

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR UNIVERSITARIO
ESPAÑA

CARRERA DE TECNOLOGÍA SUPERIOR EN LABORATORIO
CLÍNICO



TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE TECNOLOGÍA SUPERIOR EN
LABORATORIO CLÍNICO

Tema: DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y
TTPa EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO.

Modalidad: Presencial

Autor: Melanie Del Pilar Constante Zumbana

Director: Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp.

Ambato – Ecuador

2025

 095 888 5323

ESTUDIA DIFERENTE

www.iste.edu.ec

A la Unidad Académica de Titulación de la Carrera de Tecnología Superior en Laboratorio Clínico

El Tribunal receptor del Trabajo de integración curricular, presidido por el Dr. Jorge Humberto Cárdenas Medina, Mg, e integrado por los señores Lcda. Mónica Tatiana Escobar Suarez, Mg y Dra. Virginia Magdalena Zumárraga Espinoza Mg, designados por el Colectivo Académico de Carrera del Instituto Superior Tecnológico España, para receptar el Trabajo de Integración Curricular con el tema: “DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPA EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO”, elaborado y presentado por la señorita, Melanie Del Pilar Constante Zumbana, para optar por el Grado Académico de Tecnóloga Superior en Laboratorio Clínico; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Integración Curricular, el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas del Instituto Tecnológico Superior Universitario España.



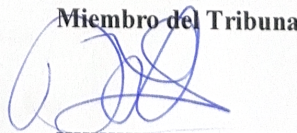
Dr. Jorge Humberto Cardenas Medina, Mg.

Presidente del Tribunal



Lcda. Mónica Tatiana Escobar Suarez, Mg.

Miembro del Tribunal



Dra. Virginia Magdalena Zumárraga Espinoza ,Mg .

Miembro del Tribunal

APROBACIÓN DEL DIRECTOR

Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp.

CERTIFICA:

En mi calidad de Director del trabajo de integración curricular: “DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPA EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO”, presentado por la señorita Melanie Del Pilar Constante Zumbana, para optar por el Título de Tecnóloga Superior en Laboratorio Clínico CERTIFICO, que dicho proyecto ha sido prolijamente revisado y considero que responde a las normas establecidas en el reglamento de títulos y grados de la Carrera, suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato 30 de marzo del 2025.



Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp.

C.I: 060340186-0

DIRECTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el Trabajo de Integración Curricular presentado con el tema: “DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPA EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO”, le corresponde exclusivamente a: Melanie Del Pilar Constante Zumbana, Autor bajo la Dirección del Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp., Director del Trabajo de integración curricular; y el patrimonio intelectual al Instituto Tecnológico Superior Universitario España.

Melanie Del Pilar Constante Zumbana

AUTOR

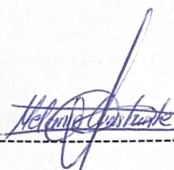
Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp.

DIRECTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo al Instituto Tecnológico Superior Universitario España, para que el presente trabajo de integración curricular, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi Trabajo de integración curricular, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones del Instituto.



Melanie Del Pilar Constante Zumbana

C.I: 180471636-1

ÍNDICE GENERAL

RESUMENEJECUTIVO.....	XIV
ABSTRACT	XV
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	2
EL PROBLEMA	2
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	4
OBJETIVOS.....	5
DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	6
VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD DEL PROBLEMA	7
CAPÍTULO II	9
MARCO TEÓRICO	9
MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	10
BASES TEÓRICAS.....	11
CATEGORÍAS FUNDAMENTALES.....	17
MARCO TEÓRICO OPERACIONAL.....	18
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	19
CAPÍTULO III	21
METODOLOGÍA.....	21

DISEÑO METODOLÓGICO.....	21
ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	21
CUESTIONARIO O INSTRUMENTOS UTILIZADOS.....	22
POBLACIÓN	22
MUESTRA	22
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	23
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	24
RECURSOS	27
CAPÍTULO IV	28
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	47
DISCUSIÓN.....	48
CAPÍTULO V	49
CONCLUSIONES.....	49
RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
ANEXOS	55

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Categorías fundamentales.....	17
Gráfico 2: Edad de los pacientes	29
Gráfico 3: Género de los pacientes.....	30
Gráfico 4: Resultados de TP en diferentes equipos.....	30
Gráfico 5: Resultados de TTPa en diferentes equipos.....	38
Gráfico 6: Controles de TP.....	39
Gráfico 7: Controles de TTPa	43
Gráfico 8: Resultados de la encuesta	45

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro 1: Operacionalización de la Variable Independiente	19
Cuadro 2: Operacionalización de la Variable Dependiente.....	20
Cuadro 3: Descripción del Recurso Humano participante en la investigación.....	24
Cuadro 4: Honorarios del Recurso Humano de la investigación	24
Cuadro 5: Recursos materiales utilizados en la investigación	25
Cuadro 6: Costo total de la investigación.....	26
Cuadro 7: Edad de los pacientes	27
Cuadro 8: Género de los pacientes	28
Cuadro 9: Resultados de TP.....	29
Cuadro 10: Resultados de ANOVA de TP	30
Cuadro 11: Método No Paramétrico para determinar valores de TP	41
Cuadro 12: Resultados de TTPa	42
Cuadro 13: Resultados de ANOVA de TTPa	43
Cuadro 14: Método No Paramétrico para determinar valores de TTPa	43
Cuadro 15: Controles normales y patológicos de TP	44
Cuadro 16: Controles normales y patológicos de TTPa	44
Cuadro 17: Resultados de la encuesta.....	45

AGRADECIMIENTO

A Dios por bendecirme por el camino del bien lo cual me ayudo para seguir adelante, quien me ha dado fortaleza, la sabiduría la perseverancia y siempre con su bendición.

A mi madre Anita, que día a día luchando para que tenga un futuro mejor y ser mejor que ella.

A mis hermanos que ellos son mi inspiración.

Al Laboratorio de Especialidades Médicas LEM Ochoa, por haberme abierto las puertas, para que logre aprendizajes de calidad.

A mis Doctores Docentes que cada día impartían una clase nueva compartiendo sus conocimientos con cada uno de nosotros.

A mi grupo de amigos: Iker, Sammy, Dani, Jahir y Joel que compartimos muchas aventuras que estaban llenas de desafíos, aprendizajes, risas, desvelos, y sobre todo la verdadera amistad que es muy valiosa, gracias por contar con ustedes estos maravillosos años.

A mis compañeras de tesis: Katy, Dani, Samy por hacer esos días menos estresantes gracias por todo.

Los quiero mucho cada gesto de apoyo ha sido una bendición en este camino.

A Dios y a todos ustedes Gracias Infinitas.

Melanie Del Pilar Constante Zumbana

DEDICATORIA

“Haz que la gratitud sea tu sacrificio a Dios y cumple los votos que le has hecho al altísimo”
(Salmo 50:14)

A mi Madre Anita, no hay palabras suficientes para expresar todo mi agradecimiento hacia usted, desde el primer día usted ha sido mi pilar fundamental, mi ejemplo de fortaleza, y mi mayor inspiración. Dios le pague por todo, por su amor incondicional, por tu sacrificio día a día, por cada palabra de aliento y por siempre confiar en mí cuando yo dudaba de mí misma, su apoyo ha sido una luz a lo largo de toda mi vida que me ha guiado en este camino, y sin usted este logro que es suyo y mío no habría sido posible.

A mis hermanos David y Daniel:

A ustedes hermanos de mi vida mis mejores amigos, estas palabras son con mucho amor para ustedes, han sido mi apoyo incondicional, un ejemplo a seguir de ustedes, gracias por toda su paciencia, por sus palabras de aliento, y por siempre recordarme que somos una familia unida, que ninguno de nosotros está solo, han sido un motor fundamental en mi vida que me han impulsado a seguir adelante, incluso en los momentos difíciles.

Con todo mi corazón, dedico esta tesis a quienes han sido mi pilar y fuente inagotable de inspiración. A aquellos que con su amor, paciencia y apoyo incondicional me han acompañado en cada paso de este camino.

Con todo mi cariño y gratitud.

Melanie Del Pilar Constante Zumbana

INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO ESPAÑA
CARRERA DE TECNOLOGÍA SUPERIOR EN LABORATORIO CLÍNICO

TEMA:

DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPA EN
EL EQUIPO HUMACLOT PRO.

AUTOR: Melanie Del Pilar Constante Zumbana

DIRECTOR: Lcdo. Pablo Israel Aguirre Villegas, Esp.

FECHA: 01 de marzo del 2025

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación tuvo como objetivo general: Determinar los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo Humaclot Pro; para ello se empleó 120 muestras más 24 controles normales y patológicos; se utilizó una investigación cuantitativa, de campo; donde se realizó pruebas del perfil de coagulación con el objetivo de validar el método analítico empleado y mediante técnicas estadísticas, control de calidad, metrología y normalización establecer los valores adecuados para la población ambateña; entre sus conclusiones destaca el haber establecido como valores de referencia para TP de 11,5 a 14,2 segundos y para TTPa de 23,2 a 39 segundos; finalmente en sus recomendaciones resalta la importancia de realizar evaluaciones periódicas en este equipo que pertenece al área de Hematología y Coagulación del Laboratorio Clínico LEM Ochoa así como la publicación de estos resultados para el uso de los mismos en cualquier otro establecimiento de la ciudad.

Palabras clave: *Valores de referencia para TP y TTPa, equipo Humaclot Pro, perfil de coagulación, hematología, laboratorio clínico, validación de métodos analíticos, control de calidad, metrología y normalización.*

ABSTRACT

The general objective of this research was to determine reference values for PT and aPTT using the Humaclot Pro equipment. To this end, 120 samples were used, along with 24 normal and pathological controls. A quantitative field study was used. Coagulation profile tests were performed to validate the analytical method used and, using statistical techniques, quality control, metrology, and standardization, establish appropriate values for the Ambato population. Its conclusions include establishing reference values for PT of 11.5 to 14.2 seconds and for aPTT of 23.2 to 39 seconds. Finally, its recommendations emphasize the importance of conducting periodic evaluations of this equipment, which belongs to the Hematology and Coagulation Department of the LEM Ochoa Clinical Laboratory, as well as publishing these results for use in any other facility in the city.

Keywords: *Reference values for PT and aPTT, Humaclot Pro equipment, coagulation profile, hematology, clinical laboratory, analytical method validation, quality control, metrology and standardization.*

INTRODUCCIÓN

La coagulación sanguínea es un proceso fundamental para mantener la homeostasis y prevenir hemorragias, siendo crucial en la práctica clínica. Entre las pruebas utilizadas para evaluar la función de la coagulación, el Tiempo de Protrombina (TP) y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPa) se destacan por su importancia en el diagnóstico y monitoreo de diversas condiciones hematológicas, en este contexto, el equipo Humaclot Pro se ha posicionado como una herramienta esencial en los laboratorios clínicos, facilitando la obtención de resultados precisos y confiables en tiempos reducidos, lo que contribuye a una atención médica oportuna.

El Laboratorio Clínico de Especialidades Médicas Ochoa, ubicado en la ciudad de Ambato, se ha comprometido a ofrecer servicios de calidad para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. La determinación de los valores de referencia para el TP y el TTPa es un aspecto crucial que permite interpretar adecuadamente los resultados de estas pruebas. Sin embargo, la variabilidad de los valores de referencia puede influir en el diagnóstico, lo que resalta la necesidad de establecer parámetros específicos que se ajusten a la población local, teniendo en cuenta factores como la edad, el sexo y la condición clínica de los pacientes.

Este estudio tiene como objetivo la determinación de los valores de referencia de la prueba de TP y TTPa en el equipo Humaclot Pro del Laboratorio Clínico LEM Ochoa. A través de una metodología rigurosa que incluye la recolección de muestras y el análisis estadístico, se busca proporcionar datos que no solo enriquezcan el conocimiento científico, sino que también mejoren la calidad del diagnóstico y la atención médica en la región. Este trabajo no solo contribuirá a la estandarización de las pruebas de coagulación, sino que también servirá como base para futuras investigaciones en el área de la hematología.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Formulación del problema

¿Cómo determinar los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo Humaclot Pro?

1.2. Planteamiento del problema

Contextualización

Macro

En la actualidad, según la (Organización Mundial de la Salud, 2020) la salud pública enfrenta desafíos significativos en el diagnóstico y manejo de trastornos de la coagulación. Las coagulopatías, que pueden ser congénitas o adquiridas, representan un grupo heterogéneo de condiciones que afectan la capacidad del cuerpo para formar coágulos sanguíneos de manera adecuada. La identificación temprana de estos trastornos es crucial, ya que pueden tener repercusiones severas, desde hemorragias incontrolables hasta complicaciones trombóticas, en este contexto, las pruebas de coagulación como el TP y el TTPa se han consolidado como herramientas esenciales en el diagnóstico clínico, permitiendo a los profesionales de la salud evaluar la funcionalidad del sistema hemostático.

A nivel mundial, el uso de tecnologías avanzadas en laboratorios clínicos ha revolucionado la forma en que se realizan estas pruebas. El equipo Humaclot Pro, un analizador automatizado de coagulación, se destaca por su capacidad para proporcionar resultados rápidos y precisos, facilitando la toma de decisiones médicas en situaciones críticas. Este equipo no solo mejora la eficiencia del laboratorio, sino que también garantiza la calidad y la fiabilidad de los resultados, lo que es fundamental en el manejo de pacientes con trastornos de coagulación. La implementación de tales tecnologías se

traduce en un avance significativo en la atención médica, especialmente en entornos donde el tiempo es un factor crítico.

La importancia del TP y el TTPa se extiende más allá de la simple obtención de resultados, estos parámetros no solo ayudan a diagnosticar condiciones como la hemofilia o la enfermedad de Von Willebrand, sino que también son vitales para el monitoreo de pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes, en este sentido, la estandarización de los rangos de referencia es esencial, ya que la variabilidad en los resultados puede conllevar a errores de interpretación y, en consecuencia, a decisiones clínicas inapropiadas. Así, el uso del HumacLOT Pro se convierte en un pilar fundamental para garantizar que los laboratorios clínicos puedan ofrecer diagnósticos precisos y oportunos, contribuyendo así a mejorar la salud de las poblaciones a nivel global.

Meso

En Ecuador, según el (Ministerio de Salud Pública, 2021) el diagnóstico y manejo de trastornos de la coagulación se ha convertido en una prioridad creciente dentro del sistema de salud, dado el impacto que estas condiciones tienen en la calidad de vida de los pacientes. Las coagulopatías, que pueden manifestarse de diversas formas, afectan no solo a individuos con antecedentes familiares, sino también a aquellos con condiciones adquiridas, como enfermedades hepáticas o trastornos autoinmunes. En este contexto, la realización de pruebas de coagulación, como el TP y el TTPa, se vuelve esencial para identificar y monitorear estas patologías, contribuyendo así a un manejo clínico más efectivo.

Los laboratorios clínicos en Ecuador, han comenzado a adoptar tecnologías modernas que mejoran la precisión y rapidez en la obtención de resultados de pruebas de coagulación. Equipos como el HumacLOT Pro permiten no solo la automatización del proceso, sino también la estandarización de los valores de referencia, lo que es crucial para la correcta interpretación de los resultados en la población ecuatoriana. No obstante, a pesar de estos avances tecnológicos, la falta de estudios locales que definan los rangos de referencia

específicos para el TP y TTPa sigue siendo un desafío, lo que puede llevar a diagnósticos erróneos o inadecuados.

La implementación de protocolos estandarizados y el establecimiento de valores de referencia adaptados a la población ecuatoriana son pasos necesarios para optimizar el manejo de los trastornos de coagulación. Esto no solo mejoraría la calidad del diagnóstico en el país, sino que también fomentaría la confianza en los laboratorios clínicos y en la comunidad médica, promoviendo un enfoque más integral en la atención de los pacientes. En este sentido, la investigación sobre los rangos de referencia para el TP y TTPa en el contexto nacional es fundamental para fortalecer la salud pública en Ecuador y garantizar que los pacientes reciban un diagnóstico y tratamiento adecuados.

Micro

En Ambato, según (Mora, 2021) el acceso a servicios de salud de calidad se ha convertido en un aspecto esencial para el bienestar de la población, en este contexto, el Laboratorio Clínico LEM Ochoa ha emergido como un referente en el diagnóstico y manejo de diversas patologías, incluyendo aquellas relacionadas con la coagulación. La identificación precisa de trastornos como la hemofilia o los problemas de coagulación adquiridos es vital para garantizar una atención médica adecuada, y las pruebas de coagulación, como el TP y el TTPa, son herramientas clave en este proceso.

El uso del equipo Humaclo Pro dentro del laboratorio ha permitido optimizar la realización de estas pruebas, proporcionando resultados más rápidos y confiables, esto es especialmente relevante en un área donde el tiempo puede ser un factor determinante en situaciones críticas. La capacidad del Humaclo Pro para estandarizar los resultados es esencial para que los médicos en Ambato puedan interpretar correctamente los valores de coagulación de sus pacientes, ajustando los tratamientos según las necesidades específicas de cada caso.

A pesar de los avances tecnológicos, aún persisten desafíos en la comunidad, como la falta de conciencia sobre la importancia de las pruebas de coagulación y la necesidad de estudios locales que definan los valores de referencia adecuados. La investigación en curso sobre el TP y TTPa en el Laboratorio Clínico LEM Ochoa no solo busca llenar este vacío, sino también educar a los profesionales de la salud y a la población sobre la relevancia de una correcta evaluación de la coagulación.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Determinar los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo Humaclo Pro.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la reproducibilidad de las mediciones de TP y TTPa en el equipo Humaclo Pro a través de pruebas repetidas en un mismo conjunto de muestras.
- Definir el grado de fiabilidad del equipo Humaclo Pro en la detección de alteraciones en los tiempos de coagulación.
- Analizar los valores obtenidos de TP y TTPa en el equipo Humaclo Pro comparándolos con los resultados arrojados en otro equipo afín de conocer la precisión y exactitud del equipo estudiado.

1.4 Justificación del problema

La investigación sobre la determinación de los valores de referencia para el Tiempo de Protrombina y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en el equipo Humaclo Pro es de vital importancia para mejorar el diagnóstico y tratamiento de trastornos de la coagulación en la población de Ambato, actualmente, la variabilidad en los valores de referencia de estas pruebas puede llevar a interpretaciones erróneas, lo que afecta directamente la calidad de la atención médica. Al establecer valores de referencia específicos para la población local, se busca garantizar diagnósticos más precisos y, en consecuencia, un manejo más efectivo de los pacientes, contribuyendo así a la salud pública de la región.

Además, el uso del Humaclot Pro en el Laboratorio Clínico LEM Ochoa representa una oportunidad para implementar tecnologías avanzadas en la práctica diaria de la hemostasia y coagulación, ya que este equipo no solo mejora la eficiencia en la realización de pruebas, sino que también proporciona resultados más confiables. Al evaluar la reproducibilidad, fiabilidad del Humaclot Pro, esta investigación contribuirá a validar su uso en el contexto ecuatoriano, lo que puede fomentar la confianza de los médicos en los resultados obtenidos y optimizar la toma de decisiones clínicas.

Finalmente, los hallazgos de esta investigación no solo tendrán un impacto inmediato en la práctica clínica local, sino que también podrán servir como base para futuras investigaciones en el área de la coagulación en Ecuador. Al compartir los resultados y las metodologías empleadas, se espera incentivar a otros laboratorios y centros de salud a realizar estudios similares, promoviendo la estandarización y el avance en el diagnóstico de trastornos hemostáticos en el país. En definitiva, esta investigación busca contribuir al fortalecimiento del sistema de salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen condiciones relacionadas con la coagulación.

DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Delimitación de contenido

- Campo: Salud
- Área: Hemostasia
- Aspecto: TP y TTPa

Delimitación espacial

La presente investigación se llevó a cabo en el Laboratorio Clínico LEM Ochoa, ubicado en la ciudad de Ambato. Este establecimiento se destaca por su compromiso con la calidad en el diagnóstico y la atención médica, ofreciendo servicios de laboratorio de alta precisión y tecnología avanzada. La elección del LEM Ochoa como sede para este estudio es fundamental, ya que su infraestructura y equipamiento, como el equipo Humaclot Pro, permiten realizar pruebas de coagulación de manera eficiente y confiable. Además, su

reputación y experiencia en la comunidad brindan un entorno propicio para la obtención de resultados que contribuirán al mejoramiento de la atención médica en la región.

Delimitación temporal

La investigación se desarrolló desde octubre a diciembre del 2024, este periodo ha sido seleccionado para permitir una recolección de datos exhaustiva y un análisis detallado de los resultados obtenidos en las pruebas de coagulación. Durante este trimestre se garantizó que se realicen suficientes mediciones en diversas muestras, asegurando así la validez y la representatividad de los valores de referencia que se establecerán para el Tiempo de Protrombina y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en el equipo Humaclot Pro.

1.4. VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD DEL PROBLEMA

La viabilidad y factibilidad de investigar los valores de referencia para el Tiempo de Protrombina y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado en el equipo Humaclot Pro se fundamenta en la creciente necesidad de contar con diagnósticos precisos y adaptados a la realidad de la población de Ambato. En un entorno donde las condiciones de salud pueden ser diversas y complejas, establecer rangos de referencia específicos no solo es un paso crucial hacia la mejora de la atención médica, sino que también puede marcar una diferencia significativa en la vida de los pacientes que requieren un manejo adecuado de trastornos de la coagulación. Esta investigación responde a un vacío existente en la literatura local, haciendo que su relevancia sea innegable.

Además, la elección del Laboratorio Clínico LEM Ochoa como sede para llevar a cabo este estudio añade un valor significativo a la investigación. Este laboratorio no solo cuenta con tecnología de punta, como el Humaclot Pro, sino que también posee un equipo de profesionales altamente capacitados y comprometidos con la calidad en el servicio. La combinación de estos elementos garantiza que la recolección de datos sea rigurosa y eficiente, lo que a su vez refuerza la fiabilidad de los resultados. La infraestructura

adecuada y el entorno profesional hacen que este proyecto sea no solo viable, sino también prometedor en términos de los hallazgos que se pueden obtener.

Por último, la factibilidad de la investigación se amplía al considerar el contexto local y la posibilidad de colaboración con otros centros de salud y profesionales del área. La disposición de la comunidad médica para participar en estudios que busquen mejorar las prácticas clínicas es un indicador positivo. Además, los resultados de esta investigación no solo beneficiarán al laboratorio y a sus pacientes, sino que también podrán servir como referencia para futuras investigaciones y protocolos en otros hospitales y laboratorios de la región. Así, el proyecto se presenta como una oportunidad invaluable para contribuir al avance del conocimiento en el ámbito de la salud, garantizando un impacto duradero y significativo en la comunidad.

2. CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

Antecedentes Investigativos

Es fundamental revisar los antecedentes que han sentado las bases en el estudio de los tiempos de coagulación, específicamente el Tiempo de Protrombina y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado para enmarcar de mejor manera la presente investigación, diversos autores han explorado la importancia de establecer valores de referencia adecuados y han documentado la variabilidad de estos parámetros en diferentes poblaciones y equipos. A continuación, se presentan las contribuciones de destacados investigadores cuyas obras han sido esenciales para el desarrollo de esta tesis.

El primer referente a citar es quien publicó un artículo para la Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, titulado “Determinación de límites de referencia de pruebas de coagulación en población mestizo-mexicana”, en donde resalta la importancia de que cada laboratorio establezca sus valores referenciales de TP, TTPa y fibrinógeno, ya que, según la mencionada autora, dichos valores cambian de acuerdo con el sexo, la genética, la raza y la edad de cada paciente (Jiménez, 2020).

En dicha investigación se trabajó con un total de 406 personas sanas divididos en 2 grupos según su sexo, en el primer grupo habían 204 mujeres, mientras que en el segundo grupo estuvieron 202 hombres, al finalizar el estudio establecieron que los valores referenciales para TP debían ser de 12,7 a 16,3 segundos y los valores para TTPa eran de 24,2 a 36,3 segundos, con dichos resultados pudieron demostrar que los valores obtenidos eran ligeramente diferentes a los proporcionados por el fabricante.

Con el antecedente antes mostrado surge el primer objetivo específico de esta investigación en donde se pretende evaluar la reproducibilidad de las mediciones de TP y TTPa en el equipo Humaclo Pro a través de pruebas repetidas en un mismo conjunto

de muestras, con la finalidad de conocer la confiabilidad que otorga el equipo en la medición de las distintas pruebas de coagulación.

En segundo lugar, mencionamos a quien escribió un artículo científico titulado “Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros aspectos estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio”, publicado en la revista del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. En este trabajo, el autor destaca la importancia de conocer la sensibilidad de una prueba para determinar la proporción de individuos enfermos que presentan un resultado positivo. Asimismo, resalta lo fundamental de estimar la especificidad, ya que esta permite calcular la proporción de individuos sin la enfermedad que obtienen una prueba negativa o normal (Vizcaíno, 2020).

En aquella investigación se tomó en cuenta a un total de 623 pacientes hombres con edades comprendidas entre los 18 a los 65 años de edad, luego de efectuarles varias pruebas de laboratorio, entre ellas pruebas de coagulación lograron determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, de los múltiples resultados obtenidos resalta el enorme aporte estadístico que otorga la medición de estos parámetros, ya que con ellos el grado de confiabilidad de las pruebas de laboratorio aumenta significativamente al punto de tener la certeza que los resultados obtenidos son reales y servirán para el diagnóstico, monitoreo y tratamiento del paciente.

Del antecedente antes mencionado se deriva el segundo objetivo específico de esta investigación que busca definir el grado de fiabilidad del equipo HumacLOT Pro en la detección de alteraciones en los tiempos de coagulación, durante los meses de octubre a diciembre de 2024 en el Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa.

Como tercer referente, presentamos a quien, en su tesis de Pregrado titulada “Verificación de los procedimientos de TP, TTPa, TT y Fibrinógeno”, escrita en la Universidad Nacional Autónoma de México, describió la importancia de conocer la precisión y exactitud de las pruebas de coagulación mediante la comparación de resultados de las mismas muestras en dos equipos diferentes (López, 2021).

Dentro de esa investigación se analizó 30 muestras de pacientes sanos, se midió TP, TTPa, TT y Fibrinógeno en el equipo BCS-XP 1 (equipo verificado) y posteriormente se analizó las mismas muestras en el equipo BCS-XP 2 (equipo en verificación), en cuanto a los resultados de TP apenas existió una variación 0,9 segundos y en el de TTPa también hubo una variación de 0,9 segundos, lo cual al ser valores que no llegan ni al segundo de variación estaban dentro de las 2 desviaciones estándar que permiten aceptar dichos resultados.

Del antecedente antes presentado nace el tercer objetivo específico de la presente investigación que intenta analizar los valores obtenidos de TP y TTPa en el equipo Humacot Pro comparándolos con los resultados arrojados en otro equipo afín de conocer la precisión y exactitud del equipo que es parte del Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa y en el cual se procesaron las muestras durante los meses de octubre a diciembre de 2024 con la finalidad de establecer los valores de referencia para las pruebas antes mencionadas.

BASES TEÓRICAS

En concordancia con las bases teóricas se erigen como la parte conceptual de un trabajo de investigación en donde se postulan las definiciones más importantes para el autor, quien trata de explicar los fenómenos estudiados desde su perspectiva y apoyándose en otros investigadores para llegar a tal fin, enseguida se presentan las palabras claves que serán objeto de atención en esta investigación: Valores de referencia de TP y TTPa, Perfil de coagulación, Hematología, Laboratorio Clínico, Equipo Humacot Pro, Validación de métodos analíticos, Control de calidad, Metrología y normalización.

Valores de referencia de TP y TTPa

Los valores de referencia son datos conocidos, que han sido proporcionados por un investigador luego de realizar estudios en personas sanas y de ejecutar análisis estadísticos que permiten garantizar la confiabilidad de dichos resultados. (Sánchez, 2020)

Teniendo en cuenta lo antes proclamado, se menciona que el valor referencial de TP es de 9 a 13 segundos, mientras que el valor referencial de TTPa es de 20 a 40 segundos, asimismo aclara que cada laboratorio debería sacar sus propios valores referenciales ya que pueden ser diferentes entre una misma población sana debido a factores como la raza, la alimentación, el sexo y la edad. (Preeti, 2024)

Por lo antes expuesto se resalta la importancia de que cada laboratorio mantenga controlados todos sus procesos, en especial aquellos con los cuales se debe tomar decisiones clínicas relevantes, tal como es el caso del TP y TTPa, ya que en el 95% de los casos estas pruebas deciden si un paciente puede o no ser intervenido quirúrgicamente. (Almanza, 2023)

Perfil de coagulación

El perfil de coagulación es un conjunto de pruebas de laboratorio que pretende medir el tiempo en el cual el cuerpo puede detener un sangrado, entre las pruebas que conforman este importante perfil, destacan: TP, TTPa, Contaje plaquetario, e INR. (López S. , 2020)

Se afirma que la mejor manera de saber si un paciente podrá soportar un acto quirúrgico es observando los resultados de las pruebas que conforman el perfil de coagulación, ya que ellas reflejarán si ese organismo tiene las células, proteínas y cofactores que participan en tan delicado proceso, en caso de tener resultados prolongados es menester investigar la causa de dicha alteración de modo que se otorgue el tratamiento más adecuado al paciente. (Madero, 2023)

Respecto a las definiciones antes presentadas, se menciona que tanto las pruebas de TP y TTPa deberán ser estudiadas en plasma citratado, dice además que para estas pruebas es necesario realizar una adecuada punción de tal manera que se evite la hemólisis y el aforo sea completo para que no exista resultados alterados. (Guerrero, 2021)

Hematología

La hematología es una especialidad de la medicina que se encarga de estudiar la sangre, sus órganos y enfermedades, en la actualidad dicha rama de la medicina se encarga además de incursionar en el mundo de la investigación para desarrollar tratamientos novedosos que mejoren la calidad de vida de los pacientes con trastornos hematológicos. (Clínica Mayo, 2024)

Dentro de la hematología hay un espacio importante que es abarcado por el laboratorio, según las pruebas que se desarrollan in vitro han permitido que en la actualidad se diagnostique y se trate un sin número de enfermedades de la sangre que hace unas décadas era imposible, un claro ejemplo de ello son las coagulopatías que eran causantes de muchas muertes al año y que hoy gracias a los estudios de TP y TTPa pueden identificarse de manera rápida y sencilla. (Sevilla, 2021)

Se sugiere que todo laboratorio de análisis clínico debe tener equipos bien calibrados, así como personal bien capacitado para poder llevar a cabo pruebas hematológicas y hemostáticas, entre sus múltiples recomendaciones destaca además la necesidad de que cada laboratorio establezca sus valores de referencia, dicha petición se sustenta en la diferencia étnica, racial y alimenticia que hay entre los sujetos con los cuales la compañía ha establecido sus valores con los sujetos que serán analizados en cada laboratorio. (Martinuzzo, 2021)

Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico es un servicio donde se realizan exámenes clínicos, dependiendo de cada país existen diversas clasificaciones, aunque la más aceptada es aquella que divide a los laboratorios según su nivel de complejidad, lo importante de esto es que tanto el área de hematología es considerada un área básica por lo cual en todos los laboratorios se pueden realizar estudios hematológicos y de hemostasia. (González, 2020)

Desde el punto de vista médico, el laboratorio clínico es una valiosa herramienta diagnóstica, según el 95% de las decisiones terapéuticas se apoyan en los resultados de

laboratorio, hablando del TP y TTPa, dicho autor menciona que estas pruebas se usan como parámetros de rutina en un paciente que tiene una coagulopatía diagnosticada o en casos de cirugías programadas y de emergencia. (Aguilera, 2020)

Se aclara que el laboratorio clínico es el responsable de fijar los valores de referencia para cada examen que en el se realice, para ello deberá realizar estudios en personas sanas de su localidad con el objetivo de poder obtener el verdadero valor referencial de esa población, con eso se evitaría dar tratamientos inadecuados a pacientes mal diagnosticados producto de que en los laboratorios trabajen con valores procedentes de otros países. (Hospital de Niños de Minnesota, 2024)

Equipo HumacLOT Pro

El equipo HumaClot Pro De acuerdo a lo publicado por en su sitio web es un analizador completamente automatizado que emplea técnicas turbidimétricas, inmunológicas, cromogénicas y de coagulación para procesar hasta un total de 100 muestras por hora, es ideal para laboratorios de volumen bajo o medio. (Human Diagnostics Worldwide, 2024)

El equipo HumaClot Pro es la mejor opción al momento de determinar TP y TTPa, su opinión se basa en la facilidad de utilización y calibración, aparte no requiere que sus reactivos estén en refrigeración e incluye una interfaz muy amigable, sin mencionar que es considerado con el medio ambiente ya que consume poco líquido y cubetas lo que por ende significa menos cantidad de desechos. (Tecno Diagnóstica, 2022)

En un estudio de impacto ambiental realizado por a la Prefectura de Chimborazo se tomó en cuenta al equipo HumacLOT Pro debido a su gran eficiencia y al gran compromiso que tiene dicho equipo con el medio ambiente ya que la poca cantidad de desechos que produce no representa peligro alguno para la naturaleza y sus habitantes, resalta además la rapidez y alta confiabilidad de los resultados que este equipo brinda en las pruebas de coagulación como el TP y TTPa. (Chango, 2023)

Validación de métodos analíticos

Para la validación de métodos analíticos es un proceso mediante el cual se comprueba que un método es adecuado para el uso previsto, dicho proceso se lleva a cabo en un laboratorio realizando mediciones en individuos sanos y controlando en todo momento las variables más significativas. (Sandoval, 2023)

Según la validación de los métodos analíticos se debe a aspectos como la “exactitud” que es la proximidad entre el valor obtenido y el valor real; y a la “precisión” que es el grado de concordancia o repetitividad entre los resultados que han sido leídos varias veces a una misma muestra, hay que decir que solo de esta manera se puede valorar medidas de dispersión necesarias para establecer los valores referenciales para las pruebas de laboratorio. (Ministerio de Salud de Argentina, 2023)

Se determina que para validar un método analítico se deberá evaluar la “sensibilidad” que no es más que la pericia que tiene una prueba para detectar la proporción de individuos enfermos que tienen una prueba positiva; además deberá de valorarse la “especificidad” que hace referencia a la capacidad de un método para evaluar inequívocamente un analito o lo que es lo mismo detectar la proporción de individuos sin la enfermedad y que poseen una prueba negativa o normal. (Ministerio de Salud Pública de Cuba, 2022)

Control de calidad

El control de calidad es un conjunto de procedimientos, herramientas y actividades que tienen por fin verificar que un producto o servicio sea útil, seguro y que cumpla con todas sus funciones de tal forma que se satisfaga las necesidades implícitas y explícitas de los usuarios internos y externos. (Raffino, 2025)

Llevando el control de calidad al Laboratorio Clínico se menciona que este está diseñado para garantizar la fiabilidad, precisión y validez de los resultados emitidos en el laboratorio, está a cargo de todo el personal quien diariamente debe encargarse de cumplir con todos los procesos de forma tal que los resultados de los pacientes sean lo mas confiables y reales posibles. (Fuentes, 2024)

En cuanto al control de calidad en el TP y TTPa se dice que la calidad debe controlarse desde la etapa preanalítica, analítica y postanalítica, teniendo en cuenta desde la calidad de la información del paciente, la técnica a emplearse y el reporte de resultados, además recomienda utilizar controles internos que permitan evaluar al equipo al momento de enfrentarlo con sueros de concentraciones anormales o patológicos. (Ruiz, 2021)

Metrología y normalización

Acorde a la metrología es la ciencia que se encarga de estudiar las mediciones, por otro lado define a la normalización como el proceso mediante el cual se crean normas que permiten controlar y mejorar cada procedimiento que se lleve a cabo dentro de una organización. (Organización Internacional para la Estandarización, 2020)

La metrología en el campo del TP y TTPa se encarga de estudiar las propiedades medibles en el espécimen, establecer los estándares de medición, las escalas de medida, las unidades de medición, los métodos de medición, además de buscar asegurar la precisión y la confiabilidad de cada determinación que se realice en diferentes equipos con diferentes poblaciones. (Seasor, 2022)

De igual forma la normalización en el campo de la coagulación, específicamente del TP y TTPa, a palabras se encarga de crear las normas para controlar las pruebas a realizar, mejorar la producción de las pruebas realizadas, vincula las diversas ciencias para crear normas simples unificadas y específicas como en el caso del establecimiento de los valores de referencia para una determinada población. (Stettler, 2020)

Categorías Fundamentales

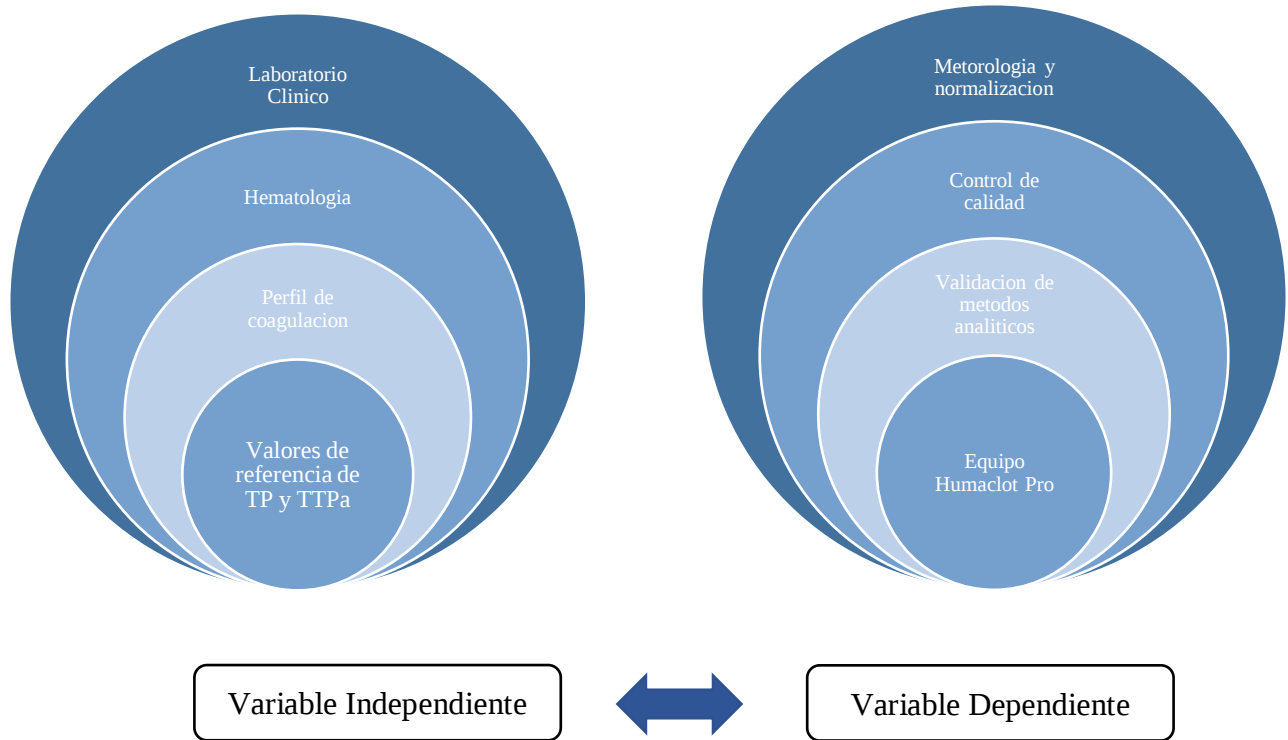


Gráfico 1: Categorías fundamentales

Elaborado por: Melanie Del Pilar Constante Zumbana

Fuente: Investigación

2.2. MARCO TEÓRICO OPERACIONAL

2.2.1. SISTEMA DE VARIABLES

Variables de estudio: Valores de referencia de TP, TTPa y equipo HumacLOT Pro.

Definición conceptual: Los valores de referencia de TP y TTPa son datos numéricos que indican el tiempo normal en segundos en que el plasma tarda en coagularse; por otra parte (Labpedia, 2022) menciona que el equipo HumaClot pro es una herramienta importante que mediante su alta tecnología permite medir el tiempo de coagulación de las muestras de manera automatizada. (Echeverría, 2023)

Definición operacional: Determinación de los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo HumacLOT Pro, a través de la medición de cada uno de sus indicadores.

2.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1: Operacionalización de la Variable Independiente: “Valores de referencia de TP y TTPa”

Conceptualización	Características	Indicador	Ítem	Técnica e Instrumento	Tipo de variable
Valores de referencia de TP y TTPa. Son datos numéricos que señalan el tiempo en segundos que un plasma se demora en cambiar su estado de líquido a sólido.	• Perfil de coagulación • Hematología • Laboratorio Clínico	• TP (12-14) • TTPa (20-40) • Contaje plaquetario 150,000 a 400000 • Tiempo de sangría 8 a 10 mts, • Fibrinógeno 200 a 400 mg/dl • Tiempo de coagulación	¿El TP y el TTPa son pruebas del perfil de coagulación que deben medirse para establecer sus valores de referencia? ¿El conteo plaquetario y el tiempo de sangría son pruebas hematológicas que se correlacionan con los valores de referencia de TP y TTPa? ¿El fibrinógeno y el tiempo de coagulación son pruebas de laboratorio que tienen relación con los valores de referencia de TP y TTPa?	• Encuesta • Cuestionario	• Cuantitativa • Cuantitativa

Elaborado por: Melanie Del Pilar Constante Zumbana

Fuente: Investigación

Tabla 2: Operacionalización de la Variable Dependiente: “Equipo HumacLOT Pro”

Conceptualización	Características	Indicador	Ítem	Técnica e Instrumento	Tipo de Variable
Equipo HumacLOT Pro. Es una máquina utilizada en el laboratorio para medir el tiempo en que una muestra tarda en coagularse.	- Validación de métodos analíticos - Control de Calidad - Metrología y normalización	- Exactitud - Precisión - Reproducibilidad - Sueros control - Sensibilidad - Especificidad	¿La exactitud y la precisión son importantes para validar el método analítico que emplea el equipo HumaClot Pro? ¿La reproducibilidad y los sueros control son parte del control de calidad que se debe llevar en el equipo HumaClot Pro? ¿La sensibilidad conjuntamente con la especificidad son necesarias en la metrología y normalización del equipo HumaClot Pro?	- Encuesta - Cuestionario	- Cuantitativa - Cuantitativa

Elaborado por: Melanie Del Pilar Constante Zumbana

Fuente: Investigación

3. CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO METODOLÓGICO

Este estudio se fundamenta en un diseño de investigación no experimental y de campo, dirigido a adultos de ambos sexos que acudieron al Laboratorio LEM Ochoa en Ambato, durante el período de octubre a diciembre de 2024. Este enfoque metodológico permite determinar los valores de referencia para el tiempo de protrombina y el tiempo de tromboplastina parcial activada en la población local.

Quisiera aprovechar esta oportunidad para expresar mi profundo agradecimiento a la Dra. Ángela Ochoa por su inestimable apoyo y guía a lo largo de este proceso de investigación. Su profesionalismo y vasta experiencia han sido cruciales para la correcta implementación de las actividades metodológicas, garantizando así la validez y relevancia de los resultados presentados en este trabajo.

3.2. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación es de carácter cuantitativo, misma que según (Neill, 2018) es una forma de estructurar, recopilar y analizar la información obtenida, para lograr con su cometido emplea estadística, matemáticas y herramientas informáticas, es importante recalcar que el objetivo más relevante de este tipo de investigación es conocer la realidad de una forma imparcial.

3.3. MÉTODOS O INSTRUMENTOS UTILIZADOS

Para esta investigación, se utilizó un cuestionario que consta de 10 preguntas cerradas de tipo dicotómico, diseñado para recolectar información relevante sobre la determinación de los valores de referencia de TP y TTPa en el equipo HumaClot Pro. Es importante resaltar que este instrumento ha sido validado previamente mediante la revisión y evaluación de expertos en la materia.

MÉTODO AUTOMATIZADO:

El método que se utiliza para realizar las pruebas de coagulación de TP Y TTPa, de la siguiente manera se toma la muestra de sangre venosa en un tubo de citrato de sodio, centrifugamos la muestra de sangre a 3500 rpm durante 5 minutos, una vez de eso se separa el plasma y se pipetea 50ul de muestra y se coloca en los pocillos del equipo, verificamos que todas las muestras estén colocadas en su lugar, configuramos el equipo registramos el tiempo de coagulación determinado por el equipo.

MÉTODO MANUAL:

El método manual se para realizar las pruebas de coagulación de TP Y TTPa de la siguiente manera se extrae sangre venosa en el tubo que contiene citrato de sodio, centrifugamos la muestra de sangre a 3500 rpm durante 5 minutos, una vez de eso se separa el plasma y se pipetea 50ul de muestra, agregamos 100 µL de plasma citratado en la cubeta de reacción, preincubamos a 37°C por 2minutos, añadimos 200 µL de tromboplastina con calcio, mezclamos e iniciamos la medición, en el cual haremos el uso de un timer en el que nos ayudara con la detección la formación del coágulo y mostrará el tiempo de coagulación en segundos.

POBLACIÓN

La población en investigación no es más que un conjunto de personas u objetos que tienen un problema en común y que se desea estudiar, en esta investigación se ha considerado un total de 120 pacientes, de ambos sexos y que han sido atendidos en el Laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato durante el período de octubre a diciembre 2024. (Porras, 2020)

3.4. MUESTRA

La muestra en investigación es una porción de los elementos que conforman la población sobre los cuales se recogerá la información pertinente al problema de investigación, en el presente proyecto se utilizó un muestreo probabilístico que sumado a los criterios de inclusión y exclusión permite tener una muestra

homogénea, enseguida se presenta la fórmula empleada para tal fin. (Samaniego, 2024)

$$n = \frac{(Z)^2 \cdot N \cdot P \cdot Q}{(D)^2 (N-1) + (Z)^2 \cdot P \cdot Q}$$

Donde:

- n= Muestra ¿?
- Z= Nivel de confianza 95% (1,96)
- P= Probabilidad de éxito 50% (0,5)
- Q= Probabilidad de fracaso 50% (0,5)
- N= Total de población 172
- D= Error máximo 5% (0,05)

$$n = \frac{(1,96)^2 (172) (0,5) (0,5)}{(0,05)^2 (172-1) + (1,96)^2 (0,5) (0,5)}$$

$$n = \frac{(3,84) (43)}{(0,42) + (0,96)}$$

$$n = \frac{165,12}{1.38}$$

$$n = 120$$

3.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se tomará en cuenta a:

- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes entre 18 a 60 años.
- Pacientes con un buen estado de salud en general.
- Pacientes del Laboratorio LEM Ochoa entre octubre a diciembre 2024.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.

3.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se descartará del estudio a:

- Pacientes menores de 18 años y mayores a 60 años.
- Pacientes con coagulopatías, hepatopatías, problemas gastrointestinales.
- Muestras lipémicas, lechosas y hemolizadas.
- Pacientes que no deseen formar parte del estudio.

3.7. RECURSOS

3.7.1. RECURSOS HUMANOS

Tabla 3: Descripción del Recurso Humano participante en la investigación.

Nombre	Rol en la investigación
Melanie Constante	Investigadora
Lcdo. Pablo Aguirre	Tutor académico
Lcdo. Geovanny Bonifaz	Tutor metodológico
Dra. Ángela Jácome	Responsable de laboratorio

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Investigación

Tabla 4: Honorarios del Recurso Humano de la investigación

Recursos humanos	Total horas	Costo hora	Costo total
Investigadora	30	10	300,00
Tutor académico	40	10	400,00
Tutor metodológico	30	10	300,00
Responsable de laboratorio	20	10	200,00
Total			1200,00

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Investigación

3.7.2.RECURSOS MATERIALES

Tabla 5: Recursos materiales utilizados en la investigación

Descripción ítem	Cantidad en unidades	Costo
Resma de hojas	04	20,00
Plan de internet	01	25,00
Tinta para impresora	04	48,00
Impresora	01	350,00
Computador	01	650,00
Copias	300	30,00
Bolígrafos	10	10,00
Reactivos	04	300,00
Transporte	90	90,00
Total		1.523

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Investigación

3.7.3.RECURSOS INSTITUCIONALES

La ejecución de este proyecto de investigación se vio significativamente potenciada por la colaboración del Laboratorio LEM Ochoa, cuyo respaldo fue crucial para alcanzar los objetivos propuestos. Esta institución no solo ofreció instalaciones adecuadas, sino que también facilitó el uso de equipos biomédicos de última tecnología, lo que permitió llevar a cabo análisis con un alto grado de precisión y fiabilidad.

3.7.4.COSTO TOTAL DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla 6: Costo total de la investigación

Descripción del recurso	Costo
Recursos humanos	1200,00
Recursos materiales	1523,00
Total	2723,00

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Investigación

3.8. ASPECTOS ÉTICOS

A lo largo de esta investigación, se priorizó un enfoque equitativo y respetuoso hacia todos los participantes, asegurando la ausencia de cualquier forma de discriminación. Se establecieron rigurosas medidas para salvaguardar la confidencialidad de la información personal y los datos recopilados. En consonancia con principios éticos fundamentales como la beneficencia, la no maleficencia, la equidad y la justicia, se obtuvo el consentimiento informado de cada participante, asegurando que estuvieran plenamente informados sobre la naturaleza del estudio y su derecho a participar de manera voluntaria.

3.9. TÉCNICA DE ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de los datos recopilados en esta investigación se realizó utilizando técnicas de estadística descriptiva, lo que permitió una presentación clara y comprensible de la información. Además, se emplearon herramientas de software avanzadas, como Excel

2019 y SPSS versión 25, que facilitaron un manejo efectivo de los datos y optimizaron la generación de gráficos y tablas. Esto permitió una mejor comprensión de cómo se establecieron los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo HumaClot Pro, lo que refuerza la validez del análisis y proporciona una base sólida para las conclusiones del estudio.

4. CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Siguiendo la metodología previamente descrita, se realizó un análisis detallado de los datos obtenidos en el Laboratorio LEM Ochoa. Los resultados que se presentan a continuación ofrecen una visión clara y precisa de la información analizada. Estos hallazgos constituyen una base sólida para determinar los valores de referencia de TP y TTPa en el equipo HumaClot Pro, lo que facilita una discusión fundamentada sobre los rangos de referencia presentes en la población local.

Resultados de los exámenes

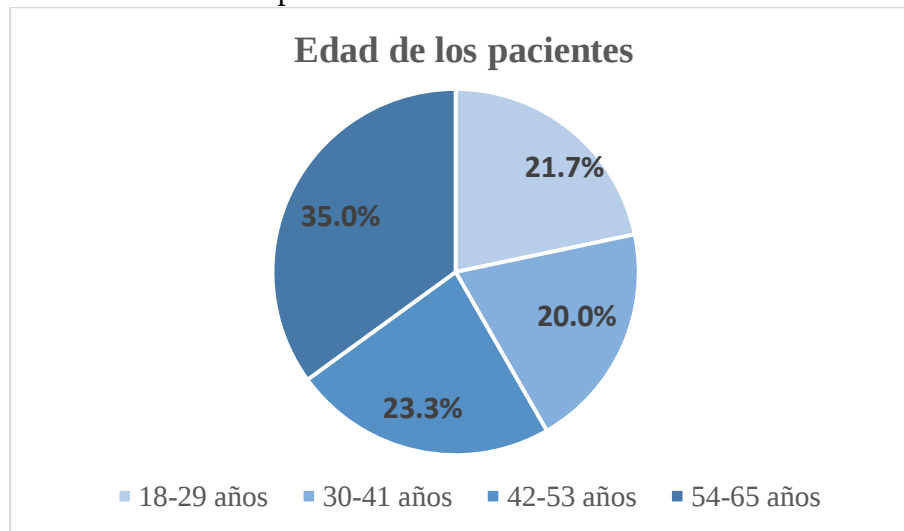
Tabla 7: Edad de los pacientes

Alternativa	Cantidad	Porcentaje
18-29 años	26	21,7%
30-41 años	24	20,0%
42-53 años	28	23,3%
54-65 años	42	35,0%
Total	120	100 %

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Gráfico 2: Edad de los pacientes



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Encuesta realizada por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

Como se puede evidenciar un 21,7% de la población estudiada tiene edades entre los 18-29 años; un 20,0% tienen edades los 30-41 años; otro 23,3% tienen entre 42-53 años; y finalmente el grupo con mayor porcentaje que es un 35,0% tiene edades entre los 54-65 años de edad.

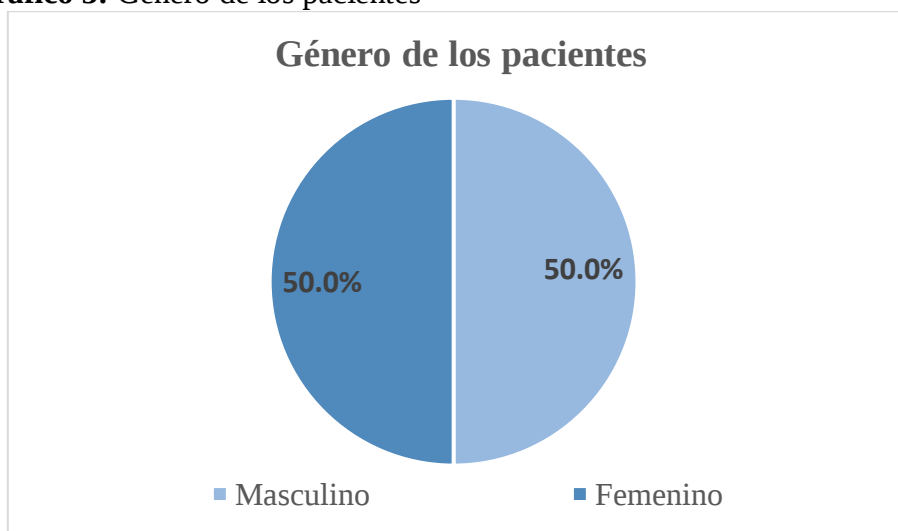
Tabla 8: Género de los pacientes

Alternativa	Cantidad	Porcentaje
Masculino	60	50,0%
Femenino	60	50,0%
Total	120	100 %

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Gráfico 3: Género de los pacientes



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

Como se puede observar en esta investigación se trabajó con un 50% de hombres y con un 50% de mujeres, esto con el fin de tener información de relevancia para ambos sexos.

Tabla 9: Resultados de TP

N°	Orden	HumaClot Pro	Sysmex CA 600	Diferencia
1	247089	12,8	12,3	0,5
2	247277	11,5	12,1	0,6
3	252833	12,0	13,0	1,0
4	250968	13,2	12,8	0,4
5	251322	13,7	13,0	0,7
6	251560	12,0	12,4	0,4
7	251587	12,4	13,5	1,1
8	251604	13,6	13,9	0,3
9	251991	13,3	13,8	0,5
10	252266	12,3	12,3	0,0
11	252273	12,2	13,1	0,9
12	252768	16,1	13,5	2,6
13	252782	13,6	12,8	0,8
14	253083	13,8	12,9	0,9
15	253132	12,3	13,0	0,7
16	253208	13,8	13,8	0,0

17	253484	12,2	13,5	1,3
18	253487	12,1	13,0	0,9
19	253517	13,2	12,8	0,4
20	253518	13,7	12,9	0,8
21	253575	13,2	13,5	0,3
22	253632	13,7	12,9	0,8
23	253634	12,4	13,2	0,8
24	253641	12,9	12,5	0,4
25	253647	12,1	12,0	0,1
26	253652	12,9	13,2	0,3
27	256934	12,4	13,3	0,9
28	256943	12,6	12,3	0,3
29	257224	13,7	12,9	0,8
30	257308	12,6	13,1	0,5
31	257425	12,9	13,1	0,2
32	257708	13,5	12,8	0,7
33	257843	12,7	13,0	0,3
34	257999	13,6	12,6	1,0
35	258524	12,0	12,7	0,7
36	259215	13,9	12,4	1,5
37	259367	12,1	12,0	0,1
38	259529	12,6	13,2	0,6
39	259718	13,9	12,2	1,7
40	259727	12,4	12,2	0,2
41	259750	12,2	12,2	0,0
42	259865	13,1	12,3	0,8
43	259867	12,6	12,8	0,2
44	259898	12,3	12,4	0,1
45	260047	12,6	12,7	0,1
46	260072	12,9	12,2	0,7
47	260132	12,8	12,1	0,7
48	262171	13,2	12,3	0,9
49	246925	12,2	12,2	0,0
50	247070	13,2	12,3	0,9
51	247073	12,3	12,0	0,3
52	251171	12,6	12,5	0,1
53	251459	12,8	12,4	0,4
54	252774	12,7	12,0	0,7
55	252776	12,0	12,3	0,3
56	252778	12,2	12,6	0,4
57	252833	12,0	12,5	0,5

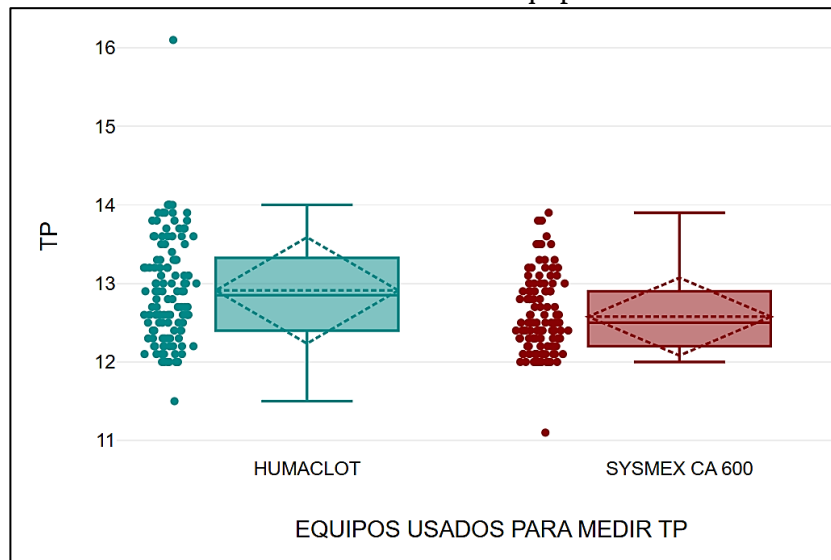
58	253052	13,2	12,3	0,9
59	253055	12,7	12,1	0,6
60	254273	13,4	12,1	1,3
61	247078	12,2	12,7	0,5
62	247085	12,6	12,1	0,5
63	247091	12,0	12,9	0,9
64	247113	13,1	13,6	0,5
65	247145	13,1	12,3	0,8
66	247158	12,5	13,8	1,3
67	247179	12,7	12,5	0,2
68	247183	12,2	12,0	0,2
69	247194	12,1	12,4	0,3
70	247217	13,0	12,1	0,9
71	247219	12,4	11,1	1,3
72	247267	12,6	12,5	0,1
73	247308	13,0	12,0	1,0
74	247319	12,6	12,2	0,4
75	247334	12,5	12,6	0,1
76	247336	13,0	12,9	0,1
77	250138	14,0	12,9	1,1
78	250150	13,6	12,1	1,5
79	250153	14,0	12,5	1,5
80	250247	13,9	12,4	1,5
81	250268	14,0	12,2	1,8
82	250270	13,3	12,5	0,8
83	250271	13,6	12,0	1,6
84	250286	13,3	12,6	0,7
85	250342	12,6	12,5	0,1
86	250346	13,3	12,1	1,2
87	250351	13,2	12,0	1,2
88	250354	12,3	12,1	0,2
89	250360	13,0	13,1	0,1
90	250455	13,3	12,4	0,9
91	250479	12,1	12,4	0,3
92	250481	12,5	12,0	0,5
93	250502	12,9	12,1	0,8
94	250518	14,0	12,0	2,0
95	259852	13,6	12,0	1,6
96	259866	13,8	12,1	1,7
97	259913	13,5	12,4	1,1
98	259914	14,0	12,8	1,2

99	259915	13,0	12,4	0,6
100	260030	12,3	12,6	0,3
101	260043	12,9	12,1	0,8
102	260608	12,3	12,4	0,1
103	260689	12,7	12,0	0,7
104	251837	13,5	13,3	0,2
105	252733	13,0	13,2	0,2
106	253565	13,0	12,3	0,7
107	253569	13,1	12,7	0,4
108	253754	13,9	12,4	1,5
109	254653	12,1	12,1	0,0
110	253787	12,5	12,4	0,1
111	253790	13,9	12,6	1,3
112	253809	12,7	12,3	0,4
113	253848	12,5	12,9	0,4
114	253850	12,2	12,5	0,3
115	253851	12,9	12,5	0,4
116	253852	12,6	13,0	0,4
117	253896	13,8	12,0	1,8
118	253897	12,5	13,3	0,8
119	254471	13,6	13,2	0,4
120	229671	12,0	12,3	0,3
MEDIA		12,9	12,5	0,4
MODA		12,6	12,1	
MEDIANA		12,8	12,5	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR		0,67	0,49	
-2 DESVIACIONES ESTÁNDAR		11,5	11,5	
+2 DESVIACIONES ESTÁNDAR		14,2	13,5	
VALOR MÍNIMO		11,5	11,1	
VALOR MÁXIMO		16,1	13,9	

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Gráfico 4: Resultados de TP en diferentes equipos



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

En la presente investigación se trabajó con 120 pacientes sanos a quienes se les realizó exámenes de TP en el equipo Sysmex Ca 600 y HumaClot Pro, con el objetivo de establecer los valores de referencia para la mencionada prueba en este último equipo, en la tabla de resultados y en el gráfico se muestra que no existe una variación significativa, de hecho luego de calcular la media y la desviación estándar se puede observar que el valor de referencia encontrado en el límite inferior es el mismo para ambos equipos, existiendo una ligera variación de 0,7 segundos en el valor de referencia del límite superior pero que están dentro de los valores de referencia emitidos por el fabricante (12-14 segundos).

Tabla 10: Resultados de ANOVA de TP

ANOVA de TP		Suma de cuadrados	F	Sig.
HUMACLOT * SYSMEX	Entre grupos (Combinado)	6,911	,809	,686
	Dentro de grupos	47,965		
	Total	54,876		

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

El test de ANOVA permitió comparar las medias de los datos obtenidos de TP en el equipo Humaclot Pro y Sysmex Ca 600, en donde se observa claramente que la distribución F que sirve para ver que las medias son similares tiene un valor cercano a 1, finalmente el valor de significancia es mayor a 0,05 por lo que se dice que las medias entre ambos equipos son similares con lo cual se establece que el equipo HumaClot Pro es una herramienta útil y calibrada al igual que el equipo Sysmex Ca 600 y se puede tomar los datos de esos 120 pacientes según lo manda el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) para establecer los valores de referencia de TP para el Laboratorio LEM Ochoa.

Cuadro 11: Método No Paramétrico para determinar valores de TP

TP		HUMACLOT	SYSMEX
N	Válido	120	120
	Perdidos	0	0
Percentiles	2,5	11,5	11,5
	97,5	14,0	13,8

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

Otra forma sencilla para determinar los valores de referencia en un laboratorio clínico es mediante el uso del Método No Paramétrico, en donde de acuerdo a la OMS y la CLSI recomiendan calcular los percentiles 2,5 (2 desviaciones estándar por debajo de la media) y 97,5 (2 desviaciones estándar por debajo de la media) a una muestra de por lo menos 120 personas, de forma tal que estos percentiles engloben a la mayoría de la población sana, decretando así los valores de referencia, en el presente caso se obtuvo un valor de 11,5 – 14,0 segundos que al compararlos con los datos obtenidos en el método Paramétrico no existen cambios estadísticamente significativos.

Tabla 12: Resultados de TTPa

N°	Orden	HumaClot Pro	Sysmex CA 600	Diferencia
1	247089	28,7	26,4	2,3

2	247277	28,3	30,1	1,8
3	252833	29,4	31,1	1,7
4	250968	28,7	30,0	1,3
5	251322	32,4	30,1	2,3
6	251560	26,7	28,3	1,6
7	251587	27,3	29,0	1,7
8	251604	28,4	29,7	1,3
9	251991	26,6	28,5	1,9
10	252266	26,8	26,8	0,0
11	252273	24,7	27,8	3,1
12	252768	36,0	34,0	2,0
13	252782	26,9	31,0	4,1
14	253083	33,2	30,0	3,2
15	253132	24,6	28,6	4,0
16	253208	27,9	25,5	2,4
17	253484	33,7	31,2	2,5
18	253487	32,4	35,2	2,8
19	253517	36,6	34,0	2,6
20	253518	37,7	35,8	1,9
21	253575	29,0	31,0	2,0
22	253632	36,5	32,1	4,4
23	253634	28,9	28,9	0,0
24	253641	32,8	31,2	1,6
25	253647	24,2	26,1	1,9
26	253652	33,2	31,2	2,0
27	256934	33,0	31,0	2,0
28	256943	27,3	25,2	2,1
29	257224	27,5	25,4	2,1
30	257308	25,2	22,4	2,8
31	257425	25,0	28,1	3,1
32	257708	28,4	29,1	0,7
33	257843	29,5	30,1	0,6
34	257999	28,4	25,9	2,5
35	258524	25,5	25,1	0,4
36	259215	31,9	29,9	2,0
37	259367	29,0	29,0	0,0
38	259529	36,8	26,1	10,7
39	259718	36,9	27,2	9,7
40	259727	34,2	25,6	8,6
41	259750	31,9	30,9	1,0
42	259865	28,4	39,0	10,6

43	259867	38,0	37,7	0,3
44	259898	29,7	34,9	5,2
45	260047	33,7	30,7	3,0
46	260072	28,8	30,1	1,3
47	260132	35,1	27,5	7,6
48	262171	28,0	34,5	6,5
49	246925	26,7	38,9	12,2
50	247070	35,7	36,6	0,9
51	247073	30,7	27,2	3,5
52	251171	30,2	25,8	4,4
53	251459	26,5	39,5	13,0
54	252774	25,9	33,6	7,7
55	252776	22,2	36,6	14,4
56	252778	33,0	36,1	3,1
57	252833	29,4	35,5	6,1
58	253052	27,4	27,3	0,1
59	253055	28,9	31,0	2,1
60	254273	27,6	25,8	1,8
61	247078	32,8	29,8	3,0
62	247085	35,5	27,4	8,1
63	247091	32,8	28,0	4,8
64	247113	35,0	28,1	6,9
65	247145	29,2	30,4	1,2
66	247158	32,9	27,7	5,2
67	247179	37,6	28,7	8,9
68	247183	31,6	31,7	0,1
69	247194	28,0	33,2	5,2
70	247217	31,8	29,8	2,0
71	247219	31,2	34,4	3,2
72	247267	28,6	39,2	10,6
73	247308	39,1	29,6	9,5
74	247319	31,6	27,6	4,0
75	247334	33,6	32,0	1,6
76	247336	36,2	31,4	4,8
77	250138	39,0	36,5	2,5
78	250150	37,5	31,1	6,4
79	250153	35,8	30,4	5,4
80	250247	35,6	35,5	0,1
81	250268	33,6	25,5	8,1
82	250270	32,8	35,8	3,0
83	250271	32,2	31,6	0,6

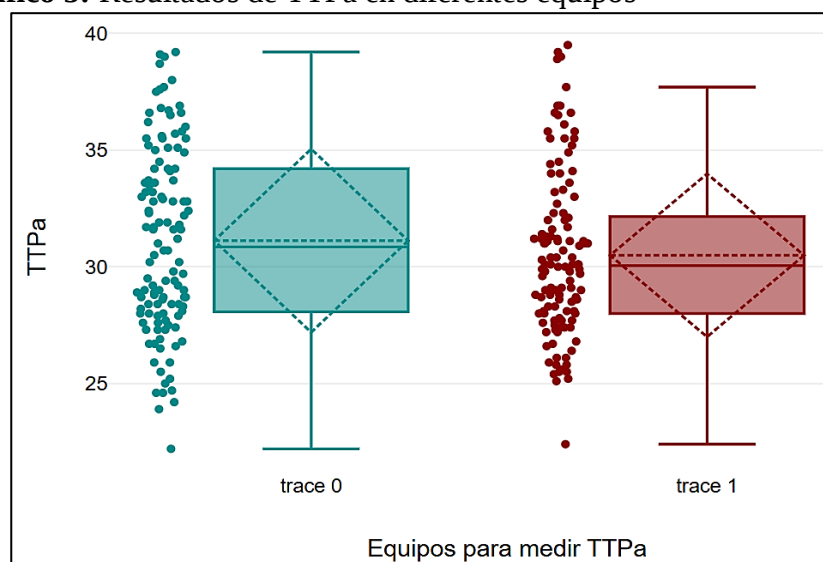
84	250286	36,7	29,0	7,7
85	250342	35,2	28,8	6,4
86	250346	35,5	28,3	7,2
87	250351	35,1	32,3	2,8
88	250354	28,2	30,4	2,2
89	250360	34,5	31,1	3,4
90	250455	34,2	28,7	5,5
91	250479	24,6	31,3	6,7
92	250481	34,2	33,3	0,9
93	250502	36,6	29,1	7,5
94	250518	38,7	31,3	7,4
95	259852	31,6	28,1	3,5
96	259866	29,2	35,5	6,3
97	259913	34,1	28,0	6,1
98	259914	35,5	29,9	5,6
99	259915	32,3	32,3	0,0
100	260030	25,9	32,7	6,8
101	260043	28,0	28,6	0,6
102	260608	27,6	30,3	2,7
103	260689	27,9	27,4	0,5
104	251837	29,0	36,9	7,9
105	252733	23,9	27,7	3,8
106	253565	30,2	28,8	1,4
107	253569	30,7	31,1	0,4
108	253754	31,7	26,6	5,1
109	254653	30,5	28,0	2,5
110	253787	29,8	26,7	3,1
111	253790	34,9	32,0	2,9
112	253809	27,3	33,0	5,7
113	253848	39,2	34,1	5,1
114	253850	31,7	29,4	2,3
115	253851	28,7	30,1	1,4
116	253852	31,0	29,1	1,9
117	253896	27,7	27,4	0,3
118	253897	28,7	36,9	8,2
119	254471	28,1	27,7	0,4
120	229671	33,5	28,8	4,7
MEDIA		31,1	30,5	0,6
MODA		28,4	30,1	
MEDIANA		31,0	30,1	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR		3,94	3,50	

-2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	23,2	23,5	
+2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	39,0	37,5	
VALOR MÍNIMO	22,2	22,4	
VALOR MÁXIMO	39,2	39,5	

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Gráfico 5: Resultados de TTPa en diferentes equipos



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

En la presente investigación se trabajó con 120 pacientes sanos a quienes se les realizó exámenes de TTPa en el equipo Sysmex Ca 600 y HumaClot Pro, con el objetivo de establecer los valores de referencia para la mencionada prueba en este último equipo, en la tabla de resultados y en el gráfico se muestra que no existe una variación significativa, de hecho luego de calcular la media y la desviación estándar se puede observar que el valor de referencia encontrado en el límite inferior es similar para ambos equipos, con apenas una diferencia de 0,3 segundos, por otro lado en el valor de referencia del límite superior hay una diferencia de apenas 1,5 segundos que no se considera significativa debido a que está dentro de los valores de referencia emitidos por el fabricante (20-40 segundos).

Tabla 13: Resultados de ANOVA de TTPa

		Suma de cuadrados	F	Sig.
HUMACLOT * SYSMEX	Entre grupos (Combinado)	1087,075	,931	,613
	Dentro de grupos	762,145		
	Total	1849,220		

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

El test de ANOVA permitió comparar las medias de los datos obtenidos de TTPa en el equipo HumacLOT Pro y Sysmex Ca 600, en donde se observa claramente que la distribución F que sirve para ver que las medias son similares tiene un valor cercano a 1, finalmente el valor de significancia es mayor a 0,05 por lo que se dice que las medias entre ambos equipos son similares con lo cual se establece que el equipo HumaClot Pro es una herramienta útil y calibrada al igual que el equipo Sysmex Ca 600 y se puede tomar los datos de esos 120 pacientes según lo manda el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) para establecer los valores de referencia de TP para el Laboratorio LEM Ochoa.

Tabla 14: Método No Paramétrico para determinar valores de TTPa

TTPa		HUMACLOT	SYSMEX
N	Válido	120	120
	Perdidos	0	0
Percentiles	2,5	24,2	25,2
	97,5	39,0	39,0

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

Otra forma sencilla para determinar los valores de referencia en un laboratorio clínico es mediante el uso del Método No Paramétrico, en donde de acuerdo a la OMS y la CLSI recomiendan calcular los percentiles 2,5 (2 desviaciones estándar por debajo de la media) y 97,5 (2 desviaciones estándar por debajo de la media) a una muestra de por lo menos

120 personas, de forma tal que estos percentiles engloben a la mayoría de la población sana, decretando así los valores de referencia, en el presente caso se obtuvo un valor de 24,2 – 39,0 segundos que al compararlos con los datos obtenidos en el método Paramétrico no existen cambios estadísticamente significativos.

Tabla 15: Controles normales y patológicos de TP

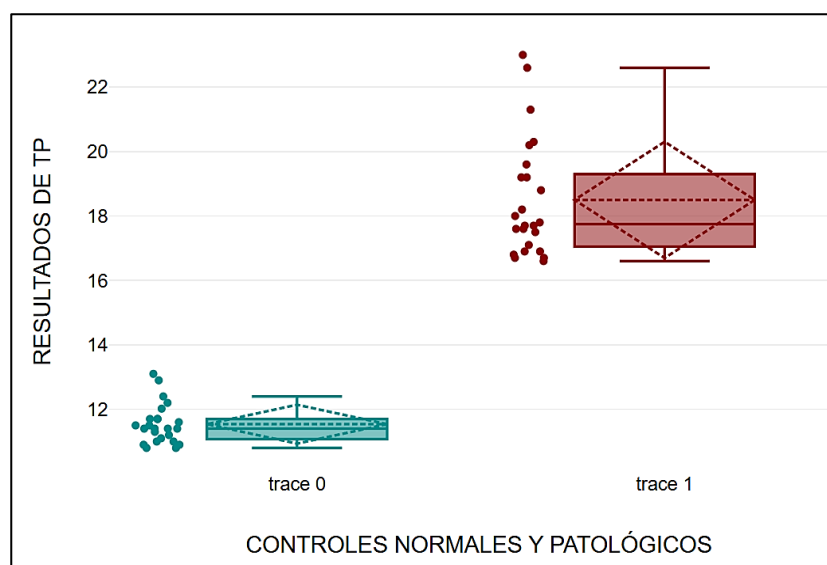
Controles		
Dia	Control Normal	Control Patológico
1	11,4	17,1
2	11,2	16,9
3	11,1	16,9
4	11	16,8
5	11	16,7
6	10,9	16,7
7	10,8	16,6
8	11,7	18,2
9	11,7	18
10	11,5	17,8
11	11,5	17,7
12	11,4	17,7
13	11,4	17,6
14	11,3	17,5
15	10,8	17,6
16	10,9	19,2
17	11,4	20,2
18	11,6	19,2
19	12,4	21,3
20	12,9	23
21	11,7	18,8
22	12,02	19,6
23	12,2	22,6
24	13,1	20,3
MEDIA	11,5	18,5
MODA	11,4	16,9
MEDIANA	11,4	17,7

DESVIACIÓN ESTÁNDAR	0,6	1,8
-2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	10,3	14,9
+2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	12,7	22,1
VALOR MÍNIMO	10,8	16,6
VALOR MÁXIMO	13,1	23,0

Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Gráfico 6: Controles de TP



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

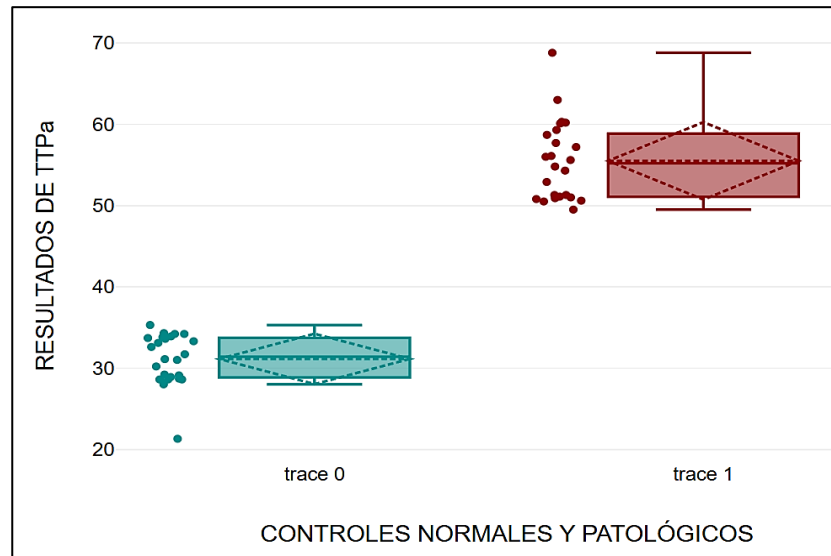
En la presente investigación se incluyó controles normales y patológicos que fueron leídos durante 24 días diferentes con la finalidad de evaluar la reproducibilidad de los resultados de TP en el equipo HumaClot Pro, en la tabla de resultados y en el gráfico se evidencia que hay reproducibilidad de los datos a tal punto que los resultados de los controles normales están dentro de los valores referenciales, de igual manera se muestra como los controles patológicos salen alterados con lo cual se confirma la capacidad del equipo para detectar aquellas muestras con tiempos prolongados.

Tabla 16: Controles normales y patológicos de TTPa

Controles		
Día	Control Normal	Control Patológico
1	29,1	51,1
2	28,9	50,9
3	28,6	51
4	28,7	50,8
5	28,6	50,6
6	28,6	50,5
7	28	51,3
8	34,3	59,3
9	34,2	57,2
10	33,9	57,7
11	33,7	58,7
12	33,8	60,2
13	33,6	51,3
14	30,2	54,3
15	31	55,6
16	35,3	60,1
17	34,2	60,3
18	32,6	56,1
19	33,1	56
20	29,2	52,9
21	33,3	63
22	31,1	49,5
23	21,3	54,8
24	31,7	68,8
MEDIA	31,1	55,5
MODA	28,6	51,3
MEDIANA	31,4	55,2
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3,1	4,8
-2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	24,9	45,9
+2 DESVIACIONES ESTÁNDAR	37,3	65,1
VALOR MÍNIMO	21,3	49,5
VALOR MÁXIMO	35,3	68,8

Elaborado por: Melanie Constante**Fuente:** Examen realizado por la investigadora

Gráfico 7: Controles de TTPa



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Examen realizado por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

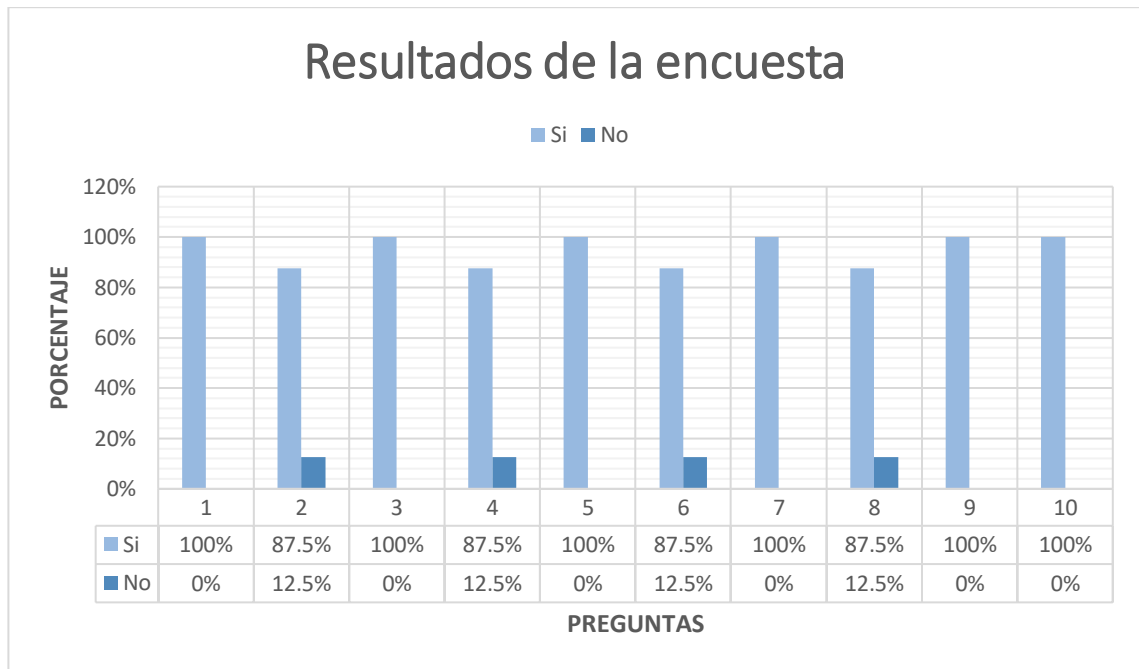
En la presente investigación se incluyó controles normales y patológicos que fueron leídos durante 24 días diferentes con la finalidad de evaluar la reproducibilidad de los resultados de TTPa en el equipo HumaClot Pro, en la tabla de resultados y en el gráfico se evidencia que hay reproducibilidad de los datos a tal punto que los resultados de los controles normales están dentro de los valores referenciales, de igual manera se muestra como los controles patológicos salen alterados con lo cual se confirma la capacidad del equipo para detectar aquellas muestras con tiempos prolongados.

Tabla 17: Resultados de la encuesta

No.	ÍTEMS	Alternativas			
		Si		No	
		F	%	F	%
1	¿Utiliza regularmente HumaClot Pro?	8	100	0	0
2	¿Considera que HumaClot Pro entrega resultados seguros para TP y TTPa?	7	87,5	1	12,5
3	¿Ha mejorado la eficiencia del laboratorio desde la incorporación del HumaClot Pro?	8	100	0	0
4	¿Cree que los valores de referencia establecidos por HumaClot Pro son confiables?	7	87,5	1	12,5
5	¿El equipo HumaClot Pro facilita la interpretación de resultados en comparación con otros equipos?	8	100	0	0
6	¿Considera que el equipo es fácil de operar para el personal del laboratorio?	7	87,5	1	12,5
7	¿El equipo HumaClot Pro ha facilitado la comparación de resultados entre diferentes pacientes?	8	100	0	0
8	¿El equipo HumaClot Pro ha ayudado a reducir la variabilidad en los resultados de pruebas?	8	87,5	1	12,5
9	¿Cree que el equipo HumaClot Pro contribuye a una mejor toma de decisiones clínicas?	8	100	0	0
10	¿Considera que el HumaClot Pro ofrece ventajas sobre otros métodos de análisis de coagulación?	8	100	0	0

Elaborado por: Melanie Constante**Fuente:** Examen realizado por la investigadora

Gráfico 8: Resultados de la encuesta



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Encuesta realizada por la investigadora

Análisis e interpretación de los resultados:

La encuesta realizada consistió en 10 preguntas cerradas y dicotómicas, dirigida al personal del Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa, quien se encarga de realizar pruebas de coagulación. El objetivo de esta encuesta fue evaluar el grado de satisfacción y confianza del personal en relación con el equipo HumaClot Pro.

Los resultados revelan lo siguiente:

1. **Uso del equipo:** El 100% del personal utiliza el HumaClot Pro de manera regular.
2. **Confiabilidad de resultados:** Un 87,5% de los encuestados considera que los resultados de TP y TTPa proporcionados por el HumaClot Pro son confiables.
3. **Mejora en la eficiencia:** Todos los participantes coinciden en que la eficiencia del laboratorio ha mejorado desde la incorporación del HumaClot Pro.
4. **Valores de referencia:** La totalidad de los profesionales opina que los valores de referencia establecidos por el HumaClot Pro son confiables.

5. **Facilidad de interpretación:** Todos los encuestados creen que el HumaClot Pro facilita la interpretación de los resultados en comparación con otros equipos.
6. **Facilidad de operación:** Un 87,5% de los profesionales considera que el HumaClot Pro es fácil de operar.
7. **Comparación de resultados:** El 100% del personal afirma que el HumaClot Pro ha facilitado la comparación de resultados entre diferentes pacientes.
8. **Reducción de variabilidad:** Un 87,5% de los encuestados cree que el equipo ha contribuido a reducir la variabilidad en los resultados de las pruebas.
9. **Toma de decisiones clínicas:** Los resultados del HumaClot Pro son considerados por los encuestados como un factor que contribuye a una mejor toma de decisiones clínicas.
10. **Ventajas sobre otros métodos:** Finalmente, el 100% de los profesionales considera que el HumaClot Pro ofrece ventajas significativas en comparación con otros métodos de análisis de coagulación.

A partir de estos resultados, se concluye que el HumaClot Pro es una herramienta eficaz y confiable que permite obtener resultados rápidos, precisos y de alta calidad. Además, los análisis estadísticos realizados en la muestra seleccionada han permitido establecer con gran certeza los valores de referencia para la población ambateña.

Discusión

Nuestros resultados reflejan esta hipótesis, ya que los valores establecidos en nuestra investigación fueron determinados a partir de una muestra representativa de la población ambateña, lo que permitió adaptar los valores a las características locales. Este planteamiento local es esencial para el diagnóstico preciso de alteraciones en la coagulación. (Sánchez, 2020)

Se destaca la importancia de la reproducibilidad y la calibración en los equipos de análisis de coagulación. En nuestro estudio, la comparación entre el equipo HumaClot Pro y otro equipo de referencia (Sysmex CA 600) por medio de pruebas ANOVA demostró que las diferencias en los resultados no fueron estadísticamente significativas ($p > 0,05$). Esto favorece la fiabilidad del HumaClot Pro y se necesita corroborar que la calibración y el control de calidad implementados son adecuados para la determinación de TP y TTPa. (Preeti, 2024)

El impacto positivo que tienen las innovaciones tecnológicas en el diagnóstico y la eficiencia de los laboratorios. La implementación del HumaClot Pro en el Laboratorio LEM Ochoa ha permitido mejorar la rapidez y la precisión en la obtención de resultados de las pruebas de coagulación. (Almanza, 2023)

5. CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Tras haber seguido la metodología establecida, se presentan las conclusiones que abordan los objetivos planteados en esta investigación. En referencia al primer objetivo específico, que pretendía evaluar la reproducibilidad de las mediciones de TP y TTPa en el equipo Humanclot Pro a través de pruebas repetidas en un mismo conjunto de muestras, se concluye que tras correr los controles normales y patológicos en el equipo durante 24 días diferentes para evaluar la reproducibilidad de los resultados de TP y de TTPa en el equipo antes mencionado, se evidencia que hay reproducibilidad de los datos a tal punto que los resultados de los controles normales están dentro de los valores referenciales, de igual manera se muestra como los controles patológicos salen alterados con lo cual se confirma la capacidad del equipo para detectar aquellas muestras con tiempos prolongados.

En atención al segundo objetivo específico, que intentaba definir el grado de fiabilidad del equipo Humanclot Pro en la detección de alteraciones en los tiempos de coagulación, se manifiesta que, acorde las fichas técnicas del equipo, los antecedentes investigativos, la bibliografía y las encuestas realizadas a los profesionales de laboratorio en este trabajo, el equipo HumaClot Pro, goza de una alta fiabilidad, ya que es superior al 87,5%.

Finalmente, respecto al tercer objetivo específico, que analizó los valores obtenidos de TP y TTPa en el equipo Humanclot Pro, comparándolos con los resultados arrojados en otro equipo afín de conocer la precisión y exactitud del equipo estudiado, se establece que, en armonía con los resultados antes expuestos el equipo HumaClot Pro arroja valores similares a los del equipo Sysmex Ca 600, incluso si se observa la distribución de los datos se puede inferir que la repetitividad, la precisión y la exactitud son mejores en el equipo HumaClot Pro.

5.2. RECOMENDACIONES

Considerando los resultados obtenidos y las conclusiones previamente expuestas, se proponen las siguientes recomendaciones relacionadas a la Determinación de los valores de referencia para TP y TTPa en el equipo Humaclot Pro:

1. Se sugiere llevar a cabo evaluaciones periódicas del equipo HumaClot Pro para asegurar que su rendimiento se mantenga dentro de los estándares de calidad, garantizando así la detección precisa de alteraciones en los tiempos de coagulación.
2. Se aconseja continuar realizando estudios comparativos con otros equipos de coagulación, como el Sysmex Ca 600, para validar de manera constante la precisión y exactitud del HumaClot Pro en diferentes contextos clínicos.
3. Se recomienda realizar una publicación de los resultados obtenidos y la metodología aplicada en esta investigación en revistas científicas, para contribuir al conocimiento colectivo sobre la eficacia del HumaClot Pro y fomentar su uso en otros laboratorios.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aguilera, A. (01 de junio de 2020). *Imbiomed*. Obtenido de <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=115606>
2. Almanza, N. (07 de junio de 2023). *Revista Jóvenes en la ciencia*. Obtenido de <https://www.jovenesenlaciencia.ugto.mx/index.php/jovenesenlaciencia/article/download/2391/pdf1/10145>
3. Carmona, J. (27 de diciembre de 2023). *Asesor de tesis*. Obtenido de <https://asesordetesis.com/que-son-las-bases-teoricas/>
4. Chango, G. (13 de julio de 2023). *Prefectura de Chimborazo*. Obtenido de https://archivos.chimborazo.gob.ec/ambientepermisos/riohospital/EsIA%20-%20RIOHOSPITAL%20SC%20-%20Aprobado_c.pdf
5. Clínica Mayo. (05 de diciembre de 2024). *Mayo Clinic*. Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es/departments-centers/hematology/sections/overview/ovc-20201283>
6. Echeverría, J. (01 de septiembre de 2023). *Figshare*. Obtenido de https://figshare.com/articles/poster/_b_Intervalos_de_referencia_para_Tiempo_de_Protrombina_y_Tiempo_de_Tromboplastina_Parcial_activada_en_Yucat_n_M_xico_b_/24076536
7. Fuentes, A. (26 de febrero de 2024). *Escuela Alimentaria*. Obtenido de <https://escuelaalimentaria.com/control-de-calidad-en-el-laboratorio-2/>
8. González, I. (02 de febrero de 2020). *Instituto de Salud Publica de Chile* . Obtenido de https://www.google.com/search?q=definici%C3%B3n+de+laboratorio+cl%C3%ADnico&sca_esv=efe80ebf88ba2062&rlz=1C1YTUH_esEC1043EC1043&sxsrf=AHTn8zpuPtbxA6zvL0H02TkON0TCl_Z3fg%3A1741125025605&ei=oXXH

Z-

TUJMaTwbkPgeW44Qs&oq=Definicion+de+Labo&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXN

9. Guerrero, B. (15 de diciembre de 2021). *Scielo*. Obtenido de https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332015000400010
10. Hospital de Niños de Minnesota. (27 de septiembre de 2024). *Children's Minnesota The experts*. Obtenido de <https://www.childrensmn.org/educationmaterials/parents/article/12673/analisis-de-sangre-tiempo-de-protrombina-tp/>
11. Human Diagnostics Worldwide. (21 de julio de 2024). *Human*. Obtenido de <https://www.human.de/es/hemostasia/analizador-completamente-automatizado>
12. Jiménez, C. (06 de marzo de 2020). *Medigraphic*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2018/im183e.pdf>
13. Labpedia. (11 de noviembre de 2022). *Labpedia*. Obtenido de <https://labpedia.com.br/produto/humaclot-pro>
14. López, G. (05 de noviembre de 2021). *Repositorio de la Universidad Nacional Autónoma de México*. Obtenido de <https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000742593/3/0742593.pdf>
15. López, S. (07 de agosto de 2020). *Scielo*. Obtenido de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000400241
16. Madero, G. (13 de julio de 2023). *Universidad Autónoma de Nuevo León*. Obtenido de <https://hematologia-uanl.com/pruebas-de-coagulacion-la-guia-completa-para-entender-su-importancia-en-la-salud/>

17. Martinuzzo, M. (17 de agosto de 2021). *Sociedad Argentina de Hematología*. Obtenido de <https://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/vol21/extra/11-Vol%2021-extra.pdf>
18. Ministerio de Salud de Argentina. (20 de febrero de 2023). *Ministerio de Salud de Argentina*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/recurso/86181/dto202-2003-95/htm>
19. Ministerio de Salud Pública. (07 de junio de 2021). *Salud Ecuador*. Obtenido de <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/acuerdo%20122%20parte%203.pdf>
20. Ministerio de Salud Pública de Cuba. (20 de marzo de 2022). *Ministerio de Salud Pública de Cuba*. Obtenido de https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/validacion_de_metodos_analiticos.pdf
21. Mora, C. (20 de febrero de 2021). *Repositorio de la Universidad Nacional de Chimborazo*. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/8659/1/7.-%20Mora%20Labanda%20.%20Carlos%20%282022%29%20Aporte%20de%20las%20pruebas%20de%20coagulaci%C3%B3n%20para%20el%20diagn%C3%B3stico%20de%20Hemofilia%20en%20ni%C3%B1os%20y%20adolescentes.%28Tesis%20de%20pre>
22. Neill, D. (17 de octubre de 2018). *Universidad Técnica de Machala*. Obtenido de <https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14232/1/Cap.4-Investigaci%C3%B3n%20cuantitativa%20y%20cualitativa.pdf>
23. Organización Internacional para la Estandarización. (06 de junio de 2020). *ISO*. Obtenido de https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/threepillars_brochures.pdf

24. Organización Mundial de la Salud. (29 de abril de 2020). *WHO*. Obtenido de https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/38616/WHO_TRS_504_spa.pdf;jsessionid=AE182DEBBEEF1B40A04F48EA46B1A4AE?sequence=1
25. Porras, A. (13 de enero de 2020). *Centro Geo*. Obtenido de <https://centrogeo.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1012/157/1/13-Conceptos%20B%C3%A1sicos%20de%20Estad%C3%ADstica%20-%20Diplomado%20en%20An%C3%A1lisis%20de%20Informaci%C3%B3n%20Geoespacial.pdf>
26. Preeti, R. (08 de junio de 2024). *NIH*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK604215/>
27. Raffino, J. (24 de enero de 2025). *Enciclopedia Concepto*. Obtenido de <https://concepto.de/control-de-calidad/>
28. Ruiz, A. (03 de agosto de 2021). *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4577/457745521016.pdf>
29. Samaniego, G. (30 de julio de 2024). *Mi asesor de tesis*. Obtenido de <https://miasesor detesis.com/definiciones-poblacion-muestra-y-muestreo/>
30. Sánchez, M. (04 de junio de 2020). *Medigraphic*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2007/bq072a.pdf>
31. Sandoval, J. (10 de marzo de 2023). *QBD Group*. Obtenido de <https://www.qbdgroup.com/es/blog/validacion-de-metodos-analiticos>
32. Seasor, T. (31 de enero de 2022). *Pathology Outlines*. Obtenido de <https://www.pathologyoutlines.com/topic/coagulationaPTT.html>
33. Sevilla, P. (21 de octubre de 2021). *Clilab Diagnostics*. Obtenido de <https://clilab.cat/es/hematologia-y-hemostasia>

34. Stettler, G. (01 de septiembre de 2020). *Pub Med Central*. Obtenido de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6713266/>
35. Tecno Diagnóstica. (04 de abril de 2022). *Tecnodiagnóstica*. Obtenido de <https://tecnodiagnostica.com/wp-content/uploads/2022/04/ES-Catalogo-Clinica-v3.pdf>
36. Vizcaíno, G. (30 de agosto de 2020). *Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salu*. Obtenido de <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/883697/importancia-calculo-sensibilidad-y-especificidad.pdf>

7. ANEXOS

CUESTIONARIO

Instrucciones generales

1. Lea cuidadosamente cada una de las siguientes preguntas.
2. Marque con una (X) la respuesta que usted crea conveniente.
3. Seleccione solo una de las alternativas para cada pregunta.
4. En caso de dudas pregunte al facilitador de este documento.

Gracias por su colaboración.

Alternativas de respuesta	
SI	NO

No.	Descripción	SI	NO
1	¿Utiliza regularmente HumaClot Pro?		
2	¿Considera que HumaClot Pro entrega resultados seguros para TP y TTPa?		
3	¿Ha mejorado la eficiencia del laboratorio desde la incorporación del HumaClot Pro?		
4	¿Cree que los valores de referencia establecidos por HumaClot Pro son confiables?		
5	¿El equipo HumaClot Pro facilita la interpretación de resultados en comparación con otros equipos?		
6	¿Considera que el equipo es fácil de operar para el personal del laboratorio?		
7	¿El equipo HumaClot Pro ha facilitado la comparación de resultados entre diferentes pacientes?		
8	¿El equipo HumaClot Pro ha ayudado a reducir la variabilidad en los resultados de pruebas?		

9	¿Cree que el equipo HumaClot Pro contribuye a una mejor toma de decisiones clínicas?		
10	¿Considera que el HumaClot Pro ofrece ventajas sobre otros métodos de análisis de coagulación?		

ANEXOS

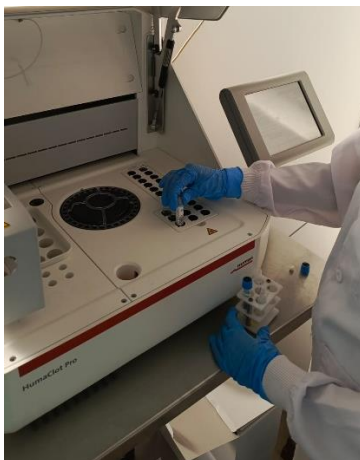
Anexo 1: Centrifugación de las muestras de Tp y TTPa



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Foto realizada por la investigadora

Anexo 2: Uso del equipo para las respectivas pruebas de TP y TTPa

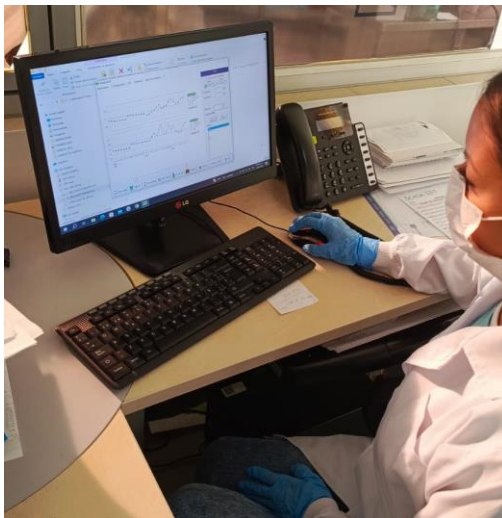


Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Foto realizada por la investigadora

Anexo 3:

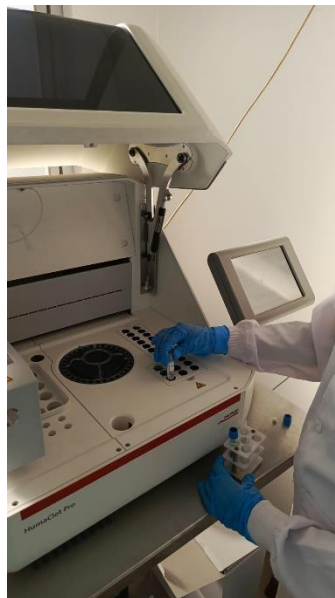
Recolección de datos en el sistema de Avalab del Laboratorio De Especialidades Medicas LEM OCHOA



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Foto realizada por la investigadora

Anexo 4: Equipo HumaClot Pro



Elaborado por: Melanie Constante

Fuente: Foto realizada por la investigadora

Anexo 5 : Certificado emitido de aprobación de tema por el Instituto Tecnológico “España”

Ambato, 29 de Enero 2025

Doctora:
Patóloga Clínica
Coordinadora de Analítica
Ángela Carolina Jacome Lara
Laboratorio de Especialidades Medicas LEM OCHOA
Presente.-

De mi consideración:

Yo, **Melanie del Pilar Constante Zumbana** con CI: 180471636-1 estudiante de la carrera de **Tecnología Superior en Laboratorio Clínico**, me dirijo a usted para solicitarle de la manera más comedida me permita realizar en su laboratorio la parte analítica de mi investigación titulado: ****DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPa EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO****, agradeciendo de antemano la oportunidad, me suscribo

Muy atentamente,

Melanie Del Pilar Constante Zumbana
180471636-1

Dra. Ángela Jacome
1804417804
Coordinadora Analítica
OCHOA
Ángela Carolina Jacome Lara
Patóloga Clínica
Laboratorio de Especialidades Medicas LEM OCHOA

095 888 5323

ESTUDIA DIFERENTE

www.iste.edu.ec

Bolivar 16-64 entre Casillo y Quito / edificio Sindicato de Choferes Tunaurahua.

Anexo 6 : Certificado emitido de aprobación de tema por el Laboratorio de Especialidades Medicas Lem Ochoa

 Laboratorio de Especialidades Medicas

Dr. MSc Marcelo Ochoa Egas
Médico Patólogo

Calidad certificada de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

Ambato, 29 de Enero del 2025

Srs.

Carrera de Tecnología Superior en Laboratorio Clínico

ISTE

Presente.-

De mi consideración

Yo, Angela Carolina Jacome Lara, con CI: 1804417804, en mi calidad de coordinadora de Analítica del Laboratorio de Especialidades Medicas Ochoa & Ochoa me dirijo a ustedes para certificar que el tema de tesis : **"DETERMINACIÓN DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA TP Y TTPA EN EL EQUIPO HUMACLOT PRO."** De la estudiante Melanie del Pilar Constante Zumbana de la carrera de Tecnología Superior en Laboratorio Clínico con CI: 180471636-1, fue aprobado y revisado por la comisión de docencia del laboratorio para ser realizado en la institución.

Muy atentamente


Angela Carolina Jacome Lara
1804417804
Coordinadora Analítica


Angela Carolina Jacome Lara
Patóloga Clínica
Laboratorio de Especialidades Medicas LEM OCHOA

SEGURIDAD Y PRECISIÓN GARANTIZAN CALIDAD

Se considerará el punto (.) como separador decimal y la coma (,) como separador de miles para todos los resultados.
(*) Los valores de referencia de este informe en la mayoría de los casos se muestran de acuerdo a la edad y sexo del paciente.
Las determinaciones de Laboratorio deben ser consideradas como apoyo al diagnóstico y su interpretación combinada con la historia clínica y evolución particular de cada paciente

CALICENTRO 2993155 / EMERGENCIAS 0993 909 318 / www.lemochoa.med.ec / e-mail: info@lemochoa.med.ec

AMBATO - HATZ | SUCURSAL CENTRO | SUCURSAL PCDA | SUCURSAL HUACHICO | MATRIZ PUÑO | SUCURSAL PUÑO

MELANIE CONSTANCE

TESIS MELANIE CONSTANCE 1.pdf

 Yeshwantrao Chavan College of Engineering, Nagpur, India

Document Details

Submission ID
trn:oid::27005:88182069

Submission Date
Mar 27, 2025, 8:06 AM GMT-5

Download Date
Mar 27, 2025, 8:10 AM GMT-5

File Name
TESIS MELANIE CONSTANCE 1.pdf

File Size
1.1 MB

59 Pages

12,821 Words

61,953 Characters



Page 1 of 64 - Cover Page

Submission ID trn:oid::27005:88182069



Page 2 of 64 - Integrity Overview

Submission ID trn:oid::27005:88182069

5% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

Filtered from the Report

- Bibliography
- Small Matches (less than 12 words)

Top Sources

- 4%  Internet sources
- 1%  Publications
- 1%  Submitted works (Student Papers)