



**UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TEMA:**

DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN UN  
PACIENTE DIABÉTICO

**AUTOR:**

JACINTO EDILBERTO MUÑOZ ROMERO

**TUTOR:**

DRA. ISABEL VACA FLORES

MANTA – ECUADOR

Agosto 2017

# TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

**Título:**

**“DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN UN PACIENTE  
DIABÉTICO”**

**Autor:** Jacinto Edilberto Muñoz Romero

**Asesor:** Dra. Isabel Vaca Flores

---

**Lcdo. Pablo Barreiro.**  
**Miembro de tribunal**

---

**Dra. Patricia Gómez.**  
**Miembro de tribunal**

---

**Dr. Yuri Medrano.**  
**Miembro del tribunal**

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD**

Yo, Jacinto Edilberto Muñoz Romero portador de la cédula de identidad No 1312749961, declaro que los resultados obtenidos en la investigación que presento como informe final, previo a la obtención del título de “Licenciado en laboratorio clínico” son absolutamente originales, auténticos y personales.

En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto de investigación y luego de la redacción de este documento son y serán de mi sola, exclusiva responsabilidad legal y académica.

.....

Jacinto Edilberto Muñoz Romero

131274996-1

# CERTIFICACIÓN

Dra. Isabel Vaca Flores, Mg, Docente asesor de la UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI, certifica que:

El estudio de caso realizado por Jacinto Edilberto Muñoz Romero, bajo el título **“DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN UN PACIENTE DIABÉTICO”** reúne los requisitos de calidad, originalidad y presentación exigibles a una investigación científica y que han sido incorporadas al documento final, las sugerencias realizadas, en consecuencia, está en condiciones de ser sometida a la valoración del Tribunal encargada de juzgarla.

.....

Dra. Isabel Vaca Flores, Mg

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mi familia:

A mis padres que me han guiado a lo largo de mi vida,

A mis hermanos que han sido mi compañía, soporte y por los cuales daría mi vida,

A mi hija que desde que llegó me ha sacado una sonrisa y me da entregado las fuerzas necesarias para salir adelante,

Dedico este trabajo a mis amigos, demás familiares y a mi querido cantón Jama en el que me encuentro emprendiendo.

Dedico este trabajo a Dios al cual me entrego día a día y pongo bajo su protección la vida de quienes amo y estimo.

**Jacinto**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco profundamente a Dios y a mi familia, por guiarme en el sendero correcto de la vida, cada día en el transcurso de mi camino e iluminándome en todo lo que realizo en mi convivir diario.

A mi Tutor Dra. Isabel Vaca, Mg por la paciencia y por guiarme en cada paso de este trabajo de investigación.

A la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí que me brindó la oportunidad de culminar mi carrera profesional, a los docentes que impartieron sus conocimientos y experiencias en el transcurso de mi vida estudiantil ayudándome de una u otra forma para hacer posible la realización de este trabajo.

Al Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas que me apoyó para realizar las prácticas e investigaciones cada día, en el tiempo que duró el trabajo de investigación.

A mis amigos y amigas y a todas las personas que me incentivaron y me motivaron para seguir adelante con los objetivos de este propósito.

**Jacinto**

## RESUMEN

Este estudio de caso trata sobre la calidad de la prueba de hemoglobina glicosilada como factor importante de control en un paciente con diabetes. Se pretende garantizar el proceso de obtención de la muestra, así como verificar el del equipo de quimioluminiscencia. Se valorará la prueba de hemoglobina glicosilada mediante análisis de inter-comparación.

La paciente, de 49 años, de instrucción educativa secundaria, soltera, procedente del cantón Manta, la cual se considera de raza mestiza, ejecutiva del hogar, seis embarazos, seis hijos vivos, cero cesáreas y cero abortos; cuya última labor de parto fue hace 24 años.

ha detectado que muchos pacientes llegan al Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas con cuadros de hiperglicemia sin una ficha médica que incluya resultados de hemoglobina glicosilada u otros factores biológicos y metabólicos periódicos; por lo menos cada 3 meses como establece la metodología, por lo que se torna difícil considerar el estado de su enfermedad o bajo que estado inicial fue diagnosticado con diabetes. La falta de definición de un proceso ordenado, sistemático, integral y orientado a la capacitación es lo que no existe en este Centro de Salud, por lo que se considera como debilidad; es por esto que la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí ha tomado esto como Estudio de Caso.

**Palabras clave:** diabetes, hemoglobina glicosilada, metabolismo

## **ABSTRACT**

This case study addresses the quality of the glycosylated hemoglobin test as an important control factor in a patient with diabetes. It is intended to guarantee the process of obtaining the sample, as well as verify the chemiluminescence equipment. The glycosylated hemoglobin test will be assessed by inter-comparison analysis.

The patient, 49, secondary educational instruction, single, coming from Manta city, considered as Hispanic, housewife, six pregnancies, six childrens alive, zero cesareans and zero abortions; Whose last labor was 24 years ago.

It has been found that many patients arrive at the Divino Niño Health Center with hyperglycemia charts without a medical record that includes results of glycosylated hemoglobin or other periodic biological and metabolic factors; At least every 3 months as the methodology establishes, making it difficult to consider the state of your disease or under which initial state was diagnosed with diabetes. The lack of definition of an orderly, systematic, comprehensive and training-oriented process is what does not exist in this Health Center, so it is considered as weakness; This is why the Laica Eloy Alfaro de Manabí University has taken this as a Case Study.

**Key words:** diabetes, glycosylated hemoglobin, metabolism

# ÍNDICE

<b>INDICE GENERAL</b>	<b>pag.</b>
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN .....	I
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD.....	II
CERTIFICACIÓN.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
RESUMEN .....	VI
ABSTRACT .....	VII
ÍNDICE.....	VIII
CAPÍTULO I.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	1
CAPÍTULO II.....	5
Informe del caso .....	5
Presentacion del caso.....	5
Definicion del caso .....	5
Ámbito de estudio .....	6
Actores implicados .....	6
Identificación del problema .....	6
METODOLOGÍA .....	7
Lista de preguntas.....	7
Fuentes de información .....	7
Técnicas para la recolección de información.....	8

Técnica de laboratorio clínico .....	8
Diagnóstico .....	16
<b>CAPÍTULO III</b> .....	<b>17</b>
Propuesta de intervención.....	17
Denominación de la propuesta .....	17
Objetivos de la propuesta .....	18
Fundamentación de la propuesta .....	18
El control de calidad de la prueba de hemoglobina glicosilada.....	18
Garantía y aseguramiento de la calidad .....	19
Procesos de laboratorio clínico (pre analíticos, analíticos y post analíticos).....	19
Planteamiento de la propuesta.....	20
Actividades y tareas.....	21
Referencias bibliográficas .....	22

### **Anexos**

Anexo N°.1. Esquema de cromatografía líquida de alta eficiencia

Anexo N°.2. Esquema de determinación enzimática

Anexo N°.3. Esquema de determinación inmunoturbidimetría

Anexo N°.4. Encuesta a paciente

Anexo N°.5. Ficha de observación

Anexo N°.6. Resultados de laboratorio

Anexo N°.7. Foto fachada del Centro de Salud

# CAPÍTULO I

## JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud define la diabetes como una enfermedad crónica, metabólica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce, caracterizada por niveles elevados de glucosa en la sangre (o azúcar en la sangre), que lleva con el tiempo a graves daños al corazón, vasos sanguíneos, ojos, riñones y nervios. (OMS, 1997).

Según las estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980. La prevalencia mundial (normalizada por edades) de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta. (OMS, 2016).

En Ecuador, desde hace más de una década la Diabetes Mellitus se encuentra entre las primeras diez causas de mortalidad, ocupando el primer lugar en el reporte presentado en el año 2008 por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (INEC, 2008).

Actualmente existen dos clasificaciones principales. La primera, correspondiente a la OMS, en la que sólo reconoce tres tipos de diabetes (tipo 1, tipo 2 y Gestacional) y la segunda, propuesta por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en 1997. Según el Comité de expertos de la ADA, los diferentes tipos de Diabetes se clasifican en 4 grupos:

1. Diabetes Mellitus tipo 1
2. Diabetes Mellitus tipo 2
3. Diabetes Gestacional
4. Otros tipos de Diabetes Mellitus

La prueba de hemoglobina glicosilada es un examen sencillo que ofrece un resultado muy valioso en cuanto al control del paciente con diabetes. Su principio básico es el siguiente: la hemoglobina es una proteína que se encuentra dentro de los glóbulos rojos de la sangre y de lo que se ocupa es del transporte de oxígeno, el cual lo toma a nivel pulmonar y por esta vía la lleva al resto del cuerpo desde los pulmones hacia todas las células del organismo. Pero esta afinidad no es precisamente nada más con el oxígeno. La glucosa se une también a ella sin la acción de insulina. (Kathleen, L. et al., 2002)

La misma fisiopatología de la diabetes nos indica que la glucosa se encontrará en niveles muy elevados en sangre, por la deficiencia de insulina o por la incapacidad de esta para poderla llevar a las células (resistencia a la insulina). Esa glucosa en exceso entra a los glóbulos rojos y se une con moléculas de hemoglobina, glucosilándola. En sentido de proporción, a mayor glucosa, mayor hemoglobina glicosilada. Aunque la hemoglobina glicosilada tiene varias fracciones (HbA1a, HbA1b, y Hb1Ac) la más estable, la que tiene una unión con la glucosa más específica es la fracción HbA1c. La vida media de los glóbulos rojos es aproximadamente de 120 días. Por lo que esta medición nos expresa el nivel de azúcar en promedio de 2 a 3 meses atrás, por lo que es un parámetro aceptable para saber el control de un paciente. Por este motivo se recomienda solicitar dicho examen, cuatro veces al año. (Rosenzweig, J. et al., 2007)

El porcentaje de glicosilación es proporcional al tiempo y a la concentración de glucosa; en otras palabras, los glóbulos sanguíneos más viejos tendrán un mayor porcentaje de hemoglobina glicosilada al igual que aquellas personas mal controlados (con períodos de altas concentraciones de glucosa sanguínea tendrán un mayor porcentaje en su resultado). Por el contrario, aquellas personas que han mantenido un buen control metabólico, vigilado y controlado tendrán un porcentaje de hemoglobina glicosilada en valores más cerca a los normales. (Davidson MB., et al. 1999; Calzada L., et al. 2000; G. Ángel, 1990)

También utilizan la HbA1c para ver lo bien que está manejando su diabetes. Esta prueba es diferente a los controles de azúcar en la sangre que las personas con diabetes se hacen todos los días.

Se han desarrollado muchos métodos diferentes para la determinación de rutina de la HbA 1c en los laboratorios de análisis clínicos. Los métodos difieren considerablemente en lo que se refiere a los componentes glicosilados medidos, interferencias y rango considerado no diabético. Se debe tener en cuenta el tipo de técnica empleada, el intervalo de referencia no diabético, las interferencias potenciales del ensayo (p. ej., intermedios lábiles, hemoglobinopatías, ingestión crónica de alcohol, salicilatos, efectos sobre la conservación de la muestra y sobre la validez del ensayo). (Reyes, A. et al., 2008)

En este sentido, los niveles de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) representa hasta el momento la mejor prueba de laboratorio que determina si la diabetes se tiene bajo control. Mantener la HbA 1c, por debajo del 7%, representa actualmente, uno de los principales objetivos de lograr y sostener por toda persona con diabetes. El resultado de su prueba HbA1c se entrega en porcentajes. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre: Un nivel de HbA1c normal es menor al 5,7 por ciento. La prediabetes se ubica entre 5,7 a 6,4 por ciento. Tener prediabetes es un factor de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2. Las personas con prediabetes pueden necesitar repetir las pruebas cada año. La diabetes tipo 2 se ubica por encima del 6,5 por ciento (Reyes, A. et al., 2008).

Para la obtención de la información se elaborarán y aplicarán técnicas de estudio para identificar las características socio-epidemiológicas del paciente en estudio. Paralelo a ello, se realizarán de manera aleatoria y periódica, procedimientos de análisis de hemoglobina glicosilada, utilizando el método de turbidimetría y medición de glicemia. Todos los procedimientos de análisis de hemoglobina glicosilada, utilizando el método de turbidimetría se describen en este documento con la finalidad de que este estudio de caso sea replicable.

Posteriormente, se procederá a comparar los resultados de hemoglobina glicosilada con los síntomas de diabetes mellitus. Como propuesta de intervención, se plantea el desarrollo de una actividad de concientización al paciente sobre la relación entre estos factores, e informar sobre los cuidados que deben tenerse en cuenta una vez realizado el diagnóstico de diabetes.

La paciente en estudio posee una edad avanzada, y diagnosticada con diabetes tipo 1 hace 11 años, lo cual genera varios riesgos; aspecto que ha determinado su insulino-dependencia, por lo que es necesario relacionar este signo, con la determinación de hemoglobina glicosilada mediante análisis de laboratorio, y realizar una comparación y valoración de manera periódica.

Por último, el presente estudio pretende determinar mediante resultados obtenidos en el laboratorio la importancia existente de los controles de hemoglobina glicosilada en un paciente con diabetes, y las alteraciones metabólicas que conllevan esta enfermedad, relacionando estos valores con la información de la historia clínica del paciente. De este modo, se aportará con nuevos conocimientos y parámetros médicos, con los cuales se puedan apoyar las entidades de salud con el propósito de valorar de mejor manera a los pacientes, otorgándoles herramientas para el manejo integral de la enfermedad.

## CAPÍTULO II

### **Informe del caso**

#### **Presentación del caso**

El presente caso analiza y describe la situación de salud de la paciente, diagnosticada con diabetes tipo 1 (insulino-dependiente) con 11 años de evolución. La paciente actualmente es tratada con insulina Novolin-N, dos veces al día con dosis de (23 mL AM y 15mL PM) antes de las comidas y se realiza controles permanentes de glicemia capilar en casa. Se ha realizado análisis de hemoglobina glicosilada sólo cuando lo solicita el médico tratante en distintos laboratorios clínicos de la ciudad de Manta. Asociado a esta enfermedad se observan los signos y síntomas siguientes:

Neuropatía diabética, glaucoma, y edemas en los miembros inferiores.

#### **Definición del caso**

El análisis de hemoglobina glicosilada HbA1c se ha consolidado como el “estandar de oro” para medir el efecto de las diferentes opciones de tratamiento y de pronóstico y, sobre todo, la mejor manera de seguir el curso del paciente diabético y hacer los ajustes terapéuticos del día a día en estos pacientes (Aldasouqi S. et al., 2008; Kalyani R. et al., 2010), razón por la cual esta determinación se constituye en el indicador de referencia y de elección para controlar el tratamiento y la evolución de esta enfermedad. En reportes sobre un grupo de pacientes con diabetes mellitus en Estados Unidos se observó que del 75% de pacientes a quienes se les solicitó el examen, solamente el 32,7% de los pacientes lo efectuaban; es posible que el factor básico de este hecho sea el económico (por el costo que implica el examen). A pesar de que la paciente fue diagnosticada con diabetes tipo 2 desde el 2006, inició su tratamiento con insulina después de 1 año de su diagnóstico, en la actualidad la paciente no tiene un médico tratante y continúa con su tratamiento prescrito por su último médico tratante. El último análisis de hemoglobina que se realizó fue hace 2 años, lo que evidencia el poco control que la paciente ha tenido en su enfermedad, y su desconocimiento sobre la importancia de realizarse el examen periódicamente o cómo lo establece los estándares de cuidados médicos para pacientes con diabetes mellitus, ósea; cada 3 a 6 meses en

pacientes con enfermedad estable y sin cambios en el esquema de tratamiento. (Diabetes Care, 2005).

### **Ámbito de estudio**

El presente estudio se lo realizó en el área de laboratorio clínico del Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas de la ciudad de Manta, lugar con las adecuaciones y equipamiento básico de laboratorio clínico, en donde se realizarán las determinaciones de hemoglobina glicosilada HbA1c a la paciente en estudio.

### **Actores implicados**

Los actores involucrados en el presente estudio son los siguientes: Sra. Paciente diagnosticada con diabetes tipo 1, Sr. Médico especialista en diabetes tratante de la paciente, Sr. médico general que atendió al momento de la consulta, el investigador del presente caso. Esta determinación la realiza el laboratorista clínico del Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas.

### **Identificación del problema**

La medición de la HbA1c es el eje central del control de los pacientes con diabetes, debido a que con base en estos valores se han establecido las metas para el control y tratamiento de los pacientes con esta enfermedad (Diabetes Care, 2009) y el control de las complicaciones a mediano y largo plazo. Para la totalidad de los organismos y asociaciones del mundo relacionadas, directa o indirectamente, con el manejo de la diabetes la HbA1c, es el mejor criterio para monitorear el tratamiento instalado. Por lo tanto, el manejo que el personal del laboratorio clínico debe tener desde determinar con qué instrumento y con qué tipo de prueba medir la HbA1c es una decisión de suma responsabilidad además de tomar en cuenta la importancia de que estos instrumentos se mantengan bien calibrados y se les tenga programas de calidad internos y externos; de ese modo, proveer al médico estudios con resultados exactos, precisos y sobre todo, de utilidad clínica, que permitan diagnosticar e intervenir adecuada y oportunamente al paciente con diabetes.

Por lo expuesto, dada la relevancia que tiene la determinación de hemoglobina glicosilada para el manejo de la enfermedad y en tratamiento del paciente con diabetes, se identifica como problema la incertidumbre en cuanto a confianza, control de calidad y precisión en la determinación de hemoglobina glicosilada HbA1c mediante el método escogido, el cual se determina de manera periódica y sistemática.

## **METODOLOGÍA**

En este estudio, se utiliza la técnica de inmunoturbidimetría, mediciones basadas en el inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición para sangre total hemolizada permiten cuantificar la HbA1c mediante la determinación del analito definido por la IFCC (Jeppsson J., 2002). Este método proporcionará datos importantes para esta investigación.

### **Lista de preguntas**

- ¿Cuál es la técnica de análisis de laboratorio clínico más efectiva para la determinación de hemoglobina glicosilada HbA1c?
- ¿Cuál es el índice de error al realizar la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c?
- ¿Cuál el método de control de calidad para la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c?

### **Fuentes de información**

Para elaborar el presente estudio de caso fue necesario acudir a fuentes de información confiables, tales como:

- Textos especializados en el área de laboratorio clínico
- Publicaciones de revistas de especialidades médicas
- Archivos y registros de laboratorio clínico del Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas
- Historias clínicas de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus
- Ficha médica de la paciente

## **Técnicas para la recolección de información**

Para la realización de este trabajo se recopiló toda la información necesaria para la elaboración del marco teórico a través de técnicas de investigación y observación documental y se utilizó la instrumentación necesaria como: libros, diarios y revistas entre otros. A continuación, se detallan las técnicas utilizadas:

### **Técnica de laboratorio clínico**

A continuación, se muestran algunas técnicas utilizadas para medir los niveles de hemoglobina glicosilada HbA1c:

**Técnica de cromatografía líquida de alta eficiencia:** La comunidad científica relacionada con la diabetología considera la cromatografía líquida de alta eficiencia como el “estándar de oro” o prueba de referencia para la determinación de la HbA1c. Partiendo de la diferencia estructural que hay entre la hemoglobina glicada en general y de la HbA1c en particular, y la Hb0 es posible separar y cuantificar estas fracciones. Bajo esta premisa se tiene la cromatografía de afinidad que basada en la capacidad del ácido fenilborónico en solución alcalina de unirse con grupos cis-diol presentes en la HbA1c, que da como resultado la unión de la hemoglobina con la molécula de glucosa, con el ácido fenilborónico o sus derivados. En estos métodos, la hemoglobina glicada se une a una columna que contiene boronato en donde la fracción Hb0 es eluída primero. Este método no se afecta por el pH ni la temperatura, como tampoco se afecta por la presencia de hemoglobinopatías o falla renal por la presencia hemoglobina carbametilada, ni por la fracción lábil de la hemoglobina glicada (Weykamp C., 2009; Higgins TN., 2001), por lo cual puede ser considerado como un método de referencia para la medición de la HbA1c (Jeppsson JO., 2002).

Tiene como inconveniente que el costo del equipo y su funcionamiento sólo lo pueden hacer los laboratorios grandes o instituciones de investigación; en contraposición a lo anterior, la cromatografía líquida de alta eficiencia tiene grandes ventajas con relación a los demás métodos disponibles para la medición de la HbA1c en el laboratorio clínico, como son el de que no interfiere ningún otro tipo de hemoglobinopatía (F, S, C, D, E) ni los procesos de carbamitación (Weykamp C., 2009; Higgins TN., 2001). Observar en Anexo N°.1. se esquematiza la cromatografía líquida de alta eficiencia.

Para la determinación de la hemoglobina es necesario inicialmente hemolizar la muestra. Luego se mezcla con la fase móvil (búfer con pH y carga definida) y se inyecta a alta presión a través de una columna. La muestra pasa por un sistema de separación compuesto por un prefiltro y una columna que contiene la fase estacionaria. Según las características moleculares de las proteínas, fundamentalmente su masa y su carga, las diferentes moléculas de hemoglobina interactúan con la fase estacionaria, eluyendo las diferentes fracciones de manera separada, en términos de tiempo. Luego de eluir las muestras, cada pico de elución corresponde a una proteína diferente que puede ser cuantificada.

**Determinación enzimática:** El principio de la prueba se puede resumir en cuatro pasos básicos: 1) hemólisis, se emplea una solución que permite la lisis de los eritrocitos y la reducción con agentes oxidantes de moléculas interferentes; 2) proteólisis, se somete la muestra a una digestión proteolítica donde las proteínas presentes en la solución, incluida la hemoglobina, liberan aminoácidos y péptidos; 3) reacción enzimática 1, la valina de la hemoglobina que está glicada, es el sustrato de la enzima específica fructosil-valina-oxidasa. En esta reacción se produce peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ); 4) reacción enzimática 2, empleando la enzima peroxidasa de rábano se promueve la producción a partir del  $H_2O_2$  de un cromógeno. La señal emitida por el cromógeno es cuantificada y es proporcional a la concentración de aminoácidos de valina glicosados presentes en la muestra. La determinación del porcentaje de HbA1c con esta técnica es directa y requiere de una curva estándar. Esta técnica no requiere la determinación de la concentración de la Hb total (Sakurabayashi I. et al., 2003). Observar en Anexo N°.2. Esquema de determinación.

**Determinación por inmunoturbidimetría:** En la determinación por esta técnica se cuantifican tanto la hemoglobina total como la HbA1c. Para la cuantificación de la hemoglobina total se hemoliza la muestra y la solución se somete a un búfer alcalino de un detergente no iónico, convirtiendo la hemoglobina en hematina y estabilizando la molécula. La hematina torna la solución de un color verde, que es cuantificado a una longitud de onda de 604 nanómetros (nm). Para la cuantificación de la HbA1c igualmente se debe hemolizar la muestra y se procede con dos pasos elementales: 1) la solución es incubada con micropartículas cubiertas con anticuerpos específicos dirigidos contra la HbA1c; en esta reacción se une un solo anticuerpo a cada sitio de glicosación presente en la hemoglobina. 2) Una vez terminado este paso, se introduce en la solución

un hapteno aglutinante que posee varios sitios inmunoreactivos, que unirá las micropartículas con anticuerpos que han quedado libres; en este paso se pueden unir varios anticuerpos a una sola molécula de haptenos y darse el fenómeno de aglutinación. La determinación requiere de la cuantificación de la turbidez de la suspensión a una longitud de onda de 700 nm. En este sentido a mayor aglutinación, mayor cantidad de anticuerpos libres y menor concentración de HbA1c disponible para unir las micropartículas a los anticuerpos, lo anterior como consecuencia de que la HbA1c compite con el hapteno por la unión del anticuerpo (Wilson DH. et al., 1993). Observar en Anexo N°.3. Esquema de Determinación inmunoturbidimetría.

Los métodos inmunológicos utilizan anticuerpos contra una secuencia de aminoácidos que varían de 3 a 8 de la fracción N-terminal de la hemoglobina glicada. Tienen como ventaja el que son específicos contra la HbA1c y pueden ser incorporados a los autoanalizadores de química clínica ya sea por métodos de inmunoturbidimetría, como se esquematiza en la figura 3, o de inmunoanálisis enzimático en donde se utiliza una proteasa para digerir la hemoglobina y producir fructosil-aminoácido que por la acción de una oxidasa produce peróxido de hidrógeno, como se esquematiza en la figura 2.

### **Procedimiento analítico**

Para la toma de muestra se utilizó guantes quirúrgicos estériles y descartables, se desinfectó la zona con un algodón humedecido en alcohol antiséptico, aplicando un torniquete unos 5cm por encima del sitio escogido, efectuando un lazo, fácil de desatar con una mano y asequible al operador, se indicó al paciente que cierre el puño para que las venas resalten y de esta manera poder establecer la profundidad de las mismas y seleccionar la vena adecuada para la punción, que por lo general se realiza en las venas superficiales del brazo como en la mediana basílica, mediana cefálica. Para la punción se penetra la aguja con el bisel hacia arriba siguiendo la dirección de la vena, y al momento que comienza a fluir la sangre se recolectó 3 ml aproximadamente en un tubo al vacío sin anticoagulante para la determinación de glucosa y 5 ml en otro tubo con anticoagulante ácido etilendiaminotetraacético denominado también como EDTA para la determinación de hemoglobina glicosilada A1c.

Se retiró el torniquete y pidió al paciente que relaje el puño y enseguida se colocó un algodón en la zona de punción, se retiró la aguja y se colocó una cinta adhesiva estéril en el sitio de la punción. Luego de la extracción, la sangre del tubo sin anticoagulante fue centrifugada a 3000 revoluciones por minuto (r.p.m.) por un lapso de 6 minutos y se separó el sobrenadante del paquete globular, el cual fue utilizado para la dosificación de glucosa. La sangre con anticoagulante se colocó en el rotador automático para mantener su homogenización y proceder a dosificar la hemoglobina glicosilada A1c. Para la determinación de glucosa se utilizó el equipo llamado Espectrofotómetro, de marca Spectronic 20 Genesys TM, utilizando reactivos de la casa comercial Human – Frisonex, ya listos para su uso, mismos que se mantienen a una temperatura de 2 a 8 °C. Para la determinación de Hb. glicosilada A1c se utilizó el equipo Turbi Quick (Látex Turbidimetría) y los reactivos de la casa comercial Vital Diagnostics. Se llenó un registro con los datos de cada paciente, como: nombres, dirección, teléfono y responsable de la obtención de la muestra. Se verificó que la muestra haya tenido una correcta obtención, transporte y que se haya completado el proceso de coagulación, para empezar a procesarla.

### **Principio del método:**

En una primera fase al agregar el reactivo R3 se produce un hemolizado de la sangre total. En la conjugación (hemolizado-R1) las partículas de látex (R1) tienen la misma tasa de absorción no-específica que la hemoglobina total.

Este método se basa en la interacción de antígeno y anticuerpo para la determinación directa de la HbA1c en sangre total. Cuando el anticuerpo monoclonal de ratón “anti-HbA1c humana” es agregado (R2), el complejo “látex--HbA1c--anticuerpo monoclonal anti-HbA1c” es formado. En seguida acontece la aglutinación, debido a la presencia de anticuerpo de cabra antiIgG (R2), que interactúa con el anticuerpo monoclonal.

### **Muestra**

- Sangre total con EDTA.

### **Equipo**

- Turbi-Quick.

## **Materiales**

- Guantes descartables.
- Tubos de ensayo con EDTA.
- Pipetas automáticas.
- Puntas para pipetas.
- Gradillas.
- Viales descartables.
- Agitador.
- Timer .

## **Reactivos**

- R1: partículas de látex 0.13%, buffer de glicina 20 mmol/l. Listo para su uso.
- R2A: buffer de glicina 80mmol/l. Listo para su uso.
- R2B: anticuerpo monoclonal de ratón HbA1c 0.05, anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG 0.08 mg/ dl. Preparar.
- R3: hemolizante. Listo para su uso.

## **Preparación**

- R2: mezclar 1 parte de R2B con 19 partes de R2A (1:20 dilución). Temperatura de conservación 2-8°C.

## **Procedimiento**

1. Preparación del hemolizado.

- Pipetear en una microcubeta:

REACTIVO	µl
Sangre con EDTA	25
R3	300

- Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.

2. Colocar en una microcubeta una barrita agitadora y pipetear:

REACTIVO	µl
R1	1000
Hemolizado	25

- Colocar 5 minutos exactamente en el canal de incubación.

3. Transfiera la microcubeta al canal de lectura y, cuando lo solicite la pantalla, añadir 100 µl de R2.
4. Leer el resultado que aparecerá automáticamente en el lector de pantalla después de 300 seg.

### **Valores de referencia**

Valores de referencia recomendados para HbA1c:

	mmol/mol IFCC	% NGSP
Pacientes no diabéticos	20 - 42	4 - 6
Objetivo de terapia	< 53	< 7
Modificación de terapia	> 64	> 8

\*Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

## **Encuesta dirigida a los pacientes**

La paciente ingresa al centro de salud presentando un cuadro de hipoglicemia que ha mantenido durante una semana, la paciente, de 49 años, de instrucción educativa secundaria, soltera, procedente del cantón Manta, la cual se considera de raza mestiza, ejecutiva del hogar, seis embarazos, seis hijos vivos, cero cesáreas y cero abortos, presenta un diagnóstico de diabetes tipo 1, cuyo tratamiento es insulina Novolin-N, dos veces al día con dosis de (23 mL AM y 15mL PM). El dato de la presión arterial es normal 120/80. El examen de hemoglobina glicosilada HbA1c presenta un 7.1%, lo que según la referencia es considerado un valor a ser vigilado dado que pasa el número del objetivo de terapia. observar en anexo 4.

## **Entrevista a médicos especializados**

El medico general describe el caso de la paciente que fue remitida desde Atención Primaria por hipoglucemias recurrentes. Fue diagnosticada de Diabetes Mellitus 1 unos 10 años antes con los criterios de glucemia plasmática tras 8 horas de ayuno elevada en dos determinaciones en días diferentes (230 y 252 mg/dl) y cifras de HbA1c de 7,1%.

Teniendo como antecedente clínicos cuadro de coma diabético hace 7 años. Medía 160 cms. y su peso era de 67 Kg. Se inició terapia con insulina Novolin-N dos veces al día con dosis de (23 mL AM y 15mL PM) constatándose un buen control metabólico a los 3 meses (HbA1c: 5,7%) sin hipoglucemias y estabilidad ponderal. Mantuvo buen control durante los 4 años siguientes al diagnóstico (media de HbA1c 6,1%) si bien, ese mismo año, la paciente comenzó a sufrir episodios frecuentes de hipoglucemia. En el interrogatorio dirigido, la paciente refería que, en los últimos dos años, presentaba glaucoma, episodios de sudoración fría y mareo inespecífico asociado a malestar general coincidentes con glucemias capilares bajas (por lo general, en torno a 37-40 mg/dl) medidas por un glucómetro capilar que mejoraba tras la ingesta de hidratos de carbono de absorción rápida.

No existía un predominio de horario ni relación con períodos de ayunas o ingesta, aunque sí eran más frecuentes en períodos de mayor actividad física. Los episodios aumentaron en frecuencia e intensidad llegando a requerir en una ocasión asistencia médica por pérdida de consciencia por neuroglucopenia severa (glucemia

capilar de 27 mg/dl). La paciente ingresó para realización de test de ayuno que tuvo que suspenderse tras 8 horas de su inicio por hipoglucemia sintomática (glucemia plasmática de 36 mg/dl). La determinación simultánea de insulina y péptido C (PC) fue de 67,1 mU/ml (7-24 mU/ml) y 8,97 ng/ml (0,9-7,1 ng/ml) respectivamente (ratio insulinemia/glucemia: 1,86). Con el test de 1 mg de glucagón se obtuvo un incremento de glucemia superior al 40% a los 30 minutos. Tomando en cuenta los antecedentes de la paciente se concluye que el cuadro de hipoglucemia ha ocurrido por no tener el control permanente de su enfermedad con un médico especialista y obviamente el constante control por medio del análisis de hemoglobina glicosilada HbA1c, por tanto; recolectar los datos de análisis de hemoglobina glicosilada HbA1c es importante.

### **Observación de campo (revisión y análisis de archivos de pacientes diagnosticados con diabetes mellitus)**

Presentación de caso: Determinación de hemoglobina glicosilada en un paciente diabético.

Herramienta de estudio: Exámenes de laboratorio del Centro de Salud “Cuba libre” 24 horas.

Identificación del problema: Uno de los mayores desafíos en pacientes con diabetes es mantener el control adecuado de la enfermedad y evitar las complicaciones propias de la enfermedad, por lo tanto; se identifica como problema la incertidumbre en cuanto a confianza, control de calidad y precisión en la determinación de hemoglobina glicosilada HbA1c mediante el método escogido.

Observaciones:

- Se ha detectado que los pacientes diagnosticados con diabetes llegan al Centro de Salud con cuadros de hipoglucemias e hiperglucemias sin una ficha médica que incluya datos de niveles de glicemia, análisis de hemoglobina glicosilada u otros factores biológicos, por lo que se torna difícil considerar causas sobre su estado.
- En el establecimiento sí existe la predisposición para poder llevar un seguimiento del estado de la enfermedad, pero dado que algunas mujeres residen en la Zona

Rural sólo acuden al establecimiento de salud cuando presentan un cuadro avanzado.

- En cuanto a equipamiento, el Centro de Salud “Cuba libre” del cantón Manta cuenta con todo el equipamiento necesario, por lo que esta sería una fortaleza que considerar a la hora de elaborar la propuesta de mejora en el laboratorio.
- La falta de definición de un proceso ordenado, sistemático, integral y orientado a la capacitación es lo que no existe en este Centro de Salud, por lo que se considera como debilidad; existiendo una oportunidad de que la ULEAM se ha interesado en solucionar todo esto a través de Estudios de Caso. Es necesario señalar que los archivos de exámenes se encuentran en proceso de digitalización lo que ayudaría mucho para establecer alarmas en ellos.

### **Diagnóstico**

De acuerdo con el estudio de caso planteado, la técnica de análisis de laboratorio clínico más efectiva para la determinación de la hemoglobina glicosilada HbA1c es la técnica de inmunoturbimetría: Este método se basa en la interacción de antígeno y anticuerpo para la determinación directa de la HbA1c en sangre total. Cuando el anticuerpo monoclonal de ratón “anti-HbA1c humana” es agregado (R2), el complejo “látex--HbA1c--anticuerpo monoclonal anti-HbA1c” es formado. En seguida acontece la aglutinación, debido a la presencia de anticuerpo de cabra antiIgG (R2), que interactúa con el anticuerpo monoclonal.

El índice de error al realizar la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c va en medidas menores al 2% de precisión. Lo aconsejable es realizar pruebas de manera periódica para poder determinar algún valor fuera de lo común y poder eliminarlo del análisis clínico del paciente.

El método de control de calidad para la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c consistió en realizar previo al análisis de las muestras una calibración de los equipos a utilizarse en el desempeño analítico, entre ellos: la centrífuga calibrada a 3000r.p.m, el baño maría a 37 °C la refrigeradora a temperatura de 2 – 8° C, el congelador a temperatura de 20°C bajo cero, nefelómetro Turbi Quick, calibración realizada por la casa de fabricación. Además, a lo largo del proceso analítico se comprobó mediante procesos de control de calidad que las características de estos equipos se mantengan.

La aplicación de un buen control de calidad permite obtener resultados fidedignos y confiables, siendo necesario vigilar los procedimientos durante todas las fases y en realizar registros permanentes de la toma de valores de HbA1c junto a la hora y fecha se realizó.

**Resumen de evolución y complicaciones:** Paciente 49 años de edad remitida desde Atención Primaria por hipoglucemias recurrentes quien luego de haberle realizado los exámenes, con el test de 1 mg de glucagón se obtuvo un incremento de glucemia superior al 40% a los 30 minutos. Paciente con buena evolución clínica quien se le otorga el alta médica, haciéndole las respectivas recomendaciones sobre los controles permanentes de sus niveles de hemoglobina glicosilada HbA1c.

**Hallazgos relevantes de exámenes y procedimientos diagnósticos:** leucocitos:  $5,53 \times 10^3/\mu\text{L}$ , neutrófilos: 63,7%, linfocitos: 32,2 HCTO: 37,7%, HB: 12,6g/dL, plqt:  $206 \times 10^3/\mu\text{L}$ , HbA1c: 7,1%

**Resumen de tratamiento y procedimientos terapéuticos:**

1. Control signos vitales
2. Cuidados enfermería
3. Dieta hiposódica
4. Hidratación dextrosa 5% 1000ml en 24 horas

**Condiciones de egreso y pronóstico:** Paciente hemo-dinámicamente estable, consciente, orientada en tiempo y espacio. Se procede a realizar alta médica con indicaciones del médico.

## CAPÍTULO III

### Propuesta de intervención

### Denominación de la propuesta

La calidad de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c como factor importante en la recolección de datos de estudio de casos en los que se relacionan los resultados de esta prueba con los controles de la enfermedad en pacientes con diabetes mellitus.

## **Objetivos de la propuesta**

- Garantizar el proceso de obtención de la muestra
- Verificar el funcionamiento (precisión, exactitud y confianza) del equipo de turbidimetría.
- Valorar la precisión y exactitud de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c mediante análisis de inter-comparación.

## **Fundamentación de la propuesta**

La propuesta considera un tiempo estimado de ejecución de seis meses, dentro de los cuales se capacitará en temas relacionados a la Norma ISO 9001 de Gestión de Calidad(2001:2008, 2015), ISO 17025 - Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración (OBP, 2005) e ISO 15189 - Competencia de Laboratorios Clínicos (Intedya, 2010). Es necesario señalar que la utilización, acreditación o aplicación de conocimientos provenientes de estas normas son de carácter voluntario; sin embargo, en todos los países del mundo están tomando carácter de obligatorio para la obtención de algunos permisos y esa tendencia se mantiene.

Las necesidades que cubriría la implementación de algunas políticas ISO en el laboratorio de estudio se concentran en el control de calidad de la hemoglobina glicosilada HbA1c, garantía y aseguramiento de la calidad, consideración de procesos de laboratorio clínico (pre analíticos, analíticos y post analíticos).

A continuación, se explicarán de manera concreta los alcances de los diversos aspectos considerados importantes en el estudio de caso para poder ayudar a solucionar el problema:

### **El control de calidad de la prueba de hemoglobina glicosilada**

El control de calidad de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c (Wiener, 2000) básicamente se trata de implementar un material de control sobre el cual se indican aspectos de la corrida analítica capaz de servir de puntos de referencia y comparación con otras corridas analíticas. En el material de control se registrarán servicios técnicos realizados a equipos, cambio de lote de reactivos, aspectos físicos de las muestras y resultados, horarios de prueba, tiempos de espera, etc.

## **Garantía y aseguramiento de la calidad**

El aseguramiento de la calidad analítica forma parte imprescindible de la administración de laboratorios, que busca demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio para generar datos confiables, mediante la participación de un tercero.

El aseguramiento de calidad presupone la existencia de un sistema de control de calidad (Quality Control) de las mediciones, de un sistema de evaluación de la calidad (Quality Assessment)(Pipino, 2002) y de un sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia. La ausencia de cualquiera de estos componentes compromete la validez de los resultados analíticos.

### **Procesos de laboratorio clínico (pre analíticos, analíticos y post analíticos)**

Los procesos pre analíticos (Bloch, 2007) son importantes porque ayudan a llenar la ficha del paciente previo a cualquier conclusión producto de exámenes específicos. En esta fase se genera el RUT o identificación única del paciente, o si es por pedido de algún solicitante se genera el RCM. Las pruebas iniciales de laboratorio clínico son las siguientes: de sangre, heces y orina.

La fase analítica se considera en la que se generan exámenes específicos sobre alguna enfermedad o pedido especial del médico de cabeza del paciente y en ella lo que se hace es seguir llenando la ficha médica generada en la fase pre analítica con la finalidad de contar con un historial clínico.

En la fase post analítica se debe de considerar temas importantes como: almacenamiento de la muestra primaria y otras muestras del laboratorio de acuerdo con la política aprobada, eliminación segura de muestras que ya no se necesitan para exámenes. La dirección del Laboratorio debe ser la responsable del formato de los informes. El formato y forma de comunicación desde el laboratorio se debería diseñar previa discusión con los usuarios del servicio de laboratorio. El laboratorio se compromete a entregar los resultados de manera oportuna y mantener estos en total confidencialidad.

## **Planteamiento de la propuesta**

La propuesta considera un planteamiento dirigido a garantizar los resultados, es decir establecer precisión, exactitud y confianza a la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c; para ello, serán necesarias las siguientes herramientas y actividades en pro de la consecución de esta meta:

- Generación de material de control.
- Cronograma de calibración de equipos.
- Cronograma de control de calidad.
- Cronograma de mantenimiento y limpieza de instalaciones.
- Cronograma de evaluación de la calidad.
- Archivos de procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.
- Auditorías internas periódicas.
- Tabulación de datos.
- Análisis de datos.
- Retroalimentación interdisciplinaria.

## Actividades y tareas

Objetivo Específico	Actividad Vinculada	Tareas a desarrollar
<p>Determinar el grado de incertidumbre en la determinación de hemoglobina glicosilada HbA1c basado en la aplicación de controles de calidad interno y externo.</p>	<p>Valoración de la calidad en la fase pre-analítica de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valoración del registro de datos del paciente.</li> <li>2. Valoración de la recolección de muestras.</li> <li>3. Garantía del traslado y almacenaje de la muestra.</li> </ol>
<p>Verificar el funcionamiento (precisión, exactitud y confianza) del equipo de turbimetría.</p>	<p>Valoración de la calidad en la fase analítica de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantenimiento permanente de instalaciones y equipos</li> <li>2. Capacitación de personal</li> <li>3. Foros de discusión</li> <li>4. Estadística de datos</li> </ol>
<p>Valorar la precisión y exactitud de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c mediante análisis de inter-comparación.</p>	<p>Valoración de la calidad en la fase post-analítica de la prueba de hemoglobina glicosilada HbA1c.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valoración de reporte y valores.</li> <li>2. Confidencialidad</li> <li>3. Seguimiento</li> <li>4. Control del servicio.</li> </ol>

## Referencias bibliográficas

Aldasouqi SA, Gossain VV. (2008) Hemoglobin A1c: past, present and future. *Ann Saudi Med*; 28: 411-419.

Andrés Reyes J, Guillermo Urquiza A. (2008). Hemoglobina glucosilada A1C como parámetro de control metabólico en pacientes con diabetes mellitus.

Angel, G. (1990). Interpretación clínica del Laboratorio. 3ª edición. Editorial Médica Panamericana. Bogota, Colombia. Página 465.

Bloch, M. (2007). Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención. Obtenido de [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual\\_procedimientos\\_lab\\_clinico.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf)

Calzada L, Estrada Y, Salazar S, Monge S, Artavia E, Figueroa V et al. (2000). La Calidad del Control del Paciente Diabético en México. *AMC*; 42:205.

Davidson MB, Schriger DI, Peters AL y Lorber B. (1999). Relationship between fasting plasma glucose and glycosylated hemoglobin *JAMA*; 281:1203-1210.

*Diabetes Care* (2005). Standards of medical care in diabetes; 28 Suppl 1: S4-S36.

*Diabetes Care* (2008). USA AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. POSITION STATEMENT: diagnosis and classification of diabetes mellitus. 31(1): 15-19.

*Diabetes Care* (2009). International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes; 32: 1327-1334.

Higgins TN, Blakney GB, Dayton J. (2001). Analytical evaluation of the Bio-Rad variant II automated HbA(1C) analyzer. *Clin Biochem*; 34: 361-365.

Intedya. (2012). Obtenido de <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>

JDA. (2006). Informe de laboratorio. Obtenido de [http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p\\_3\\_p\\_3\\_procesos\\_asistenciales\\_integrados/procesos\\_soporte/laboratorios\\_clinicos/17\\_anexo11\\_informe\\_laboratorios.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/procesos_soporte/laboratorios_clinicos/17_anexo11_informe_laboratorios.pdf)

Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel W, Hoshino T, et al. (2002). Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Clin Chem Lab Med.; 40:78---89

Kalyani RR, Saudek CD, Brancati FL, Selvin E. (1999-2006). Association of diabetes, comorbidities, and A1C with functional disability in older adults: results from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES). Diabetes Care 2010; 33: 1055-1060.

Kathleen, L. y Scott- Stump (2002): Nutrición y Dietoterapia de Krause. 10 a ed. México: Me Graw- Hill Interamericana, pp. 81

Pipino, L. (2002). Data Quality Assessment. Obtenido de <http://web.mit.edu/tdqm/www/tdqmpub/PipinoLeeWangCACMApr02.pdf>

Rosenzweig, J. (2007). Diabetes y Sistema Sanitario: costos económicos y sociales. Diabetes Mellitus. 14 a ed. México: Wolters Kluwer, pp. 781.

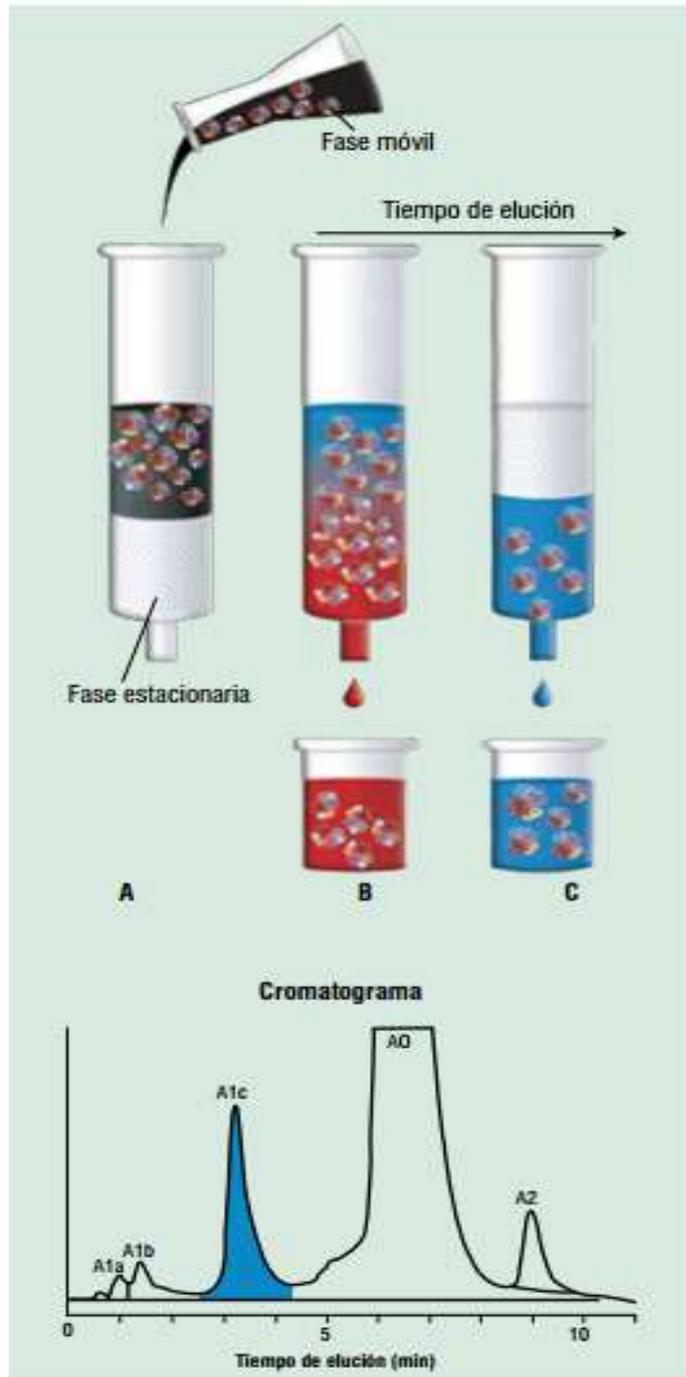
Sakurabayashi I, Watano T, Yonehara S, Ishimaru K, Hirai K, Komori T, et al. (2003). New enzymatic assay for glycohemoglobin. Clin Chem; 49: 269-274.

Weykamp C, John WG, Mosca A. (2009). A review of the challenge in measuring hemoglobin A1c. J Diabetes Sci Technol; 3: 439-445.

Wiener, L. (2000). Obtenido de [http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/microalbumina\\_turbitest\\_aa\\_sp.pdf](http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/microalbumina_turbitest_aa_sp.pdf)

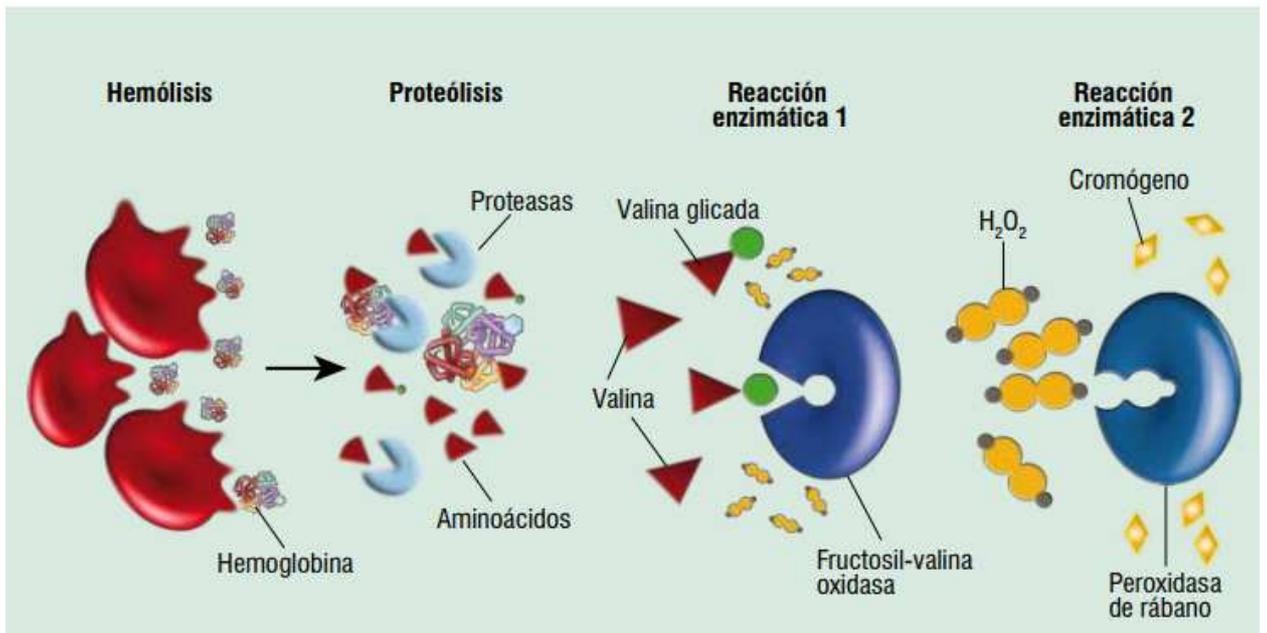
Wilson DH, Bogacz JP, Forsythe CM, Turk PJ, Lane TL, Gates RC, et al. (1993). Fully automated assay of glycohemoglobin with the Abbott IMx analyzer: novel approaches for separation and detection. Clin Chem; 39: 2090-2097.

# **ANEXOS**



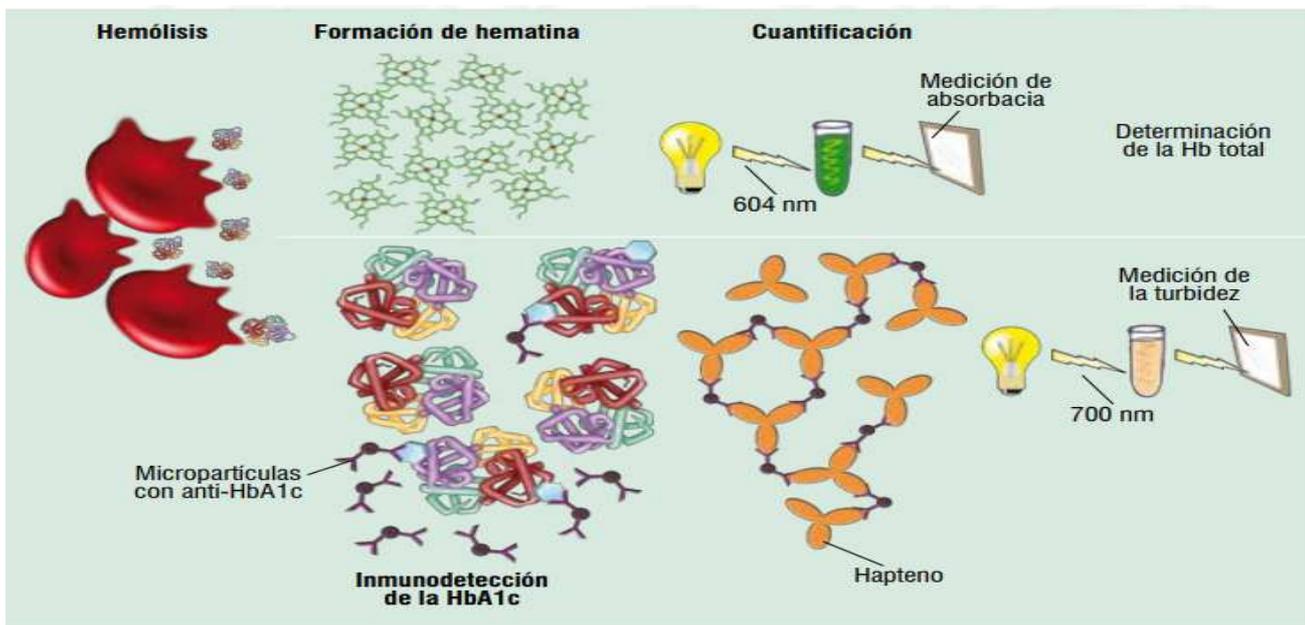
Esquema de cromatografía líquida de alta eficiencia.

## Anexo N°.2



Esquema de Determinación enzimática

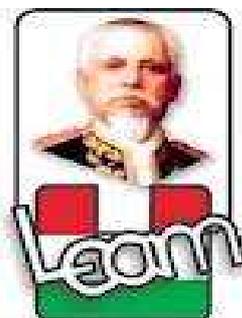
### Anexo N°.3



Esquema de Determinación inmunoturbidimetría

**Anexo N°. 4**

**Encuesta a paciente**



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ**

**Facultad de Ciencias Médicas**

**Carrera de Laboratorio Clínico**

**1.- ¿Cuántos años tiene?**

14-19 años       20-25 años       26-31 años   
32-36 años       >36 años

**2.- Nivel de educación de la paciente:**

Primaria       Secundaria   
Superior       Ninguno

**3.- Lugar de procedencia:**

Zona Urbana       Zona Rural

**4.- ¿Cuántos años con diagnóstico de diabetes mellitus?**

1-3       4-8       9-11   
>12

**5.- ¿Cuántos embarazos ha tenido?**

Nulíparas

Multíparas (2)

Abortos

**6.-Antecedentes y enfermedades graves. Como:**

Diabetes

Obesidad

Ninguna

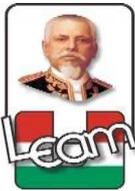
**7.- Nivel de glucosa en sangre capilar: .....**

**8.- Presión Arterial:.....**

**9.- Valor de examen de Hemoglobina Glicosilada HbA1c: .....**

Anexo N°. 5

Ficha de observación

 <p style="text-align: center;"><b>MODELO DE LA FICHA DE OBSERVACIÓN</b> <b>UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ</b> <b>CARRERA: LABORATORIO CLÍNICO</b></p>		
<b>Objetivo:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar el proceso de obtención de la muestra</li> <li>• Verificar el funcionamiento (precisión, exactitud y confianza) del equipo de espectrofotometría</li> <li>• Valorar la precisión y exactitud de la prueba de Hemoglobina glicosilada mediante análisis de inter-comparación</li> </ul>		
<b>Fecha:</b>		
<b>Carrera:</b>	Laboratorio Clínico	
<b>Situación Observada:</b>	Exámenes e historiales clínicos del Centro de Salud "Cuba libre" 24 horas	
<b>Tiempo de Observación:</b>	12 horas	
<b>Observador:</b>	Jacinto Muñoz Romero	
<b>Preguntas de cómo actúa el Fenómeno Investigado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Las pacientes tienen nivel de conocimiento de la importancia del control de la enfermedad de diabetes a través de análisis de factores biológicos.		
Las fichas médicas se encuentran llenadas de manera correcta		
La información de las fichas médicas se las relaciona con la diabetes		
Las instalaciones de laboratorio cuentan con equipos e infraestructura necesarias		
Las pacientes asisten regularmente al control de su enfermedad y evaluación de Hemoglobina glicosilada.		
Las pacientes en su mayoría son de zona rural, lejano al centro de salud		

## Anexo N°. 6

### Resultados de laboratorio

#### HEMATOLOGÍA

##### Hemograma Completo:

- **Glóbulos Blancos:** **5.53x10<sup>3</sup>/uL**
- Neutrófilos: 63.7%
- Linfocitos: 32.2%
- Monocitos: 2.3%
- Eosinófilos: 1.6%
- Basófilos: 0.2%
- Neutrófilos: 3.52x10<sup>3</sup>/uL
- Linfocitos: 1.78x10<sup>3</sup>/uL
- Monocitos: 0.14x10<sup>3</sup>/uL
- Eosinófilos: 0.08x10<sup>3</sup>/uL
- Basófilos: 0.01x10<sup>3</sup>/uL
  
- **Glóbulos Rojos:** **4.12x10<sup>6</sup>/uL**
- **Hemoglobina:** **12.6 g/dL**
- **Hematocrito:** **37.7%**
- MCV: 91.5 fL
- MCH: 30.6 pg
- MCHC: 33.4 g/dL
- RDW-CV: 11.2%
- RDW-SD: 43.2 fL
  
- **Plaquetas:** **206.x10<sup>3</sup>/uL**
- MPV: 8.8fL
- PDW: 16.2
- PCT: 0.181%

##### BIOQUIMICOS:

- **Urea:** **25.4mg / dl**
- Glucosa Basal: 242.3 mg / dl
- Ácido Úrico: 2.7 mg /dl
- Creatinina: 0.69 mg / dl
- **TGO:** **32.4 U/L**
- **TGP:** **31.2 U/L**

##### HEMOGLOBINA GLICOSILADA:

- **HbA1C:** **7.1%**

**Anexo N°. 7**

**Fachada del Centro de Salud**

