



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

Título: Verificación de intervalos de referencia de analitos más frecuentes en el área de Química Clínica en el laboratorio del Centro Médico Naval

Title: Verification reference intervals more frequent analytes in the Naval Medical Clinical Chemical laboratory

Autores:

Lazo Callupe Yaniz Carol¹, López Peña Abigail Ester¹

Afiliaciones:

¹ Facultad de Medicina Alberto Hurtado, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú

Dirección de la correspondencia:

Lazo Callupe Yaniz Carol, López Peña Abigail Ester
Universidad Peruana Cayetano Heredia
Av. Honorio Delgado 430, San Martín de Porres, Lima 31, Perú.
Teléfono: 51-1-3190000
E-mail: yaniz.lazo.c@upch.pe; abigail.lopez.p@upch.pe

SUMMARY

Aim: Verify the reference ranges from the most frequently analytes (urea, creatinine, lipidic profile, glucose) in the Naval Medical Center Laboratory.

Material and methods: This type of study only was descriptive and observational, during the months from february to march 2015; where we choose 40 patients (20 women an 20 men) in the Naval Medical Center by a survey validated to determine that all the patients are clinically healthy, considering the inclusion / exclusion criteria by the guide CLSI, once we got the samples, they were processed and the obtainable information were recolected and accepted to the statistics program called: STATIS PRO 2,5, provided by the guide CLSI.

Results: It verified the reference ranges of glucose, creatinine, urea, cholesterol, triglycerides, High Density lipoprotein (HDL); nevertheless, the reference ranges of glucose, triglycerides and HDL, obtained a value out of range, but no more than 10% from the stablished range. For that reason, the reference ranges proposed by the manufacturer are suitable for the Naval Medical Center population.

Conclusion: It verified the reference ranges of glucose, creatinine, urea, cholesterol, triglycerides and HDL in the Naval Medical Center Laboratory following the scientific method in accordance with the Guide CLSI 28-A2.

Key words: Reference ranges, glucose, creatinine, urea, lipidic profile, biochemical tests.

RESUMEN

Objetivo. Verificar los intervalos de referencia de los analitos más frecuentes (urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, hdl (high density lipoprotein) y glucosa) del área de química clínica del laboratorio del Centro Medico Naval, de acuerdo a los criterios de CLSI (Instituto de estándares para Laboratorio Clínico).

Material y métodos.

Se realizó un estudio observacional y descriptivo, durante los meses de febrero y mayo del 2015, seleccionando 40 pacientes sanos (20 mujeres y 20 varones) mediante evaluación clínica y encuesta validada para determinar que sean clínicamente sanos, considerando los criterios de inclusión y exclusión de la guía CLSI 28 A2, una vez obtenida las muestras y procesadas, los datos obtenidos fueron recolectados e ingresados al programa estadístico STATIS PRO 2,5, proporcionado por CLSI.

Resultados. Se verificaron los intervalos de referencia de glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos, hdl; los intervalos de referencia de glucosa, triglicéridos y hdl obtuvieron solo un valor fuera del valor del intervalo propuesto, a pesar de ello los valores no exceden 10% del rango establecido, requisito de verificación CLSI. Por lo tanto los intervalos de referencia propuesto por el fabricante son adecuados para la población del Centro Médico Naval

Conclusiones. Se verificó los intervalos de referencia de glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos y HDL en el laboratorio del Centro Médico Naval siguiendo los procedimientos analíticos de acuerdo a la Guía CLSI 28-A2.

Palabras claves: Intervalos de referencia, glucosa, creatinina, urea, colesterol, triglicéridos, pruebas en química clínica.

INTRODUCCIÓN

Los intervalos de referencia (IR) son parte importante en la interpretación de los procedimientos analíticos, y son requeridos para todas las pruebas realizadas en el laboratorio clínico, son de suma importancia en la interpretación clínica de la enfermedad y el grado de esta, orientando el diagnóstico médico. Tradicionalmente, los IR son tomados de los insertos (protocolo de trabajo) que acompañan al reactivo con el que se procesa la muestra; pero en la mayoría de los casos, los IR propuestos por el fabricante corresponden a una evaluación realizada en condiciones y población distinta a la evaluada en nuestros laboratorios, por ello es de suma importancia que los IR deban ser verificados antes de ser incluidos en nuestro sistema de información (1,2), debido a que son una base de datos destinada al profesional de la salud e indispensables para una correcta interpretación de resultados de los exámenes de laboratorio. Los IR se definen por valores medidos en individuos sanos cuidadosamente seleccionados con criterios de inclusión y exclusión bien definidos y sometidos a las mismas condiciones de trabajo (mismas técnicas y métodos) como factores de variación (3). La ISO 15189 "establece como requisito de calidad la documentación de los criterios y fuentes a partir de los cuales se establecen los IR biológicos así como su revisión periódica" por lo que la verificación u obtención de los intervalos de referencia según corresponda para los diferentes analitos en los laboratorios clínicos es de suma importancia, y forma parte del aseguramiento de la calidad; sin embargo en nuestro país es común la utilización de los valores de referencia de las casas comerciales, sin que estos sean previamente verificados o establecidos, por lo que es de suma importancia enfatizar que previo a la utilización de los IR, se debe realizar la correcta verificación, debido a las diversas variables extrínsecas como raza, sexo, edad, factor ambiental, estilo de vida, entre otros y la variabilidad intrínseca que dependerá del operador, del equipo, de las condiciones de trabajo, entre otros que influyen en los resultados de cada paciente, es decir, que la población propuesta por el fabricante no resulta semejante a la

evaluada por nuestros laboratorios , entendiendo que los IR verificados, servirán para una mayor confiabilidad de la interpretación de los resultados del paciente (1)

Existen diversos estudios en Latinoamérica que resaltan la importancia de hacer verificación de los intervalos de referencia en cada una de sus ciudades. Muchos de ellos en Argentina, algunos en Colombia y solo uno en Perú, realizado por la fuerza aérea del Perú (FAP) en el año 2003 (2-9).

Es fundamental detallar que los IR son un conjunto de valores, que presentan un límite inferior y un límite superior, determinados en una "población sana" y que permite comparar el valor obtenido de una muestra, para verificar si el valor presenta alguna patología o no. En nuestro país, los laboratorios de química clínica informan los resultados acompañados con los IR brindados por los fabricantes de reactivo. Sin embargo el instituto de estándares para laboratorio clínico de los Estados Unidos (clinical and laboratory standards institute (CLSI)) organización a nivel mundial que establece guías para el manejo óptimo de los procesos del Laboratorio Clínico, elaborando guías para las diferentes actividades del laboratorio entre las que se encuentran las guías de validación y verificación de intervalos de referencia, recomienda que cada Laboratorio debe determinar o verificar sus propios valores de intervalos de referencia según su población proporcionando una encuesta validada y especificando criterios de inclusión y exclusión para así tener resultados clínicamente seguros y confiables.

(1). Considera que los intervalos de referencia establecidos por las casas comerciales que elaboran reactivos, a pesar que cumplen con un estricto control de calidad, éstos son determinados en poblaciones y condiciones ambientales, dieta, estilo de vida, entre otros factores, diferentes al de los laboratorio de rutina donde se procesan las muestras, por lo que propone a través de la guía C28-A2 de CLSI que cada laboratorio debe verificar los intervalos de referencia, y deben cumplir con los requisitos mínimos especificados en la guía, obligatorios para la fiabilidad y utilidad adecuada. Por tanto el objetivo del presente estudio fue verificar los

intervalos de referencia de los siguientes analitos: Glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y HDL de uso frecuente en el laboratorio del Centro Médico Naval, del Callao, utilizando la Guía CLSI C28 A2, siendo esta la primera propuesta en nuestro país de establecer la verificación de IR a partir de una guía de jerarquía de nivel mundial, en un Laboratorio Clínico

MATERIALES Y METODOS

El tipo de estudio fue observacional y descriptivo

Población. La población de estudio estuvo constituida por personas mayores de 18 años militares que acudieron al chequeo anual preventivo que realizó el Centro Médico Naval del Callao, entre Febrero y Mayo 2015.

Obtención de muestras. Se recolectaron 60 muestras de pacientes seleccionados por conveniencia que acudieron al chequeo preventivo anual comprendidos entre hombres y mujeres. Estos pacientes aceptaron participar en el estudio y completaron el consentimiento informado y una encuesta validada e incluida en el protocolo CLSI (1), seleccionando a 40 pacientes 20 hombres y 20 mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión como: mayores de 18 años, clínicamente sanos (descrita en la historia clínica según su evaluación medica y encuesta validada) y que se encontraban en ayuno de 12 horas. Obteniendo así pacientes clínicamente sanos Para la verificación de los intervalos, según CLSI el tamaño de muestra mínimo es de 20 pacientes, por ello en este estudio se optó por 40 pacientes. (1). Las muestras de sangre venosa fueron obtenidas por procedimientos de venopunción estándar (guía CLSI H3 A2) Posteriormente la muestra fue centrifugada a 3500 rpm por 7 minutos, utilizando la centrifuga powerspin™ MX C8624 marca UNICO, las muestra de suero fueron inmediatamente separadas para su procesamiento.

Determinación de la concentración de los analitos de glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y HDL.

Las muestras fueron procesadas conforme se fueron obteniendo en grupos de 15 pacientes. Se utilizó el analizador automatizado Dimensión RXL Max – Siemens, U.S.A., previamente se realizó la calibración de cada analito utilizando el multicalibrador Calibrador CHEM I– Siemens, y se utilizaron controles de calidad interno, Bio-Rad Lyphochek QC, para dos niveles

(normal y patológico alto) durante cada corrida analítica. Se determinó la concentración de urea utilizando el método cinético (reactivo Dimension rxl Flex UREA Reagent Cartridge), Creatinina por método cinético de Jaffe modificado (reactivo Dimension rxl Flex CREA Reagent Cartridge), Glucosa por método enzimático colorimétrico punto final (reactivo Dimension rxl Flex GLU Reagent Cartridge), Triglicéridos por método colorimétrico Trinder (reactivo Flex TRIG Reagent Cartridge), Colesterol por método colorimétrico Trinder (el reactivo Flex CHOL Reagent Cartridge), HDL por método homogéneo (reactivo Flex HDL Reagent Cartridge).

Aspectos Éticos. Las personas que participaron en este estudio firmaron previamente un consentimiento informado. El proyecto se ejecutó una vez que fue aprobado por los Comités Institucionales de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Centro Médico Naval.

Análisis estadístico. Para la verificación del intervalo de referencia se realizó el análisis de los datos obtenidos, se utilizó el programa STATIS PRO 2.5 acorde a la Guía CLSI C28-A2. Con los datos obtenidos se construyeron gráficos de histogramas, datos de distribución, frecuencia, porcentual, plot de cajas para outliers, media, desviación estándar, mediana, rango intercuartílico, valores mínimos y máximos para cada analito, todos estos datos se definen para la estimación de los 40 datos determinados en la muestra con un límite de confianza del 90% en lugar del 95% tradicionalmente utilizado, con ello logramos evitar valores aberrantes no contenidos en la serie de datos, esto está especificado en la misma guía; además para estimar las percentil 2,5 distinto del quinto percentil, o el percentil 95 distinto del 97,5 (es decir, $P = 2,5$), se requiere un mínimo de 39 mediciones" (1) La guía CLSI A 28 también refiere "no es deseable confiar enteramente en los extremos de un conjunto de valores observados a fin de obtener un intervalo de referencia no paramétrico de 95%. Estos pueden ser aberrante o de lo contrario no representativa de los verdaderos valores del percentil de la población. Finalmente,

Para la interpretación de los resultados, la guía CLSI (Tabla 1), establece que la interpretación consiste en determinar si 4 individuos como máximo, se encuentran fuera del rango del intervalo de verificación, representando el 10%, como máximo de valores fuera del rango. indica que el intervalo propuesto es verificado. En el caso que sean 6 u 8 individuos lo cual representaría del 15% al 20%, estaría fuera del intervalo de referencia que se está verificando, se tendría que ensayar 40 individuos “sanos” nuevamente. Por ultimo si los individuos fueran más de 10, que sería el 25%, fuera del intervalo de referencia, se tiene que establecer nuevos intervalos de referencia.

RESULTADOS

Se excluyeron 20 muestras de acuerdo a los criterios de exclusión que son los siguientes: pacientes que no se encuentren en ayuno mínimo de 12 horas, que consuman alcohol, drogas, tabaco, anticonceptivos orales, transfusión sanguínea reciente, uso de vitaminas, realicen dietas especiales, uso de medicamentos o drogas de uso terapéutico, se encuentren en etapa de embarazo o lactancia, hayan tenido una hospitalización o post-cirugía de aproximadamente de un mes, estén bajo tratamiento médico o con enfermedades como: diabetes, obesidad, hipertensión arterial, dislipidemias, síndrome nefrótico, problemas renales; Debemos indicar que de los pacientes excluidos el 80% tomaron medicamentos antes de la toma de muestra, el 10% no se encontraban en ayunas y el otro 10% por que padecían alguna enfermedad.

Obteniéndose un total de 40 muestras de suero de los pacientes que se procesaron para la verificación de los intervalos de referencia para glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y HDL.

Los resultados obtenidos fueron interpretados según el cuadro de Interpretación de datos complementaria (Tabla 1). Para la verificación del intervalo de referencia para glucosa se obtuvo una media de 88.8 mg/dl y una desviación estándar de ± 7.8 mg/dl; mientras que la

mediana fue de 89.5 mg/dl con un valor mínimo de 72 mg/dl y un valor máximo de 105 mg/dl; donde un valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 1).

Para la verificación del intervalo de referencia para urea se obtuvo una media de 27.47 mg/dl y una desviación estándar de ± 7.06 mg/dl; mientras que la mediana fue de 26.74 mg/dl con un valor mínimo de 15 mg/dl y un valor máximo de 42.8 mg/dl; donde ningún valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 2).

Para la verificación del intervalo de referencia para creatinina se obtuvo una media de 0.99 mg/dl y una desviación estándar de ± 0.13 mg/dl; mientras que la mediana fue de 1 mg/dl con un valor mínimo de 0.8 mg/dl y un valor máximo de 1.3 mg/dl, donde ningún valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 3).

Para la verificación del intervalo de referencia para colesterol se obtuvo una media de 177.9 mg/dl y una desviación estándar de ± 16.3 mg/dl; mientras que la mediana fue de 181.5 mg/dl con un valor mínimo de 138 mg/dl y un valor máximo de 198 mg/dl, donde ningún valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 4).

En la verificación del intervalo de referencia para triglicéridos se obtuvo una media de 99.9 mg/dl y una desviación estándar de ± 29 mg/dl; mientras que la mediana fue de 107 mg/dl con

un valor mínimo de 44 mg/dl y un valor máximo de 149 mg/dl; donde un valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 5).

Para la verificación del intervalo de referencia para HDL se obtuvo una media de 46.9 mg/dl y una desviación estándar de ± 5.1 mg/dl; mientras que la mediana fue de 46 mg/dl con un valor mínimo de 34 mg/dl y un valor máximo de 57 mg/dl; donde un valor de estos estuvo fuera del intervalo de referencia a verificar, esto quiere decir que el intervalo propuesto, fue verificado para el uso correspondiente en el laboratorio clínico del CEMENA, ya que no excede a más del 10% (Figura 6).

DISCUSION

Se evalúan los intervalos de referencia en pacientes del CEMENA, obteniendo como resultado la verificación correcta de los IR para todos los analitos estudiados y el uso adecuado en el diagnóstico clínico del paciente según la guía CLSI(1).

La guía CLSI establece los criterios basados en opiniones de expertos, a través de consensos de grupos de expertos y en sus trabajos ha sido utilizado diversos estudios (4,6,7,13-16). Así, en un estudio en Argentina en adultos sanos, se realizó la verificación del intervalo de referencia para creatinina, y se encontró menos de un 10% de datos fuera del rango establecido, de la misma manera en este trabajo no hubo ningún valor fuera del intervalo establecido (6).

La propuesta de la guía internacional CLSI, como parte del control calidad adecuado para los laboratorios clínicos, propone primero verificar los intervalos de referencia y recién sino se verifican pasar a establecer nuevos límites, solo si hay valores que se encuentren fuera del rango, ya que existen factores intrínsecos y extrínsecos como factores ambientales y de infraestructura, técnicas de laboratorio diferentes y diversas condiciones individuales tales

como sexo, edad, raza, estilo de vida que juegan un rol muy importante en los resultados de cada paciente (1). Por ello en nuestro trabajo primero optamos por verificar los intervalos de referencia a diferencia de otros estudios que se realizaron en Argentina (2) y Venezuela (4) donde establecieron directamente intervalos de referencia.

Otras investigaciones evaluaron la verificación de intervalos de referencia (2,6,8,9,13,14) para luego transferir al laboratorio, con analitos diferentes a los nuestros como proteínas totales, albumina, ácido úrico, serie eritrocítica, mieloperoxidasa, PCR, encontrando dos de sus analitos como el ácido úrico y proteínas, diferentes con respecto a los intervalos propuestos por el fabricante, a diferencia de nuestro estudio donde incidimos en la importancia de resaltar la verificación antes de que los IR sean transferidos al laboratorio, ya que al seleccionar la población de estudio resultara diferente a la del fabricante; no obstante en diversos estudios realizados en Canadá donde la población era uno de los principales factores que afectan al intervalo de referencia (16,17), es importante considerar que los estudios no solo se deben hacer al iniciar una nueva determinación en el laboratorio sino también cuando se va a cambiar de metodología o equipamiento, donde se hace la evaluación por comparación de métodos denominándose "comparación de sistemas de medida " es el caso de un estudio realizado por Higgins V, Khun M y otros en Canadá donde transfirieron intervalos referencia, previamente verificados y usando dos sistemas analíticos diferentes (Roche cobas 6000 y Roche Modular P) para varios marcadores bioquímicos, en una población pediátrica, (16) y Abou El Hassan M realizó otro estudio donde utilizaron dos sistemas analíticos diferentes (Abbott ARCHITECT para ensayos Beckman Coulter) donde hubo diferencias en los resultados de ambos sistemas analíticos, incrementando la importancia de verificar los intervalos de referencia para garantizar precisión y especificidad, no solo en los factores de población, edad o sexo sino también para el sistema analítico que usa cada laboratorio(17).

Los pacientes estudiados fueron militares, también se podría considerar pacientes civiles, la ventaja de estudiar solo a pacientes militares del CEMENA es que su permanente chequeo preventivo anual el cual nos da mayor seguridad de que son pacientes clínicamente sanos., además de considerar que el Servicio del Laboratorio del CEMENA mantienen un adecuado control de calidad sobre sus equipos que permite la confiabilidad de sus resultados. En el año 2003 establecen un estudio del Hospital Central Fuera Aérea del Perú evaluando a sus pacientes según la escala de ansiedad-estado para seleccionar solo los clínicamente sanos, en nuestro caso, utilizamos la encuesta validada por la Guía CLSI C28, por ser una institución de reconocimiento a nivel mundial y de mayor difusión entre los profesionales e instituciones de Laboratorio Clínico a pesar de ser de uso voluntario, sin embargo de mayor implementación por todo laboratorio clínico proponiendo que se debe seguir los requerimientos de esta entidad, porque nos proporciona mayor credulidad y certidumbre al seleccionar pacientes sanos (3).

En conclusión, los analitos glucosa, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos y HDL fueron verificados y transferidos al laboratorio del CEMENA. Con este protocolo el laboratorio cuenta con una herramienta para asegurar que los intervalos de referencia utilizados son adecuados para su población y metodología, incrementando la confiabilidad en la emisión de resultados, por ello todo laboratorio debe verificar los intervalos de referencia. Se plantea aplicar la verificación de intervalos de referencia en diversos laboratorios siguiendo los requerimientos de la guía CLSI C28 (EP28).

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; proposed guideline—Third Edition CLSI document C28-P3. Wayne: CLSI; 2008
2. Yofre P, Fuentealba S, Torrent M, Finocchietto P, Robelli M, Bórquez F, Loscar S, Allassi E. *Reference intervals of biochemical determinations in the central laboratory in Trelew Hospital*. Acta Bioquím Clín Latinoam 2012; 46 (1): 15-22
3. Gómez de la Torre J, Bustinza E, Huarachi A. Valores de referencia de algunas pruebas bioquímicas y hematológicas en personas adultas sanas del Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú 2000-2001. *ev Mex Patol Clin*, Vol. 50, Núm. 1, pp 41-49.
4. Cadenas J, Araujo L, Labrador Z, Peña J. Valores de referencia pediátricos para los parámetros bioquímicos glucosa y fosfatasa alcalina en la escuela rural del estado Mérida, Venezuela. *RFF* 2005, Vol. 47
5. Santillan P, Velasco R. Determinación de los valores de referencia de glicemia en personas clínicamente sanas del seguro social universitario la Paz gestión 2006 [tesis]. La Paz-Bolivia; 2007
6. Sebastián S, Agratti G, Ghisolfi C, Coniglio S, Galli J.C, Scilingo V. Verificación del intervalo de referencia. 2011. Argentina. Poster.
7. Balconi S, Posse G, Hentschel S. Reference intervals for troponin I, creatine kinase fraction MB mass and myoglobin. Buenos Aires, Argentina. Acta Bioquím Clín Latinoam 2006; 40 (2): 197-204.
8. Palano V, Jurado G, Cozzarin S, Alonso L, Alonso M, Octaviano G, Balconi S. Validacion de los intervalos de referencia de la serie eritrocitica para el autoanalizador LH750 Coulter. Poster.

9. Bustos M, Yapur V, Di Carlo M, Negri G. Verificación del intervalo de referencia de la concentración de Mieloperoxidasa (MPO) y Proteína C Reactiva ultrasensible (PCR-us)
10. Anderson, Shauna C; Cockayne, Susan, Química clínica, México, D.F; Interamericana - McGraw-Hill; 1996. 762 p. ilus, tab, gráfs.
11. Bishop, McGraw-Hill. Química clínica: principios, procedimientos y correlaciones. Interamericana de Mexico. 2006.
12. Quesada Mora S. Manual de experimentos de laboratorio para bioquímica. San José, C. R: EUNED, 2007. 148p. ISBN 978-9968—31-616-3.
13. Etcheverry G, De Marco C, Verna J. Transferencia de intervalos de referencia de C3, C4 e inhibidor de C1. Buenos Aires, Argentina. Acta Bioquím Clín Latinoam 2005; 39 (3): 323-8.
14. Castillo M, Valles A, Menchaca R, Aguilar M, Reyes J, Magaña C. Verificación de los límites de referencia biológico de leptina en mujeres jóvenes eutroficas mexicanas. Tijuana, BC, Mexico. Rev Latinoam PATol Clin Med Lab 2015; 62 (3): 146-149.
15. Condor J, Alvarez M, Cano L, Matos E, Leiva C, Paredes A. Intervalos de referencia de subpoblaciones lincofitarias de sangre periférica en adultos sanos de Lima, Peru. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(2):235-40.
16. Higgins V, Khun M, Nieuwesteeg M , Hoffman B , Bromberg I, Gornall D , Randell E, Adeli K. Transference of CALIPER pediatric reference intervals to biochemical assays on the Roche cobas 6000 and the Roche Modular P. Canada. Clinical Biochemistry 49 (2016) 139–149.
17. Abou M, Stoianov A, Araújo P, Sadeghieh T, Khun M, Chen Y, Randell E, Nieuwesteeg M, Adeli K. CLSI-based transference of CALIPER pediatric reference intervals to Beckman Coulter AU biochemical assays. Canada. Clinical Biochemistry 48 (2015) 1151–1159.

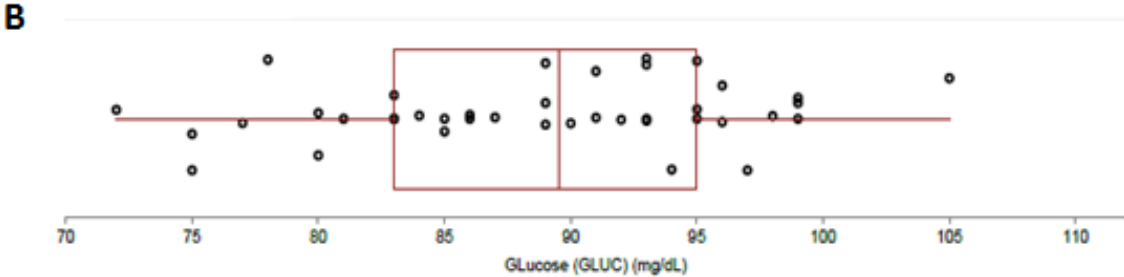
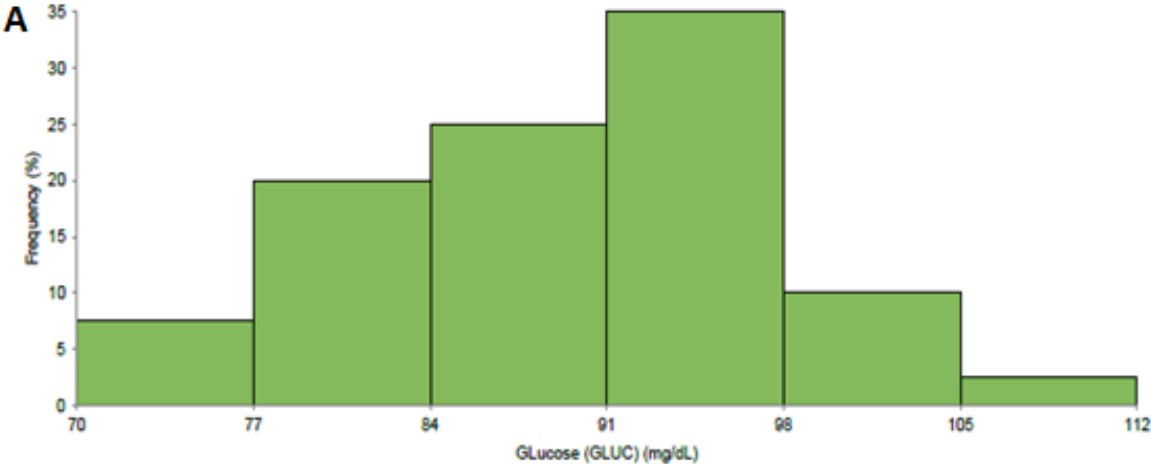
18. Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI H3 A5 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, CLSI; 2003

TABLA N° 1: Interpretación de datos complementarios proporcionado por a Guía CLSI C28

A2

CANTIDAD DE INDIVIDUOS FUERA DEL INTERVALO DE REFERENCIA PROPUESTOS SOBRE 40 INDIVIDUOS EVALUADOS	PORCENTAJE	CONCLUSION/ACCION
≤ 4	10 %	Intervalo propuesto verificado
De 6 a 8	De 15 a 20 %	Ensayar 40 individuos "sanos" nuevos
≥ 10	≥ 25 %	Establecer intervalos de referencia

Figura 1. Verificación de la glucosa (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método enzimático colorimétrico usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de glucosa. B) Box Plot n=40.



	n	Min / Max	Mean	Median	SD	MAD / 0.6745	Interquartil range
Partition 1	40	72 to 105	88.8	89.5	7.8	8.2	12

Figura 2. Verificación de la urea (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método cinético usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de urea. B) Box Plot n=40.

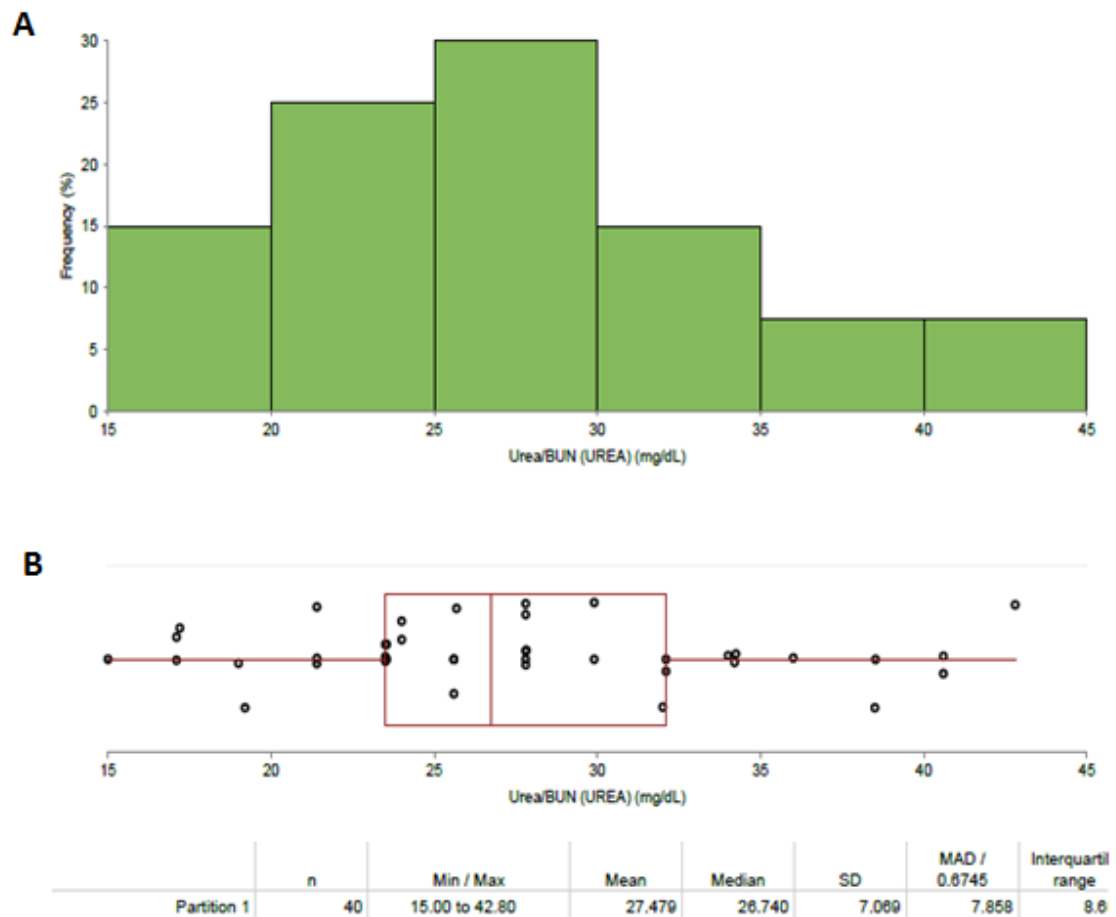
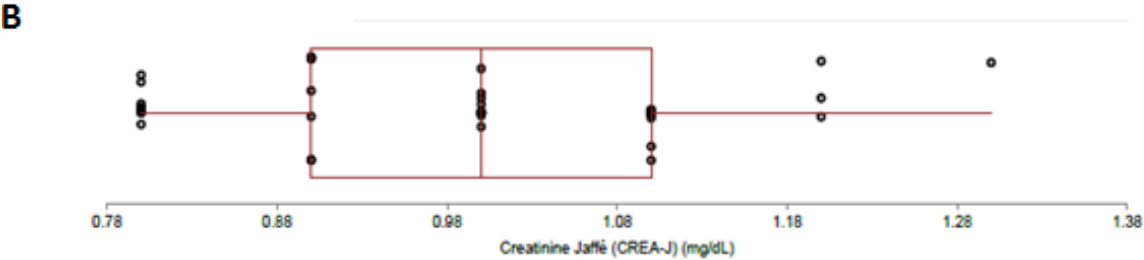
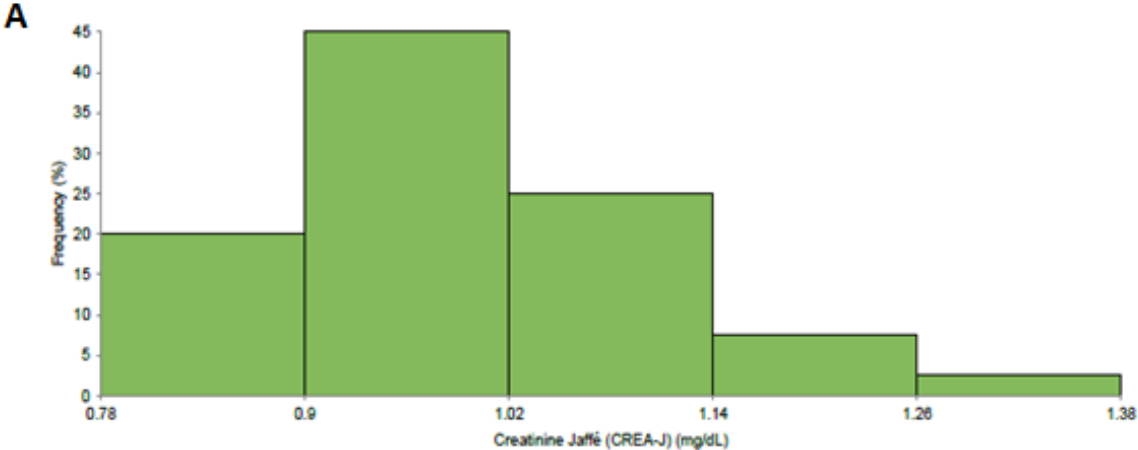


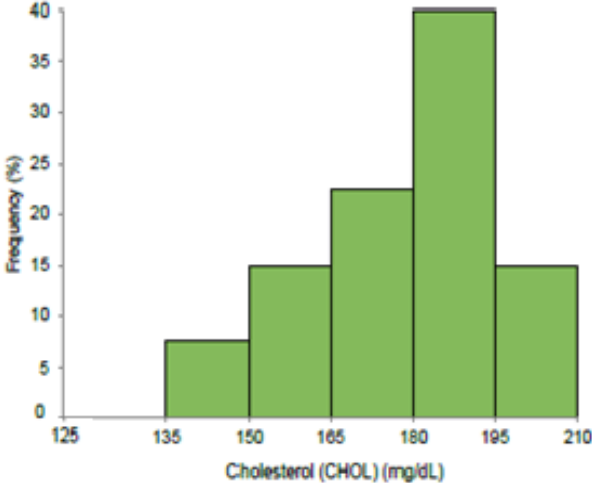
Figura 3. Verificación de la creatinina Jaffé (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método cinético usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de creatinina. B) BoxPlot n=40



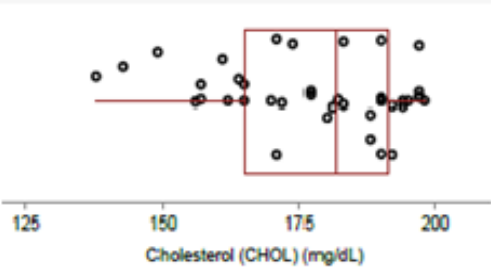
	n	Min / Max	Mean	Median	SD	MAD / 0.6745	Interquartil range
Partition 1	40	0.8 to 1.3	0.99	1.00	0.13	0.15	0.

Figura 4. Verificación de la colesterol (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método colesterol esterasa usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de Colesterol. B) BoxPlot n=40

A



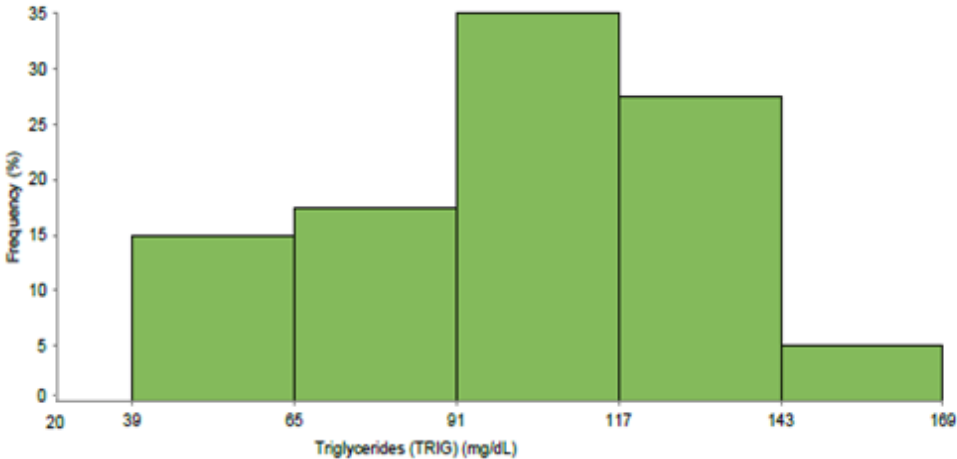
B



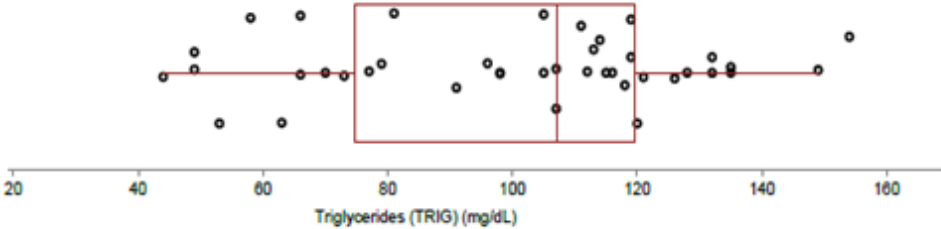
	n	Min / Max	Mean	Median	SD	MAD / 0.6745	Interquartil range
Partition 1	40	138 to 198	177.9	181.5	16.3	16.3	26

Figura 5. Verificación de la trigliceridos (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método colorimétrico Trinder usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de trigliceridos. B) BoxPlot n=40

A



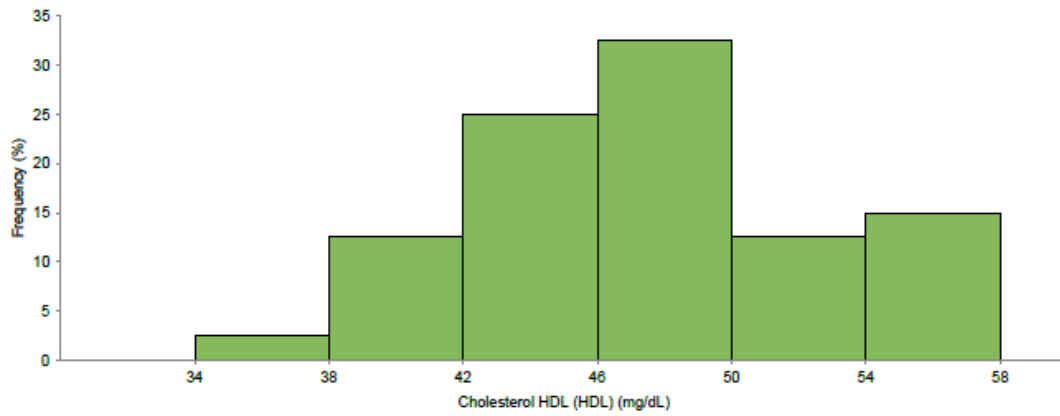
B



	n	Min / Max	Mean	Median	SD	MAD / 0.6745	Interquartil range
Partition 1	40	44 to 155	99.9	107.0	29.0	29.7	44

Figura 6. Verificación de la HDL (mg/dL) según la guía CLSI C28-A3 por el método homogéneo usando el equipo SIEMENS del CEMENA. A) Histograma de la verificación de HDL. B) BoxPlot n=40

A



B

