

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLINICO E HISTOPATOLOGICO**

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Licenciada en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico.

TRABAJO DE TITULACIÓN

**PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG-CAÑAR. MAYO 2017- JUNIO 2018.**

Autora: Mónica Valeria Parra Andrade.

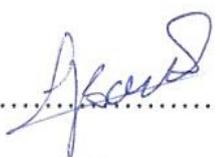
Tutor: Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi

**Riobamba - Ecuador  
Año 2018**

## REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG-CAÑAR. MAYO 2017- JUNIO 2018, presentado por Mónica Valeria Parra Andrade, y dirigida por: Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi, una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH. Para constancia de lo expuesto firman:

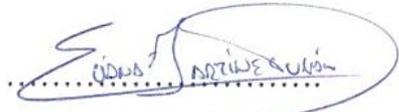
.....  
Mgs. Mercedes Balladares.  
Presidente del Tribunal

  
.....  
Firma

  
.....  
Firma

.....  
Mgs. Paúl Parra  
Miembro del Tribunal

.....  
Lic. Eliana Martínez  
Miembro del Tribunal

  
.....  
Firma

## **DECLARACION EXPRESA DE TUTORIA**

Yo, Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi docente de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutora en el proyecto de tesis con el tema: PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG-CAÑAR. MAYO 2017- JUNIO 2018, propuesto por la señorita Mónica Valeria Parra Andrade, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones, certifico que se encuentran apta para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a las interesadas hacer uso del presente para los trámites correspondientes.



.....

**Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi**

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

## AUTORIA DE LA INVESTIGACIÓN:

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: Mónica Valeria Parra Andrade y Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.”



Mónica Valeria Parra Andrade

030274181-4.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios, mis padres, hermanos y amigos que en momento de grandes dificultades siempre han estado apoyándome y conduciéndome hacia el sendero correcto para lograr alcanzar este sueño y lograr superar muchas adversidades que se presentan día a día conociendo que la superación recae en uno mismo y solo depende de nosotros adquirir nuevas habilidades y destrezas para alcanzar nuestras metas.

Con eterna gratitud y mediante el presente trabajo de investigación estadística anhelo dejar la Universidad Nacional de Chimborazo quienes con su gran profesionalismo influenciaron positivamente para el bien y el provecho de la formación de nuevos profesionales.

De manera especial a la Mgs. Yisela Ramos quien con su generosidad por la educación y la superación supo guiarme en el desarrollo y la conclusión de este proyecto estimulándome a la investigación y a la consecución de nuestros sueños e ideales.

## **DEDICATORIA.**

Dedico este trabajo investigativo a Dios, mis Padres y Hermanos que han sido parte esencial en el desarrollo de mi como persona y profesional ya que de manera constante han confiado en la superación y en la responsabilidad, para seguir el camino del bien e ir superando obstáculos que se presenten a nivel personal y en la vida.

Apoyándome económica y moral mente para dirigirme hacia el sendero del bien.

## INDICE DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>OBJETIVOS</b> .....	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos. ....	4
<b>ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA</b> .....	5
<b>PÁNCREAS</b> .....	5
Anatomía del páncreas.....	5
Páncreas endocrino .....	5
Páncreas exocrino .....	6
Partes del páncreas.....	6
Funciones del páncreas .....	6
La función endocrina.....	6
La función exocrina.....	6
<b>INSULINA</b> .....	7
Relación insulina-glucagón en el metabolismo de la glucosa. ....	7
<b>GLUCAGÓN</b> .....	7
<b>GLUCOSA</b> .....	8
<b>GLUCONEOGENESIS</b> .....	9
<b>VÍA DE FORMACIÓN DE LA GLUCOSA</b> .....	9
<b>PATOLOGÍA</b> .....	9
<b>DIABETES MELLITUS</b> .....	9
Hiperglucemia.....	10
Diabetes mellitus tipo 1 .....	10
Diabetes mellitus tipo 2. ....	11
Diabetes gestacional .....	11
<b>PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA DIABETES MELLITUS</b> .....	12
Glucemia basal.....	12
Prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG).....	12
Prueba de sobrecarga oral de glucosa .....	13
Hemoglobina.....	13
Hemoglobina glicosilada (A <sub>1</sub> C) (GHb) .....	13
<b>MÉTODOS DE DETERMINACIÓN</b> .....	14
Métodos de seguimientos continuos o cinéticos.....	14
Método GOD- PAP.....	14
Método de aglutinación .....	14

<b>METODOLOGÍA</b> .....	15
DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA.....	15
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS .....	15
PROCEDIMIENTO.....	16
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	18
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	23
CONCLUSIONES .....	23
RECOMENDACIONES.....	24
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	1
<b>ANEXOS</b> .....	4

## ÍNDICE DE IMÁGENES

<b>Imagen 1.</b> Anatomía del Páncreas.....	5
<b>Imagen 2.</b> Formula de la Glucosa.....	8

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Relación del Perfil Glicémico y Hemoglobina Glicosilada para el control diabetológico.....	18
<b>Tabla 2.</b> Análisis de los métodos utilizados para la obtención del Perfil Glicémico (glucosa en ayunas) y Hemoglobina Glicosilada.....	20
<b>Tabla 3.</b> Relación Género– Edad para el Control Diabetológico.....	21
<b>Tabla 4.</b> Relación Género - Tipo de diabetes para el Control Diabetológico.....	22

## RESUMEN

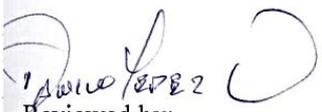
La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que se desencadena cuando el páncreas no produce suficiente insulina (hormona que regula el nivel de azúcar, o glucosa, en la sangre), o cuando el organismo no utiliza con eficacia la insulina que produce. En el Ecuador según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) la diabetes es la segunda causa de muerte después de enfermedades isquémicas del corazón. El objetivo de este trabajo es analizar los resultados del Perfil Glicémico y Hemoglobina Glicosilada para el control diabetológico en el Laboratorio TECMEDLAB del Cantón Déleg-Cañar en el periodo académico mayo 2017- junio 2018. Esta investigación aplicó una metodología que se basó en un diseño no experimental, de cohorte transversal, enfoque cuantitativo y de carácter descriptiva; los resultados fueron recolectados de forma estadística mediante la técnica de observación y análisis, obteniéndose un total de 51 resultados del Perfil glicémico y hemoglobina glicosilada aplicados en pacientes diabéticos, teniendo resultados que demuestran que en el control 1 asistieron a la realización de las dos pruebas en su totalidad, sin embargo los posteriores se evidencio una disminución, para establecer el tipo de diabetes en relación a la edad y género se obtuvo que en su mayoría corresponden al grupo de diabéticos de tipo 2 y al género femenino, perteneciente a pacientes del rango de 60 - 79 años de edad. Concluyendo que los resultados no están direccionados al rango de referencia establecido.

**Palabras clave:** Control diabetológico, perfil glicémico, hemoglobina glicosilada, rango de referencia.

## ABSTRACT

Diabetes mellitus is a chronic disease that is triggered when the pancreas does not produce enough insulin (hormone that regulates the level of sugar, or glucose, in the blood), or when the organism does not effectively use the insulin it produces. In Ecuador according to the National Institute of Statistics and Censuses (INEC) diabetes is the second leading cause of death after ischemic heart disease. The objective of this work is to analyze the results of the Glycemic Profile and Glycosylated Hemoglobin for the diabetological control in the TECMEDLAB Laboratory of the Canton Déleg-Cañar in the academic period May 2017-June 2018. This research applied a methodology that was based on a design not experimental, cross-sectional cohort, quantitative and descriptive approach; the results were collected in a statistical way by means of the observation and analysis technique, obtaining a total of 51 results of the glycemic profile and glycosylated hemoglobin applied in diabetic patients, having results that show that in control 1 they attended the performance of the two tests in However, subsequent studies showed a decrease, in order to establish the type of diabetes in relation to age and gender, it was found that most of them correspond to the group of type 2 diabetics and the female gender, belonging to patients in the range of 60 - 79 years old. Concluding that the results are not directed to the established reference range.

Key words: Diabetological control, glycemic profile, glycosylated hemoglobin, reference range.

  
Reviewed by:  
Danilo Yépez O.  
English professor UNACH



## INTRODUCCIÓN

En la era cristiana la diabetes era ya conocida, Ebers descubrió un manuscrito en Egipto, en el siglo XV AC, se describen síntomas que parecen corresponder a la Diabetes. Areteo de Capadocia, describe las enfermedades comunes como la tuberculosis, la difteria y la epilepsia; para él esta era una enfermedad fría y húmeda en la que la carne y los músculos se funden para convertirse en orina. Asimismo le dio el nombre de Diabetes que en griego significa Sifón, refiriéndose el síntoma más llamativo por la exagerada emisión de orina. En 1679, Tomás Willis quien hizo una descripción magnífica de la diabetes, quedando desde entonces reconocida por su sintomatología como entidad clínica. Fue él quien, refiriéndose al sabor dulce de la orina, le dio el nombre de diabetes mellitus (sabor a miel). Paracelso (1491-1541) escribió que la orina de los diabéticos contenía una sustancia anormal que quedaba como residuo de color blanco al evaporar la orina, creyendo que se trataba de sal y atribuyendo la diabetes a una deposición de ésta sobre los riñones causando la poliuria y la sed de estos enfermos. En 1775 Dobson identificó la presencia de glucosa en la orina. Una de las principales observaciones en una persona diabética fue realizada por Cawley y publicada en el "London Medical Journal" en 1788. John Rollo fue el primero en acuñar el vocablo de diabetes mellitus para diferenciar la enfermedad de otras formas de poliuria. Sin embargo en 1921, a los jóvenes canadienses Banting y Best, consiguieron aislar la insulina y demostrar su efecto hipoglucemiante <sup>(1)</sup>.

La diabetes es una enfermedad crónica que se desencadena cuando el páncreas no produce suficiente insulina (hormona que regula el nivel de azúcar, o glucosa, en la sangre), o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce. La diabetes es un importante problema de salud y una de las cuatro enfermedades no transmisibles (ENT) seleccionadas por los dirigentes mundiales para intervenir con carácter prioritario. En las últimas décadas han aumentado sin pausa el número de casos y la prevalencia de la enfermedad <sup>(2)</sup>. La diabetes tipo 1, el cuerpo no produce insulina. La diabetes tipo 2, la más común, el cuerpo no produce o no usa la insulina de manera adecuada. Sin suficiente insulina, la glucosa permanece en la sangre <sup>(3)</sup>.

A nivel mundial la prevalencia de diabetes tipo 2 (DM2) en adultos jóvenes (<40 años), con una considerable morbilidad y mortalidad asociadas <sup>(4)</sup>. El número de

personas con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014, dándose una mayor rapidez en los países de ingresos medianos y bajos. Es estimado que en 2015 la diabetes fue la causa directa de 1,6 millones de muertes. Otros 2,2 millones de muertes fueron atribuibles a la hiperglucemia en 2012.\*\* Aproximadamente la mitad de las muertes atribuibles a la hiperglucemia tienen lugar antes de los 70 años. Según proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta será la séptima causa de mortalidad en 2030 <sup>(5)</sup>. Se ha duplicado desde ese año, ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta. En 2012, la diabetes provocó 1,5 millones de muertes. Un nivel de glucosa en la sangre superior al deseable provocó otros 2,2 millones de muertes, al incrementar los riesgos de enfermedades cardiovasculares u otros. Un 43% de estos 3,7 millones de muertes ocurren en personas con menos de 70 años <sup>(2)</sup>.

En el Ecuador según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) la diabetes es la segunda causa de muerte después de las enfermedades isquémicas del corazón. Más mujeres (2628) que hombres (2278) fallecieron por esta enfermedad y se estableció el 51% de fallecidos por diabetes en 10 años desde el 2007 al 2016. Esta investigación reflejó que más de 400 mil personas, entre 10-59 años sufren diabetes. Entre ellos, cerca del 90% presentan resistencia a la insulina y entre los no diabéticos casi 1 de cada 2 presenta el mismo problema <sup>(6)</sup>.

A nivel de la provincia según el (INEC) del año 2011 las provincias con mayor tasa de incidencia son: Santa Elena, Cañar, Manabí, El Oro, los Ríos, Guayas y Azuay, que representan al 80.6% de personas afectadas por diabetes en el Ecuador <sup>(6)</sup>.

Esta investigación estadística recae en una experiencia familiar ya que algunos miembros de mi familia la poseen, también se establece una profunda relación debido a que a lo largo las prácticas en las casa de salud se observan con demasiada frecuencia el análisis de dichas pruebas para determinación de Diabetes. Con la adquisición de nuevos métodos, técnicas e interpretación se puede ampliar el nivel académico en cuanto al tema antes propuesto. La investigación tiene como requisito principal el control diabetológico, teniendo como principales beneficiarios los pacientes que asisten al Laboratorio TECMEDLAB del cantón Déleg perteneciente a la Provincia de Cañar, la cual conlleva implicaciones trascendentales ya que ayudará a establecer un registro estadístico y un control para posteriores investigaciones aplicadas al Cantón Déleg, también contiene un valor teórico ya que permitirá llenar lagunas de conocimientos respecto al tema, se utilizará de manera específica una metodología que intervendrá un

análisis de forma descriptiva, no experimental ya que este proyecto se enfoca en una investigación descriptiva de una base de datos en cuanto a los resultados de dos exámenes del Laboratorio sabiendo que estos datos deben estar correctamente relacionados.

El objetivo propuesto tiene como fin común analizar los resultados del Perfil Glicémico y Hemoglobina Glicosilada para el control diabetológico en el Laboratorio TECMEDLAB del Cantón Déleg-Cañar que se desarrollará en el periodo académico mayo 2017- junio 2018. Teniendo como propósito relacionar dichas pruebas del laboratorio para ayudar al control y seguimiento terapéutico de dicha enfermedad. Así como también establecer dicha investigación estadística como un referente para conocer el índice de diabetes según aspectos como el sexo y la edad, por lo que se obtendrán resultados de forma estadística de una base de datos de las pruebas antes mencionadas, posteriormente el análisis y correlación de los datos obtenidos mediante técnicas e instrumentos de observación y análisis.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General.**

Analizar los resultados del Perfil Glicémico y Hemoglobina Glicosilada para el control diabetológico en el Laboratorio TECMEDLAB del Cantón Déleg-Cañar en el periodo académico mayo 2017- junio 2018.

### **Objetivos Específicos.**

1. Relacionar los valores del perfil glicémico y Hemoglobina glicosilada realizados en los pacientes diabéticos para aportar con el control diabetológico.
2. Analizar los métodos utilizados para la obtención de los resultados del perfil glicémico y hemoglobina glicosilada del laboratorio TECMEDLAB.
3. Establecer el tipo de diabetes en relación de la edad y del género en pacientes que acudieron al laboratorio TECMEDLAB.

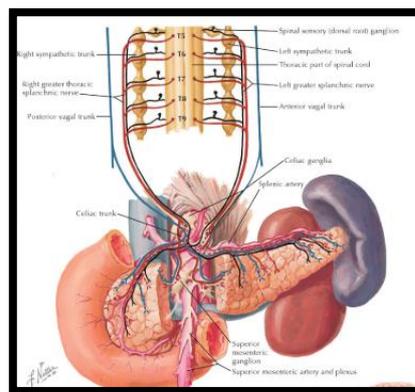
## ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA

### PÁNCREAS

El páncreas es un una glándula de secreción mixta, debido a su secreción externa que es vertida en el duodeno. Y por otro lado su secreción interna se vierte en la sangre, estas hormonas poseen una relación y acción en la regulación del metabolismo <sup>(7)</sup>.

#### Anatomía del páncreas.

#### Imagen 1. Anatomía del páncreas.



Fuente: Netter`s Atlas of Neurosciencie, Frank H. Netter. Elsevier Health Sciencces, 2015.

Es un órgano profundo, adosado a la pared posterior del abdomen en una ubicación pre vertebral; es retrogástrico se relaciona por delante con las regiones supracólicas e infracólicas del abdomen. La línea mediana deja un tercio del páncreas a la derecha y dos tercios a la izquierda, mide aproximadamente de 14-18 cm de largo. Es una glándula de forma alargada de derecha a izquierda y algo menos de abajo hacia arriba, pero aplastada en sentido anteroposterior. Describe una concavidad posterior, moldeada sobre la columna lumbar a nivel de L1- L2 <sup>(7)</sup>.

#### Páncreas endocrino

El componente endocrino está formado por los islotes de Langerhans que predominan en la cola del mismo. Contienen varios tipos de células siendo 3 las fundamentales;

- ✓ Alfa (secretan glucagón)
- ✓ Beta (secretan insulina)
- ✓ Delta (secretan somatostatina) las cuales se vierten en la sangre <sup>(8)</sup>.

## **Páncreas exocrino**

Los acinos sintetizan y secretan las enzimas digestivas y este líquido ligeramente hipertónico se modifican a medida que pasa por los conductos. El producto combinado fluye por los conductos radicales, que se unen en uno solo (de Wirsung), el cual se une usualmente al colédoco para formar la ampolla de Vater. La cual se abre a través de la papila duodenal y el orificio está rodeado por el esfínter de Oddi <sup>(8)</sup>.

## **Partes del páncreas**

**Cabeza:** El lado derecho del órgano, es la parte más ancha se encuentra en la curvatura del duodeno (primera porción del intestino delgado) es la parte orientada algo hacia adelante <sup>(9)</sup>. Ross H. M. <sup>(10)</sup>. Expresa que esta es una porción expandida que está ubicada en la curva con una forma de C. La cual está unida al duodeno por tejido conjuntivo

**Cuerpo:** Es la parte cónica izquierda se extiende un poco hacia arriba <sup>(9)</sup>. De la misma forma Ross H. Michael expresa que es de ubicación central, cruza la línea media del organismo humano <sup>(10)</sup>.

**Cola:** Se extiende un poco hacia arriba y su final termina cerca del bazo <sup>(9)</sup>. Se extiende hasta el hilio del bazo según expresa Ross H. Michael <sup>(10)</sup>.

## **Funciones del páncreas**

### **La función endocrina.**

- ✓ Los responsables son los islotes de Langerhans que producen hormonas (insulina, glucagón, somatostatina, polipéptido pancreático)
- ✓ Tareas en el metabolismo de los carbohidratos, las grasas y también las proteínas.

### **La función exocrina.**

- ✓ Las células acinosas secretan el jugo neutro, con mucho cloro, en el que están disueltas las enzimas digestivas. También secretan las formas ya activas de la amilasa y la lipasa la colesterol esterasa y la fosfolipasa <sup>(11)</sup>.
- ✓ Mecanismos nerviosos y Regulación hormonal <sup>(8)</sup>.

## INSULINA

La insulina (del latín insula, "isla"). Es una hormona peptídica se procesa enzimáticamente a partir de la proinsulina en los gránulos secretores de las células  $\beta$  del páncreas. El 50 % se elimina de la sangre durante el primer paso por hígado. Se conoce que su semivida plasmática es de 4 – 9 minutos. Dicha secreción está regulada por la glucemia. La deficiencia de insulina es el principal factor de la DM de tipo 1. Se considera una interpretación cuando esta se acuña al aumento considerado con el nombre de Insulinoma que se refiere a las concentraciones en sangre de insulina en ayunas  $> 50 \mu\text{U/ml}$  en presencia de un nivel de glucemia bajo o normal. La DM leve y sin tratar en individuos obesos la concentración sanguínea en ayunas esta frecuentemente aumentada. Se manifiesta en la DM grave ya que tiene pérdida de peso y cetosis, que puede producir una ausencia de insulina. <sup>(12)</sup>.

### **Relación insulina-glucagón en el metabolismo de la glucosa.**

Realiza efectos diversos sobre el transporte de los metabolitos.

**Nivel muscular y adiposo:** Esta hormona aumenta la permeabilidad de la membrana para facilitar el ingreso de glucosa, aminoácidos, nucleótidos y fosfato a las células.

**A nivel de carbohidratos:** La insulina aumenta el transporte de glucosa al interior celular produciendo una disminución de los valores de glucosa en sangre, promueve la glucógenogénesis (almacenamiento de glucosa como glucógeno).

**Nivel de ácidos grasos:** Ejerce efectos sobre el metabolismo de las proteínas, aumenta el transporte de aminoácidos al interior de la célula, disminuyendo el catabolismo. Cuando las concentraciones de glucosa en sangre (90–110 mg por cada dl o 100 ml) aumentan más de 2 a 3 veces de lo normal, se incrementa 10 veces la secreción en un plazo de tres a cinco minutos; posterior a quince minutos la secreción aumenta aún más, no solamente por la descarga de insulina preformada, sino también nueva hormona sintetizada por algún sistema enzimático. Ya que la insulina aumenta con rapidez frente al incremento de la glucemia y se observa un rápido descenso cuando los niveles de glucosa en sangre retornan a sus valores normales <sup>(13)</sup>.

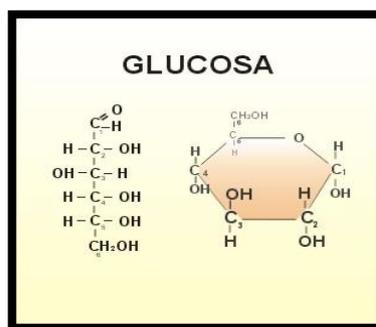
## GLUCAGÓN

El glucagón es un polipéptido de 29 aminoácidos secretado por las células  $\alpha$  del islote pancreático de 180 aminoácidos. La secreción del glucagón, al igual que la de insulina, es regulada por los niveles de glucosa en plasma. De esta forma, una disminución en los

niveles de glucemia estimula la actividad del canal de potasio dependiente de ATP ( $K_{ATP}$ ), la cual sitúa el potencial de membrana celular en un rango que permite la apertura de canales de sodio ( $Na^+$ ) y calcio ( $Ca^+$ ) dependientes del voltaje. El aumento de la concentración intracelular de estos 2 iones despolariza la membrana, incrementando la conductancia de  $Ca^+$ , la misma que facilita la exocitosis de los gránulos de glucagón. Al aumentar la glucemia, se produce un incremento de la concentración intracelular de ATP, lo cual condiciona el cierre de los canales de  $K_{ATP}$  produciéndose el cese de potencial de acción inducido por  $Na^+$  y  $Ca^+$  y por consiguiente termina la secreción de glucagón <sup>(14)</sup>.

## GLUCOSA

**Imagen 2. Fórmula de la glucosa**



Fuente: <http://recursos.cnice.mec.es>

Se conoce que es el energético principal de nuestro organismo y se obtiene de forma principal de la alimentación, sin embargo, puede ser producido por el metabolismo del cuerpo. Su fórmula es  $C_6H_{12}O_6$ . La glucosa es un monosacárido y una hexosa ya que contiene 6 átomos de carbono. La conservación de los valores séricos normales en ayunas esto se da por la interrelación con estructuras corporales como el hígado, tejidos corporales y hormonas <sup>(15)</sup>.

## **GLUCONEOGENESIS**

Durante las fases de ingestión baja o nula de carbohidratos, se aceleran los fenómenos de transformación de ácidos aminados en glucosa (gluconeogénesis), para tratar de lograr el glucógeno y el azúcar sanguíneo necesario <sup>(16)</sup>.

### **VÍA DE FORMACIÓN DE LA GLUCOSA**

La glucólisis, la principal vía para el metabolismo de la glucosa, ocurre en el citosol de las células. Los eritrocitos, que carecen de mitocondrias, dependen por completo de la glucosa como combustible metabólico y la metabolizan mediante glucólisis anaeróbica. El hígado y los riñones son los principales tejidos gluconeogénicos; los riñones pueden contribuir con hasta 40% de la síntesis de glucosa total y con más en la inanición. Un aporte de glucosa es necesario, en especial para el sistema nervioso y los eritrocitos.

La gluconeogénesis excesiva ocurre en pacientes muy graves en respuesta a lesión e infección, lo que contribuye a la hiperglucemia que se relaciona con mal resultado. La hiperglucemia lleva a cambios de la osmolalidad de los líquidos corporales, flujo sanguíneo alterado, acidosis intracelular lo que da lugar a función alterada del endotelio y del sistema inmunitario y coagulación sanguínea alterada. La gluconeogénesis excesiva es un factor a la hiperglucemia en la diabetes tipo 2 debido a sensibilidad alterada de la gluconeogénesis a la regulación descendente en respuesta a la insulina. Incluyen hormonas que afectan la glucosa en sangre, el lóbulo anterior de la hipófisis secreta hormonas que tienden a aumentar la glucosa en la sangre y, por ende, antagonizan la acción de la insulina. Son la hormona de crecimiento, la hormona adrenocorticotrópica (ACTH; corticotropina) y otras hormonas “diabetogénicas” <sup>(17)</sup>.

## **PATOLOGÍA**

### **DIABETES MELLITUS**

La diabetes es una enfermedad esta es considerada un grupo heterogéneo de síndromes que se identifican por una elevación de la glucemia en ayunas causada por la carencia relativa o absoluta de insulina. Conlleva complicaciones como la pérdida de la visión o ceguera, las amputaciones como del pie diabético, insuficiencia renal, lesiones de nervios y ataques cardiacos <sup>(17)</sup>. Si la hiperglucemia sobrepasa la capacidad de

reabsorción renal, es directamente conducida a una glucosuria. Con la glucosa se excreta agua por un proceso denominado diuresis osmótica, que causa sed (polidipsia).

## **Hiperglucemia**

Se define como un exceso de glucosa en la sangre por arriba del límite superior normal. La concentración de glucosa sérica se mantiene mediante: la absorción de los azúcares en el intestino es rápida y de inmediato se dispone de glucosa en la sangre. Por lo que el hígado tiene importancia en el control de la concentración sérica de glucosa, ya que la almacena como glucógeno (gluconeogénesis) y lípidos cuando la captación es excesiva, además si dicho suministro es escaso puede revertir el glucógeno en glucosa (glucogenólisis). <sup>(15)</sup>. La American Diabetes Association (ADA) la cual propuso la clasificación de la Diabetes Mellitus que se subdividen en:

1. Diabetes Mellitus tipo 1  
  
Procesos inmunológicos o ideopáticos.
2. Diabetes Mellitus tipo 2
3. Diabetes Gestacional <sup>(17)</sup>.

## **Diabetes mellitus tipo 1**

Es considerada de menor prevalencia ya que esta representa el 10% de los casos en relación al 90% de la DM2 siendo esta la más común. Se define como la carencia absoluta de la insulina causada por un ataque autoinmunitario en contra de las células  $\beta$  del páncreas. Los islotes de Langerhans se filtran con linfocitos T activados estimulando una afección conocida con el nombre de Insulitis. Y con el pasar del tiempo, este ataque autoinmunitario induce al desgaste de la población de las células  $\beta$ . Y dando como consecuencia que el páncreas no pueda responder de forma óptima a la ingestión de la glucosa entonces se procede al tratamiento con la insulina para restaurar el control metabólico y evitar una cetoacidosis que podría conducir a la muerte del individuo <sup>(18)</sup>. Según Gonzales H Álvaro. Sugiere que la activación autoinmune interviene factores genéticos, agentes ambientales, víricos o químicos <sup>(19)</sup>. En la DM tipo 1 se puede añadir que se diagnostica a cualquier persona en cualquier parte del mundo, sin embargo con mayor frecuencia en niños y jóvenes debido a que pueden ser de forma hereditaria <sup>(18)</sup>. Dentro de las complicaciones como los cambios metabólicos de la diabetes tipo 1 que

afecta al metabolismo y de manera preferente a tres tejidos: hígado, músculo y el tejido adiposo. La hiperglucemia y cetoacidosis: Los niveles elevados de la glucosa y de las cetonas en la sangre son las marcas que distinguen a la diabetes tipo 1. La hiperglucemia está causada por un aumento de la producción hepática de glucosa, combinado con una disminución de su utilización periférica (músculo y tejido adiposo) la cetosis se caracteriza por un mayor desplazamiento de los ácidos grasos del tejido adiposo. Aparece cetoacidosis diabética (CAD, tipo de acidosis metabólica) en el 25 %-40% de los pacientes recién diagnosticados de diabetes tipo 1 <sup>(17)</sup>.

### **Diabetes mellitus tipo 2.**

Anteriormente conocida como diabetes insulina independiente. Esta enfermedad se trata de la combinación de una resistencia periférica a la acción de la insulina y a una disfunción de las células  $\beta$  del páncreas que se incapacitan para responder de forma eficiente e indemnizar dicha resistencia. Generalmente aparece en adultos de más de 40 años, los factores que influyen son la edad, obesidad y falta de ejercicio físico, sin embargo, con el paso del tiempo se observa la aparición en niños y adolescentes [...] <sup>(19)</sup>. No se relaciona con virus ni se detecta con frecuencia anticuerpos anticelulares de los islotes. Alrededor del 10% de los pacientes con DM2 poseen alguno de los anticuerpos en especial los anti-GAD, denominándose así Diabetes autoinmune latente del adulto (LADA) la cual se asocia con una predisposición a la dependencia de la insulina <sup>(19)</sup>. Se presenta de lenta progresión ya que al principio no requiere insulina y se manifiesta en etapas adultas.

### **Diabetes gestacional**

En el embarazo se produce un incremento de la resistencia a la insulina y se da de forma fisiológica. Sobre todo en el primer y tercer trimestres. Esta resistencia sería compensada de forma normal cuando se produce una mayor cantidad de insulina para evitar las hiperglucemias. Esta condición afecta al 2-4% de la población obstétrica, de forma general está en relación con el aumento del lactógeno placentario la cual aumenta la resistencia a la insulina. Cuando la gestante se convierte en madre esta situación puede normalizarse o continuar con hiperglucemia y posteriormente desarrollar una DM2 <sup>(19)</sup>.

## **PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA DIABETES MELLITUS.**

Se puede inducir que más de la mitad de los casos encontrados de DM2 son diagnosticados al obtener un resultado de hiperglucemia más o menos intenso.

### **Glucemia basal**

Es una determinación estática y se emplea en un individuo que no ha consumido ningún alimento en aproximadamente 8 horas, es una prueba que se realiza mediante la toma de una muestra sanguínea. En individuos normales la glucemia basal es inferior a 110 mg/dl según la OMS e inferior a 100 mg/dl según la Asociación Americana de Diabetes (ADA). Una de las ventajas de la determinación de la glucemia basal, sobre la prueba de sobrecarga de glucosa, es que los valores no se afectan por la ingesta calórica previa, que puede ser factores como la edad o la actividad física. En los niños es de vital importancia que dicho valor sea igual o superior a 180mg/dl el cual debe ser repetido para establecer un diagnóstico, se diferencia de los adultos debido al síndrome diabético cuando se inicia en la infancia se muestra de manera muy intensa <sup>(20)</sup>.

### **Glucosa post-prandial.**

Se caracteriza por el consumo de desayunos habituales no estandarizados en su composición de nutrientes, con el fin de evaluar la tolerancia a los carbohidratos en sujetos con sospecha de desarrollar intolerancia o Diabetes o un seguimiento terapéutico <sup>(21)</sup>.

### **Prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG)**

Mide la glucosa en la sangre después de haber guardado ayuno durante por lo menos 8 horas. Primero, se tomará una muestra de sangre en ayunas y luego le dará a beber un líquido que contiene glucosa. Para hacer el diagnóstico de la diabetes gestacional hay que volver a obtener una muestra de sangre cada hora durante 2 a 3 horas. Si los niveles de glucosa están elevados en dos o más muestras de la (PTOG), es decir, en ayunas, a la hora, a las 2 horas o a las 3 horas, se tiene diabetes gestacional. También pueden utilizar esta prueba para diagnosticar la diabetes tipo 2 y la prediabetes en personas que no están embarazadas. Para hacer el diagnóstico de diabetes tipo 2 y prediabetes, se tendrá que obtener una muestra de sangre una hora después de beber el líquido que contiene glucosa y nuevamente después de 2 horas <sup>(22)</sup>. Esta puede resultar modificada

por factores: la inanición, malnutrición, restricción diabética, enfermedades agudas y crónicas, estrés, reposo en cama obligatorio y medicamentos (estrógenos, glucocorticoides, diuréticos, fenitoína y betabloqueantes) dando la disminución de la tolerancia a la glucosa <sup>(23)</sup>. Por si tuvieran DM gestacional debe evaluarse a todas las mujeres gestantes en la semana 24-28 <sup>(12)</sup>.

### **Prueba de sobrecarga oral de glucosa**

Llamado prueba de detección de la diabetes gestacional o el test de O'Sullivan. Se obtiene una muestra de sangre una hora después de haber tomado un líquido que contiene glucosa. No es necesario estar en ayunas para este examen. Si su nivel de glucosa en la sangre es demasiado alto (135 a 140 o más), es posible que le pidan que regrese en ayunas para una prueba de tolerancia oral a la glucosa <sup>(22)</sup>.

### **Hemoglobina**

La Hb es la proteína respiratoria de los eritrocitos, formada en un 3,8% por un grupo hemo y en un 96,2% por la globina. Es de vital importancia para definir anemias y las eritrocitosis <sup>(12)</sup>.

### **Hemoglobina glicosilada (A<sub>1</sub>C) (GHb)**

La glucosa se combina con la Hb de forma continua y casi irreversiblemente durante la vida de los eritrocitos (120 días). El valor de Hemoglobina Glicosilada (GHb) es el porcentaje de la cantidad total de hemoglobina a la que se encuentra enlazada la glucosa. La glucosilación de hemoglobina ocurre después de la liberación de eritrocitos desde la cavidad medular [...]. El valor de GHb disminuye hasta los valores normales a medida que los eritrocitos viejos son eliminados de la circulación y reemplazados por eritrocitos con cantidades normales de GHb. Según el autor Liu Paul expresa que “el valor de GHb retorna de manera normal al cabo de 4 a 8 semanas de la realización de dicho control” <sup>(23)</sup>. El valor de GHb permite determinar la calidad de un control diabético en los tres meses previos a la medición y es preferente la realización de dicho examen cuatro veces al año <sup>(23)</sup>. Sin embargo Williamson Mary A. Sostiene que la hemoglobina glucosilada será proporcional a la mediana de la glucemia durante las 6-12 semanas <sup>(12)</sup>. Muestra las características de predicción del desarrollo y la progresión de las posibles complicaciones microvasculares diabéticas. El disminuir los valores de HbA<sub>1</sub>C por debajo de 7% reduce las complicaciones microvasculares y neuropáticas de

la diabetes del tipo 1 y 2. La media de la glucemia durante los 30 primeros días antes de la toma de la muestra para la GHb determina – 50% del valor final de la GHb, sin embargo en los 90 a 120 días solo suponen un 10%. Para volver a alcanzar un nuevo estado de equilibrio es de 30 a 35 días <sup>(12)</sup>. En el control diabetológico se considera la utilización de la Hemoglobina Glicosilada que Rojas -Martinez, et al. Lo que conduce al seguimiento del monitoreo en el control de personas con diabetes lo cual aumentó en 2016 respecto de 2012 <sup>(24)</sup>.

## **MÉTODOS DE DETERMINACIÓN**

### **Métodos de seguimientos continuos o cinéticos**

Mide la variación de la absorbancia continuamente. La causa más habitual de desviación de la linealidad se produce cuando la cantidad de enzima es tan elevada que el sustrato se agota pronto tras comenzar la reacción. Se produce un descenso brusco de la velocidad de reacción.

### **Método GOD- PAP**

Define en el que la glucosa presente en el suero o plasma sanguíneo es transformado por la glucosa oxidasa ( $H_2O_2$ ) el cual en presencia de peroxidasa (POP) oxidada es cromógeno 4- aminoantipirino fenol convirtiéndose en un componente rojo.

### **Método de aglutinación**

Cuando el antígeno está unido a un corpúsculo, como las bacterias, las células sanguíneas o las partículas inertes, la reacción antígeno-anticuerpo produce directamente aglutinación. El título de una prueba de aglutinación es la dilución máxima del suero que produce la reacción, de forma que, cuanto más elevado sea el título, mayor será la concentración de la sustancia que se determina en el suero <sup>(25)</sup>.

## **METODOLOGÍA**

La presente investigación posee un Diseño No experimental ya que no se manipuló ni se cambió las variables.

El Tipo de estudio nos conlleva a tener un cohorte Transversal, se denomina transversal o transaccional ya que estos se caracterizan en la recolección de datos en un solo momento, en un tiempo único, su propósito fue describir variables y relacionar dos pruebas del laboratorio en el periodo mayo 2017 – junio 2018, lo que permitió la recolección óptima de resultados.

La investigación contiene un enfoque cuantitativo ya que se trabajó con datos de los resultados de dos pruebas del laboratorio y mediciones estadísticas.

Se estableció un alcance de carácter descriptivo, debido que sobre una realidad existente se tomó datos que significan un aporte adicionado a la teoría.

### **DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA.**

La población de estudio estuvo constituida por el total de los pacientes diabéticos quienes acudieron al laboratorio TECMEDLAB del cantón Déleg de la provincia de Cañar, por tanto se trabajó con la mencionada población sin necesidad de establecer criterios de muestreo.

Se obtuvo resultados óptimos mediante la aplicación de distintas técnicas e instrumentos los cuales se detallan:

### **TÉCNICAS E INSTRUMENTOS**

#### **Técnicas e Instrumentos aplicados en la Investigación.**

<b>TÉCNICAS</b>	<b>INSTRUMENTOS.</b>
Técnica de la observación	Guía de observación.
Análisis de datos	Resultados del perfil glicémico y HbA1c en la base de resultados del laboratorio TECMEDLAB (Anexo 4).

**Elaborado por:** Parra Andrade Mónica Valeria.

Para la ejecución de este proyecto de investigación fue de vital importancia la aplicación de diversas técnicas e instrumentos que se demuestran a lo largo del texto, las técnicas son procesos aplicables generando que se utilice la observación y el análisis de los datos como principal recurso para la elaboración de mismo. En esta investigación se propuso relacionarla con los instrumentos como la guía de observación y por ende la obtención de los resultados del perfil glicémico y HbA1c en la base de resultados del laboratorio TECMEDLAB (Anexo 4).

## **PROCEDIMIENTO**

El procedimiento inició mediante un oficio dirigido al Tnlgo. Luis Andrade propietario de Tecnología Médica de Laboratorio Clínico al Servicio de su Salud (TECMEDLAB) del Cantón Déleg perteneciente a la Provincia de Cañar, en el que se solicitaba de manera comedida la petición para la ejecución del proyecto de investigación con el tema: PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG-CAÑAR. MAYO 2017- JUNIO 2018. Posteriormente dicha solicitud fue autorizada para la ejecución, ingreso y recolección de los resultados del tema antes mencionado, que se encuentra plasmado en los Anexos 1 y 2, consecuentemente se efectuó la elaboración y revisión un formato de base de datos para la incorporación de los posibles resultados con la colaboración y monitorización del laboratorista encargado, se permitió el acceso a la base de datos, a través de un cronograma interno para dicha recolección. Mediante la técnica de observación y el análisis de datos se derivó a la obtención de los mismos, guardando confidencialidad del nombre del paciente para la protección de su identidad. Se consiguió establecer aspectos inmersos en el formato de recolección como la edad, género, clasificación de diabetes mellitus a la que pertenecen y los resultados ya existentes en el laboratorio, los cuales hicieron referencia al perfil glicémico aplicando el método GOD-PAP (prueba enzimática colorimétrica) y la hemoglobina glicosilada que está basada en un ensayo inmunológico mediante la tecnología de fotometría directa de glicohemoglobina. Por último se realizó el análisis de los resultados obtenidos en el laboratorio.

## **ANÁLISIS DE DATOS**

En este proyecto, para la recolección de datos se utilizó en programa Excel 2010 y para el análisis de los mismos se realizó de forma estadística utilizando el programa SPSS, el cual representa de forma significativa el tema propuesto del perfil glicémico y hemoglobina glicosilada en relación a la variable del control diabetológico correspondiente a los datos estadísticos en el periodo académico mayo 2017- junio 2018. Para el análisis de los resultados fue de vital trascendencia la elaboración de tablas con el análisis respectivo, también se incluyó la comparación con otras investigaciones relacionadas al tema propuesto.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

**Tabla 1. Relación del Perfil Glicémico (glucosa en ayunas) y Hemoglobina Glicosilada para el control diabetológico.**

Valores de referencia		Hemoglobina glicosilada							
		4,5-7% HbA <sub>1c</sub> Diabéticos estables o metabolismo normal		≥ 8,5 % HbA <sub>1c</sub> Diabéticos mal controlados o con metabolismo desequilibrado		Total	%		
		Nº	%	Nº	%				
<b>Glucosa en ayunas</b>	<b>Control 1</b>	≤75mg/dl Hipoglucemia	-	-	-	-	-	-	
		75-115 mg/dl Normal	13	13,13%	1	1,01%	14	11,14%	
		≥115 mg/dl Hiperglucemia	11	11,11%	25	25,25%	36	36,36%	
		<b>Total</b>	24	24,24%	26	26,26%	50	50,50%	
		<b>Control 2</b>	≤75mg/dl Hipoglucemia	-	-	-	-	-	-
			75-115 mg/dl Normal	9	9,09%	1	1,01%	10	10,10%
	≥115 mg/dl Hiperglucemia		16	16,16%	19	19,19%	35	35,35%	
	<b>Total</b>		25	25,25%	20	20,20%	45	45,45%	
	<b>Control 3</b>		≤75mg/dl Hipoglucemia	-	-	-	-	-	-
			75-115 mg/dl Normal	-	-	-	-	-	-
		≥115 mg/dl Hiperglucemia	1	1,01%	3	3,03%	4	4,04%	
		<b>Total</b>	1	1,01%	3	3,03%	4	4,04%	
		<b>Total 1+ total 2+ total 3</b>						99	100%

**Fuente:** Área de archivo de Tecnología médica de Laboratorio Clínico al servicio de su salud (TECMEDLAB).

## **Análisis:**

La tabla 1, hace referencia a la relación de los valores del perfil glicémico de la prueba de glucosa en ayunas, frente a los resultados de Hemoglobina glicosilada, se obtienen 51 resultados, no obstante se presentó un resultado que estaba en la clasificación de diabetes gestacional por lo que en esta tabla no se consideró dicho valor, evaluándose solo 50 resultados, de pacientes que asistieron al laboratorio TECMEDLAB. En el control 1 se evidenció 50 resultados que equivale a la totalidad de los obtenidos y que 36 resultados se encuentran en el rango de  $\geq 115$  mg/dl glucosa de los cuales 25 pertenece a diabéticos mal controlados o con metabolismo desequilibrado. Se observó que en el segundo control en relación al primero, existe una disminución de la población en la realización de las pruebas. Se demuestra que la frecuencia es de 45 resultados, de los cuales 35 se encuentran en el rango  $\geq 115$  mg/dl por lo que 16 pertenecen a la categoría de diabéticos estables o metabolismo normal y 19 a diabéticos mal controlados o metabolismo desequilibrado. Considerando la posibilidad de encontrar un menor número de asistentes que se dirigieron a realizarse el control número 3, se comprobó una disminución considerable de 4 resultados, que se encontraban  $\geq 115$  mg/dl y 3 de ellos en el rango diabético mal controlados o con metabolismo desequilibrado, lo que según la tabla de relación demuestra una totalidad de 100%.

Según la American Diabetes Association <sup>(26)</sup>. El ensayo sobre el control y las Complicaciones de la Diabetes DCCT (Diabetes Control and Complication Trial) en los que investigadores realizaron un seguimiento de 1.441 personas con diabetes durante varios años, el 50% de las personas continuaron con el tratamiento estándar mientras el otro 50% siguió un control intensivo. Las personas de control intensivo mantuvieron sus niveles de glucosa en la sangre las bajas que aquellas que siguieron el tratamiento estándar, aunque el nivel promedio aún se mantenían por encima del valor normal <sup>(26)</sup>.

Finalmente se corrobora que la investigación realizada en el Laboratorio TECMEDLAB no mantiene relación con la indagación de la American Diabetes Association debido a que dichos pacientes mantienen un seguimiento pertinente en cuanto al control diabetológico.

**Tabla 2. Análisis de los métodos utilizados para la obtención del Perfil Glicémico (glucosa en ayunas) y Hemoglobina glicosilada.**

<b>Pruebas Característica</b>	<b>GLUCOSA EN AYUNAS</b>	<b>HEMOGLOBINA GLICOSILADA</b>
<b>Casa comercial</b>	Human	Human
<b>Método</b>	GOD-PAP	Fijación del antígeno y anticuerpo
<b>Prueba</b>	Enzimática colorimétrica	Ensayo inmunológico
<b>Determinación</b>	Espectrofotómetro	Aglutinación de partículas de látex y Espectrofotómetro
<b>Linealidad</b>	Hasta una concentración de 400 mg/dl.	Se define por el rango de concentración de calibradores y va de 2.0 - 16,0% HbA <sub>1c</sub>

**Fuente:** Área de archivo de Tecnología médica de Laboratorio Clínico al servicio de su salud (TECMEDLAB).

### **Análisis:**

En la tabla 2, se demuestra el análisis de los métodos utilizados para el control diabetológico direccionado a las pruebas del perfil glicémico y hemoglobina glicosilada, en las que permite señalar que ambas técnicas pertenecen a la misma casa comercial; se observó que el perfil glicémico (glucosa en ayunas) se utilizó un método GOD-PAP como un método enzimático colorimétrico y su medición se realiza mediante el espectrofotómetro, en relación a la prueba de HbA<sub>1c</sub> que se efectúa con el método de fijación de antígeno- anticuerpo, siendo este un ensayo inmunológico desarrollado mediante 2 procesos (aglutinación de partículas de latex y la medición en el espectrofotómetro).

Según la casa comercial Wiener lab <sup>(27)</sup>, para la determinación de la glucosa, se aplica en suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo, según el fundamento del método, la glucosa + ATP utiliza la HK (Hexocinasa) para formar glucosa-6-fosfato + ADP, de la glucosa-6-P + NAD<sup>+</sup> por acción de G-6-PDH genera el gluconato-6-P + NADH + H<sup>+</sup>. Esta es medible mediante el espectrofotómetro y contiene una linealidad de la reacción de la glucosa en suero o plasma desde 5 a 1000 mg/dl; sin embargo, la misma casa comercial, para el análisis de la HbA<sub>1c</sub>, que está basada en un ensayo inmunológico mediante la tecnología de fometría directa de glicohemoglobina. <sup>(28)</sup>.

En conclusión, se establece que no existe relación entre los insertos de Human y Wiener Lab; aplicados en la valoración del perfil glicémico (glucosa) y Hemoglobina glicosilada.

**Tabla 3. Relación Género - Edad para el control diabetológico.**

GENERO*EDAD						
		EDAD				Total
		20- 39 AÑOS	40-59 AÑOS	60 - 79 AÑOS	80- 90 AÑOS	
GENERO	F	2	5	18	6	31
	M	3	7	10	0	20
Total		5	12	28	6	51

Fuente: Área de archivo de Tecnología médica de Laboratorio Clínico al servicio de su salud (TECMEDLAB).

#### **Análisis:**

De los 51 resultados obtenidos de la población investigada, los pacientes que se encuentran en el rango 60-79 años, constituyen el grupo mayoritario de 18 pacientes del género femenino y 10 del masculino. El presente estudio tiene relación con lo expresado “Revista Nutrición Hospitalaria de España” donde se analizó efecto de la edad sobre el incremento de la prevalencia de DM en España entre 2001 y 2016; “ La población española ha experimentado un paso de envejecimiento el cual sería esperable que el ajuste por edad como resultado un crecimiento de las tasas de prevalencia, también específica que, la proporción de personas en el grupo de 65 a 74 años (donde se registra la mayor prevalencia de DM)”<sup>(29)</sup>; también establece relación con Altamirano C. Luisa “et al” en donde se investigó la población adulta de Cuenca- Ecuador con “el objetivo de determinar la prevalencia de Diabetes Mellitus tipo 2 y sus factores asociados”, especificando que dicho estudio se “realizó en 317 individuos adultos de ambos sexos siendo 5,5% en hombres y 5.9% en mujeres”<sup>(30)</sup>.

**Tabla 4. Relación Género- Tipo de Diabetes para el control diabetológico.**

GENERO* TIPO DE DIABETES					
		TIPO DE DIABETES			Total
		DIABETES GESTACIONAL	DIABETES TIPO 2	DIABETES TIPO 1	
GÉNERO	F	1	30	0	31
	M	0	19	1	20
Total		1	49	1	51

**Fuente:** Área de archivo de Tecnología médica de Laboratorio Clínico al servicio de su salud (TECMEDLAB).

**Análisis:**

En la tabla 3, de los 51 pacientes en análisis, se demuestra que el mayor porcentaje representan 49 resultados con Diabetes Mellitus tipo 2 de los cuales 30 pertenecen al género femenino y 19 al masculino. Se observa que los pacientes con Diabetes Gestacional y Diabetes Mellitus tipo 1, comparten una frecuencia de 1 para cada uno perteneciendo al género femenino y masculino respectivamente.

Se concluye que existe relación con “International Diabetes Federation”<sup>(31)</sup>; donde expresa que la diabetes tipo 2 es el tipo de diabetes más común, y ha aumentado junto a los distintos cambios culturales y sociales, en los países de renta alta hasta un 91% de adultos con esta enfermedad tienen diabetes tipo 2; también se relaciona con González R. Margarita “et al”<sup>(32)</sup>, expresa “La incidencia global de la DMG es de 3-6/, sin embargo, este problema de salud tienen un incremento contante que va de 2.2% en América del sur a 15% en la india”.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES

- Se relacionó los valores del perfil glicémico y la hemoglobina glicosilada, obtenidas en pacientes diabéticos, ejerce un efecto en el que los valores del perfil glicémico (glucosa en ayunas) se muestra en su mayoría en un rango superior al valor de referencia  $\geq 115$  mg/dl, con relación a los pacientes  $\geq 8,5$  % de Hemoglobina glicosilada demostrando diabéticos mal controlados o con metabolismo desequilibrado; no obstante se observó la disminución de los pacientes al número de controles, direccionando que los resultados obtenidos no están en el rango de referencia establecido.
- Se analizó los métodos utilizados en el laboratorio del perfil glicémico y Hemoglobina glicosilada las mismas que permitieron conocer e identificar los resultados que se obtuvieron de forma estadística para el control diabetológico en el laboratorio TECMEDLAB del Cantón Déleg.
- Los resultados de esta investigación permitieron identificar la enfermedad (diabetes), en relación a la edad y al género, presentó una proporción mayoritaria de diabéticos de tipo 2; en un rango de 60 a 79 años, efectuándose en pacientes de género femenino; sin embargo, la existencia de diabetes mellitus tipo 1 y diabetes gestacional estaban inmersos en la investigación.

## **RECOMENDACIONES**

- En cuanto a la obtención de los resultados del tipo de diabetes en relación a la edad y género, en pacientes que acudieron al laboratorio TECMEDLAB es de vital importancia que estos sean visualizados y verificados en las historias clínicas con la regla de oro de guardar la confidencialidad que requiere todo usuario.
- Realización charlas de prevención sobre el estado de vida, y la socialización de las características y consecuencias de poseer diabetes mellitus.
- Se recomienda que esta investigación pueda ser utilizada para futuras indagaciones y un referente para la actualización de valores en el control diabetológico en el Cantón Déleg perteneciente a la Provincia de Cañar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rivero SG. Scielo Gaceta Medica Bolivariana [Internet].2007 [citado 5 de mayo de 2018]; Recuperado a partir de: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1012-29662007000200016](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662007000200016).
2. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes: resumen de orientación. [Internet ];; Abril de 2016 [citado 1 de junio 2018];. Recuperado a partir: <http://www.who.int/diabetes/global-report/es/>.
3. MedliPlus. Diabetes. [Internet].; 3 enero 2018 citado [1 de junio 2018]. Recuperado a partir de: <https://medlineplus.gov/spanish/diabetes.html>.
4. Lakae J. Amelia Bl. A tailored intervention to promote uptake of retinal screening among young adults with type 2 diabetes - an intervention mapping approach.. BMC Health Services Research [Internet] May2018. ; Recuperado a partir de: [10.1186 / s12913-018-3188-5](https://doi.org/10.1186/s12913-018-3188-5).
5. Organizacion Mundial de la Salud. [Internet].; 15 de noviembre de 2017 [citado 1 de junio 2018]. Recuperado a partir de: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
6. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Diabetes, segunda causa de muerte después de las enfermedades isquémicas del corazón. [Internet ];; 2017 [citado 2 de junio 2018]. Recuperado a partir de: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Infografias-INEC/2017/Diabetes.pdf>
7. Latarjet Miche RLA. Anatomía humana, Volumen 2 [Internet].; Ed. Médica Panamericana, 2004 [citado 25 de mayo del 2018]. 1410 p. Recuperado a partir de: <https://books.google.com.ec/books?id=5Rpr4aSnC5gC&pg=PA1410&dq=pancreas+y+su+anatomia&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiCw7aJ2dncAhUpw1kKHag5Bc8Q6AEIKDAA#v=onepage&q&f=false>.
8. Edgar SE. Fisiología de los Aparatos y Sistemas [Internet].; Universidad de Cuenca, 2006 [citado 26 de mayo del 2018). Recuperado a partir de: <https://books.google.com.ec/books?id=4wWXYal1ubAC&pg=PA91&dq=funcion+exocrina+del+pancreas&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiCkKKn4NncAhWQylkKHdbZBPEQ6AEINTAC#v=onepage&q=funcion%20exocrina%20del%20pancreas&f=false>.
9. Nahum MS, TapiaNorberto C. Anatomía y fisiología del páncreas [Internet].; Universidad Nacional Autónoma de México 2da edición. [citado 28 de mayo del 2018]. cap 67. Recuperado a partir de: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1480&sectionid=92819827>.
10. Ross Michael H PW. Histología. Texto y Atlas Color con Biología Celular y Molecular. (Incluye Cd-Rom) 5aed [Internet].; Ed. Médica Panamericana, 2007 [citado 4 de junio 2018].. Recuperado a partir de: <https://books.google.com.ec/books?id=NxYmIRZQi2oC&pg=PA645&dq=funcion>

- +exocrina+del+pancreas&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiCkKKn4NncAhWQylkKHdbZBPEQ6AEILjAB#v=onepage&q=funcion%20exocrina%20del%20pancreas&f=false.
11. Ulrich Welsch JS. Histología. [Internet ].; Ed. Médica Panamericana, 2008 [citado 5 de junio del 2018]. 402 p - 10. Recuperado a partir de: <https://books.google.com.ec/books?id=7zFxo6bmxl0C&pg=PA402&dq=pancreas+endocrino+y+exocrino&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjHnryH2tncAhXhp1kKHTOVBIAQ6AEIMTAC#v=onepage&q=pancreas%20endocrino%20y%20exocrino&f=false>.
  12. Mary A. Williamson LMS. Wallach Interpretacion clinica de las pruebas diagnosticas; Booksmedicos [Internet]. L.W.W.; 2012 [citado 12 de julio del 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  13. LV Laboratorios Clínicos. Medium. Relación Insulina-Glucagón [Internet]; Sep 20, 2016 [citado 17 de junio del 2018]. Recuperado a partir de: <https://medium.com/@lvlaboratorios/relaci%C3%B3n-insulina-glucag%C3%B3n-en-el-metabolismo-de-la-glucosa-b80e2e12f33a>.
  14. Lima-Martínez Marcos M. BL,B. Glucagón: ¿un simple espectador o un jugador clave en la fisiopatología de la diabetes? [Internet].. 09 septiembre 2011 [citado 29 de junio del 2018] ; 27 ( Recuperado a partir de: <http://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-articulo-glucagon-un-simple-espectador-o-S1134323011000032>).
  15. Kathleen MT. Laboratorio Clínico y pruebas de diagnóstico. [Internet]. ; 1998; p (616). [citado 10 -de julio de 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  16. Milton. T. Bioquímica. Mexico 2 da edicion. ed; Interamericana S.A. de C.V. [Internet]; 1977. [citado 13 -de julio de 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  17. Murray RK. BIOQUIMICA DE HARPER ILUSTRADA. Mexico D. F. Ed. McGRAW- HILL INTERAMERICANA EDITORES S.A de C.V [Internet]. ; 2014. [citado 19 -de julio de 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  18. Richard A. Harvey DRF. Bioquímica Richard Harvery. 5 ta ed. Ed. Lipp. incott Willi.ams y Wil. Kins; 2011. [citado 10 -de julio de 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  19. Hernández AG. Principios de Bioquímica Clínica e Patología Molecular. 2da edición., Elsevier; 2014 [Internet].; [citado 6 de junio de 2016. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  20. Lopez MAC, Portillo JD, Salido FP. La Patologia a través del Laboratorio de análisis clínicos [Internet].; 2014, España [citado 22-de julio de 2018]. Recuperado a partir de:<https://booksmedicos.org/>.
  21. Guzmán Lesbia RM. Respuesta de glucosa e insulina: Comparación entre dos tipos de desayunos y prueba de tolerancia oral con 74g. de glucosa. [Internet].; Mérida abr.2011; v.9 n. 9. reperado a partir de: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1690-31102011000100004](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102011000100004)
  22. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Pruebas y

- diagnóstico de la diabetes[Internet].; Noviembre de 2016 [citado 1-de agosto de 2018]. Recuperado a partir de: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/pruebas-diagnostico>.
23. Liu PI. Manual de pruebas y métodos diagnosticos Interamericana , editor. Madrid: Graficas Rogar, Fuenlarada; 1988.
  24. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárata-Rojas. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México [Internet].; 2018 [citado 5 de julio 2018] julio 5. Recuperado a partir de: <http://www.redalyc.org/pdf/106/10653403004.pdf>.
  25. Buitrago JMG. Técnicas y métodos de Laboratorio Clínico 3 edicion Barcelona, España Elsevier España S.L[Internet].; 2010. [citado 18 de julio de 2018]. Recuperado a partir de: <https://booksmedicos.org/>.
  26. American Diabetes Association. Control Riguroso de la diabetes. [Internet ].; mayo 13, 2015 [citado 15b de julio de 2018]; julio 15. Recuperado a partir de: <http://www.diabetes.org/es/vivir-con-diabetes/tratamiento-y-cuidado/el-control-de-la-glucosa-en-la-sangre/control-riguroso-de-la-diabetes.html>.
  27. Wiener lab. Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo[Internet]. 861103790 / 00, 2000 [citado 03 de 08 de 2018]; Recuperado a partir de:[http://www.wienerlab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/glucose\\_hk\\_sp.pdf](http://www.wienerlab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/glucose_hk_sp.pdf).
  28. Wiener Lab.. Método de inhibición inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de HbA1c.; [Internet]. 872020024 / 00, 2000 [citado 8 de agosto de 2018]. Recuperado a partir de:[http://www.wienerlab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/hba1c\\_v2\\_turbitest\\_aa\\_sp.pdf](http://www.wienerlab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/hba1c_v2_turbitest_aa_sp.pdf).
  29. Eladio Jiménez Mejías. Efecto de la edad sobre la evolución de la prevalencia de diabetes mellitus en España entre 2001 y 2012. [Internet].; 2014 [citado 15 de julio del 2018];. Recuperado a partir de: [www.redalyc.org/pdf/3092/309231671015.pdf](http://www.redalyc.org/pdf/3092/309231671015.pdf).
  30. Altamirano Cordero LC. Prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 y sus factores de riesgo en individuos adultos de la ciudad de Cuenca-Ecuador. [Internet].; 2017 [citado 17 de julio de 2018]. Recuperado a partir de: [www.redalyc.org/html/3313/331351068003](http://www.redalyc.org/html/3313/331351068003).
  31. International Diabetes Federation, 7ma edición. Atlas de la Diabetes de la FID. [Internet].; 2015. [citado 2018 julio 11. Recuperado a partir de: [https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones\\_ficheros/95/IDF\\_Atlas\\_2015\\_SP\\_WEB\\_oct2016.pdf](https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/95/IDF_Atlas_2015_SP_WEB_oct2016.pdf).
  32. Margarita Nora González-Ruiz. “et al” Actualidades en diabetes gestacional [Internet]. 2014; 68(5) [citado 1 de agosto de 2018]. Recuperado a partir de:<http://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2014/sm145f.pdf>

# **ANEXOS**

## **ANEXO 1.**

# **PETICIÓN DE EJECUCIÓN A LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Este anexo nos direcciona a obtener la autorización para el acceso, ejecución al sistema informático y por ende a la realización el tema de la investigación propuesta.



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

D I R E C C I O N

Ext. 1511

*Libres por la Ciencia y el Saber*

Oficio N° 0328-CLCH-FCS-2018  
Riobamba, 25 de junio del 2018

Tnlgo.  
Luis Andrade Calle.

**TECNOLOGÍA MÉDICA DE LABORATORIO CLÍNICO AL SERVICIO DE SU  
SALUD (TECMEDLAB)**

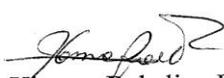
Presente. -

De mi consideración:

Con un respetuoso y atento saludo me dirijo a usted por medio del presente, para solicitar de la manera más comedida la autorización correspondiente para que la señorita estudiante de la Unidad de Titulación de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico: MÓNICA VALERIA PARRA ANDRADE. Con C.I. 030274181-4, pueda acceder al Sistema Informático del área de Laboratorio Clínico y a la revisión de datos estadísticos para el desarrollo del proyecto de Investigación con el tema: "Perfil Glicémico y Hemoglobina Glicosilada en el control diabetológico. Laboratorio TECMEDLAB Cantón Déleg- Cañar. Mayo 2017- junio 2018". Por lo expresado anteriormente y considerando la importancia que tiene el tema, para beneficio del Laboratorio TECMEDLAB, me permito solicitar su autorización para iniciar las acciones correspondientes.

Por la favorable atención que se digne dar al presente anticipo mi agradecimiento.

Atentamente

  
Mgs. Ximena Robalino F.



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

*Recibido*  
*25-06-2018*  
*Jesús [Signature]*

**Campus Norte "Edison Riera R."**  
Avda. Antonio José de Sucre, Km. 1.5 Vía a Guano  
Teléfonos: (593-3) 37 30 880- ext. 3000

**Campus "La Dolorosa"**  
Avda. Eloy Alfaro y 10 de Agosto.  
Teléfonos: (593-3) 37 30 910 - ext. 3001

**Campus Centro**  
Duchicela 07-75 y Princesa Toa  
Teléfonos: (593-3) 37 30 880- ext. 3500

**Campus Guano**  
Parroquia La Matriz, Barrio San Roque  
vía a Asaco

[www.unach.edu.ec](http://www.unach.edu.ec)

***Fuente: Emitido por Master. Ximena Robalino. Directora de Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico.***

## **ANEXO 2.**

# **ACEPTACIÓN DEL LABORATORIO TECMEDLAB.**

Esta redacta de manera específica la autorización por parte del Laboratorio TECMEDLAB para para el desarrollo del proyecto de investigación.



# TECMEDLAB

TECNOLOGIA MEDICA DE LABORATORIO CLINICO AL SERVICIO DE SU SALUD

Dir: Humberto Zamora s/n Fray Vicete Solano.

Telf. Cuenca: (07418311- Cel: 0996112176)

DELEG- CAÑAR- ECUADOR

Déleg, 27 de junio de 2018.

**Asunto:** Desarrollo del proyecto de investigación.

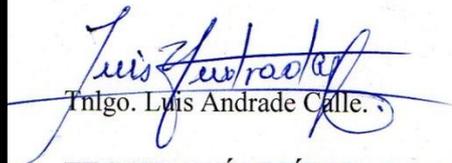
Mgs. Ximena Robalino F.

**DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO.**

De mi consideración.

En referencia a su oficio Nro. 0328-CLCH-FSC-2018; donde se solicita que la Srta. Estudiante de la unidad de titulación de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico MÓNICA VALERIA PARRA ANDRADE con CI.030274181-4 pueda desarrollar su proyecto de investigación con el tema: "PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB DÉLEG- CAÑAR. MAYO 2017 – JUNIO 2018" debo comunicar a que se AUTORIZA dicha actividad.

Atentamente

  
Tnlgo. Luis Andrade Calle.

**TECNOLOGÍA MÉDICA DE LABORATORIO CLÍNICO AL SERVICIO DE SU SALUD (TECMEDLAB).**

Luis V. Andrade Calle

**Fuente: Aceptación para el desarrollo del proyecto de investigación emitido por por el Tnlgo. Luis Andrade Calle. Laboratorio TECMEDLAB.**

## **ANEXO 3.**

# **ACCESO AL SISTEMA INFORMÁTICO DEL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG- CAÑAR.**

Se muestra fotografías en la que se evidencia la realización del proyecto en el Laboratorio TECMEDLAB del Cantón Déleg perteneciente a la provincia de Cañar.



*Fuente: Tecnología médica de Laboratorio clínico al servicio de su salud (TECMEDLAB).*



*Fuente: Recolección de resultados de la Base de datos del área del laboratorio TECMEDLAB.*

## **ANEXO 4.**

# **RECOLECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA BASE DE DATOS**

Se demuestra la base de datos de los resultados obtenidos en el Laboratorio TECMEDLAB de acuerdo a aspectos como la edad, género y en función a las pruebas del laboratorio del perfil glicémico y la hemoglobina glicosilada en el control diabetológico.

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**  
**UNIDAD DE TITULACION ESPECIAL**

BIOQUÍMICO											
DATOS GENERALES			CONTROL 1				CONTROL 2		CONTROL 3		
			PERFIL GLICÉMICO				PERFIL GLICÉMICO		PERFIL GLICÉMICO		
N	A	GÉ	GLUCOSA EN AYUNAS	GLUCOSA POST PRANDIAL	CURVA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	GLUCOSA EN AYUNAS	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	GLUCOSA EN AYUNAS	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	ENFERMEDAD
1	51	M	210,5 mg/dl			9,70%	262,5 mg/dl	10,10%			DIABETES TIPO 2
2	61	M	361 mg/dl			8,60%	221 mg/dl	9,10%			DIABETES TIPO 2
3	84	F	103 mg/dl			5,02%	115,2 mg/dl	6,30%			DIABETES TIPO 2
4	54	M	131,6 mg/dl			8,50%	149 mg/dl	7,50%			DIABETES TIPO 2
5	60	F	172,8 mg/dl			8,70%	119 mg/dl	7,10%			DIABETES TIPO 2
6	54	M	79,9 mg/dl			8,50%	109,5 mg/dl	9,30%			DIABETES TIPO 2

7	53	F	184,1 mg/dl			10,30%	149,8 mg/dl	10,20%			DIABETE S TIPO 2
8	74	F	174 mg/dl			10,30%					DIABETE S TIPO 2
9	66	F	107 mg/dl			7,90%	118,1 mg/dl	8%			DIABETE S TIPO 2
10	65	F	103,5 mg/dl			7,70%	103,2 mg/dl	7,30%			DIABETE S TIPO 2
11	64	F	105,3 mg/dl			7,30%	115,3 mg/dl	7,50%			DIABETE S TIPO 2
12	43	M	186 mg/dl			8,70%	132 mg/dl	9,10%			DIABETE S TIPO 2
13	54	M	103,9 mg/dl			7,50%	113,4 mg/dl	7,60%			DIABETE S TIPO 2
14	47	M	228 mg/dl			9,60%					DIABETE S TIPO 2
15	70	F	166,6 mg/dl			7,60%	131,5 mg/dl	7,20%			DIABETE S TIPO 2
16	67	F	178,6 mg/dl			6,50%					DIABETE S TIPO 2
17	66	M	173,2 mg/dl			7,10%	144,7 mg/dl	6,60%			DIABETE S TIPO 2
18	38	M	210,6 mg/dl			7,10%	221,2 mg/dl	8,10%			DIABETE S TIPO 2
19	90	F	266,6 mg/dl			12,80%	303 mg/dl	11,70%			DIABETE S TIPO 2
20	77	F	280,6 mg/dl			9,60%	230 mg/dl	9,10%			DIABETE S TIPO 2
21	56	F	257,6 mg/dl			9,80%	202 mg/dl	9,10%			DIABETE S TIPO 2

2			216,8								DIABETE
2	90	F	mg/dl			9,10%	249 mg/dl	9,20%			S TIPO 2
2			129,4								DIABETE
3	60	F	mg/dl			7,10%	126 mg/dl	8,70%			S TIPO 2
2			158,8								DIABETE
4	61	F	mg/dl			10,33%	149,8	10,10%			S TIPO 2
							mg/dl				
2			111,7								DIABETE
5	80	F	mg/dl			7,10%	103,1	6,80%			S TIPO 2
							mg/dl				
2			83,8								DIABETE
6	41	F	mg/dl			4,26%	87,2	4,20%			S TIPO 2
							mg/dl				
2			352,9								DIABETE
7	59	F	mg/dl			9,10%	300 mg/dl	9,50%			S TIPO 2
2			170,5								DIABETE
8	61	F	mg/dl			11,66%	181,7	10,90%			S TIPO 2
							mg/dl				
2			223,5								DIABETE
9	67	F	mg/dl			8,93%					S TIPO 2
3			114,6								DIABETE
0	65	F	mg/dl			6,17%	171,9	7,80%			S TIPO 2
							mg/dl				
3			279,3								DIABETE
1	47	M	mg/dl			8,82%	191,9	8,30%			S TIPO 2
							mg/dl				
3			108,8								DIABETE
2	79	M	mg/dl			7,63%	103,4	7,50%			S TIPO 2
							mg/dl				
3			279,3								DIABETE
3	80	F	mg/dl			9,75%	220 mg/dl	9,70%			S TIPO 2
3			170,5								DIABETE
4	61	F	mg/dl			8,92%	148,2	7,90%			S TIPO 2
							mg/dl				
3			308,8								DIABETE
5	56	M	mg/dl			12,96%	305,1	11,40%			S TIPO 2
							mg/dl				
3			105,8								DIABETE
6	80	F	mg/dl			7,40%					S TIPO 2

37	56	M	141,1 mg/dl			9,60%	146 mg/dl	9,10%	131 mg/dl	8,70%	DIABETE S TIPO 2
38	56	M	441 mg/dl			14,70%	399,7 mg/dl	12%	397,8 mg/dl	12,80%	DIABETE S TIPO 2
39	22	M	300 mg/dl			8,79%	270 mg/dl	8,30%	283,4 mg/dl	8,90%	DIABETE S TIPO 1
40	62	F	136,4 mg/dl			7,93%	114,6 mg/dl	8,20%	116 mg/dl	8,20%	DIABETE S TIPO 2
41	60	M	112,2 mg/dl			7,10%	126,6 mg/dl	7,30%			DIABETE S TIPO 2
42	75	M	118,3 mg/dl			7,30%	124,9 mg/dl	8,10%			DIABETE S TIPO 2
43	31	M	88 mg/dl			6,70%	108,2 mg/dl	6,90%			DIABETE S TIPO 2
44	31	F	79,4 mg/dl			8,30%	87,1 mg/dl	8,10%			DIABETE S TIPO 2
45	35	F	126 mg/dl		30` = 179 mg/dl, 60` = 156 mg/dl, 90` = 141 mg/dl, 120` = 139mg/dl.						DIABETE S GESTACIONAL
46	62	M	137,5 mg/dl			7,60%	176,4 mg/dl	8,10%			DIABETE S TIPO 2
47	67	F	156,8 mg/dl			7,10%	123,5 mg/dl	8,90%			DIABETE S TIPO 2
48	75	M	139,6 mg/dl			8,50%	127,9 mg/dl	9,60%			DIABETE S TIPO 2
49	59	F	147,5 mg/dl			8,85%	122mg/dl	7,30%			DIABETE S TIPO 2
50	76	F	221 mg/dl			6,65%	222 mg/dl	6,80%			DIABETE S TIPO 2

5	1	54	F	151 mg/dl			7,20%	136,8 mg/dl	8,50%			DIABETE S TIPO 2
---	---	----	---	-----------	--	--	-------	-------------	-------	--	--	------------------

*Fuente: Programa Excel de la recolección de la base de datos del archivo del laboratorio (TECMEDLAB).*

**ANEXO 5.**

**FORMATO DE CUMPLIMIENTO 400  
HORAS PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN**



# UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

## UNIDAD DE TITULACIÓN ESPECIAL

### FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LAS 400 HORAS PREVIO A LA DEFENSA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

#### DATOS INFORMATIVOS COORDINADOR DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN

Apellidos: Cordovéz Martínez
Nombres: María del Carmen
Cédula de I.: 175716148-2
Tutor/Miembro: Mgs. Yisela Carolina Ramos Campi

#### DATOS INFORMATIVOS ESTUDIANTE

Apellidos: Parra Andrade
Nombres: Mónica Valeria
Cédula de I.: 030274181-4
Estudiante de la carrera de: Laboratorio Clínico e Histopatológico.
Título del Proyecto de Investigación: PERFIL GLICÉMICO Y HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN EL CONTROL DIABETOLÓGICO. LABORATORIO TECMEDLAB CANTÓN DÉLEG-CAÑAR. MAYO 2017- JUNIO 2018.

**Certifico que el estudiante ha culminado con las 400 horas de los componentes de organización del aprendizaje en la Unidad de Titulación Especial, requisito previo a la defensa del proyecto de investigación.**

Nombre Coordinador de la Unidad Especial: Dra. María del Carmen Cordovéz
Firma y Número de C.I.: 175716148-2


Lugar y Fecha: Riobamba, 17 de agosto de 2018

## **ANEXO 6.**

### **INSERTO DE LA GLUCOSA**

El inserto de la glucosa es de vital importancia ya que gira alrededor de esta para la realización de la investigación.

++++ Nuevo  ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

# Glucose liquicolor

## Método GOD-PAP

### Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

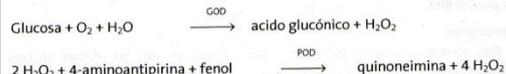
Presentación del estuche			
[REF]	10260	4 x 100 ml	Estuche completo
	10121	1000 ml	Estuche completo
	10123	9 x 3 ml	Patrón

[IVD]

#### Método<sup>1</sup>

La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminoantipirina formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

#### Principio de la reacción



#### Contenidos

[REF]	10260	10121	10123
[RGT]	4 x 100 ml	1 x 1000 ml	
[STD]	1 x 3 ml	1 x 3 ml	9 x 3 ml
[RGT]	<b>Reactivo enzimático</b>		
	Buffer fosfato (pH 7,5)		100 mmol/l
	4-aminoantipirina		0,25 mmol/l
	Fenol		0,75 mmol/l
	Glucosa oxidasa		≥ 15 KU/l
	Peroxidasa		≥ 1,5 KU/l
	Mutarotasa		≥ 2,0 KU/l
	Azida de Sodio		0,095 %
[STD]	<b>Patrón</b>		
	Glucosa		100 mg/dl ó 5,55 mmol/l

#### Preparación de los reactivos

[RGT] y [STD] están listos para uso.

#### Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C. Después de abiertos evite la contaminación. [RGT] es estable por 2 semanas de 15...25°C.

#### Muestras

Plasma, suero.

La glucosa es estable por 24 horas de 2...8°C, si el suero o plasma es separado dentro de 30 minutos después de la toma de la muestra de sangre.

#### Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm.  
 Paso de luz: 1 cm  
 Temperatura: 20...25°C ó 37°C  
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie.

#### Esquema de pipeteo

Pipetee en las cubetas	Macro		Semi-micro	
	[STD] o Muestra	Blanco de reactivo	[STD] o Muestra	Blanco de reactivo
[STD] o Muestra	20 µl	---	10 µl	---
[RGT]	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezcle, incube por 10 minutos de 20...25°C ó 5 minutos a 37°C. Mida la absorbancia del [STD] y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

#### Cálculo de la concentración de glucosa

$$c = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$c = 5,55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

#### Características de la prueba

##### Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de glucosa de 400 mg/dl ó 22,2 mmol/l. Si la concentración de glucosa en la muestra es superior a estos límites diluya la muestra 1+2 con agua destilada y repita la determinación. Multiplique el resultado por 3.

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible via [www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf) o [www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf). Si no puede acceder a las características de la ejecución via internet, pongase en contacto con su distribuidor local quien se las proporcionara sin costo alguno.

#### Valores normales<sup>2</sup>

Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl o 4,2-6,2 mmol/l

#### Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de glucosa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen Humano SERODOS como control de calidad.

#### Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

#### Notas

- Sueros ictericos interfieren en la prueba y no pueden ser usados como muestras. Los triglicéridos hasta 2500 mg/dl, la hemoglobina hasta 500 mg/dl y el ácido ascórbico hasta 20 mg/dl no interfieren en la prueba.
- Un ligero sedimento marrónáceo puede formarse durante el almacenamiento de [RGT] que no tiene ninguna influencia en la funcionalidad del [RGT]. No arremoline este sedimento durante el pipeteo.
- Unos resultados falsos bajos de glucosa pueden ocurrir con muestras de pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC, tratamiento de sobredosis de paracetamol), N-acetil-p-benzoquinona imina y / o metanzolol. La toma de sangre se debe realizar antes de la administración de metanzolol.

#### Notas de seguridad

[RGT]

##### Información adicional

EUH208 Contiene oxidasa, glucosa. Puede provocar una reacción alérgica.

##### [STD] Atención

##### Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

[RGT] [STD]

##### Consejos de prudencia

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/ nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

#### Literatura

- Barham D., and Trinder P., Analyst **97** (1972)
- Teuscher A., and Richterich P., Schweiz med. Wschr. **101**, 345 y 390 (1971)

SU-GLLQ2 INF 1026002 E 06-2017-27M



# Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany  
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Fuente: Inserto utilizado en el laboratorio TECMEDLAB

## **ANEXO 7.**

# **INSERTO DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA**

Este inserto representa al segundo aspecto del tema de la investigación que se aplica a los criterios de la elaboración de los resultados y la discusión.

# HbA1c% liquidirect

Ensayo inmunológico para la determinación fotométrica directa de glicohemoglobina A1c%

## Presentación del estuche

REF	10770	40 ml	Estuche de prueba
	10776	4 x para 0,5 ml	Calibrator Set
	10775	4 x para 0,5 ml	Controles

## IVD

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa en por cientos de hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre humano. La determinación de HbA1c se efectúa en el control a largo plazo de diabetes mellitus. Los valores de HbA1c indican los niveles medios de glucosa en las últimas 4-8 semanas. Un valor elevado de HbA1c indica un nivel de glucosa mal controlado. La HbA1c se expresa normalmente en el porcentaje de la concentración total de Hb. HbA1c% para mejorar la comparación entre los diferentes métodos y laboratorios, hace poco, la IFCC ha introducido valores de referencia para la HbA1c.

## Método

Este método utiliza la fijación del antígeno y del anticuerpo para determinar directamente el porcentaje de HbA1c en sangre total. Tanto la Hb total como la HbA1c se fijan de manera competitiva a partículas de latex específicos proporcionalmente a su concentración. Anticuerpos monoclonales (ratón) anti-HbA1c son reticulados por anticuerpos anti-ratón (cabra) y reaccionan específicamente con la HbA1c lo que resuelta en una aglutinación de los partículas de latex. El grado de aglutinación depende de la cantidad de HbA1c fijada. El incremento de turbidez en la mezcla reaccional se mide fotométricamente. El valor de HbA1c% se calcula mediante una curva de calibración establecida con los calibradores.

## Reactivos

REF 10770

RGT1 1 x 30 ml Reactivo latex

Latex 0,13 %  
Buffer glicina 20 mmol/l

BUF 1 x 9,5 ml Buffer

Buffer glicina (pH 7,45) 80 mmol/l

AS 1 x 0,5 ml Anticuerpos

HbA1c anti-humano (ratón, monoclonal) 0,05 mg/ml  
IgG anti-ratón (cabra, policlonal) 0,08 mg/ml

LYS 2 x 100 ml Reactivo de hemolisis

Solución lisante  
Na<sub>3</sub> 0,05 %

REF 10776

CAL1...4 4 x para 0,5 ml Calibradores

Sangre humano (liofilizado)

Las concentraciones que tienen correlación con el NGSP/DCCT se encuentran en las etiquetas.

REF 10775

CBN 2 x para 0,5 ml Sangre de control normal

CBA 2 x para 0,5 ml Sangre de control anormal  
Sangre humano (liofilizado)

Las concentraciones se encuentran en las etiquetas.

## Preparación de los reactivos y estabilidad

RGT1 y LYS están listos para el uso.

Almacenar los reactivos de 2...8°C. Todos los reactivos están estables hasta las fechas de caducidad indicadas en las etiquetas.

RGT2 se prepara vertiendo el contenido completo de un frasco de AS dentro de un frasco de BUF. Enjuagar el frasco AS con RGT2. Mezclar cuidadosamente.

Reconstituir un frasco de CAL o de CBN/A con exactamente 0,5 ml de agua destilada o desionizada. Agitar cuidadosamente durante 10 min.

RGT1, LYS, RGT2, CAL y CBN/A están estables para 4 semanas después de abrir o preparar si se almacenan de 2...8°C y se cierran herméticamente.

## Toma de muestras y preparación

Una preparación especial del paciente o el ayuno no son necesarios. Tomar sangre venosa con EDTA usando una técnica aséptica.

Estabilidad: 1 semana de 2...8°C.

## Hemolisis

Pipetear en tubos	
LYS	1000 µl
Muestra/CAL/CBN/A	20 µl
Mezclar, dejar reposar para 5 min. o hasta que se observa la hemolisis completa.	
Usar los lisados para el ensayo. Estabilidad: 10 días de 2...8°C	

## Ensayo

Longitud de onda: 600 - 660 nm

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 37°C

Medición: frente al blanco de reactivo (BR). Se necesita sólo un blanco de reactivo por serie.

## Esquema de pipeteo

Mezclar RGT1 cuidadosamente antes de usar, resuspender completamente las partículas de látex.

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo (BR)	CAL o muestra
RGT1	750 µl	750 µl
Hemolisado (Muestra/CAL...)	---	20 µl

Mezclar y incubar por 5 min. a 37°C.

RGT2	250 µl	250 µl
------	--------	--------

Mezclar, incubar por al menos 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra (A<sub>muestra</sub>) y del CAL (A<sub>CAL</sub>) frente al blanco de reactivo dentro de 30 min.; utilizar exactamente el mismo tiempo de incubación para CAL y la muestra.

Guardar la relación RGT1 : muestra : RGT2 constante en caso que se reduce el volumen total.

## Calculación

Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A_{CAL} = A_{CAL} - A_{BR}$ ) de cada calibrador y graficar los valores (eje y) contra las concentraciones respectivas (eje x) (impresas en las etiquetas). La concentración de la muestra se interpola de la curva de calibración.

Los resultados pueden convertirse en el sistema de referencia IFCC usando la fórmula siguiente:

$$HbA1c\% (NGSP) \times = HbA1c\% (IFCC) \times 0,876 + 2,27$$

$$HbA1c\% (IFCC) \times = HbA1c\% (NGSP) \times 1,142 - 2,60$$

## Características de la ejecución

Linealidad: El rango de medida se define por el rango de concentración de los calibradores y puede ir de 2,0 - 16,0% HbA1c.

Sensibilidad: Una modificación de la absorbancia de  $\Delta A=0,073$  equivale aproximadamente a 1,0% HbA1c.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía:

[www.human.de/data/gb/vr/su-hba1c.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/su-hba1c.pdf) o

[www.human-de.com/data/gb/vr/su-hba1c.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/su-hba1c.pdf)

## Interferencias

1. Bilirrubina <50 mg/dl, ácido ascórbico <50 mg/dl, triglicéidos <2000 mg/dl, Hb carbamílada <7,5 mmol/l y Hb acetilada <5,0 mmol/l y los grados intermedios labiles (base de Schiff) no interfieren en esta prueba.
2. Niveles elevados de HbF pueden llevar a una subestimación del nivel de HbA1c.

## Valores esperados<sup>4</sup>

Menos que el 6% para una persona sin diabetes, menos que el 7% en el control de glicemia de un paciente con diabetes (NGSP<sup>5</sup>/DCCT<sup>6</sup>).

Cada laboratorio debería establecer sus propios valores esperados. Cuando se usa la HbA1c para controlar los pacientes con diabetes, los resultados deberían interpretarse individualmente. Es decir que el paciente debería ser controlado frente a sus propios valores.

## Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sangres de control con valores de HbA1c% determinados con este método.

Recomendamos el uso de nuestros controles basados en sangre humano REF 10775. Si los controles no caen dentro del rango permitido, los valores de pacientes obtenidos de esta serie no deberían ser reparados. Repetir el ensayo asegurándose que todas las instrucciones de trabajo son observadas estrictamente.

## Automación

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

## Nota

CAL y CBN/A son de origen humano. Se han probado para HBsAg y anticuerpos HIV y HCV encontrándose negativos usando los métodos FDA. Sin embargo, CAL y CBN/A aún se deben manejar como potencialmente infecciosos.

## Literatura

1. Goldstein, D.E. *et al.*, Clin. Chem. **32**, 364-370 (1986)
2. Nathan, D.M. *et al.*, Clin. Chem. **29**, 466-469 (1983)
3. Engbaek, F. *et al.*, Clin. Chem. **35**, 93-97 (1989)
4. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care **24** (Suppl. 1): S33-S55, (2001)
5. Little R.R. *et al.*, Clin. Chem. **47**, 1985-1992 (2001)
6. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N.Engl.J.Med. **329**, 977-986 (1993)
7. Jeppsson J.-O. *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 78-89 (2002)

SU-HBA1C  
INF1077001 E  
01-2006-4



human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

Fuente: Inserto de Hemoglobina Glicosilada utilizado en el laboratorio TECMEDLAB.

## **ANEXO 8.**

# **INSERTO DE LA GLUCOSA WIENER LAB**

El inserto de la glucosa una prueba indispensable dentro del perfil glicémico.



# Glucose HK

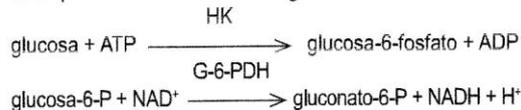
Para la determinación de glucosa en suero, plasma,  
orina o líquido cefalorraquídeo

## SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de glucosa en sangre es comúnmente utilizada en el diagnóstico de patologías relacionadas con el metabolismo de carbohidratos, entre ellas, la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiperglicemia (por ejemplo, hipertiroidismo o hiperfunción corticoadrenal) o hipoglicemia (por ejemplo, excesiva terapia insulínica, hipoglicemia neonatal, carcinoma de células de isotes pancreáticos o enfermedades hepáticas), debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** solución de buffer Tris 100 mM, sal de magnesio 4 mM, ATP  $\geq$  1,7 mM, NADP  $\geq$  1,5 mM, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,8.

**B. Reactivo B:** solución de buffer de Goods 30 mM, sal de magnesio 4 mM, hexokinasa  $\geq$  5 U/ml, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa  $\geq$  10 U/ml, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,0.

**S. Standard\*:** solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada o desmineralizada.
- Solución salina (ClNa 9 g/l).
- **Calibrador A plus** de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".  
No mezclar reactivos de diferentes lotes.  
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.  
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.  
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Signos evidentes de derrame, turbiedad, coloración, crecimiento microbiano o resultados de los controles de calidad fuera de los rangos aceptables, son indicio de deterioro de los reactivos. Desechar.

## MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

### a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener el suero de la manera habitual, verificando la completa formación del coágulo. En caso de utilizar plasma, recolectar con anticoagulantes comunes, centrifugando la muestra previamente al ensayo.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.

- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

**b) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) o, **Anticoagulante W** (EDTA), de Wiener lab., o heparina sódica  $<$  20 U/ml.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias significativas por bilirrubina no conjugada hasta 45 mg/dl o bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dl, por lípidos hasta concentraciones de triglicéridos de 2500 mg/dl o por hemólisis hasta concentraciones de hemoglobina de 1500 mg/dl.

En muestras de orina, no se observan interferencias significativas hasta concentraciones de ácido ascórbico de 1000 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente,

\* No provisto en todas las presentaciones

el examen clínico y otros hallazgos.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento de las muestras:** la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hemátiles y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de los 60 minutos posteriores a la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción. En muestras almacenadas, se debe inspeccionar la presencia de partículas. Si están presentes, mezclar y centrifugar la muestra para removerlas previamente al ensayo.

#### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

#### CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm (primaria) en espectrofotómetro (380 nm como secundaria en analizador automático).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 9 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A: 1,5 ml
- Volumen de Reactivo B: 0,3 ml
- Volumen final de reacción: 1,82 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (ej.: 600 ul Reactivo A, 8 ul Muestra y 120 ul Reactivo B).

#### PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido) colocados en un baño a 37°C colocar:

	S	D
<b>Reactivo A</b>	1,5 ml	1,5 ml
<b>Standard o Calibrador</b>	20 ul	-
<b>Muestra</b>	-	20 ul

Leer en espectrofotómetro a 340 nm, llevando el aparato a 0 previamente con agua destilada o desmineralizada. Denominar  $A_1$  a esta lectura (Blanco de muestra). En el mismo baño de agua y sin sacar el tubo, agregar el Reactivo B:

<b>Reactivo B</b>	0,3 ml	0,3 ml
-------------------	--------	--------

Mezclar e incubar a 37°C en baño de agua, durante siete (7) minutos. Leer en espectrofotómetro a 340 nm y denominar  $A_2$  a esta lectura.

#### ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

La absorbancia final debe ser leída dentro de los 20 minutos.

#### CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas  $A_2$  obtenidas, restándoles los blancos de muestra correspondientes ( $A_1$ ):

$$S = A_{2S} - A_{1S}$$

$$D = A_{2D} - A_{1D}$$

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = D \times f$$

$$100 \text{ (mg/dl) o } C$$

$$f = \frac{S}{D}$$

donde:

C = concentración de glucosa en el Calibrador A plus

Para expresar el resultado de glucosa en orina de 24 horas en g/24 hs:

$$\text{Glucosa (g/24 hs)} = \frac{V \times c}{100}$$

donde:

V = volumen de la orina de 24 horas (en litros)

c = concentración de glucosa (mg/dl)

#### METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

#### VALORES DE REFERENCIA

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

##### Suero o plasma

Adultos: 74-106 mg/dl (4,11-5,89 mmol/l)

Niños: 60-100 mg/dl (3,33-5,55 mmol/l)

Neonatos: 1 día: 40-60 mg/dl (2,22-3,33 mmol/l)

> 1 día: 50-80 mg/dl (2,78-4,44 mmol/l)

##### Orina aislada fresca

1-15 mg/dl (0,06-0,83 mmol/l)

##### Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

##### LCR

Niños: 60-80 mg/dl (3,33-4,44 mmol/l)

Adultos: 40-70 mg/dl (2,22-3,89 mmol/l)

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medicación y otros factores propios de su población.

#### CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l o mM)

Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas y Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento en MUESTRA.

## PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Wiener lab. CT600i.

a) **Precisión:** se analizaron 3 niveles de actividad, cada uno por duplicado en dos corridas diarias durante 20 días. Se calcularon la precisión intraensayo y total.

### Precisión intraensayo

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	0,56 %
195,1 mg/dl	0,65 %
290,7 mg/dl	0,64 %

### Precisión total

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	1,87 %
195,1 mg/dl	1,76 %
290,7 mg/dl	1,64 %

b) **Linealidad:** la reacción de la glucosa en suero o plasma es lineal desde 5 a 1000 mg/dl (0,28 a 55,50 mmol/l). En orina es lineal desde 4 a 2000 mg/dl (0,22 a 111,0 mmol/l). Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, respetando las condiciones de reacción y multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

c) **Sensibilidad:** el límite de detección es 0,5 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,4 mg/dl.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

## PRESENTACION

- 8 x 50 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B (Cód. 1009618)
- 8 x 55 ml Reactivo A + 8 x 11 ml Reactivo B (Cód. 1009314)

## BIBLIOGRAFIA

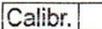
- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3<sup>rd</sup>. Edition.
- Zensuke Ogawa, Motohito Kanashima and Hiroshi Nishioka - Clin. Chem. Lab. Med. 39/5:396, 2001.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP5-A2 Vol. 24 N°25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 N°16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient

Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 N° 19, 2002.

- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 N° 34, 2004.

# Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Nocivo
	Uso diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Caústico
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Irritante
	Fecha de caducidad		Consultar instrucciones de uso
	Límite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	No congelar		Control
	Riesgo biológico		Control Positivo
	Volumen después de la reconstitución		Control Negativo
	Contenido		Número de catálogo
	Número de lote		

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
 Riobamba 2944  
 2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
 Bioquímica  
 Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
 PM-1102-48



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina

*Fuente: Inserto de glucosa casa comercia Wiener Lab.*

## **ANEXO 9.**

# **INSERTO DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA WIENER LAB**

El inserto de la Hemoglobina glicosilada de la casa comercial Wiener Lab.



LINEA TURBITEST AA

# HbA1c v.2

Método de inhibición inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de HbA1c

## SIGNIFICACION CLINICA

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, que comprende un conjunto de desórdenes del metabolismo de los hidratos de carbono que cursan con una manifestación común: la hiperglicemia.

El control glicémico periódico permite prevenir los trastornos agudos y reducir el riesgo de las complicaciones tardías de la enfermedad (retinopatía, nefropatía, neuropatía y enfermedades cardiovasculares).

La relación entre el desarrollo y progresión de las complicaciones microvasculares y el control glicémico ha sido debatida por muchos años, en parte debido a los métodos inadecuados para realizar un control glicémico retrospectivo. Los métodos tradicionales de medición de glucosa en sangre y orina tienen un valor limitado para este propósito, y sólo fue con el desarrollo de determinaciones para proteínas glicosiladas o glicadas, que se ha logrado un conocimiento exacto y objetivo del estado glicémico a largo plazo.

Las glicohemoglobinas, también llamadas hemoglobinas glicosiladas o glicadas, fueron descritas por primera vez en 1968 por Rahbar como "hemoglobinas diabéticas". Su producción depende de la concentración de glucosa y ocurre a través de un proceso no enzimático post-traduccional llamado glicación, donde el azúcar es unido a los grupos amino de las moléculas de hemoglobina (Hb). La glicación de los aminoácidos N-terminales de las cadenas  $\alpha$  y  $\beta$  como así también los grupos  $\epsilon$ -amino de los residuos de lisina en la molécula de hemoglobina, resultan en una variedad de hemoglobinas glicadas, incluyendo HbA1c, que es la especie glicosilada en la valina N-terminal de la cadena  $\beta$ .

Los niveles de HbA1c son proporcionales a la concentración de glucosa en sangre durante las últimas 6-8 semanas. Así, la determinación de HbA1c provee un parámetro integral para el control glicémico a largo plazo en el paciente diabético.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

HbA1c v.2 Turbitest AA es un método de inhibición inmunoturbidimétrica para determinar la cantidad de hemoglobina A1c (HbA1c) como una proporción de la hemoglobina total, en sangre entera humana (% o mmol/mol HbA1c). Para ello, es necesario liberar la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos, mediante la hemólisis de la muestra. La sangre del paciente se pone en contacto con el **Reactivo Hemolizante** que contiene un detergente (bromuro de tetradeciltrimetilamonio - TTAB) que lisa los glóbulos rojos específicamente. A partir del hemolizado obtenido, se determina mediante dos reacciones independientes, el nivel de HbA1c y Hb de la muestra.

## HbA1c

Durante la primera fase de la reacción, la HbA1c de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-HbA1c (Reactivo A<sub>1</sub>), formando complejos antígeno-anticuerpo solubles. Dado que la molécula de HbA1c posee un solo epítopo por  $\beta$ -globina para la fijación del anticuerpo específico, no pueden formarse redes de inmunocomplejos.

Con la adición del polihapteno (Reactivo A<sub>2</sub>), que posee numerosos epítopos por molécula, se produce la reacción de dichas moléculas con el exceso de anticuerpo específico de la primera reacción, dando lugar a inmunocomplejos insolubles que pueden ser medidos turbidimétricamente a 340 nm. De esta manera, cuanto mayor es el contenido de HbA1c de la muestra, menor es la formación de inmunocomplejos insolubles y menor la señal turbidimétrica obtenida.

## Hb

La hemoglobina liberada al hemolizar la muestra, es convertida en un derivado que puede ser medido espectrofotométricamente (Reactivo B).

Este método es capaz de detectar todas las variantes de hemoglobina glicadas en la porción N-terminal de la cadena  $\beta$ , cuya región reconocida por el anticuerpo es idéntica a la HbA1c. De esta manera permite controlar el estado metabólico del diabético con hemoglobinopatías y uremia.

## REACTIVOS PROVISTOS

**A<sub>1</sub>, Reactivo A<sub>1</sub>:** anticuerpos mono-específicos anti-HbA1c en buffer pH 6,2.

**A<sub>2</sub>, Reactivo A<sub>2</sub>:** polihapteno-HbA1c en buffer pH 6,2.

**B, Reactivo B:** buffer fosfato pH 7,4.

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- **HbA1c Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

- **Reactivo Hemolizante**, de Wiener lab.

- Agua desmineralizada.

- Solución fisiológica.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> y B:** listos para usar.

**Reactivo Hemolizante:** listo para usar.

**HbA1c Calibrator Turbitest AA:** ver reconstitución en el manual de instrucciones correspondiente. El calibrator no requiere tratamiento previo con el Reactivo Hemolizante.

## PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es corrosivo. H314: Provoca quemadura.

duras graves en la piel y lesiones oculares graves. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los **Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

**Reactivos A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> y B:** una vez abiertos y en uso son estables 1 mes en refrigerador (2-10°C). Se recomienda conservar los reactivos en heladera bien cerrados cuando no se usan, para evitar recalibraciones frecuentes. No congelar.

**Reactivo Hemolizante:** estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el rótulo. Evitar contaminaciones (no introducir pipetas u otros elementos en su interior) y cerrar el frasco luego de su uso.

#### MUESTRA

Sangre entera anticoagulada

**a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.

**b) Aditivos:** se recomienda el uso de heparina o EDTA (Anticoagulante **W** de Wiener lab) como anticoagulante.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 40 mg/dL, triglicéridos hasta 13 g/L, ácido ascórbico hasta 50 mg/dL y factor reumatoideo hasta 500 U/mL.

Deberán interpretarse con cuidado los valores de HbA1c obtenidos en aquellas patologías o situaciones que alteran la vida media de los eritrocitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropénicas, transfusiones, pérdidas de sangre, etc. Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra es estable 3 días a temperatura ambiente (15-25°C), 7 días refrigerada (2-10°C) o 6 meses congelada (-20°C). Sólo puede ser descongelada una vez.

#### PREPARACION DE LA MUESTRA

Permitir que el Reactivo Hemolizante tome temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar la muestra de sangre por inversión repetida, evitando la formación de espuma. En un tubo de Kahn o hemólisis, agregar:

<b>Reactivo Hemolizante</b>	1000 uL
<b>Muestra</b>	10 uL

Mezclar, agitando por inversión repetida o bien emplear vortex. Evitar la formación de espuma. Después del cambio de color rojo a marrón verdoso (1-2 minutos), la muestra hemolizada podrá ser empleada.

**Estabilidad de muestras hemolizadas:** estables 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 24 horas refrigeradas (2-10°C) o 6 meses congeladas (-20°C). Sólo pueden ser descongeladas una vez.

#### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.

#### CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Nombre del test	HbA1c
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	340 nm
Temperatura	37°C
Volumen de muestra	10 uL
Volumen de Reactivo A <sub>1</sub>	250 uL
Volumen de Reactivo A <sub>2</sub>	50 uL
Incubación de Reactivo A <sub>1</sub>	300"
Incubación de Reactivo A <sub>2</sub>	300"
Calibración	5 puntos
Calibradores	Diluciones del Calibrador: 10, 20, 40, 60 y 100%*

\*Las diluciones de HbA1c Calibrator se realizan con Reactivo Hemolizante.

Nombre del test	Hb
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	570 nm
Long. de onda secundaria	660 nm
Temperatura	37°C
Volumen de muestra	20 uL
Volumen de Reactivo B	230 uL
Incubación de Reactivo B	300"
Calibración	2 puntos
Calibradores	C0* y HbA1c Calibrator

\*Como C0 (calibrador cero) puede utilizarse solución fisiológica o Reactivo Hemolizante.

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo. Solicitar adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

#### CALCULO DE LOS RESULTADOS

##### 1) Expresión de resultados según IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} \times 1000$$

##### 2) Expresión de resultados según DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = 91,5 \times \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} + 2,15$$

Se recomienda el empleo de un decimal para la expresión de resultados NGSP (%) y sin decimales para los resultados IFCC (mmol/mol).

#### METODO DE CONTROL DE CALIDAD

HbA1c Control normal-patológico Turbitest AA.  
Los controles no requieren tratamiento previo con el Reactivo Hemolizante.

#### VALORES DE REFERENCIA

Personas con metabolismo normal:  
1- HbA1c (mmol/mol): 29 - 42 (según IFCC)  
2- HbA1c (%): 4,8 - 5,9 (según DCCT/NGSP)

En base a los estudios de DCCT y UKPDS se considera que niveles mayores a 7% (DCCT/NGSP) o 53 mmol/mol (IFCC) de HbA1c se asocian a mayor riesgo de complicaciones crónicas.

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.  
Los componentes del kit HbA1c v.2 Turbitest AA son lote-específicos por lo que no pueden intercambiarse con otros lotes. Se recomienda realizar una recalibración completa (HbA1c y Hb), cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.  
Este método fue diseñado para informar HbA1c (mmol/mol) o HbA1c (%), por lo que no deben ser informados individualmente los valores de HbA1c y Hb.  
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

#### PERFORMANCE

a) **Imprecisión:** fue evaluada a través del protocolo EP5-A de CLSI. Para ello se procesaron en Konelab 60i, 3 muestras con niveles diferentes de HbA1c (%), obteniéndose los siguientes resultados:

Precisión intraensayo			
Hb	Nivel	D.S.	C.V.
	15,1 g/dL	0,093 g/dL	0,6 %
	13,2 g/dL	0,061 g/dL	0,5 %
	17,7 g/dL	0,152 g/dL	0,9 %
HbA1c			
	0,58 g/dL	0,006 g/dL	1,1 %
	0,68 g/dL	0,006 g/dL	0,9 %
	1,23 g/dL	0,016 g/dL	1,3 %
%HbA1c			
	5,7 %	0,049 %	0,9 %
	6,9 %	0,054 %	0,8 %
	8,5 %	0,087 %	1,0 %

#### Precisión total

Hb	Nivel	D.S.	C.V.
	15,1 g/dL	0,132 g/dL	0,9 %
	13,2 g/dL	0,081 g/dL	0,6 %
	17,7 g/dL	0,203 g/dL	1,2 %
HbA1c			
	0,58 g/dL	0,013 g/dL	2,2 %
	0,68 g/dL	0,013 g/dL	1,9 %
	1,23 g/dL	0,036 g/dL	2,9 %
%HbA1c			
	5,7 %	0,076 %	1,3 %
	6,9 %	0,092 %	1,3 %
	8,5 %	0,195 %	2,3 %

b) **Rango de medición de HbA1c:** se pueden obtener valores de HbA1c entre 0,3 g/dL y la concentración del HbA1c Calibrator (2,6 g/dL), que corresponde a un rango dinámico aproximado de 23 a 200 mmol/mol de HbA1c según IFCC y de 4,3 a 20,5% según DCCT/NGSP, considerando un nivel de Hb normal (13 g/dL).

Si la concentración de HbA1c es menor a 0,3 g/dL, se aconseja hemolizar la muestra original 1 + 50 con el Reactivo Hemolizante y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.

Si la concentración de HbA1c es mayor a la concentración del calibrador más alta, se aconseja diluir el hemolizado 1+1 o hemolizar la muestra original 1 + 200 con el Reactivo Hemolizante y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.

c) **Rango de medición de Hb:** 6 a 30 g/dL.

#### PRESENTACION

1 x 50 mL Reactivo A<sub>1</sub>  
1 x 10 mL Reactivo A<sub>2</sub>  
1 x 50 mL Reactivo B  
(Cód. 1453861)

2 x 50 mL Reactivo A<sub>1</sub>  
2 x 10 mL Reactivo A<sub>2</sub>  
2 x 50 mL Reactivo B  
(Cód. 1009270)

2 x 52 mL Reactivo A<sub>1</sub>  
2 x 12 mL Reactivo A<sub>2</sub>  
2 x 52 mL Reactivo B  
(Cód. 1009385)

2 x 60 mL Reactivo A<sub>1</sub>  
2 x 12 mL Reactivo A<sub>2</sub>  
2 x 60 mL Reactivo B  
(Cód. 1009651)

Wiener lab. provee separadamente:

**Reactivo Hemolizante:**  
- 1 x 500 mL (Cód.1999701)

## BIBLIOGRAFIA

- Rahbar, S. - Clin. Chim. Acta 22: 296 (1968).
- Bunn, H. et al - Science 200: 21 (1978).
- Goldstein, D. et al - Diabetes Care 17 : 938 (1994).
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Sacks, D. et al - Clin Chem 48: 436 (2002).
- Weykamp CW et al. - Clin. Chem. 41: 82 (1995).
- Sacks, D. - Clin Chem 49: 1245 (2003).
- Martina, W et al - Clin Chem 39 : 2259 (1993).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- American Diabetes Association. Diabetes Care [Suppl] 24/1 (2001).
- John, G - Clin. Chem. Lab. Med. 41: 1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40: 78 (2002).
- Jarausch, J et al - Clin Chem. 42 :116 (Abstract 094) (1996).
- Junge, W et al. - Poster presentation 18<sup>th</sup> International Diabetes Federation Congress, Paris 2003.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>th</sup> Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5 th ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).

## SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-85

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina