



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA.

Requisito Previo para optar por el Título de Licenciados en Laboratorio Clínico

Autora: Jaque Yancha Viviana Alexandra

Tutora: Bqf. Pacha Jara Ana Gabriela Mg.

Ambato-Ecuador

Septiembre 2019

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del Proyecto de Investigación sobre el tema: “NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA” de Viviana Alexandra Jaque Yancha, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto2019

LA TUTORA

.....

Bqf. Pacha Jara, Ana Gabriela Mg.

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Informe de Investigación “NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA” como también los contenidos, ideas, análisis y conclusiones son de mi exclusiva responsabilidad, como autor de este trabajo de grado.

Ambato, Agosto 2019

LA AUTORA

.....

Jaque Yancha, Viviana Alexandra

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación. Cedo los derechos en línea patrimonial de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no su ponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Agosto del 2019

LA AUTORA

.....
Jaque Yancha, Viviana Alexandra

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema “NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA” de Jaque Yancha Viviana Alexandra estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Septiembre 2019

Para constancia firman

.....

PRESIDENTE/A

.....

1^{ER} VOCAL

.....

2^{DO} VOCAL

DEDICATORIA

Mi trabajo de investigación se lo dedico con mucho amor y cariño a mi hijo, Leandro por ser esa personita, fuente de mi motivación e inspiración para poder superarme cada día más y así lograr vencer los obstáculos que la vida me depare en búsqueda de un buen futuro, a mis Padres Cesar y Alexandra por ser mis ángeles que a pesar de mis fallas siempre me han apoyado y aconsejado de la mejor manera posible, mi hermano Diego por el apoyo incondicional que me ha brindado en este largo caminar universitario y a mi hermana María por saberme escuchar en momentos difíciles.

Jaque Yancha, Viviana Alexandra

AGRADECIMIENTO

Gracia a Dios por darme salud y brindarme la oportunidad de formar parte de una familia que me apoya incondicionalmente.

Agradezco a mis padres Cesar y Alexandra por apoyarme moral y económicamente en mis estudios universitarios, en el desarrollo de este proyecto de investigación y en el diario vivir. Gracias por fomentar en mí, valores que me han acompañado a lo largo de la vida.

A mis hermanos Diego y María quienes siempre me han alentado a seguir en mis estudios, brindándome consejos y apoyo moral.

A Marcos y Marisol abuelitos de mi hijo, por cuidar de él con mucho amor y entrega en cada momento, preocupándose que yo siguiera mis estudios universitarios sin ninguna contrariedad.

A mi amiga Gabriela Mullo gracias por los momentos vividos, por los consejos, los regaños y por cada palabra de motivación que me brindó para poder decidirme a desarrollar este proyecto.

A mi tutora Bqf. Ana Pacha por guiarme en la realización del proyecto compartiéndome sus amplios conocimientos, gracias por la paciencia y los llamados de atención que los ha realizado de una forma cálida, a la Ing. Mónica Caiza por brindarme su ayuda en el desarrollo de mi investigación, gracias por los conocimientos estadísticos.

Sin lugar a duda gracias infinitas a la Lic. Ana De La Torre por los consejos y los regaños, que me han ayudado a formarme y prepararme para la vida profesional.

Jaque Yancha, Viviana Alexandra

ÍNDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT	xiii
CAPÍTULO I.....	1
1. MARCO TEÓRICO	2
1.1.2 Fundamentación teórica científica	5
1.2 OBJETIVOS	9
1.2.1 Objetivo General.....	9
1.2.2 Objetivos Específicos	9
1.2.3 Cumplimiento de Objetivos	9
CAPÍTULO II.....	10
2. METODOLOGÍA	10
2.1. Tipo de Investigación.....	10
2.1.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
2.3 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO	11
2.3.1 Campo.....	11
2.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	11
2.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	12
2.5.1 Criterios de inclusión	12
2.6.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	12
2.6.1 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS	13
2.6.1.1 Protocolo para extracción de muestras sanguíneas	13
2.6.2 ASPECTOS ÉTICOS	14

2.6.2.1 Autonomía del paciente.....	14
2.6.3 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS	14
2.6.3.1.- Glucosa.....	14
2.7.- MATERIALES.....	17
2.7.1- Humanos.....	17
2.7.2- Institucionales	17
2.7.3.- Equipos	17
2.7.4.- Materiales	18
2.7.5.- Reactivos.....	18
2.7.6.- Casa comercial de reactivos	18
CAPÍTULO III.....	19
3.- RESULTADOS.....	19
3.1.2 Discusión.....	28
3.2 Hipótesis.....	30
3.2.1. Hipótesis Nula.....	30
3.2.2. Hipótesis Alternativa	30
3.2.3. Verificación de la Hipótesis	30
CAPÍTULO IV	33
4.1 Conclusiones:	33
4.2. Recomendaciones	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS	36

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.- Distribución en Género de la Población Control y Población Patológica	19
Gráfico 2.- Comparación de Rangos de Glucosa en Ayunas en la población control y patológica.	21
Gráfico 3.- Comparación de Rangos de Hierro sérico en la población control y patológica.	22
Gráfico 4.- Comparación de Rangos de HbA1c en la población control y patológica.	24
Gráfico 5.- Comparación entre los límites de Hierro Sérico y los niveles de HbA1c en la Población Control.	25

Gráfico 6.-Comparación entre los límites de Hierro Sérico y los niveles de HbA1c en la Población Patológica..... 27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Clasificación de la HbA1c y Glucosa en ayunas de acuerdo a las concentraciones según el ADA. 19

Tabla 2.-Determinación de Glucosa en ayunas clasificada de acuerdo a concentraciones y género en la población control y patológica. 20

Tabla 3.- Determinación de Hierro clasificada de acuerdo a concentraciones y género, en la población control y patológica..... 22

Tabla 4.- Determinación de HbA1c clasificada de acuerdo a concentraciones y género, en la población control y patológica..... 23

Tabla 5.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población control. 25

Tabla 6.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población patológica..... 26

Tabla 7.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población patológica y control. 32

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA”.

Autora: Jaque Yancha, Viviana Alexandra

Tutora: Bqf. Pacha Jara, Ana Gabriela

Fecha: Agosto 2019

RESUMEN

La medición de los niveles de HbA1c es considerada como una prueba de vital importancia en el diagnóstico y seguimiento del tratamiento de diabetes. Estudios anteriores han evidenciado que una deficiencia de hierro puede llegar a elevar las concentraciones de HbA1c independientemente del estado glucémico en el que se encuentre la persona. Por lo tanto, este estudio tuvo como objetivo identificar la relación de los niveles de hierro sérico y los niveles de HbA1c en personas diabéticas y no diabéticas de 40 a 80 años de edad, de la Parroquia Izamba, mediante la determinación clínica de glucosa en ayunas, hierro sérico y HbA1c, obteniendo como resultado que 15 personas sanas, de las cuales 13 mujeres y 2 hombres sin anemia ni diabetes presentaron concentraciones de hierro en límites inferiores y un aumento en los niveles de HbA1c, lo cual es estadísticamente significativo al encontrarse una ($p < 0,05$) bajo un intervalo de confianza del 95% a pesar de poseer una glucemia saludable, en la población patológica (diabéticos), se evidencio que 5 personas

presentaron concentraciones bajas de hierro, por lo que en este estudio se encontró la existencia de una relación entre los niveles de hierro sérico y HbA1c.

PALABRAS CLAVES: ESTADO GLUCÉMICO, GLICOSILACION, HEMOGLOBINA GLICOSILADA, DIABÉTES, DEFICIENCIA DE HIERRO.

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
CLINICAL LABORATORY CAREER

“LEVELS OF SERUM IRON AND ITS RELATIONSHIP WITH THE LEVELS OF GLYCATED HEMOGLOBIN (HBA1C), IN DIABETIC AND NON-DIABETIC PEOPLE FROM 40 TO 80 YEARS OLD IN IZAMBA PARISH”

Author: Jaque Yancha, Viviana Alexandra

Tutor: Bqf. Pacha Jara, Ana Gabriela

Date: August, 2019

ABSTRACT

The measurement of HbA1c levels is considered as a vital test in the diagnosis and monitoring of diabetes treatment. Updated researches have shown that the deficiency of serum iron can tend to raise HbA1c levels concentration, regardless of the glycemic state in which the person is. Therefore, this studio aimed to identify the relationship of serum iron levels and HbA1c levels in diabetic and non-diabetic people from 40 to 80 years old who are from Izamba Parish, through clinical determination of glucose, serum iron and HbA1c in fasting condition and obtaining as a result that 15 healthy people of which 13 are women and 2 men without anemia nor diabetes proved concentrations of serum iron in low levels and an increase of HbA1c levels, which is statistically significant when one ($p < 0.05$) is found under a 95% confidence interval despite having a healthy blood glucose, in the pathological

population (diabetics), it was evidenced that 5 people had low iron concentrations, Therefore, in this study the existence of a relationship between serum iron levels and HbA1c was found.

KEYWORDS: GLYCEMIC STATE, GLYCOSILATION, GLYCOSILATED HEMOGLOBIN, DIABEES, IRON DEFICIENCY

INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes (ADA) la determinación de Hemoglobina Glicosilada es una medida estándar de oro para el diagnóstico de diabetes y la evaluación de control glucémico de pacientes diabéticos, (1) debido a la larga vida útil que presentan los glóbulos rojos la HbA1c refleja la concentración de glucosa en plasma en un periodo de tiempo prolongado de 2 a 3 meses (2), según los criterios diagnósticos para diabetes del ADA en un paciente no diabético la HbA1c se debe encontrar por debajo del 6.5 % y una glucosa en ayunas de 8 horas menor a 126 mg/dl por lo cual una persona con diabetes presentara valores que sobrepasaran los rangos referenciales basados en estos parámetros. (3)(4).

Varios estudios han demostrado que no solo la concentración de glucosa en sangre afecta los niveles de Hemoglobina Glicosilada pues evidencian la existencia de condiciones que alteran el recambio de eritrocitos lo cual influye en las concentraciones de HbA1c,(5) uno de ellos es la deficiencia en la concentración de Hierro (6). Dicha deficiencia se produce cuando el contenido de hierro es insuficiente para mantener una eritropoyesis, lo cual provoca un periodo de vida eritrocitario prolongado y una disminución de los mismos conllevando a una concentración menor de la Hb y un aumento en la fracción glucosilada (7).

Tanto las anemias por deficiencia de hierro, como: hemoglobinopatías agudas y crónicas, anemias hemolíticas, pérdida de sangre, embarazo, uremia y deficiencia de Hierro (8) (9) pueden llegar a elevar de manera artificial los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), dando lugar a un diagnostico falso de diabetes basado en este parámetro (10).

La diabetes es una enfermedad crónica latente y en Ecuador el Índice de Diabéticos llega a una prevalencia del 10.3% en la población (11), cifra relevante la cual se convierte en una verdadera emergencia de salud pública. Existe muchos casos en los cuales se ha llegado a establecer un tratamiento diabético innecesario y no se ha tomado en cuenta los distintos parámetros causantes de dicha elevación.(8) Es por eso que el presente proyecto busca reducir el índice de errores al momento de establecer un diagnóstico diabético, permitiendo así un tratamiento acertado y adecuado logrando mejorar la calidad de vida del paciente.

CAPÍTULO 1

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Investigativos

E. Urrechaga (2018), realizó un estudio sobre “La influencia de la deficiencia de Hierro en los niveles de Hemoglobina Glicosilada en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2”, en donde tuvo como objetivo analizar el efecto de los niveles de hierro en los niveles de HbA1c, en 661 pacientes diabéticos; comprendidos en 336 mujeres y 325 hombres mayores a 50 años de edad, la metodología utilizada en la investigación fue la determinación de HbA1c, glucosa plasmática en ayunas, hemograma e historial médico, a partir de estas variables bioquímicas se dividió la población en género, glucemia y estado del hierro, teniendo como resultado que los pacientes que presentaban una deficiencia de hierro tenían valores de hemoglobina glicosilada aumentados, a diferencia de los participantes que presentaban un estado de hierro normal con niveles de hemoglobina glicosilada de igual manera normales, estos parámetros permitieron al investigador llegar a la conclusión de que existe una correlación positiva entre la deficiencia de hierro y el aumento en los niveles de hemoglobina glicosilada (1).

Hashimoto et al. (2018), en su investigación “Influencia de la deficiencia de hierro en los niveles de HbA1c en mujeres embarazadas: comparación con mujeres no embarazadas”, cuyo objetivo fue reconocer que, aunque la HbA1c es utilizada ampliamente como indicador del control glucémico, esta puede mostrar niveles falsamente altos en pacientes que presentan un estado deficiente de hierro. La metodología utilizada fue determinar HbA1c, índices eritrocitarios e índices del metabolismo del hierro; variantes que permitieron comparar las deficiencias de hierro con los niveles de HbA1c entre 42 mujeres embarazadas no diabéticas y 42 mujeres no embarazadas con tolerancia normal a la glucosa de la misma edad, logrando identificar que los niveles de HbA1c en mujeres embarazadas se vieron afectados en gran medida por la deficiencia de hierro en comparación con las mujeres no embarazadas, estos parámetros permitieron a los investigadores llegar a la conclusión que los niveles de HbA1c están relacionados

con las concentraciones de hierro, pues a medida que el embarazo progresa y los niveles de hierro disminuyen, las concentraciones de HbA1c van aumentar (2).

Rajagopal et al. (2016), en su estudio sobre “¿La anemia por deficiencia de Hierro y su gravedad influyen en el nivel de HbA1c en los no diabéticos?”, en donde tuvo como objetivo evaluar y analizar la variación de HbA1c según la gravedad de la anemia (grave, moderada y leve), realizada en 150 personas no diabéticas divididas en 75 personas con anemia por deficiencia de Hierro (IDA) y 75 personas sin anemia por deficiencia de hierro (IDA) del Hospital y Centro de Investigación de la Facultad de Medicina SRM, con análisis de HbA1c, la hemoglobina, hematocrito, índices de glóbulos rojos, hierro sérico, ferritina y glucosa en plasma en ayunas, que ayudaron a los investigadores a evidenciar la existencia de una variación de HbA1c en anemias por deficiencia de hierro (IDA). Los pacientes con anemia por deficiencia de hierro (IDA) presentaron una media de HbA1C ($6.84 \pm 0.07\%$) más alta que el grupo no anémico que poseía una media de ($5.12 \pm 0.04\%$), esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$), dato que ayudo a los investigadores a llegar a la conclusión de que se identifica la existencia de una correlación positiva entre anemias por deficiencias de hierro (IDA) y los niveles elevados de HbA1c en una población no diabética (3).

Silva et al. (2016), en la investigación sobre sobre “El efecto de la anemia por deficiencia de hierro en los niveles de HbA1c depende del grado de anemia”, se realizó un estudio de casos y controles, para investigar el efecto de la anemia por deficiencia de hierro en los niveles de HbA1c en 122 pacientes no Diabéticos divididas en 61 pacientes con anemia por deficiencia de hierro (IDA) y 61 pacientes sin anemia por deficiencia de hierro, obteniendo como resultado una diferencia significativa entre los resultados de HbA1c en pacientes con anemia por deficiencia de hierro (IDA) y los medidos en pacientes sin anemia, estos parámetros ayudaron a los investigadores a llegar a la conclusión de que el aumento en los niveles de HbA1c se encuentra relacionada con el grado de anemia por deficiencia de hierro que el paciente se encuentre atravesando (4).

Singh et al. (2017), realizaron un estudio sobre “El efecto de la anemia por deficiencia de hierro en la hemoglobina glucosilada HbA1c en adultos no diabéticos”, en el que tuvo como objetivo considerar el estado en el que se encuentra el hierro durante la interpretación de las concentraciones de HbA1c en Diabetes Mellitus, este estudio analizó el efecto de la anemia por deficiencia de hierro (IDA) en los niveles de HbA1c, en 60 personas; 30 no diabéticas con IDA seleccionadas al azar y 30 pacientes no diabéticos sin anemia, obteniendo como resultado que la deficiencia de Hierro se ve asociada con proporciones más alta de HbA1c, lo que podría causar problemas al momento de dar un diagnóstico de Diabetes Mellitus no controlada en personas que presentan una deficiencia de hierro, dichos parámetros ayudaron a los investigadores a concluir que existe una relación entre las deficiencias de hierro y las concentraciones de HbA1c (5).

Solomon et al. (2019), realizaron un estudio sobre “Efecto de la anemia por deficiencia de hierro en la HbA1c en pacientes diabéticos en el Hospital de enseñanza especializada Tikur Anbessa, Addis Ababa, Etiopía”, el cual tuvo como objetivo determinar el efecto de la anemia por deficiencia de hierro (IDA) sobre los niveles de HbA1c en 174 pacientes diabéticos 87 con IDA y 87 sin IDA, obteniendo como resultados que el nivel de HbA1c era significativamente bajo en el grupo que no padece de IDA (6.18 ± 1.57) en comparación con pacientes que padecen de IDA (7.74 ± 1.81) con una ($p < 0.05$), resultados que ayudaron a los investigadores a concluir que la Hemoglobina Glicosilada HbA1c es mayor en los pacientes diabéticos con IDA, y resaltaron la importancia de tomar en cuenta otros parámetros como las concentraciones de hierro al monitorear las concentraciones de los niveles de HbA1c en pacientes diabéticos (6).

Schindler et al. (2017), realizaron un ensayo sobre “Carboximaltosa férrica intravenosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y deficiencia de Hierro”, en 140 personas entre hombres y mujeres con diabetes tipo 2, con el objetivo de confirmar que los niveles de HbA1c se reducen después de una terapia de reposición de hierro, para lo cual realizaron una evaluación previa entre la deficiencia de hierro y la HbA1c, identificando que tanto una concentración

elevada como una deficiencia de hierro se encuentran asociados a trastornos metabólicos y por lo que pueden llegar a ser causantes de una variación en los niveles de Hemoglobina Glicosilada, al conocer que los niveles de HbA1c se reducen en pacientes que son sometidos a terapias de reposición de hierro recomiendan reconsiderar el papel de HbA1c como marcador para diagnosticar y tratar la diabetes (7).

1.1.2 Fundamentación teórica científica

La diabetes es una enfermedad crónica latente y en Ecuador el índice de Diabéticos llega a una prevalencia del 10.3% en la población (8), cifra relevante la cual se convierte en una verdadera emergencia de salud pública. Existe muchos casos en los cuales se ha llegado a establecer un tratamiento diabético innecesario y no se ha tomado en cuenta los distintos parámetros causantes de dicha elevación (9), Es por eso que el presente proyecto busca reducir el índice de errores al momento de establecer un diagnóstico de diabetes, permitiendo así un tratamiento acertado y adecuado, logrando mejorar la calidad de vida del paciente.

Los distintos análisis clínicos que se realizan con el fin de diagnosticar o dar un seguimiento al tratamiento de diabetes se realizan mediante una muestra sanguínea, uno de estos análisis, es la HbA1c que permite conocer las concentraciones de glucosa sérica de aproximadamente 3 meses en el hematíe (20).

El hematíe presenta una membrana compuesta por lípidos y proteínas, y en el interior se encuentra una maquinaria metabólica diseñada para mantener la función de la hemoglobina. Cada uno de los componentes del eritrocito puede llegar a ser expresado como una función del volumen de dicha célula, como gramos de hemoglobina o centímetros cuadrados de la superficie celular. Estas expresiones pueden ser intercambiables normalmente, pero en debidas circunstancias pueden llegar a presentar ventajas específicas. Sin embargo, en ciertas enfermedades se puede llegar a producir cambios a nivel del tamaño medio del hematíe, en el contenido de la hemoglobina o en el área superficial, es por eso que al utilizar alguna de estas medidas individualmente puede, a veces, ser erróneo (19).

La hemoglobina tiene como función el transporte de oxígeno desde los pulmones a los tejidos y dióxido de carbono desde los tejidos a los pulmones, además, sirve para destruir la molécula de óxido nítrico fisiológicamente importante. Para que la hemoglobina pueda realizar sus funciones de transporte con eficacia se ha desarrollado los siguientes parámetros:

- Afinidad del oxígeno por la hemoglobina permitiendo la saturación casi completa con el oxígeno en los pulmones, así como una descarga eficiente del oxígeno en los tejidos (19) (21).
- La afinidad crece con la oxigenación llegando a producir una forma sigmoidea en la curva de disociación del oxígeno (19) (21).
- La desoxihemoglobina se une a protones y la oxihemoglobina libera protones (19) (21).

La concentración de la hemoglobina presente en los eritrocitos es sumamente alta (34g/dl). Las hemoglobinas normales contienen dos pares de cadenas polipeptídicas distintas: una cadena de cada par es α o similar a la α y las otras pueden ser (β , δ o γ) (19) (21).

Las cadenas no α , incluyendo la cadena β de la hemoglobina normal del adulto, hemoglobina A, hemoglobina fetal y la cadena δ de la hemoglobina A2, el componente más raro que constituye un 2,5% de la hemoglobina de los adultos normales (19).

La Hemoglobina glicosilada se genera mediante la glucosilación no enzimática de las proteínas, la cual es una reacción de condensación del grupo aldehído de la glucosa y el grupo amino terminal de una proteína. En este tipo de modificación no participan mecanismos enzimáticos (21).

Allen, en 1958 evidencio la presencia de tres fracciones de hemoglobina A siendo HbA1a, HbA1b y HbA1c, esta última es la más importante pues representa el 80% de la hemoglobina A1 y el 3-6% de la total (20).

La Hemoglobina A1 se ve caracterizada por la presencia de una molécula de hidrato de carbono a nivel del residuo de valina de ahí el nombre de hemoglobina glicosilada por lo cual la designación de hemoglobina glicosilada y hemoglobina A1 tiene un mismo significado (20).

La glucosilación de la Hb es un fenómeno adquirido, no enzimático, irreversible que se produce progresivamente durante los 120 días de la vida del eritrocito. La importancia de esta glucosilación es directamente proporcional a la concentración de glucosa eritrocitaria. La hemoglobina al encontrarse glicosilada aumenta su afinidad por el oxígeno por lo que puede disminuir la oxigenación de los tejidos (20). En las personas que padecen de Diabetes la glucosilación es más rápida debido a la gran concentración de glucosa prevaleciente (6).

La HbA1 se forma lenta y continuamente a lo largo de la vida del hematíe debido a esto el contenido de los hematíes jóvenes es menor en comparación a los hematíes viejos. El valor cuantitativo de la HbA1c representa un balance entre estos distintos contenidos y ofrece una medida integrada de los niveles de glucosa sérica que han llegado a interactuar con estos eritrocitos durante varias semanas previas al análisis. Este es el punto principal en el cual reside la importancia clínica de este parámetro (20).

El hierro es un elemento que se encuentra presente en todos los organismos vivos. Desempeñando un papel importante, particularmente en las reacciones de transferencia de electrones. Este se almacena en forma de ferritina o hemosiderina (20).

El cuerpo tiene la capacidad de conservar hierro con muchísima eficiencia es decir se pierde menos de una milésima parte cada día, una cantidad fácilmente recuperable si las fuentes dietéticas son las adecuadas (20). El hierro se excreta también en orina, pero en muy poca cantidad. En humanos, la lactancia puede producir la excreción de alrededor de 1mg de hierro diario de este modo dobla el nivel de excreción de hierro, la sangre perdida por la menstruación normal

contribuye al balance negativo de hierro. Mientras que la pérdida diaria total de hierro esta normalmente alrededor de 1mg para los varones y de 2mg para la mujer que esta menstruando (19). Aproximadamente 2g de hierro del cuerpo en un hombre y 1,5 g en una mujer está en forma de hemoglobina por lo cual un mililitro de eritrocitos secos contiene aproximadamente 1mg de hierro (19).

Varios estudios han demostrado que no solo la concentración de glucosa en sangre afecta los niveles de hemoglobina glicosilada, pues evidencian la existencia de condiciones que alteran el recambio de eritrocitos, lo cual influye en las concentraciones de HbA1c (10), uno de ellos es la deficiencia en la concentración de hierro (10) (11). Dicha deficiencia se produce cuando el contenido de hierro es insuficiente para mantener una eritropoyesis, lo cual provoca un periodo de vida eritrocitario prolongado y una disminución de los mismos conllevando a una concentración menor de la Hb y un aumento en la fracción glucosilada (12).

La deficiencia de hierro o una anemia por deficiencia de hierro son problemas de salud pública universales debido a sus distintas consecuencias (13), uno de estos es el mantener una eritropoyesis adecuada y por lo tanto cae el nivel de hemoglobina, los individuos tienen que perder una gran cantidad de hierro en el cuerpo durante un largo período antes que la hemoglobina desciende por debajo de Hb <120 g / L para las mujeres y Hb <130 g / L para los hombres según la OMS (13).

La disminución de las concentraciones de hierro se pueden dar debido a: hemoglobinopatías agudas y crónicas, anemias hemolíticas, pérdida de sangre, embarazo, baja ingesta alimenticia, hemorragias, mayor demanda de consumo de hierro a nivel corporal y una pérdida de hierro, aumentando el recambio de los glóbulos rojos y produciendo una alza en la glucosilación de la hemoglobina, obteniendo valores falsamente elevados de HbA1c (14)(15)(9)(4).

La OMS y la Asociación Americana de Diabetes (ADA), defienden el uso de la HbA1c para diagnosticar diabetes tipo 2 y evaluar el control glucémico en

personas diabéticas, según los criterios diagnósticos para diabetes del ADA en un paciente no diabético la HbA1c se debe encontrar por debajo del 6.5 % y una glucosa en ayunas de 8 horas menor a 126 mg/dl por lo cual una persona con diabetes presentara valores que sobrepasaran los rangos referenciales basados en estos parámetros (16)(17). Por lo tanto se debe tomar en cuenta la deficiencia de hierro acompañada o no de una anemia cuando los niveles de Hemoglobina Glicosilada no se ven relacionados con la clínica del paciente (18).

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo General

- Analizar la relación existente entre los niveles de hierro sérico y los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) en personas diabéticas y no diabéticas de la Parroquia Izamba.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Determinar HbA1c y glucosa en ayunas en personas diabéticas y no diabéticas de la Parroquia Izamba.
- Conocer los niveles de hierro sérico en personas diabéticas y no diabéticas de la Parroquia Izamba.
- Determinar la importancia de los diferentes análisis clínicos para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

1.2.3 Cumplimiento de Objetivos

Se analizó la relación existente entre los niveles de hierro y HbA1c, mediante la prueba estadística t de student y la determinación de las concentraciones de hierro, HbA1c y glucosa en ayunas en 150 personas, datos que ayudaron a conocer que un porcentaje de la población sana presentaba concentraciones de hierro sérico en límites inferiores del rango referencial, a pesar de no poseer algún tipo de anemia por deficiencia de hierro, variantes que ayudaron a determinar la importancia que tienen los diferentes análisis clínicos para el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

CAPÍTULO II

2.METODOLOGÍA

2.1. Tipo de Investigación

Epidemiología y Salud Pública

2.1.1 Enfoque de la Investigación

El presente proyecto investigativo tiene un enfoque cualitativo por que busca establecer la relación entre los niveles de hierro sérico y los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), mediante el análisis de muestras sanguíneas y datos recolectados que permitirán resolver interrogantes planteadas para el proyecto.

2.1.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.2.1 Investigación de Campo

La investigación se realizó en la Parroquia Izamba del Cantón Ambato perteneciente a la Provincia de Tungurahua, obteniendo muestras sanguíneas que fueron analizadas en los Laboratorios de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato campus Querochaca en el área de Química Clínica Sanguínea.

2.1.2.2 Investigación Documental

La información se obtuvo mediante fuentes bibliográficas, libros y artículos de revistas científicas, que brindaron conocimientos actualizados, que formaron parte de la estructura de este nuevo proyecto investigativo.

2.1.2.3 Investigación de Laboratorio

Los análisis sanguíneos realizados fueron propios de laboratorio clínico, al determinar glucosa en ayunas, hierro sérico y hemoglobina glicosilada (HbA1c), en personas de 40 a 80 años de edad de la Parroquia Izamba, para identificar la relación entre los niveles de hierro sérico y los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

2.3 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

2.3.1 Campo

Química clínica

2.3.2 Área

Química sanguínea

2.3.3 Aspecto

Relación que tiene los niveles de hierro sérico y los niveles de hemoglobina glicosilada en personas adultas comprendidas en una edad de 40 a 80 años.

2.3.4 Objetivo del estudio

Analizar la relación existente entre los niveles de hierro sérico y los niveles de hemoglobina glicosilada en personas de 40 a 80 años de edad de la Parroquia Izamba, mediante la determinación clínica de glucosa en ayunas, hierro sérico y hemoglobina glicosilada

2.3.5 Delimitación Espacial

La investigación se realizó en personas de 40 a 80 años de edad de la Parroquia Izamba ubicada al Norte del Cantón Ambato provincia de Tungurahua.

2.3.6 Delimitación Temporal

El proyecto de investigación se realizó durante el periodo Marzo – Agosto 2019 en personas de 40 a 80 años de la Parroquia Izamba del Cantón Ambato, Provincia de Tungurahua.

2.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población que forma parte del proyecto de investigación está formada por 150 participantes residentes de la Parroquia Izamba distribuidos de la siguiente manera; un grupo control conformado por 75 personas sanas; de los cuales 22 son hombres y 53 mujeres y otro grupo denominado patológico debido a que está conformado por 75 personas con diagnóstico de diabetes, de las cuales 25 son hombres y 50 mujeres.

2.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

2.5.1 Criterios de inclusión

- Personas que vivan en la Parroquia Izamba.
- Participantes con diabetes.
- Participantes que no se encuentre padeciendo ninguna enfermedad.
- Participantes en una edad comprendida entre los 40 a 80 años.

2.5.2 Criterios de Exclusión

- Participantes que no vivan en la Parroquia Izamba
- Mujeres embarazadas o que se encuentren en lactancia.
- Personas mayores a 80 años de edad
- Personas menores a 40 años de edad
- Personas de otra enfermedad que no sea diabetes y se encuentren bajo tratamiento médico.
- Personas que padezcan de algún tipo de anemia.
- Personas que se encuentren recibiendo suplementos para la deficiencia de Hierro.

2.6.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación lo primero que se realizó fue la identificación del lugar a trabajar, en este caso fue la Parroquia Izamba, donde se impartió charlas informativas en cada uno de los Barrios que conforman esta Parroquia, sobre el tema, objetivos, beneficios, riesgos y finalidad que posee el proyecto investigativo a realizarse con el fin de poder hacer partícipes a las personas que se muestren interesadas.

Una vez identificadas las 150 personas que participarían en la investigación, procedieron a firmar de forma libre el consentimiento informado e inmediatamente se coordinó el día y la hora para realizar la toma de muestra sanguínea.

2.6.1 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS

2.6.1.1 Protocolo para extracción de muestras sanguíneas

- Preparar un sitio adecuado con todos los materiales necesarios para la toma de muestra sanguínea.
- Colocarse el mandil, lavarse y desinfectarse las manos, colocarse los guantes.
- Acomodar al paciente para la extracción.
- Corroborar los datos del paciente antes de la venopunción.
- Rotular los tubos con el nombre y código asignado a cada participante.
- Dar una explicación breve del procedimiento y verificar que los datos rotulados en los tubos coincidan con nuestro paciente.
- Tener todos los materiales para la punción listos y cerca.
- Identificar la vena del antebrazo.
- Colocar el torniquete de 7.5 cm a 10 cm o 4 dedos hacia arriba de la zona ya seleccionada para la punción.
- Desinfectar la zona ya seleccionada con una sola pasada o en circunferencia de adentro hacia afuera con algodón empapado de alcohol.
- Solicitar al paciente que respire profundo mientras la aguja ingresa a la vena.
- Retirar el torniquete.
- Llenar los tubos necesarios para la realización del análisis clínico.
- Pedir al paciente nuevamente una respiración profunda mientras se retira la aguja y colocar algodón sin alcohol en la zona de punción.
- Mantener presionado el algodón en el sitio de punción durante aproximadamente 3 minutos
- Desechar la aguja y torundas utilizadas en los respectivos botes.
- Llevar las muestras al laboratorio en una caja térmica con frío gel a una temperatura aproximada de 6 °C para centrifugar las muestras respectivas y proceder al análisis dentro de las 2 Horas siguientes.

2.6.2 ASPECTOS ÉTICOS

2.6.2.1 Autonomía del paciente

Para el presente proyecto de investigación, se usó el principio de autonomía del paciente en el que se proporcionó toda la información acerca de los exámenes que se les realiza, tomando en cuenta que el participante tiene la libertad y responsabilidad de decidir si desea continuar o no con su participación en cualquier momento del estudio, respetando así sus derechos humanos.

2.6.2.2 Consentimiento Informado

Para la realización del presente proyecto investigativo se aplicó una carta de consentimiento informado, en el cual se solicita la aprobación de cada uno de los participantes, contando con información propia como su número de cédula, nombres completos y firma de respaldo como autorización para que el investigador realice la venopunción y análisis de sus fluidos biológicos, respetando así los derechos humanos.

2.6.3 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Se analizó las muestras mediante los diferentes métodos analíticos siguiendo cada uno de los protocolos establecidos para el manejo del equipo y reactivos. Se determinó en suero; glucosa en ayunas y hierro sérico, en sangre total con EDTA se analizó Hemoglobina Glicosilada. Una vez que las muestras se encontraron en el Laboratorio de la Universidad Técnica de Ambato Campus Ingahurco, se llevó a centrifugar las muestras obtenidas en los tubos tapa amarilla con gel separador, a 5.000 RPM durante 10 minutos. Una vez centrifugadas se transportaron todas las muestras a los Laboratorios de la Universidad Técnica de Ambato Campus Querochaca en una caja térmica con gel refrigerante a una temperatura aproximada de 6 °C.

2.6.3.1.- Glucosa

Su determinación se la realizó mediante una prueba enzimática colorimétrica. El Método utilizado fue GOD-PAP. La determinación de la glucosa se da después de la

oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrogeno formado va a reaccionar bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminofenazona formando un complejo rojo-violeta utilizando la quinoneimina como indicador.

Principio de reacción



Ensayo

Longitud de onda: 500 nm - Hg 546 nm.

Temperatura: 20.....25 °C o 37°C

Procedimiento

Esquema de pipeteo para Glucosa

Estándar	Muestra	Blanco
10ul	10ul
1000ul	1000ul	1000ul
Mezclar la muestra y dejar a temperatura ambiente por 10 minutos o incubar a 37°C durante 5 minutos. Medir la absorbancia del STD y las muestras frente al blanco de reactivo previos a los 60 minutos.		

Elaborado por: El investigador

Valores de referencia

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

2.6.3.2.- Hierro Sérico

Se analizó hierro sérico mediante la prueba fotométrica para el hierro con factor aclarante de lípidos, Método CAB de Human en el cual el hierro (+3) que reacciona con el cromazurol B (CAB) y cetiltrimetilbromuro de amonio (CTMA) el cual forma un complejo coloreado con una máxima absorbancia de 623nm. La intensidad del color producida es directamente proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra.

Ensayo

Longitud de onda: 623 nm - Hg 623 nm.

Temperatura: 20.....25 °C

Procedimiento

Esquema de Pipeteo para Hierro Sérico

Estándar	Muestra	Blanco
50ul	50ul
1000ul	1000ul	1000ul
Mezclar la muestra e incubar a 25°C mediante 15 minutos y medir la absorbancia del STD y las muestra frente al blanco de reactivo antes de los 60 minutos.		

Elaborado por: El investigador

Valores de referencia

Hombres: 59 - 148ug/dl ó 10,6 - 28,3 umol/l

Mujeres: 37 - 145 ug/dl ó 6,6 - 26,0 umol/l

2.2.5.5. Análisis de Hemoglobina Glicosilada

Ichroma™ HbA1c es un sistema de fluorescencia de medición cuantitativa de la hemoglobina A1c en sangre humana. Basada en la fluorescencia de la tecnología de inmunoensayo, específicamente el sandwich inmune-método de detección. Toda la sangre se añade a la mezcla de búfer de hemólisis y se obtiene como resultado que la mayor concentración de HbA1c produce una mayor señal de fluorescencia de HbA1c-complejos de anticuerpos.

Esquema de pipeteo para HbA1c

Pocillo de Reacción			Cartucho de reacción
Buffer	Sangre Total	Mezclar	75 ul
100ul	5 ul		
Incubar en el equipo i-chamber durante 12 minutos. Colocar el cartucho en el equipo I-Chroma™ Reader, y ver los resultados.			

Elaborado por: El investigador

Valores referenciales según el ADA:

-Personas sanas <5,7%

-Personas prediabéticas entre 5,7% a 6,4%

-Personas diabéticas > 6,5%

2.7.- MATERIALES

2.7.1- Humanos

- Población Total 150 personas
- Población Control: 75 personas
- Población Patológica (Diabéticos): 75 personas

2.7.2- Institucionales

Laboratorios de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato Campus Querochaca.

Laboratorio de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato Campus Ingahurco.

2.7.3.- Equipos

- Centrifuga
- Pipetas semiautomáticas
- Humalizer 300 chemistry analyzer
- I-Chroma™ Reader

- i-chamber

2.7.4.- Materiales

- Puntas amarillas graduadas
- Puntas azules graduadas
- Tubos tapa amarilla con gel separador
- Tubos tapa lila.
- Agujas toma múltiple 21
- Agujas de nitrilo T. small
- Tubos Ependor 1,5 ml
- Tubos de ensayo 12x75 mm
- Vacutainer
- Algodón
- Alcohol
- Torniquete
- Mandil
- Tocas
- Mascarillas

2.7.5.- Reactivos

- Glucosa
- Hierro
- HbA1c

2.7.6.- Casa comercial de reactivos

- Human (Hierro, Glucosa)
- I-Chroma™ (HbA1c)

CAPÍTULO III

3.- RESULTADOS

La cohorte del proyecto estaba formada por 150 personas de 40 a 80 años de edad, clasificados en dos grupos; población control de 75 personas y la población patológica de 75 personas con diabetes, los criterios de inclusión y exclusión se aplicó a los dos grupos de estudio.

El presente proyecto se enfocó en la determinación de glucosa en ayunas, hierro sérico y Hemoglobina Glicosilada en personas diabéticas y no diabéticas de la Parroquia Izamba en el que se verifico los rangos de glucemia en ayunas y HbA1c según el ADA, limites superiores, media y limites inferiores de la concentración de hierro de acuerdo con los resultados obtenidos del total de la población.

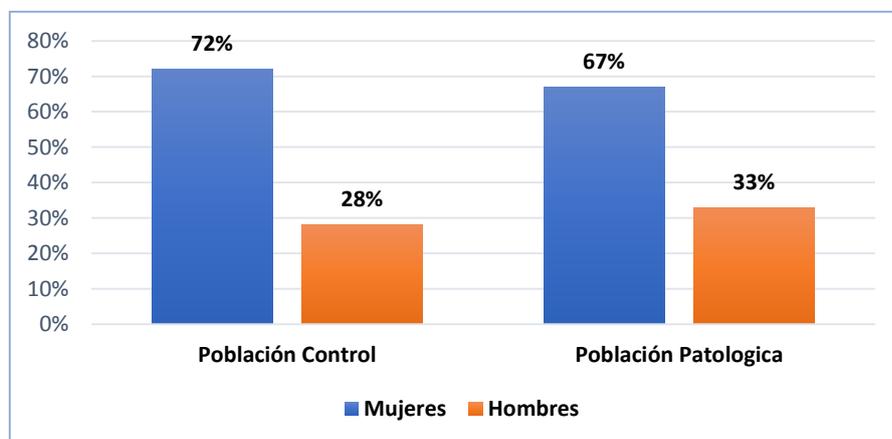
Tabla 1.- Clasificación de la HbA1c y Glucosa en ayunas de acuerdo con los criterios ADA.

HbA1c		Glucosa en Ayunas	
<5,7	Normal	>125	Hiperglucemia
5,7-6,4	Prediabético	>100	Moderadamente alta
>6,5	Diabético	70-100	Saludable
		<70	Hipoglucemia

Fuente: ADA (16).

Elaborado por: El investigador

Gráfico 1.-Distribución en Género de la Población Control y Población Patológica



Elaborado por: El investigador

Análisis

En la población control se evidencia la participación de un total de 75 personas (100%) distribuidas en 54 mujeres (72%) y 21 hombres (28%), mientras que en la población patológica se cuenta de igual manera con un total de 75 personas (100%), distribuidas en 50 mujeres (67%) y 25 hombres (33%), datos que ayudan a identificar una mayor participación femenina.

Tabla 2.- Determinación de Glucosa en ayunas clasificada de acuerdo a concentraciones y género en la población control y patológica.

Género_Poblacion_Control*Glucosa_Población_Control Tabulación cruzada

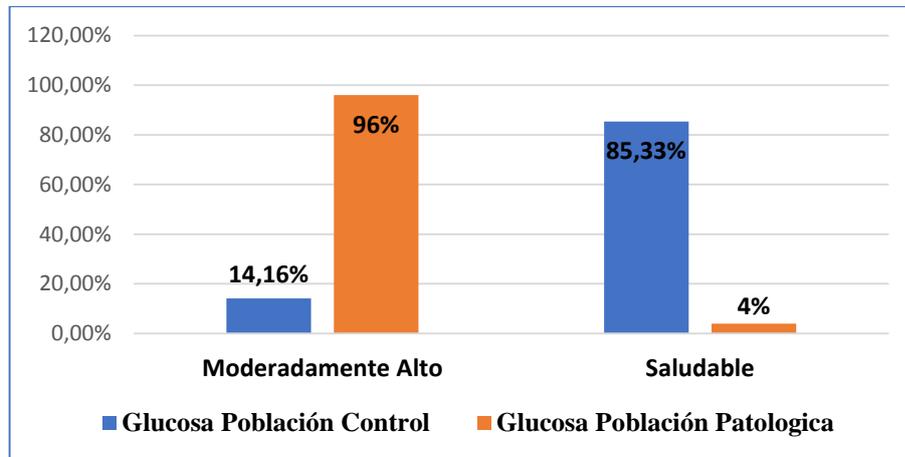
			Glucosa_Población_Control		Total
			Moderadament e Alto	Saludable	
Género_Población_Control	Mujeres	Recuento	6	48	54
		% del total	8,0%	64,0%	72,0%
	Hombres	Recuento	5	16	21
		% del total	6,7%	21,3%	28,0%
Total		Recuento	11	64	75
		% del total	14,7%	85,3%	100,0%

Género_Población_Control*Glucosa_Población_Control tabulación cruzada

			Glucosa_Población_Control		Total
			Moderadament e Alto	Saludable	
Género_Población_Control	Mujeres	Recuento	6	48	54
		% del total	8,0%	64,0%	72,0%
	Hombres	Recuento	5	16	21
		% del total	6,7%	21,3%	28,0%
Total		Recuento	11	64	75
		% del total	14,7%	85,3%	100,0%

Elaborado por: El investigador

Gráfico 2.- Comparación de Rangos de Glucosa en Ayunas en la población control y patológica.



Elaborado por: El investigador

Análisis

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica que se caracteriza por la presencia de hiperglucemia o concentraciones elevadas de glucosa en ayunas, este parámetro puede cambiar de acuerdo con el tiempo y según el progreso de la enfermedad. La evolución de la diabetes causa alteraciones en las glucemias en ayunas y en la tolerancia de la glucosa, sin cumplir con los criterios de diagnóstico para diabetes (21). Al realizar el análisis bioquímico de glucosa en ayunas, se determinó que el 14,16% de la población control presentan concentraciones glucémicas en ayunas moderadamente altas, por lo que se los podría considerar como futuros candidatos a desencadenar diabetes de acuerdo a uno de los criterios de diagnóstico para esta patología según el ADA como es la determinación de glucosa en ayunas (16), y un 85,33% presenta concentraciones saludables, a diferencia de la población patológica donde el 96% de personas poseen concentraciones altas de glucosa en ayunas y un 4% concentraciones saludables de este mensurando según el ADA, datos que corroboran el estado de salud actual de esta población.

Tabla 3.- Determinación de Hierro clasificada de acuerdo a concentraciones y género, en la población control y patológica.

Género_Población_Control*Hierro_Población_Control Tabulación cruzada

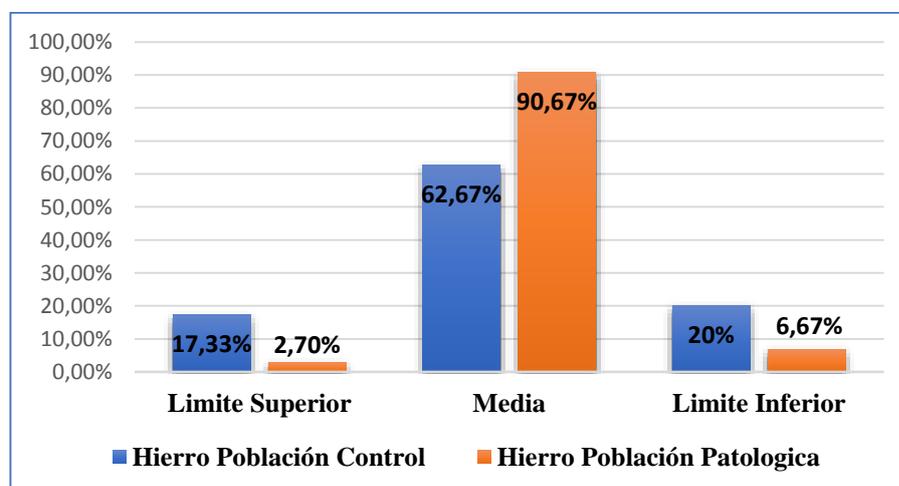
			Hierro_Población_Control			Total
			Limite Superior	Media	Límite Inferior	
Género_Población_Control	Mujeres	Recuento	9	32	13	54
		% del total	12,0%	42,7%	17,3%	72,0%
	Hombres	Recuento	4	15	2	21
		% del total	5,3%	20,0%	2,7%	28,0%
Total		Recuento	13	47	15	75
		% del total	17,3%	62,7%	20,0%	100,0%

Género_Población_Patologica*Hierro_Población_Patologica tabulación cruzada

			Hierro_Población_Patologica			Total
			Limite Superior	Media	Límite Inferior	
Género_Población_Patologica	Mujeres	Recuento	1	46	3	50
		% del total	1,3%	61,3%	4,0%	66,7%
	Hombres	Recuento	1	22	2	25
		% del total	1,3%	29,3%	2,7%	33,3%
Total		Recuento	2	68	5	75
		% del total	2,7%	90,7%	6,7%	100,0%

Elaborado por: El investigador

Gráfico 3.- Comparación de Rangos de Hierro sérico en la población control y patológica.



Elaborado por: El investigador

Análisis

Las deficiencias de hierro en estadios tempranos no son reconocidas hasta que llegan a evolucionar a una anemia y por lo tanto no son tratadas a tiempo (6), en este estudio se evidencia que en la población control un 20% presentan niveles de hierro sérico en los límites inferiores del rango referencial, a pesar de no poseer ningún tipo de anemia, de igual manera que el 6,67% de la población patológica, estos datos permitieron observar que entre las personas que presentan concentraciones de hierro en límites inferiores, se contaba con 13 mujeres y 2 hombres, evidenciando que la mayor parte de las personas que presentan límites inferiores de hierro son mujeres. lo que concuerda con el criterio de Agouza (2002), en el que menciona que la población femenina tiene una mayor tendencia a presentar niveles de hierro sérico disminuidos debido a los procesos biológicos que podrían atravesar como; la menstruación, embarazo y menopausia (20). Estos parámetros ayudaron a considerar que la determinación de Hierro sérico es de vital importancia antes de dar un diagnóstico clínico de diabetes, pues se ha identificado en diversas investigaciones que las deficiencias de hierro pueden llegar afectar distintos mensurandos, uno de estos son las concentraciones de HbA1c sin necesidad de que la persona se encuentre atravesando por algún tipo de alteración a nivel glucémico (3)(6)(20).

Tabla 4.- Determinación de HbA1c clasificada de acuerdo a concentraciones y género, en la población control y patológica.

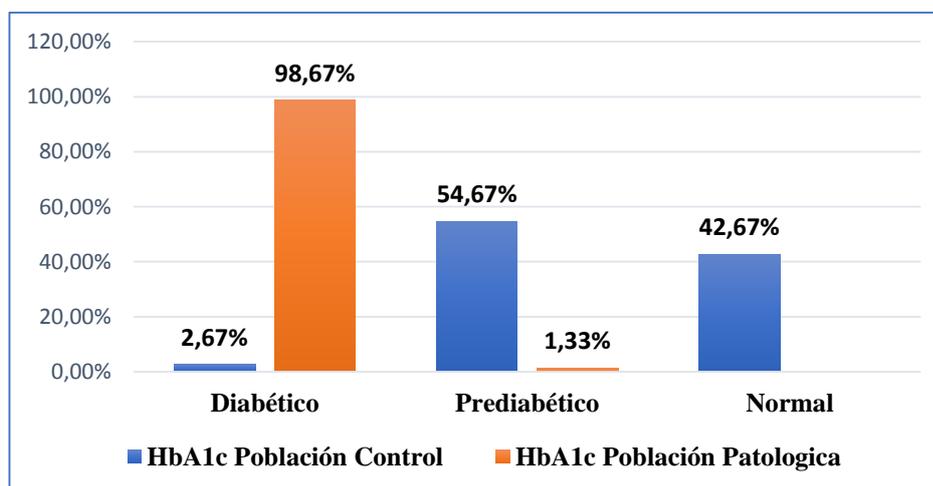
		HbA1c_Poblacion_Control			Total	
		Diabético	Prediabético	Normal		
Género_Población_Contr ol	Mujeres	Recuento	2	28	24	54
		% del total	2,7%	37,3%	32,0%	72,0%
	Hombres	Recuento	0	13	8	21
		% del total	0,0%	17,3%	10,7%	28,0%
Total		Recuento	2	41	32	75
		% del total	2,7%	54,7%	42,7%	100,0%

Género_Población_Patologica*HbA1c_Poblacion_Patologica Tabulación cruzada

			HbA1c_Poblacion_Patologica		Total
			Diabético	Prediabético	
Género_Población_Patologica	Mujeres	Recuento	49	1	50
		% del total	65,3%	1,3%	66,7%
	Hombres	Recuento	25	0	25
		% del total	33,3%	0,0%	33,3%
Total		Recuento	74	1	75
		% del total	98,7%	1,3%	100,0%

Elaborado por: El investigador

Gráfico 4.- Comparación de Rangos de HbA1c en la población control y patológica.



Elaborado por: El investigador

Análisis

La medición de HbA1c es considerada como uno de los criterios precisos para la identificación de la concentración de los niveles de glucemia crónica, pues se encuentra muy bien relacionado con el riesgo de complicaciones de diabetes, es por eso que el ADA recomienda confiar en este parámetro para el diagnóstico de dicha enfermedad en hombres y en mujeres no embarazadas (16). En esta investigación se observa que un 54,67% de la población control presenta concentraciones de HbA1c consideradas de prediabéticos y un 2,67% concentraciones de este mensurando de diabéticos, a pesar de no poseer diabetes y presentar glucemias saludables en ayunas (**Gráfico 2**), a diferencia de la población patológica en la que un 98,67% presenta

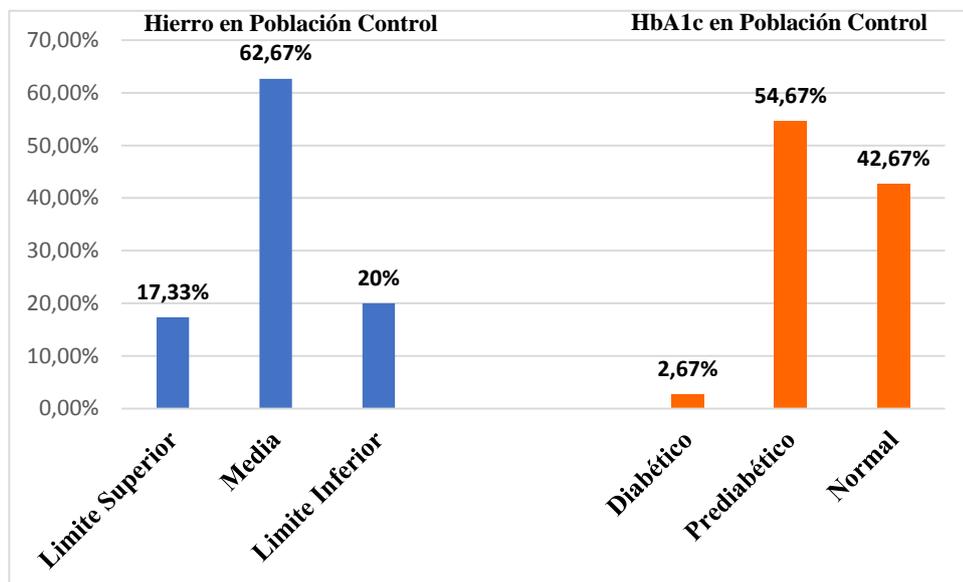
concentraciones elevadas de HbA1c consideradas como diabéticos lo que corrobora el estado de salud de esta población basándonos en este criterio según el ADA. En el total de la población control y patológica se identifica que las mujeres que poseen niveles de hierro en los límites inferiores (**Tabla 3**), también poseen concentraciones elevadas de HbA1c que podrían o no estar ligadas a alteraciones a nivel glucémico.

Tabla 5.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población control.

Hierro_Población_Control*HbA1c_Poblacion_Control tabulación cruzada			HbA1c_Poblacion_Control			Total
			Diabético	Prediabético	Normal	
Hierro_Población_Control	Límite Superior	Recuento	1	6	6	13
		% del total	1,3%	8,0%	8,0%	17,3%
	Media	Recuento	1	28	18	47
		% del total	1,3%	37,3%	24,0%	62,7%
	Límite Inferior	Recuento	0	7	8	15
		% del total	0,0%	9,3%	10,7%	20,0%
Total		Recuento	2	41	32	75
		% del total	2,7%	54,7%	42,7%	100,0%

Elaborado por: El investigador

Gráfico 5.- Comparación entre los límites de Hierro Sérico y los niveles de HbA1c en la Población Control.



Elaborado por: El investigador

Análisis

A pesar del beneficio clínico que brinda la HbA1c en base al diagnóstico y seguimiento del tratamiento de diabetes, distintas referencias bibliográficas manifiestan que este parámetro clínico se puede ver afectado por una serie de factores ya sean fisiológicos, hematológicos y genéticos (22)(25). En este estudio al realizar la comparación entre hierro sérico y HbA1c de la población control se observa que un 57,34% presenta niveles de HbA1c elevadas por lo que se los considera como prediabéticos y diabéticos según el ADA (16), y un 20% de esta población posee concentraciones de hierro en el límite inferior a pesar de no poseer ningún tipo de anemia por deficiencia de hierro, ni diabetes, criterios que no concuerda con el estado de salud actual de esta población y se relaciona con lo identificado por Urrechaga (2018), que en personas sanas que tienen deficiencias de hierro se evidencian niveles de HbA1c elevadas a pesar de no poseer diabetes.

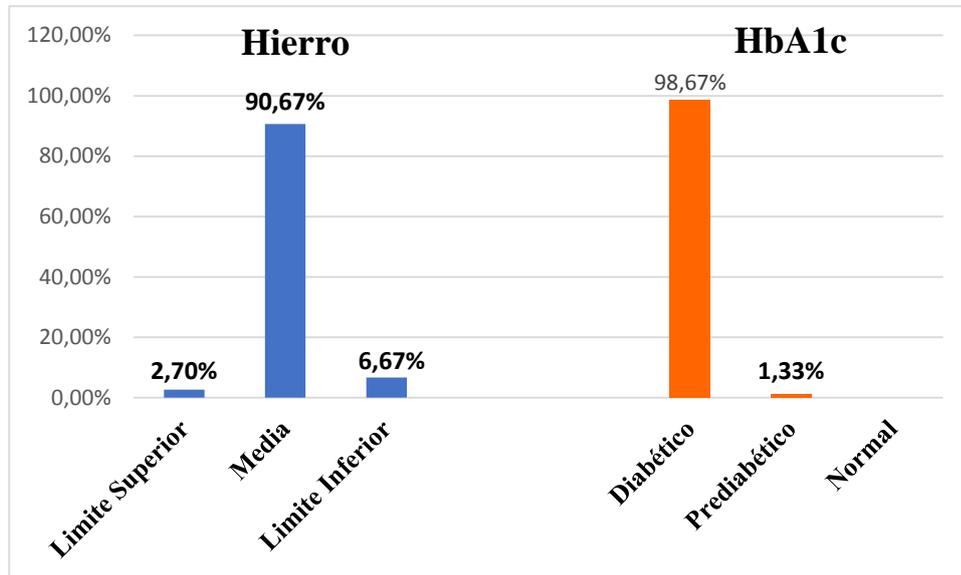
Tabla 6.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población patológica.

Hierro_Población_Patologica*HbA1c_Poblacion_Patologica Tabulación cruzada

			HbA1c_Poblacion_Patologic		Total
			a		
			Diabético	Prediabético	
Hierro_Población_Patologica	Límite Superior	Recuento	2	0	2
		% del total	2,7%	0,0%	2,7%
	Media	Recuento	67	1	68
		% del total	89,3%	1,3%	90,7%
	Límite Inferior	Recuento	5	0	5
		% del total	6,7%	0,0%	6,7%
Total		Recuento	74	1	75
		% del total	98,7%	1,3%	100,0%

Elaborado por: El investigador

Gráfico 6.-Comparación entre los límites de Hierro Sérico y los niveles de HbA1c en la Población Patológica.



Elaborado por: El investigador

Análisis

La medición de los niveles de HbA1c en personas que padecen diabetes se la realiza con el fin de dar un seguimiento al tratamiento de esta enfermedad(16),sin embargo diversos estudios señalan que las deficiencias de hierro afectan los niveles de HbA1c (1)(4)(6), en este estudio se evidencia que en las personas con diabetes población patológica, el 100% tienen concentraciones de HbA1c elevadas, afirmando el estado de salud actual que posee esta población de acuerdo a este criterio, y un 6,67% de esta población posee niveles de hierro sérico en límites inferiores de los rangos referenciales identificando así que no solo se debe realizar un enfoque en la medición de HbA1c para dar un seguimiento al tratamiento de esta enfermedad, pues es importante conocer las concentraciones de hierro que poseen este tipo de pacientes, para dar criterios acertados de diagnóstico de diabetes y un adecuado seguimiento al tratamiento de esta enfermedad (1).

3.1.2 Discusión

La hemoglobina glicosilada es una proteína que se produce como resultado de la glicación de la hemoglobina, su utilidad clínica es el seguimiento del control glucémico, formando parte de uno de los criterios para el diagnóstico y seguimiento del tratamiento de diabetes según el ADA (19) (18).

Por otra parte, en la síntesis de Hemoglobina Glicosilada no existen contribuciones de bombas de membranas y enzimas pues la glicosilación se encuentra ligada a la concentración promedio de glucosa en plasma durante la vida útil de los glóbulos rojos (120 días), tiempo que se puede ver alterado debido a la tasa de la eritropoyesis y la destrucción de los glóbulos rojos (1)(25).

La HbA1c es un parámetro que se puede llegar a ver afectado debido a diferentes afecciones no relacionadas con la diabetes, como la anemia por deficiencia de Hierro, la cual da lugar a una eritropoyesis ineficaz (1)(2).

Se han realizado diferentes estudios que intentan explicar el efecto que tiene la anemia por deficiencia de hierro en los niveles de Hemoglobina Glicosilada en pacientes diabéticos y no diabéticos, obteniendo una serie de resultados favorecedores acerca de la relación entre la deficiencia de Hierro y la Hemoglobina Glicosilada, pero aún no existe una explicación clara del mecanismo por el cual la deficiencia de Hierro afecta los niveles de HbA1 (3)(4).

En este estudio en base a la determinación de hierro sérico se evidencia que existen personas tanto de la población control como patológica que a pesar de no poseer anemia presentan niveles de este mensurando en los límites inferiores dato que concuerda con lo obtenido por Urrechaga (2018) y Silva et al. (2016), en los que se evidencia que tanto personas sanas como diabéticas se pueden llegar a presentar deficiencias de hierro hasta una anemia marcada (1) (4).

Se identificó que de las personas que presentaban niveles de hierro sérico disminuidas en comparación con el resto de la población la mayoría eran mujeres, dato que se asocia con el estudio realizado por Agouza (2002) , en el que evidenció que de las personas que poseían deficiencias de hierro un gran porcentaje eran mujeres por lo que se considera que esta relación se da debido a distintos parámetros

fisiológicos como la menstruación que produce una rotación más rápida de los eritrocitos aumentando la producción de reticulocitos y reduciendo la edad promedio del eritrocito, dato que permite identificar porque comúnmente las mujeres a pesar de no poseer anemia llegan a presentar deficiencias de hierro no muy marcadas en comparación con los hombres (25). La deficiencia de hierro que presentaron las personas que formaron parte de esta investigación no fue tan marcada, como en lo obtenido en los estudios realizados por Urrechaga (2018), Solomon et al. (2019), en los que encontraron descensos de hierro significativos por lo que evidenciaron personas que tenían algún tipo de anemia por deficiencia de hierro y los clasificaron según la gravedad de esta enfermedad.

En cuanto al análisis de las concentraciones de HbA1c se evidencia que la gran mayoría de la población control presentó niveles altos de este mensurando a pesar de poseer glucemias en ayunas saludable, a diferencia de la población patológica en la que se observó niveles elevados de glucosa en ayunas y HbA1c dos criterios que nos direccionan a corroborar el estado de salud de esta población según el ADA, en las comparaciones realizadas en el presente estudio entre los niveles de hierro sérico y HbA1c se identificó que las personas que presentan concentraciones de hierro sérico en los límites inferiores poseen concentraciones elevadas de HbA1c a pesar de no poseer anemia o diabetes y presentar una glucemia en ayuna que se encuentra dentro de los rangos considerados como saludables según el ADA (16), estos datos obtenidos concuerdan con los estudios realizados por Urrechaga (2018) y Silva et al. (2016), en el que al realizar comparaciones entre Hierro y HbA1c evidenciaron que las personas que presentaban deficiencias de hierro también presentaban concentraciones de HbA1c elevadas a pesar de no poseer diabetes y tener una concentración de glucosa en ayunas dentro de los valores referenciales.

En este estudio se identificó que existe una relación entre los niveles de HbA1c y hierro sérico al observar que las personas que presentaron concentraciones de hierro en los límites inferiores a pesar de no poseer diabetes tenían niveles de HbA1c aumentados con una $p < 0,05$ lo que concuerda con el estudio realizado por Singh et al. (2017), por lo tanto, se evidencia que antes de dar un diagnóstico o seguimiento al tratamiento de diabetes basado solo en las mediciones de las concentraciones de HbA1c se debe tomar en cuenta las concentraciones de Hierro que posee el paciente

(1)(4)(6), concordando con una de las recomendaciones mencionadas por Urrechaga (2018).

En este proyecto se evidencia que un porcentaje de la población total, a pesar de no poseer ningún tipo de anemia por deficiencia de hierro tenía concentraciones de este mensurando en límites inferiores dentro de los rangos referenciales y evidenciaban un ligero aumento de las concentraciones de HbA1c, lo que muestra una relación con el estudio realizado por Silva et al. (2016), en el que manifiesta que los aumentos en los niveles de HbA1c dependen del grado de deficiencia de Hierro por la que se encuentre atravesando el paciente.

3.2 Hipótesis

3.2.1. Hipótesis Nula

¿No existe ninguna relación entre los niveles bajos de Hierro Sérico y los niveles de Hemoglobina Glicosilada HbA1c en personas diabéticas y no diabéticas de 40-80 años de edad de la Parroquia Izamba?

3.2.2. Hipótesis Alternativa

¿Existe relación entre los niveles bajos de Hierro Sérico y los niveles de Hemoglobina Glicosilada HbA1c en personas diabéticas y no diabéticas de 40-80 años de edad de la Parroquia Izamba?

3.2.3. Verificación de la Hipótesis

Para la aceptación de la hipótesis, la investigación contó con un estudio de dos grupos de poblaciones conformados por participantes sanos (población control) y participantes diabéticos (población patológica), el trabajo realizado en estas dos poblaciones permitió establecer que si existe una relación entre los niveles de HbA1c y los niveles de Hierro sérico. Mediante la prueba T de student de relación de muestras en la que se realizó una correlación entre las determinaciones de HbA1c y Hierro sérico en las dos poblaciones divididas en géneros (Tabla 16), teniendo como resultado que existe una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) bajo un intervalo de confianza del 95% en todas las determinaciones realizadas en el

proyecto por lo que se acepta la hipótesis alternativa, al identificar que los niveles bajos de Hierro sérico tienen relación con los niveles de HbA1c, aceptación que también se corrobora con los resultados obtenidos en las diferentes determinaciones donde se evidencia que las personas sanas poseen límites inferiores de hierro ligadas a un aumento de HbA1c sin que posean diabetes o anemias por deficiencia de hierro.

Para el presente estudio se contó con la asesoría de datos encontrados e información actualizadas, mediante la comprobación de la hipótesis se establece que efectivamente existe una relación entre los niveles bajos de hierro sérico y los niveles de HbA1c.

Tabla 7.- Comparación de la clasificación de Hierro y HbA1c de acuerdo a las concentraciones en la población patológica y control.

		Pruebas de muestras emparejadas				Sig.(bilateral)
		Media	Desviación estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		
				Inferior	Superior	
Par 1	Hierro_Control - HbA1C_Control	92,19773	32,34296	84,75629	99,63917	0,000
Par 2	Hierro_Diabeticos - HbA1c_Diabeticos	82,50467	16,59224	78,68714	86,32219	0,000
Par 3	Hierro_control_Hombre - HbA1C_Control_Hombres	102,58227	35,74893	86,73208	118,43246	0,000
Par 4	Hierro_Control_Mujeres - HbA1C_Control_Mujeres	87,88717	30,13240	79,58165	96,19269	0,000
Par 5	Hierro_Diabeticos_Hombres - HbA1C_Diabeticos_Hombres	85,38000	19,40651	77,36939	93,39061	0,000
Par 6	Hierro_Diabeticas_Mujeres - HbA1C_Diabeticas_Mujeres	81,06700	14,99907	76,80431	85,32969	0,000

CAPÍTULO IV

4.1 Conclusiones:

- En las comparaciones realizadas en nuestro estudio entre hierro sérico - HbA1c, y mediante el análisis estadístico de T de student; en el que se obtuvo una significancia estadística $p < 0,005$, se logró determinar que existe una relación entre los niveles de hierro sérico y hemoglobina glicosilada, debido a que las personas del grupo control (sanos) que presentaron niveles de hierro sérico en los límites inferiores del rango referencial, también presentaron concentraciones elevadas de HbA1c, a pesar de que este grupo no se encontraba atravesando por ninguna alteración a nivel glucémico, dato que concordaba con la determinación de glucosa en ayunas, evidenciándose así la existencia de una relación entre los niveles de hierro sérico y HbA1c.
- Se determinó HbA1c y glucosa en ayunas en personas diabéticas (población patológica) evidenciando que gran parte de la población contaba con niveles de glucosa en ayunas y HbA1c elevadas, datos que son comunes en personas en este tipo de población, mientras que en la determinación de glucosa en ayunas y HbA1c en las personas no diabéticas (población control) se evidenció que un porcentaje de esta población posee concentraciones elevadas de HbA1c a pesar de presentar niveles de glucosa en ayunas saludables, por lo que se considera que este tipo de población, debe ser sometida a distintos análisis clínicos que ayuden a identificar o descartar patologías ligadas al metabolismo de azúcares.
- Al realizar la determinación de hierro sérico se conoció que en la población control existen personas que presentaban concentraciones de este mensurando en límites inferiores de los rangos referenciales sin necesidad de encontrarse atravesando por algún tipo de anemia por deficiencia de hierro, mientras que en la población patológica se evidencia un pequeño porcentaje de personas que presenta concentraciones de hierro en los límites inferiores, lo que nos permite aseverar que antes de dar un diagnóstico o realizar un seguimiento al tratamiento de diabetes, mediante la medición de las concentraciones de HbA1c es importante conocer el estado del hierro que presenta el paciente. debido a que en estudios previos y en esta investigación se evidencia que

existe una relación entre las deficiencias de hierro y los niveles de HbA1c, lo cual puede generar valores falsamente elevados de HbA1c.

- Se determinó que antes de evaluar el tratamiento glucémico o dar un diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2, es importante tomar en cuenta todos los criterios establecidos por el ADA, y no solo enfocarse en los niveles de HbA1c, pues queda evidenciado en este estudio y en estudios previos que mediante comparaciones realizadas entre HbA1c y hierro sérico se evidencia una estrecha relación entre estos mensurandos y más aún en una deficiencia de hierro que eleva falsamente las concentraciones de HbA1c.

4.2. Recomendaciones:

- Se recomienda que estudios posteriores realicen otros análisis que se encuentran dentro de los criterios de diagnóstico de diabetes como: Tolerancia a la glucosa y glucosa plasmática al azar.
- Realizar una monitorización continua de glucosa.
- Realizar un seguimiento de los pacientes que presentan niveles bajos de hierro y evaluar el efecto de la terapia con hierro en Hb y HbA1c.
- Ampliar la población e incluir una tercera población que tenga ya un diagnóstico de anemia por deficiencia de hierro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010; 33:S62-S68. (21)
2. Bader GN. Influence of Iron Deficiency Anemia on HbA1c: A Review. *Curr Res Diabetes Obes J.* 2019;5(3):21–3. (9).
3. Diaz, Fernandez, Paredes, Aspectos Basicos de Bioquímica Clínica, 1º, España. 2000. (27)
4. Freire W, Ramirez M, Belmont P. Encuesta de Salud, Ecuador 2012. (8)
5. Williams, HEMATOLOGIA, 1º, España, Marban, 2005. (26)

LINKOGRAFÍA

6. Ahmad J, Rafat D. Diabetes & Metabolic Syndrome : Clinical Research & Reviews HbA1c and iron deficiency : A review. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2013;7(2):118–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2013.02.004>. (15)
7. Chhabra RJ, Dhadhal R, Sodvadiya K. Study of glycated Haemoglobin (HbA1c) level in non-diabetic Iron deficiency Anemia. *IJIRR.* 2015;2(3):540–542. (25)
8. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia.* 2018;61(12):2461–98. (19)
9. De S. Deficiencia de hierro y anemia ferropénica. Guía para su prevención, diagnóstico y tratamiento. Texto completo. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2017;115(04):68–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.s68>. (13)
10. El-Agouza I, Abu Shahla A, Sirdah M. The effect of iron deficiency anaemia on the levels of haemoglobin subtypes: Possible consequences for clinical diagnosis. *Clin Lab Haematol.* 2002;24(5):285–89. (20)
11. Ford ES, Cowie CC, Li C, Handelsman Y, Bloomgarden ZT. Anemia por

- deficiencia de hierro, anemia por deficiencia de hierro y HbA1c entre adultos en los EE. UU. *J Diabete*. 2011; 3 (1): 67–73. doi: 10.1111 / j.1753-0407.2010.00100.x. (24)
12. Gallagher EJ, Roith DL, Bloomgarden Z. Review of hemoglobin A1c in the management of diabetes. *J Diabete*. 2009;1(1):9–17. doi: 10.1111/j.1753-0407.2009.00009.x. (22)
 13. Hashimoto K, Koga M. Influence of Iron Deficiency on HbA1c Levels in Pregnant Women: Comparison with Non-Pregnant Women. *J Clin Med*. 2018;7(2):34. (2)
 14. Madhu S V, Raj A, Gupta S, Giri S, Rusia U. SC. *Clin Chim Acta* [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2016.10.003>. (11)
 15. P S, S S, S.K V. The Effect of Iron Deficiency Anemia on Glycated Hemoglobin (HbA1c) in Non Diabetic Adults. *IOSR J Dent Med Sci*. 2017;16(2):26–31. (5)
 16. Rafat D, Rabbani TK, Ahmad J, Ansari MA. Influence of iron metabolism indices on HbA1c in non-diabetic pregnant women with and without iron-deficiency anemia: Effect of Iron supplementation. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2012;6(2):102–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2012.05.011>. (10)
 17. Rajagopal L. Does Iron Deficiency Anaemia and its Severity Influence HbA1C Level in Non Diabetics? An Analysis of 150 Cases. *J Clin Diagnostic Res*. 2017;11(2):13–5. (3)
 18. Schindler C, Birkenfeld AL, Hanefeld M, Schatz U, Köhler C, Grüneberg M, et al. Intravenous Ferric Carboxymaltose in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Iron Deficiency: CLEVER Trial Study Design and Protocol. *Diabetes Ther*. 2018;9(1):37–47. (7)
 19. Sinha N, Mishra TK, Singh T, Gupta N. Effect of iron deficiency anemia on hemoglobin A1c levels. *Ann Lab Med*. 2012;32(1):17–22. (12)
 20. Smith G, English E, John WG, Dhatariya K, Idris I, Kilpatrick ES. The effect of anaemia and abnormalities of erythrocyte indices on HbA1c analysis: a systematic review. *Diabetologia*. 2015;58(7):1409–21. (14)

21. Silva JF, Pimentel AL, Camargo JL. Effect of iron deficiency anaemia on HbA1c levels is dependent on the degree of anaemia. *Clin Biochem* [Internet]. 2016;49(1):117–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2015.09.004> (4)
22. Solomon A, Hussein M, Negash M, Ahmed A, Bekele F, Kahase D. Effect of iron deficiency anemia on HbA1c in diabetic patients at Tikur Anbessa specialized teaching hospital, Addis Ababa Ethiopia. *BMC Hematol*. 2019;19(1):5–9. (6)
23. Tests D, Diabetes FOR. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* [Internet]. 2017;40(Supplement 1):S11 LP-S24. Available from: http://care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement_1/S11.abstract. (17)
24. Urrechaga E. SM Gr up SM Journal of Diabetes and Metabolism The Influence of Iron Status in Hba1c Analysis. 2016;(September). (18)
25. Urrechaga E. Influence of iron deficiency on Hb A1c levels in type 2 diabetic patients. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2018;12(6):1051–5. (1)
26. Vinocour M. Epidemiología en la Diabetes. *Guía ADA* [Internet]. 2017; Available from: <http://portal.medicos.cr/documents/20183/1486612/Guías+ADA+2017.pdf/d72b2305-36a0-49a4-91f0-2a1924cc92a5>. (16)
27. Grandy Giuseppe, Weisstaub Gerardo, López de Romaña Daniel. Deficiencia de hierro y zinc en niños. *Rev. bol. ped.* [Internet]. 2010 [citado 2019 Jul 28]; 49(1): 25-31. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752010000100005&lng=es. (23)

Citas bibliográficas, base de datos U.T.A.

28. SCOPUS. Intra, J., Limonta, G., Cappellini, F., Bertona, M., Brambilla, P. Glycated haemoglobin values in subjects affected by iron deficiency anaemia [Article@Valutazione dei valori di emoglobina glicata in presenza di anemia sideropenica: risultati di uno studio retrospettivo osservazionale] (2018) *Biochimica Clinica*, 42 (3), pp. 240-246. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85054805769&doi=10.19186%2fBC_2018.036&partnerID=40&md5=c80a6

9465347c4d180cf2cc7eb535efe DOI: 10.19186/BC_2018.036 (30)

29. SCOPUS. Kannan, S., Jaipalreddy, C., Annapandian, V.M., Murali Mohan, B.V., Damodar, S., Khadilkar, K.S., Shivaprasad, K.S. Impact of anemia and red cell indices on the diagnosis of pre-diabetes and diabetes in Indian adult population: Is there a cut-off guide for clinicians? (2019) Indian Journal of Endocrinology and Metabolism, 23 (1), pp. 91-96. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85063686587&doi=10.4103%2fijem.IJEM_190_18&partnerID=40&md5=80090bdba9870ef094ac38f2fc87faab DOI: 10.4103/ijem.IJEM_190_18 (29)
30. SCOPUS. Varshney, A.K., Singhal, S., Gupta, P.K., Taneja, R.S., Chawla, M.P.S., Tonk, R.S., Mahto, S.K., Sharma, L.K. Effect of iron supplementation on glycosylated haemoglobin in non-diabetic individuals with iron deficiency anaemia (2018) Journal, Indian Academy of Clinical Medicine, 19 (3), pp. 178-182. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85065765355&partnerID=40&md5=004d626468415517f1df39275c13e005> (28).

ANEXOS

Anexo 1. Resultados de los análisis realizados por día

LUNES 20/05/2019					MARTES 21/05/2019				
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
1	41	90,6	101,87	5.7%	11	42	89,97	55,92	5.1%
2	47	94,69	65,52	5.5%	12	43	102,35	64,69	6.1%
3	55	84,85	57,59	5.8%	13	47	91,17	46,14	4.9%
4	53	90,24	38,42	5.5%	14	45	91,9	114,46	4.9%
5	49	87,85	105,63	5.9	15	49	84,75	106,59	5.5%
6	45	93,87	63,39	5.9%	16	50	106,29	83,66	5.9%
7	67	98,26	90,44	6.0%	17	51	111,61	110,04	6.3%
8	41	95,38	58,84	5.6%	18	55	89,36	68,21	5.4%
9	51	88,36	120,66	5.6%	19	48	118,54	109,14	6.8%
10	68	168,59	63,72	8.4%	20	52	91,92	108,25	5.4%
MIÉRCOLES 22/05/2019					JUEVES 23/05/2019				
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
21	40	79,14	80,33	5.8%	32	67	86,74	127,39	5.7%
22	43	85,2	73,17	5.5%	33	61	117,2	107,52	6.2%
23	41	71,37	81,98	5.8%	34	40	91,35	107,42	5.9%
24	45	101,02	109,83	5.9%	35	43	100,27	84,21	6.2%
25	42	88,47	158,61	5.9%	36	60	111,48	92,01	7.0%
26	66	87,06	50,6	5.5%	37	40	86,83	97,86	5.2%
27	64	79,18	80,28	5.8%	38	40	83,8	74,37	4.9%
28	45	95,03	147,93	5.0%	39	66	71,23	100,85	5.7%
29	78	99,36	121,23	5.6%	40	42	94,04	57,01	5.8%
30	53	85,7	79,61	5.3%	41	43	86,89	138,34	5.7%
31	40	87,06	127,79	5.5%					

LUNES 27/05/2019					MARTES 28/05/2019				
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
42	69	88,14	122,26	6.1%	58	71	98,28	95,88	6.7%
43	43	94,41	125,6	5.1%	59	40	75,75	160,24	5.5%
44	80	92,75	228,93	5.1%	60	44	144	95,18	8.2%
45	51	82,24	135,03	5.7%	61	48	70,29	140,98	4.9%
46	48	299,66	133,12	13.3	62	52	86,08	81,04	5.9%
47	48	84,91	117,94	5.1%	63	79	74,85	80,99	5.7%
48	78	97,55	84,75	6.4%	64	41	80,48	100,46	5.3%
49	67	179,5	88,77	8.7%	65	62	84,43	121,63	6.8%
50	78	85,25	54,18	6.4%	66	67	82,89	79,07	5.7%
51	58	81,79	81,41	5.9%	LUNES 03/06/2019				
52	42	106,12	78,36	5.7%	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
53	71	79,01	107,73	5.4%	76	72	106,22	104,6	6.0%
54	72	78,62	92,83	5.6%	77	65	104,47	66,46	6.0%
55	80	86,03	155,81	6.2%	78	50	168,65	89,93	6.2%
56	51	73,67	59,92	5.5%	79	40	98,42	98,29	5.8%
57	45	80,95	38,51	5.4%	80	62	92,49	120,9	6.0%
MIÉRCOLES 29/05/2019					81	40	83,07	93,08	8.4%
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	82	61	117,36	124,65	6.0%
67	62	78,05	60,94	6.1%	83	55	143,4	80,88	12.2%
68	49	94,97	106,65	5.7%					
69	63	86,06	117,73	5.7%					
70	79	63,81	74,69	5.7%					
71	60	93,56	127,93	6.5%					
72	50	95,3	75,83	5.6%					
73	52	80,92	110,07	5.3%					
74	68	77,41	124,08	6.0%					
75	71	84,51	125,3	5.9%					

MARTES 04/06/2019					MARTES 11/06/2019				
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
84	70	138,92	58,7	8.3%	118	40	155,3	86,89	6.9%
84	70	138,92	58,7	8.3%	119	64	156,1	106,11	9.9%
85	62	253,39	91,97	13.9%	120	52	122,5	109,06	9.0%
86	60	219,98	94,79	11.5%	121	40	150,8	93,49	6.8%
87	75	107,17	67,83	7.3%	122	46	131,5	114,1	6.8%
88	42	103,86	105,97	7.1%	123	40	102,6	83,28	8.7%
89	73	268,71	86,17	14.0%	124	47	192,6	97,45	8.5%
90	78	199,22	156,22	10.8%	125	61	163,7	93,05	7.9%
91	59	114,38	88,22	13.0%	126	63	114,3	87,35	8.3%
92	58	264,82	81,22	11.7%	127	63	142,7	74,35	8.7%
93	62	152,78	65,18	12.5%	128	54	119	93,06	7.3%
94	43	184,37	74,23	15.0%	129	76	107,5	86,34	8.7%
95	72	113,58	88,73	10.0 %	130	49	200,3	91,08	7.2%
96	53	104,69	90,18	6.2 %	131	64	133,3	102,01	10.2%
97	72	141,22	84,64	9.7 %					
LUNES 10/06/2019					JUEVES 13 /06/2019				
CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C	CODIGO	Edad	Glucosa en Ayunas	Hierro Sérico	HbA1C
98	56	98,06	62,37	8.6%	133	69	173,9	121,06	8.5%
99	40	256,87	81,14	9.5%	134	53	181,4	115,17	8.2%
100	49	267,57	85,4	9.7%	135	59	189,9	98,25	8.5%
101	56	123,6	74,31	9.5%	136	62	265,3	89,06	10.8%
102	67	179,9	84,07	8.4%	137	66	236,3	92,76	9.3%
103	61	140,74	70,56	10.4%	138	50	107,5	80,23	8.7%
104	53	135,54	79,77	9.6%	139	73	198,9	113,1	9.8%
105	62	112,45	120,05	6.8%	140	74	112,3	86,31	6.5%
106	77	210,35	83,09	9.8%	141	65	123,6	94,12	6.8%
107	50	254,71	80,11	10.2%	142	66	134	76,13	6.8%
108	59	172,7	106,47	8.7%	143	78	129,3	92,03	7.3%
109	80	145	93,02	7.0%	144	80	124,4	82,06	8.0%
110	52	275,8	79,85	9.5%	145	80	150,7	93,04	7.3%
111	63	153,5	89,36	6.9%	146	59	102,5	89,09	7.6%
112	72	153,1	111,41	6.8%	147	52	125,1	91,07	7.4%
113	79	128,8	79,62	8.2%	148	51	215,2	77,25	9.7%
114	80	344,8	89,84	10.9%	149	63	101,6	87,25	6.8%
115	80	137,9	79,49	8.4%	150	50	187,1	102,06	8.6%
116	80	240,8	105,64	8.6%					
117	80	134,7	90,04	7.2%					

Anexo 2. Consentimiento informado



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

Documento de Consentimiento informado para Sr./ Sra./ perteneciente a la Parroquia Izamba del Cantón Ambato Provincia de Tungurahua se le invita a participar en trabajo investigativo sobre **NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACION CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA.**

Investigadores principales: Bqf. Ana Pacha y Viviana Jaque

Sr./ Sra./.....
el presente documento tiene por objeto exponerle el estudio que se pretende realizar.

Este estudio tiene como objetivo Analizar la relación existente entre los niveles de hierro sérico y los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) en personas diabéticas y no diabéticas de la Parroquia Izamba.

Para lo cual el proyecto investigativo identificará si existe relación entre los niveles de Hierro Sérico y los valores de Hemoglobina Glicosilada en personas diabéticas y no diabéticas que vivan en la Parroquia Izamba del Cantón Ambato, realizando una investigación correlacional de corte transversal la cual evalúa la existencia de relación entre dos variables que precisan un tiempo corto para su ejecución.

El presente estudio mantendrá la identidad del participante en absoluta reserva, los datos relacionados a su filiación durante el estudio se irán registrando de manera anónima y no será divulgada.

La participación en este estudio no genera responsabilidades por parte de los investigadores en cuanto proporcionar atención médica, tratamiento, terapias o compensaciones económicas o de otra naturaleza al participante, el beneficio descrito deriva del análisis de las oportunidades de mejora que contribuirán al perfeccionamiento del manejo de la patología en pacientes en situación similares con enfoque académico.

Su participación es voluntaria y usted podrá terminar su participación en cualquier momento del estudio, sin que esto suponga afectación en la calidad o calidez de la atención por parte de los investigadores.



Atentamente,

Viviana Jaque

Investigador

Bqf. Ana Pacha

Tutora

Tomado y adaptado de OMS, Comité de Evaluación Ética de la investigación (CEI)



DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

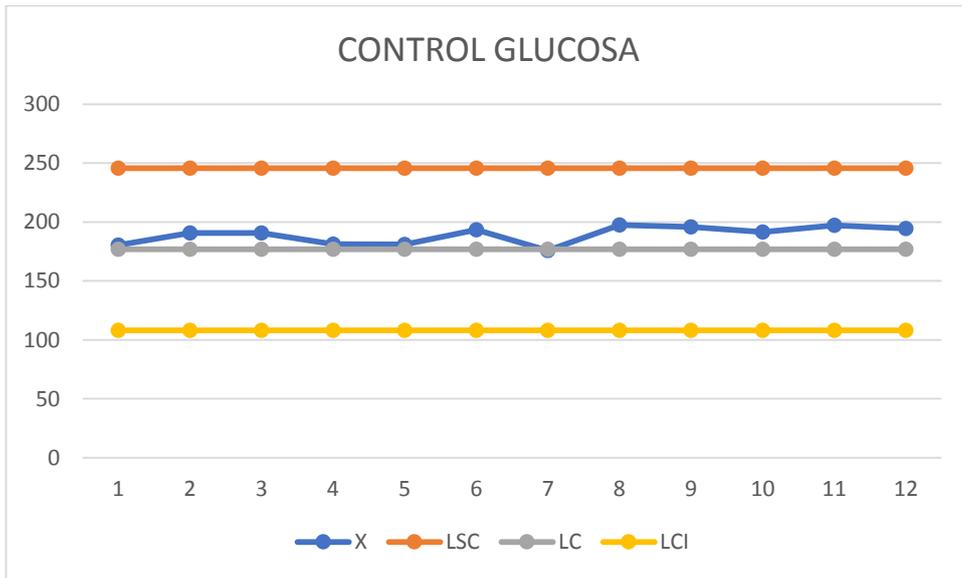
Yo,con

C.I.....,Edad..... declaro haber conocido en detalle los alcances del presente documento, por lo cual, expreso mi voluntad de participar en el estudio **NIVELES DE HIERRO SÉRICO Y SU RELACIÓN CON LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c), EN PERSONAS DIABÉTICAS Y NO DIABÉTICAS DE 40 A 80 AÑOS DE EDAD, EN LA PARROQUIA IZAMBA.** a su vez autorizo a los investigadores a tomar los datos con fines académicos y de ser el caso, para divulgación científica con la metodología declarada en este documento y respetando las normas de biótica y protección de identidad.

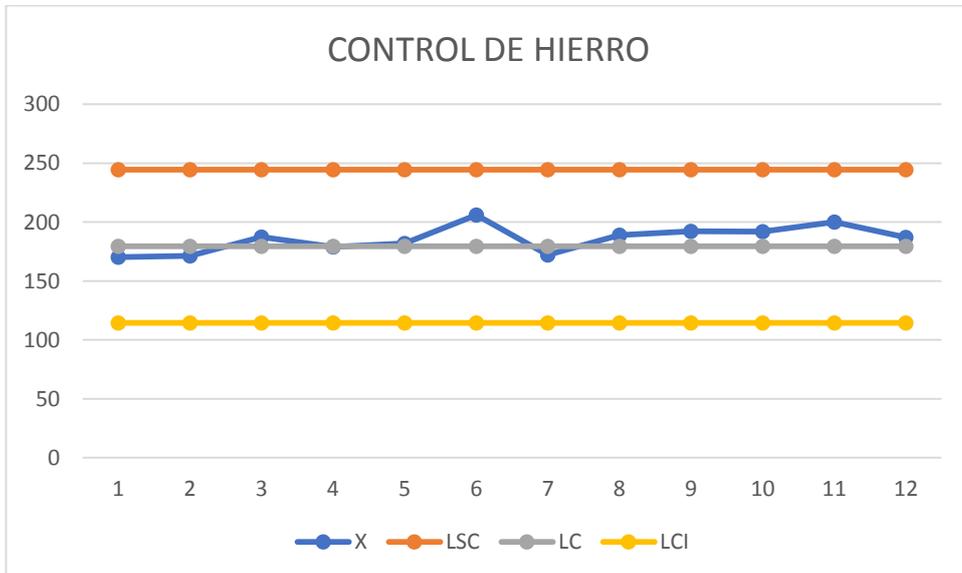
Lugar y Fecha,.....

Firma

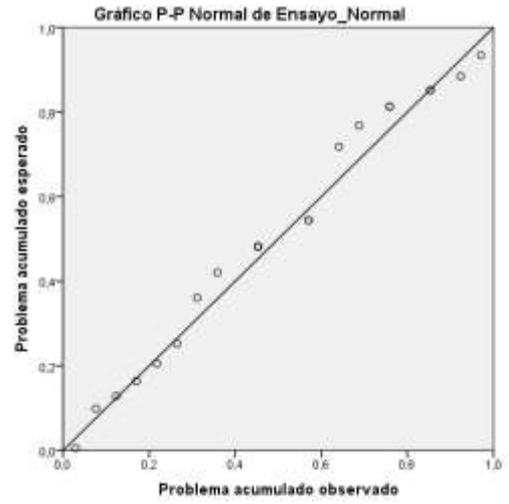
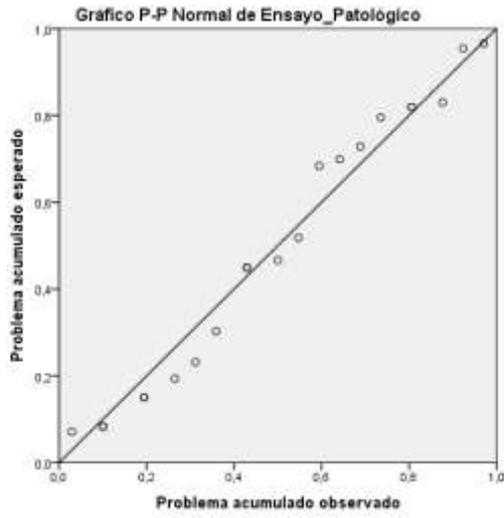
Anexo 3. Controles de la prueba bioquímica de glucosa



Anexo 4. Controles de la prueba bioquímica de hierro sérico



Anexo 5. Ensayo de precisión del equipo Humalyzer Primus con el control Patológico y normal



Anexo.6. Inserto de HbA1c

Ichroma™ HbA1c

USO PREVISTO

Ichroma™ HbA1c es un sistema de fluorescencia medición cuantitativa de la hemoglobina A1c en sangre humana. La prueba se usa para el control de rutina de largo plazo estado glucémico en pacientes con diabetes mellitus.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE PRUEBA

La Proteína Glucosilada está formado de forma translacional a través de la lenta, muti reacción entre glucosa y aminoácidos en las proteínas. HbA1c es una utilidad clínica como índice de promedio de glicemia durante los últimos 120 días, la vida media de los eritrocitos. Estudios cuidadosamente controlados han demostrado que existe una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia. HbA1c es considerado como un parámetro más fiable en el seguimiento de glicemia que el control glucémico convencional con el glucómetro.

Ichroma™ HbA1c se basa en la fluorescencia tecnología de inmunoensayo, específicamente el sandwich inmune-método de detección. Toda la sangre se añade a la mezcla de búfer de hemólisis y la detección intermedia en la que causa hemólisis de los glóbulos rojos de la sangre. que por la mezcla de amortiguación detector con muestra de sangre en tubo de ensayo, la fluorescencia de etiqueta detector anti-HbA1c anticuerpos en el búfer se une a HbA1c antígeno en muestras de sangre. La muestra mezcla está cargado y migra en la matriz de cartucho de prueba; los complejos de anticuerpos detector y los niveles de HbA1c se capturan en anti-HbA1c anticuerpos par sandwich que se ha inmovilizado en matriz de prueba. Como resultado, la mayor concentración de HbA1c produce una mayor señal de fluorescencia de HbA1c-complejos de anticuerpos. La información es interpretada y el resultado aparecerá en ichroma™Reader en unidades de % (NGSP), mmol/mol (CISC) y mg/dL (EAG).

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

Ichroma™ HbA1c consta de cartucho, la detección de búfer de detección y la hemólisis.

- Prueba cartucho contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c y de anticuerpos IgG de conejo inmovilizado en la prueba y el control de las líneas de la tira, respectivamente.

- Detección Buffer es pre-dispensan de forma individual en un pequeño tubo fluorescente y contiene marcada HbA1c, fluorescencia de etiqueta anti-IgG de conejo, la BSA como estabilizador y azida de sodio como conservante en SAF.
- Hemólisis búfer contiene detergente iónico y azida de sodio como conservante en SAF.

MATERIALES PROPORCIONADOS

CFPC-38 REF

Componentes de ichroma™ HbA1c

- Prueba de cartucho
 - Cartucho de sellado 25
 - Chip ID. 1
 - Inserto 1
- Caja con tubos de Buffer de Detección
 - Tubo Buffer Detección 25
- Bolsa que contiene Tampón hemólisis Vial
 - Buffer de Hemólisis Vial (3 ml) 1

[La caja de buffer de detección y el buffer de hemólisis se encuentra empacada de forma separada a los cartuchos.]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Ichroma™ Lector FR203 REF.
- I-Cámara FPRR009 REF
- Impresora térmica (opcional)
- Tubo capilar (5 µL)
- Ichroma™ HbA1c Control función CFPO-6 REF.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Ichroma™ Prueba de HbA1c cartucho es estable por 20 meses si se almacena a 4 - 30 °C en su bolsa sellada.
- Buffer de detección es estable por 20 meses si se almacena a 2 - 8 °C.
- Buffer de hemólisis es estable por 20 meses si se almacena a 4 - 30 °C.
- No congelar.
- Evite la luz directa del sol.

RECOGIDA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

Sangre capilar y venosa con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y NaF) se puede utilizar. Toda la muestra de sangre debe estar a

Documento nO: INS-AA-EN

temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras de sangre fresca se recomienda para obtener los mejores resultados, y muestras a lo largo de 24 horas después de la recolección se deben evitar en la medida de lo posible; si los especímenes parecen estar hemolizadas, otra muestra de sangre se obtiene para el análisis.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Para uso Diagnóstico "In Vitro".
- No utilice ichroma™ HbA1c después de la fecha de caducidad.
- No intercambie componentes de diferentes lotes.
- Detección de búfer contiene azida sódica (0,05 %), lo cual es un agente tóxico. La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como las convulsiones, la baja presión arterial y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar y la insuficiencia respiratoria.
- Permitir la detección de búfer a temperatura ambiente (20-30C) antes de comenzar la prueba.º
- Utilizar puntas de pipeta limpia separada para cada espécimen. Desechar después de su uso.
- Muestras de sangre, partes utilizadas de este producto, puntas de pipetas y frascos con muestras son potencialmente infecciosos. Seguridad en el laboratorio las técnicas adecuadas, manejo y métodos de eliminación debe ser seguido de acuerdo con los procedimientos y los reglamentos pertinentes de peligro microbiológico materiales.
- Ichroma™ HbA1c sólo funciona en conjunción con ichroma™ Lector y i-Chamber. Y los tests deben ser aplicados por personal capacitado que trabaja para las instalaciones en que se toma la muestra.
- Tenga cuidado con las burbujas de aire o partículas extrañas en la ventana después de cargar la muestra mezcla.
- Si se almacena en un refrigerador, espere 30 minutos o más para el cartucho para llegar a la temperatura de la habitación, con el producto bolsa cerrada.
- La mezcla de detección y la hemólisis buffer debe ser utilizado dentro de 1 hora después de la mezcla.
- No retire el dispositivo de la funda hasta que esté listo para utilizarlo. El cartucho debe ser utilizado inmediatamente una vez abierto.

Anexo 7. Inserto de Glucosa

GLUCOSE liquicolor

Método GOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

Método sin desproteinización

Presentación del estuche

REF	10260	4 x 100 ml	Estuche completo
	10121	1000 ml	Estuche completo
	10123	9 x 3 ml	Estándar

IVD

Método¹

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-aminofenazona 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	4 x 100 ml ó 1000 ml Reactivo enzimático		
	Buffer fosfato (pH 7,5)		0,1 mol/l
	4-aminofenazona		0,25 mmol/l
	Fenol		0,75 mmol/l
	Glucosa oxidasa		> 15 KU/l
	Peroxidasa		> 1,5 KU/l
	Mutarotasa		> 2,0 KU/l
	Estabilizantes		
STD	3 ml Estándar		
	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 evitar 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 ó 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

	Macro		Semi-micro	
Pipetear en las cubetas	STD ó Muestra	Blanco de reactivo	STD ó Muestra	Blanco de reactivo
STD ó Muestra	20 µl	—	10 µl	—
RGT	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 10 minutos de 20...25°C ó 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia del **STD** y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Cálculo de la concentración de glucosa

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

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

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 diluir la muestra 1+2 con agua destilada y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

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-gllq.pdf ó
www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf

Valores normales²

Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl ó 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 ó 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.

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
 09-2005-18



human

Human Gesellschaft für Biochemica 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

Anexo 8. Inserto de Hierro

IRON liquicolor

Prueba fotométrica colorimétrica para el hierro con factor aclarante de lípidos (LCF) Método CAB

Presentación del estuche

REF	10229	2 x 30 ml	Estuche completo
	10230	2 x 100 ml	Estuche completo
IVD			

Método¹

El Hierro (+3) reacciona con el cromazurol B (CAB) y cetiltrimetilbromuro de amonio (CTMA) para formar un complejo ternario coloreado con una máxima absorbancia a 623 nm. La intensidad del color producido es directamente proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

La prueba también puede ser usada en la combinación con el equipo TIBC (REF 10670) para determinar la capacidad total de fijación de hierro.

Contenidos

RGT	2 x 30 ml ó 2 x 100 ml Reactivo CAB	
	CAB	0,18 mmol/l
	CTMA	2,2 mmol/l
	Guanidina cloruro	2,6 mol/l
	Buffer acetato de sodio (pH 4,7)	45 mmol/l
STD	5 ml Estándar	
	Hierro (ionizado)	100 µg/dl
	ó	17,9 µmol/l

Preparación de los reactivos

RGT y **STD** están listos para uso.

Estabilidad de reactivos

Aún después de abierto, **RGT** es estable hasta su fecha de caducidad cuando es almacenado de 2...25°C. Evitar la contaminación.

Muestras

Suero, plasma heparinizado.

No usar plasma con EDTA o con citrato, no usar suero hemolizado!

Nota

Las muestras lipémicas usualmente generan turbidez cuando se mezclan con el reactivo lo que causa resultados elevados falsos.

La prueba de **IRON liquicolor** evita estos resultados elevados falsos por medio del factor aclarante de lípidos (LCF). Durante la incubación, el LCF aclara totalmente la turbidez causada por muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda:	623 nm, Hg 623 nm
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	20...25°C
Medición:	Frente a blanco de reactivo (Rb). Sólo se requiere un blanco de reactivo por cada serie analítica.

Esquema de pipeteo

Pipetear en cubetas	Rb.	Muestra / STD
Muestra / STD	—	50 µl
Agua destilada	50 µl	—
RGT	1000 µl	1000 µl

Mezclar bien, incubar por 15 minutos de 20...25°C. Leer la absorbancia de la muestra ($\Delta A_{\text{muestra}}$) y del estándar (ΔA_{STD}) frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos.

Cálculo con factor

Longitud de onda	Hierro [µg/dl]	Hierro [µmol/l]
Hg 623 nm	830 x $\Delta A_{\text{muestra}}$	149 x $\Delta A_{\text{muestra}}$

Cálculo con estándar

Si se usa una longitud de onda diferente (620 nm – 640 nm) para la medición, se debe usar el estándar provisto con el estuche para realizar el cálculo.

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\mu\text{g/dl}]$$

$$C = 17,9 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\mu\text{mol/l}]$$

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de 500 µg/dl ó 89,5 µmol/l.

Valores de referencia²

Hombres:	59 - 148 µg/dl	ó	10,6 - 28,3 µmol/l
Mujeres:	37 - 145 µg/dl	ó	6,6 - 26,0 µmol/l

Control de calidad

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

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal **HUMATROL** ó 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.

Características de la ejecución

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-fe.pdf ó www.human-de.com/data/gb/vr/su-fe.pdf

Notas

1. La prueba de hierro es muy sensible. Para evitar una posible contaminación el material de vidrio usado debe estar libre de hierro. Recomendamos fuertemente el uso de material de plástico desechable.
2. Asegurarse de utilizar agua destilada completamente libre de hierro.
3. No usar suero o plasma turbio ó hemolizado.
4. Bilirrubina hasta 15 mg/dl y cobre hasta 500 µg/dl no interfieren.

Literatura

1. Garcia A., Clin. Chem. Acta **94**, 115-119 (1979)
2. Callahan, J. H., Cook K. O., Anal. Chem. **54**, 59-62 (1982)
3. Weippl, G. et al., Blut **27**, 261-270 (1973)

SU-FE
INF 1022901 E
08-2005-22



human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 61 22 9988 0 - Telefax: +48 61 22 9988 100 - eMail: human@human.de

Anexo 9. Fotografías del proceso para análisis de las muestras

Fotografía 1. Charlas realizadas a los participantes por parte del investigador



Fotografía 2. Materiales para extracción sanguínea.



Fotografía 3. Extracción Sanguínea



Fotografía 4. Análisis de las muestras

