



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA LABORATORIO CLÍNICO**

**Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la  
carrera de Laboratorio Clínico, UNACH**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en  
Laboratorio Clínico**

**Autor:**

Méndez Jesús Sofía Cristina  
Zambrano Proaño George Anibal

**Tutor:**

Mgs. Rosa Elisa Cruz Tenempaguay

**Riobamba, Ecuador 2025**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Nosotros, Sofía Cristina Méndez Jesus, con cédula de ciudadanía 0504329574 y George Anibal Zambrano Proaño, con cédula de ciudadanía 1003932397, autores del trabajo de investigación titulado: “Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH.”, certificamos que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de nuestra entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, a los 10 días del mes de abril de 2026

Sofía Cristina Méndez Jesus

C.I: 0504329574

George Anibal Zambrano Proaño

C.I: 1003932397

## **DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR**

Quien suscribe, **Rosa Elisa Cruz Tenempaguay** catedrático adscrito a la **Facultad de Ciencias de la Salud**, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: **Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH**, bajo la autoría de **Sofía Cristina Méndez Jesus**; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 10 días del mes de abril de 2026



Mgs. Rosa Elisa Cruz Tenempaguay

C.I: 0603483462

## DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, **Rosa Elisa Cruz Tenempaguay** catedrático adscrito a la **Facultad de Ciencias de la Salud**, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: **Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH**, bajo la autoría de **George Anibal Zambrano Proaño**; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 10 días del mes de abril de 2026



Mgs. Rosa Elisa Cruz Tenempaguay

C.I: 0603483462

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH** por Méndez **Jesus Sofia Cristina** y Zambrano Proaño **George Anibal**, con cédula de ciudadanía **0504329574** y **1003932397**, bajo la tutoría de la **Mgs. Rosa Elisa Cruz Tenempaguay**; certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de sus autores; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 16 de abril del 2026.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO  
MgSc. Aída Mercedes Balladares Saltos



---

Firma

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO  
MgS. Eliana Elizabeth Martínez Duran



---

Firma

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO  
Mgs. Silvia Paola Monar Basantes



---

Firma



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO

*en movimiento*



UNACH-RGF-01-04-08.17  
VERSIÓN 01: 06-09-2021

## CERTIFICACIÓN

Que, Méndez Jesus Sofía Cristina con CC: 0504329574 y Zambrano Proaño George Anibal CC: 1003932397, estudiantes de la Carrera **LABORATORIO CLINICO**, Facultad de **CIENCIAS DE LA SALUD**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado " Niveles de insulina y actividad física en estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH", cumplen con el N 9 %, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATION**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 01 de abril de 2026

Mgs. Rosa Elisa Cruz Tenempaguay  
**TUTORA**

## **DEDICATORIA**

Dedico este logro a mis padres Juan y María, cuyo sacrificio y esfuerzo incansable construyeron el camino que hoy culmino, por transformar su trabajo en mis oportunidades y su sacrificio en mis sueños. A mi hermano Iván por sus palabras oportunas y por ser el espejo donde aprendí a no rendirme, este triunfo les pertenece tanto como a mí. Y a una persona especial, Milton, cuyo amor, compañía, aliento y confianza en mí han sido fundamentales para llegar hasta aquí. Este logro es fruto de su amor, confianza y su presencia en mi vida. Con todo mi corazón, les dedico este triunfo.

*Méndez Jesus Sofia Cristina*

Dedico este trabajo de investigación a mi madre, Adela Proaño, por ser el pilar fundamental de mi vida y por formarme como el hombre resiliente que soy hoy. A mis hermanos, quienes han sido mi soporte desde el inicio de mi vida estudiantil y me han acompañado en cada paso que he dado. A mi querida Universidad y a los docentes de la carrera de Laboratorio Clínico. Finalmente, a las amistades formadas en esta etapa. Este logro es de todos ustedes.

*George Anibal Zambrano Proaño*

## **AGRADECIMIENTOS**

Con infinita gratitud a Dios por permitirme llegar hasta este momento con salud y llena de bendiciones, por sostenerme en cada prueba y hacerme una mujer fuerte y resiliente. A mis padres Juan y María por su esfuerzo, trabajo y confianza en mí. Soy consciente de cada sacrificio que hicieron, por dejar sus sueños y ayudarme a cumplir los míos, son mi ejemplo de fuerza y perseverancia. A mi hermano Iván por estar presente y celebrar mis triunfos como propios y por abrazar mis fracasos sin juzgarme. A Milton, por su amor, trabajo y apoyo, porque en cada paso esta su huella. Este logro es por y para ustedes, mi familia, que nunca soltó mi mano y que caminó conmigo, incluso en los momentos más difíciles de mi vida. A todos ustedes, con todo mi amor y gratitud.

*Méndez Jesus Sofia Cristina*

Agradezco a Dios por las bendiciones concedidas a lo largo de este camino. A mis padres y hermanos, quienes han estado presentes en cada paso que he dado en mi vida, siendo mi mayor apoyo. De igual forma, expreso mi gratitud a la Universidad Nacional de Chimborazo y a la carrera de Laboratorio Clínico, por brindarme una formación de excelencia y retarme a superar mis propios límites. Finalmente, agradezco a todos los docentes y personas que formaron parte de mi vida estudiantil.

*George Anibal Zambrano Proaño*

## ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA .....	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR.....	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR.....	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL .....	
CERTIFICADO ANTIPLAGIO .....	
DEDICATORIA .....	
AGRADECIMIENTOS.....	
ÍNDICE GENERAL .....	
ÍNDICE DE TABLAS .....	
ÍNDICE DE FIGURAS.....	
RESUMEN .....	
ABSTRACT.....	
CAPÍTULO I. ....	14
1. INTRODUCCION.....	14
CAPÍTULO II.....	18
2. MARCO TEÓRICO. ....	18
INSULINA.....	18
IMPORTANCIA DE LA INSULINA .....	19
INSULINORRESISTENCIA.....	19
REGULACIÓN FISIOLÓGICA DE LA SECRECIÓN DE INSULINA .....	20
CRITERIOS DE NORMALIDAD E INTERPRETACIÓN DE VARIABLES BIOQUÍMICAS.....	21
CÁLCULO DEL ÍNDICE HOMA-IR.....	22
MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN DE LA INSULINA.....	23
ENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) .....	23

RADIOINMUNOENSAYO (RIA) .....	25
INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (ELISA).....	25
ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ECL).....	26
ACTIVIDAD FÍSICA .....	27
RIESGOS DEL SEDENTARISMO Y LA INACTIVIDAD .....	27
BENEFICIOS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA .....	28
NIVELES DE ACTIVIDAD FÍSICA .....	29
TIPOS DE ACTIVIDAD FÍSICA POR INTENSIDAD.....	30
CLASIFICACIÓN SEGÚN METs .....	31
CAPÍTULO III. ....	33
3. METODOLOGIA.....	33
TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	33
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	33
TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	33
POBLACIÓN DE ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	34
HIPÓTESIS.....	34
MÉTODOS DE ANÁLISIS, Y PROCESAMIENTO DE DATOS .....	35
CAPÍTULO IV. ....	39
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	39
CAPÍTULO V. ....	51
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	51
ANEXOS.....	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Niveles de insulina .....	21
<b>Tabla 2.</b> Niveles de glucosa.....	22
<b>Tabla 3.</b> Cálculo de unidades de índice metabólico (METs).....	30
<b>Tabla 4.</b> Niveles de actividad física según los criterios establecidos por el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).....	32
<b>Tabla 5.</b> Niveles y categorías de actividad física, distribución de frecuencia semanal y duración promedio de actividad física.....	39
<b>Tabla 6.</b> Valores de insulina, glucosa e índice HOMA-IR de los participantes del estudio. .....	43
<b>Tabla 7.</b> Asociación entre nivel de actividad física y niveles de insulina de los participantes del estudio.....	47

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Inmunoensayo de quimioluminiscencia y su principio.....	24
<b>Figura 2.</b> Tipos de pruebas ELISA .....	26

## RESUMEN

Las alteraciones en la concentración sérica de insulina y el sedentarismo constituyen problemas de salud pública, dado que están relacionados con el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles; por el contrario, los niveles de actividad física altos se consideran como un factor protector que permite mejorar la sensibilidad celular a la insulina. En este sentido, la finalidad de esta investigación fue determinar los niveles de insulina y actividad física de estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo. Para ello, se llevó a cabo un estudio de campo de enfoque cuantitativo, no experimental, de nivel relacional y corte transversal. La población inicial estuvo conformada por 401 sujetos, a partir del cual se eligió una muestra de 272 participantes que cumplieron con los criterios de inclusión. Los parámetros bioquímicos se cuantificaron mediante el método de quimioluminiscencia en el analizador Maglumi 600. El nivel de actividad física se consideró mediante la aplicación del Cuestionario Internacional de Actividad Física, lo que permitió calcular el gasto energético semanal en equivalentes metabólicos y clasificar el nivel de actividad física. Los resultados mostraron que un porcentaje importante de la muestra presentó un nivel de actividad física bajo; no obstante, la mayoría de los participantes alcanzó niveles de insulina elevados. El análisis de asociación estadística demostró que no existe una relación estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ) entre las variables establecidas en la población estudiada, negando así la hipótesis alternativa, aunque las variables no se relacionan entre sí, la actividad física continúa siendo un factor de protección.

**Palabras claves:** Niveles de insulina, actividad física, quimioluminiscencia, sensibilidad celular a la insulina, sedentarismo.

## ABSTRACT

Abnormalities in serum insulin levels and a sedentary lifestyle constitute public health problems, as they are linked to the development of chronic noncommunicable diseases. Conversely, high levels of physical activity are considered a protective factor that improves cellular insulin sensitivity. In this regard, the purpose of this study was to determine insulin levels and physical activity among students and faculty in the Clinical Laboratory program at the National University of Chimborazo. To this end, a quantitative, non-experimental, relational, cross-sectional field study was conducted. The initial population consisted of 401 subjects, from which a sample of 272 participants who met the inclusion criteria was selected. Biochemical parameters were quantified using the chemiluminescence method with the Maglumi 600 analyzer. Physical activity level was assessed using the International Physical Activity Questionnaire, which allowed for the calculation of weekly energy expenditure in metabolic equivalents and the classification of physical activity levels. Statistical association analysis showed no statistically significant relationship ( $p > 0.05$ ) between the variables examined in the study population, thus rejecting the alternative hypothesis. Although the variables were not related to one another, physical activity remains a protective factor.

**Keywords:** Insulin levels, physical activity, chemiluminescence, cellular insulin sensitivity, sedentary lifestyle.



---

Revised by  
Mario N. Salazar  
0604069781

## CAPÍTULO I.

### 1. INTRODUCCION.

Las enfermedades crónicas no transmisibles representan actualmente la principal causa de mortalidad global, Galárraga A. menciona que las (ECNT) son responsables del 71% de las muertes anuales a nivel mundial<sup>1</sup>. Entre estas patologías destacan la diabetes mellitus, las enfermedades cardiovasculares, diversos tipos de cáncer y las enfermedades pulmonares crónicas. A diferencia de las enfermedades infecciosas, las enfermedades crónicas no transmisibles tienen su origen en la introducción de factores de riesgo modificables, dentro de los cuales el sedentarismo es uno de los más comunes y extendidos<sup>1</sup>.

El sedentarismo se especifica como la práctica de actividad física insuficiente<sup>2</sup>, pero se considera un factor de riesgo para múltiples complicaciones de salud como, por ejemplo, la obesidad, alteraciones en el perfil lipídico, enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, isquemia, angina y ataque al corazón), accidentes cerebrovasculares e hipertensión<sup>1</sup>. Autoevaluaciones en población universitaria ecuatoriana, previas a la fecha de este artículo, han reportado prevalencias superiores al 40% de sedentarismo, lo que señala la magnitud del problema en esta franja de edad.

Hay evidencia científica convincente acerca del fenómeno bidireccional actividad física-insulina. De acuerdo con la literatura, la actividad física regular es el mejor mecanismo para mejorar la sensibilidad celular a la insulina en personas con diabetes y controlar los niveles glucémicos<sup>3</sup>. Por otro lado, la inactividad física puede conducir a un mal manejo metabólico y a un aumento del riesgo de complicaciones diabéticas en personas con prediabetes. La relación entre actividad física e insulina tiene una importancia especial en la población universitaria, ya que los hábitos de vida establecidos en esta fase tienden a perpetuarse en la vida adulta.

La insulina fue descubierta en Toronto en 1921, por Fredrick Banting y Charles Best, con el apoyo y supervisión de John Macleod. Fue purificada por James Collip. Su legendario descubrimiento fue merecedor del Premio Nobel en 1923<sup>4</sup>. Esta hormona es la principal reguladora del metabolismo, secretada en los islotes de Langerhans del páncreas. La insulina actúa como una llave que permite que la glucosa pase del torrente sanguíneo a las células

para producir energía. El organismo metaboliza los carbohidratos dietéticos en glucosa sanguínea, siendo la insulina el factor que permite su captación celular<sup>5</sup>.

Este trabajo se centra en los niveles séricos de insulina y los patrones de actividad física de los alumnos y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo, siendo el principal objetivo de este estudio determinar esta posible relación estadística entre ambas variables y determinar posibles alteraciones metabólicas en esta población académica. Para ello, se realizaron análisis bioquímicos mediante quimioluminiscencia y se aplicó el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) validado, previa obtención del consentimiento informado de todos los participantes.

Las preguntas del cuestionario se seleccionaron de un instrumento validado para medir la actividad física, titulado “Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)”, elaborado por Carrera Y. en 2017; específicamente diseñado para evaluar el nivel de actividad física calculada en Mets (Metabolic Equivalent of Task o Unidades de Índice Metabólico). Es una unidad de medida que indica la intensidad de una actividad física en relación con el gasto energético en reposo<sup>6</sup>.

La relevancia que tiene la realización de la investigación de la asociación de los niveles séricos de la insulina y el nivel de actividad física en la población universitaria radica en el hecho de caracterizar dicha asociación en función de fundamentar acciones preventivas que puedan ser implementadas en el ámbito de la comunidad académica e incentivar la realización de futuras investigaciones.

Un estudio titulado “Efectos positivos de la actividad física sobre la señalización de la insulina” demuestra que la actividad física favorece el funcionamiento de las células  $\beta$  y la secreción de insulina, contribuyendo a la homeostasis de la glucosa. Contrariamente, el sedentarismo modifica la expresión génica y proteica involucrada en la regulación glucémica, disminuyendo la sensibilidad insulínica<sup>7</sup>.

La carga de ECNT según la OMS en su publicación "Enfermedades no transmisibles" es desproporcionadamente alta en países de ingresos bajos y medios, donde se concentra más del 75% de las muertes por estas causas a nivel mundial<sup>8</sup>. Simultáneamente, los niveles de inactividad física global son alarmantes: aproximadamente 1.4 mil millones de adultos (27.5% de la población adulta) no cumplen con las recomendaciones mínimas de actividad

física establecidas para prevención de enfermedades<sup>9</sup>. Esta situación es particularmente preocupante en América Latina, donde Ecuador presenta tasas de sedentarismo superiores al promedio regional.

A nivel internacional, se estima que más de un 27.5% de la población adulta y que más de un 81% de los adolescentes presentan actividad física insuficiente<sup>10</sup> (o sea, esto quiere decir que se practican menos de 150 minutos semanales por cada adulto o menos de 60 minutos para los adolescentes). Sin embargo, estos promedios muestran una cierta variabilidad según las regiones; por ejemplo, el nivel de inactividad física en Europa se sitúa en el 31.8% y en América en el 41.5%<sup>10</sup>.

Tomando en cuenta datos publicados por la OMS en su guía "Global status report on physical activity 2022" acerca de la prevalencia de adultos mayores de 18 años que no cumplen los lineamientos de actividad física se destaca por regiones África 21,83 %, Europa 31,83 %, Sudeste asiático 40,83 %, América 41,5 %, Mediterráneo Oriental 40,33 %, y Pacífico Oriental 23 %<sup>9</sup>, Anexo 1.

El sedentarismo es un problema de salud pública en Ecuador. La Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo (2021), evidenció que en el país existen 1,7 millones de personas adultas entre 18 y 69, realizan actividad física insuficiente<sup>11</sup>. Este factor representa un elemento predisponente significativo para ECNT, incluyendo enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, trastornos metabólicos y diabetes mellitus<sup>12</sup>. La evidencia científica aporta en muchas ocasiones que el ejercicio rutinario propicia la sensibilidad a la insulina y, a la inversa, la inactividad física potencia el inicio de trastornos metabólicos.

Por tanto, describir el perfil de actividad física y resistencia insulínica de una población universitaria es interesante desde dos puntos de vista: uno, porque permite identificar a personas con riesgo metabólico de forma prematura utilizando marcadores bioquímicos y, dos, porque permite a la vez poder llevar a cabo intervenciones válidas en la población universitaria. La comunidad de Laboratorio Clínico de la UNACH puede considerarse como un grupo idóneo para realizar este tipo de estudio, en consideración a su formación en ciencias de la salud y el papel que pueden desempeñar como promotores hacia estilos de vida saludable.

En el presente estudio se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿existe relación entre la actividad física y las concentraciones de insulina sérica? En efecto, durante la actividad física se produce una disminución de la secreción de insulina, de tal manera que se favorecen todos los procesos de movilización de energía, desarrollando sensibilidad incrementada hacia esta hormona. En contraposición el sedentarismo provoca resistencia insulínica que deriva en insulinita compensatoria, siendo este último un factor predisponente para ECNT<sup>13</sup>.

Los beneficiarios directos de este estudio son los estudiantes y los docentes de la carrera, quienes al tener información acerca de la actividad física y su relación con los niveles de insulina, glucosa sérica, les permitieron tomar decisiones respecto de su salud. Tomando como principal objetivo de este estudio: determinar los niveles de insulina y actividad física en docentes y estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico de la UNACH mediante la ejecución de exámenes de laboratorio y mediante encuestas estructuradas para la detección de posibles alteraciones metabólicas. A todos los participantes que hayan firmado el consentimiento informado, para lograrlo se planteó 3 objetivos específicos:

- Distinguir los niveles y categorías de actividad física que desarrollan los docentes y estudiantes, a través de la aplicación de encuestas estructuradas.
- Analizar parámetros bioquímicos mediante la cuantificación sérica de insulina y glucosa por el método de quimioluminiscencia (CLIA) con el fin de identificar el riesgo de resistencia a la insulina a través del cálculo del índice HOMA-IR.
- Relacionar los niveles de actividad física e insulina en la muestra de estudio, mediante un análisis estadístico.

## **CAPÍTULO II.**

### **2. MARCO TEÓRICO.**

#### **Insulina**

La insulina presenta una estructura molecular compleja formada por dos cadenas polipeptídicas: la cadena A (21 aminoácidos) y la cadena B (30 aminoácidos), conectadas mediante puentes disulfuro<sup>14</sup>. Esta hormona circula en sangre principalmente en forma monomérica, configuración que le permite interactuar eficientemente con sus receptores celulares específicos. La comprensión de su estructura molecular resulta fundamental para interpretar los resultados de las técnicas de cuantificación utilizadas en este estudio, particularmente el ensayo por quimioluminiscencia que detecta epítomos específicos de la molécula.

En humanos, la biosíntesis de insulina ocurre en las células beta pancreáticas a partir de un único gen ubicado en el cromosoma 11<sup>14</sup>. El proceso implica la síntesis inicial de preproinsulina, que posteriormente se procesa mediante escisión proteolítica en el retículo endoplasmático y aparato de Golgi para generar la hormona madura. Durante este procesamiento se libera el péptido C, cuya medición clínica permite diferenciar entre producción endógena de insulina e insulina exógena administrada<sup>14</sup>. Este concepto es relevante para interpretar los niveles de insulina endógena medidos en los participantes de este estudio.

La secreción de insulina por las células beta pancreáticas está finamente regulada por los niveles de glucosa sanguínea. Este mecanismo de retroalimentación permite que el páncreas libere cantidades precisas de insulina para mantener la glucemia dentro de rangos fisiológicos normales<sup>15</sup>. La alteración de este mecanismo secretor es característica de la diabetes tipo 2, condición que presenta correlación con patrones de actividad física, como se analizó en la presente investigación.

Los islotes pancreáticos presentan una vascularización abundante que facilita tanto la detección de cambios en los niveles de glucosa como la distribución sistémica de la insulina secretada<sup>15</sup>. Esta característica anatómica es fundamental para comprender la respuesta insulínica rápida observada tras la ingesta de alimentos, aspecto relevante al evaluar la

relación entre actividad física, sensibilidad insulínica y patrones alimentarios en población universitaria.

### **Importancia de la insulina**

La insulina regula la homeostasis glucémica mediante dos patrones secretorios diferenciados: secreción postprandial (tras las comidas) y secreción basal (entre comidas). La primera es rápida e intensa, facilitando la captación de glucosa postprandial en tejidos periféricos. La segunda, continua y de menor magnitud, previene la hiperglucemia de ayuno y procesos catabólicos como lipólisis o cetogénesis<sup>16</sup>. En el contexto de este estudio, los niveles de insulina basal medidos en ayunas reflejan principalmente esta secreción basal, cuya alteración constituye un marcador temprano de resistencia insulínica.

La insulina ejerce sus efectos metabólicos principalmente sobre tres tejidos diana: músculo esquelético, hígado y tejido adiposo. En el músculo, facilita la captación de glucosa y síntesis de glucógeno; en el hígado, regula la gluconeogénesis y glucogenólisis; en el tejido adiposo, modula el metabolismo lipídico<sup>17</sup>. El ejercicio físico aumenta la sensibilidad insulínica específicamente en el músculo esquelético, mecanismo central en la relación entre actividad física y control glucémico evaluada en esta investigación.

### **Insulinorresistencia**

La resistencia insulínica (IR) representa un estado fisiopatológico en el cual los tejidos diana presentan respuesta disminuida a concentraciones normales de insulina. Como mecanismo compensatorio, el páncreas incrementa la secreción de insulina para mantener la euglucemia, generando hiperinsulinemia compensatoria<sup>18</sup>. Esta fase puede mantenerse durante años antes de la aparición de hiperglucemia franca. En la muestra estudiada, el 77% presentó IR según el índice HOMA-IR, a pesar de mantener glucemia normal, evidenciando esta fase compensatoria temprana.

El concepto de resistencia insulínica ha evolucionado desde su descripción inicial en 1922, cuando se identificó en pacientes que requerían dosis crecientes de insulina exógena para control glucémico<sup>19</sup>. En la actualidad, se ha reconocido que la IR es una condición fisiopatológica clave para la mayoría de las enfermedades metabólicas y que la actividad física es uno de los factores modificables que más pueden ayudar a mejorarlo.

El HOMA-IR (Homeostasis Model Assessment of Insulin Resistance), por su simplicidad, su bajo coste y su validez demostrada, es el método de referencia para cuantificar la IR en estudios epidemiológicos<sup>1</sup>, y se obtiene a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{HOMA-IR} = [\text{Glucosa en ayunas (mg/dL)} \times \text{Insulina basal } (\mu\text{IU/mL})] / 405$$

En este estudio, se utilizó el punto de corte HOMA-IR >1.96 validado para población latinoamericana, clasificando como resistentes al 77% de los participantes.

### **Regulación fisiológica de la secreción de insulina**

La liberación de insulina en el organismo humano es un proceso fisiológico complejo; solamente cuando se produce la secreción lo tenemos que regular únicamente en función de la concentración de glucosa que hay en la circulación. Por lo tanto, provocando un aumento de la glucosa por la alimentación, las células beta del páncreas perciben el aumento de la concentración de glucosa; ante esta concentración de glucosa, se produce una liberación de insulina que se vierte en la circulación. Se produce entonces un mecanismo que permite el transporte de la glucosa desde la circulación a los tejidos periféricos, y en especial al músculo esquelético y al tejido adiposo<sup>20</sup>.

La regulación de la secreción también hace intervenir la participación de hormonas gastrointestinales denominadas incretinas siendo las más relevantes el péptido similar al glucagón tipo 1, GLP-1 y el péptido inhibidor gástrico, GIP, siendo este efecto el producto de la generación de los mencionados péptidos en el momento de la digestión, lo que potencia la secreción de insulina dependiente de la glucosa por dicho mecanismo, constituyendo uno de los mecanismos que contribuyen a favorecer la homeostasis metabólica y a prevenir picos excesivos de glucosa plasmática<sup>20</sup>.

El sistema nervioso autónomo también participa en la regulación de la secreción de insulina, de modo que la estimulación parasimpática favorece su secreción, la estimulación simpática podría inhibirlo en situaciones de estrés o con la actividad física y la conjugación de los mecanismos permiten al organismo controlar adecuadamente la glucemia y proporcionar el combustible necesario a las células. A su vez la secreción de insulina también es influida por la presencia de otros nutrientes como los aminoácidos o los ácidos grasos<sup>21</sup>.

## Criterios de Normalidad e Interpretación de Variables Bioquímicas

### Insulina

El nivel bajo de insulina (insulinopenia) generalmente es producido por un trastorno autoinmune mediado por las células T causando la destrucción de las células beta pancreáticas, este suceso se da en la niñez y en la adolescencia provocando un estado de hiperglucemia crónica que posteriormente desencadena la diabetes mellitus tipo 1<sup>22</sup>.

El nivel alto de insulina (hiperinsulinemia) constituye un marcador crítico de riesgo metabólico y cardiovascular. Si bien su función fisiológica primordial en la regulación de la homeostasis glucémica y energética, su elevación patológica suele ser una respuesta compensatoria ante la resistencia periférica a la insulina. Este fenómeno se reconoce como un factor patogénico que contribuye a la aparición de diversas alteraciones metabólicas<sup>23</sup>.

**Tabla 1.** Niveles de insulina

Nivel	Valor
Insulinopenia	< 2.70 $\mu$ UI/mL
Normal	2.70-10 $\mu$ UI/mL
Hiperinsulinemia	>10 $\mu$ UI/mL

**Nota:** Datos obtenidos de Assay Solutions Snibe - protocols – units<sup>24</sup>.

### Glucosa

La glucosa es un monosacárido esencial para el metabolismo energético del cuerpo humano. Es la principal fuente de energía para las células y se encuentra en la sangre como glucosa en sangre, comúnmente conocida como azúcar en la sangre. Su regulación adecuada es crucial para mantener la homeostasis metabólica y prevenir complicaciones asociadas con niveles de glucosa anormales<sup>25</sup>.

Glucosa alterada en ayunas: valores de glucemia tomados tras ocho horas de ayuno, que se encuentran entre 100 y 125 mg/dL<sup>26</sup>.

Prediabetes: término utilizado para individuos con alto riesgo para padecer diabetes mellitus tipo 2, definido por una glucemia alterada en ayunas y/o intolerancia a la glucosa<sup>26</sup>.

**Tabla 2.** Niveles de glucosa

<b>Nivel</b>	<b>Valor</b>	<b>Interpretación</b>
Normal	< 100 mg/dL	Repetir glucemia cada uno a tres años, según factores de riesgo
Prediabetes	100-125 mg/dL	Glucosa alterada en ayunas
Diabetes	> 126 mg/dL	Diabetes, clasificación y tratamiento

**Abreviaturas:** mg/dL (miligramos por decilitro) unidad de medida de concentración; **Nota:** Datos obtenidos de Guía de Práctica Clínica (GPC) Diabetes mellitus tipo 2<sup>26</sup>.

### **Cálculo del Índice HOMA-IR**

El índice HOMA-IR (Homeostatic Model Assessment for Insulin Resistance) se calculó mediante la fórmula matemática propuesta por Matthews et al.<sup>27</sup>, la cual ha sido validada internacionalmente como método indirecto para evaluar resistencia a la insulina en estudios epidemiológicos y clínicos:

$$\text{HOMA-IR} = [\text{Insulina basal } (\mu\text{UI/mL}) \times \text{Glucosa basal (mg/dL)}] / 405$$

Donde:

- Insulina basal: concentración en suero de insulina en ayunas determinada mediante quimioluminiscencia, expresada en micro unidades internacionales por mililitro ( $\mu\text{UI/mL}$ )
- Glucosa basal: concentración en suero de glucosa en ayunas determinada mediante quimioluminiscencia, expresada en miligramos por decilitro (mg/dL)
- 405: constante de conversión de la fórmula original<sup>27</sup>.

El resultado del índice HOMA-IR se interpretó según los siguientes puntos de corte validados en población latinoamericana:

- HOMA-IR  $\leq 1,96$ : Sensibilidad insulínica normal
- HOMA-IR  $> 1,96$ : Resistencia insulínica

Para análisis descriptivo adicional, se utilizó la siguiente categorización por severidad:

- HOMA-IR  $< 1,96$ : Normal

- HOMA-IR 1,96-2,9: Resistencia insulínica leve
- HOMA-IR 3,0: Resistencia insulínica<sup>27</sup>.

### **Métodos de cuantificación de la insulina**

La cuantificación de insulina sérica puede realizarse mediante diversos inmunoensayos que difieren en sensibilidad, especificidad y complejidad técnica<sup>28</sup>. Para este estudio se seleccionó el ensayo por quimioluminiscencia (CLIA) utilizando el analizador Maglumi 600, por las siguientes ventajas:

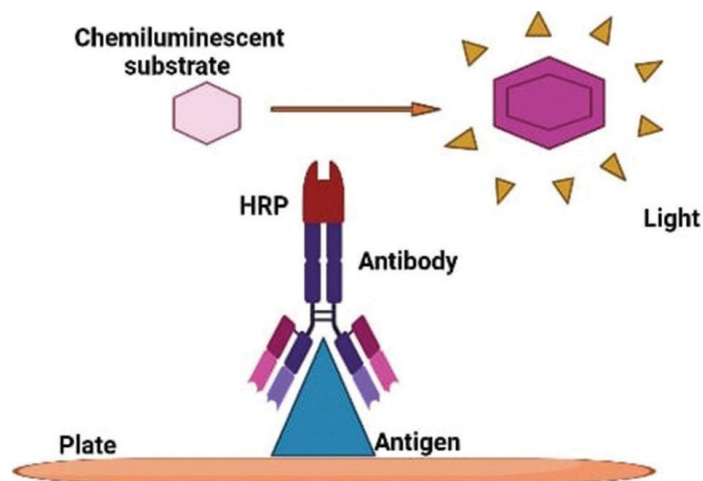
Alta sensibilidad analítica (límite de detección 0.1  $\mu\text{IU/mL}$ ), amplio rango de linealidad (0.5-300  $\mu\text{IU/mL}$ ), coeficiente de variación <5%, y procesamiento automatizado que reduce errores de manipulación. Los valores de referencia del método para insulina basal en ayunas son 2.6-24.9  $\mu\text{IU/mL}$ , aunque para efectos de este estudio se utilizó el punto de corte <10  $\mu\text{IU/mL}$  como óptimo para adultos jóvenes<sup>28</sup>.

Dichos métodos presentan diferencias en sensibilidad, especificidad, complejidad y costes, lo que permite su uso en diversas aplicaciones de investigación y clínicas y el escoger uno u otro dependerá de las características exigidas, la disponibilidad de recursos y la experiencia del laboratorio. En este sentido, por lo tanto, es muy importante conocer las particularidades y posibilidades de aplicación de los métodos para seleccionar el método más adecuado de acuerdo con el contexto concreto<sup>28</sup>.

### **Ensayo por Quimioluminiscencia (CLIA)**

El ensayo por quimioluminiscencia (CLIA) utiliza reacciones químicas que generan emisión de luz proporcional a la concentración del analito<sup>29</sup>. El equipo Maglumi 600 empleado en este estudio opera mediante micropartículas magnéticas recubiertas con anticuerpos anti-insulina que capturan la hormona de la muestra. Tras lavados, se adiciona un segundo anticuerpo marcado con éster de acridinio que, al reaccionar con peróxido de hidrógeno en medio alcalino, emite luz cuantificada por un fotomultiplicador. La intensidad de luz es directamente proporcional a la concentración de insulina. El proceso completo requiere 18 minutos por muestra con calibración estable durante 28 días, permitiendo procesamiento eficiente del volumen de muestras de este estudio (n=272).

**Figura 1.** Inmunoensayo de quimioluminiscencia y su principio.



Fuente: <https://gimpbu.org/enzyme-linked-immunosorbent-assay-versus-chemiluminescent-immunoassay-a-general-overview/>

## Procedimiento

### a. Fase pre-analítica

Previo a la toma de muestra Anexo 2, cada participante fue entrevistado para evaluar su estado físico y confirmar el cumplimiento de los criterios de inclusión. Las muestras se recolectaron en tubos de tapa amarilla de 9 mL con activador de coagulación. Posteriormente, las muestras se dejaron coagular durante 30 minutos a temperatura ambiente y se centrifugaron a 3500 RPM durante 10 minutos para separar el suero.

### b. Fase analítica

El equipo que se utilizó para el análisis de muestras sanguíneas fue Maglumi 600 mismo que está conformado por el analizador y la computadora, ver Anexo 3. El orden de encendido que se siguió fue: Main Switch. (enciende la refrigeración del analizador), luego encender Submain Switch (enciende la robótica del analizador).

La prueba de arranque se realizó con el light check, procesando la prueba óptica todos los días previo el uso del equipo, el valor de CV debe ser  $< 3$ , continuando con la prueba del sistema (System test) y finalizamos con el lavado profundo de las líneas con Wash liquid, el que se realizó diario junto con la prueba de arranque.

El proceso de calibración se realizó ingresando el reactivo de insulina al analizador MAGLUMI 600, continuamos el proceso en el software, esperamos el tiempo que toma las calibraciones hasta observar que el reactivo está en uso.

Control de calidad, cada que se usó un nuevo reactivo de insulina o un nuevo lote de uno ya ingresado, se cargó los insertos del mismo en el software, para correr el control, en un tubo de muestra vertimos 300  $\mu$ L del control a pasar, y lo ingresamos en el analizador. Anexo 4,5

Posteriormente se trasvasó las muestras a eppendorf individuales previamente codificados, mismos que fueron colocados en el muestreador e ingresados el equipo MAGLUMI 600 previamente calibrado para la cuantificación de insulina.

### **c. Fase post-analítica**

Los resultados obtenidos se registraron en una base de datos en Excel tomando en cuenta que aquellos valores alterados pasaron por un proceso de doble validación. Posterior a ello los resultados se difundieron de manera individual por medio del correo institucional. Finalmente, las muestras biológicas se eliminaron siguiendo el protocolo de eliminación de muestras biológicas vigentes de la UNACH.

### **Radioinmunoensayo (RIA)**

El radioinmunoensayo (RIA) fue la primera técnica de cuantificación de insulina desarrollada en la década de 1960, utilizando anticuerpos marcados con isótopos radiactivos<sup>30</sup>. Aunque presentó alta sensibilidad, ha sido reemplazado por métodos no radiactivos como ELISA y quimioluminiscencia debido a limitaciones en la gestión de residuos radiactivos, vida útil corta de reactivos y costos operativos elevados. En este estudio no se utilizó RIA, optándose por quimioluminiscencia como método más accesible y seguro<sup>30</sup>.

### **Inmunoensayo enzimático (ELISA)**

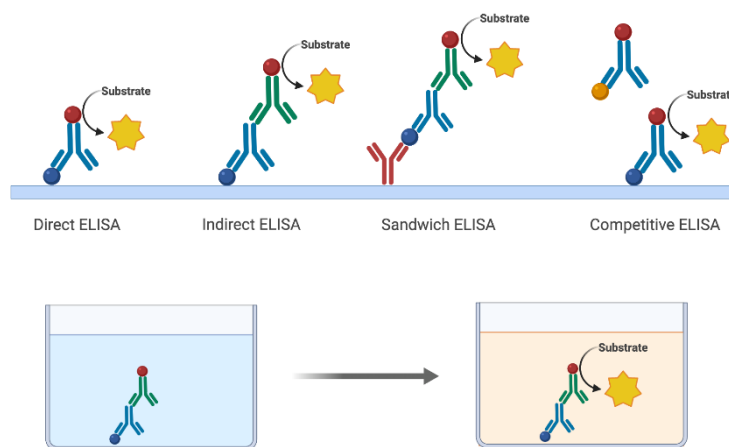
El ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) constituye una alternativa al RIA que utiliza marcadores enzimáticos en lugar de radiactivos<sup>31</sup>. Presenta adecuada sensibilidad para mediciones clínicas, pero requiere mayor tiempo de procesamiento (3-4 horas) comparado con quimioluminiscencia (30 minutos), limitando su aplicabilidad en estudios con alto volumen de muestras. Por esta razón, en el presente estudio con 272 participantes, se priorizó

quimioluminiscencia automatizada que permitió procesar todas las muestras en un período de 3 días consecutivos manteniendo condiciones estandarizadas<sup>31</sup>.

## Tipos de ELISA

Existen dos tipos principales de ELISA para insulina. El tipo sandwich utiliza dos anticuerpos específicos para la insulina, uno para capturar y otro para detectar. El competitivo utiliza un anticuerpo específico para la insulina y un conjugado de insulina-enzima que compite con la insulina de la muestra por la unión al anticuerpo<sup>31</sup>.

**Figura 2.** Tipos de pruebas ELISA



Fuente: <https://app.biorender.com/biorender-templates/figures>

El método de ELISA ofrece varias ventajas, incluyendo alta sensibilidad y especificidad, facilidad de realización y bajo costo en comparación con otros métodos de cuantificación de insulina. Sin embargo, es importante tener en cuenta las posibles limitaciones y fuentes de error en el ensayo. La variabilidad entre ensayos y la interferencia de sustancias presentes en la muestra pueden afectar la precisión de los resultados<sup>31</sup>.

## Electroquimioluminiscencia (ECL)

Es una técnica analítica sofisticada que combina la reacción electroquímica con la emisión de la luz logrando convertir la energía eléctrica directamente en la energía lumínica, la característica que distingue de la quimioluminiscencia tradicional es que las especies reactivas responsables de la producción lumínica son generadas electroquímicamente a partir de precursores estables todo ello en la superficie de un electrodo<sup>32</sup>.

Este método se basa en el uso de los luminóforos, sustancias capaces de emitir luz que son inducidos a un estado de energía por la transferencia de electrones en la superficie del electrodo a través de una reacción de oxidación-reducción. Al retornar a su estado fundamental estos luminóforos excitados libera la energía en forma de fotones. Los luminóforos se utilizan como marcadores para detectar y cuantificar las biomoléculas con alta sensibilidad<sup>32</sup>.

Dado versatilidad y numerosas ventajas que ofrece sea consolidado como una herramienta de diagnóstico de gran importancia y sus aplicaciones amplias incluyen la detección separación y cuantificación de una vasta gama de biomoléculas intracelulares y extracelulares tales como proteínas, enzimas, hormonas, metabolitos y ácidos nucleicos. Los sistemas que operan la ECL se clasifican en 2 tipos: sistema de aniquilación iónica y sistema de co-reactivos<sup>32</sup>.

### **Actividad física**

La actividad física se define como cualquier movimiento corporal producido por la musculatura esquelética que incrementa el gasto energético por encima del reposo<sup>33</sup>. Se cuantifica mediante tres dimensiones: frecuencia (días por semana), intensidad (leve, moderada, vigorosa) y duración (minutos por sesión). En este estudio, se utilizó el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) que permite calcular el gasto energético total semanal expresado en METs-minuto/semana.

Durante el ejercicio, la secreción de insulina disminuye, mientras que aumentan las hormonas contra reguladoras (glucagón, catecolaminas), lo que facilita la movilización de reservas energéticas<sup>34</sup>. Sin embargo, el ejercicio mejora la sensibilidad insulínica en el periodo post-ejercicio, efecto que puede durar de 24 a 48 horas. Este fenómeno explica por qué la actividad física regular (3-5 días/semana) proporciona beneficios metabólicos y su razón de ser se estudia mediante la cuantificación de HOMA-IR y su relación con los niveles de actividad física reportados por los participantes.

### **Riesgos del sedentarismo y la inactividad**

El sedentarismo se define como el tiempo prolongado en posiciones sedentes con gasto energético mínimo (<1.5 METs), independiente del nivel de actividad física<sup>35</sup>. Un individuo puede cumplir las recomendaciones de actividad física (150 min/semana de ejercicio

moderado) pero permanecer 8-10 horas diarias sentado, configurando un perfil de "sedentario activo" con riesgo metabólico elevado. En la población universitaria, el sedentarismo de tipo ocupacional (horas de clase, horas de estudio) es otra de las variables con niveles especialmente altos.

Un sinnúmero de evidencias indica que la inactividad física está estrechamente relacionada con la insuficiencia de células de los islotes pancreáticos. Adoptar un estilo de vida sedentario puede exacerbar la resistencia a la insulina al sobrecargar los islotes y disminuir su eficiencia. Este fenómeno se produce a través de diversas vías, como el estrés del retículo endoplásmico, la disfunción mitocondrial, el estrés oxidativo y la inflamación, lo que en última instancia promueve la apoptosis y la muerte de las células  $\beta$ <sup>36</sup>.

### **Beneficios de la actividad física**

Los adultos tendrán que llevar a cabo un mínimo de 150-300 minutos de práctica de actividad física aeróbica de intensidad moderada o un mínimo de 75-150 minutos de práctica de la actividad física aeróbica de intensidad considerable o bien llevar a cabo una combinación equivalente de ejercicios de frecuencia moderada y de gran intensidad que conduzcan a lograr unos importantes beneficios de salud<sup>10</sup>. Los adultos también deben incluir actividades de fortalecimiento de los músculos que sean moderadas o intensas que impliquen trabajar todos los grandes grupos musculares en dos o más días a la semana, lo que también supone obtener beneficios adicionales para la salud.

En relación a realizar más de 300 min, de práctica de actividad física aeróbica moderada, o, más de 150 min. de práctica de actividad física aeróbica vigorosa, o, bien, de actividad aeróbica combinando actividades de ambos niveles de intensidad cruzando así la frontera que delimita la práctica de aeróbica de la intensidad moderada y la práctica de aeróbica de la intensidad vigorosa a la semana<sup>10</sup>. Limitar el tiempo ido a la práctica de actividades sedentarias.

Intercambiar tiempo sedentario por tiempo a la práctica de actividad física de cualquier tipo de intensidad (incluso leve), se traduce en beneficios para la salud. A fin de reducir el impacto de efectos perjudiciales para la salud de un nivel alto de sedentarismo, los adultos han procurado hacer más actividad física de intensidad moderada a vigorosa de lo que se ha recomendado<sup>10</sup>.

En el adulto y anciano disminuye el riesgo de mortalidad general y por enfermedades cardiovasculares, así como de hipertensión, ciertos tipos de cáncer y diabetes de tipo 2. También mejora la salud mental, cognitiva, el sueño y reduce las medidas de grasa corporal. En mujeres durante el embarazo y puerperio reduce el riesgo de preeclampsia, hipertensión y diabetes gestacional, el aumento excesivo de peso durante el embarazo, las complicaciones en el parto, la depresión posparto y complicaciones del recién nacido<sup>37</sup>.

### **Niveles de actividad física**

La actividad física se ha convertido en los últimos años en un pilar para las estrategias y programas de salud pública, debido a los numerosos beneficios que conlleva su realización, así como, a las consecuencias de la inactividad física, la cual se considera el cuarto factor de riesgo de la mortalidad mundial<sup>38</sup>.

Para unificar los criterios empleados en la valoración de las actividades físicas realizadas en todos los países, se han elaborado una serie de estándares. Uno de los instrumentos creados ha sido el cuestionario Internacional de Actividad Física IPAQ (International Physical Activity Questionnaire)<sup>38</sup>.

A partir de 1996 expertos internacionales convocados por el Instituto Karolinska, la Universidad de Sydney, la Organización Mundial de la Salud (OMS), y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), han trabajado en la elaboración, mejora e implementación de dicho instrumento, el cual se ha implementado por primera vez en Ginebra en el año 1998 y posteriormente en estudios europeos, americanos, asiáticos, africanos y australianos<sup>38</sup>.

El IPAQ consta de 7 preguntas acerca de la frecuencia, duración e intensidad de la actividad (moderada e intensa) realizada los últimos siete días, así como el caminar y el tiempo sentado en un día laboral, Anexo 4, proporciona información acerca del tiempo que la persona emplea en realizar actividades de intensidad moderada y vigorosa, en caminar y en estar sentado.

El cuestionario evalúa tres características de la actividad física (AF): intensidad (leve, moderada o vigorosa), frecuencia (días por semana) y duración (tiempo por día). La actividad semanal se registra en Mets (Metabolic Equivalent of Task o Unidades de Índice Metabólico) por minuto y semana los valores Mets de referencia:

- Caminar: 3,3 Mets.

- Actividad física moderada: 4 Mets.
- Actividad física vigorosa: 8 Mets.

Los datos obtenidos mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) fueron procesados para calcular el gasto energético semanal expresado en METs-minuto/semana (Metabolic Equivalent of Task - minutos por semana)<sup>36,37</sup>. El cálculo se realizó mediante la siguiente fórmula:

$$\text{METs-min/semana} = \text{METs} \times \text{minutos de actividad} \times \text{días por semana}$$

Para obtener el número de Mets debemos multiplicar cada uno de los valores anteriormente citados (3.3, 4 u 8 Mets) por el tiempo en minutos de la realización de la actividad en un día y por el número de días a la semana que se realiza<sup>38</sup>.

**Tabla 3.** Cálculo de unidades de índice metabólico (METs)

<b>Actividad intensa</b>	<b>Actividad moderada</b>	<b>Caminar</b>
8 METs x minutos de actividad al día x días por semana	4 METs x minutos de actividad al día x días por semana	3.3 METs x minutos de actividad al día x días por semana

**Nota:** Datos obtenidos de Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ)<sup>38</sup>.

### **Tipos de actividad física por intensidad**

La actividad física se clasifica en tres niveles de intensidad: ligera, moderada y vigorosa, según el esfuerzo requerido y el impacto en la frecuencia cardíaca y respiratoria.

#### **Actividad física ligera (caminata)**

La actividad física ligera requiere poco esfuerzo y puede mantenerse durante períodos prolongados. No aumenta significativamente la frecuencia cardíaca ni la respiración, y permite hablar o incluso cantar mientras se realiza. El consumo calórico es de 1 a 3 veces mayor que en reposo (1-3 MET).

Ejemplos: caminar despacio, estiramientos suaves, tareas domésticas ligeras, tomar un baño o pasear tranquilamente.

### **Actividad física moderada**

La actividad moderada eleva moderadamente el ritmo cardíaco y la respiración, dificultando cantar, pero permitiendo hablar en frases completas. El gasto energético es de 4 a 6 veces mayor que en reposo (4-6 MET).

Ejemplos: caminar a paso rápido, andar en bicicleta a ritmo moderado, bailar, jardinería, cortar el césped o participar activamente en juegos con niños.

### **Actividad física intensa**

La actividad vigorosa requiere un gran esfuerzo, aumentando significativamente la frecuencia cardíaca y la respiración, y dificultando hablar. El consumo calórico es más de 6 veces mayor que en reposo (>6 MET).

Ejemplos: correr, nadar a ritmo rápido, jugar al fútbol o baloncesto, entrenamientos de alta intensidad como HIIT, y trabajos pesados de jardinería.

### **Clasificación según METs**

El gasto energético total semanal se obtuvo sumando los METs-min/semana de las tres intensidades. Posteriormente, los participantes fueron clasificados en tres niveles de actividad física según los criterios del IPAQ.

**Tabla 4.** Niveles de actividad física según los criterios establecidos por el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

Nivel 1 – Bajo (Inactivo)	Criterio: <600 METs-min/semana
	Interpretación: No alcanza actividad mínima para beneficios de salud
	Equivalente aproximado: < 20 minutos diarios de caminata o < 75 minutos semanales de actividad moderada
Nivel 2 - Moderado (Mínimamente activo)	Criterio: 600-1500 METs-min/semana
	Interpretación: Se alcanza actividad mínima pero no óptima
	Equivalente aproximado: 20-50 minutos diarios de caminata o 75-150 minutos semanales de actividad moderada
Nivel 3 -Alto (Activo)	Criterio: >1500 METs-min/semana
	Interpretación: Cumple recomendaciones de la OMS para salud cardiovascular y metabólica
	Equivalente aproximado: >50 minutos diarios de caminata o >150 minutos semanales de actividad moderada

**Nota:** Datos obtenidos de Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ)<sup>38</sup>.

## **CAPÍTULO III.**

### **3. METODOLOGIA.**

#### **Tipo de investigación**

Enfoque cuantitativo: Este estudio utilizó instrumentos de recolección de datos que generaron información numérica. Los datos se analizaron mediante técnicas estadísticas para obtener resultados cuantificables.

Nivel relacional: se clasificó en este nivel debido a que posee características para establecer causa–efecto entre sus variables, las que fueron actividad física (independiente) y concentraciones de insulina (dependiente).

#### **Diseño de investigación**

Diseño no experimental ya que se realizaron observaciones de los fenómenos en su contexto natural y con variables no manipuladas intencionalmente ya que la investigación se limitó a realizar mediciones de actividad física e insulinemia tal cual suceden en su forma natural en la población estudiada.

Secuencia temporal de corte transversal. Es el mismo que se caracteriza porque en el momento concreto del tiempo se cruzan datos acumulados, sin seguimiento alguno en línea de tiempo, se entró en contacto con datos de insulinemia y actividad física como factores relacionados con ECNT en el momento concreto de la población objetivo.

Este estudio prospectivo incluyó a estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo. Cada participante se sometió a un análisis sanguíneo para evaluar la concentración sérica de insulina y se aplicó el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) para categorizar el nivel de actividad física. Los resultados de ambas variables se utilizaron para establecer posibles asociaciones estadísticas.

#### **Técnicas de recolección de Datos**

- El trabajo de investigación inició con una capacitación a estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico UNACH. Durante esta sesión, el equipo investigador presentó el proyecto, explicó el consentimiento informado y su importancia como se

puede observar en el Anexo 5. Los participantes firmaron el consentimiento informado el día de la toma de muestra, formato que se encuentra visible en el Anexo 6

- El equipo de investigación recolectó las muestras sanguíneas en tubos de tapa amarilla con gel separador, previamente etiquetados y codificados para mantener la confidencialidad de los participantes. Las muestras se centrifugaron para obtener suero, el cual se procesó mediante el método de quimioluminiscencia (CLIA) en el analizador Maglumi 600.
- Los participantes completaron el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), instrumento validado que permite calcular el nivel de actividad física expresado en METs-minuto/semana basándose en los hábitos de vida diaria reportados.

### **Población de estudio y tamaño de la muestra**

Área de estudio: El estudio se desarrolló en el laboratorio de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, UNACH Campus Norte, ubicado en la Av. Antonio José de Sucre km 1.5 vía a Guano, Riobamba, Ecuador.

La población objetivo estuvo compuesta por 401 participantes (32 docentes y 369 estudiantes) de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo mismos que aceptaron voluntariamente ser partícipes de la investigación.

Después de aplicar criterios de inclusión y exclusión, se trabajó con una muestra total de 272 participantes (18 docentes y 254 estudiantes) de la carrera de laboratorio clínico de la UNACH, Se caracterizó demográficamente la muestra según género, rol y antecedentes de IR.

Se empleo un muestreo no probabilístico por conveniencia debido a la naturaleza clínica del estudio y la posibilidad de que no todos los beneficiarios potenciales estén disponibles o cumplan con los criterios. Este método permitió seleccionar participantes que cumplieron los criterios de inclusión y se encontraban disponibles durante el período de estudio.

### **Hipótesis**

Para guiar el proceso de investigación y establecer las relaciones esperadas entre las variables de estudio, se formularon las siguientes hipótesis:

### **Hipótesis General:**

$H_0$  (Hipótesis nula): No existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de actividad física e insulina en sangre para los estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la UNACH, periodo 2025-1S.

$H_1$  (Hipótesis alternativa): Existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de actividad física e insulina en sangre para los estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la UNACH, periodo 2025-1S

### **Criterio de Decisión Estadística:**

Para las hipótesis, se estableció un nivel de significancia  $\alpha=0,05$  (error tipo I del 5%). Las decisiones se tomaron según los siguientes criterios:

- Si el valor de p obtenido en la prueba estadística es menor a 0,05 ( $p<0,05$ ), se rechazará la hipótesis nula ( $H_0$ ) y se aceptará la hipótesis alternativa ( $H_1$ ), concluyendo que existe evidencia estadística suficiente para afirmar la relación o diferencia postulada.
- Si el valor de p es mayor o igual a 0,05 ( $p\geq 0,05$ ) se aceptará la hipótesis nula ( $H_0$ ) mientras que se rechazará la hipótesis alternativa ( $H_1$ ), es decir, se concluirá que no hay evidencia estadística suficiente para afirmar la relación o diferencia postulada.

### **Métodos de análisis, y procesamiento de datos**

#### **Análisis Estadístico**

Los datos obtenidos han sido procesados y analizados con el software estadístico IBM SPSS Statistics versión 25.0 (IBM Corp., Armonk, New York, USA). El análisis se realizó a tres niveles:

- Variables cualitativas: se midió mediante la frecuencia absoluta (n) y la frecuencia relativa porcentual (%).
- Se realizó la estratificación de los resultados en función del género (hombre/mujer) y el rol (estudiante/docente).

Para evaluar la asociación entre el nivel de actividad física (variable independiente categórica ordinal: bajo, moderado, alta) y el nivel de insulina (variable dependiente:

insulinopenia, normal, hiperinsulinemia) se aplicó la prueba de Chi-Cuadrado para tablas de contingencia.

### **El análisis se realizó en tres niveles**

1. Muestra total (n=272)
2. Estratificación por género: hombres (n=65) y mujeres (n=207)
3. Estratificación por rol: estudiantes (n=254) y docentes (n=18)

### **Interpretación de resultados**

- Se consideró estadísticamente significativa una  $p < 0,05$ .
- Se reportaron los valores de  $X^2$  (estadístico Chi-cuadrado), grados de libertad (gl), y valor de p.
- Se calcularon distribuciones porcentuales de niveles de insulina (normal vs alterado) para cada nivel de actividad física.

### **Comprobación de hipótesis**

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe asociación entre nivel de actividad física e insulina
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe asociación entre nivel de actividad física e insulina
- Criterio de decisión: Si  $p < 0,05$ , se rechaza  $H_0$ ; si  $p \geq 0,05$ , se acepta  $H_0$ .

### **Procesamiento de datos**

Los datos fueron ingresados en una base de datos diseñada en Microsoft Excel 2019 con las siguientes características:

- Codificación numérica de variables categóricas
- Validación de rangos para variables continuas
- Identificadores únicos para cada participante
- Doble digitación por personal independiente para verificación

Clasificando los niveles de actividad física (bajo, moderado, alta) valoradas en días por semana y tiempo promedio en minutos y los niveles de insulina se clasificaron en base a los valores de referencia establecidos (insulinopenia, normal, hiperinsulinemia). Las Unidades

de Índice Metabólico (METs) se calcularon mediante la calculadora en línea del Sistema de Atención Integral de Salud de la Universidad Veracruzana. La estimación de los requerimientos energéticos se determinó multiplicando el MET correspondiente al tipo de actividad física por el tiempo en minutos de aplicación diaria o semanal. Los resultados de esta estimación se incorporaron a la base de datos mediante segmentaciones para asegurar el acceso rápido y eficiente a esta información.

### **Criterios de inclusión**

- Estudiantes legalmente matriculados y docentes en la carrera de laboratorio clínico de la UNACH periodo 2025-1S.
- Estudiantes y docentes que firmaron el consentimiento informado una vez leído y comprendido.

### **Criterios de exclusión**

- No estar en ayunas en el momento de la toma de muestra
- Haber realizado ejercicio físico extenuante un día antes de la toma de muestra
- Participantes que no completaron de forma total y correctamente la encuesta estructurada.
- Estudiantes con matrícula vigente que, al momento de la recolección de datos, se encuentren realizando sus prácticas preprofesionales laborales, en una ubicación geográfica externa al área delimitada para el estudio.

### **Consideraciones éticas**

El estudio en el que se participa forma parte del proyecto de investigación dirigido por la PhD. María Eugenia Lucena de Ustáriz y denominado “Prevalencia de hiperinsulinemia como factor de riesgo para el desarrollo de síndrome metabólico y diabetes mellitus tipo 2 en docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo–Ecuador”, el cual cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo, en virtud de la emitida el 12 de septiembre de 2024, con modelo de referencia 1726152632, que concluye

la revisión y evaluación; el Comité determina que el estudio se encuentra aprobado para su ejecución que es evidente en el Anexo 7.

### **Consentimiento informado**

- Todos los participantes firmaron consentimiento informado escrito
- Se explicó detalladamente: objetivos, procedimientos, riesgos mínimos, beneficios, confidencialidad y derecho a retirarse

### **Confidencialidad**

- Codificación de datos mediante identificadores numéricos
- Almacenamiento seguro de consentimientos y datos personales
- Acceso restringido solo al equipo investigador
- Los resultados se reportan de manera agregada y anónima

### **Comunicación de resultados individuales**

- Cada participante recibió sus resultados de manera confidencial
- Participantes con alteraciones metabólicas fueron referidos a Departamento de Bienestar Universitario para seguimiento

## CAPÍTULO IV.

### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los niveles de insulina y de actividad física de los estudiantes y docentes de la carrera de laboratorio clínico de la UNACH fueron obtenidos a partir de técnicas de laboratorio y de una encuesta estructurada para evaluar su posible relación con la aparición de enfermedades metabólicas. A continuación, se muestran los diferentes resultados:

**Tabla 5.** Niveles y categorías de actividad física, distribución de frecuencia semanal y duración promedio de actividad física.

Tipos/ actividad física	DOCENTES								
	0 (d/s) n(%)		1-4 (d/s) n(%)		$\bar{x}$ (min)	5-7 (d/s) n(%)		$\bar{x}$ (min)	Total
Ligera	2	11,1	12	66,7	16	4	22,2	23	18
Moderada	4	22,2	13	72,2	32	1	5,6	15	18
Intensa	6	33,3	10	55,6	23	2	11,1	60	18
Tipos/ actividad física	ESTUDIANTES								
	0 (d/s) n(%)		1-4 (d/s) n(%)		$\bar{x}$ (min)	5-7 (d/s) n(%)		$\bar{x}$ (min)	Total
Ligera	12	4,7	102	40,2	26	140	55,1	38	254
Moderada	100	39,4	134	52,8	30	20	7,9	44	254
Intensa	112	44,1	129	50,8	37	13	5,1	83	254
Niveles de Actividad Física	Docentes n (%)				Estudiantes n (%)				Total n (%)
Nivel 1 – Bajo * < 600 METs	8 (44,4)				113 (44,5)				121 (44,5)
Nivel 2 – Moderado * 600- 1500 METs	7 (38,9)				76 (29,9)				83 (30,5)
Nivel 3 – Alto * > 1500 METs	3 (16,7)				65 (25,6)				66 (25,0)
<b>Total</b>	18 (100%)				254 (100)				272 (100)

**Abreviaturas:** d/s = días por semana;  $\bar{x}$  = promedio; min = minutos. **Clasificación según (IPAQ):** Bajo (<600 METs/semana), Moderado (600-1500 METs/semana), Alto (>1500 METs/semana). Datos recolectados mediante Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). Cálculo mediante Sistema SAIS-UV. METs calculado con el

## **Análisis e Interpretación**

El análisis de los resultados manifiesta patrones relevantes de los resultados observados en relación con la frecuencia, duración, gasto energético que produce la actividad física en la población universitaria analizada. En el porcentaje de frecuencia semanal de actividad física, un 44,5% (121/272) de los sujetos que fueron captados en el estudio realizó actividad física con una frecuencia inferior a 3 días a la semana, que podría considerarse inadecuada. Por su parte, un 31,3% realizó actividad física de 3 a 5 días a la semana y sólo 24,2% con frecuencias óptimas de más de 5 días en la semana que le corresponde a la práctica de esta conducta.

A partir de este análisis de resultados, se observa que los estudiantes (45,5%) presentan mayor proporción de actividad física con escasa frecuencia que los mismos docentes (40,3%). La diferencia de 5,2 puntos porcentuales parece apuntar a que la carga académica sumada al certamen de las tareas y al estudio puede ser una barrera importante para la práctica de la actividad física con regularidad en la comunidad universitaria. Ésta es una coincidencia con lo expuesto por Pengpid y Peltzer<sup>39</sup> y Castro et al.<sup>40</sup>, quienes recogen que el determinado tiempo y la actividad académica, que llega a prevalecer incluso sobre el autocuidado físico, serían las temáticas barreras frente al ejercicio regular.

En contraposición, los educadores muestran una mayor proporción de adherencia a frecuencias de actividad física aceptables. A pesar de las exigencias propias de la práctica docente, la investigación y la gestión administrativa, los docentes parecen contar con unos hábitos de práctica física algo más favorables, lo que se podría justificar por una mayor estabilidad laboral, con predisposición a hábitos más estables de rutina diaria y con una mayor cultura de cuidarse, pues saben que la salud es importante, tal como han puesto de manifiesto Hallal et al<sup>41</sup> dentro de la contextualización de estudios multinacionales vinculados a variables que matizan la práctica de la actividad física.

En relación con el promedio de la duración de la práctica de la actividad física, los resultados evidencian que el 31,3% de la muestra estudiada únicamente presenta sesiones que se aproximan o alcanzan 60 minutos o más, el 22,4% presenta sesiones de 30 a 60 minutos y el 46,3% presenta menos de 30 minutos o simplemente no lo determina. El tiempo medio de

actividad es de  $42,3 \pm 28,7$  minutos por sesión, una cifra bastante por debajo de los 60 minutos considerados beneficiosos para poder obtener beneficios cardiovasculares y del ciclo metabólico entre otras variables.

## **Discusión**

Estos datos describen una situación que coincide con la evidencia internacional que muestra el mismo comportamiento como sedentarismo académico según Castro et al<sup>40</sup>, que recogen que entre un 40% y un 60% de los alumnos universitarios no alcanza la duración mínima de actividad física. El 44,5% de inactividad física que hemos registrado en la investigación se sitúa dentro del rango que la literatura científica reportada. Esto quiere decir que la población universitaria ecuatoriana está condicionada por similares factores a los que aparecen en otros contextos internacionales, principalmente por los que se refieren a restricciones de tiempo, altos niveles de carga académica y extrema falta de infraestructura deportiva en centro de educación superior.

Al contrastar estos datos con los de otras investigaciones en países europeos se hacen patentes enormes diferencias regionales: Pengpid y Peltzer<sup>39</sup> indicaban que un 29-30% de estudiantes europeos presentan niveles insuficientes de actividad física. El presente estudio reporta un 44,5%, es decir, 1,5 veces lo que se nos indica para Europa. Los estudios de países asiáticos también reportan prevalencias en niveles de inactividad física que rondan el 33-35% en cuanto a la insuficiencia de actividad física.

No obstante, a diferencia de otros países de Latinoamérica, en Colombia, Perú o Bolivia se han reportado índices de falta de ejercicio universitario que abarcan desde el 45 hasta el 55%, cifras equiparables a las que se encontraron en el Ecuador. De tal forma, los datos presentados corroboran que el sedentarismo en el ámbito universitario es un fenómeno de tipo regional con determinantes socioculturales, económicos e infraestructurales que dan cuenta del contexto latinoamericano<sup>39</sup>.

El análisis del gasto energético de la semana (también medido con METs-minuto para la semana) refuerza la tendencia. Los resultados muestran que el 44,5% de la población está en el nivel bajo de actividad física (<600 METs-min/semana), el 31,3% en el nivel moderado (600-1500 METs-min/semana) y solo un 24,2% logra niveles altos de actividad física (>1500 METs-min/semana), que son aquellos niveles óptimos para obtener beneficios evidentes para la salud.

El gasto energético medio para la población total de  $892 \pm 645$  METS-min/semana es inferior al umbral de 1500 METs-min/semana, la cual se considera ideal para un estado de salud y forma física. Los docentes obtuvieron un gasto energético promedio ligeramente superior ( $987 \pm 678$  METs-min/semana) al de los estudiantes ( $865 \pm 638$  METs-min/semana), si bien esta diferencia no alcanza significación estadística ( $p > 0,05$ ).

Estos datos retratan una situación alarmante para la salud pública. Tal y como expresa la Organización Mundial de la Salud<sup>45</sup>, se recomienda que los adultos de 18 a 64 años realicen 150 minutos semanales de actividad física moderada o 75 minutos de actividad intensa. Los datos mostrados en el presente trabajo nos demuestran que el 68,7 % de la población universitaria objeto de estudio se mantendría por debajo de los niveles mínimos de actividad física recomendados.

Las implicaciones que poseen los patrones de actividad física deficitarios son sumamente ilustrativas a la hora de atajar cuestiones relacionadas con la prevención de enfermedades crónicas. Patterson et al.<sup>43</sup>. De acuerdo con la evidencia científica extraída de una revisión llevada a cabo por Patterson et al.<sup>43</sup>, un incremento de 30 minutos en la actividad física moderada se relaciona con una disminución del 15-20% del riesgo de diabetes tipo 2. En este sentido, comprobar que el 46,3 % de la población de la muestra analizada no alcanza dichos 30 minutos de actividad física por sesión implicaría un grado de riesgo sobre el futuro desarrollo de la población universitaria de presentar enfermedades metabólicas.

Finalmente podemos defender la premisa de que una alta proporción de la población universitaria se encuentra manteniendo niveles de actividad física en la categoría "baja" tal y como demuestran la frecuencia, la duración y el gasto energético. La temporalidad de dicho comportamiento sedentario podría ser un condicionante a la hora de presentar problemas de salud en la población universitaria analizada, y más aún en vista de que los hábitos de actividad física alcanzados durante la época universitaria se mantendrían hasta en la vida adulta.

Las revisiones siguiendo un diseño longitudinal apuntado en el análisis concreto de Hallal et al.<sup>41</sup> muestran coeficientes de correlación de entre 0,65 y 0,75 entre los hábitos de la era universitaria y el ámbito de la vida adulta, lo que supondría una obligación para promover estilos de vida que favorezcan la salud en el entorno universitario.

**Tabla 6.** Valores de insulina, glucosa e índice HOMA-IR de los participantes del estudio.

Parámetro Bioquímico	Docentes		Estudiantes		$\bar{x}$	Total n (%)
	M n (%)	F n (%)	M n (%)	F n (%)		
<b>Insulina</b>						
Insulinopenia < 2.70 $\mu$ UI/mL	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14,2 $\pm$ 8,7 $\mu$ UI/mL	0 (0)
Normal 2.70 - 10 $\mu$ UI/mL	1 (1)	4 (6)	22 (32)	42 (61)		69 (25)
Hiperinsulinemia > 10 $\mu$ UI/mL	4 (2)	9 (4)	38 (19)	152 (75)		203 (75)
<b>Total</b>	5	13	60	194		272 (100)
	18		254			272
<b>Glucosa</b>						
Normal < 100 mg/dL	2 (1)	10 (4)	52 (21)	188 (75)	87,3 $\pm$ 9,2 mg/dL	252 (93)
Prediabetes 100-125 mg/dL	3 (15)	3 (15)	8 (40)	6 (30)		20 (7)
Diabetes > 126 mg/dL	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)
<b>Total</b>	5	13	60	194		272 (100)
	18		254			272
<b>HOMA-IR</b>						
Normal * < 1,96	0 (0)	2 (3)	19 (31)	40 (66)	3,08 $\pm$ 2,14	61 (22)
Resistencia insulínica leve 1,96-3	2 (2)	7 (6)	18 (15)	94 (78)		121 (44)
IR > 3	3 (3)	4 (4)	23 (26)	60 (67)		90 (33)
<b>Total</b>	5	13	60	194		272 (100)
	18		254			272

**Abreviaturas:** M= masculino; F= femenino; n: muestra; %= porcentaje; IR=resistencia a la insulina;  $\bar{x}$  = promedio.

### **Análisis e Interpretación**

Los datos obtenidos en la tabla 6 evidencian la existencia de un patrón metabólico concreto en la muestra universitaria que se ha analizado. El estudio de las concentraciones séricas de insulina basal, glucosa en ayunas y el índice de HOMA-IR muestran una paradoja metabólica por la que la glucosa muestra niveles dentro de la normalidad a la vez que los niveles de insulina son altos en un porcentaje muy importante de los participantes. En efecto,

el 93% de la muestra presenta valores de glucosa en ayunas dentro de lo que se considera la normalidad ( $< 100$  mg/dL) y el 75% de ella presenta niveles de insulina basal superiores a  $10$   $\mu$ UI/ml, cifra que por otro lado se considera el corte para la normalidad de la sensibilidad insulínica según Matthews et al.<sup>27</sup>.

El estudio de la insulina basal muestra una distribución alterada: solo el 25% de la muestra presentan concentraciones de insulina por debajo del óptimo ( $<10$   $\mu$ UI/ml) y el 75% estaría por encima de dicha cifra, con niveles que indican que la muestra tiene hiperinsulinemia. En el mismo sentido, no se identificaron casos de insulinopenia en la muestra estudiada. La media de insulina basal fue de  $14,2 \pm 8,7$   $\mu$ UI/mL superándose el límite superior de normalidad que confirma la hiperinsulinemia compensatoria en una proporción importante de sujetos de la muestra.

Por el contrario, los valores de glucosa en ayunas muestran una frecuencia mayoritariamente normal. La media fue de  $87,3 \pm 9,2$  mg/dL lo que indica que la mayoría de los sujetos tiene glucemias adecuadas. Sin embargo, un 7% de la muestra tiene un valor dentro del rango de prediabetes (100-125 mg/dL) y ningún sujeto presentó valores compatibles con diabetes ( $\geq 126$  mg/dL). En un primer momento estos resultados podrían ser indicativos de un adecuado estatus metabólico en la muestra estudiada. Sin embargo, el análisis del índice de HOMA-IR permite poner en evidencia la situación metabólica subyacente.

El índice de resistencia a la insulina, HOMA-IR, con la fórmula propuesta por Matthews et al.<sup>27</sup>  $[(\text{insulina } \mu\text{UI/mL} \times \text{glucosa mg/dL}) / 405]$  muestra que el 77% de nuestros participantes supera el punto de corte para la población latinoamericana, que es el punto de corte internacionalmente validado para el diagnóstico de la resistencia a la insulina, que se fija en 1,96.

La media del índice HOMA-IR fue  $3,08 \pm 2,14$ , un 57% superior al establecido como un punto de corte para población sana. La coexistencia de euglucemia en un 93% de la población y una prevalencia de resistencia insulínica del 77% encuentra su explicación en el mecanismo fisiopatológico de la hiperinsulinemia compensatoria, a través del cual el organismo mantiene la glucemia en ámbitos normales a expensas de la mayor secreción de insulina.

El análisis estratificado en función del rol efectúa constatar diferencias de gran magnitud entre estudiantes y docentes. La prevalencia de la hiperinsulinemia es mayor en los

estudiantes (75%) respecto a los docentes (72%), lo que marca una diferencia de unos 3 puntos. Hay que tener en cuenta que los estudiantes son más jóvenes (edad media inferior) que los docentes. En este sentido, el deterioro metabólico parece estar comenzando muy pronto en esta población.

La estratificación por sexo también muestra diferencias en la prevalencia de alteraciones de la insulina, siendo ligeramente superiores en las mujeres (78%) respecto a los hombres (65%), lo que significa una diferencia de puntos a favor de las mujeres. Podemos suponer que estas diferencias pueden ser producto de factores hormonales, diferencias en las características de la composición corporal o diferencias en los patrones de comportamiento alimentario de ambos grupos.

## **Discusión**

Estos resultados nos presentan una paradoja metabólica muy interesante desde el punto de vista clínico, dado que el 93% de los participantes presentan glucemia normal, pero, por otro lado, el 75% presenta hiperinsulinemia; esto sugiere que la muestra mostrada en estos resultados se encuentra en un estado compensado de resistencia a la insulina, fenómeno que ha sido descrito en la literatura científica como un estado inicial de alteraciones metabólicas. Autores como Tabák et al.<sup>46</sup> y Abdul-Ghani et al.<sup>47</sup> describen dicha etapa como un proceso crítico de hasta cinco a quince años antes del desarrollo de diabetes tipo 2 si no se implementan intervenciones adecuadas en la salud pública.

La comparación de nuestros resultados con otros estudios realizados en poblaciones universitarias internacionales muestra diferencias importantes. Isaza et al.<sup>48</sup> en estudiantes universitarios colombianos manifestaron un promedio de insulina basal de 10,2  $\mu$ UI/mL, muy por debajo del promedio de insulina basal observado en la muestra evaluada en la UNACH (14,2  $\mu$ UI/mL) y sugiriendo la presencia de una mayor carga metabólica en la muestra evaluada.

De igual forma, estudios de prevalencia para resistencia a la insulina realizados en Europa muestran prevalencias significativamente menos impactadas. Kosovski et al.<sup>49</sup> afirmaban que un 29% de estudiantes croatas tenían alteraciones en HOMA-IR. Por su parte, Dağışan et al.<sup>50</sup> en una población similar a la nuestra, muestra menos diferencias importantes con los valores expresados por la presente investigación. En otra publicación se encontró una

prevalencia del 26,8% en población turca, mientras que la prevalencia del 77% de este trabajo es entre 2,6 y 2,9 veces superior.

Las razones que podrían explicar esta diferencia están en relación con otros factores a nivel alimentario y socioambiental. El patrón alimentario ecuatoriano está caracterizado por un elevado consumo de carbohidratos refinados. Castro-Barquero et al.<sup>51</sup> describen que el arroz representa entre el 40%-50% del aporte energético diario en población urbana ecuatoriana, cuando en patrones alimentarios mediterráneos o nórdicos esta proporción se encuentra entre el 15%-20%. Un elevado consumo de carbohidratos refinados, un bajo consumo de fibra dietética y un elevado consumo de refrescos, hacen que la carga glucémica de la dieta pueda estar aumentada.

Una carga glucémica elevada provoca un aumento postprandial considerable de los niveles de glucosa, cuando una secreción pancreática elevada de insulina debe ser compensadora para respetar la homeostasis metabólica. Una exposición continuada a los repetidos estímulos metabólicos puede desencadenar alteraciones en la señalización de los receptores de insulina e incidir en el proceso del desarrollo progresivo de la resistencia insulínica<sup>52, 53</sup>.

Aparte, la exposición crónica de las células beta pancreáticas a elevadas secreciones de insulina puede acarrear un estrés celular, la disfunción mitocondrial y la apoptosis celular, mecanismos que han sido descritos por Abdul-Ghani et al. y Rizza en estudios fisiopatológicos<sup>47, 54</sup>. Juntos, los hallazgos evidencian que la población universitaria que evaluamos tiene un patrón metabólico que evidencia una hiperinsulinemia compensatoria con glucemia aparentemente normal; tal condición puede generar falsedad en términos de salud metabólica, ya que la glucosa se mantiene dentro de los límites normales a costa de una mayor secreción de insulina.

**Tabla 7.** Asociación entre nivel de actividad física y niveles de insulina de los participantes del estudio.

Niveles de actividad física	Insulina			Total	Test
	Insulinopenia (%)	Normal (%)	Hiperinsulinemia (%)	n (%)	
Bajo	0 (0)	25 (21)	96 (79)	121 (44)	4,6064
Moderado	0 (0)	28 (34)	55 (66)	83 (31)	
Alto	0(0)	16 (24)	52 (76)	68 (25)	
Total	0 (0)	69 (25)	203 (75)	272	
	272 (100)			(100)	

**Valores de referencia:** Nivel de actividad física: Bajo (<600 METs-min/semana); Moderado (600-1500 METs-min/semana); Alto (>1500 METs-min/semana).

**Abreviaturas:** METs, Equivalentes Metabólicos; X<sup>2</sup>, estadístico Chi-cuadrado de Pearson; gl, grados de libertad; p, valor de probabilidad. Prueba estadística: Chi-cuadrado de Pearson para tablas de contingencia. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p<0,05.

### **Análisis e Interpretación**

La Tabla 7 presenta el análisis de asociación estadística entre el nivel de actividad física (categorizado como bajo, moderado y alto) y los niveles de insulina (categorizado como norma e hiperinsulinemia). El hallazgo principal y contrario a la hipótesis inicial de este estudio, es la ausencia de asociación estadísticamente significativa (p>0,05). Este hallazgo, aparentemente opuesto con la teoría metabólica tradicional y con la evidencia científica ya consolidada, necesita un análisis crítico multidimensional para interpretarse correctamente.

Así, en el análisis de la muestra total (n=272), la prueba de Chi-cuadrado de Pearson evidenció que X<sup>2</sup>= 4,6064 con 2 grados de libertad y p=0,0999, certificando que la distribución de individuos con niveles de insulina normal y alterado no permite apreciar diferencias entre los niveles de actividad física. Los datos descriptivos muestran que entre individuos con un nivel de actividad física bajo (<600 METs-min/semana), 79% presenta hiperinsulinemia; nivel moderado (600-1500 METs-min/semana), 66%; y nivel alto (>1500 METs-min/semana), 76%.

La proporción de hiperinsulinemia en todos los estratos analizados arroja un valor elevado (>65%) y este dato se repite en los participantes considerados con un nivel de actividad física alta (>1500 METs-min/semana, que equivale a cumplir las recomendaciones mínimas de la OMS), 68 participantes (76%) presentan hiperinsulinemia.

Es decir, que aun cumpliendo con los umbrales de clasificación del IPAQ, los valores de actividad física alcanzados por esta población podrían no ser suficientes en términos de intensidad, suma total de metros o consistencia de la actividad a lo largo del tiempo, como para anotar algún efecto metabólico medible sobre la resistencia insulínica.

## **Discusión**

La ausencia universal de asociación estadísticamente significativa entre nivel de actividad física y resistencia insulínica en todos los estratos demográficos analizados constituye un hallazgo paradójico que contrasta marcadamente con la evidencia científica consolidada sobre efectos beneficiosos del ejercicio sobre sensibilidad insulínica. Sin embargo, hallazgos similares han sido reportados en estudios transversales previos que utilizaron metodología de autorreporte.

Pengpid y Peltzer<sup>38</sup> encontraron ausencia de asociaciones consistentes entre actividad física autorreportada y marcadores de salud metabólica en población universitaria de 24 países, atribuyéndolo a limitaciones del diseño transversal y variabilidad en la medición autorreportada. Este resultado demanda interpretación cuidadosa que considere tanto las fortalezas como las limitaciones inherentes al diseño del estudio.

Este estudio presenta una limitación metodológica relacionada con el uso del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) versión corta como instrumento de medición. Este cuestionario basado en autorreporte recopila información sobre frecuencia, duración e intensidad mediante declaración directa de los participantes. La información proporcionada no pudo ser verificada objetivamente mediante métodos de medición directa como acelerometría, podometría o monitoreo de frecuencia cardíaca.

Todas las respuestas fueron aceptadas como verdaderas bajo el supuesto de buena fe de los participantes. Lee et al.<sup>37</sup> documentaron que el IPAQ versión corta presenta limitaciones de validez importantes en comparación con la medición objetiva, en poblaciones universitarias

las cuales constituyen una especial preocupación al hallarse más afectadas por los sesgos de deseabilidad social.

Estas limitaciones y dependencias del autorreporte imprimen sesgo de deseabilidad social (los participantes podrían extrapolar su nivel de actividad física de tal forma de proyectar una buena imagen potencialmente sesgada), así como sesgo de memoria cuando se recuerda el patrón de las últimas siete días. Craig et al.<sup>36</sup> reportaron correlaciones modestas ( $r=0.30-0.50$ ) entre IPAQ autorreportado y acelerometría objetiva, limitando la precisión de la clasificación y la capacidad de detectar asociaciones con marcadores metabólicos.

### **Comprobación de hipótesis**

Para verificar la validez de la propuesta de investigación, se procede a ejecutar el procesamiento estadístico de las variables identificadas. Este cálculo de hipótesis permite medir la relación entre los datos obtenidos y los resultados esperados, estableciendo el margen de error y el nivel de confianza necesarios para asegurar que los hallazgos no son producto del azar, sino de una correlación verificable.

### **Hipótesis General**

**H<sub>0</sub>:** No existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de actividad física e insulina en sangre para los estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la UNACH, periodo 2025-1S.

**H<sub>1</sub>:** Existe una relación estadísticamente significativa entre los niveles de actividad física e insulina en sangre para los estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico de la UNACH, periodo 2025-1S

**Los resultados:** En el análisis de la muestra total ( $n=272$ ) el análisis de la Chi-cuadrado mostró,  $X^2= 4,6064$  con 2 grados de libertad y  $p=0,0999$ . Este último fue superior a 0,05, lo cual implica que no se encontró asociación estadísticamente significativa entre el nivel de actividad física y los niveles de insulina.

**Conclusión:** Se RECHAZA la hipótesis alternativa ( $H_1$ ) y se ACEPTA la hipótesis nula ( $H_0$ ), dado que no se encontró evidencia estadística de asociación significativa entre niveles de actividad física autorreportados y niveles de insulina en el conjunto de la muestra analizada.

**Interpretación:** El hecho de que no se haya aceptado estadísticamente la hipótesis general no quiere por fuerza denegar en aportar la evidencia científica acumulada que demuestra que los efectos del ejercicio podrían ser beneficiosos para la sensibilidad insulínica. La falta de una asociación observacional transversal, tal vez, podría explicarse por cómo (a) la intensidad de la actividad de la actividad física autorreportada es baja, (b) los otros factores de riesgo quizás fueran mucho más contundentes (ej., patrón dietético de alta carga glucémica, predisposición genética, etc.), (c) las limitaciones que tienen este tipo de diseños transversales para evaluar exposiciones acumuladas a lo largo de tiempos históricos o (d) causalidad inversa en la cual la resistencia insulínica durante etapas más primarias limitaría la motivación para la actividad física.

## CAPÍTULO V.

### 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### Conclusiones

- En conclusión, una proporción significativa de la población universitaria evaluada presentó un nivel bajo de actividad física, que se evidenció mediante la aplicación de la encuesta que revela la frecuencia y duración de estas prácticas son inferiores a las recomendaciones oficiales, lo que eleva el riesgo de desarrollar enfermedades metabólicas consecuencia de una vida sedentaria; Este patrón se manifiesta tanto en estudiantes como en docentes, evidenciando hábitos de vida poco activos en el contexto universitario.
- Al evaluar los valores séricos de los participantes se evidenció niveles elevados de insulina basal a pesar de presentar valores de glucosa dentro de los rangos considerados normales. Este resultado demuestra la presencia de alteraciones metabólicas tempranas en la población estudiada y señala que el estado metabólico aparentemente sano puede enmascarar desequilibrios fisiológicos que no sólo pueden ser identificados mediante el uso de la medición de glucosa en ayunas, es por ello la importancia de identificar el riesgo de resistencia a la insulina a través del cálculo del índice HOMA-IR.
- No existe una relación estadísticamente significativa entre las variables establecidas en la población estudiada, negando así la hipótesis alternativa, puesto que los resultados obtenidos en el análisis estadístico no mostraron diferencias significativas entre los niveles de insulina basal en función de las variaciones del nivel de actividad física autoinformadas por los participantes.

## Recomendaciones

- Se puede recomendar que las instituciones universitarias instauren programas institucionales orientados al fomento de la actividad física en la comunidad académica mediante la adición de actividades deportivas, campañas de promoción de la salud y la adecuación de espacios en los cuales se promueva la práctica del ejercicio físico de forma regular entre estudiantes y profesorado.
- La población universitaria debería someterse a valoraciones metabólicas periódicas con el propósito de detectar precozmente las alteraciones sobre la insulina y otros indicadores metabólicos y poder instaurar pronto estrategias preventivas que favorezcan el estado de salud de la comunidad universitaria.
- En futuras investigaciones se sugiere llevar a cabo la investigación sobre otros factores que pueden estar relacionados con los niveles de insulina (por ejemplo, las costumbres alimentarias, la composición corporal, los niveles del estrés académico o la calidad del sueño) que proporcionen una idea global sobre los factores que inciden en el estado metabólico de la población universitaria.

## Bibliografía

1. Galárraga A, Peñaherrera L, Barrera J, Vinueza P, Jarrín P. Guía para la prevención del sedentarismo [Internet]. 2023. Available from: [www.educacion.gob.ec](http://www.educacion.gob.ec)
2. King M. Función de la insulina. Preguntas y respuestas para el USMLE paso 1 Bioquímica y Genética. McGraw-Hill Education LLC, editor. [Internet]. First. New York: McGraw-Hill's AccessMedicina.; 2024 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3487&sectionid=287707169>
3. International Diabetes Federation. Diabetes and physical activity. IDF. 2024 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://idf-org.translate.goog/about-diabetes/diabetes-management/physical->
4. Leyva M, Moldón Y, Rodríguez R, Niño S. Mecanismos moleculares de la secreción de insulina. Correo Científico Médico [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2025 Jun 26];24. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812020000200764](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812020000200764)
5. International Diabetes Federation. Understanding insulin. IDF. 2025 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://idf.org/about-diabetes/diabetes-management/insulin/>
6. Carrera Y. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). Revista Enfermería del Trabajo. 2017;7:1–49.
7. Małkowska P. Positive Effects of Physical Activity on Insulin Signaling. Curr Issues Mol Biol. 2024 May 30;46(6):5467–87.
8. World Health Organization. Enfermedades no transmisibles. OMS. 2024 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
9. World Health Organization. Global status report on physical activity 2022 [Internet]. 2022 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363607/9789240059153-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. Organización Mundial de la Salud. Directrices de la OMS sobre actividad física y hábitos sedentarios [Internet]. Ginebra; 2020 [cited 2025 Jun 23]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337004/9789240014817-spa.pdf>
11. Instituto Nacional de Estadística y Censos. Juntos para combatir el sedentarismo mediante el deporte y la actividad física. INEC. 2022 [cited 2025 Jun 23]. Available from: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/institucional/juntos-para-combatir-el-sedentarismo-mediante-el-deporte-y-la-actividad-fisica/>
12. Macías Moreira MG, Ortega Baldeon GA, Azúa Menéndez M del J. Enfermedades crónicas no transmisibles y la calidad de vida en el Ecuador. MQRInvestigar. 2023 Jan 29;7(1):1592–612.
13. Alejandro Pavarotti M, Rodríguez M. Cascada de señalización de la insulina y la actividad física para el transporte de GLUT-4 y la captación de glucosa en el músculo esquelético Insulin and physical exercise signaling for GLUT-4 translocation and glucose uptake in skeletal muscle. Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes. 2023 Sep 20;57:121–39.
14. González F. Insulina. Estructura, síntesis, secreción, depuración y degradación (Revisión). Vitae [Internet]. 2017 Sep [cited 2025 Jun 25]; Available from: [https://vitae.ucv.ve/index\\_pdf.php?module=articulo\\_pdf&n=5600&rv=134](https://vitae.ucv.ve/index_pdf.php?module=articulo_pdf&n=5600&rv=134)
15. Leyva, M., Moldón, Y., Rodríguez, R., & Niño, S. (2020). Mecanismos moleculares de la secreción de insulina. Correo Científico Médico, 24. <https://orcid.org/0000-0003-3660-954X>
16. Ampudia F. Insulina - una hormona esencial en la homeostasis de la glucosa. Diabetes [Internet]. 2022 Jan 7 [cited 2025 Nov 27];22–7. Available from: <https://www.revistadiabetes.org/tratamiento/insulina-una-hormona-esencial-en-la-homeostasis-de-la-glucosa-como-sustituir-su-deficit-de-la-forma-mas-fisiologica/>
17. María A, Cuenca C. La insulina, un hito en la medicina. Diabetes Práctica. 2021;12(04):121–60.
18. Quinde D, Cordero A, Salinas D, Piedra G, Fajardo M, Urgilés A, et al. Diabetes mellitus TIPO 2: rol de la insulinoresistencia y la hiperinsulinemia en la etiopatogenia Type 2

diabetes mellitus: Role of insulin resistance and hyperinsulinemia in the pathogeny.  
Revista de Diabetes Internacional y endocrinología [Internet]. 2022 Nov 30;14. Available  
from: <http://doi.org/10.5281/zenodo.7706084>

19. Flores D. Resistencia a la insulina. Estudio, diagnóstico y tratamiento. Recimundo [Internet]. 2020 Dec 12;4(4):488–94. Available from: <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/1634>
20. Cordova, G. &. (2022 de Noviembre de 2025). Obtenido de La actividad física y las enfermedades crónicas no transmisibles (ENT) en estudiantes del colegio Felipe Santiago Estenos de Chaclacayo, 2024: <https://repositorio.une.edu.pe/handle/20.500.14039/13223>
21. Escriba, C. &. (2024). Obtenido de Nivel de actividad física y el índice de masa corporal en estudiantes de educación secundaria de la institución educativa “Mariscal Cáceres”, Ayacucho 2024: <https://repositorio.unsch.edu.pe/handle/20.500.14612/7438>
22. Mujeeb, B., Aga, S., & Saniya, N. (2020). Pathophysiology of diabetes: An overview. Avicenna Journal of Medicine, 10(04), 174–188. [https://doi.org/10.4103/ajm.ajm\\_53\\_20](https://doi.org/10.4103/ajm.ajm_53_20)
23. Procel, K., & Cáceres, V. (2025). Impacto de la hiperinsulinemia en los factores de riesgo cardiovascular: revisión sistemática. E sprint Investigación, 4(3), 91–100. <https://doi.org/10.61347/ei.v4i3.198>
24. Assay Solutions Snibe - protocols - units Parameter Basic Information. (n.d.).
25. Clínica Universidad de Navarra. (2024). Diccionario médico Glucosa. <https://www.cun.es/Diccionario-Medico/Terminos/Glucosa>.
26. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Diabetes mellitus tipo 2 Guía de Práctica Clínica (GPC) (Dirección Nacional d). [www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)
27. Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, et al. Homeostasis model assessment: insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. Diabetologia. 1985;28(7):412-419. doi: 10.1007/BF00280883
28. Andersen L, Dinesen B, Jørgensen PN, Poulsen F, Røder ME. Enzyme immunoassay for intact human insulin in serum or plasma. Clin Chem. 1993;39(4):578-582.

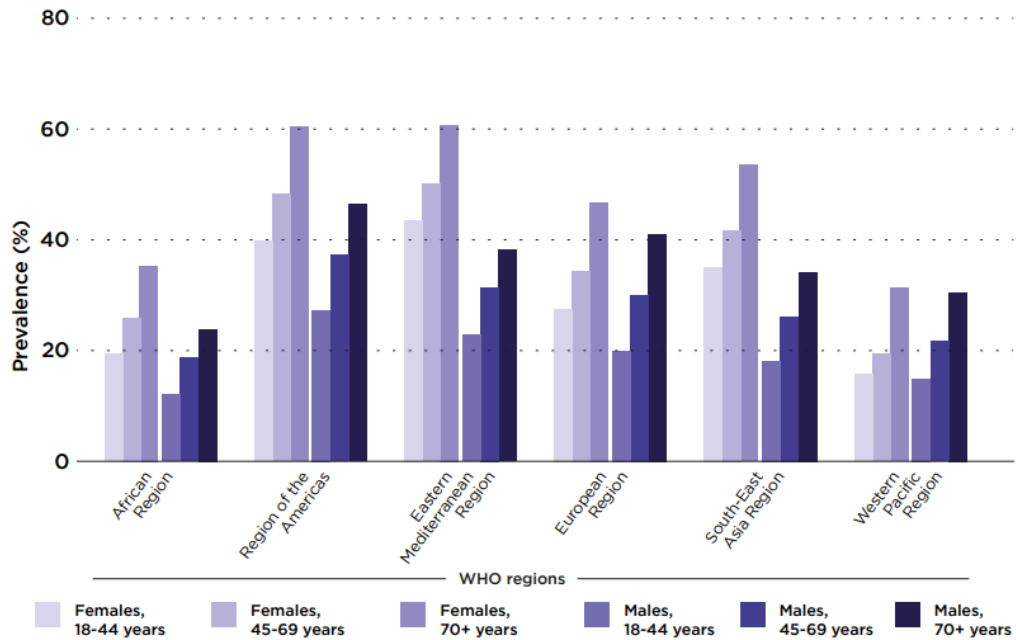
29. Muddasir K, Syed Hussain S, Muhammad S, Sr. Abdullah, Fawad H, Sajeela A. Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas versus inmunoensayo quimioluminiscente: una descripción general. *Global Journal of Medical Pharmaceutical and Biomedical Update*. 2023 [cited 2025 Dec 1]. Available from: <https://gjmpbu.org/enzyme-linked-immunosorbent-assay-versus-chemiluminescent-immunoassay-a-general-overview/>
30. Kabla. Rosalyn Yalow y su impactante técnica de radioinmunoensayo [Internet]. México; 2023 Mar. Available from: [www.diagnosticorapido.mx/rosalyn-yalow-y-su-tecnica-de-radioinmunoensayo/](http://www.diagnosticorapido.mx/rosalyn-yalow-y-su-tecnica-de-radioinmunoensayo/)
31. Molecular Device. Ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA) [Internet]. 2019 [cited 2025 Dec 1]. Available from: <https://es.moleculardevices.com/applications/enzyme-linked-immunosorbent-assay-elisa>
32. Zubair M, Premnath S. StatPearls. Método de electroquimioluminiscencia. 2023 [cited 2025 Dec 1]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK594228/>
33. Ministerio de Sanidad C y BS. Estilos de vida saludable. Ministerio de Sanidad. 2020 [cited 2025 Jun 23]. Available from: <https://estilosdevidasaludable.sanidad.gob.es/actividadFisica/actividad/queEs/home.htm>
34. Richter EA, Sylow L, Hargreaves M. Interactions between insulin and exercise. *Biochemical Journal*. 2021 Nov 12;478(21):3827–46.
35. Organización Mundial de la Salud. Actividad física [Internet]. 2024 [cited 2025 Dec 1]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
36. Małkowska P. Positive Effects of Physical Activity on Insulin Signaling [Internet]. Vol. 46, *Current Issues in Molecular Biology*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024 [cited 2025 Nov 27]. p. 5467–87. Available from: <https://www.mdpi.com/1467-3045/46/6/327>
37. Organización Mundial de la Salud. Actividad física. OMS. 2024 [cited 2025 Jun 24]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
38. Carrera, Y. (2017). Cuestionario Internacional de actividad física(IPAQ). In *Revista Enfermería del Trabajo* (Vol. 7).

39. Pengpid S, Peltzer K. Sedentary behaviour, physical activity and life satisfaction, happiness and perceived health status in university students from 24 countries. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(12):2084. doi: 10.3390/ijerph16122084
40. Castro O, Bennie J, Vergeer I, Bosselut G, Biddle SJH. Correlates of sedentary behaviour in university students: a systematic review. *Prev Med*. 2020;116:105932. doi: 10.1016/j.ypmed.2018.09.016
41. Hallal PC, Andersen LB, Bull FC, et al. Global physical activity levels: surveillance progress, pitfalls, and prospects. *Lancet*. 2012;380(9838):247-257. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60646-1
42. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam TH, Stewart SM. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2011;8:115. doi: 10.1186/1479-5868-8-115
43. Patterson R, McNamara E, Tainio M, et al. Sedentary behaviour and risk of all-cause, cardiovascular and cancer mortality, and incident type 2 diabetes: a systematic review and dose response meta-analysis. *Eur J Epidemiol*. 2018;33(9):811-829. doi: 10.1007/s10654-018-0380-1
44. Kohl HW 3rd, Craig CL, Lambert EV, et al. The pandemic of physical inactivity: global action for public health. *Lancet*. 2012;380(9838):294-305. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60898-8
45. Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med*. 2020;54(24):1451-1462. doi: 10.1136/bjsports-2020-102955
46. Tabák AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimäki M. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. *Lancet*. 2012;379(9833):2279-2290. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60283-9
47. Abdul-Ghani MA, Tripathy D, DeFronzo RA. Contributions of beta-cell dysfunction and insulin resistance to the pathogenesis of impaired glucose tolerance and impaired fasting glucose. *Diabetes Care*. 2006;29(5):1130-1139. doi: 10.2337/dc05-2179

48. Isaza, L., Orjuela, L., Gonzáles, N., Sánchez, N., & Ramírez, L. (2025). Riesgo de diabetes y resistencia a la insulina en jóvenes universitarios de Colombia. *NOVA*, 45(23), 85–99. <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/nova/article/view/10148/8143>
49. Kosovski M, Cvijetic S, Kusec V, et al. Insulin resistance and metabolic syndrome in Croatian university students: a cross-sectional study. *Eur J Nutr*. 2021;60(4):2139-2148. doi: 10.1007/s00394-020-02405-0
50. Dağaşan T, Akyol BÇ, Akpınar CV, Kaya M, Enginyurt Ö. Association of Students' Nutritional Behaviors with Insulin Resistance and Body Measurements. *Medical Science Monitor*. 2025 Sep 17;31.
51. Castro-Barquero S, Lamuela-Raventós RM, Doménech M, Estruch R. Relationship between Mediterranean Dietary Polyphenol Intake and Obesity. *Nutrients*. 2020 Oct 17;10(10):1523.
52. Petersen MC, Shulman GI. Mechanisms of insulin resistance. *Lancet*. 2018;391(10131):2331-2343. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31219-2
53. DeFronzo RA, Ferrannini E, Groop L, et al. Type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1:15019. doi: 10.1038/nrdp.2015.19
54. Rizza RA. Pathogenesis of fasting and postprandial hyperglycemia in type 2 diabetes: implications for therapy. *Diabetes*. 2010;59(11):2697-2707. doi: 10.2337/db10-1032
55. Guthold R, Stevens GA, Riley LM, Bull FC. Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: a pooled analysis of 358 population-based surveys with 1·9 million participants. *Lancet Glob Health*. 2018;6(10):e1077-e1086. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30357-7

## ANEXOS

**Anexo 1.** Prevalencia de adultos de 18 años o más que no cumplen las directrices de la OMS sobre actividad física, por región de la OMS, 2010-2016.



**Fuente:** <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8804f1b0-dbae-4e58-a251-36fd14dc7e02/content>

**Anexo 2.** Toma de muestra sanguínea realizada por los integrantes del proyecto.



**Fuente:** Propia del proyecto de investigación.

### **Anexo 3.** Uso de equipo MAGLUMI 600



**Fuente:** Propia del proyecto de investigación.

## Anexo 4. Inserto técnico para la determinación de insulina



130205002M: 100 pruebas  
130605002M: 50 pruebas

# MAGLUMI<sup>®</sup> Insulina (CLIA)

### USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de insulina en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus y MAGLUMI X8).

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La insulina es una hormona peptídica producida por las células beta de los islotes pancreáticos. La insulina se compone de dos cadenas polipeptídicas, las cadenas A y B, ligadas entre sí por puentes disulfuro. Sin embargo, se sintetiza primero como un único polipéptido llamado preproinsulina en las células  $\beta$  pancreáticas. La preproinsulina contiene un péptido señal con 24 residuos que dirige la cadena polipeptídica activa al retículo endoplasmático rugoso (RER). El péptido señal se escinde cuando el polipéptido se transloca en el lumen del RER, formando proinsulina. En el RER la proinsulina se pliega en la conformación correcta y se forman 3 enlaces disulfuro. Aproximadamente entre 5 y 10 minutos después de su ensamblaje en el retículo endoplasmático, la proinsulina es transportada a la red del trans Golgi (TGN) donde se forman gránulos inmaduros<sup>1</sup>. La proinsulina madura en insulina activa a través de la acción de endopeptidasas celulares conocidas como convertasas prohormonas (PC1 y PC2), así como la exoproteasa carboxipeptidasa E<sup>2</sup>.

La insulina regula el metabolismo de los carbohidratos, las grasas y las proteínas al promover, especialmente, la absorción de la glucosa desde la sangre en las células grasas, hepáticas y musculoesqueléticas. En estos tejidos, la glucosa absorbida se convierte en glucógeno a través de la glucogénesis o bien en grasas (triglicéridos) a través de la lipogénesis o, en el caso del hígado, en ambos. La producción de glucosa (y su excreción en la sangre) por el hígado es fuertemente inhibida por las altas concentraciones de insulina en la sangre. La insulina circulante también afecta la síntesis de proteínas en una amplia variedad de tejidos. Por lo tanto, es una hormona anabólica, que promueve la conversión de moléculas pequeñas en la sangre en moléculas grandes dentro de las células. Los niveles bajos de insulina en la sangre tienen el efecto opuesto al promover un catabolismo extenso<sup>3,4</sup>.

Existen varias condiciones en las que la perturbación de la insulina es patológica. Una concentración demasiado baja de insulina libre y biológicamente activa puede llevar al desarrollo de diabetes mellitus, que incluye dos tipos: La diabetes de tipo 1 indica la destrucción autoinmunitaria de células  $\beta$  productoras de insulina en el páncreas, lo que se traduce en una deficiencia absoluta de insulina; la diabetes de tipo 2 indica una producción de insulina inadecuada por las células  $\beta$ , una resistencia a la insulina, o ambas situaciones porque las razones no se entienden por completo. Es probable que exista una susceptibilidad genética a desarrollar diabetes de tipo 2 bajo ciertas condiciones ambientales. Además, podrían ocurrir diversas condiciones patológicas, como insulinoma (tumor de células  $\beta$  pancreáticas que producen insulina en exceso o hipoglucemia reactiva), síndrome metabólico como hipertensión, obesidad y enfermedades cardiovasculares, etc<sup>5,6</sup>.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de insulina es un inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), la solución búfer, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antiinsulina y el anticuerpo monoclonal antiinsulina marcado con ABEI se mezclan bien y se incuban, formando un sándwich de inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de insulina presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

### COMPONENTES DEL KIT

#### Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.:130205002M)	50 pruebas (REF.:130605002M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antiinsulina, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	antígeno insulina, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	antígeno insulina, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 ml	7,0 ml
Marca de ABEI	anticuerpo monoclonal antiinsulina marcado con ABEI, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 ml	7,0 ml
Control de calidad interno	que contiene BSA y antígeno insulina, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

#### Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

### CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido trazado con el Primer Estándar Internacional 83/500 de la OMS.

El test de prueba de los calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivo (recomendado).
- Después de realizar el servicio del instrumento.
- Si los resultados del control se encuentran fuera del rango esperado.

## CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de Insulina**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para más información sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas preventivas aplicables a las muestras del paciente. Se obtiene un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal como queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. En este caso, tome las siguientes medidas:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor local de asistencia técnica o con los distribuidores.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otro material particulado.
- No usar muestras hemolizadas o gróseramente lipémicas ni muestras que contengan partículas o que exhiban evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse POR COMPLETO después de la descongelación mediante agitador vórtice de BAJA velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir solo la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del gel separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 y 8 °C y almacenarse hasta 6 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser envasadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de insulina es 40 µl.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

### IVD

- Para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

### Precauciones de seguridad

- ATENCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la norma 29 CFR.1910.1030 sobre exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. Elimine el contenido y los recipientes conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

### Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema, el kit de reactivos se debe mezclar completamente para que las microperlas vuelvan a estar en suspensión.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de *Preparación del reactivo* en este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas sales secas no causarán interferencias con los resultados del ensayo.
- Para precauciones detalladas sobre el funcionamiento de este sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Instalado: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantener en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantener Lejos De La Luz Solar.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el reactivo. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

### DILUCIÓN

Para este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. La dilución recomendada es 1:20. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

### Efecto gancho en altas dosis

No se detectó efecto gancho en altas dosis para las concentraciones de insulina de hasta 2000 µU/ml.

### LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.
- Las muestras hemolizadas no deberían utilizarse, ya que puede ocurrir la degradación enzimática de la insulina y dar lugar a valores más bajos del ensayo.
- Las muestras de pacientes tratadas con insulina bovina, porcina o humana a veces contienen anticuerpos antiinsulina que pueden afectar los resultados de la prueba.

### RESULTADOS

#### Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de insulina en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en µU/ml. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

#### Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de insulina se obtuvieron mediante el análisis de 116 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron el siguiente valor esperado:

4,03 - 23,46 µU/ml (antes de comer) (percentiles 2,5<sup>o</sup> - 97,5<sup>o</sup>).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos esperados.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

#### Precisión

La precisión del ensayo de insulina se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 pools de suero humano y 2 pools de control con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (µU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (µU/ml)	% CV	DE (µU/ml)	% CV	DE (µU/ml)	% CV
Pool 1 con suero	16,546	0,827	5,00	0,258	1,56	0,867	5,24
Pool 2 con suero	45,804	1,262	2,76	1,375	3,00	1,866	4,07
Pool 3 con suero	142,136	2,670	1,88	1,492	1,05	3,059	2,15
Control 1	4,165	0,227	5,45	0,129	3,10	0,261	6,27
Control 2	25,664	1,053	4,10	0,331	1,29	1,103	4,30

#### Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de insulina es 0,3 µU/ml.

#### Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de insulina es 0,5 µU/ml.

#### Rango de medición

0,3 - 200 µU/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,3 µU/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >200 µU/ml.

#### Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,5 µU/ml y 200 µU/ml basado en un estudio realizado con la ayuda de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles muestras igualmente distribuidas agregando a una muestra de suero con 220 µU/ml de insulina una muestra de suero libre de insulina (0,0 µU/ml). La recuperación media de la muestra varió entre 90,0 % y 110,0 %.

#### Comparación de métodos

Se analizaron un total de 100 muestras en el rango de 3,04 y 188,46 µU/ml usando un ensayo de insulina (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo:  $y = 0,964x + 0,819$ ,  $r^2 = 0,995$ .

### Especificidad analítica

Se realizaron estudios de recuperación para comparar el suero que contiene los siguientes compuestos en las concentraciones indicadas con las muestras séricas. La reactividad cruzada del ensayo se indica a continuación:

Reactante cruzado	Concentración	%Reactividad cruzada
Proinsulina	1000 ng/ml	ND
Péptido C humano	200 ng/ml	ND
Factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-I)	200 ng/ml	ND
Insulina bovina	0,5 ng/ml	80
Insulina porcina	0,5 ng/ml	100

ND = No detectado

### Interferencia endógenas

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 20 mg/dl
- Triglicéridos 500 mg/dl
- Hemoglobina 3000 mg/dl

### Referencias:

1. C. Ronald Kahn; et al. (2005). Joslin's Diabetes Mellitus (14th ed.). Lippincott Williams & Wilkins.
2. Steiner DF, Oyer PE (February 1967). "The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma". Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 57 (2): 473-80.
3. Stryer, Lubert (1995). Biochemistry. (Fourth ed.). New York: W.H. Freeman and Company. pp. 773-774.
4. Sonksen P, Sonksen J (July 2000). "Insulin: understanding its action in health and disease". British Journal of Anaesthesia. 85 (1): 69-79.
5. Kellen JA. Disorders of carbohydrate metabolism. Applied Biochemistry of clinical Disorders 1986; 379-397.
6. Atkinson MA, Macaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1994; 331: 1853-1858.
7. Zavaroni I, Bonora E, Pagliara M, et al. Risk factors for coronary artery disease in healthy persons with hyperinsulinemia and normal glucose tolerance. N Eng J Med 1989; 320: 702-6.
8. Marks V. Progress report: Diagnosis of insulinoma. Gut 1971; 12: 835-843.
9. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.
10. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

### EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte Las Instrucciones De Uso		Fabricante
	Limitación De Temperatura (Almacenar A Entre 2 °C Y 8 °C)		En Uso Por
	Suficiente Para		Mantener Lejos De La Luz Solar
	Este Lado Hacia Arriba		Representante Autorizado En La Comunidad Europea
	Dispositivo Médico Para Diagnóstico In Vitro		Componentes Del Kit
	Número De Catálogo		Código De Lote

## Anexo 5. Inserto técnico para la determinación de glucosa



GLUCOSE -LQ

**Glucosa-LQ**  
GOD-POD. Líquido

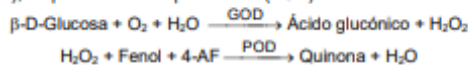
### Determinación cuantitativa de glucosa

#### IVD

Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol, 4-aminofenazona (4-AF), en presencia de la peroxidasa (POD):



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es la mayor fuente de energía para las células del organismo; la insulina facilita la entrada de glucosa en las células. La diabetes mellitus es una enfermedad que se manifiesta por una hiperglucemia, causada por un déficit de insulina<sup>1,5,6</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### REACTIVOS

R	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Fenol	0,3 mmol/L
	Glucosa oxidasa (GOD)	15000 U/L
	Peroxidasa (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L

#### PREPARACIÓN

El reactivo está listo para su uso.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm  $\geq$  0,32.

#### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

#### MUESTRAS

Suero o plasma, libre de hemólisis<sup>1</sup>. El suero debe separarse lo antes posible del coágulo. Estabilidad de la muestra: La glucosa en suero o plasma es estable 3 días a 2-8°C.

#### VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

Suero o plasma:  
60 – 110 mg/dL = 3,33 – 6,10 mmol/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

#### NOTAS

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

### APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS			
Nombre Abrev	GLU / GLU	R1	300 / 300
Numero	**	R2	*
Nombre	GLU / GLU	Volumen muestra	3 / 3
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510 / 505	Rango linealidad	0 mg/dL 500 mg/dL
Long onda secundaria		Limite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Limite Substrato	*
Tiempo reacción	0_33/ 0_33	Factor	*
Tiempo incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Limite aceptación			
Desviación Estandard			
Respuesta del Blanco			
Error Limite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,3709 mg/dL hasta el límite de linealidad 500 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

#### Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r<sup>2</sup>): 0,99492.

Ecuación de la recta de regresión: y=1,104x - 1,249.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

#### PRESENTACIÓN

Ref: MI41011  Cont. R: 6 x 30 mL





GLUCOSE -LQ

**Glucose-LQ**

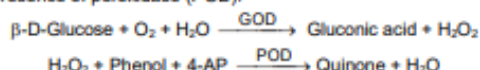
GOD-POD. Liquid

**Quantitative determination of glucose IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Glucose oxidase (GOD) catalyses the oxidation of glucose to gluconic acid. The formed hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), is detected by a chromogenic oxygen acceptor, phenol, 4-aminophenazone (4-AP) in the presence of peroxidase (POD):



The intensity of the color formed is proportional to the glucose concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Glucose is a major source of energy for most cells of the body; insulin facilitates glucose entry into the cells.

Diabetes is a disease manifested by hyperglycemia; patients with diabetes demonstrate an inability to produce insulin<sup>1,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R</b>	TRIS pH 7.4	92 mmol/L
	Phenol	0,3 mmol/L
	Glucose oxidase (GOD)	15000 U/L
	Peroxidase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminophenazone (4-AP)	2,6 mmol/L

**PREPARATION**

The reagent is ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

**SIGNS OF REAGENT DETERIORATION:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm  $\geq$  0,32.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

Serum or plasma, free of hemolysis<sup>1</sup>:

Serum should be removed from the clot as quickly as possible.

Stability of the sample: Glucose in serum or plasma is stable at 2-8°C for 3 days.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

Serum or plasma:

$$60 - 110 \text{ mg/dL} \approx 3,33 - 6,10 \text{ mmol/L}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**QUALITY CONTROL**

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**NOTES**

1. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

**MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION**

<b>PARAMETERS</b>			
Test	GLU / GLU	R1	300 / 300
Nº	**	R2	*
Full Name	GLU / GLU	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 / 505	Linearity Range	0 mg/dL 500 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Integer / Integer	q3	q4
		PC	Abc
<b>CALIBRATION (Cal + Rgt Bk)</b>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Measuring range:** From detection limit 0,3709 mg/dL to linearity limit 500 mg/dL.

If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with ClNa 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	Mean	SD
Mean (mg/dL)	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagent (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,99492.

Regression equation: y=1,104x - 1,249.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PACKAGING**

Ref: MI41011

Cont.

R: 6 x 30 mL





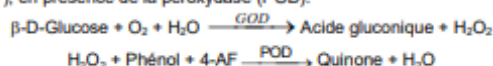
GLUCOSE -LQ

**Glucose-LQ**  
GOD-POD. Liquide**Détermination quantitative de glucose IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

La glucose-oxydase (GOD) catalyse l'oxydation de glucose en acide gluconique. Le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) produit se détecte avec un accepteur chromogène d'oxygène, phénol, 4-aminophénazone (4-AF), en présence de la peroxydase (POD):



L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de glucose présente dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le glucose est la plus grande source d'énergie pour les cellules de l'organisme ; l'insuline facilite l'entrée de glucose dans les cellules. Le diabète est une maladie qui se manifeste par une hyperglycémie, causée par un déficit d'insuline<sup>1,5,6</sup>. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

**RÉACTIFS**

<b>R</b>	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Phénol	0,3 mmol/L
	Glucose oxydase (GOD)	15000 U/L
	Peroxydase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminophénazone (4-AF)	2,6 mmol/L

**PRÉPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption (a) du blanc à 505 ≥ 0,32.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**Sérum ou plasma, sans hémolyse<sup>1</sup>.

Le sérum doit être séparé le plus tôt possible du coagulum.

Stabilité de l'échantillon : Le glucose en sérum ou plasma est stable 3 jours à 2-8°C.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>1</sup>**

Sérum ou plasma :

60 – 110 mg/dL ≈ 3,33 – 6,10 mmol/L

Ces valeurs ont un caractère d'orientation. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**REMARQUES**

1. La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systémiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibrateurs sériques.
2. Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour la dispensation.

**APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E**

<b>PARAMETERS</b>			
Test	GLU / GLU	R1	300 / 300
N°	**	R2	*
Full Name	GLU / GLU	Sample volume	3 / 3
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 / 505	Linearity Range	0 mg/dL 500 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Intergar / Intergar	q3	q4
		PC	Abs
<b>CALIBRATION (Cal + Rgt Bk)</b>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

**Plage de mesure:** Depuis la limite de détection de 0,3709 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 500 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilité analytique:** 1 mg/dL = 0,0039 (A)

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r<sup>2</sup>): 0,99492.

Equation de la Courbe de régression: y=1,104x - 1,249.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref: MI41011

Cont.

R: 6 x 30 mL





GLUCOSE -LQ

**Glucose-LQ**

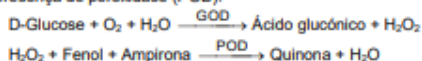
GOD-POD. Líquido

**Determinação quantitativa de glucose IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A glucose oxidase (GOD) cataliza a oxidação de glucose a ácido glucónico. O peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), produzido é detectado mediante um receptor cromogénico de oxigénio, o fenol-ampirona na presença de peroxidase (POD):



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de glucose presente na amostra testada <sup>1,2</sup>

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A glucose é a maior fonte de energia para as células do organismo; a insulina facilita a entrada de glucose nas células.

A diabetes mellitus é uma doença que cursa com uma hiperglicémia, causada por um défice de insulina <sup>1,5,6</sup>

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

R	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Fenol	0,3 mmol/L
	Glucose oxidase (GOD)	15000 U/L
	Peroxidase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto a ser utilizado.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até à data de validade indicada no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a contaminação durante a utilização. Não usar reagentes com prazo de validade ultrapassado.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 505 nm  $\geq 0,32$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma, livre de hemólise <sup>1</sup>.

O soro deve ser separado o mais rapidamente possível do coágulo. Estabilidade: A glucose no soro ou plasma é estável 3 dias a 2-8°C

**VALORES DE REFERENCIA'**

Soro ou plasma:

$$60 - 110 \text{ mg/dL} \quad \approx \quad 3,33 - 6,10 \text{ mmol/L}$$

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo e calibrador valorizados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

**NOTAS**

1. A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para o seu manuseamento.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nome Abrev	GLU/ GLU	R1	300 / 300
Numero	**	R2	*
Nome	GLU / GLU	Volume da amostra	3 / 3
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Final / P.Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	510 / 505	Inter. linearidade	0mg/dL 500mg/dL
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	0_33 / 0_33	Factor	*
Tempo incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)			
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto		
Sensibilidade	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (dias)	0 / 0		
Limite aceitação			
Desvio Padrão			
Resposta do Branco			
Error Limite			
Coefficiente correlação			

É necessário solicitar o branco para este parâmetro de modo a obter resultados correctos no menu principal de Calib. A calibração junto ao branco de reagente é estável por 35 dias. Após este período é necessário solicitar novamente o branco de reagente para fazer validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

**Intervalo de medição:** Desde o limite de detecção 0,3709 mg/dL até ao limite de linearidade 500 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/l e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

Média (mg/dL)	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilidade analítica:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r<sup>2</sup>): 0,99492.

Equação da recta de regressão: y=1,104x - 1,249.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref : MI41011  Cont. R : 6 x 30mL

MIBSIS46-P 23/05/17



SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN  
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: [spinreact@spinreact.com](mailto:spinreact@spinreact.com)

Fuente:

[https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/SERIE\\_MINDRAY/Sustratos/MIBSIS46\\_G](https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/SERIE_MINDRAY/Sustratos/MIBSIS46_G)

LUC\_LIQ\_2017.pdf

## Anexo 6. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ)

Piense sólo en aquellas actividades físicas que realizó **durante por lo menos 10 minutos seguidos**.

- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

- Días por semana

- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total le dedicó a una actividad física **intensa** en uno de esos días?

Ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 horas e 20 minutos.

- Horas por día

- Minutos por día

Piense sólo en aquellas actividades físicas que realizó **durante por lo menos 10 minutos seguidos**.

- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos hizo actividades físicas **moderadas** como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? **Atención, no incluya caminar.**

- Días por semana

- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total le dedicó a una actividad física **moderada** en uno de esos días?

Ejemplo: si practicó 20 minutos, marque 0 horas e 20 minutos.

- Horas por día

- Minutos por día

- Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó **por lo menos 10 minutos seguidos**?

- Días por semana

o Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total le dedicó a **caminar** en uno de esos días?

• Horas por día

• Minutos por día

o Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó **sentado** en un día hábil?

• Horas por día

• Minutos por día

**Fuente:** Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ) <sup>38</sup>.

**Anexo 7.** Socialización del proyecto de investigación hacia los estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico, UNACH.



**Fuente:** Propia del proyecto de investigación.

## Anexo 8. Consentimiento informado.



COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

### Anexo 13. Consentimiento Informado

#### CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

##### TÍTULO DEL PROYECTO

**“Prevalencia de hiperinsulinemia como factor de riesgo en el desarrollo de síndrome metabólico y diabetes mellitus tipo 2 en los docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador.”**

##### PRIMERA PARTE: De la descripción de la propuesta de investigación.

1- El síndrome metabólico es un problema de salud global con variaciones en su prevalencia, afectando aproximadamente al 20-25% de la población mundial, con un alarmante 34-39% en América. Esto triplica el riesgo de eventos cardiovascular-cerebrovasculares y diabetes tipo 2. La diabetes tipo 2 ha experimentado un aumento drástico en todo el mundo, con 62 millones de casos en las Américas. En 2019, la diabetes fue la sexta causa de muerte y la segunda causa principal de discapacidad. En un estudio de estudiantes universitarios en Ecuador, se observó una prevalencia del síndrome metabólico del 7.58%. Dado el impacto de estas enfermedades, el estudio se enfoca en determinar la prevalencia de la hiperinsulinemia en la población de la Universidad Nacional de Chimborazo en Ecuador como un factor de riesgo para el síndrome metabólico y la diabetes tipo 2. Se utilizarán análisis de laboratorio y técnicas estadísticas para evaluar esta relación.

##### Objetivo General:

- Determinar la prevalencia de hiperinsulinemia como factor de riesgo en el desarrollo de síndrome metabólico y diabetes mellitus tipo 2 en los docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador

##### Objetivos Específicos:


- Revisar sistemáticamente las bases de datos científicas sobre la prevalencia de hiperinsulinemia en Latinoamérica, haciendo especial referencia a Ecuador.
- Identificar mediante encuestas los factores que predisponen a la hiperinsulinemia y al síndrome metabólico en los docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador.
- Determinar la prevalencia de hiperinsulinemia en la población en estudio, mediante técnicas de laboratorio que permitan cuantificar los niveles de insulina y glucosa basal, además, se calculará el índice de masa corporal, y el índice HOMA como factores de riesgo asociados a las enfermedades metabólicas.
- Determinar perfil lipídico (triglicéridos, colesterol total, lipoproteínas) en la



Fuente: Propia del proyecto de investigación.

**Anexo 9.** Carta de aprobación definitiva proporcionada por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo (CEISH-ITSUP).

Anexo 25

**Carta de aprobación definitiva- estudios observacionales/de intervención**

**Nombre del Investigador Principal:** Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia  
**INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE:** Universidad Nacional de Chimborazo UNACH.  
**ASUNTO:** REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (observacional/intervención)

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). Dra. Lucena de Ustáriz María Eugenia, que titula: **“Prevalencia de hiperinsulinemia como factor de riesgo en el desarrollo de síndrome metabólico y diabetes mellitus tipo 2 en los docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador”**, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo, con fecha 12-09-2024 (número de versión 2), y cuyo código asignado es **1726152632**, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en el Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador, al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-ITSUP, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados sumillado del CEISH-ITSUP que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

- Copia del protocolo de investigación: **“Prevalencia de hiperinsulinemia como factor de riesgo en el desarrollo de síndrome metabólico y diabetes mellitus tipo 2 en los docentes y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador”**, Nro. de versión 2, fecha de aprobación 20 de septiembre de 2024 y Nro. de hojas (36).
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión 2, y Nro. de hojas (5).
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso:
- Carta de interés institucional para estudios observacionales, nro de versión 2, fecha 07 de agosto de 2024 y nro de hojas (1).
- Solicitud de evaluación del protocolo de investigación, nro de versión 2, fecha 12 de septiembre y nro de hojas (2).
- Currículum Vitae Investigadores, nro de versión 2 y nro de hojas (53).
- Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observación, nro de versión 2, fecha 04 de septiembre de 2024 y nro de hojas (22).
- Declaración de Conflicto o no Conflicto de Intereses, nro de versión 2, fecha 09 de septiembre de 2024 y nro de hojas (11).

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.



Así también se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto en el Carrera de Laboratorio Clínico, Universidad Nacional de Chimborazo-Ecuador:


- Informar al CEISH-ITSUP la fecha de inicio y culminación de la investigación.
- Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-ITSUP.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-ITSUP el informe final del proyecto.

**Vigencia:** 1 año a partir de la fecha de emisión de resolución de aprobación definitiva.

Portoviejo, 20 de septiembre de 2024

Atentamente,

 **Dra. Mabel Sánchez Rodríguez**  
 **Dr. Roberth Zambrano Santos**



**Fuente:** Propia del proyecto de investigación.