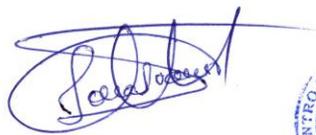
Las concentraciones de los valores de las hormonas en el estudio realizado están sujetas a cambios por diferentes factores como edad, género, hábitos, índice de masa corporal y antecedentes familiares. Después de varias revisiones bibliográficas en bases de datos científicas no se encontró publicaciones referentes a la determinación de hormonas tiroideas como aporte para el establecimiento de valores de referencia propios a zonas rurales del cantón Riobamba. Por lo que se ha considerado oportuno elegir como población a estudiantes de diferentes unidades educativas para investigar los valores de referencia de hormonas tiroideas TSH (tirotropina), FT4 (tiroxina), T3 (triiodotironina). La presente investigación está basada en un estudio transversal, descriptivo y observacional. La muestra estudiada fue de 163 estudiantes, de los cuales 53% fueron mujeres y 47% hombres. Dicha investigación permitió aportar datos importantes para lograr determinar los valores de referencia del perfil tiroideo en adolescentes de 14 a 18 años en el Cantón Riobamba, al mismo tiempo establecer el porcentaje de valores normales, altos y bajos tomando como referencia valores del equipo INMULITE 2000 SIEMENS. En los resultados obtenidos de TSH se registran 93% valores normales de (0.4-4uUI/L), 7% de valores superiores al rango normal; T3 se registran 93% valores normales de (84 -172ng/dl), 2% con valores bajos y 5% de valores altos; FT4 se registran valores normales del 90% de (0,89-1,76ng/dl), 9% valores bajos (<0,89ng/dl) y 1% de valores altos con valores de (>1,76ng/dl). La población estudiada presenta un 93% de valores normales en las hormonas TSH y T3 y un 90% de la hormona FT4.

**PALABRAS CLAVE:** Tirotropina, Triiodotironina, Tiroxina, valores de referencia.

## Abstract

The research work entitled: The concentration of hormonal values are subject to changes due to different factors such as age, gender, habits, body mass index and family history. After several bibliographic reviews in scientific databases, no publications were found regarding the determination of thyroid hormones as an input for the establishment of reference values in rural areas of the Riobamba canton. For what has been considered appropriate to choose as a population students from different educational units to investigate the reference values of thyroid hormones TSH (thyrotropin), FT4 (thyroxine), T3 (triiodothyronine). The types of research correspond to a descriptive and cross-sectional process. The technique used was the observation. The sample studied was 163 students, of whom 53% were women and 47% men. This research allowed us to provide important data to determine the reference values of the thyroid profile in adolescents from 14 to 18 years in the Riobamba canton at the same time establish the percentage of normal, high and low values taking as reference values of the INMULITE 2000 team SIEMENS In the results obtained from TSH 93% normal values of (0.4-4uUI / L), 7% of values higher than the normal range are recorded; T3 93% normal values are recorded (84 -172ng / dl), 2% with low values and 5% high values; FT4 registers normal values of 90% of (0.89-1.76ng / dl), 9% low values (<0.89ng / dl) and 1% of high values with values of (> 1.76ng / dl) . The population studied obtained 93% of normal values in the hormones TSH and T3 and 90% of the hormone FT4.

**Key words:** Thyrotropin, Triiodothyronine, Thyroxine, reference value.



Reviewed by: Granizo, Sonia  
Language Center Teacher



## INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico forma una parte muy importante en la práctica clínica mediante los análisis de las diferentes muestras biológicas que el cuerpo humano produce, para contribuir con un efectivo resultado para el apoyo médico de diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Es importante que los laboratorios de análisis clínicos estén sujetos a protocolos de buenas prácticas de calidad para todas las pruebas de análisis y así asegurar la veracidad y confiabilidad de las determinaciones realizadas para el beneficio del cuidado del paciente <sup>(1)</sup>.

Los valores de referencia son de suma importancia en cada una de las pruebas que se realizan dentro de un laboratorio clínico, tanto para pacientes sanos como para personas que presentan alteraciones en el funcionamiento del perfil tiroideo. Estos valores en cada una de las poblaciones tendrán gran variabilidad y está asociado a las características como son edad, sexo, calidad nutricional, la falta de control médico en el desarrollo y crecimiento, de interés se suman a estos los antecedentes familiares e índice de masa corporal (IMC) que inciden directa e indirectamente en las alteraciones de las hormonas tiroideas, luego de identificar cada una de las características se aplicaron los métodos específicos y los instrumentos que se usaran para el análisis de las muestras, de allí la importancia de obtener y reportar los valores de referencia <sup>(2)</sup>.

Las hormonas tiroideas regulan numerosos procesos metabólicos. Para que exista una síntesis de la hormona es necesario que la glándula tiroidea se encuentre desarrollada en condiciones normales y que se dé al organismo un aporte nutricional de yodo, se requieren para su efecto receptores, factores reguladores que permitan aprovechar las características propias de cada una de estas hormonas para el correcto funcionamiento de órganos, sistemas y aparatos del organismo <sup>(3)</sup>. Estas hormonas intervienen en las principales vías metabólicas, su acción conocida es un aumento del gasto energético basal que actúa sobre las proteínas, hidratos de carbono y el metabolismo lipídico. En relación específica con el metabolismo de los lípidos, las hormonas tiroideas afectan a la síntesis, la movilización y la degradación de los lípidos <sup>(4)</sup>.

Las hormonas tiroideas FT4 y T3, regulan varios procesos claves del metabolismo. Solo una pequeña parte de la T4 se encuentra libre, esta es la más importante, encargada de la actividad biológica, que conjuntamente con la TSH, permiten saber cómo está funcionando la glándula tiroidea, por ello la importancia de estas dos pruebas.

No se conoce estudios sobre establecimiento de valores de referencia en la ciudad de Riobamba. Por lo cual el propósito de esta investigación es obtener valores de referencia de hormonas tiroideas por cuanto no se registran investigaciones en una determinada población, por lo que es necesario aportar con datos propios de la región que sirvan de parámetros como referencia que apoyen al diagnóstico, control y prevención del perfil tiroideo principalmente en las hormonas FT4, T3 y TSH, en adolescentes de 14-18 años de edad.

## **OBJETIVOS:**

### **Objetivo General:**

Determinar hormonas tiroideas TSH, FT4 y T3 como aporte para el establecimiento de valores de referencia en estudiantes de unidades educativas rurales del Cantón Riobamba durante el periodo noviembre 2017- febrero 2018.

### **Objetivos Específicos:**

- Levantar información sociodemográfica de los individuos de la población en estudio para asociarla con los resultados de análisis de laboratorio.
- Determinar parámetros de índice de masa corporal, edad, género, alimentación y antecedentes familiares, para proyectarlos con los valores de las hormonas en estudio.
- Aportar con resultados de análisis de las hormonas TSH, FT4 y T3 que sirvan en el establecimiento de valores de referencia en las técnicas de análisis aplicadas.

## **ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA**

### **LABORATORIO CLÍNICO**

Un laboratorio clínico es un espacio en el que se ejecutan las determinaciones analíticas en cada una de las muestras biológicas que existen en los seres humanos, su propósito del análisis de estas muestras es el diagnóstico, seguimiento o el control a enfermedades. Un laboratorio clínico está formado por varias áreas, entre las principales que encontramos son las siguientes: bioquímica, hematología, microbiología e inmunología <sup>(5)</sup>.

Estos laboratorios en sus instalaciones trabajan con sustancias químicas y muestras biológicas diversas que son muy peligrosas. Además, en los mismos laboratorios se producen residuos peligrosos que deben ser desechados de forma adecuada y así evitar contaminaciones con el medio ambiente <sup>(5)</sup>.

#### **Clasificación de un Laboratorio Clínico**

- **Laboratorios de Rutina:** Estos laboratorios se encuentran dentro de un hospital o pueden ser externos a este. Este tipo de laboratorios, con frecuencia tiene secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves. Estudios tales como biometría hemática, tiempos de coagulación, glucosa, urea creatinina y gases sanguíneos <sup>(5)</sup>.
- **Laboratorios de Especialidad:** En este tipo de laboratorio se realizan pruebas especiales donde se hacen estudios más sofisticados utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, citometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación <sup>(5)</sup>.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Dentro de un laboratorio el control de calidad no implica solo necesidades y perspectivas para la persona que labora en el mismo, sino también implica minimizar varios errores al analizar las muestras de cada uno de los pacientes. En la actualidad la gestión del laboratorio clínico está sujeto a guías nacionales o internacionales para obtener buenas prácticas de laboratorio.

Cuando no existe un buen control de calidad los resultados de los análisis no serán los correctos y los mismos deberán ser rechazados y las muestras del paciente deberán ser analizadas nuevamente luego de la corrección del control de calidad y verificar las

mismas para saber si están dentro de los valores de referencia que ocupa el laboratorio según la casa comercial que el mismo está utilizando <sup>(6)</sup>.

### **Tipos de control de calidad**

- **Control de calidad externo:** Este se trata de realizar procesos de evaluación de calidad a los laboratorios clínicos, con la ayuda de alguna organización o un laboratorio clínico que tenga diferentes normas de calidad diferentes al que se va evaluar. Una vez que el laboratorio pase por el control de calidad se le otorgara un certificado de calidad que garantizara el buen funcionamiento del mismo.
- **Control de calidad interno:** El desempeño de este control de calidad es evaluar por medio de un sistema la medición, que permite detectar desvíos, variabilidad del sistema analítico, así poder ayudar con mejoras de desempeño dentro el laboratorio <sup>(6)</sup>.

### **VALORES DE REFERENCIA**

Son un conjunto de valores de una magnitud biológica, determinados con un procedimiento de medida específico en su totalidad y obtenidos en un solo individuo o en una población de referencia, que cumplen unos criterios definidos de estado de salud, edad, sexo, etnia y otras condiciones relevantes como el embarazo, hábitos etc. que permitan producir valores frente a los que puedan compararse cualquier resultado obtenido en el laboratorio clínico <sup>(2)</sup>.

#### **Importancia**

La importancia de los valores de referencia tiene la finalidad establecer normas que permitan producir valores frente a los que puedan comprarse a cualquier resultado obtenido en el laboratorio clínico.

Cada laboratorio clínico debe producir sus propios valores de referencia con individuos de la población que atiende, utilizando los sistemas de medida disponibles. Cada médico clínico debe interpretar los datos procedentes de un laboratorio clínico determinado según los intervalos de referencia establecidos por ese laboratorio <sup>(7)</sup>.

### **GLÁNDULA TIROIDES**

Esta glándula es una porción desigual, intermedia y proporcionada, se encuentra en la parte interior de cuello <sup>(8)</sup>. Se localiza por debajo de la laringe y a los lados de la misma, y por la parte anterior de la tráquea, la tiroides es una de las glándulas endocrinas más

grandes, presenta un peso que fluctúa de 15 y 20 gr en adultos saludables. Esta glándula produce dos hormonas significativas tiroxina (T4) y triyodotironina (T3). Estas hormonas inducen un importante crecimiento del metabolismo del organismo.

La carencia de la producción de estas hormonas induce a unos desequilibrios metabólicos que llega desde 40 hasta 50% menores a niveles inferiores de concentración normal. Mientras que la secreción excesiva de la hormona provoca un aumento del metabolismo, que va de 60 a 100% de lo normal. La secreción que produce la tiroides está vigilada por tirotrópina TSH, hormona secretada por la adenohipófisis <sup>(9)</sup>.

## **LA HIPÓFISIS O PITUITARIA**

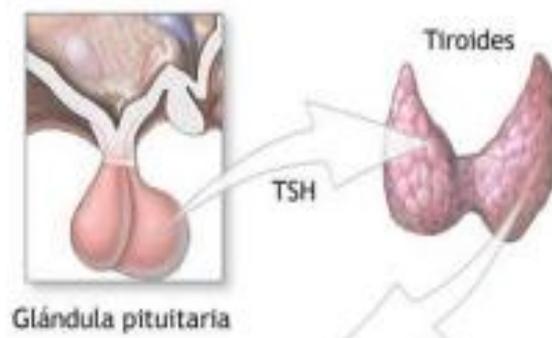
Es la glándula endocrina que se encarga del control permanente del nivel de hormonas en la sangre, produce la llamada TSH (hormona estimulante de la tiroides), la cual viaja por el torrente sanguíneo hacia la tiroides y la estimula para que produzca la cantidad suficiente de hormonas que nuestro organismo necesita para el aporte funcional <sup>(10)</sup>.

## **TIROTROPINA TSH (HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES)**

La tirotrópina, es una hormona adenohipofisiaria, glucoproteína que presenta peso molecular de 28.000 daltons <sup>(11)</sup>.

Esta hormona estimulante es producida por la hipófisis que regulariza la obtención de hormonas tiroideas la tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3). Crece y aligera el metabolismo de la mayor parte de las células del cuerpo, y por consecuencia la producción de calor y aumenta la utilización de energía <sup>(12)</sup>.

### **Ilustración 1. TSH**



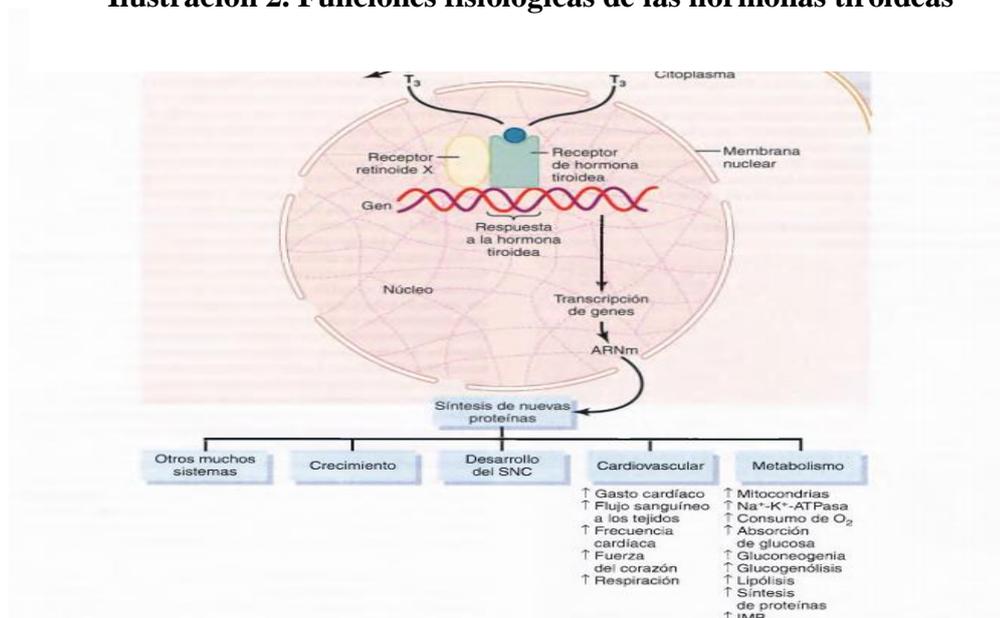
**FUENTE:** Loyolauniversity. TSH.[Internet]. U.S. Disponible en : <http://loyolauniversity.adam.com/graphics/images/es/9971.jpg>

## Efectos que ejerce sobre la glándula tiroides:

La TSH en la glándula tiroides produce algunos efectos que son de suma importancia de conocer para poder saber si esta está produciendo la cantidad necesaria, son las siguientes:

- Eleva la proteólisis de la tiroglobulina que se encuentra almacenada en los folículos, con los que se liberan hormonas tiroideas a la sangre circulante y disminuye la sustancia folicular.
- Incrementa la actividad de la bomba de yoduro, que favorece el atrapamiento de yoduro por las células glandulares, elevando en ocasiones la relación entre las concentraciones intra y extracelular de yodo en la sustancia glandular hasta 8 veces por encima de los valores normales.
- Intensifica la yodación de la tiroxina para formar hormonas tiroideas.
- Aumenta el tamaño y la actividad secretora de las células tiroideas.
- Incrementa el número de células tiroideas y transforma las células cubicas en cilíndricas e induce el plegamiento de epitelio tiroideo en el interior de los folículos <sup>(9)</sup>.

## Ilustración 2. Funciones fisiológicas de las hormonas tiroideas



FUENTE: Guyton y Hall. Tratado de fisiología médica. [Internet]. Barcelona – España. Disponible en : <http://ual.dyndns.org/Biblioteca/Fisiologia/Pdf/Unidad%2001.pdf>.

## Explicación de la prueba

La TSH mantiene los niveles circulantes de iodotironinas, T<sub>4</sub> y T<sub>3</sub>. La determinación de TSH circulante se ha utilizado como principal análisis para el diagnóstico diferencial de

hipotiroidismo y como ayuda en el seguimiento y adecuación de la terapia sustitutiva de hormonas tiroideas <sup>(13)</sup>.

### **Principio del análisis**

Para el análisis de esta prueba se utiliza el equipo IMMULITE 2000, el cual se trata de un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida para TSH rápida <sup>(13)</sup>.

### **Valores de referencia**

Los resultados presentados a continuación son los otorgados por la empresa SIEMENS, los cuales luego de varios estudios fueron obtenidos en el lugar donde se desarrollaron los reactivos que es en el país de Alemania.

- **Eutiroideo:** 0,4 – 4,0 uUI/ml
- **Hipertiroideo:** < 0,01 uUI/ml <sup>(13)</sup>.

### **T4 LIBRE**

Es la principal hormona secretada por la glándula tiroides es la tiroxina, porque contiene cuatro átomos de yodo. La T4 para ejecutar sus efectos, se convierte en T3, eliminando un átomo de yodo. Esto acontece en el hígado y en ciertos tejidos como el cerebro donde actúa la T3 <sup>(14)</sup>.

La T4 se moviliza en el suero en gran cantidad unida a proteínas transportadoras. Una fracción pequeña se encuentra libre, la determinación de T4 se considera una de las pruebas más importantes para comprobar si la tiroides está funcionando correctamente.

En combinación con la prueba de TSH, la prueba de T4 nos da una idea precisa de cómo está funcionando la glándula tiroidea y nos ayuda a determinar cuál es la causa del problema que presenta el paciente <sup>(11)</sup>.

Las alteraciones en las proteínas darán cambios en los niveles de T4 total y la concentración de T4 libre se mantiene dentro de un rango estrecho <sup>(11)</sup>.

### **Explicación de la prueba**

La principal hormona tiroidea T4, circula unida a la globulina (TBG), vital proteína transportadora de las hormonas tiroideas. Alteraciones en las concentraciones que se produzcan en las proteínas transportadoras, conllevan a cambios en los niveles de T4 total, manteniéndose estable la hormona T4 libre. Siendo la razón que la determinación de T4 total no demuestra un verdadero estado tiroideo. Los niveles de TBG están sujetas a variaciones debido a cambios fisiológicos como embarazo, uso de anticonceptivos orales, y la terapia con estrógenos, debido a esto los niveles de T4 total están elevados,

mientras que los valores de T4 libre permanecen normales. Los niveles de T4 libre se correlacionan mejor con el estado tiroideo <sup>(13)</sup>.

### Principio del análisis

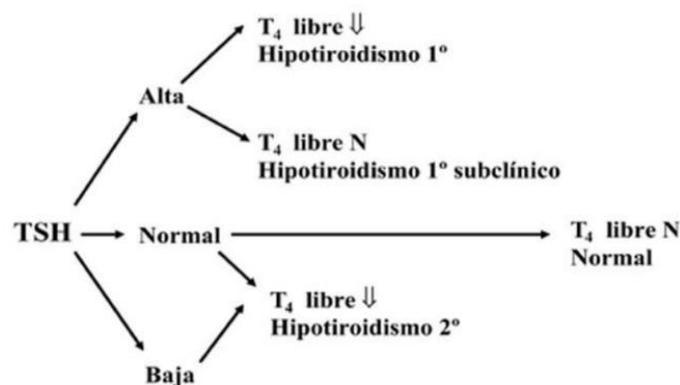
El ensayo de T4 en el IMMULITE 2000 es un Inmunoanálisis quimioluminiscente enzimático competitivo en fase sólida. El análisis de T4 libre es un análisis simple o directo, en el sentido que sus resultados no son calculados en función de T4 total, sino que son interpolados sobre una curva de calibración en términos de concentración de T4 libre <sup>(13)</sup>.

### Valores de referencia

Los resultados presentados a continuación son los otorgados por la empresa SIEMENS, los cuales luego de varios estudios fueron obtenidos en el lugar donde se desarrollaron los reactivos que es en el país de Alemania.

- **Eutiroideo:** 0,89 – 1,76 ng/dl
- **Hipotiroideo:** < 0,89
- **Hipertiroideo:** > 1,76 <sup>(13)</sup>.

**Ilustración 3. Relación de las pruebas TSH y FT4**



**FUENTE:** Cabezas Arévalo M.R. Riesgo de hipotiroidismo y diabetes en adultos mayores de la casa hogar virgen del Carmen- Chambo. Tesis. Riobamba : Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Bioquímico farmacéutico; 2014. Disponible en : <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3892/1/56T00501%20UDCTFC.pdf>.

### T3 Triyodotironina

La triyodotironina es una hormona tiroidea que causa efectos en casi todos los procesos fisiológicos del cuerpo, como el crecimiento, desarrollo, metabolismo, temperatura corporal, y la frecuencia cardíaca <sup>(11)</sup>.

Sus efectos sobre los tejidos diana son aproximadamente cuatro veces más potentes que los de T4. De las hormonas tiroideas que se produce, casi el 20% es T3, mientras que 80% se produce como T4 <sup>(4)</sup>.

Solamente el 0,3% de la T3 total es T3 libre en plasma, por lo cual no se suele medir rutinariamente. Al analizar los resultados de T3 se puede alterar la conversión periférica de T4 a T3 en algunos casos como son enfermedades no tiroideas y algunas drogas como carbamacepina <sup>(15)</sup>.

La concentración de T3 tiene escaso interés en el diagnóstico de hipotiroidismo, al contrario de lo que ocurre en el hipertiroidismo <sup>(15)</sup>.

### **Explicación de la prueba**

En condiciones fisiológicas normales la T3, representa el 5% de las hormonas tiroideas séricas. A pesar de encontrarse en menor concentración, esta hormona tiene mayor actividad metabólica en el organismo. La determinación de esta hormona es una herramienta importante para la monitorización de pacientes hipotiroideos que reciben una terapia con liotironina sódica. Numerosas condiciones no relacionadas con enfermedades tiroideas pueden dar lugar a valores anormales de T3. Es por esto que los valores de T3 total no deberían usarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo sino también los parámetros clínicos para establecer un diagnóstico <sup>(13)</sup>.

### **Principio del análisis**

En el caso del análisis T3 total se utiliza el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente competitivo en fase sólida <sup>(13)</sup>.

### **Valores de referencia**

Los resultados presentados a continuación son los otorgados por la empresa SIEMENS, los cuales luego de varios estudios fueron obtenidos en el lugar donde se desarrollaron los reactivos que es en el país de Alemania.

- Entre 84 – 172 ng/dl <sup>(13)</sup>.

## **ALTERACIONES GLÁNDULA TIROIDES**

### **HIPERTIROIDISMO**

Esta enfermedad se expresa como el conjunto de manifestaciones clínicas y bioquímicas tras la exposición y respuesta de los tejidos al aporte excesivo de hormonas tiroideas <sup>(12)</sup>.

La mezcla de una concentración indetectable de TSH y una concentración normal de T3 y T4 se conoce como hipertiroidismo subclínico.

La enfermedad de Graves-Basedow causa más frecuente del hipertiroidismo ya que un 50 – 80% de los casos tienen esta etiología <sup>(16)</sup>.

Este se caracteriza por manifestaciones de tirotoxicosis, bocio y manifestaciones extratiroideas, entre las que se encuentra la orbitopatía, que en ocasiones sigue un curso independiente de la enfermedad tiroidea <sup>(17)</sup>.

El interrogatorio, el examen físico y la determinación de hormonas tiroideas, son suficientes para confirmar el diagnóstico. Con valores de referencia TSH < 0,01 uUI/ml y de FT4 >1,76 ng/dl <sup>(13)</sup>.

### **Síntomas Hipertiroidismo**

Cuando la persona presenta hipertiroidismos los siguientes síntomas en la misma serán notables:

- Estado de gran excitabilidad
- Intolerancia al calor
- Aumento de la sudoración
- Adelgazamiento leve o extremo
- Diarrea de diversa magnitud
- Debilidad muscular
- Nerviosismo u otros trastornos psíquicos
- Fatiga extrema e incapacidad para conciliar el sueño
- Temblor de las manos <sup>(18)</sup>.

### **HIPOTIROIDISMO**

El hipotiroidismo es causado por el déficit de secreción de hormonas tiroideas, provocada por una alteración orgánica o funcional de la misma glándula o por un déficit de estimulación de la TSH.

Esta se divide en primaria, que se origina por una falla en la glándula tiroides representando el 99% de los casos y en menos del 1% de origen secundario o central, por deficiencia en TSH, debido a alteraciones hipotalámicas o hipofisarias <sup>(19)</sup>.

Es una endocrinopatía común; su incidencia varía de acuerdo con la edad y sexo; 2% de las mujeres maduras y 0,1 a 0,2% de los hombres lo padecen. Las manifestaciones

dependen del grado de deficiencia hormonal <sup>(20)</sup>. Los valores que indican un hipotiroidismo primario son: TSH > 7,1 uUI/ml y de FT4 <0,89 ng/dl <sup>(13)</sup>.

### Síntomas Hipotiroidismo

Cuando la persona presenta hipotiroidismo los siguientes síntomas en la misma serán notables:

- Fatiga
- Movimientos lentos
- Hablar lento
- Intolerancia al frío
- Constipación
- Retención de líquidos
- Bradicardia
- Respuesta retardada de reflejos tendinosos
- Cabello ralo
- Engrosamiento de la lengua
- Ronquera <sup>(18)</sup>.

#### Ilustración 4. Interpretación de hormonas en procesos tiroideos

	TSH	T4 LIBRE	T3
Hipotiroidismo 1° subclínico	↑	Normal	Normal
Hipotiroidismo 1°	↑	↓	↓ La T3 está ↑ en el 2° caso
Hipotiroidismo 2° SD. de enfermedad sistémica eutiroidea	↓ o normal	↓	↓
Hipertiroidismo 1° subclínico	↓	Normal	Normal
Hipertiroidismo 1° enfermedad de graves.	↓	↑	↑

Hormonas en procesos tiroideos <sup>(21)</sup>.

### HALLAZGOS DE LABORATORIO

- **TSH alta, T4L o T4t bajas:** Esto confirma el diagnóstico de hipotiroidismo primario <sup>(22)</sup>.

- **TSH alta y T4L o T4t normales:** Se trata de un hipotiroidismo primario subclínico, si las cifras de TSH están ligeramente elevadas, con T4L normal (hipertirotropinemia), se podría repetir la T4L y TSH una semana después, antes de tratar ya que algunos niños normalizan la TSH espontáneamente. Si no se normaliza a las 3-4 semanas de vida, se recomienda tratar con tiroxina, ya que la función del SNC depende críticamente de los niveles de T4 <sup>(22)</sup>.
- **TSH normal o baja y T4L baja:** Sugiere hipotiroidismo central, aunque a veces es primario con retraso en elevación de la TSH. Hay que tratar enseguida con tiroxina (en el caso de prematuros o neonatos graves se valora de forma individualizada por el endocrinólogo) <sup>(22)</sup>.
- **TSH normal y T4L normal en sangre venosa:** Es un falso positivo, aunque cierto porcentaje de ellos presentan enfermedad tiroidea leve más tarde durante la niñez <sup>(22)</sup>.

## RECOMENDACIONES PARA EL ESTUDIO DE HORMONAS TIROIDEAS

Los procesos analíticos de las muestras biológicas deben ser considerados para asegurar la calidad de los resultados. Un minucioso control de los procesos analíticos como son:

- **Fase preanalítica:** Esta fase está constituida por todos los aspectos relacionados con: solicitud de la muestra, instrucciones dadas al paciente, toma de muestra, transporte, registro, documentación, volumen de la misma y supervisión del proceso de la muestra.
- **Fase analítica:** Esta etapa consiste en el análisis de cada una de las muestras que ingresan al laboratorio con la ayuda de una serie de protocolos, manuales y procedimientos que nos garantizaran la calidad en el análisis.
- **Fase postanalítica:** Esta fase constituye una minuciosa revisión sistemática de los resultados obtenidos, y por ende el reporte final de éstos, el cual consta de: transcripción de resultados, calidad de las muestras, los que deben estar completamente detallados para dar una información certera y sobre todo confiable al paciente <sup>(23)</sup>.

## **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

Para la ejecución de este proyecto de investigación se seleccionaron las siguientes unidades educativas rurales: Condorazo, José María Velaz, Licto, Daniel León Borja, Rodrigo Barreno Cobo, 21 de Abril, Oscar Efrén Reyes, Ricardo Discalzi, Liceo Nuevo Mundo, Bashalan, Andes College, Agropecuario Politécnica adscritas a la Dirección Distrital 06D01 Chambo-Riobamba y una cantidad de 163 estudiantes con edades comprendidas entre 14 y 18 años que corresponden al décimo, primero, segundo y tercer año de bachillerato.

## **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

- **De campo:** Porque se mantuvo contacto directo con las unidades educativas rurales al igual que con los estudiantes participantes en el proceso.

## **TIPO DE INVESTIGACIÓN**

Para la realización del presente trabajo se empleó:

- **Descriptiva:** Este método consiste en llegar a conocer las situaciones, características costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción de las actividades, objetos y personas involucradas en el objeto de estudio con este tipo de investigación se recolecta información de manera independiente o conjunta.
- **Observacional:** El estudio observacional es un método de carácter estadístico y demográfico ya sea de tipo sociológico, biológico o epidemiológico, donde el investigador se va a plantear un problema, va a recolectar datos, analizarlos estadísticamente y comunicar las conclusiones obtenidas.

## **CORTE**

- **Transversal:** Se realiza en un periodo de tiempo determinado entre noviembre 2017 – febrero del 2018, diseñado para medir la prevalencia de una exposición o resultado en una población definida y en un punto específico de tiempo. En este caso la investigación se la realizo en un solo momento durante el periodo de tiempo previamente establecido.

## CARÁCTER

- **Cualitativa:** Esta investigación considera las características de estudio para la obtención de valores referenciales, se empleó este método por definir cualidades apreciativas como edad, sexo, hábitos alimenticios entre otros.
- **Cuantitativa:** Se relacionó los datos obtenidos mismos que serán estandarizados con los valores de referencia, procesados en el laboratorio del H.P.G.D.R, los cuales son: TSH, eutiroides 0,40-4 hipertiroideo uUI/ml. Para FT4 eutiroides 0,89-1.76, hipotiroideo <0,89 e hipertiroideo >1,76 ng/dl y T3 entre 84 – 172 ng/dl.

## MÉTODO DE INVESTIGACIÓN

- **Inductivo:** Este método se utilizó como una forma de razonamiento, por medio de la cual parte de los conocimientos particulares de cada estudiante para obtener resultados generales que manifiesta lo que existe en común en los fenómenos individuales estos son: observación, experimentación, comparación, abstracción y generalización.

## DETERMINACIÓN DE POBLACIÓN Y MUESTRA

**Población:** La población estuvo formada por 644 participantes de 12 instituciones de educación media, ubicadas en las zonas rurales del cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo, Ecuador según registros del Ministerio de Educación, Dirección Distrital 06D01, para el año 2017.

### Criterios de inclusión

Todos aquellos estudiantes que presentan el consentimiento informado firmado por el representante, que tengan entre 14 y 18 años, que previo una capacitación sobre el análisis y tomas de muestras de sangre, se presenten en ayunas el día de la toma de muestras, que sean aparentemente sanos y completen la encuesta aplicada.

### Criterios de exclusión

Aquellos estudiantes que no presentan el consentimiento informado firmado por alguno de sus padres de familia, estudiantes que estén en edades mayores a 18 años o menores a 14, que no se presenten en ayunas o presenten un ayuno prolongado a 12 horas, o estén ingiriendo algún medicamento, que estén aparentemente enfermos y no completan las encuestas correctamente y las muestras de suero que presentaron hemólisis.

**Muestra:** El muestreo aplicado fue por etapas, quedando estructurado de la siguiente manera con una muestra total de 163 estudiantes del bachillerato de 14 a 18 años de unidades educativas rurales del cantón Riobamba aparentemente sanos que aceptaron las condiciones establecidas por el investigador mediante el consentimiento informado.

### **Etapa 1. Muestreo no probabilístico intencional**

Vamos a seleccionar elementos con base en criterios o juicios preestablecidos por el grupo de investigación haciendo uso principalmente de inclusión y exclusión, se determina una muestra de 163 participantes que cumplen con los criterios de selección previamente establecidos.

### **Etapa 2. Muestreo por cuotas**

Se estableció una cuota máxima de 20 estudiantes por institución. Previniendo si alguno no quisiera someterse a la investigación, dentro de las instituciones se seleccionaron a los estudiantes que cumplieran con los siguientes requisitos, estudiantes de entre decimo de básica hasta tercer año de bachillerato, de edades entre 14 – 18 años, de ambos géneros y finalmente estudiantes aparentemente sanos.

## **TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

- Encuestas para la obtención de datos personales, sociodemográficos, hábitos alimenticios, antecedentes patológicos personales y familiares.
- Medidas antropométricas, presión arterial, y cálculo del índice de masa corporal.
- Técnicas de análisis para las determinaciones de TSH, T3 y FT4.

### **Instrumentos**

- Base de datos obtenidas del análisis de encuestas de datos sociodemográficos, medidas antropométricas y resultados de las determinaciones sanguíneas.
- Ficha de recolección de datos (Anexo 9).

### **Procedimiento**

Previa la aplicación de diferentes técnicas e instrumentos de recolección de datos se solicitó la firma del consentimiento informado autorización de la toma de muestras sanguíneas de los padres de familia y/o representantes de legales de los estudiantes participantes (Anexo 7), a continuación se aplicó una encuesta (Anexo 8) adaptada y diseñada para registrar los resultados de los diferentes análisis (Anexo 9), para determinar los valores de TSH (Anexo 1), FT4 ( Anexo 2), T3 (Anexo 3) se utilizó reactivos de la

casa comercial SIEMENS para la determinación las concentraciones de los analitos en el suero sanguíneo y conocer los datos sociodemográficos de los estudiantes.

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Aplicación de consentimiento informado y encuesta**

En la aplicación del consentimiento informado y encuesta, se solicitó la debida autorización al Distrito de Educación para ejecutar la investigación y poder trabajar con los estudiantes de las unidades educativas elegidas, a los mismos se les asignó un código de acuerdo a la institución y al curso al que pertenecen, se coordinaron con los representantes directores de las instituciones las fechas para la ejecución del trabajo con varias actividades a realizarse aplicación de encuestas, tomas de medidas antropométricas, capacitación sobre la preparación para toma de muestra mediante carteles didácticos y entregando los consentimientos informados a los participantes para la debida autorización del representante.

### **Análisis de los parámetros encuestados**

En los análisis estadísticos se tomó en consideración la información de las encuestas aplicadas tomando las respuestas de mayor interés dentro del tema de hormonas, influyendo en ellas, edad, sexo, IMC, alimentación y antecedentes familiares sobre patologías de enfermedades tiroideas.

### **Determinaciones hormonales**

Para las determinaciones se requirió muestras de sangre mediante venopunción, para estas determinaciones de importancia en tubos de tapa roja sin aditivos, a los estudiantes de las unidades educativas participantes que se presentaron en ayunas, se manejó cadena de frio, los sueros fueron separados en dos alícuotas y congelados a  $-20^{\circ}\text{C}$ , para su procesamiento se realizó el descongelamiento de las muestras por unidades educativas y se procesaron en el laboratorio clínico del H.P.D.G.R codificando las muestras con los respectivos datos personales que identifica al paciente, se realizó en el equipo INMULITE 2000, el total de 163 muestras.

### **Análisis de datos**

Para este estudio se empleó para los análisis de recopilación de datos, tabulación de encuestas y reporte de resultados se aplicó el programa de hoja de cálculo Microsoft Excel 2016.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Características de la población en estudio, en este punto los parámetros analizados de la encuesta sociodemográfica aplicada a los estudiantes de unidades educativas participantes del proyecto se detallan a continuación:

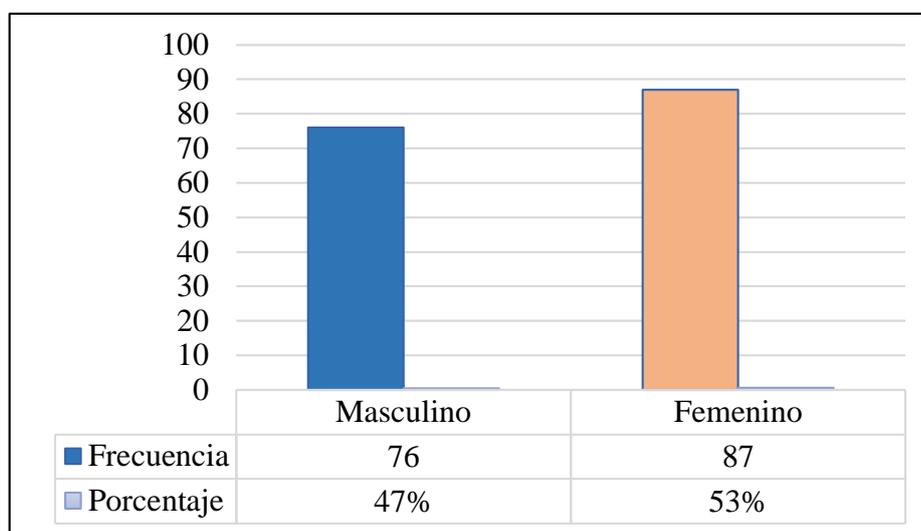
**Cuadro 1. Estudiantes por género**

Genero	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	76	47%
Femenino	87	53%
Total	163	100%

FUENTE: Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 1. Estudiantes por género**



FUENTE: Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

En el análisis de la tabla 1 se clasifica a la población en estudio por género, el 47% corresponde al género masculino y el 53% al femenino, esto en referencia al estudio de Gustavo Armando Gómez <sup>(24)</sup>, en la que se indica la prevalencia de estudios tiroideos más en mujeres.

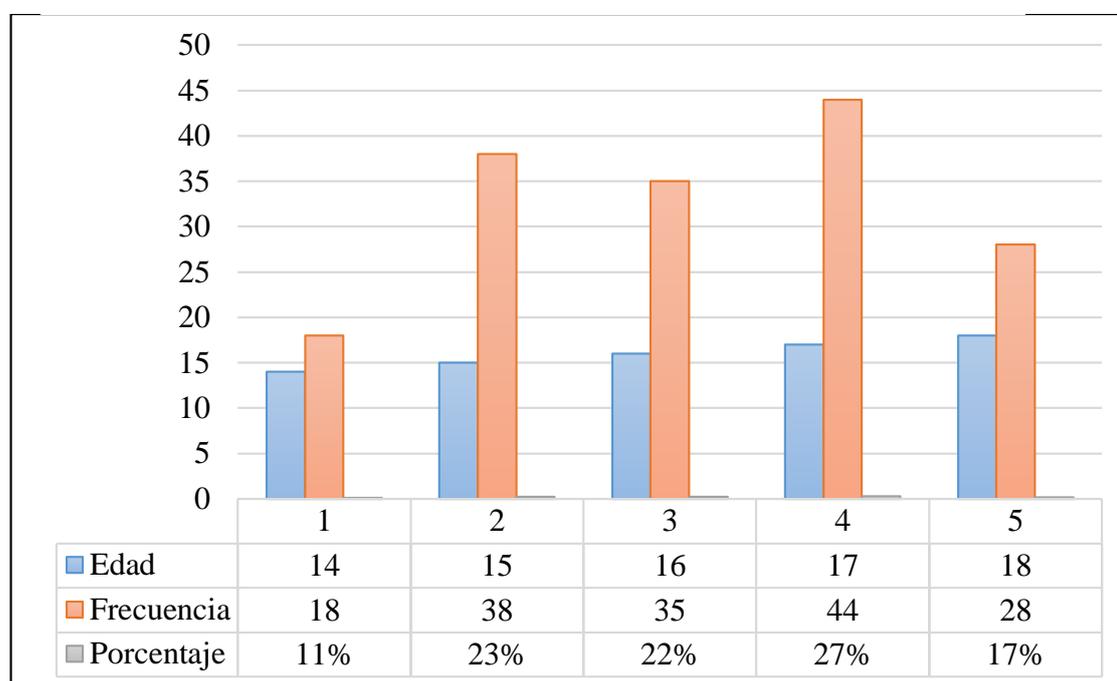
**Cuadro 2. Estudiantes participantes según la edad**

Edad	Frecuencia	Porcentaje
14	18	11%
15	38	23%
16	35	22%
17	44	27%
18	28	17%
<b>Total</b>	<b>163</b>	<b>100%</b>

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 2. Estudiantes participantes según la edad**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

Según la tabla 2, las edades de los participantes del estudio realizado van desde los 14 años (11%) seguido de 15 años (23%), de 16 años (22%), de 17 años (27%), y de 18 años (17%). Variar las edades de los participantes permite tener información de los análisis más precisos, así como lo indica S. Ares Segura<sup>(25)</sup> en su investigación.

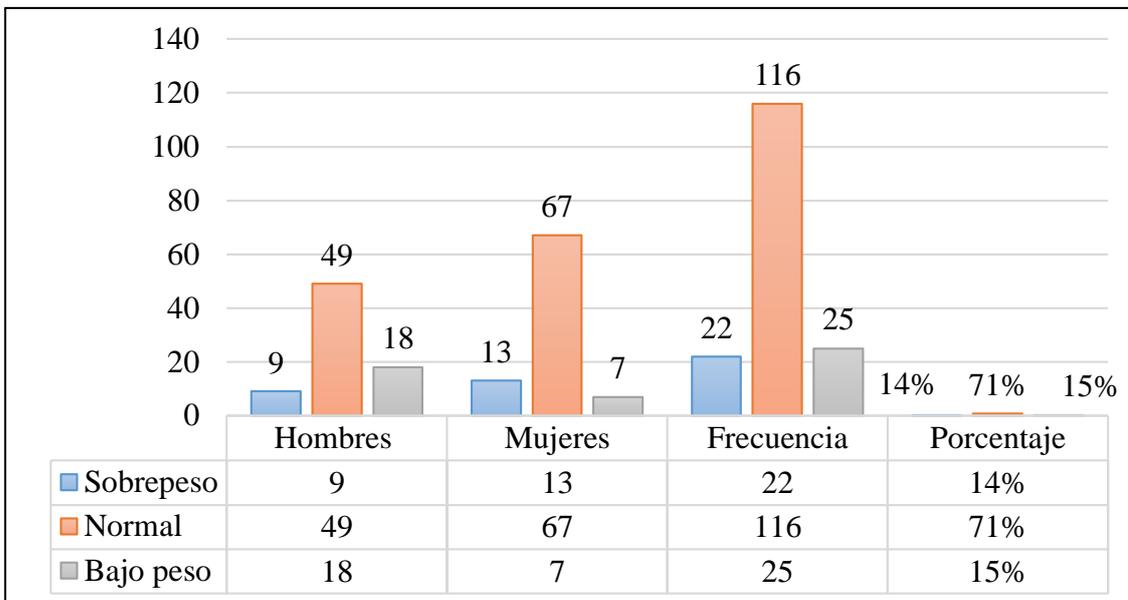
**Cuadro 3. Índice de masa corporal (IMC), de acuerdo al género**

Clasificación		Mujeres	Hombres	Frecuencia	Porcentaje
<b>Sobrepeso</b>	$\geq 25,00$	13	9	22	14%
<b>Normal</b>	18,5 – 24,9	67	49	116	71%
<b>Bajo peso</b>	$< 18,50$	7	18	25	15%
<b>Total</b>		87	76	163	100%

FUENTE: Datos obtenidos de la aplicación de medidas antropométricas.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 3. Índice de masa corporal (IMC) de acuerdo al género**



FUENTE: Datos obtenidos de la aplicación de medidas antropométricas.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

Según la tabla 3, se identifica en un 14% (sobrepeso) de la población estudiada un IMC  $>$  a 25 Kg/m<sup>2</sup>, en donde 13 son mujeres y 9 hombres, según los parámetros de referencia de la OMS lo que permite hacer una clara referencia con lo citado por Raúl Calvo Rico <sup>(26)</sup>, en su trabajo Hipotiroidismo subclínico en pacientes con obesidad y sobrepeso.

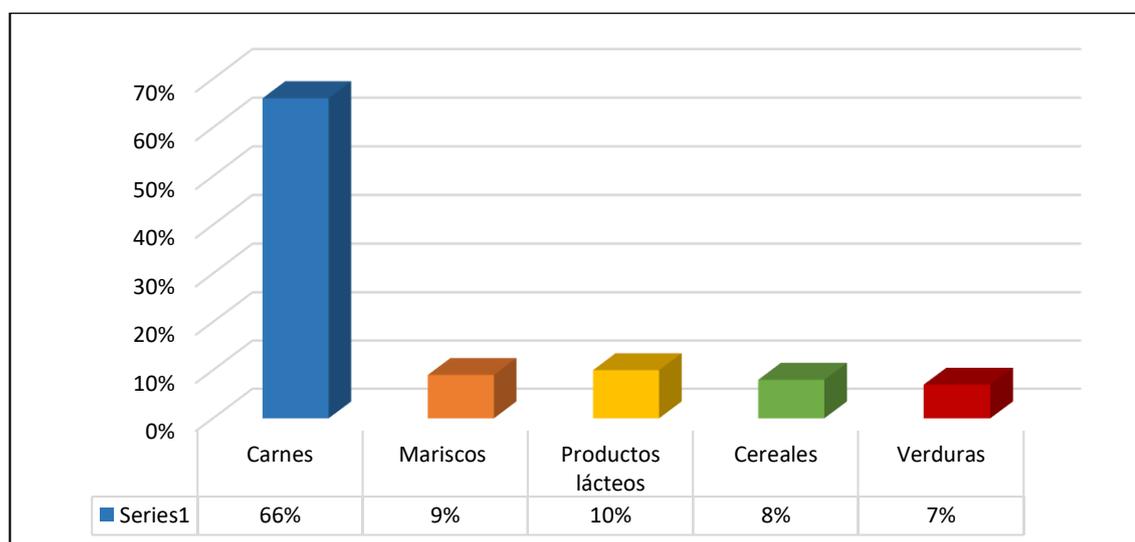
**Cuadro 4. Hábitos de consumo de alimentos**

<b>Alimentos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Carnes</b>	66%
<b>Mariscos</b>	9%
<b>Productos lácteos</b>	10%
<b>Cereales</b>	8%
<b>Verduras</b>	7%
<b>Total</b>	100%

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 4. Hábitos de consumo de alimentos**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

De los alimentos ricos en yodo, se puede apreciar en la tabla 4, que los alimentos menos consumidos presentan una frecuencia en las carnes rojas con un 66%, mariscos en 9%, productos lácteos con 10%, cereales 8% y verduras 7%.

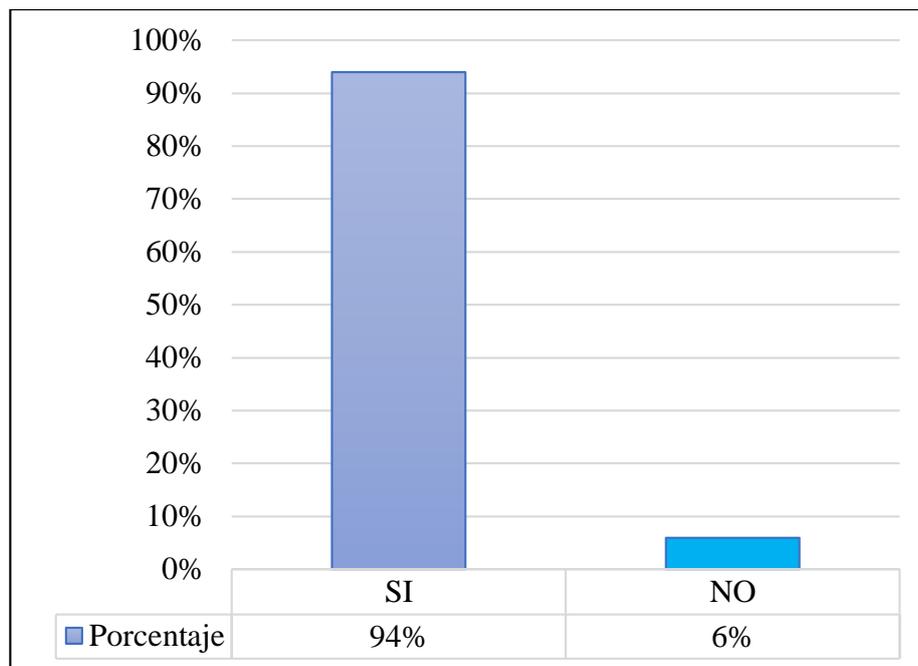
**Cuadro 5. Antecedentes familiares con problemas Tiroideos**

<b>Antecedentes familiares de enfermedades Tiroideas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>SI</b>	10	6%
<b>NO</b>	153	94%
<b>Total</b>	163	100%

**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 5. Antecedentes familiares con problemas Tiroideos**



**FUENTE:** Encuesta aplicada a los participantes del proyecto de investigación.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas.

De los 163 participantes del proyecto el 6% reportan tener familiares con trastornos tiroideos lo que permite tener una mejor perspectiva de la investigación esto en relación al estudio realizado por American Cancer Society en el estudio factores de riesgo del cáncer tiroideo <sup>(27)</sup>.

De acuerdo a la determinación de hormonas para demostrar la población estudiada se procedió a realizar el análisis de sangre obteniendo los siguientes resultados:

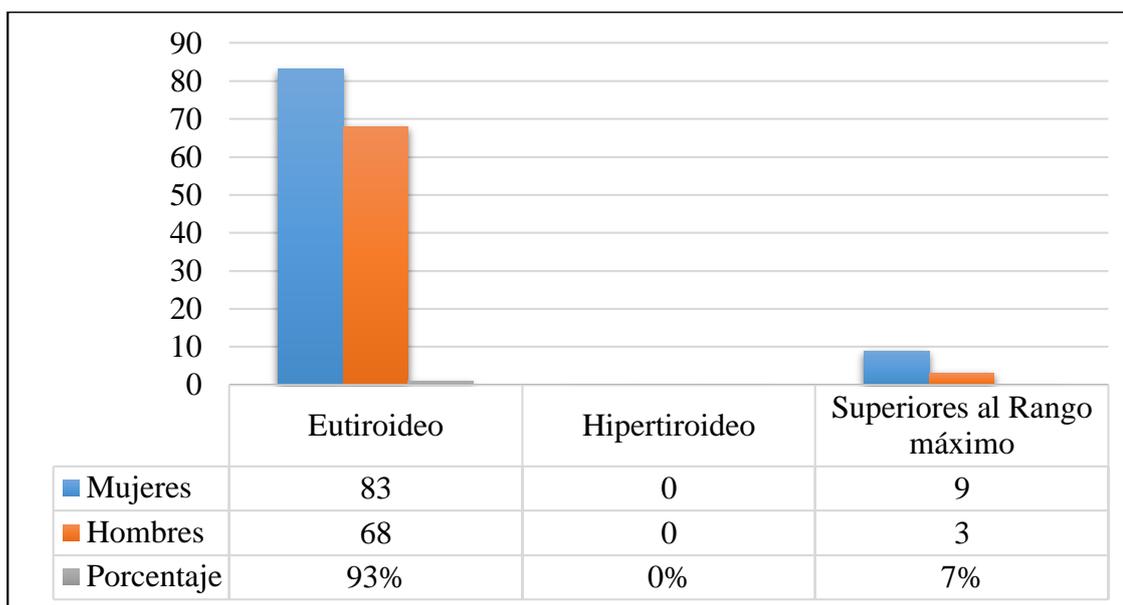
**Cuadro 6. Valores de TSH del grupo de estudio - según valores de referencia de los reactivos de SIEMENS**

Categoría	Valor referencial uUI/ml	Mujeres	Hombres	Total	Porcentaje
<b>Eutiroideo</b>	0,4 – 4	83	68	151	93%
<b>Hipertiroideo</b>	< 0,01	0	0	0	0%
<b>Superiores al Rango máximo</b>	> 4,0	9	3	12	7%
<b>Total</b>		92	71	163	100%

FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 6. Valores de TSH del grupo de estudio - según valores de referencia de los reactivos de SIEMENS**



FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

De los 163 estudiantes en los que se realizaron el estudio de la hormona Tirotropina (TSH). Se registran valores eutiroideos en un 93% de la población, según parámetros de referencia de SIEMENS, valores sobre el rango máximo aceptable en un 7%. (Anexo 9).

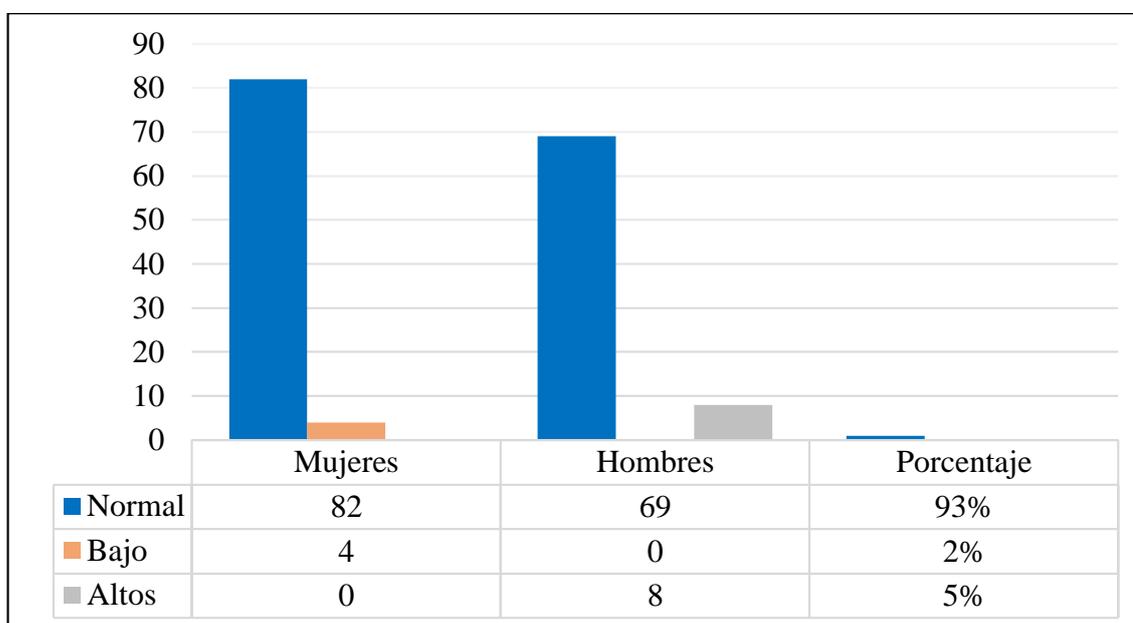
**Cuadro 7. Concentraciones de T3 según valores de referencia de los reactivos SIEMENS**

Categoría	Valor Referencial ng/dl	Mujeres	Hombres	Total	Porcentaje
<b>Normal</b>	84 - 172	82	69	151	93%
<b>Bajo</b>	< 84	4	0	4	2%
<b>Altos</b>	> 172	0	8	8	5%
<b>Total</b>		86	77	163	100%

FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas.

**Gráfica 7. Concentraciones de T3 según valores de referencia de los reactivos SIEMENS**



FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas

De los 163 estudiantes en los que se realizaron el estudio de la hormona Triyodotironina (T3). Se registran valores normales en un 93% en la población, según parámetros de referencia de SIEMENS, valores bajos en un 2% de la población y valores altos en un 5%. (Anexo 9).

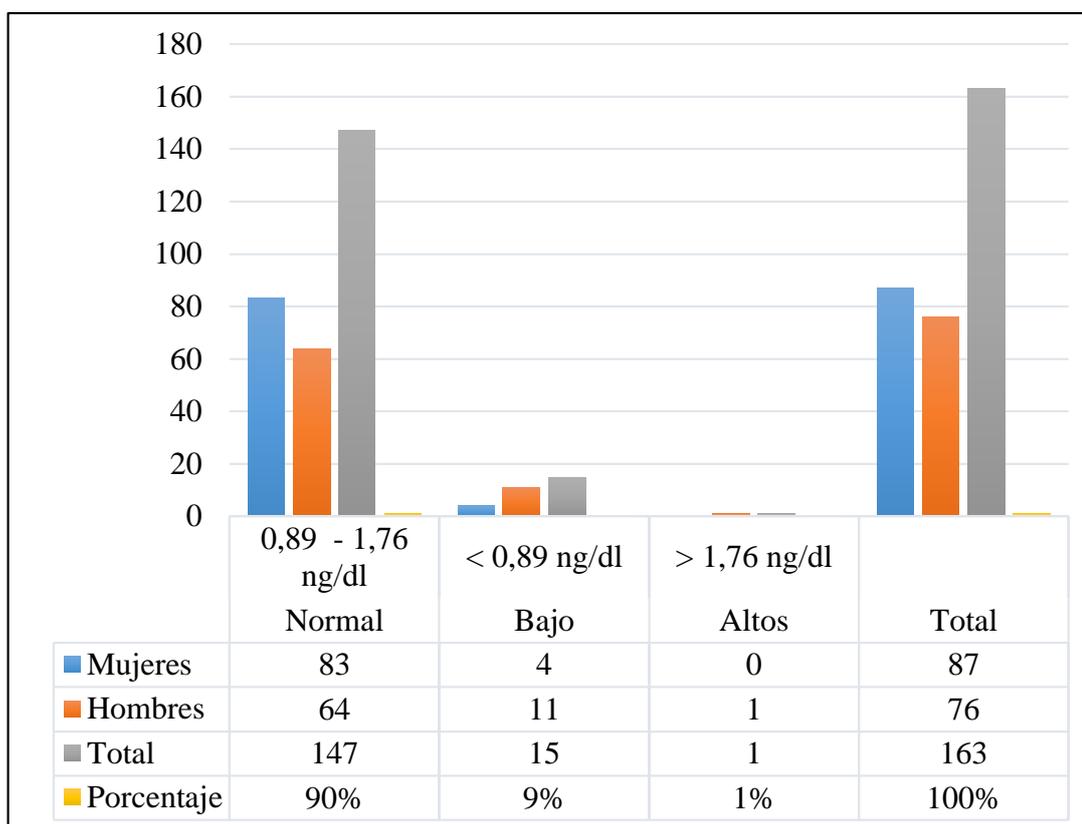
**Cuadro 8. Concentraciones de FT4 según valores de referencia de SIEMENS**

Categoría	Valor Referencial ng/dl	Mujeres	Hombres	Total	Porcentaje
<b>Normal</b>	0,89 - 1,76	83	64	147	92%
<b>Bajo</b>	< 0,89	4	11	15	9%
<b>Altos</b>	> 1,76	0	1	1	1%
<b>Total</b>		87	76	163	100%

FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas

**Gráfica 8. Concentraciones de FT4 según valores de referencia de SIEMENS**



FUENTE: Resultados de los análisis obtenidos en el equipo IMMULITE 2000.

ELABORADO POR: Daniela Altamirano y Tania Oleas

De los 163 estudiantes en los que se realizaron el estudio de la hormona Tiroxina (FT4). Se registran valores normales en un 90% en la población correspondientes a, según parámetros de referencia de SIEMENS, valores bajos en un 9% de la población y un solo caso de valores altos con un porcentaje del 1%. (Anexo 9).

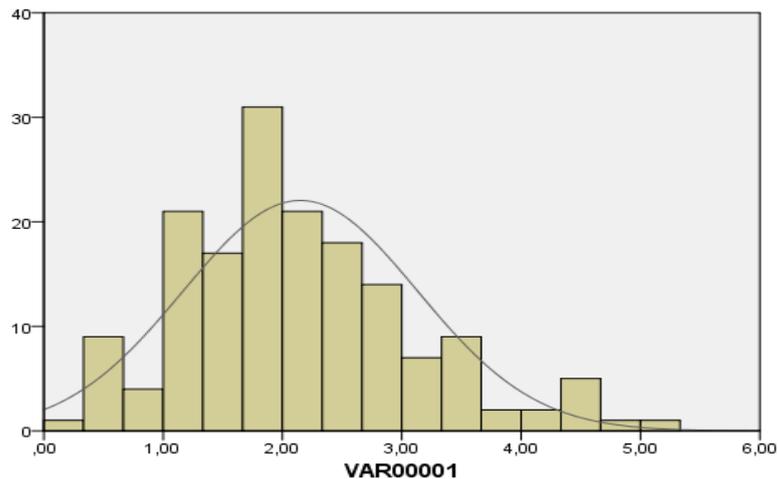
**Cuadro 9. Análisis de datos de TSH mediante la técnica de ANDEVA**

<b>N° Validos</b>	163
<b>N° Perdidos</b>	0
<b>Media</b>	2.1494
<b>Mediana</b>	1.9900
<b>Desviación estándar</b>	0.98294
<b>Varianza</b>	0.966
<b>Mínimo</b>	0.22
<b>Máximo</b>	5.06
<b>Coefficiente de confiabilidad</b>	95%
<b>Coefficiente de variación</b>	0.46

**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de TSH

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

**Gráfica 9. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de TSH**



**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de TSH

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

En la gráfica 9 indica medidas de dispersión donde ayuda a comparar la varianza entre las concentraciones asociadas en este caso se presentó la determinación de TSH con un coeficiente de variación de 0.46, presentando ciertos valores un coeficiente de variabilidad del 95%, así se puede concluir que los datos aportados son fiables para futuras investigaciones.

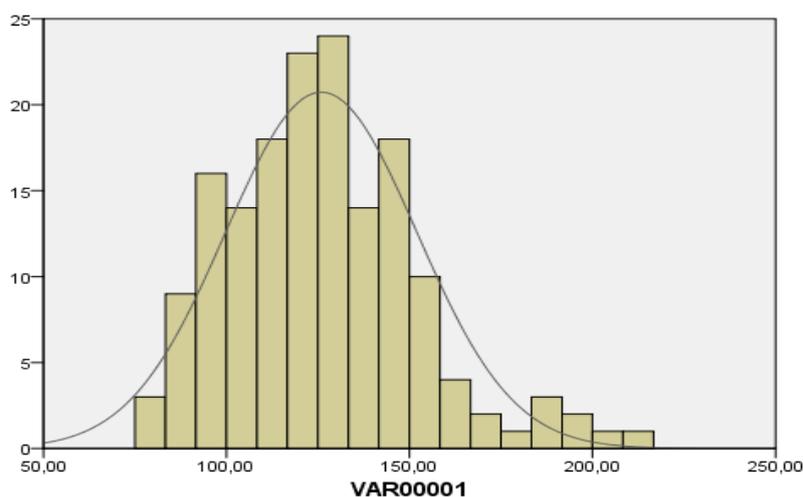
**Cuadro 10. Análisis de datos de T3 mediante la técnica de ANDEVA**

<b>N° Validos</b>	163
<b>N° Perdidos</b>	0
<b>Media</b>	125.8951
<b>Mediana</b>	123.0000
<b>Desviación estándar</b>	26.13214
<b>Varianza</b>	682.889
<b>Mínimo</b>	75.30
<b>Máximo</b>	215.00
<b>Coefficiente de confiabilidad</b>	95%
<b>Coefficiente de variación</b>	0.21

**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de T3.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

**Gráfica 10. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de T3**



**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de T3.

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

En la gráfica 10 indica medidas de dispersión donde ayuda a comparar la varianza entre las concentraciones asociadas en este caso se presentó la determinación de T3 con un coeficiente de variación de 0.21, presentando ciertos valores un coeficiente de variabilidad del 95%, así se concluye que los datos aportados son fiables para futuras investigaciones.

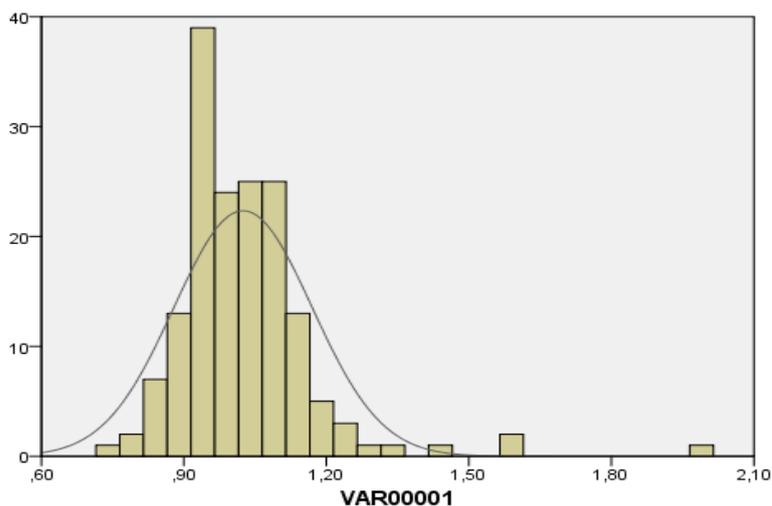
**Cuadro 11. Análisis de datos de FT4 mediante la técnica de ANDEVA**

<b>N° Validos</b>	163
<b>N° Perdidos</b>	0
<b>Media</b>	1.0245
<b>Mediana</b>	1.0100
<b>Desviación estándar</b>	0.14547
<b>Varianza</b>	0.021
<b>Mínimo</b>	0.74
<b>Máximo</b>	1.98
<b>Coefficiente de confiabilidad</b>	95%
<b>Coefficiente de variación</b>	0.14

**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de FT4

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

**Gráfica 11. Campana de Gauss en comparación con histograma de resultados de FT4**



**FUENTE:** Análisis estadístico de datos de los resultados obtenidos de FT4

**ELABORADO POR:** Daniela Altamirano y Tania Oleas

En la gráfica 11 indica medidas de dispersión donde ayuda a comparar la varianza entre las concentraciones asociadas en este caso se presentó la determinación de T4 con un coeficiente de variación de 0.14, presentando ciertos valores un coeficiente de variabilidad del 95%, así podemos concluir que los datos aportados son fiables para futuras investigaciones.

## CONCLUSIONES

1. Al obtener la información por medio de la encuesta aplicada a cada uno de los estudiantes, se enfocó principalmente a los parámetros de edad, sexo, IMC, antecedentes patológicos familiares y alimentación ya que estos son los que están más involucrados a lo que tiene que ver en la determinación de hormonas tiroideas y así para apoyar a la obtención de valores de referencia.
2. El índice de masa corporal tabulado  $\geq 25 \text{ kg/m}^2$  se detectó en los estudiantes participantes del proyecto en las edades comprendidas de 14 a 18 años siendo el de mayor prevalencia en estudiantes de 16 años con número total de 8 estudiantes con sobrepeso, y el mayor número de estudiantes que registraron antecedentes familiares con trastornos tiroideos corresponde a estudiantes de 16 años con sobrepeso en número total de 4.
3. Basados en el principio de Inmunoanálisis quimioluminiscente que se empleó para la determinación de las hormonas tiroideas en estudio se comparó los resultados con los valores referenciales del inserto y se obtuvo rangos de referencia basados en las concentraciones de las muestras analizadas las cuales son para TSH inserto: 0,4-4,0 uUI/ml y las obtenidas son 0,43-4,25 uUI/ml, para T3 del inserto: 84-172 ng/dl a referencia de los valores obtenidos 72-160 ng/dl, para FT4 inserto: 0,89-1,76 ng/dl en relación con los obtenidos 0,81-1,35 ng/dl, dichos valores servirán en el establecimiento de valores de referencia.

## RECOMENDACIONES

1. Los parámetros de edad, sexo, IMC, antecedentes patológicos familiares y alimentación, deberían ser valorados más de una vez, la que la información impartida por los estudiantes participantes de la investigación, puede presentar falsedad y provocar inconvenientes al momento de la obtención de los resultados.
2. Se recomienda que el estudio investigativo realizado se proyecte a valorar la información del antecedente familiar que se reporta en las encuestas ya que son informaciones facilitadas por los estudiantes mas no comprobados.
3. Se recomienda que los ensayos realizados para obtener valores de referenciales sean analizados con reactivos de otras casas comerciales, como también la repetitividad en el mismo grupo de estudiantes para asegurar una condición adecuada del participante en estudio y poder comparar los valores y generar una mejor relación e interpretación de sus concentraciones, condiciones metabólicas, de salud, entre otras, además es recomendable que los procesos analíticos sean realizados por un mismo grupo de trabajo para tomar en cuenta los parámetros de seguridad y aplicación de protocolos en todas las muestras .

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Organización Mundial de la Salud. Calidad en el Laboratorio. Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio. 2016 Febrero; II(1).
2. Álvarez E. Teoría de valores de referencia. In [diapositiva] , editor.. Chile: Defining; 2013. p. 28 diapositivas.
3. Brandan N. Hormonas Tiroideas. 8th ed. UNNE , editor. México: UNNE; 2015.
4. Calderón Reinado J. Determinación de hormonas tiroideas y su incidencia en el exceso de peso en adultos de 20 a 45 años de la comunidad de Baldramina. Tesis. Quevedo: Universidad Tecnica de Babahoyo, [Tesis Licenciatura]; 2015. Report No.: 4.
5. González J. Técnicas y Métodos de laboratorio clínico. 3rd ed. J. G, editor. Barcelona: Elseiver; 2010.
6. James O. Westgard P. Prácticas básicas de control de calidad. 3rd ed. Bioq. GAM, editor. España: Fundación Wallace Coulter.; 2013.
7. Cabrera M QV. Tesis de grado. [Online].; 2017 [cited 2017 Noviembre 24. Available from: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/4130/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2017-0012.pdf>.
8. Naharro de Mora F. Hipotiroidismo y osteoporosis: Relación con tratamiento basado en hormonas tiroideas. Tesis Doctoral. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid, Cirugia; 2009. Report No.: 13.
9. Guyton y Hall. Tratado de Fisiología Médica. Décima Tercera Edición ed. Barcelona: ELSEIVER; 2016.
10. Cazares Torrez D. Análisis comparativo del uso de la levotiroxina en la administración diurna frente a la nocturna en pacientes con hipotiroidismo del área de endocrinología del hospital del iess ambato. [Online].; 2010 [cited 2018 Enero 22. Available from: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3271/1/56T00237.pdf>.
11. Cabezas Arévalo M. Riesgo de hipotiroidismo y diabetes en adultos mayores de la casa hogar virgen del Carmen- Chambo. Tesis. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Bioquímico farmacéutico; 2014. Report No.: 14.
12. Arias MRD. Determinacion de la variabilidad biologica intrapersonal de la hormona estimulante de la toroides, en pacientes hospitalizados y despues de 30 dias de su alta en el hospital Carlos Andrade Marin durante el periodo de Junio - Noviembre del 2012. Tesina. Riobamba: Universidad Nacional de Chimborazo, Tesina de grado previo a la obtención de Título de Licenciado; 2012. Report No.: 8.
13. SIEMENS. Técnica de determinación TSH y FT4. INMULITE 2000. 2015 Enero; II(5).
14. Hershman JM. American Thyroid Associaton. [Online].; 2018 [cited 2018 Febrero Sabado. Available from: <https://www.thyroid.org/clinical-thyroidology-high-impact-02-2018/>.
15. Mayayo E. Exploración de la función hipotálamo-hipófiso-tiroidea. [Online].; 2008 [cited 2018 Marzo Sabado. Available from: <http://www.seep.es/privado/documentos/publicaciones/1995/cap07.pdf>.
16. Farreras Rozman. Medicina Interna. Décimo séptima edición ed. Cardellach F, editor. Barcelona España: ELSEIVER; 2012.

17. Amorós Infante A. Scielo. [Online].; 2012 [cited 2018 Enero Martes. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-29532012000300005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532012000300005).
18. Ortega V PM. Tesis de grado. [Online].; 2010 [cited 2017 Noviembre 23. Available from: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/689/3/06%20ENF%20420%20TESIS.pdf>.
19. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnostico y tratamiento de hipotiroidismo primario y subclinico en el adulto. [Online].; 2016 [cited 2018 Febrero Lunes. Available from: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/265GER.pdf>.
20. Gómez G. Hipotiroidismo. 5th ed. G. G, editor. México: Edinum; 2012.
21. Pavon Campos J. Endocrinología. Manual AMIR ED. 2016 Febrero; 4 edición(23).
22. Temboury C. Enfermedades tiroideas en la infancia y adolescencia. 4th ed. C. T, editor. México: Continuum; 2014.
23. Ávila Sucuzhagñay T LLS. Perfil renal en deportistas de la federación deportiva. Proyecto de Investigación. Cañar: Universidad de Cuenca, [Proyecto de Investigación]; 2018. Report No.: 7.
24. Gómez Meléndez G RBRSPV. Artículo de revision Hipotiroidismo. [Online].; 2010 [cited 2017 Febrero 16. Available from: [http://cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido05\\_08.pdf](http://cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido05_08.pdf).
25. Ares Segura S QJAMdEG. Enfermedades frecuentes del tiroides en la infancia. Scielo. 2009 Octubre; 11(1139-7632).
26. Calvo R GELL. Hipotiroidismo Subclínico en Pacientes. Scielo. 2010 Septiembre; 1(1-5).
27. American Cancer Society. American Cancer Society. [Online].; 2010 [cited 2017 Febrero 16. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-tiroides/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>.

Anexo 1: Inserto de la técnica de TSH.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probentyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 19 Freiwilligen in Röhrenchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST Vacuainer-Röhren gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an TSH versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für Rapid TSH gemessen.

(Heparin) = 0,982 (Serum) + 0,310 µIU/ml  
r = 0,986  
(EDTA) = 0,778 (Serum) - 0,125 µIU/ml  
r = 0,994  
(SST) = 0,993 (einfachen Röhrenchen) + 0,090 µIU/ml  
r = 0,999

**Mittelwert:**  
14 µIU/ml (Serum)  
13 µIU/ml (Heparin)  
11 µIU/ml (EDTA)  
14 µIU/ml (SST)

**Methodevergleich:** Der Assay wurde auf der Basis von 130 Patientenproben mit dem IMMULITE Rapid TSH Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 0,3 bis 60 µIU/ml. Siehe Grafik 1.)

**Linearregression:**  
(IML 2000) = 0,96 (ML) + 0,03 µIU/ml  
r = 0,997

**Mittelwert:**  
9,48 µIU/ml (IMMULITE 2000)  
9,69 µIU/ml (IMMULITE)

Die Analyse von 86 Datenpaaren (aus der Gesamtzahl von 130) im Meßbereich < 4 µIU/ml (Siehe Grafik 2) ergab folgende Daten:

(IML 2000) = 0,94 (ML) + 0,05 µIU/ml  
r = 0,977

**Mittelwert:**  
1,10 µIU/ml (IMMULITE 2000)  
1,12 µIU/ml (IMMULITE)

**Anwendungsberatung**

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

**Español**

**TSH Rápida**

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de tiroxina (TSH) en suero, como ayuda en el establecimiento del estado clínico tiroideo.

Números de Catálogo:  
L2KR72 (200 tests) L2KR76 (600 tests)  
Código del Test: RTH  
Color: Verde oscuro

**Resumen y Explicación del Test**

La hormona estimulante de tiroides (tiroxina, TSH) es una hormona hipofisaria que, gracias a su actuación sobre la glándula tiroidea, desempeña el papel principal en el mantenimiento de los niveles circulantes de iodotiroxina, T4 y T3. La TSH es controlada por feedback negativo de las T3 y T4 circulantes, y por la hormona hipotálamica TRH (hormona liberadora de tiroxina).

En hipotiroidismo primario, donde hay una producción limitada de hormonas tiroideas, el nivel de TSH está típicamente sobreelevado. En hipotiroidismo secundario o terciario, por otro lado, donde la producción de hormonas tiroideas es menor debido a lesiones hipotálamicas o hipofisarias, los niveles de TSH son normalmente bajos. En hipotiroidismo, el nivel de TSH está normalmente suprimido. Con menos frecuencia, si hay una hiperestimulación tiroidea, debido a lesiones hipotálamicas o hipofisarias, los niveles de TSH están normalmente incrementados.

La determinación de TSH circulante se ha utilizado como principal análisis para el diagnóstico diferencial de hipotiroidismo<sup>1</sup>, y como ayuda en el seguimiento y adecuación de la terapia sustitutiva de hormonas tiroideas<sup>2,3</sup>.

Diversos estudios han encontrado que los pacientes aparentemente sanos con valores de TSH > 2,0 µIU/ml tienen un riesgo incrementado de desarrollar enfermedades tiroideas en los siguientes 20 años. Se ha sugerido que es probable que el límite superior del rango de referencia autorizado de TSH en suero sea reducido a 2,5 µIU/ml porque >95% de los voluntarios eutiroideos normales cribados rigurosamente tienen valores de TSH en suero entre 0,4 y 2,5 µIU/ml<sup>2</sup>.

**Principio del análisis**

IMMULITE 2000 TSH Rápida es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1 x 30 minutos

**Recogida de la muestra**

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

El plasma con EDTA no debería ser usado como muestra.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras.

Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El TSH Rápida IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen Requerido:** 75 µl de suero

Conservación: 5 días a 2–8°C, o 1 mes a –20°C<sup>23</sup>.

**Advertencias y Precauciones**  
Para uso diagnóstico *in vitro*.



**¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL**  
Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con respecto a la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya agentes infecciosos. Los usuarios deberán manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales<sup>24,25</sup>.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos adversos duraderos.  
**P273, P501** Evitar su liberación al medio ambiente. El contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.  
Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona.  
Ajustadores de RTH

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables. Seguir las precauciones universales y manipular todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sifilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2, para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

**Substrato quimioluminiscente:** Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Usar agua destilada o desionizada.

#### **Materiales Suministrados**

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

**Cartucho de bolas de TSH Rápida (L2RT112)**

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-TSH. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KRT2:** 1 cartucho L2KRT6: 3 cartuchos

**Vial de reactivo de TSH Rápida (L2RTAZ)**

Con códigos de barras. 21 ml de anticuerpo policlonal de cabra anti-TSH conjugado con fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) en solución tampón, con conservante, repartido a partes iguales en las cámaras A y B. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KRT2:** 1 vial L2KRT6: 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial, encajar la cubierta deslizable en las rampas de la tapa del reactivo.

#### **Ajustadores de TSH Rápida (L2RTL, L2RTH)**

Dos viales (Alto y Bajo) liofilizados de TSH humana en una matriz sérica tamponada. Reconstituir cada vial con 4,0 ml de agua destilada o desionizada. Dejar reposar durante 30 minutos, y mezclar mediante agitación o inversión. Estable a 2-8°C durante 30 días, después de la reconstitución o hasta 6 meses (alicuotados) a -20°C.

**L2KRT2:** 1 juego L2KRT6: 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

#### **Componentes del kit que se suministran por separado**

**Diluyente de muestras de TSH (L2TSZ)**

Para la dilución de muestras de alta concentración dentro del equipo. 25 ml de un concentrado listo para usarse, compuesto de una matriz de suero libre de TSH en solución tampón.

**Conservación:** 30 días (después de su apertura) a 2-8°C o 6 meses (alicuotado) a -20°C.

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 x 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2TSZ:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Substrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**LRXT:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 T tubos De Prueba Del

Diluyente De la Muestra (16 x 100 mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del

Diluyente De la Muestra

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles

#### **Ensayo**

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

#### **Intervalo de ajuste recomendado:**

4 semanas

TSH salen del rango de referencia autoinore en las primeras fases del desarrollo de la enfermedad tiroidea, mientras que la enfermedad de los pacientes sigue siendo *subclínica* y los niveles de la hormona tiroidea permanece dentro de sus rangos de referencia autoinoreos.

Estos límites han de considerarse sólo como una *guía*. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

#### **Limitaciones**

Su uso no es para acomodar los puntos de sangre neonatal para la evaluación selectiva de los recién nacidos.

Como con cualquier medición de reconocimiento inmunológico de un péptido, las variantes genéticas extremadamente raras pueden presentar distintos grados de detección.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. (Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.) Las muestras de los

pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos sericos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para

minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

**Características Analíticas**  
Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en  $\mu\text{IU/ml}$ . (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

**Muestras de Control de Calidad:** Seguir las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de TSH (bajo y alto).

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad comercializados con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de funcionamiento satisfactorio se consigue cuando los valores obtenidos del análisis están dentro del rango de control aceptable para el sistema, o dentro del rango establecido determinado por un programa adecuado de control de calidad interno de laboratorio.

#### **Valores Esperados**

Basado en su relación con el IMMULITE TSH Rápida (ver Método de Comparación), se puede esperar que el ensayo tenga esencialmente los mismos rangos de referencia.

**Eutiroideo:** 0,4-4  $\mu\text{IU/ml}$

**Hipertiroideo:** < 0,01  $\mu\text{IU/ml}$

En un estudio de 15 pacientes hipertiroideos no tratados, realizado con el procedimiento de TSH Rápido IMMULITE, los valores de TSH se encontraron por debajo del límite de detección del ensayo de 0,01  $\mu\text{IU/ml}$ . Los valores de TSH que se encuentran entre 0,01  $\mu\text{IU/ml}$  y 0,4  $\mu\text{IU/ml}$ , deberían seguirse evaluando ya que pueden indicar un hipertiroidismo que está en el límite, o pueden deberse a una enfermedad no tiroidea severa o a una terapia medicamentosa aguda.

#### **Hipotiroideo:**

En un estudio de 17 pacientes hipotiroideos no tratados con niveles anormales de T4 libre, los valores de TSH producidos por el kit IMMULITE Third Generation variaron de 7,1 a más de 75  $\mu\text{IU/ml}$ , con una mediana de 69  $\mu\text{IU/ml}$ .

Se debe recordar que el hipertiroidismo e hipotiroidismo son condiciones clasificadas. Esto implica que no se puede esperar que todos los pacientes de estas categorías de enfermedades tengan niveles de TSH muy por fuera del rango autoinoreo. Por otra parte, los niveles de

**Rango de Calibración:** Hasta 75 µU/ml (WHO 2nd IRP 80/558)

**Sensibilidad:** 0,01 µU/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:** Ninguno hasta 7200 µU/ml

**Precisión:** Las muestras fueron analizadas en cuatro replicados, en una tanda de trabajo diaria (alternando entre mañanas y tardes), para un total de al menos 20 tandas de trabajo por muestra. (Ver la tabla de "Precisión.")

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones (0,30, 4,8 y 20 µU/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El ensayo es altamente específico para TSH. (Ver la tabla de "Specificity".)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Hemólisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 381 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en el correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 19 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacuoliner SST de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de TSH, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento TSH Rápida IMMULITE 2000.

(Heparina) = 0,962 (Suero) + 0,310 µU/ml  
r = 0,966

(EDTA) = 0,778 (Suero) - 0,125 µU/ml  
r = 0,964

(SST) = 0,993 (tubos simples) + 0,050 µU/ml  
r = 0,999

**Medias:**  
14 µU/ml (Suero)  
13 µU/ml (Heparina)  
11 µU/ml (EDTA)  
14 µU/ml (SST)

**Comparación del Método:** El ensayo fue comparado con el IMMULITE TSH Rápida en 130 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 0,3 a 60 µU/ml. Ver el gráfico 1.)  
Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,03 µU/ml  
r = 0,997

**Medias:**  
9,49 µU/ml (IMMULITE 2000)  
9,85 µU/ml (IMMULITE)

Los análisis de regresión lineal de los 96 pares de datos (de un total de 130), con resultados obtenidos por ambos métodos, menores a 4 µU/ml (ver el segundo gráfico), generaron las estadísticas siguientes:

(IML 2000) = 0,94 (IML) + 0,05 µU/ml  
r = 0,977

**Medias:**  
1,10 µU/ml (IMMULITE 2000)  
1,12 µU/ml (IMMULITE)

### Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

## Français

### IMMULITE 2000 TSH us

**Domaine d'utilisation :** Dosage quantitatif de la thyroïdine (TSH) dans le sérum comme aide diagnostique dans les maladies thyroïdiennes. Ce test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000.

**Référence catalogue :**

L2KRT2 (200 tests) L2KRT6 (600 tests)

Code produit : RTH

Code couleur : vert foncé

### Introduction

La thyroïdine (TSH) est une hormone hypophysaire qui, par son action sur la thyroïde, joue un rôle essentiel dans le maintien des taux normaux circulants des hormones thyroïdiennes T4 et T3. Le taux de TSH est régulé par un rétrocontrôle négatif des hormones T4 et T3 et par l'hormone hypothalamique TRH.

Dans l'hypothyroïdie primaire, c'est-à-dire lors d'une production défectueuse des hormones thyroïdiennes, le taux de TSH est classiquement élevé. Dans l'hypothyroïdie secondaire ou tertiaire en revanche, lorsqu'un taux bas d'hormones thyroïdiennes est le résultat d'un dysfonctionnement ou de lésions hypothalamiques ou hypophysaires, le taux de TSH est habituellement bas.

Dans l'hyperthyroïdie, le taux de TSH est généralement abaissé en dessous des valeurs subnormales. Plus rarement, l'hyperthyroïdie peut être le résultat d'une hyperstimulation thyroïdienne, due à des lésions hypothalamiques ou hypophysaires, le taux de TSH est alors généralement élevé.

La mesure du taux de TSH circulant est utilisée pour le diagnostic de l'hypothyroïdie et comme une aide à la confirmation et au diagnostic différentiel des autres pathologies thyroïdiennes.<sup>21</sup> Les dosages de TSH sont aussi utilisés dans le suivi des traitements de substitution et freinage.<sup>21</sup>

Des études appliquées ont démontré que des patients apparemment en bonne santé avec une TSH > 2,0 µU/ml ont un risque augmenté de développer des maladies thyroïdiennes dans les 20 prochaines années. Il a été suggéré d'abaisser le seuil supérieur de l'Euthyroïde à 2,5 µU/ml car plus de 95% des volontaires sains strictement sélectionnés euthyroïdiens ont des valeurs de TSH comprises entre 0,4 et 2,5 µU/ml.<sup>22</sup>

### Principe du test

IMMULITE 2000 TSH us est un dosage chimiluminescent immunométrique, en phase solide.

Cycles d'incubation : 1 x 30 minutes

### Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolyés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Les échantillons ne doivent pas être des plasmas EDTA.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret TSH us IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 75 µl de sérum

**Conservation :** 5 jours à 2-8°C ou 1 mois à -20°C.<sup>20</sup>

## Anexo 2: Inserto de la técnica de T4.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.



¡Advertencial! Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

¡Advertencial! Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

H302 + H312, H412

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

¡Advertencial! Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. Contiene: agua de sal; Ajustadores de T4 Libre

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis, para anticuerpos frente al HIV 1 y 2, para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones inferiores de 0,1 g/dl como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol (ver el prospecto).

**Agua:** Use agua destilada o desionizada

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos, debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras.

Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El T4 Libre IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.

**Volumen requerido:** 10 µl de suero o plasma con heparina

**Conservación:** 2 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C.

### Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



#### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece una garantía de que a estas agencias de salud pública, por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales<sup>9-11</sup>

pacientes con una glándula tiroidea no funcional y niveles alterados de TBG pueden mostrar niveles normales de T4 total enmascarando la enfermedad. Muestras (que unos niveles anormales de T4 total pueden deberse tanto a una función anormal de tiroideas como a una variación en la concentración de las proteínas transportadoras fisiológica o patológica), los niveles de T4 libre se correlacionan mejor con el estado tiroideo que los niveles de T4 total<sup>14</sup>.

### Principio del análisis

T4 Libre IMMULITE 2000 es un inmunoanálisis quimioluminiscente enzimático competitivo en fase sólida. La fase sólida (bola) está recubierta con un anticuerpo monoclonal murino anti-T4. La fase líquida consiste en fosfatasa alcalina (intestino de ternera) conjugada con T4. (La muestra del paciente y el reactivo se incuban junto con la bola recubierta durante 30 minutos. Durante este tiempo, la T4 libre presente en la muestra compite con la enzima conjugada con T4, en el reactivo, por un número limitado de sitios de unión a anticuerpos de la bola. La muestra de paciente no unida y la enzima conjugada se eliminan después mediante lavado por centrifugación. Finalmente, se añade el sustrato quimioluminiscente sobre el tubo de reacción que contiene la bola y se genera una señal proporcional a la cantidad de enzima unida.

El análisis de T4 Libre IMMULITE 2000 es un análisis simple o directo, en el sentido que sus resultados no son calculados en función de T4 total sino que son interpolados sobre una curva de calibración en términos de concentración de T4 libre<sup>8</sup>. En este sentido, difiere de las determinaciones del supuesto índice de T4 libre. A diferencia de los métodos de diálisis de equilibrio clásicos, no requiere ningún paso de preincubación o separación de la fracción libre mediante diálisis o cromatografía en columna.

**Ciclo de incubación:** 1 × 30 minutos  
**Tiempo para el primer resultado:** 35 minutos

### Recogida de la muestra

Se recomienda ultracentrifugar para aclarar las muestras lipémicas.

ca. 0,3 bis 6,2 ng/dl. Siehe Grafik.)  
Mit linearer Regression:  
(IML 2000) = 1,06 (Centaur) – 0,001 ng/dl  
r = 0,981

Mittelwerte:  
1,43 ng/dl (IMMULITE 2000)  
1,35 ng/dl (Centaur)

### Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

## Español

### T4 Libre

**Utilidad del análisis:** Para el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la determinación cuantitativa de tiroxina no unida a proteínas (T4 libre), en suero y plasma con heparina, para la valoración clínica del estado tiroideo.

Números de Catálogo:  
L2KFT42 (200 tests)  
L2KFT46 (600 tests)

Código del Test: F4 Color: Verde oscuro

### Resumen y Explicación del Test

La principal hormona tiroidea, Tiroxina (T4), circula casi exclusivamente unida a proteínas transportadoras, de las cuales la principal es la globulina transportadora de las hormonas tiroideas (TBG). Alteraciones en la concentración de las proteínas transportadoras conllevan cambios en los niveles de T4 total, y la concentración de T4 libre se mantiene dentro de un rango estrecho. Por esta razón, la cuantificación de T4 total no siempre refleja el estado tiroideo. Los niveles de TBG pueden variar durante varias condiciones fisiológicas diferentes, como el embarazo, el uso de anticonceptivos orales y la terapia con esteroides<sup>12</sup>, siendo los niveles de T4 total elevados mientras que los de T4 libre permanecen normales. Al contrario,

### Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

#### Cartucho de bolas de T4 Libre (L2FT1412)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-T4. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFT42: 1 cartucho  
L2KFT46: 3 cartuchos

#### Vial de reactivo de T4 Libre (L2FT4A2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (intestino de ternera) conjugada con T4 en solución tampón. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFT42: 1 vial  
L2KFT46: 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el recibo del código del vial, enroscar la cubierta deslizable en las ranuras de la tapa del reactivo.

#### Ajustadores de T4 Libre (L2FT4L, L2FT4H)

Dos viales (bajo y alto) de T4 libre liofilizado en suero humano procesado con 2,0 ml de agua destilada para cada vial de muestra. Remojar en agua destilada por 24 horas. Remojar en solución suava hasta que haya invertido completamente el material liofilizado. Estable a 2-8°C durante 30 días después de la reconstitución o hasta 6 meses (alicuotados) a -20°C.

L2KFT42: 1 juego  
L2KFT46: 2 juegos

Antes de procesar ajustadores, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

#### Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente  
L2PWSM: Lavado de sonda  
L2KPR: Kit de limpieza de sonda  
L2EXT: Tubos de reacción (desechables)

#### También necesarios

Pipetas de transferencia de muestras; agua desionada o desionizada; controles

#### Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

#### Intervalo de ajuste recomendado:

2 semanas

**Control de Calidad:** Seguir las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Para monitorizar el funcionamiento del sistema y los gráficos de tendencia, como requisito mínimo, los materiales de control de calidad con al menos 2 niveles (bajo y alto) de T4 Libre deberían analizarse cada día que se procesen muestras. Las muestras de control de calidad deberían también analizarse cuando se realice un ajuste. Tratar todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras de pacientes.

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control, comercialmente disponibles, con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de satisfacción en el funcionamiento se consigue cuando los valores del análisis obtenidos están dentro del Rango de Control aceptable para el sistema, o dentro del rango establecido por el programa de control de calidad interno propio del laboratorio.

Si los resultados de control de calidad no están dentro de los Valores Esperados o dentro del rango establecido por el laboratorio, no reportar los resultados de pacientes. Seguir las siguientes acciones:

- Verificar que los materiales no estén caducados.
- Verificar que se haya realizado el mantenimiento del instrumento requerido.

- Verificar que el procedimiento se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

- Ejecutar de nuevo el análisis con muestras frescas de control de calidad.

- Si es necesario, contactar con el proveedor de soporte técnico para solicitar asistencia.

#### Valores esperados

Basado en su relación con el análisis FT<sub>4</sub> ADVIA Centaur (ver la sección "Comparación de métodos"), se puede esperar que el análisis T4 libre IMMULITE 2000 tenga esencialmente los mismos rangos de referencia.

	Rango FT <sub>4</sub> (ng/dl)	Rango FT <sub>4</sub> (pmol/l)
Eutiroideo	0,89-1,76	11,5-22,7
Hipotiroideo	< 0,89	< 11,5
Hipertiroideo	> 1,76	> 22,7

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

#### Limitaciones

La interpretación de los resultados de T4 Libre es complicada debido a la variedad de sustancias que pueden afectar a la unión de la T4 con las proteínas transportadoras de hormonas tiroideas o interferir en el metabolismo de la T<sub>3</sub>.

En enfermedades no tiroideas graves, el establecimiento del estado tiroideo se hace especialmente difícil. Así, algunos pacientes de esta categoría pueden padecer de hipotiroidismo primario concomitante o hipotiroidismo secundario compensatorio, se ha recomendado la determinación de TSH como test confirmatorio en este contexto.

En condiciones extrañas, asociadas a variaciones en la capacidad de unión de la albúmina con la T<sub>4</sub> — como en la hipertiroidemia disabumínica familiar (FDH) — los ensayos directos para hormonas tiroideas libres pueden originar resultados erróneos.

Los anticuerpos circulantes contra T4 y los inhibidores de la unión a la hormona pueden interferir.

Se han publicado efectos *in vivo* e *in vitro* de la heparina sobre los ensayos de T4 Libre. Por lo tanto, no se debe tomar muestras durante o inmediatamente después a la administración de este anticoagulante.

Debido a que el EDTA puede tener efectos significativos, no debe usarse este anticoagulante.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero o plasma humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoensayos *in vitro*. [Ver Boscato LK, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a review. *J Clin Immunol Allergy* 1989;3:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestas a animales o a productos animales pueden tener un potencialmente tipo de interferencia que potencialmente altera un resultado. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

#### Características analíticas

Para ver resultados representativos de las cualidades del procedimiento, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/dl. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

#### Factor de Conversión:

ng/dl × 12,87 → pmol/l

Rango Informable: 0,3-6 ng/dl (3,9-77,2 pmol/l)

El ensayo es trazable a un estándar interno fabricado usando procedimientos de medida y materiales cualificados.

**Sensibilidad analítica:** Límite del Blanco (valor máximo esperado de una muestra sin análisis; determinado de acuerdo con CLSI EP17-A<sup>9</sup>): 0,11 ng/dl (1,42 pmol/l) CLSI EP17-A<sup>9</sup>: 0,11 ng/dl (1,42 pmol/l) Límite de Detección (concentración mínima detectable; determinada de acuerdo con CLSI EP17-A<sup>9</sup>): 0,22 ng/dl (2,83 pmol/l)

**Sensibilidad funcional:** (concentración con el 20% de coeficiente de variación (CV) determinado de acuerdo con CLSI EP5-A2<sup>10</sup>): 0,31 ng/dl (3,99 pmol/l)

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos series al día, para un total de 40 series y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión".)

**Especificidad:** El anticuerpo es altamente específico para T4 libre. (Véase la tabla "Especificidad".)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el análisis, dentro de la precisión del procedimiento.

**Hemolisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 634 mg/dl no tiene ningún efecto sobre los resultados, dentro de la precisión del procedimiento.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 1000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, dentro de la precisión del procedimiento.

**Tipos de Muestra alternativos:** Para evaluar el efecto de otros tipos de muestra, se recogió sangre de 49 voluntarios en tubos vacuínos para suero, con heparina y SST Becton Dickinson de plástico. Diez de las muestras coincidentes se cargaron con distintas concentraciones de T4 para obtener valores dentro del rango informable del análisis y luego se analizaron mediante el procedimiento T4 Libre IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,05 (Suero) – 0,018 ng/dl  
r = 0,989  
(SST) = 1,04 (Suero) – 0,044 ng/dl  
r = 0,987

**Medias:**  
1,53 ng/dl (Suero)  
1,55 ng/dl (Heparina)  
1,55 ng/dl (SST)

**Comparación de métodos:** T4 Libre IMMULITE 2000 se ha comparado con FT, ADVIA Centaur en 282 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración aproximadamente 0,5 a 5,2 ng/dl. Véase el gráfico.) Por regresión lineal:  
(IMMULITE 2000) = 1,06 (Centaur) – 0,001 ng/dl  
r = 0,981

**Medias:**  
1,43 ng/dl (IMMULITE 2000)  
1,35 ng/dl (Centaur)

### Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

## Français

### IMMULITE 2000 T4 Libre

**Domaine d'utilisation :** Ce test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000, par le dosage quantitatif de la thyroxine libre (T4 libre) dans le sérum et le plasma hépariné, et constitue une aide à l'évaluation clinique du bilan thyroïdien.

**Référence catalogue :**  
L2KFT42 (200 tests)  
L2KFT46 (600 tests)

**Code produit : F4 Couleur : vert foncé**

### Introduction

La principale hormone thyroïdienne, la thyroxine (T4), circule presque entièrement sous forme liée à des protéines de transport, la plus abondante étant la "thyroxine binding globulin" (TBG), dans un équilibre qui tend à se maintenir dans le cas de taux modifiés de protéines de transport, une modification correspondante du taux total de T4 circulant est induite, laissant dépendant le taux de T4 libre relativement inchangé. Par conséquent, la concentration de T4 libre est une meilleure indication de l'état thyroïdien que la concentration de T4 totale, un taux anormal de T4 totale

IMMULITE 2000 Free T4 (PL2KFT4-9, 2015-06-03)

pouvant être le signe soit d'une anomalie de la fonction thyroïdienne ou simplement d'une variation (physiologique ou pathologique) du taux de protéines de transport. Ainsi, par exemple, une augmentation de TBG connue au cours de la grossesse ou à la suite d'une contraception orale ou de la prise d'oestrogènes, conduira à une élévation du taux de T4 totale, souvent au-dessus des valeurs normales sans qu'il en résulte une élévation simultanée du taux de T4 libre.<sup>11</sup> Il faut signaler également que des modifications du taux de TBG masquent parfois les effets d'un dysfonctionnement thyroïdien par augmentation de T4 totale chez un patient hypothyroïdien – ou par diminution chez un patient hyperthyroïdien – dans l'intervalle des valeurs normales. Dans ce cas aussi, la concentration en T4 libre reflétera plus fidèlement l'état thyroïdien du patient que le taux de T4 totale.<sup>3,4</sup>

### Principe du test

IMMULITE 2000 T4 Libre est une méthode d'immuno-analyse compétitive en phase solide utilisant la chimiluminescence, avec marquage enzymatique. La phase solide (bille) est revêtue d'un anticorps monoclonal murin anti-T4. La phase liquide consiste en de la phosphatase alcaline (intestin de veau) associée à de la T4.

L'échantillon provenant du patient et le réactif sont incubés avec la bille enrobée pendant 30 minutes. Pendant ce temps, la T4 libre contenue dans l'échantillon entre en concurrence avec la T4 associée à l'enzyme dans le réactif pour un nombre limité de sites de liaison de l'anticorps sur la bille. L'échantillon libre et le conjugué enzymatique sont alors retirés par des lavages en centrifugeuse. Enfin, le substrat chimiluminescent est ajouté au tube de réaction contenant la bille et le signal est généré proportionnellement vers l'enzyme liée.

L'IMMULITE 2000 T4 libre est un test direct, puisque les résultats ne sont pas calculés en fonction du taux de T4 totale, mais par interpolation à partir d'une courbe de calibration (mémoire) établie à partir de concentrations de T4 libre.<sup>9</sup> À cet égard, il se différencie des soi-disant indices de détermination de T4 libre. Contrairement aux méthodes classiques de dialyses à l'équilibre, elle ne nécessite ni une étape de préincubation, ni une séparation de la fraction libre par dialyse ou chromatographie sur colonne.

**Cycles d'incubation :** 1 x 30 minutes  
**Temps de rendu du premier résultat :** 35 minutes

### Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons lipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret T4 Libre IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

**Volume nécessaire :** 10 µl de sérum ou de plasma hépariné  
**Conservation :** 2 jours à 2–8°C, ou 2 mois à –20°C.

IMMULITE 2000 Free T4 (PL2KFT4-9, 2015-06-03)

16

17

## Anexo 3: Inserto de la técnica de T3

Betrachten Sie diese Grenzwerte nur als Richtlinien. Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche ermitteln.

### Grenzen der Methode

Zahlreiche physiologische, pharmakologische, pathologische und genetische Faktoren beeinflussen die Interpretation der Gesamt-T3-Ergebnisse. *(Detaillierte Informationen im Abschnitt „Klinische Relevanz“).*

Mehr als 20 % kritisch kranke Patienten mit nichtthyreoidaler Krankheit haben niedrige Serumgesamt-T3-Spiegel. Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. *(Clin Chem 1988;34:27-33)* Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tiererzeugnissen in Kontakt sind, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Serum- und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

### Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/dl ausgedrückt. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Umrechnungsfaktor:**  
ng/dl  $\times$  0,01538  $\rightarrow$  nmol/l

**Messbereich:** 40–600 ng/dl  
(0,61–9,2 nmol/l)

Die Methode ist rückführbar auf einen internen Standard, der mittels qualifizierter Materialien und Messmethoden hergestellt wurde.

**Analytische Sensitivität:** 19 ng/dl  
(0,29 nmol/l)

**Präzision:** Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen. (Siehe Tabelle „Präzision“).

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“).

**Wiederfindung:** Die getesteten Proben waren mit drei T3-Lösungen (1660, 2980 und 3840 ng/dl) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“).

**Spezifität:** Der Assay ist für T3 hochspezifisch. (Siehe Tabelle „Specificity“).

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 µg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Hämolyse:** Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 5000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probentyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 25 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin- und Beckon Dickinson SST Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an T3 versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für Gesamt T3 gemessen.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 6,66 ng/dl  
r = 0,993

(SST) = 1,05 (einfachen Röhrchen) – 4,09 ng/dl  
r = 0,994

**Mittelwerte:**  
180 ng/dl (Heparin)  
180 ng/dl (SST)  
178 ng/dl (Serum)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde auf der Basis von 340 Patientenproben mit dem IMMULITE-Gesamt-T3 verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 70 bis 840 ng/dl. Siehe graphische Darstellung.) Linearregression:  
 $r = 0,987$

**Mittelwert:**  
135 ng/dl (IMMULITE 2000)  
133 ng/dl (IMMULITE)

**Anwendungsberatung**  
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

## Español

### T3 Total

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de la triiodotironina total circulante (T3) en suero, como ayuda en la valoración clínica del status tiroideo.

**Números de Catálogo:**  
L2K732 (200 tests)  
L2K736 (600 tests)

**Código del Test:** T3 Color: Violeta

### Resumen y Explicación del Test

Bajo condiciones fisiológicas normales, la T3 representa aproximadamente el 5 por ciento de las hormonas tiroideas séricas. A pesar de estar presente en menor concentración, la T3 tiene una mayor actividad metabólica, turnover más rápido y mayor volumen de distribución que la T4 circulante. Las publicaciones que indican que la intoxicación puede ser causada por una concentración anormalmente elevada de T3 — en vez de T4 — han reforzado la importancia de las determinaciones de T3 séricas<sup>3,4</sup>. Además, la determinación de T3 es una herramienta importante para la monitorización de pacientes hipotiroideos que reciben una terapia con liofotirona

sódica. A diferencia de los test T3 Uptake<sup>1</sup>, que calculan la saturación de las proteínas transportadoras de hormonas tiroideas, los análisis de T3 total miden en la actualidad los niveles circulantes de triiodotironina. Otras publicaciones indican que los niveles de T3 distinguen con claridad entre sujetos eutiroideos e hipertiroides, aunque distinguen con menor claridad entre sujetos eutiroideos e hipotiroideos<sup>1</sup>.

Numerosas condiciones no relacionadas con enfermedades tiroideas pueden dar lugar a valores anormales de T3<sup>1,2,3,4</sup>. Consecuentemente, los valores de T3 total no deberían usarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo. Los niveles séricos de T4, TBG (globulina transportadora de tiroideos), TSH (Hormona estimuladora de tiroideos) y otros parámetros clínicos deben ser tenidos en cuenta para ello.

### Principio del análisis

El IMMULITE 2000 T3 Total es un inmunoensayo enzimático quimioluminiscente competitivo en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1  $\times$  30 minutos

### Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

El plasma EDTA no está recomendado para su uso.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras.

Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El T3 Total IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen Requerido:** 25 µl de suero

**Conservación:** 7 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C.

### Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



#### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente humano es sometido por métodos aprobados por FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales<sup>1</sup>.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables. Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis, para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de

superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Usar agua destilada o desionizada.

### Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

**Cartucho de bolas de T3 Total (L2T312)**

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-T3. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KT32:** 1 cartucho **L2KT36:** 3 cartuchos

**Vial de reactivo de T3 Total (L2T3A2)**

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera), conjugada con T3, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KT32:** 1 vial **L2KT36:** 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizable en las rampas de la tapa del reactivo.

**Ajustadores de T3 Total (LT3L, LT3H)**

Dos viales (bajo y alto), cada uno con 2,0 ml de T3 en suero humano procesado, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alicuotados) a –20°C.

**L2KT32:** 1 juego **L2KT36:** 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

### Componentes del kit que se suministran por separado

#### Multidiluyente 1

Para la dilución de muestras de alta concentración dentro del equipo. Un vial de un concentrado de suero humano normal (listo para su uso) con niveles indetectables de T3 total, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alicuotados) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 x 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2M1Z:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Sustrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**L2XT:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 Tubos De Prueba Del

Diluyente De la Muestra (16 x 100 mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del

Diluyente De la Muestra

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles

#### Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

**Intervalo de ajuste recomendado:**

2 semanas

**Muestras de Control de Calidad:** Seguir las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de T3 (bajo y alto).

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad comercializados con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de funcionamiento satisfactorio se consigue cuando los valores obtenidos del análisis están dentro del rango de control aceptable para el sistema, o dentro del rango establecido determinado por un programa adecuado de control de calidad interno de laboratorio.

### Valores Esperados

169 muestras séricas de sujetos aparentemente sanos, fueron procesados con el ensayo IMMULITE 2000 T3 Total. El análisis no paramétrico de los resultados dio lugar a un valor medio de 119 ng/dl y un rango del 95% comprendido

entre 84–172 ng/dl (1,3–2,6 nmol/l)

Un estudio sectorial sobre los valores normales pediátrica llevados a cabo con la T3 Total IMMULITE en individuos aparentemente sanos en suroeste de los Estados Unidos dio lugar a los siguientes resultados.

Edad (años)	Mediana (ng/dl)	Rango 95% central
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

Los rangos de referencia han sido generados utilizando muestras de suero recogidas en tubos Becton Dickinson plástico vacutainer sin barreras de gel.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

#### Limitaciones

Muchos factores fisiológicos, farmacológicos, patológicos y genéticos afectan la interpretación de los resultados del T3 total. (Refiérase a la sección de Resumen y Explicación.)

Más del 20% de los pacientes con enfermedad tiroidea que están críticamente enfermos tienen bajos niveles de T3 total en suero.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. (Ver: Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.) Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasiona un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

#### Características Analíticas

Para ver resultados representativos de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/dl. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

**Factor de Conversión:**  
ng/dl x 0,01536 → nmol/l

**Rango de Calibración:** 40 a 600 ng/dl (0,61 a 9,2 nmol/l)

El ensayo es trazable a un estándar interno fabricado usando procedimientos de medida y materiales cualificados.

**Sensibilidad:** 19 ng/dl (0,29 nmol/l)

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla "Precisión".)

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones (1660, 2880 y 3840 ng/dl). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El ensayo es altamente específico para T3. (Ver la tabla de "Specificity".)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Hemólisis:** La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30 µl/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativas, se recogió sangre de 25 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina y tubos vacuínar SST de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de T3, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento T3 Total IMMULITE 2000. (Heparina) = 1,06 (Suero) – 6,86 ng/dl  
r = 0,983  
(SST) = 1,06 (tubos simples) – 4,09 ng/dl  
r = 0,994

**Medias:**  
186 ng/dl (Heparina)  
183 ng/dl (SST)  
179 ng/dl (Suero)

**Comparación del Método:** El ensayo fue comparado con el IMMULITE T3 Total en 340 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 70 a 540 ng/dl. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dl  
r = 0,987

**Medias:**  
135 ng/dl (IMMULITE 2000)  
133 ng/dl (IMMULITE)

#### Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

## Francia

### T3 Totale

**Domaine d'utilisation :** Dosage circulante (T3) dans le sérum. Ce test est réservé à un usage *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 et constitue une aide au bilan thyroïdien.

**Référence catalogue :** L2KT36 (600 tests)  
L2KT32 (200 tests)

**Code produit :** T3  
**Code couleur :** Violet

### Introduction

Dans des conditions physiologiques normales, la T3 constitue environ 5 % des hormones thyroïdiennes dans le sérum. Bien que présente à de plus faibles concentrations, la T3 possède une plus grande activité biologique et un métabolisme plus rapide que la T4.<sup>1</sup> Des études ont montré qu'une thyroïdose peut, dans certains cas, être associée à des taux anormalement élevés de T3 et non de T4. Ceci renforce l'intérêt des dosages de T3.<sup>2,3</sup> Par ailleurs, le dosage de T3 est un outil important dans le suivi de patients sous traitement substitutif. Contrairement aux dosages de T-Uptake qui mesurent la capacité des protéines de transport (TBG) à lier les hormones

thyroïdiennes, le dosage de la T3 totale mesure le taux de T3 circulante. Dans la littérature, il est clairement établi que les taux de T3 permettent de bien distinguer les états hyperthyroïdiens des euthyroïdiens, mais la discrimination entre hypothyroïdie et euthyroïdie est beaucoup moins claire.

De nombreux facteurs indépendants des pathologies thyroïdiennes peuvent conduire à des valeurs de T3 anormales.<sup>1,6,9</sup> Par conséquent, le dosage de la T3 seule ne peut pas permettre de réaliser le diagnostic de l'état thyroïdien d'un individu. Les dosages de T4 totale, TBC, TSH et d'autres données cliniques doivent être pris en considération.

### Principe du test

IMMULITE 2000 T3 Totale est une immunoenzymologie chimioluminescente compétitive à phase solide.

**Cycles d'incubation :** 1 x 30 minutes

### Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Le plasma EDTA est déconseillé.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret T3 Totale IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre

#### **Anexo 4: Aplicación de encuestas**



**Aplicación de encuestas en Unidad Educativa “21 de Abril” Flores**



**Aplicación de encuestas en Unidad Educativa “Oscar Efren Reyes” Flores**  
FUENTE: Fotografías tomadas por las investigadoras.

## Anexo 5: Capacitación a estudiantes.



Capacitación tomas de muestra Unidad Educativa “21 de Abril” Flores



Capacitación tomas de muestra Unidad Educativa “Oscar Efren Reyes” Flores.  
FUENTE: Fotografías tomadas por las investigadoras.

## Anexo 6: Tomas de Muestras



**Tomas de muestras en Unidad Educativa “Oscar Efren Reyes” Flores**



**Tomas de muestra Unidad Educativa “21 de Abril” Flores**  
FUENTE: Fotografías tomadas por las investigadoras.

## Anexo 7: Formato consentimiento informado



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



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

### AUTORIZACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### TOMA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

##### A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIANTE DE LA UNIDAD EDUCATIVA

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_ N° C.C.: \_\_\_\_\_

Curso de estudio: \_\_\_\_\_ Paralelo: \_\_\_\_\_ N° telefónico: \_\_\_\_\_

##### B. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

##### C. DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

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

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

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

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ N° C.C.: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ N° telefónico: \_\_\_\_\_

##### D. FIRMA DEL PROFESIONAL QUE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

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

Firma del profesional: \_\_\_\_\_ N° C.C.: \_\_\_\_\_

E. LUGAR Y FECHA: \_\_\_\_\_ Código N°: \_\_\_\_\_

## Anexo 8: Encuesta para el análisis del estudio sociodemográfico de los estudiantes



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

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

### ENCUESTA

Código N°:

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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



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

33. Tomas algún medicamento durante el último mes

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

**Muchas Gracias por su colaboración.**

**Observación:**

---

---

**Encuestador(a):**

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

### Anexo 9: Resultados de las concentraciones de los analitos investigados.

N°	UNIDAD EDUCATIVA	SEXO	EDAD	TSH 0,40- 4,00 uUI/ml	T3 (84 -176 ng/dL)	T4 0,89- 1,76 ng/dL
1	CONDORAZO	1	18	2,32	111	1,02
2	CONDORAZO	1	18	2,10	96.30	0,92
3	CONDORAZO	1	17	1,16	110	1,04
4	CONDORAZO	1	16	2,52	145	0,93
5	CONDORAZO	1	19	0,58	90.60	1,12
6	CONDORAZO	1	19	4,87	125	0,95
7	CONDORAZO	2	18	0,74	103	0,98
8	CONDORAZO	2	16	1,05	125	0,98
9	CONDORAZO	2	16	3,37	98.20	0,94
10	CONDORAZO	2	18	1,24	97.90	0,95
11	CONDORAZO	2	16	1,09	95.50	0,97
12	CONDORAZO	2	16	3,52	145	0,97
13	CONDORAZO	2	16	1,76	138	0,92
14	CONDORAZO	2	15	2,95	147	0,99
15	CONDORAZO	2	15	2,53	126	0,88
16	CONDORAZO	1	15	1,95	113	1,46
17	CONDORAZO	1	16	1,18	106	0,92
18	JOSE MARIA VELAZ	2	17	0,76	139	1,09
19	JOSE MARIA VELAZ	1	15	2,15	150	1,16
20	JOSE MARIA VELAZ	1	18	2,91	133	1,04
21	LICTO	1	17	1,15	93.4	0,96
22	LICTO	1	18	1,01	87.9	1,13
23	LICTO	1	17	1,97	114	1,02
24	LICTO	1	18	2,04	77.8	0,83
25	LICTO	1	17	1,55	109	0,93
26	LICTO	1	17	1,18	111	1
27	LICTO	1	17	1,09	102	1,05
28	LICTO	2	17	1,99	115	1,98

29	LICTO	2	18	1,62	111	0,95
30	LICTO	2	17	2,15	111	1,13
31	LICTO	2	18	4,28	103	0,96
32	LICTO	1	17	1,49	75.3	0,86
33	LICTO	1	18	1,55	93.9	1,3
34	DANIEL LEON BORJA	2	17	3,06	93.60	1,13
35	DANIEL LEON BORJA	1	15	1,48	118	1,04
36	DANIEL LEON BORJA	1	15	2,81	119	1,08
37	DANIEL LEON BORJA	2	16	0,59	122	0,95
38	DANIEL LEON BORJA	2	19	1,03	114	1,02
39	DANIEL LEON BORJA	2	17	0,76	108	0,85
40	DANIEL LEON BORJA	1	17	1,47	107	0,93
41	DANIEL LEON BORJA	1	21	1,28	100	1,05
42	DANIEL LEON BORJA	1	18	2,24	121	0,97
43	DANIEL LEON BORJA	1	18	1,07	169	0,74
44	DANIEL LEON BORJA	1	18	1,79	143	1,19
45	DANIEL LEON BORJA	1	15	1,72	128	0,93
46	DANIEL LEON BORJA	1	15	1,71	117	1,02
47	DANIEL LEON BORJA	1	15	1,31	93.80	1,15
48	DANIEL LEON BORJA	2	17	2,22	113	1,09
49	DANIEL LEON BORJA	2	17	1,46	147	1,07
50	DANIEL LEON BORJA	2	18	1,79	115	1,10
51	DANIEL LEON BORJA	1	17	2,85	142	0,95
52	DANIEL LEON BORJA	1	17	2,95	127	0,88
53	DANIEL LEON BORJA	1	16	1,32	85	1,03
54	RODRIGO BARRENO COBO	2	18	3,12	122	1,16
55	RODRIGO BARRENO COBO	1	17	2,22	83.4	1,11
56	RODRIGO BARRENO COBO	2	15	1,99	144	0,92
57	RODRIGO BARRENO COBO	2	16	1,09	87.40	1,17
58	RODRIGO BARRENO COBO	2	15	1,94	121	1,08
59	RODRIGO BARRENO COBO	2	17	2,27	109	1,02
60	RODRIGO BARRENO COBO	2	18	1,07	84.5	0,95
61	RODRIGO BARRENO COBO	2	16	2,27	138	0,98

62	RODRIGO BARRENO COBO	2	16	1,73	144	0,92
63	RODRIGO BARRENO COBO	1	15	3,01	129	1,12
64	RODRIGO BARRENO COBO	1	17	1,96	122	1,04
65	RODRIGO BARRENO COBO	1	16	3,39	128	1,04
66	RODRIGO BARRENO COBO	1	17	2,20	106	0,89
67	RODRIGO BARRENO COBO	1	15	1,55	121	0,89
68	RODRIGO BARRENO COBO	2	18	1,67	142	0,98
69	RODRIGO BARRENO COBO	1	17	2,65	91.1	0,93
70	RODRIGO BARRENO COBO	1	17	1,81	98.60	0,99
71	RODRIGO BARRENO COBO	2	17	1,35	122	1,14
72	RODRIGO BARRENO COBO	2	17	4,25	134	0,84
73	RODRIGO BARRENO COBO	2	15	2,27	132	1,14
74	21 DE ABRIL	2	16	3,41	86.8	1,24
75	22 DE ABRIL	2	14	1,59	95.1	1,07
76	23 DE ABRIL	2	15	1,83	139	0,87
77	24 DE ABRIL	2	14	2,98	153	0,96
78	25 DE ABRIL	2	16	1,28	121	1,2
79	26 DE ABRIL	1	16	3,95	123	1,34
80	27 DE ABRIL	1	16	1,38	120	1,16
81	28 DE ABRIL	1	17	1,45	120	1,19
82	29 DE ABRIL	1	18	1,26	119	0,99
83	30 DE ABRIL	1	16	0,53	82.1	0,99
84	31 DE ABRIL	1	16	2,32	132	1,01
85	OSCAR EFREN REYES	2	16	2,38	152	0,92
86	OSCAR EFREN REYES	2	14	2,05	127	0,82
87	OSCAR EFREN REYES	2	19	3,15	129	0,95
88	OSCAR EFREN REYES	1	14	2,35	149	0,96
89	OSCAR EFREN REYES	1	14	5,06	147	1,07
90	OSCAR EFREN REYES	1	14	2,93	149	1,1
91	OSCAR EFREN REYES	2	15	2,58	215	0,8
92	OSCAR EFREN REYES	1	14	1,93	126	1
93	OSCAR EFREN REYES	2	14	4,41	186	0,91
94	OSCAR EFREN REYES	2	17	2,73	163	0,88

95	OSCAR EFREN REYES	1	15	0,6	130	1,1
96	OSCAR EFREN REYES	2	17	2,38	135	0,85
97	OSCAR EFREN REYES	1	17	0,5	140	1,05
98	OSCAR EFREN REYES	1	18	2,22	121	1,16
99	OSCAR EFREN REYES	2	15	2,59	191	0,85
100	OSCAR EFREN REYES	1	17	1,53	141	0,9
101	OSCAR EFREN REYES	2	16	2,88	179	0,95
102	OSCAR EFREN REYES	1	17	1,95	155	1,08
103	OSCAR EFREN REYES	1	16	2,29	149	0,94
104	OSCAR EFREN REYES	1	16	1,23	135	1,05
105	OSCAR EFREN REYES	2	17	1,86	208	0,99
106	RICARDO DISCALZI	1	17	1,94	95.40	0,89
107	RICARDO DISCALZI	2	17	3,58	115	0,95
108	RICARDO DISCALZI	2	18	3,64	117	1,06
109	RICARDO DISCALZI	2	17	4,40	125	0,94
110	RICARDO DISCALZI	2	17	1,69	150	1,11
111	RICARDO DISCALZI	2	17	1,70	123	1,10
112	RICARDO DISCALZI	2	17	1,39	92.20	0,93
113	RICARDO DISCALZI	2	17	4,29	135	1,06
114	RICARDO DISCALZI	2	16	2,85	152	1,05
115	RICARDO DISCALZI	1	16	2,64	142	1,05
116	RICARDO DISCALZI	1	18	4,55	101	0,97
117	RICARDO DISCALZI	1	16	1,99	122	0,91
118	LICEO NUEVO MUNDO	2	14	1,76	100	1,07
119	LICEO NUEVO MUNDO	1	14	1,23	114	1,03
120	LICEO NUEVO MUNDO	2	15	2,60	110	1,57
121	LICEO NUEVO MUNDO	1	14	2,63	116	1,23
122	LICEO NUEVO MUNDO	2	17	1,50	131	1,08
123	LICEO NUEVO MUNDO	1	18	1,97	108	0,93
124	LICEO NUEVO MUNDO	1	18	0,64	121	1,09
125	LICEO NUEVO MUNDO	2	18	0,61	123	1,09
126	LICEO NUEVO MUNDO	2	15	2,96	139	1,14
127	LICEO NUEVO MUNDO	2	16	2,60	110	1,57

128	LICEO NUEVO MUNDO	1	17	1,51	107	1,03
129	BASHALAN	1	16	2,33	152	0,98
130	BASHALAN	2	15	1,92	127	1,06
131	BASHALAN	1	15	2,57	129	1,07
132	BASHALAN	2	14	3,68	147	1,10
133	BASHALAN	2	15	2,28	190	1,07
134	BASHALAN	2	14	0,78	91.40	0,92
135	BASHALAN	1	16	2,53	99	1,01
136	BASHALAN	2	15	1,97	129	1,23
137	BASHALAN	1	17	2,63	142	1,02
138	BASHALAN	1	15	0,22	165	1,06
139	BASHALAN	1	17	1,57	164	1,09
140	BASHALAN	1	17	3,29	99.20	0,96
141	BASHALAN	1	17	2,65	99.70	1,01
142	BASHALAN	1	17	1,81	137	0,89
143	BASHALAN	1	17	1,80	120	1,05
144	ANDES COLLEGE	1	17	1,83	126	0,92
145	ANDES COLLEGE	1	15	0,49	94.80	1,18
146	ANDES COLLEGE	2	15	2,44	119	1,11
147	ANDES COLLEGE	1	15	1,14	146	0,99
148	ANDES COLLEGE	2	16	2,21	100	1,08
149	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	16	2,60	140	0,95
150	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	16	3,24	139	0,92
151	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	14	3,27	162	0,87
152	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	18	2,06	129	1,01
153	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	14	3,54	172	0,92
154	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	14	2,89	132	0,95

<b>155</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	15	3,64	196	0,78
<b>156</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	14	2,79	196	0,90
<b>157</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	17	1,93	132	0,96
<b>158</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	15	4,25	153	0,95
<b>159</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	2	15	2,82	107	0,97
<b>160</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	15	1,64	151	0,92
<b>161</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	15	3,40	158	1,10
<b>162</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	16	2,20	144	0,97
<b>163</b>	AGROPECUARIO POLITECNICA DE CHIMBORAZO	1	16	0,56	126	1,01