

**UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIA DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIOS DE TECNOLOGIA MEDICA**



**Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2
Laboratorio de Biología Molecular DIRESA Huaraz 2022.**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica con especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

**Autor:
Henostroza Cipriano, Reynaldo Raúl**

**Asesor
Bazán Linares Pablo Iván
(ORCID: 0000-0002-6259-9085)**

Huaraz - Perú

2022

ACTA DE SUSTENTACIÓN



ACTA DE DICTAMEN DE SUSTENTACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 0026-2023

En la Ciudad de Chimbote, siendo las 7:00 pm horas, del 17 de abril del 2023, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, aprobado con Resolución de Consejo Universitario 3539-2019-USP/CU, en su artículo 22º, se reúne mediante videoconferencia el Jurado Evaluador de Tesis designado mediante RESOLUCIÓN DE DECANATO N.º 0303-2022-USP-FCS/D, de la **Escuela Profesional de Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretario
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Vocal
Mg. Patricia Cruz Cortez	Accesitario

Con el objetivo de evaluar la sustentación de la tesis titulada "PRUEBA RT-PCR PARA IDENTIFICACIÓN DE SARS-COV-2, LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DIRESA HUARAZ - 2022", presentado por la/el bachiller:

Henostroza Cipriano Reynaldo Raúl.

Terminada la sustentación y defensa de la tesis, el Jurado Evaluador luego de deliberar, acuerda **APROBAR** por **UNANIMIDAD** la tesis, quedando expedita(o) la/el bachiller para optar el Título Profesional de Licenciado(a) en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Siendo las 07:50 horas pm se dio por terminada la sustentación.

Los miembros del Jurado Evaluador de Informe de Tesis firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Dr. Agapito Enríquez Valera
PRESIDENTE/A

Dr. Julio Pantoja Fernández
SECRETARIA/O

Lic. T.M. Miguel Budinich Neira
VOCAL

c.c.: Interesada
Expediente
Archivo.

DEDICATORIA

Este presente trabajo va dedicado a mis padres, Silvia Cipriano Caldua y Juan Henostroza LLiuya, por darme la vida y la oportunidad para ejecutar este trabajo de investigación de tesis para obtener mi título de licenciado en tecnología médica y me dieron su apoyo incondicional durante todo el tiempo de estudio e investigación.

A mis hijas, Emelyn Henostroza y Valentina Henostroza, quienes son mi fuente de inspiración muy poderosa para seguir superándome.

A mis hermanos, Edwin Henostroza y Olga Henostroza, quienes me dieron su apoyo incondicional para seguir superándome.

AGRADECIMIENTO

A mi familia, amigos en conjunto por demostrarme la veraz e invaluable confianza que me ofrecen, con el apoyo tenaz en los momentos más difíciles de mi vida y por ser parte importante de mi vida y crecimiento profesional.

Son muchos los docentes que han sido parte de mi camino universitario, y a todos ellos les quiero agradecer por transmitirme los conocimientos necesarios para hoy poder estar aquí.

DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, Henostroza Cipriano Reynaldo Raúl, con Documento de Identidad 42183950, autora de la tesis titulada “Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.” y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera los derechos de autor.
3. La presente tesis no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado académico título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, piratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.

Chimbote, febrero de 2022



Henostroza Cipriano Reynaldo Raúl
42183950

INDICE

Tema	Página
CARÁTULA	
ACTA DE SUSTENTACIÓN	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iv
ÍNDICE DE CONTENIDOS	v
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
PALABRAS CLAVE	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN	1
1. Antecedentes y fundamentación científica	1
2. Justificación de la investigación	5
3. Problema	6
4. Conceptuación y operacionalización de las variables	7
5. Hipótesis	11
6. Objetivos	12
METODOLOGÍA	13
1. Tipo y diseño de investigación	13
2. Población y muestra	14
3. Técnicas e instrumentos de investigación	15
4. Procesamiento y análisis de la información	16
RESULTADOS	17
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	32

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1</i>	<i>Sensibilidad y especificidad de la prueba RT-PCR.</i>	Pág 18
<i>Tabla 2</i>	<i>Sensibilidad de la prueba RT-PCR, según sexo.</i>	19
<i>Tabla 3</i>	<i>Sensibilidad de la prueba RT-PCR, según edad.</i>	20

PALABRAS CLAVE

PCR, Covid-19, coronaviridae.

KEY WORDS:

PCR, Covid-19, coronaviridae.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Área : Ciencias Médicas y de Salud.

Sub-Área : Ciencias de la Salud.

Disciplina : Salud Pública.

Sub Línea de Investigación : Inmunología.

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2 Laboratorio de Biología Molecular DIRESA Huaraz 2022" del (a) estudiante: **Reynaldo Raúl Henostroza Cipriano**, identificado(a) con Código N° 1412100355, se ha verificado un porcentaje de similitud del 24%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 21 de Febrero de 2023

 UNIVERSIDAD SAN PEDRO
CHIMBOTE

Dr. LUIS VENEGÁS GORILLO
RECTOR (a)



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

**Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2 Laboratorio de
Biología Molecular DIRESA Huaraz 2022.**

**RT-PCR test for identification of SARS-COV-2 Laboratory of Molecular
Biology DIRESA Huaraz 2022.**

RESUMEN

La tesis pregrado aplicó un diseño descriptivo, transversal, prospectivo, formulando como problema lo siguiente ¿Cuál es la efectividad de Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA-Huaraz - 2022? Por tal motivo el objetivo general fue determinar la efectividad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022. Para la muestra se se aplicó el muestreo no probabilístico e incluyó a los 79 participantes de la población, y los datos obtenidos de los registros físicos y digitales de la DIRESA los estadísticos de los pacientes a los que se les realizó la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2 y la ficha epidemiológica para obtener toda la información necesaria, salvaguardando la confidencialidad de los pacientes. Se obtuvo los siguientes resultados: se determinó que, de 79 pacientes, mediante la prueba RT-PCR, existe una sensibilidad de 58 (73.4%) y una especificidad de (21) 26.6 % a SARS-COV-2. Se concluye que existe un número mayor en el sexo femenino siendo la sensibilidad de 55.2% y la especificidad de 23.8% en tanto que para varones la sensibilidad es de 44.8% y la especificidad de 76.2%, en edades que oscilan entre 21 a 71 años.

ABSTRACT

The undergraduate thesis applied a descriptive, cross-sectional, prospective design, formulating as a problem the following: What is the effectiveness of the RT-PCR Test for the identification of SARS-COV-2, Laboratory of Molecular Biology DIRESA- Huaraz - 2022? For this reason, the general objective was to determine the effectiveness of the RT-PCR test for the identification of SARS-COV-2, DIRESA Molecular Biology Laboratory, Huaraz - 2022. For the sample, non-probabilistic sampling was applied and included the 79 participants of the population, and the data obtained from the physical and digital records of the DIRESA the statistics of the patients who underwent the RT-PCR test to identify SARS-COV-2 and the epidemiological file to obtain all the necessary information, safeguarding the confidentiality of patients. The following results were obtained: it was determined that, of 79 patients, through the RT-PCR test, there is a sensitivity of 58 (73.4%) and a specificity of (21) 26.6% to SARS-COV-2. It is concluded that there is a greater number in the female sex, with a sensitivity of 55.2% and a specificity of 23.8%, while for males the sensitivity is 44.8% and a specificity of 76.2%, at ages ranging from 21 to 71 years.

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamento científicas

Rosón et al. (2020) evaluó la sensibilidad y especificidad de la técnica molecular PCR de hisopado faríngeo para el diagnóstico Covid a 170 pacientes con evidencia clínica. Los resultados obtenidos en 30 minutos revelaron que la prueba PCR alcanzó una sensibilidad y especificidad del 84,38% y 100% respectivamente en el total de las muestras evaluadas.

OMS (2020) planteo como recomendación sanitaria aplicar pruebas moleculares con tecnología de ampliación de ARN como la prueba de PCR-RT para identificación del Sars CoV 2 en pacientes con signos y síntomas de la enfermedad Covid 19 mediante muestra obtenida por hisopado faríngeo, prueba de fácil realización para el personal capacitado y que no requiere de instalaciones sofisticadas, y los resultados son inmediatos.

Rojas (2021) realizaron una evaluación y validación de las pruebas PCR-TR en 3006 muestras de hisopado faríngeo de pacientes procesadas en el laboratorio del Instituto Nacional de Salud Lima- Perú. Los resultados de la prueba PCR-RT real dúplex alcanzaron una sensibilidad y especificidad de 100% respectivamente además de una eficiencia total del 93%.

Pezzi et al. (2020) destacaron la importancia de las pruebas de diagnóstico rápidas y fiables para prevenir y controlar la circulación del virus. Incluyeron en este estudio 16 muestras de hisopado faríngeo y para este estudio se seleccionaron y combinaron dos ensayos monodiana y se combinaron en un único ensayo robusto; el ensayo dúo SARS-CoV-2 RT-PCR resultante se comparó con las dos pruebas monoplex parentales con resultados similares de sensibilidad, especificidad, linealidad e intensidad de la señal.

Dorlass et al. (2020), publicaron una revista en Brasil que la prueba de diagnóstico para Covid 19 PCR-RT en tiempo real, tiene alto costo, lo que no permite el uso masivo o de rutina. Se utilizó para este ensayo 63 muestras de pacientes con diagnóstico clínico Covid 19, los resultados de sensibilidad y especificidad alcanzo 98,42% y 93% respectivamente, resultados que permitieron recomendar la prueba PCR-RT como método principal (Gold Estándar) para diagnóstico de Covid 19.

Zhu et al. (2020) reportaron tres casos clínicos de pacientes Covid 19 atendidos en un hospital de alta complejidad en China. Para la identificación genotípica del Sars CoV 2 como agente causal de la enfermedad Covid 19 evaluaron muestras de secreción faríngea y lavado alveolar. Para el tamizaje se utilizó la prueba molecular PCR-RT con los siguientes resultados: el estudio de ARN viral coincidió en un 85% con el Virus del Sars CoV 2 causante de la pandemia Covid 19.

González & Chang. (2020) realizaron una revisión bibliográfica sobre la eficacia, sensibilidad y especificidad de la prueba molecular PCR-RT para el diagnóstico del agente causal de la pandemia el Covid 19 el virus Sars CoV 2. Los resultados de estudios de diseño poblacional/metaanálisis revelaron que la prueba PCR alcanzo una sensibilidad $89\% \pm 10\%$, VPP 100% y especificidad del 100% para identificar al genotipo virar Sars CoV 2.

Sakthivel et al. (2020) evaluaron la capacidad diagnostica de la prueba PCR-RT molecular para identificar el virus Sars CoV causante de enfermedades respiratorias en diferentes grupos de muestras faríngeas y lavado alveolar. Resultados: de 20 muestras en pacientes adultos alcanzó un 85% de sensibilidad y especificidad, en otro grupo de 308 pacientes sintomáticos el 86% resultaron positivos para Sars CoV 2. La concordancia $K= 0,812$, IC 95% = 0,786–0,838 demostró su nivel de eficacia.

Vásquez et al. (2021) señalaron que es muy importante que para alcanzar un grado de eficacia para diagnóstico de Covid 19 mediante pruebas moleculares PCR-RT se debe considerar los siguientes factores: a) las recomendaciones sobre sensibilidad y especificidad > de un 95%, b) el tipo de muestra, siendo la ideal el hisopado nasofaríngeo y/o lavado alveolar, c) el tipo de prueba o ensayo molecular PCR-RT para identificar el genotipo ARN viral, d) el costo y accesibilidad de las pruebas.

Cuadra et al. (2021) publicaron ciertas recomendaciones para implementar como prueba estándar el ensayo molecular PCR-RT para el diagnóstico de Covid 19 como: 1) obtener muestra de tejido mucoso de la región nasofaríngea y orofaríngea, b) la capacidad de la prueba para extraer ARN viral, 3) la sensibilidad y VPP en concordancia con su especificidad VPN. Asimismo, señalaron que existe diferencia en la metodología, por ejemplo, el método automatizado puede alcanzar una sensibilidad/especificidad del 100 %, frente al método manual que puede alcanzar una especificidad 91,7%.

Garzón et al. (2020) señalaron como resultado de una revisión bibliográfica que las pruebas de diagnóstico Covid 19 pueden alcanzar una eficacia del 100% cuando se aplican en combinación con un examen radiológico. Una tomografía de tórax y una prueba molecular Covid 19 PCR-RT confirma la enfermedad y la condición física clínica del paciente en un 100% de sensibilidad y especificidad y eficacia confirmada.

WHO (2020) publicó un artículo sobre la evolución de la pandemia Covid 19, y señala que desde su origen en el año 2019 en Wuhan-China, el crecimiento de los casos han sido exponencialmente alarmantes, en este contexto planteó lo siguiente: a) aplicar normas de bioseguridad para obtener muestras respiratorias superiores e inferiores, b) las muestras pueden ser según estudio de mucosa respiratoria, heces, y post mortem, c) utilizar según disponibilidad, sensibilidad, y especificidad, pruebas de anticuerpo, antigena, y moleculares como la PCR-RT d) confirmación de la enfermedad con estudios radio imágenes.

Torres (2021) realizó un trabajo de control de calidad de la prueba molecular PCR-RT en laboratorio referencial de Puno – Perú, el estudio reportó los resultados de los desvíos estándar de la prueba PCR-RT según laboratorio que alcanzaron. Para el control negativo y positivo óptimo se estableció según laboratorio un desvío estándar de 1.37, 1.98 y 0.94; y los resultados del control alcanzaron un desvío de .55, 1.35 y 4.26. Conclusión: los resultados evidenciaron una desviación estándar menor que lo señalado por el laboratorio implementado la prueba de PCR-RT dentro del protocolo de pruebas Covid 19 en Puno.

Liu et al. (2020) aplicaron en un estudio observacional la prueba PCR-RT para identificar ARN viral en pacientes con evidencia Clínica de Covid 19, se incluyó un total de 4880 pacientes de los cuales alcanzó una tasa de positividad de 38% del total de las muestras, sin embargo, en los varones adultos mayores se alcanzó una tasa de positivos de 57%.

Guan et al. (2020) realizaron una revisión retrospectiva de 1099 pacientes atendidos en un hospital de China con síntomas Covid 19, las molestias más frecuentes fueron: fiebre 43.8 – 88,7%, según radiografía de tórax evidencias de OVD, linfopenia en el 83%, y PCR-RT positivo en el 70,9% de pacientes.

Peña et al. (2020) publicó en una revista científica algunas recomendaciones sobre las pruebas de diagnóstico Covid 19 y señala las siguientes: la prueba molecular PCR-RT que tiene la capacidad de detectar ARN viral con resultados que demora entre 2 y 4 horas, según la OMS y OPS se debe considerar como prueba estándar para el diagnóstico Covid 19 debido a su comprobada sensibilidad y especificidad que alcanzan 96% y 98% respectivamente.

Pang et al. (2020) realizaron una revisión de 1065 artículos relacionados al desarrollo de la vacuna contra el Sars CoV 2 donde destaca que la prueba molecular de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa en Tiempo Real (RT-PCR) sigue siendo la principal herramienta de diagnóstico para identificar genes de ARN viral del Sars CoV 2 por su alto nivel de sensibilidad y especificidad que llega al 96% y 100% en los ensayos actuales.

Lippi & Plebani. (2020) Publicaron un artículo señalando procesos adecuados

para resultados óptimos de las pruebas PCR-RT teniendo en cuenta el control del procedimiento en sus tres etapas: a) Preanalítica como la identificación del paciente, obtención de muestra adecuada, conservación y traslado de la muestras; b) analítica que considera los tipos de reactivos, protocolo de procesamiento, regulación y control de equipo, personal capacitado, y c) post-analítica, relacionado a la oportunidad y calidad de los resultados.

Urquiza (2020) publicó los resultados de estudio de eficacia de la prueba PCR-RT positiva para Covid 19 en 18 pacientes con resultados dudosos pero evidente manifestación clínica: 60% adultos mayores con predominio del sexo femenino, 55,55% cursaron con IRA, tos, 33,33%, malestar general 5,56%, entre otros síntomas, un 40% con prueba PCR (+) no desarrollaron síntomas.

Escobar et al. (2020) reportó de 14 decesos por Covid 19 confirmados por prueba PCR-RT con las siguientes comorbilidades: HTA, DM, obesidad, cardiopatías, según características de los pacientes, edad promedio 73 años varones, según síntomas se reportaron dificultad respiratoria moderada, fiebre, y tiempo de enfermedad \pm 8 días.

Saavedra (2020) comentó en un artículo que la evolución de la pandemia del Covid 19 no tiene precedentes desde que se conocieron los primeros casos en Wuhan-China. Los primeros países afectados fueron los del continente europeo debido a la movilización masiva de las personas, en este contexto resultó importante como una barrera de contención y evitar la diseminación de la enfermedad el uso de la prueba PCR-RT como prueba válida para permitir la movilización controlada de la población o decidir su confinamiento.

Aguilar et al. (2020) señalaron que un estudio realizado en China donde incluyó a 104 pacientes Covid 19, se les realizó de manera simultánea una tomografía pulmonar y una prueba molecular PCT-RT para diagnóstico y confirmación Covid 19, así como evaluar la condición física-clínica de los pacientes. Resultados 59% PCR (+) y 88% con tomografía pulmonar con evidencia Clínica radiológica de Covid 19.

Shen et al. (2020) identificaron la secuencia del transcriptoma de una muestra

de lavado alveolar en 25 pacientes Covid 19, los tipos genómicos identificados fueron compatible con la secuencia genotípica del ARN viral del Sars CoV-2, la identificación se realizó aplicando la técnica de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa PCR-TR.

Instituto Nacional de Salud (INS) (2020) realizaron una revisión bibliográfica para conocer la eficacia de la prueba molecular PCR-RT para el diagnóstico del Covid 19. Resultados indicaron que cuando la prueba PCR se realiza al inicio de la infección tiene una eficacia de 66,7% hasta 100%, en comparación con las pruebas de IgG/IgM que solo alcanzan 38% a 64,1%.

Salazar et al. (2020) señalaron que la prueba PCR en tiempo real su nivel de fluorescencia tiene una confiabilidad de 90% para identificar el gen del virus Sars CoV 2 en pacientes con sospecha Covid dentro de los 2 primeros días de contagio, por lo que en ocasiones es necesario repetir la prueba.

WHO (2020) estableció como recomendación el uso de la prueba PCR-RT para el diagnóstico oportuno de la enfermedad Covid 19, el propósito es implementar acciones de salud que eviten complicaciones respiratorias en pacientes, así como la necesidad de internamiento en unidades de cuidados intensivos. Asimismo, señala que se debe considerar la prevalencia de casos positivos a menor prevalencia mayor tasa de falsos negativos/positivos.

García & Guzmán. (2021) publicaron los resultados de una investigación donde aplicaron la prueba PCR-RT para el diagnóstico Covid 19 pacientes de un hospital público de Chimbote-Perú. Se incluyó 200 muestras de hisopado faríngeo con los siguientes resultados: la Prueba PCR resulto positivo en el 63% (125) de pacientes mientras que la prueba antigénica alcanzo un 44%, y el valor de K alcanzo 0.544 (0.41 y 0.60) con un nivel de significancia menor al 5% ($p < 0.05$) demostrando la concordancia en ambas pruebas.

Cucho (2021) realizaron una valoración de desempeño de la prueba PCR-TR para el diagnóstico Covid en 50 pacientes de una institución privada. Los resultados revelaron que en los pacientes con tiempo de contagio menor entre 7 y 13 días obtiene un nivel de sensibilidad del 80%, y cuando tiene \geq a 14 días la sensibilidad alcanza el 100% y un Índice de Confianza (IC) de 91.24% - 100%.

Delgado et al. (2021) realizaron un estudio sobre el rendimiento de la prueba PCR en 246 pacientes con síntomas Covid de \pm cinco días de evolución de la enfermedad atendidos en el Hospital San Juan de Dios Lima-Perú. Resultados: la sensibilidad y especificidad diagnóstica alcanzo un 80,7% y 100% respectivamente.

2. Justificación de la investigación

A fines del 2019, China dio a conocer una nueva enfermedad respiratoria de tipo SDRA, y la OMOS en febrero del 2020 la catalogo como enfermedad respiratoria atípica causada por el nuevo coronavirus Sars CoV 2 declarando al mundo el inicio de la pandemia Covid 19.

Se han realizado múltiples estudios con el fin de diagnosticar rápida y eficazmente la COVID-19, y se viene empleando varios tipos de pruebas rápidas y moleculares, por lo que resulta importante conocer la efectividad del ensayo PCR-RT para el diagnóstico eficaz de la enfermedad Covid en la región Ancash, de manera que los resultados sirvan para la toma de medidas que ayuden a controlar dicha pandemia, así mismo que sirvan como elemento importante en los estudios epidemiológicos.

3. Problema

¿Cuál es la efectividad de Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, ¿Huaraz - 2022?

4. Conceptuación y operacionalización de las variables

DEFINICION CONCEPTUAL DE LA VARIABLE	DIMENSIONES	SUB DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION
<p>Prueba de CT-PCR para identificación de SARS-COV-2:</p> <p>Prueba de laboratorio que mediante ampliación genotípica PCR permite identificar genes específicos de del ARN viral del Sars CoV 2 (Nicole, 2020).</p>	Prueba de CT-PCR		Negativo Positivo	Nominal
	SARS-COV-2	FAM (fam-1)	Negativo Positivo	Nominal
		VIC (Gen N)	Negativo Positivo	Nominal
		CY5 (C. Interno)	Negativo Positivo	Nominal

5. Hipótesis

Hi: La prueba de RT-PCR tiene una sensibilidad de un 100 % para la identificación de SARS-COV-2, procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.

Ho: La prueba de RT-PCR no tiene una sensibilidad de un 100 % para la identificación de SARS-COV-2, procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.

6. Objetivos

Objetivo general

Determinar la efectividad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.

Objetivos específicos:

- 1 Determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.
- 2 Determinar la sensibilidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, según sexo en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.
- 3 Determinar la sensibilidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, según edad en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.

METODOLOGÍA

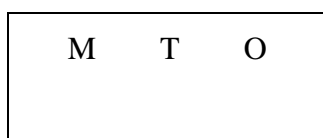
1. Tipo y Diseño de investigación

Es una investigación básica, descriptiva, explicativa basada en el paradigma positivista.

Descriptiva: Sánchez & Mejía (2018) según los autores citados, en el presente estudio se reconoció características relacionada a eficacia en la aplicación de la prueba PCR-RT en el diagnóstico de la enfermedad Covid en la ciudad de Huaraz.

Retrospectivo: Fernández & Hernández. (2014) señalaron que el diseño retrospectivo acopia información, como el caso de la pandemia del Covid 19 que se declaró en el Perú en marzo 2020.

Diseño de investigación



M = Muestra con quien se hace el estudio.

T = Momento que se hace la observación.

O = Información relevante o de interés recogida.

2. Población – Muestra

Población

Conformada por pacientes sintomáticos o asintomáticos para diagnóstico con Infección por Covid-19, realizados en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.

Muestra

La muestra lo conformaron los pacientes atendidos entre los meses de enero - febrero 2022.

Criterios de inclusión:

Reportes de muestras de pacientes procesadas entre los meses de enero - febrero del año 2022.

Criterios de exclusión:

- Reportes de muestras procesadas entre los meses de enero - diciembre del año 2021.
- Registro de muestras procesadas para Influenza.

3. Técnicas e instrumentos de investigación

La técnica de investigación fue la observación y se utilizó ficha de recolección de datos como instrumento de investigación en la DIRESA, Huaraz.

4. Procesamiento y análisis de la información

Los datos se organizaron en tablas y gráficos estadísticos que faciliten su lectura y análisis. La información obtenida fue ingresada en una base de datos del paquete estadístico SPSS versión 27.

RESULTADOS

Tabla 1.

Sensibilidad y especificidad de la prueba RT-PCR.

Prueba RT-PCR	Frecuencia	Porcentaje
Positivo	58	73,4
Negativo	21	26,6
Total	79	100,0

Fuente: ficha de investigación epidemiológica Covid - 19

En la tabla 1, se determinó que de 79 pacientes, mediante la prueba RT-PCR, existe una sensibilidad de 58 (73.4%) y una especificidad de (21) 26,6 % a SARS-COV-2.

Tabla 2.

Sensibilidad de la prueba RT-PCR, según sexo.

Sexo	Prueba RT-PCR			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Masculino	26	44.8%	16	76.2%
Femenino	32	55.2%	5	23.8%
Total	58	100.0%	21	100.0%

Fuente: ficha de investigación epidemiológica Covid - 19

En la tabla 2, la prueba RT-PCR, según sexo indica que de los 58 pacientes los positivos a la SARS-COV-2, la mayoría pertenece al sexo femenino siendo la sensibilidad de 55.2% y la especificidad de 23.8% en tanto que para varones la sensibilidad es de 44,8% y la especificidad de 76,2% .

Tabla 3.*Sensibilidad de la prueba RT-PCR, según edad.*

Edad	Prueba RT-PCR			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
< 20	4	6.9%	1	4.8%
21 - 45	25	43.1%	9	42.9%
46 - 71	26	44.8%	10	47.6%
> 72	3	5.2%	1	4.8%
Total	58	100.0%	21	100.0%

Fuente: ficha de investigación epidemiológica Covid - 19.

En la tabla 3, se identificó que, de acuerdo a la edad, de los 79 pacientes, 58 dieron positivo a la prueba RT-PCR, donde 4 (6.9%) son < 20 años, 25 (43.1%) son de 21 a 45 años, 26 (44.8%) son de 46 a 71 años y 3 (5.2%) son > de 72 años. Presentando mayor sensibilidad en las edades entre 21 a 71 años.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

De acuerdo a la tabla 1, de 79 muestras procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz. Se determinó que la sensibilidad y especificidad de la prueba RT-PCR fue de 73.4 % y 26.6 % respectivamente; otros investigadores tales como Rosón y Col. (2019) reportó como resultado de la prueba RT-PCR una sensibilidad de 84.38 % y una especificidad de 100 %; así mismo, Instituto Nacional de Salud (INS) (2020) manifiesta que la sensibilidad de la prueba RT-PCR desde un 51.9 % hasta 98.6 % y la especificidad de 95.2 %; de tal comparación se puede observar que existe diferencia significativa con los valores encontrados en el presente trabajo, debido probablemente a la técnica de ejecución de la prueba RT-PCR o a la población en estudio.

De acuerdo a la tabla 2, de 79 muestras procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz. Los resultados obtenidos en este estudio, la prueba RT-PCR según sexo indica que la mayoría pertenece al sexo femenino siendo la sensibilidad de 55.2 % y la especificidad de 23.8 % y en sexo masculino la sensibilidad de 44.8 % y la especificidad de 76.2 %; por su parte Urquiza (2020) quien trabajó con 18 pacientes con la prueba RT-PCR para la detección de la COVID-19, prevaleció el sexo masculino una sensibilidad y especificidad de 65.1 %; y 34.9 % en sexo femenino, de tal comparación se puede observar que existe diferencia significativa con los valores encontrados en el presente trabajo, debido probablemente a la técnica de ejecución de la prueba RT-PCR o a la población en estudio.

De acuerdo a la tabla 3, de 79 muestras procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz. Siguiendo la línea de investigación contribuye que, según edad 58 dieron positivo a la prueba RT-PCR, donde 4 (6.9%) son < 20 años, 25 (43.1%) son de 21 a 45 años, 26 (44.8%) son de 46 a 71 años y 3 (5.2%) son > de 72 años. Por su parte Liu et al. (2020) analizaron, por medio de la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 de 4880 pacientes, concluyó que según edad los mayores de 70 años con el 61,81 % de incidencia, lo que mostró la eficacia, sensibilidad y especificidad.

Por otra parte, Guan et al. (2020) mediante la prueba RT-PCR para SARS-COV.2 obtuvieron como resultados un 41.9% de sensibilidad en edades de 47 años. Tal como se puede apreciar, existen ciertas similitudes y también diferencias entre los estudios mostrados con el resultado de la presente investigación; los mismos que se justifican que el alto porcentaje se presentó básicamente en las edades entre 21 a 45 años y 46 a 71 años.

CONCLUSIONES

El desarrollo de la investigación, basado en los objetivos, permitió llegar a las siguientes conclusiones.

Se observa que mediante la prueba RT-PCR, existe una sensibilidad de 58 (73.4%) y una especificidad de (21) 26,6 % a SARS-COV-2.

Existe un predominio en el sexo femenino siendo la sensibilidad de 55.2% y la especificidad de 23.8% en tanto que para varones la sensibilidad es de 44,8% y la especificidad de 76,2% .

Los pacientes que dieron positivo a SARS-COV-2 están en los rangos de acuerdo a la edad, donde 4 (6.9%) son < 20 años, 25 (43.1%) son de 21 a 45 años, 26 (44.8%) son de 46 a 71 años y 3 (5.2%) son > de 72 años.

La prueba RT-PCR son útiles para el diagnóstico oportuno debido que acorta el periodo en las fases de contagio sintomáticas o asintomáticos a los primeros 3 a 7 días de esta, para que reciba la atención oportuna y prevenir otros contagios.

RECOMENDACIONES

Los resultados de este estudio recomiendan lo siguiente:

- Socializar los resultados obtenidos con el equipo multidisciplinario Covid 19 del Hospital de Huaraz.
- Implementar la prueba PCR-RT como prueba Gold Estándar en el protocolo de exámenes de enfermedades respiratorias en el hospital de Huaraz a fin de identificar y diferenciar el tipo viral
- Fortalecer los niveles de calidad en los procesos preanalíticos, analíticos, y post-analítica como garantía de la eficacia de la prueba PCR-RT para el diagnóstico eficaz, oportuno, y de calidad en sus resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Aguilar et al. (2020). Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horizonte Médico (Lima)*, 20(2), e1231. <https://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.14>
- Cuadra et al. (2021). Factores relevantes sobre el ensayo RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2, virus causante del COVID-19. *Alerta, Revista científica Del Instituto Nacional De Salud*, 4(1 (enero-junio), 31–39. Recuperado de: <https://doi.org/10.5377/alerta.v4i1.10060>
- Cucho, G. (2021). Verificación del desempeño analítico de la prueba Elecsys AntiSARS-CoV-2 para la detección cualitativa de anticuerpos en el analizador inmunológico automatizado Cobas e 411, Lima 2020. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/16408>
- Delgado et al. (2021). Sensibilidad y especificidad de una prueba para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo. Recuperado de: <http://revista.microbiologos.cr/wp-content/uploads/2021/12/Voumen-26-N%C2%BA3-art%C3%ADculo-2-177-192.pdf>
- Dorlass et al. (2020). Lower cost alternatives for molecular diagnosis of COVID-19: conventional RT-PCR and SYBR Green-based RT-qPCR. *Brazilian Journal of Microbiology*, 51(3), 1117-1123. Recovered from: <https://doi.org/10.1007/s42770-020-00347-5>
- Escobar et al. (2020). Características Clínicoepidemiológicas de pacientes fallecidos por COVID-19 en un Hospital Nacional de Lima, Perú. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 20(2), 180-185. Recuperado de: <https://dx.doi.org/10.25176/rfmh.v20i2.2940>
- Fernández & Hernández. (2014). *Metodología de la Investigación*. Editorial McGraw Hill. Recuperado de: <https://dspace.scz.ucb.edu.bo/dspace/bitstream/123456789/166/1/1646.pdf>
- García & Guzmán. (2021). Eficacia en el Diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante la prueba rápida de antígenos en comparación al RT-PCR en tiempo real en pacientes atendidos en el Hospital La Caleta, Chimbote 2020-2021. Recuperado de: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/18107>
- Garzón et al. (2020). Diagnóstico del virus SARS-CoV-2 mediante PCR. *RECIMUNDO*, 4(3), 128-137. Recuperado de: [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(3\).julio.2020.128-137](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(3).julio.2020.128-137)

- González & Chang. (2020). RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus SARS-CoV-2. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, 36. Recuperado de: <https://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/1262>
- González & Chang. (2020). RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus SARS-CoV-2. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, 36. Recuperado de <https://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/1262>
- Guan et al. (2020). Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. New England journal of medicine, 382(18), 1708-1720. Recovered from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/neJMoa2002032>
- Huamán, J. (2020). La pandemia del COVID-19. Revista Médica de Trujillo, 15(2). Recuperado de: <https://core.ac.uk/download/pdf/327119235.pdf>
- Instituto Nacional de Salud (2020). COVID-19/Neumonía/Otras Enfermedades Respiratorias. Disponible en: Perú. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud. Recuperado de: https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrator%2C%20editor/publicaciones/2020-04-15/RR%20001%20Pruebas%20rapidas%20SARS-CoV-2%20-%20Serolog%C3%ADa_V.02_final.pdf
- Lippi & Plebani. (2020). Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). Clinical chemistry and laboratory medicine, 58(7), 1070–1076. Recovered from: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0285>
- Liu et al. (2020). Positive rate of RT-PCR detection of SARS-CoV-2 infection in 4880 cases from one hospital in Wuhan, China, from Jan to Feb 2020. Clinica chimica acta, 505, 172-175. Recovered from: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2020.03.009>
- Nicole, J. (2020). Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real. Recuperado de: <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/pcr-entiempo-real-covid-19>.
- Organización Mundial de la Salud (2020) Brote de enfermedad del coronavirus. Recuperado de: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- Pang et al. (2020). Potential rapid diagnostics, vaccine and therapeutics for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV): a systematic review. Journal of clinical medicine, 9(3), 623. Recovered from: <https://doi.org/10.3390/jcm9030623>

- Peña et al. (2020). SARS-CoV-2: generalidades Bioquímica y Métodos de diagnóstico. *Nova*, 18(spe35), 11-33. Epub January 14, 2021. Recuperado de: <https://doi.org/10.22490/24629448.4183>
- Pezzi et al. (2020). Development and evaluation of a duo SARS-CoV-2 RT-qPCR assay combining two assays approved by the World Health Organization targeting the envelope and the RNA-dependant RNA polymerase (RdRp) coding regions. *Viruses*, 12(6), 686. Recovered from: <https://doi.org/10.3390/v12060686>
- Rojas et al. (2021). Validación y evaluación de una prueba de RT-PCR en tiempo real in house para la detección de SARS-CoV-2 usando un gen específico RdRp y control endógeno GAPDH. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 38(4), 595-600. Epub 02 de diciembre de 2021. Recuperado de: <https://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2021.384.7596>
- Rojas et al. (2021). Validación y evaluación de una prueba de RT-PCR en tiempo real in house para la detección de SARS-CoV-2 usando un gen específico RdRp y control endógeno GAPDH. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 38(4), 595-600. Epub 02 de diciembre de 2021. Recuperado de: <https://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2021.384.7596>
- Rosón et al. (2020). Métodos diagnósticos para la infección por SARS-CoV-2. *Rev. Hosp. Ital. B. Aires* (2004), 117-125. Recuperado de: <https://pesquisa.bvsalud.org/gim/resource/fr/biblio-1129078>
- Sakthivel et al. (2020). Comparison of fast-track diagnostics respiratory pathogens multiplex real-time RT-PCR assay with in-house singleplex assays for comprehensive detection of human respiratory viruses. *Journal of virological methods*, 185(2), 259-266. Recovered from: <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2012.07.010>
- Salazar et al. (2020). La PCR como prueba para confirmar casos vigentes de COVID-19. *RECIMUNDO*, 4(2), 64-74. Recuperado de: [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(2\).mayo.2020.64-74](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(2).mayo.2020.64-74)
- Sánchez & Mejía (2018). Manual de términos en investigación científica, tecnológica y humanística. Recuperado de: <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1480>
- Shen et al. (2020). Genomic diversity of severe acute respiratory syndrome–coronavirus 2 in patients with coronavirus disease 2019. *Clinical infectious diseases*, 71(15), 713-720. Recovered from: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa203>
- Torres, L. (2021). Optimización del control interno de calidad de RT-PCR en tiempo real para detección de SARS-COV-2. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/20.500.12894/7109>

- Urquiza et al. (2020). Características clínico epidemiológicas de los pacientes de Las Tunas positivos al RT-PCR para la COVID-19. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta, 45(4). Recuperado de:
<https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2361>
- Vásquez et al. (2021). Factores relevantes sobre el ensayo RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2, virus causante del COVID-19 Relevant factors of the RT-PCR assay for the detection of SARS-CoV-2, etiologic agent of COVID-19. Recuperado de:
<http://portal.amelica.org/ameli/journal/419/4191889006/4191889006.pdf>
- WHO (2020) Diagnostic Tests for SARS-CoV-2: Interim Guidance, September 11, 2020. Recovered from:
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/335830?locale-attribute=en&>
- WHO (2020) Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of SARS-CoV-2. Recovered from:
<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>
- Zhu et al. (2020). A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. New England journal of medicine. Recovered from:
<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001017>

ANEXOS

ANEXO 1

Matriz de consistencia

Título: Prueba de RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular.						
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Metodología	Población y muestra	Conclusiones
¿Cuál es la efectividad de Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, ¿Huaraz - 2022?	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar la efectividad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>1. Determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, en Laboratorio de Biología</p>	<p>Hi: La prueba de RT-PCR tiene una efectividad de un 100 % para la identificación de SARS-COV-2, procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p> <p>Ho: La prueba de RT-PCR no tiene una efectividad de un 100 % para la identificación de SARS-COV-2, procesadas en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p>	<p>Prueba de RT-PCR para identificación de SARS-COV-2:</p> <p>Uno de los métodos directos más utilizados es aquellos basados en la tecnología de detección del material genético ácidos nucleicos del SARS-CoV-2. Según lo recomendado por la OMS es la prueba más sensible y fiable de los métodos disponibles (Nicole, 2020).</p>	<p>Enfoque</p> <p>Investigación Cuantitativa: según Hernández y Mendoza (2018) porque las variables son medibles y los datos son cuantificable en términos numéricos.</p> <p>Tipo de investigación, es no experimental porque según Hernández y Mendoza (2018), a ella pertenecen las investigaciones que recolectan los datos de los documentos y que en nuestro caso se obtendrán de los registros del laboratorio. El Nivel de investigación es descriptivo porque obtiene el conocimiento de la realidad sin alteración alguna por parte del investigador, indicando el espacio y de tiempo, según Hernández y</p>	<p>Población</p> <p>La población estuvo constituida por todos los pacientes sintomáticos o asintomáticos para diagnóstico con Infección por Covid-19, realizados en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p> <p>Muestra:</p> <p>La muestra lo conformaron los pacientes atendidos entre los meses de enero - febrero del año 2022.</p>	<p>El desarrollo de la investigación, basado en los objetivos, permitió llegar a las siguientes conclusiones.</p> <p>Se observa que mediante la prueba RT-PCR, existe una sensibilidad de 58 (73.4%) y una especificidad de (21) 26,6 % a SARS-COV-2.</p> <p>Existe un predominio en el sexo femenino siendo la sensibilidad de 55.2% y la especificidad de 23.8% en tanto que para varones la sensibilidad es de 44,8% y la especificidad de 76,2%.</p>

	<p>Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p> <p>2.Determinar la sensibilidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, según sexo en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p> <p>3.Determinar la sensibilidad de la prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, según edad en Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.</p>			<p>Mendoza (2018) La investigación es transversal según Hernández y Mendoza (2018), Diseño de Investigación Descriptivo M ---- O M = O = O = O =</p>		<p>Los pacientes que dieron positivo a SARS-COV-2 están en los rangos de acuerdo a la edad, donde 4 (6.9%) son < 20 años, 25 (43.1%) son de 21 a 45 años, 26 (44.8%) son de 46 a 71 años y 3 (5.2%) son > de 72 años.</p> <p>La prueba RT-PCR son útiles para el diagnóstico oportuno debido que acorta el periodo en las fases de contagio sintomáticas o asintomáticas a los primeros 3 a 7 días de esta, para que reciba la atención oportuna y prevenir otros contagios.</p>
--	---	--	--	---	--	--

ANEXO 2

Autorización para recolección de datos.

 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" 
Dirección Regional de Salud Ancash

REGION ANCASH
Dirección Regional de Salud - Anc.
DIRECCION GENERAL
Reg. Doc. 2130038
Reg. Exp. 1272457

Huancuz, 8 1 AGO 2022

CARTA N° 035 - 2022 - REGION - A - DIRES - A /DEA/ OGDPH/CCDI/INV.

Sr.
Henostroza Cipriano Reynaldo Raúl
Egresado - USP

Presente. -
De mi mayor consideración:

ASUNTO: RESPUESTA A SOLICITUD

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y habiendo leído, el documento "Solicito ingreso a la institución para realizar estudio de Proyecto de Tesis para Optar el Título de Tecnólogo Médico, Especialidad Laboratorio Clínico y Anatomía Patología" de fecha 16 de agosto 2022, para recolectar datos como parte de su proyecto de tesis para obtener el grado en mención "PRUEBA RT-PCR, para la identificación de SAR-COVID-2, LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR DIRESA, HUARAZ-2022".

Por lo mismo, acepto:

- Recolección de datos en la institución (Laboratorio referencial DIRESA-ANCASH)
- Publicación de los resultados en publicaciones académicas y científicas (tesis, artículo científico, etcétera).
- Uso del nombre de la institución en publicaciones académicas y científicas.

Estoy al tanto que, en todas las situaciones, se asegurará del anonimato de los participantes del estudio, así salvaguardará los Datos Personales según lo referido a la Ley N° 29733 ("Ley de Protección de Datos Personales"). Asimismo, estoy al tanto de la entrega de un consentimiento informado a los participantes del estudio para que dejen sustento de la situación voluntaria de participación.

Atentamente,







GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud - Ancash
M^c. Norberto Yamunaque Asanza
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. N° 20740

NYA/DG
GWAC/DEA
SAM/OGDPH
DRT/CCDI
LRMT/INV

Cc
Archivo

ANEXO 3

Instrumentos para recolección de la información

 PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades		FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19	
I. DATOS GENERALES DE LA NOTIFICACIÓN			
1. Fecha notificación: ____/____/____			
2. GERESA/DIRESA/DIRIS: _____			
3. EESS: _____		4. Inst. Adm: <input type="checkbox"/> MINSA <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> Privado	
5. Clasificación del caso: <input type="checkbox"/> Confirmado <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Sospechoso			
6. Detectado en punto de entrada: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____ Lugar _____			
II. DATOS DEL PACIENTE			
7. Apellidos y nombres: _____			
8. Fecha de nacimiento: ____/____/____		9. Edad: ____ Año <input type="checkbox"/> Mes <input type="checkbox"/> Día	
10. Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino		11. N° DNI: _____ N° Teléfono: _____	
LUGAR PROBABLE DE INFECCION			
12. Lugar donde el caso fue diagnosticado			
País: _____		Provincia: _____	Distrito: _____
INFORMACIÓN DEL DOMICILIO DEL PACIENTE			
13. Dirección de residencia actual: _____			
País: _____		Provincia: _____	Distrito: _____
III. CUADRO CLÍNICO			
14. Fecha de inicio de síntomas: ____/____/____		<input type="checkbox"/> Asintomático <input type="checkbox"/> Desconocido	
15. Hospitalizado: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Si fue hospitalizado, complete la siguiente información:			
16. Fecha de hospitalización: ____/____/____		34. Nombre del Hospital: _____	
17. Aislamiento: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Fecha de aislamiento: ____/____/____	
18. El paciente estuvo en ventilación mecánica: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
19. Evolución del paciente: <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Falleció <input type="checkbox"/> Desconocido			
20. Fecha de defunción, si aplica: ____/____/____			
21. Síntomas:			
<input type="checkbox"/> Fiebre/escalofrío	<input type="checkbox"/> Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/> Dolor Marque todos los que aplica:	
<input type="checkbox"/> Malestar general	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Muscular	<input type="checkbox"/> Pecho
<input type="checkbox"/> Tos	<input type="checkbox"/> Náuseas/vómitos	<input type="checkbox"/> Abdominal	<input type="checkbox"/> Articulaciones
<input type="checkbox"/> Dolor de garganta	<input type="checkbox"/> Cefalea		
<input type="checkbox"/> Congestión nasal	<input type="checkbox"/> Irritabilidad/confusión		
<input type="checkbox"/> Otros, especificar: _____			
22. Signos:			
Temperatura: ____ °C			
<input type="checkbox"/> Exudado faríngeo	<input type="checkbox"/> Coma	<input type="checkbox"/> Hallazgos anormales en Rx pulmonar	
<input type="checkbox"/> Inyección conjuntival	<input type="checkbox"/> Disnea/taquipnea		
<input type="checkbox"/> Convulsión	<input type="checkbox"/> Auscultación pulmonar, anormal		
<input type="checkbox"/> Otros, especificar: _____			

ANEXO 4

Informe de conformidad del asesor



INFORME DE ASESOR DE PROYECTO DE TESIS

A : **Dr. Agapito Enriquez Valera**
Director del Programa de Estudios de Tecnología Médica

De : **Mg. Iván Bazán Linares.**
Asesor de Tesis.

Asunto : **Culminación de Proyecto de Tesis**

Fecha : **Chimbote, 30 setiembre del 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°385- 2022-USP-EAPTM/D (Designación de Asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo informarle que el **PROYECTO DE TESIS** titulado: "**Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, Laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022**", del egresado **(a) HENOSTROZA CIPRIANO REYNALDO RAÚL**, del Programa de Estudios de Tecnología Médica en la especialidad de **Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluada por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarle las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Iván Bazán Linares', is positioned above the printed name.

MG. IVÁN BAZÁN LINARES
Asesor de Tesis

ANEXO 5

DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES

 **USP**
UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FILIAL HUARAZ

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Huaraz, 30 de junio del 2022.

OFICIO N° 0995 - 2022 - USP - FILIAL-Hz/DG

Señor:
Dr. Norberto Yamunaque Asanza
Director Regional de Salud de Ancash

Presente. -

N° DE T: 43222

RECIBIDO
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ANCASH
TRAMITE DOCUMENTARIO
12 JUL 2022
Hora: 3:16 P.M. Folio: 01
Res. Dir. Firma: [Firma]

ASUNTO: Solicito autorización para la realización del Trabajo de Investigación.

REF : Solicitud.

Tengo el honor de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, a nombre de la Comunidad Universitaria Sampedrana y el mío propio, a la vez, solicitar su autorización para la realización del Trabajo de Investigación, titulado "**Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2, laboratorio de Biología Molecular DIRESA, Huaraz - 2022.**", el cual estará a cargo de alumno **HENOSTROZA CIPRIANO REYNALDO RAÚL**, identificado con código de matrícula N° 1412100355, del Programa de Estudios de **TECNOLOGIA MEDICA - LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

Agradeciéndole de antemano por el apoyo brindado a nuestros estudiantes, hago propicia la oportunidad para renovarle las muestras de mi distinguida consideración y estima.

Atentamente;


Mg. Martín L. Chacón Mercedes
Director General
USP Filial Hz

RICHTER
C. Ancash

La Riviera Mz A Lt 01 – Sector Shancayan - Independencia

ANEXO 6


Base de datos

N°	EDAD	SEXO	RES. ANTIGENO	PRUEBA RT-PCR			RESULTADO FINAL
				FAM	VIC	CY5	
				ORF1ab	Gen N	C. INTERNO	
1	65	M	Positivo	+	+	+	Positivo
2	50	M	Positivo	+	+	+	Positivo
3	49	M	Positivo	+	+	+	Positivo
4	35	M	Positivo	-	-	+	Negativo
5	25	F	Positivo	-	-	+	Negativo
6	28	M	Positivo	-	-	+	Negativo
7	31	M	Positivo	-	-	+	Negativo
8	57	M	Positivo	-	-	+	Negativo
9	56	F	Positivo	+	+	+	Positivo
10	49	F	Positivo	+	+	+	Positivo
11	81	F	Positivo	+	+	+	Positivo
12	50	F	Positivo	-	-	+	Negativo
13	61	M	Positivo	-	-	+	Negativo
14	45	M	Positivo	+	+	+	Positivo
15	63	F	Positivo	+	+	+	Positivo
16	35	F	Positivo	+	+	+	Positivo
17	20	F	Positivo	+	+	+	Positivo
18	19	F	Positivo	+	+	+	Positivo
19	39	M	Positivo	+	+	+	Positivo
20	61	F	Positivo	-	-	+	Negativo
21	33	F	Positivo	+	+	+	Positivo
22	39	F	Positivo	+	+	+	Positivo
23	58	M	Positivo	+	+	+	Positivo
24	34	M	Positivo	-	-	+	Negativo
25	28	F	Positivo	+	+	+	Positivo
26	55	F	Positivo	+	+	+	Positivo
27	67	F	Positivo	+	+	+	Positivo
28	49	M	Positivo	+	+	+	Positivo
29	55	M	Positivo	+	+	+	Positivo
30	63	M	Positivo	+	+	+	Positivo
31	29	M	Positivo	+	+	+	Positivo
32	66	M	Positivo	+	+	+	Positivo
33	59	M	Positivo	-	-	+	Negativo
34	31	M	Positivo	-	-	+	Negativo
35	20	M	Positivo	-	-	+	Negativo
36	34	F	Positivo	-	-	+	Negativo
37	35	F	Positivo	+	+	+	Positivo
38	60	F	Positivo	+	+	+	Positivo
39	27	F	Positivo	+	+	+	Positivo
40	64	F	Positivo	+	+	+	Positivo

41	34	F	Positivo	+	+	+	Positivo
42	42	F	Positivo	+	+	+	Positivo
43	49	M	Positivo	+	+	+	Positivo
44	47	M	Positivo	+	+	+	Positivo
45	50	M	Positivo	-	-	+	Negativo
46	29	M	Positivo	+	+	+	Positivo
47	47	M	Positivo	+	+	+	Positivo
48	40	M	Positivo	+	+	+	Positivo
49	33	M	Positivo	+	+	+	Positivo
50	18	F	Positivo	+	+	+	Positivo
51	25	F	Positivo	+	+	+	Positivo
52	61	M	Positivo	-	-	+	Negativo
53	55	M	Positivo	+	+	+	Positivo
54	67	M	Positivo	-	-	+	Negativo
55	40	F	Positivo	+	+	+	Positivo
56	33	F	Positivo	-	-	+	Negativo
57	24	M	Positivo	+	+	+	Positivo
58	34	M	Positivo	+	+	+	Positivo
59	64	F	Positivo	+	+	+	Positivo
60	82	F	Positivo	+	+	+	Positivo
61	45	F	Positivo	+	+	+	Positivo
62	90	F	Positivo	+	+	+	Positivo
63	47	M	Positivo	+	+	+	Positivo
64	38	F	Positivo	+	+	+	Positivo
65	49	F	Positivo	+	+	+	Positivo
66	45	M	Positivo	-	-	+	Negativo
67	40	M	Positivo	+	+	+	Positivo
68	55	M	Positivo	+	+	+	Positivo
69	28	M	Positivo	+	+	+	Positivo
70	20	F	Positivo	-	+	+	Positivo
71	59	F	Positivo	+	+	+	Positivo
72	60	M	Positivo	-	-	+	Negativo
73	55	M	Positivo	-	-	+	Negativo
74	50	F	Positivo	+	+	+	Positivo
75	41	F	Positivo	+	+	+	Positivo
76	77	M	Positivo	-	-	+	Negativo
77	50	M	Positivo	+	+	+	Positivo
78	36	M	Positivo	+	+	+	Positivo
79	21	F	Positivo	+	+	+	Positivo

ANEXO 7

Formato de publicación en el repositorio institucional de la USP.



USP

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN


1. Información del Autor				
Henostroza Cipriano, Reynaldo Raul		42183950	rhc2209@hotmail.com	
<small>Apellidos y Nombres</small>		<small>DNI</small>	<small>Correo Electrónico</small>	
2. Tipo de Documento de Investigación				
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<small>Test</small>	<small>Trabajo de Suficiencia Profesional</small>	<small>Trabajo Académico</small>	<small>Trabajo de Investigación</small>	
3. Grado Académico o Título Profesional ¹				
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<small>Bachiller</small>	<small>Título Profesional</small>	<small>Título Segunda Especialidad</small>	<small>Maestría</small>	<small>Doctorado</small>
4. Título del Documento de Investigación				
Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2 Laboratorio de Biología Molecular DIRESA Huaraz 2022.				
5. Programa Académico				
TECNOLOGÍA MÉDICA CON ESPECIALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA				
6. Tipo de Acceso al Documento				
<input checked="" type="checkbox"/>	<small>Abierto a Público ² (info-repositorio@usp.edu.pe)</small>		<small>Acceso restringido ³ (info-repositorio@usp.edu.pe)</small>	
<small>(*) En caso de restringido sustentar motivo</small>				

A. Originalidad del Archivo Digital


Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el gradoacadémico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS ⁴

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. ⁴



Huella Digital



Firma

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	30	07	2024

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

1. Según Resolución de Consejo Universitario N° 003-2016-SUNEDU-CO, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, v.4, Función 82 y Ley N° 30011 Ley que regula el Repositorio Institucional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Universidad de San Pedro y 03-2019-2019-PCM

2. Si el autor otorga el tipo de acceso abierto o público otorga a la Universidad de San Pedro sus derechos exclusivos para que se pueda hacer uso de la obra en el Repositorio Institucional Digital, Respaldo y copia en Derechos de Autor y Propiedad Intelectual y acciones en el Artículo 14 Ley 822

3. En caso de que el autor otorga la restricción, únicamente se publicará los datos del autor y resumen de los datos de acceso a la obra (DOI: 10.21203/3.2024.0001) de acuerdo a Ley 30011 y Ley 30012

4. Licencia Creative Commons (CC) de autoorganización información en línea de libre acceso que permite explotación de la obra en conjunto de la obra, facilitar y de herramientas tecnológicas que permitan la difusión de la información, acceso masivo, otros canales y formatos, entre otros. Esta licencia también garantiza que el autor otorga el crédito por su obra

5. Según artículo 122, artículo 124 del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales (RNTA) sus universidades, institutos y centros de desarrollo superior tienen como obligación legal: hacer los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los resultados en sus respectivos institutos de producción de sus de desarrollo superior investigando los cuales serán posteriormente: serían para el Repositorio Digital (RDI) de la Universidad de San Pedro

Nota: En caso de fallecimiento de los datos, se debe incluir una copia de su DNI y Ley 27966, art. 13, párr. 22. g.

ANEXO 6

Constancia de similitud emitida por el Vicerrectorado de Investigación de la USP.

Prueba RT-PCR para identificación de SARS-COV-2 Laboratorio de Biología Molecular DIRESA Huaraz 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Privada San Pedro Trabajo del estudiante	5%
2	repositorio.ucp.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	1%
5	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	covid19.sld.cu Fuente de Internet	1%
7	alerta.salud.gob.sv Fuente de Internet	1%
8	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
9	globaljournals.org Fuente de Internet	



		1 %
10	www.minsalud.gov.co Fuente de Internet	1 %
11	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1 %
12	Submitted to unbosque Trabajo del estudiante	1 %
13	www.dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1 %
14	www.revistabionatura.com Fuente de Internet	1 %
15	Dan Zhang, Haiyan Mao, Xiuyu Lou, Junhang Pan et al. "Clinical evaluation of a panel of multiplex quantitative real-time reverse transcription polymerase chain reaction assays for the detection of 16 respiratory viruses associated with community-acquired pneumonia", Archives of Virology, 2018 Publicación	1 %
16	campusglobal.educacion.gob.ar Fuente de Internet	1 %
17	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
18	search.bvsalud.org Fuente de Internet	



		<1 %
19	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	<1 %
20	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1 %
21	www.593dp.com Fuente de Internet	<1 %
22	docplayer.es Fuente de Internet	<1 %
23	www.proz.com Fuente de Internet	<1 %
24	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
25	repositorio.uchile.cl Fuente de Internet	<1 %
26	dergipark.org.tr Fuente de Internet	<1 %
27	foro7enlosmunicipios.blogspot.com Fuente de Internet	<1 %
28	sociedadchilenaparasitologia.cl Fuente de Internet	<1 %
29	www.archivos.alergia.org.ar Fuente de Internet	<1 %



30 José A. Álvarez Tamargo, Vicente Barriales Álvarez, Juan C. Sanmartín Pena, Sergio Hevia Nava et al. "Correlación angiográfica de los criterios de alto riesgo para ergometría convencional y el índice de Duke", Revista Española de Cardiología, 2001
Publicación <1%

31 www.bvs.sld.cu
Fuente de Internet <1%

32 www.horizontemedico.usmp.edu.pe
Fuente de Internet <1%



Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 10 words

Excluir bibliografía

Activo