



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

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON  
EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2”**

Requisito previo para optar por el Título de Licencianda en Laboratorio Clínico

**Autora:** Erazo Carapaz, Guadalupe Elizabeth

**Tutor:** Lcdo. Martínez Saltos, Franklin Esteban

**Ambato – Ecuador**

**Noviembre, 2016**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema:

**“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”** de Guadalupe Elizabeth Erazo Carapaz estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto 2016

## **EL TUTOR**

---

Tutor Lcdo. Martínez Saltos, Franklin Esteban

## **AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO**

Los criterios emitidos en el trabajo de investigación “**DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**”, como también contenidos, ideas, análisis y conclusiones son de mi exclusiva responsabilidad, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Agosto 2016

### **LA AUTORA**

---

Erazo Carapaz, Guadalupe Elizabeth

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto de investigación o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto de investigación, con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de este proyecto de investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Agosto 2016

## **LA AUTORA**

---

Erazo Carapaz, Guadalupe Elizabeth

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación, sobre el **“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”** de Guadalupe Elizabeth Erazo Carapaz, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Noviembre 2016.

Para constancia firman:

.....

PRESIDENTE/A

.....

1<sup>er</sup> VOCAL

.....

2<sup>do</sup> VOCAL

## DEDICATORIA

### *A mis padres*

Jhoffre Erazo y Ligia Carapaz que son mi pilar fundamental quienes siempre hicieron todo para que yo pudiera lograr mis sueños, por su amor, su paciencia, su comprensión y por apoyarme desde siempre en especial cuando parecía que me iba a rendir y enseñarme que con trabajo, esfuerzo y constancia todo se puede lograr en la vida.

### *A mis hermanos*

Veri, Naty, Luly, Gaby, Silvi y Jefer por estar presentes cuando más los necesité , por su amistad y apoyo incondicional por eso y todo les agradezco mucho.

### *A mis sobrinas*

Dayán, Wendy y Ali gracias por el cariño que me tienen y el apoyo indirecto eternamente agradecida.

### *A mi esposo*

Freddy Ulloa por apoyarme siempre en cada una de mis decisiones, por estar siempre junto a mí brindándome amor y paciencia, y a la vez recordándome las razones para salir adelante juntos como familia.

### *A mi hijo*

Joseph Ulloa tu afecto y tu cariño son los detonates de mi felicidad, de mi esfuerzo, de mis ganas de buscar lo mejor para Ti, fuiste mi más grande motivación para concluir con éxito este proyecto de investigación

*Este logro no solo es mío sino de todos ustedes.*

*Elizabeth Erazo*

## AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer primero a Dios porque me dio el don de la perseverancia para alcanzar uno de mis objetivos.

A la Universidad Técnica de Ambato que me abrió sus puertas para ser mejor persona y excelente profesional, a cada uno de los docentes que con el pasar de los años se convirtieron en mi ejemplo a seguir, así como al Lcdo. Esteban Martínez por el apoyo y guía recibido para la realización del trabajo de investigación.

A mis compañeros ya que con ellos vivimos los buenos y malos momentos que solo se viven en la Universidad y que con algunos más que compañeros somos verdaderos amigos

Al Lcdo. Marcelo Terán, por permitirme realizar mi investigación en el Laboratorio que él dirige Laboratorio Clínica “OMEGA” de la ciudad de Ambato permitiéndome usar las instalaciones y los equipos necesarios para culminar exitosamente este proyecto

*Elizabeth Erazo*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

### PÁGINAS PRELIMINARES

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICES DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

#### EL PROBLEMA

1.1	TEMA.....	3
1.2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.2.1	CONTEXTO.....	3
1.2.2	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3	JUSTIFICACIÓN.....	6
1.4	OBJETIVOS.....	7



## **CAPÍTULO II**

<b>MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>8</b>
2.1 ESTADO DEL ARTE.....	8
2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO.....	10
2.2.1 DIABETES MELLITUS.....	10
2.2.2 DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE.....	13
2.2.3 GLUCOSA.....	16
2.2.4 FRUCTOSAMINA.....	18
2.2.5 PERFIL LIPÍDICO.....	20
2.3 HIPÓTESIS.....	24

## **CAPÍTULO III**

<b>METODOLOGÍA.....</b>	<b>25</b>
3.1 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	25
3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO.....	26
3.3 POBLACIÓN.....	27
3.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	27
3.3.2 DISEÑO MUESTRAL.....	28
3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	29
3.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE.....	29
3.4.2 VARIABLE DEPENDIENTE.....	30

3.5	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	31
3.6	MÉTODOS.....	32
3.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	45
<b>CAPÍTULO IV</b>		
<b>ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>		
4.1	TABULACIÓN DE DATOS.....	46
4.1.1	ENCUESTA.....	46
4.2	TABULACIÓN DE RESULTADOS .....	56
4.2.1	EXÁMENES DE LABORATORIO.....	56
4.3.	VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS.....	61
4.3.1	PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS.....	61
4.4.	CONCLUSIONES.....	63
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		65
<b>LINKOGRAFÍA.....</b>		68
<b>CITAS BIBLIOGRÁFICAS BASE DE DATOS UTA.....</b>		71
<b>ANEXOS.....</b>		72

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Variable Independiente.....	29
Tabla 2:	Variable dependiente.....	30
Tabla 3:	Esquema de pipeteo y procedimiento de glucosa.....	34
Tabla 4:	Esquema de pipeteo y procedimiento de fructosamina.....	36
Tabla 5:	Esquema de pipeteo y procedimiento de colesterol.....	38
Tabla 6:	Esquema de pipeteo y procedimiento de HDL.....	40
Tabla 7:	Esquema de pipeteo y procedimiento de LDL.....	42
Tabla 8:	Esquema de pipeteo y procedimiento de triglicéridos.....	44
Tabla 9:	Edades de la población.....	46
Tabla 10:	Sexo de la población.....	47
Tabla 11:	Antecedentes Familiares.....	48
Tabla 12:	Tiempo en que se detectó Diabetes Mellitus Tipo 2.....	49
Tabla 13:	Tipo de alimentación.....	50
Tabla 14:	Frecuencia que se realiza el examen de glucosa basal.....	52
Tabla 15:	Frecuencia que se realiza el examen de perfil lipídico.....	53
Tabla 16:	Consumo de hipoglucemiantes.....	55
Tabla 17:	Colesterol Total.....	56
Tabla 18:	Lipoproteína de alta densidad (HDL).....	57
Tabla 19:	Lipoproteína de alta densidad (LDL).....	58
Tabla 20:	Triglicéridos.....	59
Tabla 21:	Fructosamina.....	60

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Edades de la población.....	47
Gráfico 2	Sexo de población.....	48
Gráfico 3	Antecedentes Familiares.....	49
Gráfico 4	Tiempo en que se detectó Diabetes Mellitus Tipo 2.....	50
Gráfico 5	Tipo de alimentación.....	51
Gráfico 6	Frecuencia que se realiza el examen de glucosa basal.....	52
Gráfico 7	Frecuencia que se realiza el examen de perfil lipídico.....	54
Gráfico 8	Consumo de hipoglucemiantes.....	55
Gráfico 9	Colesterol Total.....	56
Gráfico 10	Lipoproteína de alta densidad (HDL).....	57
Gráfico 11:	Lipoproteína de baja densidad (IDL).....	58
Gráfico 12:	Triglicéridos.....	59
Gráfico 13:	Fructosamina.....	60

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N°1:	ENCUESTA.....	73
ANEXO N°2:	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	75
ANEXO N°3:	FOTOGRAFÍAS DE LA INVESTIGACIÓN.....	76
ANEXO N°4:	AUTORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “OMEGA”.....	80
ANEXO N°5:	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	81
ANEXO N°6:	CERTIFICADO DE HABER EJECUTADO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “OMEGA”.....	84
ANEXO N°7:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA.....	85
ANEXO N°8:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA.....	86
ANEXO N°9:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL.....	87
ANEXO N°10:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE HDL.....	88
ANEXO N°11:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LDL.....	89
ANEXON°12:	INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS.....	90
ANEXO N°13	RESULTADOS.....	91

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

**“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN  
CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 2”**

**Autora:** Erazo Carapaz Guadalupe Elizabeth

**Tutor:** Lcdo. Martínez Saltos, Franklin Esteban

**Fecha:** Agosto de 2016

**RESUMEN**

La presente investigación se realizó en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que acudieron al Laboratorio Clínico “OMEGA”, cuyo objetivo principal fue la determinación de fructosamina sérica y si el aumento de este parámetro se encuentra en correlación con el perfil lipídico. Para la selección de la población de estudio a los pacientes se les realizó una encuesta y la medición de glucosa basal con el fin de verificar que cumplan con los criterios de inclusión, se estableció trabajar con pacientes de sexo femenino y masculino entre las edades de 30 a 60 años, que se les haya detectado Diabetes Mellitus Tipo 2. Se determinó glucosa basal, colesterol total, lipoproteína de alta densidad (HDL), lipoproteína de baja densidad (LDL), triglicéridos y fructosamina, con la finalidad de cumplir con los objetivos, los tipos de investigación utilizados fueron descriptiva, correlacional y transversal. Los datos obtenidos de la determinación de fructosamina y perfil lipídico arrojaron resultados cuantitativos y la aplicación de la encuesta brindó información cualitativa. Obteniendo como resultados que de los 60 pacientes el 81,7% presentan valores de fructosamina mayores a 287  $\mu\text{mol/L}$ , el 20% presentaron valores de colesterol mayores a 200 mg/dL, el 33,7% presentaron

valores de lipoproteína de alta densidad (HDL) menores a 35 mg/ dL, el 70% presentaron valores de lipoproteína de baja densidad (LDL) ligeramente aumentados 100 a 159 mg/dL y el 8,3% presentaron valores aumentados 160 a 189 mg/dL y el 88,3% presentaron valores de triglicéridos mayores a 150 mg/dL, dando a notar que en un gran porcentaje de los pacientes al presentar valores altos de perfil lipídico los valores de fructosamina se van a encontrar alterados.

Se realizó la comprobación de hipótesis por medio de la prueba estadística **t de student** para muestras independientes la cual dio como resultado el tener un margen de error= 0,000 que es menor a 0,005 que es el nivel de significancia rechazando así la hipótesis nula y aceptando la alterna la cual menciona los niveles de perfil lipídico se encuentran afectados por el aumento de valores de fructosamina sérica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.

**PALABRAS CLAVES:** DIABETES-MELLITUS, GLUCOSA, FRUCTOSAMINA, PERFIL-LIPÍDICO.

**TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO  
FACULTY OF SCIENCES OF THE HEALTH  
CARRIER OF CLINICAL LABORATORY**

**“FRUCTOSAMINE DETERMINATION OF SERUM AND ITS  
RELATIONSHIP WITH LIPID PROFILE IN PATIENTS WITH  
DIABETES MELLITUS TYPE 2”**

**Author:** Erazo Carapaz, Guadalupe Elizabeth

**Tutor:** Lcdo. Martínez Saltos, Franklin Esteban

**Date:** August 2016

**SUMMARY**

This research was conducted in patients with Type 2 Diabetes Mellitus who attended the "OMEGA" Clinical Laboratory whose main objective was the determination of serum fructosamine to relate the increase of this parameter is in relation to the lipid profile. For the selection of the study population to patients I underwent a survey and measurement of fasting glucose in order to verify that meet the inclusion criteria was established to work with female patients and male between the ages of 30 to 60 years, has been found to have Type 2 Diabetes Mellitus in less than two years. fasting glucose, total cholesterol, high density lipoprotein (HDL), low density lipoprotein (LDL), triglycerides and fructosamine, in order to meet the objectives, the types of research used were descriptive, correlational and cross-determined. The data obtained from the determination of fructosamine and lipid profile yielded quantitative results and implementation of the survey I offer qualitative information. It was concluded that of the 60 patients 81.7% have values higher fructosamine to 287 pmol / L, 20% had cholesterol values greater than 200 mg / dL, 33.7% had values of high-density lipoprotein (HDL) less than 35 mg / dL, 70% had values of low density lipoprotein (LDL)



slightly increased from 100 to 159 mg / dL and 8.3% had values increased from 160 to 189 mg / dL (High) and 88.3% had triglycerides values greater than 150 mg / dL, giving notice that a large percentage of patients presenting high levels of fructosamine levels lipid profile is going to find altered.

hypothesis testing was performed using the Student t test statistic for independent samples that resulted in a margin of error = 0,000 , which is less than 0.005 which is the level of significance to reject the null hypothesis and acceptance of the AC mentioned the lipid profile levels are affected by the increased values of serum fructosamine in patients with type 2 diabetes mellitus .

**KEYWORDS:** DIABETES-MELLITUS, GLUCOSE, FRUCTOSAMINE ,  
LIPID-PROFILE

## INTRODUCCIÓN

*"A medida que la fogata del conocimiento científico  
se hace más brillante,  
más queda expuesta la enorme oscuridad  
en la que estamos sumidos"*  
Terence Mc Kenna.

En los últimos años el número de personas con Diabetes Mellitus Tipo 2 se ha incrementado notablemente, es por ello que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la Diabetes es una enfermedad social, causante de millones de muertes en el mundo, razón por la cual se han implementado programas orientados a prevenir esta patología para reducir al mínimo sus complicaciones, y así mejorar la calidad de vida de los pacientes diabéticos, estimulando y apoyando la adopción de medidas eficaces de vigilancia, prevención y control de la diabetes y sus complicaciones, especialmente en los países de ingresos bajos y medios.

Según los criterios de control de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y el Consenso Europeo prestan gran importancia a la realización de un control glucémico y a su vez control del perfil lipídico, estableciendo si hay una normalización de estos parámetros va a existir una mejora del paciente diabético reduciendo la incidencia de macroangiopatía siendo esta la principal causa de muerte en los diabéticos tipo 2. El hecho de ser diabético conlleva un riesgo cardiovascular, es por ello que dichos pacientes deben llevar un control de la presión arterial y de lípidos esto se debe a que estos parámetros son más estrictos en dicha población. La normalización de estos parámetros es necesaria para reducir el riesgo cardiovascular de estos pacientes.

La dislipidemia diabética es un factor de riesgo cardiovascular asociado a la Diabetes Mellitus, la cual es caracterizada por la tríada lipídica (hipertrigliceridemia, descenso del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol) y aumento de

las lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol) estos criterios contribuye de forma importante al elevado riesgo cardiovascular de los diabéticos tipo 2.

Debido al creciente porcentaje de personas con diabetes mellitus tipo 2 se ha hecho énfasis en la implementación de otros biomarcadores glucémicos en los que se incluye la utilización de la Fructosamina sérica la misma que es una herramienta útil para la monitorización de la glucemia a corto plazo

La fructosamina es una proteína que se forma en función de la concentración sérica de glucosa, es por ello cuando hay un exceso de glucosa parte de ella se adhiere a la fructosamina con una cantidad que está en relación directa con la concentración sanguínea de la glucosa.

El objetivo de realizar el examen de fructosamina radica en valorar el nivel de proteínas séricas que se han unido a la glucosa por reacción química, es por ellos que es un parámetro adecuado para valorar el grado de compensación de un paciente diabético, debido que suministra información útil referente al valor medio de la glucemia dentro del tiempo de su vida media, por lo tanto la fructosamina es un índice de control glucémico.

## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. TEMA**

DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

#### **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

##### **1.2.1. CONTEXTO**

La diabetes mellitus tipo 2, es un problema creciente de salud pública y la principal causa de morbilidad y discapacidades a largo plazo, desencadenando complicaciones como retinopatías, insuficiencia renal y enfermedades cardiovasculares, que genera un elevado coste sanitario y social. <sup>(1)</sup>

Según la Organización mundial de la salud (OMS) los cálculos anuncian un aumento del 65% de casos nuevos de Diabetes Mellitus Tipo 2, los mismos que pasarán de los 240 millones actuales a 380 millones en los próximos 29 años, cerca de tres cuartas partes de este aumento se dará en países en desarrollo, en 13 personas de entre 35 y 64 años. <sup>(2)</sup>

Según la Sociedad Latinoamericana de Diabetes la diabetes tipo 2 es uno de los mayores problemas para los regímenes de salud de Latinoamérica, se estima que la prevalencia ajustada de diabetes en la región era de 9,2% entre los adultos de 20 a 79 años, solo Norteamérica (10,5%) y sur de Asia (10,9%) tenía tasas mayores. De los 371 millones de adultos que viven con diabetes, 26 millones (7%) residen en Latinoamérica. <sup>(2) (1)</sup>

Se estima que existirá un crecimiento en el número de casos para el año 2030, se espera para entonces 39,9 millones de casos. La posibilidad de crecimiento se basa

en la prevalencia alta de las condiciones que preceden a la diabetes como la obesidad., aún más grave es que el 45% de los pacientes con diabetes ignoran su condición.<sup>(3)</sup>

El impacto de la diabetes en América Latina está progresando a pasos agigantados y los sistemas de salud no parecen estar preparados para combatir con esta amenaza <sup>(3)</sup>  
<sup>(4)</sup>. Los sistemas de salud en Latinoamérica deben desarrollar una transformación y pasar, de un método tradicionalmente diseñado para tratar enfermedades infecciosas, a un sistema enfocado en la educación, el cambio comportamental, la adherencia al tratamiento y el logro de las metas terapéuticas.<sup>(4)</sup>

En México los datos del año 2006 muestran una prevalencia de Diabetes Mellitus tipo 2 en adultos mayores de 20 años de edad del 10.7%, presentándose la glucosa basal alterada en el 12.7% de los casos, de hecho la prevalencia de Diabetes Mellitus tipo 2 tiende a seguir aumentando.<sup>(5)</sup>

En información de la Secretaría de Salud de México se reporta que la prevalencia de diabetes pasó de 8.2% en el año 2000 a 10.7% en 2006. En el año 2005 la mortalidad en mujeres mexicanas fue de 66.6 y en hombres de 56.7 por 100,000 habitantes ubicándose como causa número uno de las muertes <sup>(4)</sup>

Según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) en Ecuador, el 2.7% de la población tienen diabetes mellitus y es la causa número 5 en cuanto a mortalidad en el año 2014. Se dice que hay pacientes en riesgo porque la diabetes se relaciona con ciertos factores como son el sobrepeso, la obesidad, la falta de actividad y la inadecuada alimentación. Cabe destacar que muchos de los habitantes no lo saben por lo que el número es mucho mayor <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>.

En Ecuador, los casos comunicados para Diabetes Mellitus Tipo 2 fueron de 92.629, en el año 2010. Sin embargo, el número es mucho mayor porque más de la mitad de las personas que la padecen no lo saben. A ello hay que sumar los enfermos de diabetes 1, cuya cifra total también es desconocida <sup>(4)</sup>.

Según algunos datos, en el Ecuador hay alrededor de 500 mil personas que sufren de diabetes, pero apenas unas 100 mil reciben tratamiento adecuado <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>.

Un estudio realizado en la ciudad de Manabí se constató que aproximadamente el 16 por ciento de la población de Manabí es predispuesto a desarrollar diabetes, en relación al 13,3% con otras provincias, los casos determinados en Manabí llegan al 6 por ciento de la población (90 mil), llegando a la conclusión que es una cifra alta si se tiene en cuenta que la provincia tiene 1,5 millones de habitantes. Montecristi es en Manabí el cantón con el más alto promedio, es decir que el 25 por ciento de los pobladores tiene diabetes, en relación a nivel nacional representa 6 por ciento. <sup>(6)</sup>

La Diabetes Mellitus, es sin duda una de las enfermedades más costosas debido a que se invierte en el control y manejo de sus complicaciones, considerándola una patología silenciosa que mata y discapacita, empobrece a las familias, aumenta los gastos sanitarios provocando una enorme carga económica al sistema de salud por lo que es necesario prevenir, tratar, y retrasar complicaciones mediante un diagnóstico precoz y un control eficaz, y lograr así que las personas con diabetes puedan llevar una vida larga, saludable y productiva. <sup>(4)</sup>

Por otro lado, la diabetes Mellitus tipo 2 representa entre el 85 y 90% del total de casos de diabetes y su aparición se asocia a cambios actuales en el estilo de vida, cambios que van desde la migración de las poblaciones rurales hacia áreas urbanas, hasta la presencia de crecientes y progresiva hacia la obesidad que aumenta con el sedentarismo urbano <sup>(1)</sup> <sup>(4)</sup>

### **1.2.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Qué relación tiene la fructosamina sérica con el perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2?

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

La diabetes mellitus tipo 2 es un trastorno metabólico caracterizado por presentar niveles altos de glucosa representa cerca del 90% de los casos de diabetes por lo que se constituye un reto de salud no solo en el Ecuador si no a nivel mundial debido a que los efectos secundarios que producen a la salud afecta al bienestar tanto de los pacientes como a sus familiares.

Esta investigación es de gran importancia debido a que existe gran número de pacientes diabéticos por lo que se pretende implementar la utilización de fructosamina sérica la misma que es una proteína a la cual se adhiere la glucosa lo que nos ayuda a determinar cómo ha sido el control de glicemias en personas con diabetes, ya que nos indican el promedio de glicemias o niveles de glucosa en sangre por un período de 2-3 semanas, permitiéndonos conocer retrospectivamente si el control glucémico del diabético es o no aceptable, considerando que los niveles de glucosa elevados son directamente proporcionales en relación a la fructosamina.

Este proyecto es factible debido a que la fructosamina es una técnica fácil de realizar, de bajo costo, muy útil en lo que se refiere al control de la glucemia de pacientes diabéticos previniendo complicaciones las mismas que afectan la calidad de vida y que con frecuencia conlleva a la muerte.

Los beneficiarios de este proyecto de investigación serán el personal de salud y los pacientes debido a que tendrán otra alternativa para controlar la diabetes en menor tiempo, debido que la fructosamina nos indica cómo se encuentran los valores de glucosa a corto plazo.

## **1.4. OBJETIVOS**

### **1.4.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar fructosamina sérica y su relación con el perfil lipídico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

### **1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Valorar la fructosamina sérica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2
- Determinar los valores de perfil lipídico ( colesterol total, triglicéridos, HDL y LDL) en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2
- Establecer qué relación tiene los valores fructosamina sérica y perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo



## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. ESTADO DEL ARTE**

En un estudio realizado por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Tucumán en el año 2008 por Verlade María, Prado María, Carrizo Teresita y Abregú Adela con el tema “**ESTUDIO DE LOS NIVELES SÉRICOS DE FRUCTOSAMINA Y DEL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS NO INSULINO RESISTENTE DE SAN MIGUEL DE TUCUMÁN**”, se realizó en 95 pacientes con Diabetes Mellitus No Insulino Dependiente (DMNID), de ambos sexos a los mismos que se les estudio los niveles de Fructosamina para evaluar su utilidad en el monitoreo del estado glucémico y si existe relación entre este parámetro y el perfil lipídico, para ellos se utilizó el método colorimétrico , encontrando que los valores de colesterol total del 95 de los pacientes se obtuvo que un 89% se encontraban dentro de los rangos normales es decir menos a 200 mg/dL, el 35% de los pacientes presentaban valores menores a 55mg/dL de HDL, mientras que el 70% de los pacientes presentaban valores de triglicéridos y LDL ligeramente aumentados, y el 89% de los pacientes presentaban valores de fructosamina mayores a 287  $\mu\text{mol/L}$ , es por ello que se llegaron a la conclusión que al encontrar valores de perfil lipídico elevados en los parámetros de triglicéridos y LDL va a existir un aumento de los valores de fructosamina.<sup>(7)</sup>

Se realizó en el Laboratorio Clínico Delta en el Periodo de Octubre a Diciembre del 2004 un estudio prospectivo descriptivo con el tema “**VALOR PREDICTIVO DE LA FRUCTOSAMINA PARA EL CONTROL METABÓLICO DE**

**PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**”, este estudio estuvo constituido por 100 pacientes que acudieron al laboratorio durante este periodo se les realizó la medición del Fructosamina obteniendo que el 84% de los pacientes presentan valores superiores a 287  $\mu\text{mol/L}$  los niveles de colesterol total y HDL-colesterol se encontraron en rangos normales para más del 66% , los niveles de triglicéridos y LDL-colesterol se encontraron elevados en el 80% de los pacientes que se les realizó estos exámenes de laboratorio. <sup>(8)</sup>

En un artículo publicado por Donma. O, Atlihan F, en la Revista PubMed con el tema **“FRUCTOSAMINA SÉRICA Y EL PERFIL LIPÍDICO EN NIÑOS DIABÉTICOS EN TURQUÍA”**, se incluyeron en este estudio a veintitrés niños con diabetes y veinte niños no diabéticos a los cuales, se les midió niveles séricos de colesterol total , triglicéridos , fracciones de colesterol de lipoproteínas como es Colesterol-HDL y Colesterol-LDL y fructosamina . La media de suero de colesterol total y HDL- colesterol no difirió significativamente entre los niños diabéticos y no diabéticos, mientras que la media de suero de triglicéridos, LDL y fructosamina mostraron un aumento estadísticamente significativo en el grupo de diabéticos en comparación con niños sanos. <sup>(9)</sup>

En un estudio realizado por el Departamento de Bioanálisis de la Escuela de Ciencias, Núcleo de Sucre, de la Universidad de Oriente, Cumaná con el tema **” NIVELES DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, EN RELACIÓN AL GRADO DE CONTROL GLICÉMICO, EN EL ESTADO NUEVA ESPARTA, VENEZUELA”**, realizado por Nilyan Rodríguez, Henry De Freitas, Jessica Rodríguez, en este estudio se estudió un grupo de 50 individuos del Ambulatorio Dr. David Espinoza del estado Nueva Esparta, Venezuela, divididos en dos subgrupos: satisfactoriamente Diabetes Mellitus Tipo 2 controlados, y Diabetes Mellitus Tipo 2 no controlados, según los niveles de fructosamina y un grupo control de 20 individuos aparentemente sanos, se evaluaron

las concentraciones de glicemia, perfil lipídico y fructosamina empleando métodos enzimáticos y colorimétricos, se compararon las variables analizadas entre el grupo control y ambos grupos de diabéticos, aplicando la prueba t-Student, obteniéndose diferencias altamente significativas de glicemia, colesterol-LDL, PCR y fructosamina; muy significativas para triglicéridos y colesterol-VLDL; y significativas para colesterol y colesterol-HDL. <sup>(10)</sup>

En un estudio realizado por Lía Olivana Ortiz Sánchez, en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en la Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia con el tema **“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA COMO INDICADORES DE EVOLUCIÓN GLICÉMICA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO DOS DEL CLUB DE DIABÉTICOS DE LA CIUDAD DE TENA EN EL PERÍODO MAYO-SEPTIEMBRE 2014”** La presente investigación se basó en una investigación realizada en la Ciudad de Tena que se realizó en el periodo de Mayo-Septiembre 2014, en el cual se trabajó con 53 pacientes diabéticos tipo 2, a los que se les introdujo un parámetro más estricto que es la utilización de la prueba de fructosamina sérica para revisar el control glucémico obteniendo en este estudio que el 100% de los pacientes tenían valores superiores a los valores de referencia, indicándonos un inadecuado control de su enfermedad a corto plazo. <sup>(11)</sup>

## **2.2. FUNDAMENTO TEÓRICO**

### **2.2.1. DIABETES MELLITUS**

La diabetes mellitus es un proceso crónico que se origina ya sea por factores hereditarios o ambientales, caracterizado por una secreción anormal de insulina y diversas manifestaciones metabólicas que conllevan a mantener niveles elevados de glucosa en sangre. <sup>(12)</sup>

El mantenimiento de los niveles de glucemia es un mecanismo bajo control hormonal, la disponibilidad de los recursos energéticos requiere la liberación de glucagón e insulina existiendo una relación recíproca entre ambas hormonas, cuando la glucemia ya sea por la alimentación o por otra causa, se libera insulina por las células  $\beta$  del páncreas. <sup>(13)</sup>

La insulina actúa almacenando energía e inhibiendo la movilización de las reservas energéticas en los depósitos endógenos como hígado, grasa u musculo, cuando disminuye la glucemia se libera el glucagón por las células  $\alpha$  del páncreas. <sup>(13)</sup>

El término de diabetes mellitus debe quedar reservado para designar aquel proceso caracterizado por hiperglucemia en ayunas o niveles de glucosa plasmática durante las pruebas de tolerancia oral a la glucosa superiores a los aceptados como normales. <sup>(2)</sup>

Existen tres subclases de diabetes mellitus:

**Diabetes mellitus insulino dependiente o tipo 1.-** Se trata de una hiperglucemia causada por la falta absoluta de insulina, estos pacientes deben recibir remplazo de la hormona, es más frecuentes en personas no obesas menores de 30 años y se manifiesta en un porcentaje un poco más alto en hombres, se alcanza en la adolescencia, sin embargo puede ocurrir a cualquier edad. <sup>(14)</sup>

**Diabetes mellitus no insulino dependiente o tipo 2.-** Se refiere a la hiperglucemia causada por insensibilidad celular a la insulina, además existe un defecto correspondiente en la secreción de insulina que vuelve al páncreas incapaz de secretar insulina suficiente para mantener la glucosa plasmática normal. <sup>(15)</sup>

**Diabetes gestacional.-** Es un término que se emplea para designar cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se reconoce o manifiesta por primera vez durante el embarazo, este proceso aparece hasta en un 2% de las mujeres embarazadas en especial en el segundo o tercer trimestre de embarazo <sup>(17)</sup>

## **SÍNTOMAS**

La diabetes cursa con polifagia, polidipsia, poliuria, disminución del peso corporal, hiperglucemia y en ocasiones glucosuria. <sup>(17)</sup>

## **DIAGNÓSTICO**

Las pruebas más utilizadas para el diagnóstico de la diabetes se basan en la demostración de una tolerancia anormal a la glucosa. <sup>(17)(18)</sup>

Los principales exámenes de laboratorio que se utilizan son:

## **GLUCEMIA BASAL**

En sujetos normales la glucemia basal es inferior a 110mg/dL, se considera que un individuo adulto es diabético cuando los valores de glucosa son iguales o superiores a 200 mg/ dL o cuando presenta en más de una ocasión glucemias iguales o superiores a 126 mg/ dL, en estos casos no es preciso realizar curva de glucemia con sobrecarga oral de glucosa. <sup>(13)(18)</sup>

La ventaja de la glucemia basal es sencilla, factible y económica este es el parámetro a controlar en primera instancia en el paciente diabético <sup>(18)</sup>

## **GLUCEMIA POSTPRANDIAL**

Consiste en la determinación de la glucemia a las 2 horas de haber administrado 75 gramos de glucosa, sin otra ingesta calórica después de 12 horas de ayuno total, considerándose patológico valores superiores a 180mg/dL a los 120 minutos de la ingesta. Sin embargo en su valoración hay que tener en cuenta que la utilización de la

glucosa esta alterada en personas con baja ingesta previa de hidratos de carbono o sometidos a dietas de adelgazamiento es por ello que el paciente debe controlar su dieta procurando que el consumo de carbohidratos sea superior a 150 gramos. <sup>(19)</sup> <sup>(17)</sup>

### **2.2.2. DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE**

La característica más notable de la diabetes mellitus tipo 2 es la resistencia a la acción de la insulina tanto exógena como endógena, es considerada como una enfermedad crónica degenerativa siendo la más común y devastadora enfermedad del metabolismo de los hidratos de carbono la misma que aparece cuando el páncreas no produce suficiente insulina o a su vez el organismo no la puede utilizar eficazmente como consecuencia se va a producir una hiperglicemia crónica que con el paso del tiempo va dañando gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos, se conoce que del 50 al 80% de las personas con diagnóstico de diabetes desconocen sobre su enfermedad. <sup>(20)</sup> <sup>(18)</sup>

La mayoría de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 son obesos y aunque los niveles de insulina son a menudo altos, no son tan altos como en una persona diabética pero igualmente obesa.

El páncreas de estos pacientes diabéticos no produce suficiente insulina para superar su resistencia a la insulina, de ahí que este tipo de diabetes se forma de deficiencia de las células  $\beta$ , la insulina exógena reducirá la hiperglucemia y de esta forma se controlara los niveles de glucosa en sangre. <sup>(21)</sup>

### **FACTORES**

- Tener más de 40 años

- Ser mujer
- Familiar en primer grado con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2
- Dislipidemia
- Sobrepeso – Obesidad
- Sedentarismo
- Fumar
- Antecedentes de Diabetes gestacional. <sup>(22)</sup>

## **MANIFESTACIONES CLÍNICAS**

Existen varios signos y síntomas que nos pueden hacer sospechar que una persona está con niveles de glucosa elevados en la sangre, estos son secundarios principalmente a que el azúcar no está siendo utilizada por lo que el cuerpo tiene una falsa sensación de “falta de energía” y a que el exceso de azúcar es eliminado por la orina lo que aumenta el gasto urinario; estos son: <sup>(22)</sup>

- Polifagia
- Polidipsia
- Poliuria
- Reducción de peso
- Visión borrosa
- Astenia
- Mareos
- IVU a repetición (23)

## **PRUEBAS Y EXÁMENES**

Se sospecha que el paciente puede presentar diabetes cuando los niveles de glucosa en sangre es superior a 200mg/dL para confirmar el diagnóstico es necesario realizarse:

## **HEMOGLOBINA GLICOSILADA**

La Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), es un método globalmente aceptado para el control y monitoreo de los niveles de glicemia en sangre en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. <sup>(24)</sup>

La hemoglobina glicosilada se origina a partir de una reacción no enzimática de glucosa con hemoglobina nativa. Este proceso se produce constantemente mientras el eritrocito se encuentra en la circulación sanguínea (vida media de los eritrocitos: 100-120 días). <sup>(24)</sup>

El grado de glucosilación es directamente proporcional a la concentración de glucosa en sangre. La proporción de hemoglobina glicosilada es la hemoglobina total representa el nivel medio de glucosa en sangre de las últimas 6-8 semanas de modo que la HbA1c sirve como parámetro de glucemia para el seguimiento retrospectivo en casos de diabetes mellitus. <sup>(25)</sup> Los estudios clínicos han demostrado que un ajuste adecuado del valor HbA1c puede evitar o retrasar las consecuencias de la diabetes a largo plazo. Debido a que la cantidad de HbA1c también depende de la cantidad total de hemoglobina, se indica el porcentaje de HbA1c en la hemoglobina total. <sup>(25)</sup>

## **PRUEBA DE TOLERANCIA A LOS HIDRATOS DE CARBONO**

### **CURVA DE GLUCEMIA TRAS SOBRECARGA ORAL DE GLUCOSA**

La prueba de tolerancia a la glucosa es un examen de laboratorio que sirve para verificar la forma en que el cuerpo descompone los azúcares. La prueba que más se utiliza es la de la tolerancia a la glucosa oral (PTGO). <sup>(26)</sup>



El individuo debe estar en ayunas, el tiempo de ayuno previo debe ser de 8 a 12 horas y no superior a 16 horas

La prueba debe realizarse por la mañana permaneciendo el individuo en reposo y sin fumar durante el tiempo que dure la prueba. <sup>(26)</sup>

Una vez obtenida la muestra de sangre basal se administra 75 gramos de glucosa pura anhidra a todos adultos. En embarazadas la dosis es de 100 gramos y en niños de 1,75 g/kg de peso ideal, sin sobrepasar en ningún caso los 75 gramos. La glucosa se disuelve en el agua al 20%, esta solución glucosada debe ingerirse en 5 minutos.

A partir de este momento se obtienen muestras de sangre a los 30, 60, 90 y 120 minutos, en embarazadas la extracción se realiza cada hora (1, 2 y 3 horas). <sup>(26)</sup>

## **FRUCTOSAMINA**

La determinación analítica de fructosamina consiste en valorar el nivel de proteínas séricas que se han unido a la glucosa por reacción química no enzimática. <sup>(27)</sup>

### **2.2.3. GLUCOSA**

La glucosa se obtiene a partir de la ingestión de carbohidratos, y es convertida en glucógeno por el hígado, la insulina y el glucagón regulan sus niveles.

El glucagón acelera la gluconeogénesis elevando los niveles sanguíneos de glucosa. <sup>(16)</sup>

La insulina aumenta la permeabilidad celular a la glucosa, y la transporta al interior de las células para que sea convertida en energía; además estimula la formación de glucógeno y disminuye los niveles de glucosa. <sup>(25)</sup>

La glucosa o dextrosa es un monosacárido cuya fórmula es  $C_6H_{12}O_6$  es un carbohidrato o glúcido se encuentra relacionado con la cantidad de azúcar que el organismo es capaz de absorber a partir de los alimentos y para ser transformado en energía. Durante el proceso conocido como metabolismo, la glucosa se oxida en el cuerpo y produce dióxido de carbono, agua y algunos otros compuestos de nitrógeno,

proporcionando energía. Este rendimiento energético es de aproximadamente 686 kilocalorías por cada mol de la sustancia. <sup>(28)</sup>

Aunque en muchos casos aparece como una molécula individual, también puede formar parte de otros polímeros, macromoléculas compuestas por la unión de distintas moléculas más pequeñas. <sup>(28)</sup>

## **NIVELES ADECUADOS**

Los niveles normales de glucosa en sangre en las personas que no padecen diabetes ni ninguna otra enfermedad relacionada son de entre 70 y 110 mg/dL cuando están en ayunas e inferiores a 140 mg/dl dos horas después de ingerir alimentos. <sup>(28)</sup>

## **PATOLOGÍAS**

### **VALORES ALTOS (HIPERGLUCEMIA)**

- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Cáncer de páncreas
- Pancreatitis
- Estrés generado por diversas causas (como traumatismos, accidentes cerebrovasculares o cirugías) <sup>(29)</sup>

### **VALORES ALTOS (HIPOGLUCEMIA)**

Puede deberse también a varias causas. Los diabéticos llegan a experimentar esta afección en ciertos momentos de su rutina, o si han consumido demasiada insulina o una dosis elevada de otros medicamentos antidiabéticos, puede darse a:

- Enfermedad renal o hepática
- Realizar ejercicio vigoroso
- Ayuno muy prolongado antes de realizar los análisis.

#### **2.2.4. FRUCTOSAMINA**

La fructosamina es el resultado de la fusión entre la glucosa y un grupo específico de aminoácidos y cetoaminas, capaces de reducir y configurar la albúmina glicosilada conjuntamente con otras glicoproteínas. <sup>(30)</sup>

Cuando hay un exceso de glucosa sanguínea, parte de ella se adhiere a la albúmina con una cantidad que se encuentra en relación directa con la concentración sanguínea de la glucosa. <sup>(30)</sup>

Su determinación valora, el estado metabólico de los carbohidratos de los pacientes diabéticos en un corto plazo de dos semanas previas a la toma de muestra. <sup>(31) (30)</sup>

Esta se origina principalmente por la glicosilación no enzimática de la albúmina, en un 90%, asimismo como de otras proteínas. La fructosamina es un término genérico que engloba todas las proteínas Glicosiladas en la sangre. La ventaja radica en que la fructosamina no se altera en desórdenes del metabolismo de la hemoglobina. <sup>(30)</sup>

En la etapa inicial del proceso de glucosilación se forman enlaces covalentes entre los grupos libres amino de las proteínas y la glucosa. Estos grupos se ubican generalmente sobre las cadenas laterales de lisina y en los residuos NH<sub>2</sub>-terminales de los aminoácidos. Esta reacción solo ocurre cuando la glucosa se encuentra en su conformación de cadena abierta, lo cual permite que quede expuesto un grupo carbonilo reactivo (grupo aldehído de la glucosa), y es la que da lugar a la base de Schiff. <sup>(32)</sup>

Por lo tanto, el primer producto de reacción de la glucosilación temprana es la aldimina inestable conocida como base de Schiff, y este proceso bioquímico inicial es

fácilmente reversible. Sin embargo, la base de Schiff formada también puede experimentar un reordenamiento intramolecular lento, que la transformaría en un producto más estable, el compuesto de Amadori, conocido también con el nombre de fructosamina (1-amino-1-desoxicetona); metabolito que surge cuando el resto glucosil de la base de Schiff se transforma en fructosil, por el desplazamiento del grupo carbonilo del carbono 1 al 2 durante el reordenamiento. Tanto la reacción en la cual se forma la base de Schiff como en la consecutiva en la que se produce el compuesto de Amadori, son reversibles, lo cual significa que la interrupción del contacto de la glucosa con la proteína en cualquiera de estas etapas produce la reversión completa del efecto. <sup>(32)</sup> <sup>(23)</sup>

Esta reacción es dependiente de la concentración de glucosa sanguínea y del tiempo de interacción con las proteínas. Las fructosaminas permanecen en sangre actuando como "memoria glicémica" hasta ser metabolizadas de manera análoga a las demás proteínas del suero. Como consecuencia, la concentración de fructosamina representa en forma retrospectiva, un índice de la media de las fluctuaciones de la concentración de glucosa sanguínea, dos a tres semanas previas a la realización del análisis. <sup>(23)</sup>

Es un método simple, rápido, barato y preciso para la medición de proteínas plasmáticas glucosiladas. Este método se conoce como el de la fructosamina y se basa en la capacidad del residuo cetoamina, en pH alcalino, para reducir las sales de tetrazólum (nitro-azul tetrazólum o NBT). <sup>(23)</sup> <sup>(32)</sup>

A pesar de que la fructosamina refleja la glucosilación total de las proteínas séricas, el 90% de su valor corresponde a la albúmina glucosilada. <sup>(23)</sup>

Además, a pesar de detectar cambios en el control glucémico a más corto plazo que la hemoglobina glicosilada, no se afecta por las modificaciones agudas de la glucosa, midiendo sólo el componente cetoamina y siendo independiente de la glucemia en el momento de la prueba. <sup>(33)</sup> <sup>(32)</sup>

En cuanto a las interferencias del test de la fructosamina hay que constatar, en primer lugar, que no existe una modificación importante de la concentración o de la velocidad de renovación de las proteínas séricas. <sup>(33)</sup> <sup>(32)</sup>

La fructosamina, dada la vida media notablemente más corta del sustrato que mide, comparado con la hemoglobina glicosilada (2.5 semanas versus 4 semanas) refleja el control glucémico de un periodo también sensiblemente más corto que la hemoglobina glicosilada, del orden de 1 a 4 semanas. <sup>(32)</sup>

La fructosamina, al ser un reflejo de los niveles plasmáticos de glucosa en el tiempo, es de utilidad al momento de diagnosticar y controlar al paciente diabético. Además este parámetro, a diferencia de la glicemia, ofrece la ventaja de no sufrir fluctuaciones por situaciones de estrés o uso de algunos fármacos como corticoides y progestágenos. <sup>(22)</sup>

En efecto, la fructosamina no viene a sustituir sino a completar a la hemoglobina glucosilada, ya que la información que ofrece es complementar. En situaciones en las que se deben registrar cambios rápidos en el control de la diabetes, la fructosamina puede ser de mayor valor que la hemoglobina glucosilada. <sup>(22)</sup>

#### **2.2.5. PERFIL LIPÍDICO**

Los lípidos son un grupo de compuestos heterogéneos que incluyen grasas, aceites, esteroides, ceras, son importantes constituyentes de la dieta por su alto valor energético, por las vitaminas liposolubles y los ácidos grasos esenciales contenidos en la grasa de alimentos naturales. <sup>(22)</sup> <sup>(34)</sup>

La grasa se almacena en el tejido adiposo el mismo q sirve como aislante térmico de los tejidos subcutáneos, la combinación de lípidos y proteínas forman las lipoproteínas las mismas que sirven como medio de transporte de lípidos en la sangre. <sup>(34)</sup>. El perfil lipídico es la cuantificación analítica de una serie de lípidos que son

transportados en la sangre, para indicar la forma como el cuerpo los utiliza, modifica o almacena, los lípidos son cuerpos grasos que no pueden disolverse en la sangre los mismos que se adhieren a las proteínas recibiendo el nombre de Lipoproteínas. <sup>(34) (35)</sup>

Los parámetros analíticos que se puede determinar comprenden: el colesterol total, el colesterol transportado por las LDL, el colesterol transportado por las HDL, los triglicéridos.<sup>(35)</sup> Altos niveles de colesterol se asocian a riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, en especial aquel unido a las LDL (colesterol malo).

El colesterol de las HDL (colesterol bueno), puesto que representa aquella fracción de colesterol que se transporta al hígado para su metabolización y excreción por vía biliar, no se asocia con riesgo de enfermedad. <sup>(35)</sup>

El perfil lipídico mide lo siguiente:

## **COLESTEROL**

Se encuentra presenta en la alimentación de todas las personas y se absorbe lentamente es muy liposoluble pero poco soluble en agua, el 75% del colesterol de las lipoproteínas del plasma circulan como ésteres de colesterol <sup>(36)</sup>

El colesterol es necesario para la producción de esteroides, hormonas sexuales, ácidos biliares, y membranas celulares. Casi el 75% del colesterol está unido a las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y el 25% a las lipoproteínas de alta densidad (HDL) <sup>(36)</sup>

## **SÍNTESIS DEL COLESTEROL**

El colesterol exógeno se absorbe en el tubo digestivo, las células del organismo sintetizan mayor cantidad de colesterol endógeno, casi todo el colesterol endógeno que circula en las lipoproteínas se fabrica en el hígado. <sup>(24) (36)</sup>

## **RESULTADOS ANORMALES**

### **NIVELES AUMENTADOS**

- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Diabetes mellitus no controlada
- Embarazo
- Hipertensión
- Estrés
- Cirrosis biliar <sup>(29)</sup>

### **NIVELES DISMINUIDOS**

- Desnutrición
- Hipertiroidismo
- Anemia perniciosa
- Anemia hemolítica
- Estrés
- Hepatopatía <sup>(29)</sup>

## **LIPOPROTEÍNAS**

Las lipoproteínas son proteínas de la sangre cuya principal función es transportar el colesterol, triglicéridos y otras grasas insolubles. Se utilizan como marcadores que indican las concentraciones de lípidos en el torrente sanguíneo <sup>(29)</sup>

Las moléculas lipídicas por su insolubilidad en el plasma, se asocian a proteínas específicas llamadas apoproteínas que sirven de vehículos para cumplir sus funciones biológicas de ahí su nombre “lipoproteínas”<sup>(19)</sup>

- Los **quilomicrones** son las primeras que se originan en los alimentos, son las más grandes y menos densas se encuentra constituido en un 81,2% por triglicéridos endógenos.<sup>(35) (19)</sup>
- Las **lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL)** son materia prima para que el organismo de origen la LDL, transportan triglicéridos endógenos.<sup>(19)</sup>
- Las **lipoproteínas de baja densidad (LDL)** transportan el colesterol a los sitios donde el organismo lo requiere, pero al mismo tiempo ejerce un estrechamiento de las arterias debido a que se depositan en las paredes de estas produciendo placas ateromatosas, se encuentra compuesta en un 46,9% por colesterol.<sup>(19)</sup>
- Las **lipoproteínas de alta densidad (HDL)** son trasportadoras de colesterol, se producen en el hígado y en menor proporción en el intestino, se cree que la función de las HDL es retirar el colesterol de los tejidos periféricos y transportarlo hasta el hígado para su excreción<sup>(19)</sup>

## TRIGLICÉRIDOS

Los triglicéridos forman parte de las lipoproteínas y se dividen en **exógenos** (los que le suministramos el organismo al ingerir grasas saturadas) y **endógenos** (los que sintetiza el hígado en su proceso fisiológico al degradar los exógenos).<sup>(26)</sup>



Son materia prima para fabricar por hidrolisis lipoproteinas LDL que es la forma fisiológica que lleva el colesterol a las células y al mismo tiempo es nociva para el organismo por que se depositan en la paredes de las arterias <sup>(16)</sup>

## **RESULTADOS ANORMALES**

### **LOS NIVELES ALTOS DE TRIGLICÉRIDOS PUEDEN DEBERSE A:**

- Cirrosis del hígado
- Una dieta baja en proteína y alta en carbohidratos
- Baja actividad de la tiroides
- Síndrome nefrótico
- Diabetes mal controlada <sup>(26)</sup>

### **LOS NIVELES BAJOS DE TRIGLICÉRIDOS PUEDEN DEBERSE A:**

- Dieta baja en grasas
- Hipertiroidismo
- Desnutrición <sup>(26)</sup>

## **2.3. HIPÓTESIS**

¿Los niveles de fructosamina sérica influyen en el perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2?

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN**

Los datos correspondientes a la investigación arrojan valores por lo que el tipo de investigación es cuantitativo. Ya que se determinó los valores de fructosamina y perfil lipídico

La investigación a la vez es de carácter descriptivo porque a través de los resultados obtenidos se realizó una descripción de cada una de las partes del problema en pacientes hombres / mujeres de 30 a 60 años que asisten al Laboratorio Clínico “OMEGA”.

También es una investigación de tipo experimental por que se realizó los análisis en el laboratorio pertinente en la población determinada para obtener resultados favorables o desfavorables para la población.

#### **Modalidad básica de la investigación**

##### **La investigación fue:**

**De Laboratorio.-** Porque se realizó exámenes de laboratorio con los cuales pudimos obtener los valores de fructosamina sérica, glucosa, colesterol, HDL, LDL y triglicéridos, utilizando el equipo MINDRAY SA-88A en el Laboratorio Clínico “OMEGA”

**Documental.-** Esta investigación se realizó gracias al apoyo de fuentes bibliográficas como libros y artículos científicos, con el fin de ampliar y profundizar la investigación y de esta forma poder sustentar la parte científica del proyecto de investigación.

**Descriptiva.-** Para la presente investigación se analizó y describió r cada una de las partes del problema, con el fin de promover una posterior solución y a través de esta también vamos a crear un interés social.

**De Campo:** La presente investigación se realizó en el Laboratorio Clínico “OMEGA”, obteniendo muestras de sangre de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, dichas muestras se las procesó en el área de química sanguínea con el objetivo de obtener los resultados de fructosamina sérica y el perfil lipídico para su posterior correlación.

**Correlacional.-** ya que esta nos permitió relacionar la variable independiente con la variable dependiente.

### **3.2 SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO**

El presente proyecto de investigación recopiló y analizó la información referente al problema de Diabetes Mellitus en el Laboratorio Clínico “OMEGA”.

**Delimitación espacial:** En el Laboratorio Clínico “OMEGA” se realizó la recolección de muestras de la provincia de Tungurahua en el cantón Ambato.

En el área de Química Sanguínea del mencionado Laboratorio en el que se realizó el procesamiento de las muestras de pacientes de la provincia de Tungurahua cantón Ambato.

**Delimitación temporal:** Octubre 2015 – Febrero 2016

### **3.3 POBLACIÓN**

Se trabajó con una población de 60 pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico OMEGA. El proyecto de investigación se realizó en pacientes de género femenino y masculino de 30 a 60 años que acudieron al Laboratorio antes mencionado de la provincia de Tungurahua del cantón Ambato con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2

#### **3.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

##### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes de género femenino
- Pacientes de género masculino
- Pacientes en edades comprendidas de 30 a 60 años de edad.
- Pacientes detectados con Diabetes Mellitus Tipo 2
- Pacientes que firmaron voluntariamente el consentimiento informado.
- Pacientes que presentaban valores de glucosa mayor a 110mg/dL

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes sanos
- Pacientes con otras patologías
- Pacientes que no firmaron el consentimiento informado

### **3.3.2 DISEÑO MUESTRAL**

En este trabajo de investigación la población a estudiarse está compuesta por mujeres y hombres que presentan Diabetes Mellitus Tipo 2 que acudieron al Laboratorio Clínico OMEGA.

Esta investigación fue establecida con 60 pacientes de género masculino y femenino de 30 a 60 años de edad.

En virtud de que la población o universo es inferior a 100 se trabajará con la totalidad de ellos sin calcular el tamaño de la muestra.

### 3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

#### 3.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE: PERFIL LIPÍDICO

Tabla N°1: Variable independiente

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
Cuantificación analítica de lípidos que son transportados en la sangre, para indicar la forma como el cuerpo los utiliza, modifica o almacena, Los lípidos son cuerpos grasos que no pueden disolverse en la sangre.	Colesterol  HDL  LDL  Triglicéridos	Hiperlipidemia  Hipercolesterolemia  Hipertrigliceridemia	¿Cómo se encuentran los valores de perfil lipídico en pacientes diabéticos?  ¿Qué relación existe entre fructosamina sérica y perfil lipídico?	Encuesta a los pacientes  Experimentación de laboratorio	Cuestionario  Registró de resultados de análisis  Hoja de reporte  Equipos y materiales de laboratorio

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación

### 3.4.2. VARIABLE DEPENDIENTE: FRUCTOSAMINA

Tabla N°2: Variable dependiente

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
La fructosamina es un índice Glicémico alternativo con una vida media menor que la hemoglobina glicosilada por ende refleja controles glucémicos más recientes. Entre una a tres semanas	Proteínas glicosiladas  Control glucémico	Glicoproteínas elevadas  Hiperglicemia	¿Qué utilidad tiene la medición fructosamina pacientes diabéticos?  ¿Cómo se encuentran los valores de fructosamina en pacientes con hiperglicemia ?	Experimentación de laboratorio	Exámenes de laboratorio  Cuaderno de anotaciones  Hoja registro

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación

### **3.5. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Para la recolección de la información de los datos para la presente investigación se procedió de la siguiente manera:

1. Se presentó una solicitud al representante del Laboratorio Clínico OMEGA de la Ciudad de Ambato, para poder realizar la investigación del presente proyecto.
2. Una vez aceptada la solicitud se procedió a seleccionar la muestra, tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión planteados.
3. Se aplicó una encuesta a los pacientes
4. Para la recolección de las muestras sanguíneas, primero se procedió a presentar el consentimiento informado, el cual fue firmado por los pacientes participantes.
5. Se analizaron y tabularon los datos por medio de la estadística descriptiva aplicando el paquete estadístico para ciencias sociales SPSS (Statistical Pacage for Social Sciences) y el programa Excel.
6. Una vez analizados los datos se procedió a la comprobación de la Hipótesis planteada.
7. Por último se establecieron las conclusiones de la presenta investigación.



### **3.6 MÉTODOS**

#### **TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS**

##### **MATERIALES:**

- Algodón
- Alcohol
- Torniquete
- Jeringuillas
- Tubos de tapa roja
- Gradilla
- Centrifuga

##### **PROCEDIMIENTO**

- Toma de datos al paciente
- Preparación de materiales como: algodón, tubos de tapa roja, jeringuillas, alcohol, torniquete, centrifuga.
- Explicar al paciente el procedimiento que se le va a realizar.
- Pedir al paciente que se acomode para la extracción sanguínea
- Codificar el tubo de tapa roja con los datos completos del paciente para evitar confusiones
- Identificar el sitio de punción por medio de la palpación.
- Colocar el torniquete 5cm sobre el sitio donde se va a realizar la punción.
- Desinfectar el sitio de la punción con torundas humedecidas con alcohol.
- Pinchar la piel con el bisel de la aguja hacia arriba.
- Retirar el torniquete extraer la cantidad de sangre requerida y luego retirar la aguja del sitio de punción.
- Colocar una torunda en el área de la punción hasta que deje de salir sangre.
- Esperar 30 minutos mientras se forma el coagulo

- Colocar la sangre extraída en el tubo de tapa roja.
- Finalmente centrifugamos la sangre y separamos el suero.

## **DETERMINACIÓN DE GLUCOSA**

### **Método GOD-PAP**

Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

**PRINCIPIO DEL MÉTODO:** La glucosa es determinada después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrogeno formado reacciona la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminoantipirina formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro (490-530 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000 $\mu$ L, 10 $\mu$ L)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Gradilla
- Papel absorbente
- Cronómetro

### **PROCEDIMIENTO**

1. Para realizar la prueba se trabaja con:

Longitud de onda: 505 nm

Temperatura: 37°C

2. Ajustamos el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Posteriormente se rotula tres tubos :

**Tabla N° 3:** Esquema de pipeteo y procedimiento del Glucosa

Información de pipeteo en cubetas	Blanco	Standard	Muestra
Muestra/STD	-----	10µL	10µL
Ractivo	1000µL	1000µL	1000µL
<p>Mezclamos e incubamos por 5min a 37°C.</p> <p>Medimos la absorbancia del estándar y la muestra frente al blanco de reactivo.</p>			

## CÁLCULOS

Una vez obtenida las absorbancias de la muestra y estandar se reemplaza valores en la siguiente fórmula para obtener el resultado expresado en mg/dL

$$\frac{mg}{dL} \text{ GLUCOSA} = 100 \times \frac{ABS \text{ muestra}}{ABS \text{ standar}} \left[ \frac{mg}{dL} \right]$$

## VALORES DE REFERENCIA

- Adultos 70 a 110 mg/dL

## **DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA**

### **NTB cinético**

**PRINCIPIO DEL MÉTODO.**- En medio alcalino las fructosaminas o proteína séricas glicadas reducen la sal de azul de nitrotetrazolio (**NBT**).

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra ensayada.

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro (490-530 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000 $\mu$ L, 10 $\mu$ L)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Gradilla
- Papel absorbente
- Cronómetro

### **PROCEDIMIENTO**

1. Para realizar la prueba se trabaja con:  
Longitud de onda: 600 (590-700) nm  
Temperatura: 37°C
2. Ajustamos el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipeteamos en tubos de ensayo:

**Tabla N° 4:** Esquema de pipeteo y procedimiento de fructosamina

	Blanco	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo (μ L)	1000μL	1000μL	1000μL
Calibrador (μ L)	.....	100μL	.....
Muestra (μ L)	.....	.....	100μL
<p>Mezclamos e incubamos a 37°C, poner en marcha el cronómetro. Se lee la absorbancia (A1) del calibrador y la muestra exactamente a los 10 min y a los 15 min (A2), frente a agua destilada.</p>			

### CÁLCULOS

$$\frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ STD}} \times \text{conc. STD} = \mu\text{mol/L}$$

### VALORES DE REFERENCIA

**Normal:** 187 - 287μmol/L

## **DETERMINACIÓN DE COLESTEROL**

### **CHOD-PAP**

Prueba enzimática colorimétrica para colesterol.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO:** El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrogeno y 4- aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro (490-530 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000 $\mu$ L, 10 $\mu$ L)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Timer
- Gradilla
- Papel absorbente
- Cronometro

### **PROCEDIMIENTO**

1. Para realizar la prueba se trabaja con:

Longitud de onda: 505 nm

Temperatura: 37°C

2. Ajustamos el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Posteriormente se rotula tres tubos :

**Tabla N° 5:** Esquema de pipeteo y procedimiento del Colesterol

Información de pipeteo en cubetas	Blanco	Standard	Muestra
Muestra/STD	-----	10µL	10µL
Ractivo	1000µL	1000µL	1000µL
<p>Mezclamos e incubamos 5min a 37° C.</p> <p>Medimos la absorbancia del estándar y la muestra frente al blanco de reactivo.</p> <p>Se lee antes de 60 min.</p>			

## CÁLCULOS

Una vez obtenida las absorbancias de la muestra y standard se reemplaza valores en la siguiente fórmula para obtener el resultado expresado en mg/dL

$$Colesterol = 200 \times \frac{ABS\ muestra}{ABS\ standar} \left[ \frac{mg}{dL} \right]$$

## VALORES DE REFERENCIA

- Hasta 200 mg/dL

## **DETERMINACIÓN DE LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD (HDL)**

Método enzimático colorimétrico.

**PRINCIPIO DEL TEST:** esta técnica emplea el método de separación basada en la precipitación selectiva de las lipoproteínas por acción del ácido fosfotúngstico, sedimentación del precipitado por centrifugación y subsiguiente análisis enzimático como colesterol residual de las lipoproteínas de alta densidad contenidas en el sobrenadante claro-

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro. (490-530 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000µL, 100µL, 10µL)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Timer
- Gradilla
- Centrifuga
- Papel absorbente
- Cronometro

### **PROCEDIMIENTO**

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Los reactivos deben estar a temperatura ambiente
2. Posteriormente se rotula dos tubos en los cuales se pipetea los reactivos como en el siguiente esquema:



**Tabla N° 6:** Esquema de pipeteo y procedimiento del HDL

Información de pipeteo en cubetas	
<b>Muestra</b>	200µL
<b>Precipitante</b>	400µL
Mezclamos y se deja en reposo por 10 minutos a temperatura ambiente.  Después centrifugar por 10 minutos a 4000 r.p.m.  Posteriormente tomamos 10 µL del sobrenadante y hacemos el mismo procedimiento como la técnica del colesterol.	

## CÁLCULOS

Una vez obtenida las absorbancias de la muestra y standard se reemplaza valores en la siguiente fórmula para obtener el resultado expresado en mg/dL

$$\frac{ABS\ muestra}{ABS\ standar} \times conc, STD = \left[ \frac{mg}{dL} \right] Colesterol - HDL$$

## VALORES DE REFERENCIA:

### HDL-colesterol:

- < 35 mg/dL (Disminuido)
- 35 A 65 mg/dL (Normal)
- >65 mg/dL (Elevado)

## **DETERMINACIÓN DE LIPOPROTEÍNAS DE BAJA DENSIDAD (LDL)**

CHOD – PAP.

Método con sulfato de polivinilo

### **PRINCIPIO DEL MÉTODO:**

El Colesterol-LDL puede determinarse mediante la diferencia existente entre el colesterol total y el colesterol contenido en el sobrenadante de la muestra, después de precipitar ésta con sulfato de polivinilo en presencia de polietilenglicol-monometil éter.

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro (505 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000µL, 10µL)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Papel absorbente
- Cronometro

### **PROCEDIMIENTO**

1. Para realizar la prueba se trabaja con :  
Longitud de onda: 505 nm  
Temperatura: 37°C
2. Pipeteamos en tubos de ensayo:

**Tabla N° 7:** Esquema de pipeteo y procedimiento de LDL- colesterol

Muestra (μ L)	
Disolvente precipitante	100
Muestra	200
Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente Centrifugar 15min a 2300 rpm Posteriormente determinar la concentración de colesterol del sobrenadante	

### CÁLCULOS

$$\frac{(A)muestra}{(A)STD} \times 200 \times 1,5 = \text{mg/dL de colesterol - LDL}$$

### VALORES DE REFERENCIA:

- Hasta 100 mg/dL (Normal)
- 100 a 159 mg/dL (Moderado)
- 160 a 189 mg/dL (Elevado)

## **DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS**

### **GPO-PAD**

Colorimétrico para triglicéridos

**PRINCIPIO DEL MÉTODO:** Los triglicéridos son determinados después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrogeno, 4-aminoantirina y 4- chlorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

### **MATERIALES**

- Espectrofotómetro (490-530 nm)
- Tubos de ensayo
- Pipetas (1000µL, 10µL)
- Puntas
- Baño maría a 37° C
- Gradilla
- Papel absorbente
- Cronómetro

### **PROCEDIMIENTO**

1. Para realizar la prueba se trabaja con:  
Longitud de onda: 505 nm  
Temperatura: 37°C
2. Ajustamos el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Posteriormente rotulamos y pipeteamos en los tubos :

**Tabla N° 8:** Esquema de pipeteo y procedimiento de Triglicéridos

	Blanco	STD	Muestra
R (μ L)	1000	1000	1000
Patrón (μ L)	.....	10	.....
Muestra (μ L)	.....	.....	10
<p>Mezclamos e incubamos 5 minutos a 37°C o 10 min.                      Leer la absorbancia (A) del calibrador y la muestra, frente al Blanco de reactivo.                      El color es estable como mínimo 30 minutos.</p>			

### CÁLCULOS

Una vez obtenida las absorbancias de la muestra y standard se reemplaza valores en la siguiente fórmula para obtener el resultado expresado en mg/dL

$$\frac{(A)muestra}{(A)STD} \times conc. STD = mg/dL \text{ triglicéridos en la muestra}$$

### VALORES DE REFERENCIA

- Hasta 150 mg/dL(Normal)

### **3.7 ASPECTOS ÉTICOS**

- Los casos incluidos en el presente estudio así como la información recopilada fueron estrictamente confidenciales
- Se presentó un consentimiento informado a los pacientes, el cual fue firmado por los mismos para proceder a la toma de muestras sanguíneas.
- Por confidencialidad de la información de los pacientes, no se revelaron los nombres y apellidos, por lo cual se trabajó codificando por número.
- Los resultados obtenidos de las pruebas de Laboratorio se dieron a conocer a los pacientes participantes.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. TABULACIÓN DE DATOS

Se analizaron 60 muestras sanguíneas de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que acudieron al Laboratorio Clínico OMEGA, también se analizaron la encuesta planteada a los mismo, de ahí que la información recopilada para el desarrollo del presente análisis fue mediada por datos cuantitativos, logrando así el empleo de los resultados en la confirmación de los objetivos e hipótesis planteados en la investigación.

##### 4.1.1. ENCUESTA

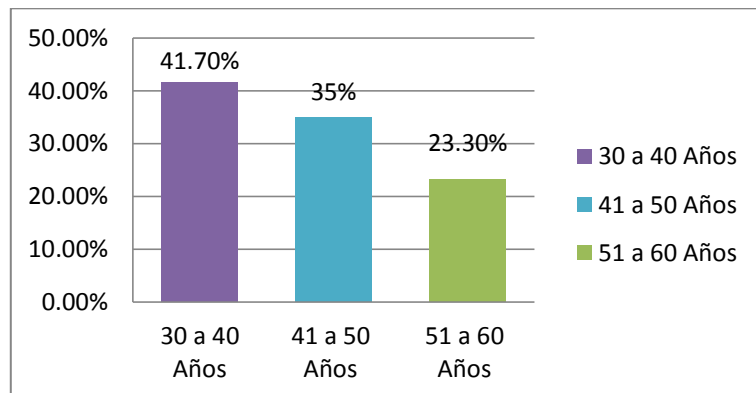
**Tabla N° 9.- Edades de la población**

<b>Edades</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
30 a 40 Años	25	41,7
41 a 50 Años	21	35,0
51 a 60 Años	14	23,3
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 1.- Edades de la población**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 41,70% se encuentra dentro del rango de edad de 30 a 40 años, el 35% se encuentran dentro de las edades 41 a 50 años y el 23,30% pacientes se encuentran dentro de las edades de 51 a 60 años

**Discusión:** como se puede evidenciar en el gráfico la mayor parte de los pacientes que presentan Diabetes Mellitus Tipo 2 se encuentran en las edades comprendidas entre 30 a 40 años, lo que refleja actualmente que esta patología está afectando adultos jóvenes debido a su alimentación y su estilo de vida.

**Tabla N° 10.- Sexo de la población**

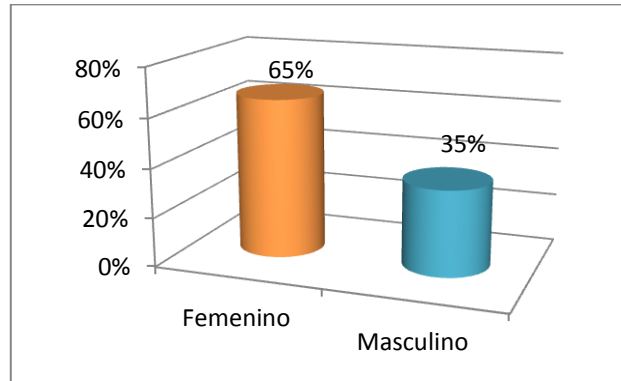
Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	39	65,0
Masculino	21	35,0
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia



**Gráfico N° 2.- Sexo de la población**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 65% de los pacientes son de sexo femenino y el 35% de los pacientes son de sexo masculino.

**Discusión:** Como se puede evidenciar en el gráfico, la Diabetes Mellitus tipo 2 afecta principalmente a pacientes de sexo femenino, se debe a que la mayoría de los pacientes no realizan ejercicio físico, no se alimentan de forma saludable.

**Pregunta N°1.- ¿Tiene antecedentes familiares de personas con Diabetes Mellitus Tipo 2?**

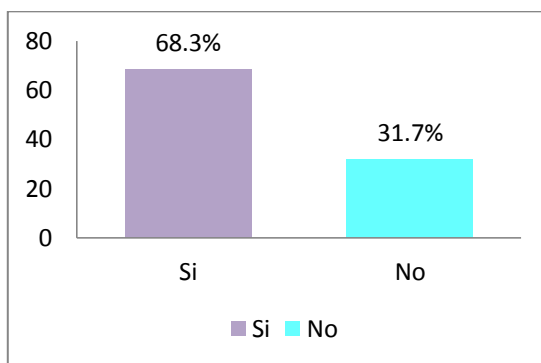
**Tabla N° 11.- Antecedentes Familiares**

	Frecuencia	Porcentaje %
Si	41	68,3
No	19	31,7
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

### Gráfico N° 3.- Antecedentes Familiares



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 68,3% de ellos respondieron tener familiares que presentan dicha patología.

**Discusión:** De acuerdo a los datos proporcionados por los pacientes que acudieron al Laboratorio Clínico OMEGA los mismos que presentan Diabetes Mellitus tipo 2 se puede constatar que el 68,3% de ellos presentan familiares con dicha patología, indicándonos que esta patología es de carácter hereditario en su gran mayoría.

### Pregunta N° 2.- Tiempo en que se le detecto la Diabetes Mellitus Tipo 2

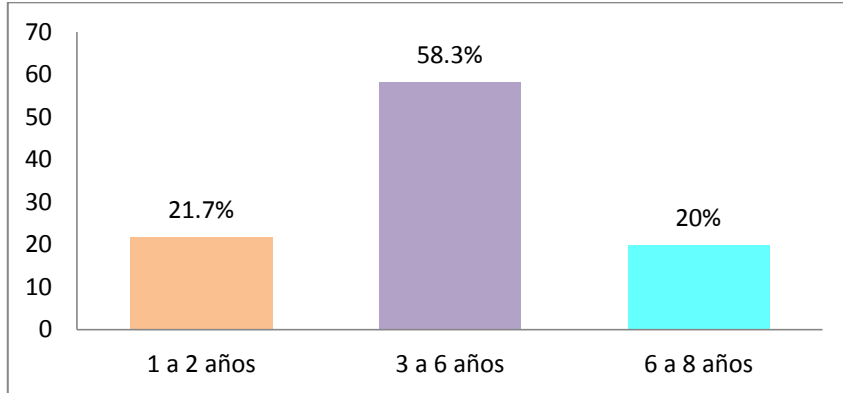
**Tabla N° 12.- Tiempo en que se detectó la Diabetes Mellitus tipo 2**

Edad	Frecuencia	Porcentaje %
1 a 2 años	13	21,7
3 a 6 años	35	58,3
6 a 8 años	12	20,0
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 4.- Tiempo en que se detectó la Diabetes Mellitus Tipo 2**



**Autor:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 58,3% de los pacientes han sido detectados la enfermedad de 3 a 6 años, el 21,7% de 1 a 2 años y el 20 % de 6 a 8 años.

**Discusión:** Según los resultados obtenidos la mayor parte de los pacientes se les ha detectado Diabetes Mellitus tipo 2 en un promedio de 3 a 6 años.

**Pregunta N° 3.- ¿Qué tipo de alimentación consume?**

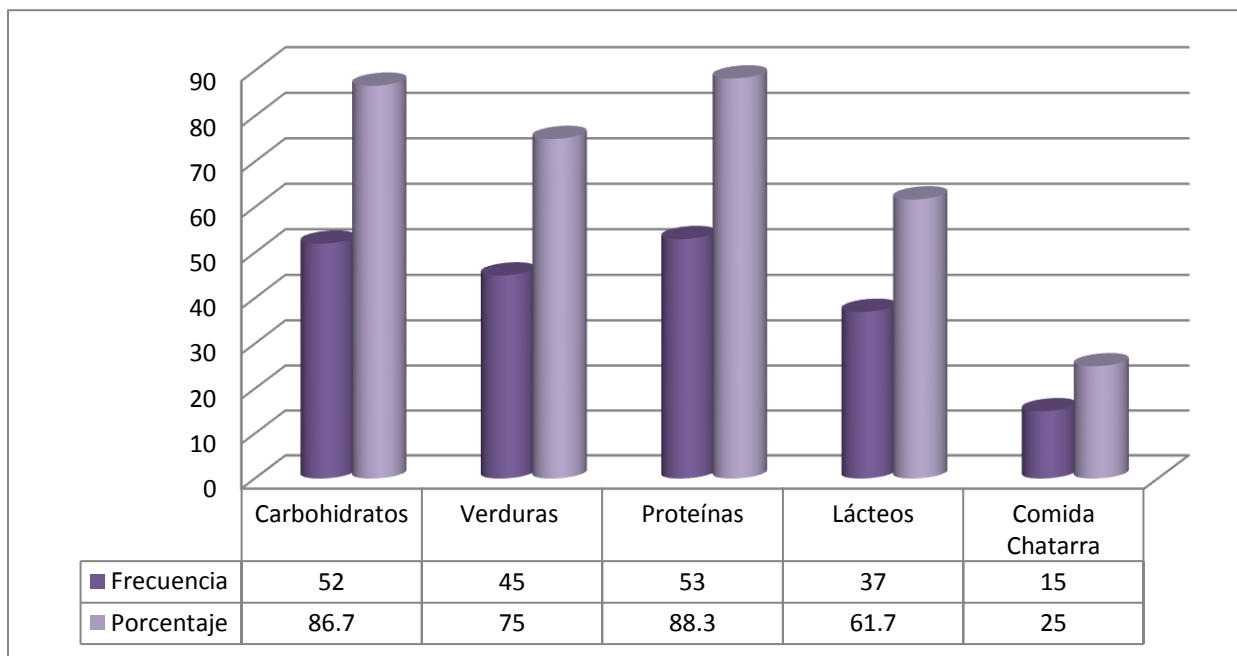
**Tabla N° 13.- Qué tipo de alimentación consume**

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje %</b>
Carbohidratos	52	86.7
Verduras	45	75
Proteínas	53	88.3
Lácteos	37	61.7
Comida Chatarra	15	25

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 5.- ¿Qué tipo de alimentación consume?**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 88,3% consume alimentos a base de proteínas, el 86,7% consume carbohidratos, 75% consume verduras, el 61,7% consume lácteos mientras que el 25% consume comida chatarra.

**Discusión:** De los datos obtenidos podemos observar que 88,3% pacientes consume alimentos a base de proteínas, seguidos de 86,7% pacientes que consumen carbohidratos mientras que 75% pacientes consumen alimentos como verduras, mientras que menos pacientes en este caso 61,7% consumen lácteos y el 25% pacientes consumen comida chatarra, esto es debido a que los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 deben tener una dieta balanceada y no deben recurrir a comidas chatarra ni grasas y mucho menos consumir azúcares.

**Pregunta N° 4.- Frecuencia con la que se realiza el examen de Glucosa Basal**

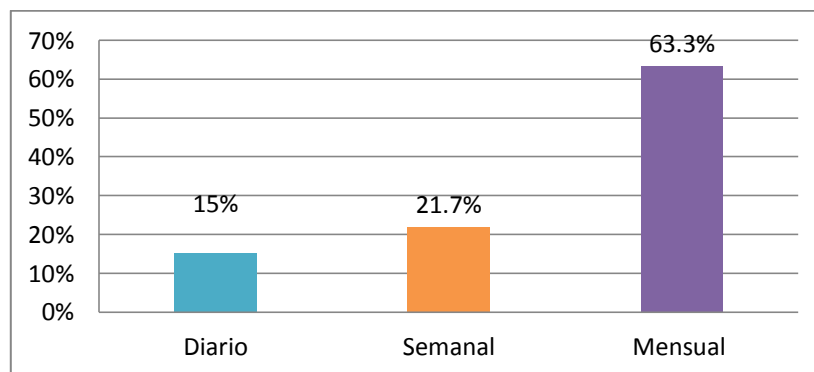
**Tabla N° 14.- Frecuencia con la que se realiza el examen de Glucosa Basal**

	Frecuencia	Porcentaje %
Diario	9	15,0
Semanal	13	21,7
Mensual	38	63,3
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 6.- Frecuencia con la que se realiza el examen de Glucosa Basal**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 63,3% se realizan el examen de Glucosa mensualmente, 21,7% pacientes semanalmente y el 15% de los pacientes diariamente.

**Discusión:** De acuerdo al gráfico se puede evidenciar que el 63,3% pacientes se realizan el control de glucosa basal cada mes, la posible causa es que la mayoría de los pacientes que participaron en la investigación se les detectó Diabetes Mellitus Tipo 2 en un rango de 3a 6 años los mismos que deben realizarse controles de glucosa mensuales, para verificar que los niveles de glucosa se mantengan dentro de los rangos de referencia y así evitar desarrollar nuevas patologías

**Pregunta N° 5.- Frecuencia con la que se realiza exámenes del perfil lipídico (Colesterol, HDL, LDL)**

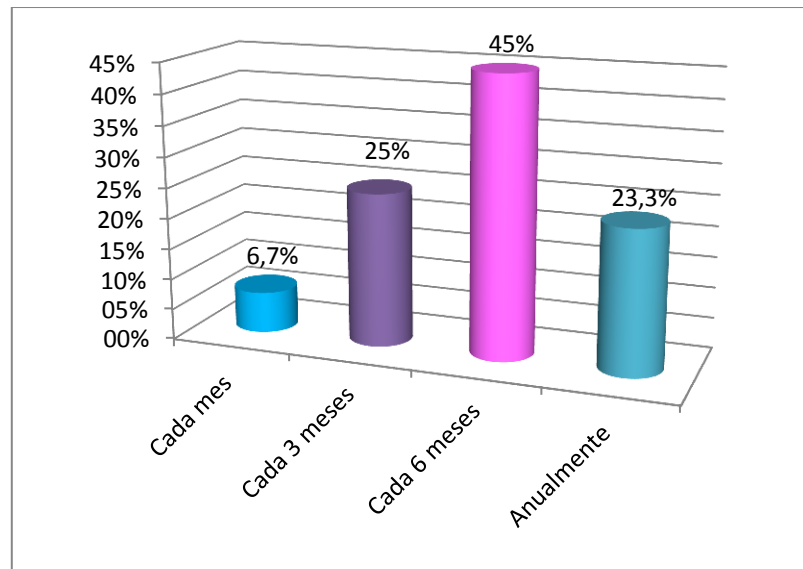
**Tabla N° 15.- Frecuencia con la que se realiza exámenes del perfil lipídico (Colesterol, HDL, LDL, Triglicéridos)**

	Frecuencia	Porcentaje %
Cada mes	4	6,7
Cada 3 meses	15	25,0
Cada 6 meses	27	45,0
Anualmente	14	23,3
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 7.- Frecuencia con la que se realiza exámenes del perfil lipídico (Colesterol, HDL, LDL Triglicéridos)**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 45% se realiza los exámenes de perfil lipídico cada 6 meses, el 25 cada 3 meses, el 23,3% se realiza los exámenes anualmente y el 6,7% se realizan los exámenes de perfil lipídico cada mes.

**Discusión:** Con los resultados obtenidos se puede deducir que de los 60 pacientes, el 45% de ellos se realizan el control del perfil lipídico (Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos) cada 6 meses, de acuerdo a ello nos indican que en su gran mayoría cuidan de su salud, debido a que esta patología con el aumento de los valores de perfil lipídico pueden desencadenar enfermedades coronarias.

**Pregunta N° 6.- Consumo de Hipoglucemiantes**

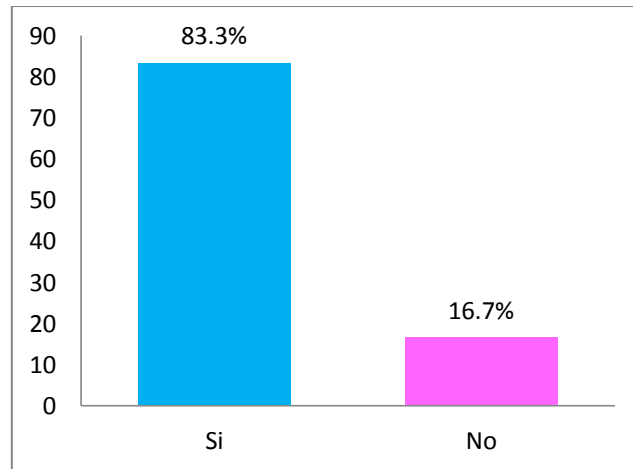
**Tabla N° 16.- Consumo de Hipoglucemiantes**

	Frecuencia	Porcentaje %
Si	50	83,3
No	10	16,7
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 8.- Consumo de Hipoglucemiantes**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 encuestados, el 83,3% pacientes si consumen Hipoglucemiantes y el 16,7% de ellos no consumen Hipoglucemiantes.



**Discusión:** De acuerdo al gráfico se puede deducir q de los 60 pacientes el 16,7% de ellos no consumen hipoglucemiantes esto se debe a que a ellos los hipoglucemiantes no les disminuyó los niveles de glucosa es por ello que tuvieron que recurrir a la insulina.

## 4.2.TABULACIÓN DE RESULTADOS

### 4.2.1. Exámenes De Laboratorio

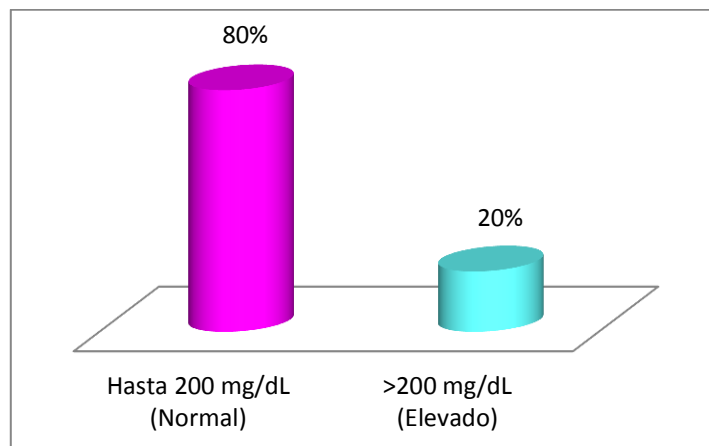
**Tabla N° 17.- Colesterol Total**

Valores de Referencia	Frecuencia	Porcentaje %
Hasta 200 mg/dL (Normal)	48	80,0
>200 mg/dL (Elevado)	12	20,0
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 9.- Colesterol Total**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que se realizaron los exámenes de laboratorio, 80% pacientes tienen un colesterol total hasta 200 mg/dL y 20% pacientes un valor de colesterol total mayor a 200 mg/dL.

**Discusión:** De los 60 pacientes el 20% de ellos no se controlan en lo referente a su alimentación o por llevar una vida sedentaria es por ello que se ha obtenido valores mayor a 200 mg/dL, lo que les podría implicar el riesgo de desarrollar otras enfermedades que se relacionan con la Diabetes Mellitus como es la principal patología que afecta a estos pacientes las enfermedades coronarias.

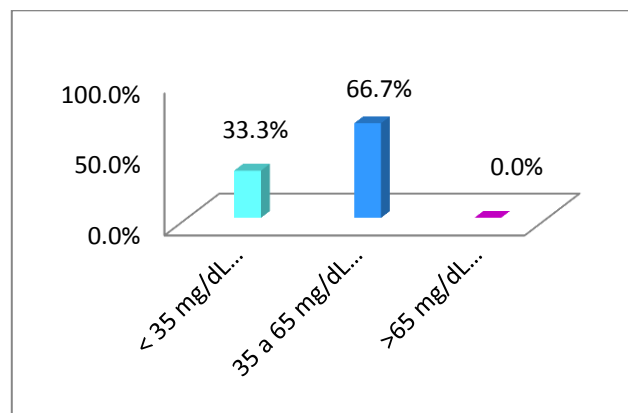
**Tabla N° 18.- Lipoproteína de alta densidad (HDL)**

Valores de Referencia	Frecuencia	Porcentaje %
< 35 mg/dL (Disminuido)	20	33,3
35 a 65 mg/dL (Normal)	40	66,7
>65 mg/dL (Elevado)	0	0
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 10.- Lipoproteína de alta densidad (HDL)**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que se realizaron los exámenes de laboratorio, 66,7% pacientes tiene una HDL en un rango de 35 a 65 mg/dL, seguida de 33,3% pacientes con un valor menor a 35 mg/dL

**Discusión;** De acuerdo al grafico se puede deducir que de los 60 pacientes el 33,3% de ellos presentan un valor de HDL menor a 35 mg/dL lo que nos indica que estos pacientes pueden desarrollar otras patologías debido a que esta lipoproteína no se encuentra ayudando a transportar el colesterol para su eliminación.

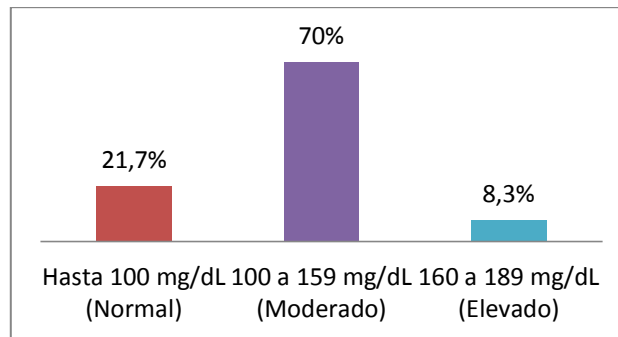
**Tabla N° 19.- Lipoproteína de baja densidad (LDL)**

Valores de Referencia	Frecuencia	Porcentaje
	a	%
Hasta 100 mg/dL (Normal)	13	21,7
100 a 159 mg/dL (Moderado)	42	70,0
160 a 189 mg/dL (Elevado)	5	8,3
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 11.- Lipoproteína de baja densidad (LDL)**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que se realizaron los exámenes de laboratorio, el 70% pacientes presenta un valor de LDL de 100 a 159

mg/dL, el 21,7% pacientes presentan un valor hasta 100 mg/dL, y 8,3% pacientes un valor de 160 a 189 mg/dL.

**Discusión:** De acuerdo al gráfico podemos deducir que de los 60 pacientes, el 8,3% de ellos presentan un valor elevado de la lipoproteína LDL indicándonos que estos pacientes pueden estar desarrollando otra patología o a su vez su alimentación, la falta de ejercicio u otros factores no son los adecuados para los que debería llevar una persona diabética.

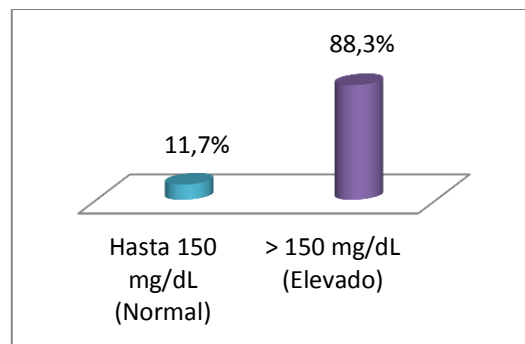
**Tabla N° 20.- Triglicéridos**

Valores de Referencia	Frecuencia	Porcentaje %
Hasta 150 mg/dL (Normal)	7	11,7
> 150 mg/dL (Elevado)	53	88,3
Total	60	100,0

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 12.- Triglicéridos**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 el 11,7% pacientes presenta un valor de triglicéridos menor a 150 mg/dL, el 88,3% pacientes presentan valores mayores a 150 mg/dL.

**Discusión:** De acuerdo al gráfico podemos deducir que de los 60 pacientes, el 88,3% presentan valores mayores a 150 mg/dL de triglicéridos, a que el exceso de glucosa se transforma en triglicéridos depositándose en el tejido adiposo y subiendo los niveles de este analito en sangre.

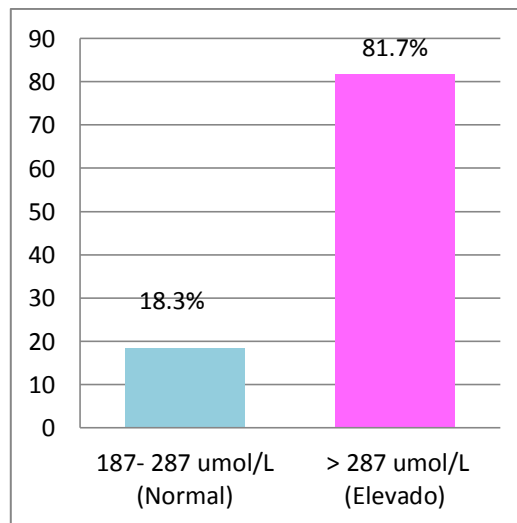
**Tabla N° 21.- Fructosamina**

Valor de Referencia	Frecuencia	Porcentaje %
187- 287 umol/L (Normal)	11	18.3
> 287 umol/L (Elevado)	49	81.7
Total	60	100

**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Gráfico N° 13.- Fructosamina**



**Elaborado por:** Erazo, Elizabeth; 2016

**Fuente:** Investigación propia

**Análisis:** De los 60 pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que se realizaron los exámenes de laboratorio, 88,7% pacientes presenta un valor de fructosamina mayor a 287 umol/L y 18.3% pacientes presentan valores dentro del rango normal

**Discusión:** De acuerdo al gráfico se puede deducir que el 88,7% pacientes no controlan sus niveles de fructosamina ya sea por su estilo de vida o como es en algunos casos no consumen hipoglucemiantes en forma correcta, indicándonos que estos pacientes pueden desencadenar enfermedades metabólicas propias de esta patología o a su vez llegar a un coma diabético.

### **4.3. VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS**

#### **4.3.1. Planteamiento de hipótesis**

**Hipótesis alterna (H<sub>1</sub>):** Los niveles de fructosamina sérica se encuentran afectados por el aumento de valores del perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo2

**Hipótesis nula (H<sub>0</sub>):** Los niveles de fructosamina sérica no se encuentran afectados por el aumento de valores del perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo2

#### **Paso I.- Estadístico de prueba**

$$t = \frac{d}{s/\sqrt{n}}$$

t: t de Student

d: promedio de la diferencia

s: desviación estándar del promedio de la diferencia

$\sqrt{n}$ : raíz cuadrado de n total de la población

**Paso II.- Niveles de significancia.**

Se acepta la hipótesis nula si el valor a calcularse de t Student es menor al valor de t crítico basada en el margen de error = 0,05.

**Paso III.- Toma de decisión.**

**Prueba de muestras relacionadas**

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 Fructosamina - Perfil Lipídico	,617	,666	,086	,445	,789	7,170	59	,000

Según lo observado se rechaza la hipótesis nula debido a que el valor de t crítica basada en su margen de error de= 0,05 < t calculada dio un valor de error de = 0,000. Como la t calculada es menor que la t crítica permite concluir que se acepta la hipótesis alterna “Los niveles de fructosamina sérica se encuentran afectados por el aumento de valores del perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2”

#### 4.4. CONCLUSIONES

En el presente Proyecto de Investigación la muestra estudiada es de 60 pacientes incluidos mujeres/hombres de 30 a 60 años que acudieron al Laboratorio Clínico “OMEGA” y se logró llegar a las siguientes conclusiones:

- Con la encuesta realizada a los pacientes se llegó a la conclusión que la Diabetes Mellitus tipo 2 tiene mayor prevalencia en mujeres, en las edades comprendidas de 30 a 40 años esto se debe a que en la actualidad el estilo de vida está ayudando a que se desarrolle esta patología a tempranas edades
- Estadísticamente los niveles de fructosamina sérica se encuentran elevados mayor a 287 umol/L en el 81,7% de los pacientes a los que se les realizó dicha prueba, mientras que el 18,3% presentaron valores dentro del rango de referencia 187 - 287 umol/L, indicándonos que los pacientes en su mayoría presentan un control glucémico inadecuado, quizá porque los pacientes están consumiendo demasiada azúcar, o a su vez exceso de hidratos de carbono, lo que conlleva a un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.
- De los 60 pacientes 25 presentan valores de fructosamina, triglicéridos y glucosa elevados mientras que el HDL normal y el LDL normal, indicándonos que se encuentra transportando correctamente el colesterol debido a ello no se encuentran valores altos de este analito
- El 15% de los pacientes presentan valores de glucosa y fructosamina altos, esto se debe a que mayor cantidad de glucosa mayor cantidad de fructosamina debido a que estos dos analito tienen una estrecha relación.,



- El 75% de los pacientes presentan valores de glucosa, fructosamina y triglicéridos altos, esto se debe a que la glucosa al no ser utilizada es transformada en el hígado a triglicéridos y estos son depositados en el tejido adiposo y por ende aumentan sus valores en sangre.
- Al efectuar las pruebas que comprenden el perfil lipídico se obtuvieron valores elevados para colesterol el 20%, LDL 8,3%, triglicéridos 88,3% y fructosamina 81,7% del 100% de los pacientes, de los cuales en su mayoría eran pacientes que se les detectó Diabetes en un lapso de tiempo de 3 a 6 años, los mismos que su estilo de vida es inadecuado.
- De acuerdo a la hipótesis planteada se puede llegar a la conclusión que los valores de fructosamina sérica si se encuentran afectados cuando aumentan los valores del perfil lipídico, debido a que en la mayoría de los pacientes se obtuvieron valores de fructosamina alta al igual que los valores de colesterol, LDL y triglicéridos, esto se debe a su alimentación que se basa en el consumo de carbohidratos y azúcares.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### BIBLIOGRAFÍA

1. Abregu Issac. Serum fructosamine. Segunda ed. Estados Unidos: Lippincot Williams and Wikins; 2009. (9)
2. Ángel G, Ángel M. Interpretacion Clínica del Laboratorio. Séptima ed. Bogotá: Médica Internacional Ltda.; 2006. (30)
3. Argente H, Alvarez M. Semiologia Medica. Tercera ed. Argentina : Médica Panamericana; 2008. (29)
4. Baynes J, Dominiczak M. Bioquímica Médica. Tercera ed. Barcelona: Elsevier; 2011. (25)
5. Blanco A , Blanco G. Hidratos de Carbono. Cuarta ed. España: Grupo Ilhsa S.A; 2011. (19)
6. Castaño M, Díaz J, Paredes F. Bioquímica Clínica de la Patología al Laboratorio. Segunda ed. Madrid: Ergón; 2008. (26)
7. Devlin Thomas. Bioquímica. Cuarta ed. España : Reverté S.A.; 2004. (16)
8. Feduchi E, Blasco I, Romero P, Vañez E. Bioquímica Conceptos Esenciales. Tercera ed. Madrid: Médica Panamericana ; 2010. (34)

9. García J, Vicente J, Ocon C. Metabolismo de los lípidos. Segunda ed. España: Thomson & Paraninfo; 2008. (21)
10. Gómez A, Casas M, Gómez P. Interpretación Clínica del Laboratorio. Tercera ed. Gómez A, editor. Colombia: Médica Panamericana; 2014. (12)
11. Guyton , Hall. Metabolismo y Regulacion de la temperatura. Cuarta ed. España: Elsevier Saunders; 2011. (17)
12. Henry J. El Laboratorio en el Diagnóstico Clínico Madrid: Marbán Libros S.L; 2007. (23)
13. Hernández Á. Diagnostico de laboratorio y seguimineto de la diabetes mellitus y del insulinoma. Quinta ed. España: Elsevier; 2014. (20)
14. Koolman J, Rohn KH. Bioquímica Texto y Atlas. Tercera ed. Madrid: Médica Panamericana; 2004. (24)
15. Laguna J, Laguna E. Bioquímica de Laguna. Sexta ed. México: Manual Moderno; 2007. (32)
16. Mejía Á. Diccionario de Laboratorio Aplicado a la Clínica. Tercera ed. Bogota : Médica Panamericana Internacional Ltda; 2005. (22)
17. Montgomerio R, Conway T, Spector A, Chapell D. Bioquímica Casos y textos. Sexta ed. Madrid: Harcourt Brace de España S.A; 1999. (36)

18. Murray R, Bender D, Botham P, Rodwey P, Weil A. Harper Bioquímica Ilustrada. Quinta ed. China: Mc Graw Hill; 2009. (13)
19. Pagana K. Glucemia Basal. Tercera ed. España: Elsevier Mosby; 2008. (18)
20. Stryer L, Berg J, Tymoczko J. Bioquímica con Aplicaciones Clínicas. Séptima ed. Barcelona: Reverté; 2013. (33)
21. Vaidyanathan K, Vasudeman D, Screekumari S. Texto de Bioquímica. Sexta ed. Madrid: Medical publishers; 2011. (35)
22. Velarde M, Carrizo T, Abragú A, Prado M. Estudio de los niveles séricos de fructosamina y del perfil lipídico en pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente de san miguel de tucumán. *fabicid*. 2000 Julio; IV(4). (7)
23. Voet D, Voet J. Bioquímica. Tercera ed. Argentina: Medica Panamericana ; 2006. (28)

## LINKOGRAFÍA

1. Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD). [Online].; 2013 [cited 2015 Noviembre 24. Available from: [http://issuu.com/alad-diabetes/docs/guias\\_alad\\_2013](http://issuu.com/alad-diabetes/docs/guias_alad_2013). (3)
2. Aucay O, Lourdes C. Diabetes Mellitus Tipo 2. [Online].; 2013 [cited 2013 Diciembre. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/5091/1/enf101.pdf>. (1)
3. Browder R. Fisiopatología Humana. [Online].; 2012 [cited 2016 Febrero 12. Available from: <https://books.google.com.ec/books?id=hntlcqaaqbaj&pg=pr4&dq=fisiopatolog%c3%ada+escrito+por+ramona+browder+lazenby&hl=es&sa=x&ved=0ahukewibgyf32rhmahujed4khvogdr0q6aeigjaa#v=onepage&q=fisiopatolog%c3%ada%20escrito%20por%20ramona%20browder%20lazenby&f=false>. (15)
4. Díaz J, Fernández M, Paredes. Metabolismo de Lípidos. [Online].; 1997 [cited 2016 Marzo 10. Available from: <https://books.google.com.ec/books?id=y1qm0nrmatc&pg=pa37&dq=fructosamina&hl=es&sa=x&ved=0ahukewjoxez0t77mahujmh4khwofbt8q6aeigzaa#v=onepage&q=fructosamina&f=false>. (31)
5. Fiallos Andrea. Estudio de Casos y controles de Diabeticos Tipo 2. [Online].; 2009 [cited 2016 Febrero 12. Available from: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/731/12/marco%20teorico.pdf>. (8)
6. Gumán Karina. Influencia de hipoglucemiantes en Diabeticos Tipo 2 . [Online].; 2013 [cited 2016 Febrero 24. Available from: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4108/1/guam%c3%81n%20jima%20karina%20pilar.pdf>. (11)

7. Hernández Armando. El Diario. [Online].; 2012 [cited 2016 Febrero 12. Available from: <http://www.eldiario.ec/noticias-manabi-ecuador/131569-el-6-de-manabitas-con-diabetes/>. (6)
8. Mariotti Sam. World Health Organization. [Online].; 2012 [cited 2015 Noviembre 24. Available from: <http://www.who.int/blindness/globaldatafinalforweb.pdf>. (4)
9. Mármol S, Orellana M. Transtornos Metabólicos en Diabéticos. [Online].; 2015 [cited 2016 04 10. Available from: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8893/implementacion%20herramienta%20educacional.pdf?sequence=1>. (27)
10. Meneses Carlos. Determinación de Fructosamina en Diabéticos Diagnosticados con Insuficiencia Renal Aguda . [Online].; 2014 [cited 2015 Noviembre 24. Available from: [http://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/tesis\\_tina.pdf](http://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/tesis_tina.pdf). (2)
11. Rodríguez N, De Freitas H, Rodríguez J. Relación Perfil Lipídico y Fructosamina en Pacientes con Diabetes Tipo 2 como ayuda al Control Glucémico. [Online].; 2010 [cited 2016 Febrero 22. Available from: <http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/handle/123456789/3509>. (10)
12. Tebar F, Escobar F. Metabolismo de Hidratos de Carbono. [Online].; 2009 [cited 2016 Febrero 22. Available from: <https://books.google.com.ec/books?id=m8dcqybf3uqc&pg=pa15&dq=diabetes+mellitus+tipo+1&hl=es&sa=x&ved=0ahukewjwxd7anldmahulph4khhbkzcjuq6aeiiza#v=onepage&q=diabetes%20mellitus%20tipo%201&f=false>. (14)
13. Tiván Carmen. Perfil Lipídico De Paciente Diabético Tipo 2 que acuden a consulta externa del Hospital Regional Ambato. [Online].; 2015 [cited 2016 Febrero 12. Available from: <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/9983/1/tiv%c3%a1n%20paredes,%20carmen%20guadalupe.pdf>. (5)

14. Toscano Maura. Determinación de Perfil Lípidico en Diabéticos no Insulinorresistente. [Online].; 2015 [cited 2015 Noviembre 24. Available from: <http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/11448/1/Toscano%20Rivera,%20Maura%20Fernanda.pdf>. (37)

## CITAS BIBLIOGRÁFICAS- BASES DE DATOS UTA

1. **EBRARY.** Rowan H. (2008). Diabetes Care. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10581746&p00=diabetes>
2. **EBRARY.** Fonseca V. (2010). Diabetes. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10614399&p00=diabetes>
3. **EBRARY.** Derek L, Jerrold M, Simeon T. (2015). Diabetes Mellitus. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10865275&p00=diabetes>
4. **EBRARY.** Pagano I, Strait N. (2009). HDL and LDL Cholesterol. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10660435&p00=HDL>
5. **EBRARY.** Penfield L, Nelson R. (2009). Apoprotein Research. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10660330&p00=LDL>
6. **EBRARY.** Nicholls P, Young I. (2009). Lipid Disorders. Recuperado el 21 de Junio del 2016. Obtenido de <http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10581761&p00=LDL>



# ANEXOS

## ANEXO N°1: ENCUESTA



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



**TEMA:** Determinación de fructosamina sérica y su relación con el perfil lipídico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2

### **1.- Edad**

### **2.- Género**

a) Femenino

b) Masculino

### **3.- Tiene antecedentes familiares de personas con Diabetes Mellitus Tipo 2**

a) Si

b) No

### **4.- Tiempo en que se le detecto la Diabetes Mellitus Tipo 2**

a) 1 a 6 meses

b) 7 meses a 1 año

c) 1 a 2 años

d) > 2 años

### **5.- Qué tipo de alimentación consume**

a) Carbohidratos

- b) Verduras
- c) Proteínas
- d) Lácteos
- e) Comida Chatarra

**6.- Frecuencia con la que se realiza el examen de Glucosa Basal**

- a) Diario
- b) Semanal
- c) Mensual

**7.- Frecuencia con la que se realiza exámenes del perfil lipídico (Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos)**

- a) Cada mes
- b) Cada 3 meses
- c) Cada 6 meses
- d) Anualmente

**8.- Consume Hipoglucemiantes**

- a) Si
- b) No

**“Gracias por su colaboración”**

## ANEXO N°2: CONSENTIMIENTO INFORMADO



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



### **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TEMA:**

**“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON  
EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO  
2”**

He leído y he comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se ha contestado satisfactoriamente las preguntas que se ha realizado.

Consiento voluntariamente la participación en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarlo de la investigación en cualquier momento sin que se me afecte de ninguna manera.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Edad de participante: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**ANEXO N°3: FOTOGRAFÍAS DE LA INVESTIGACIÓN**



**FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LLENADO DE ENCUESTA**



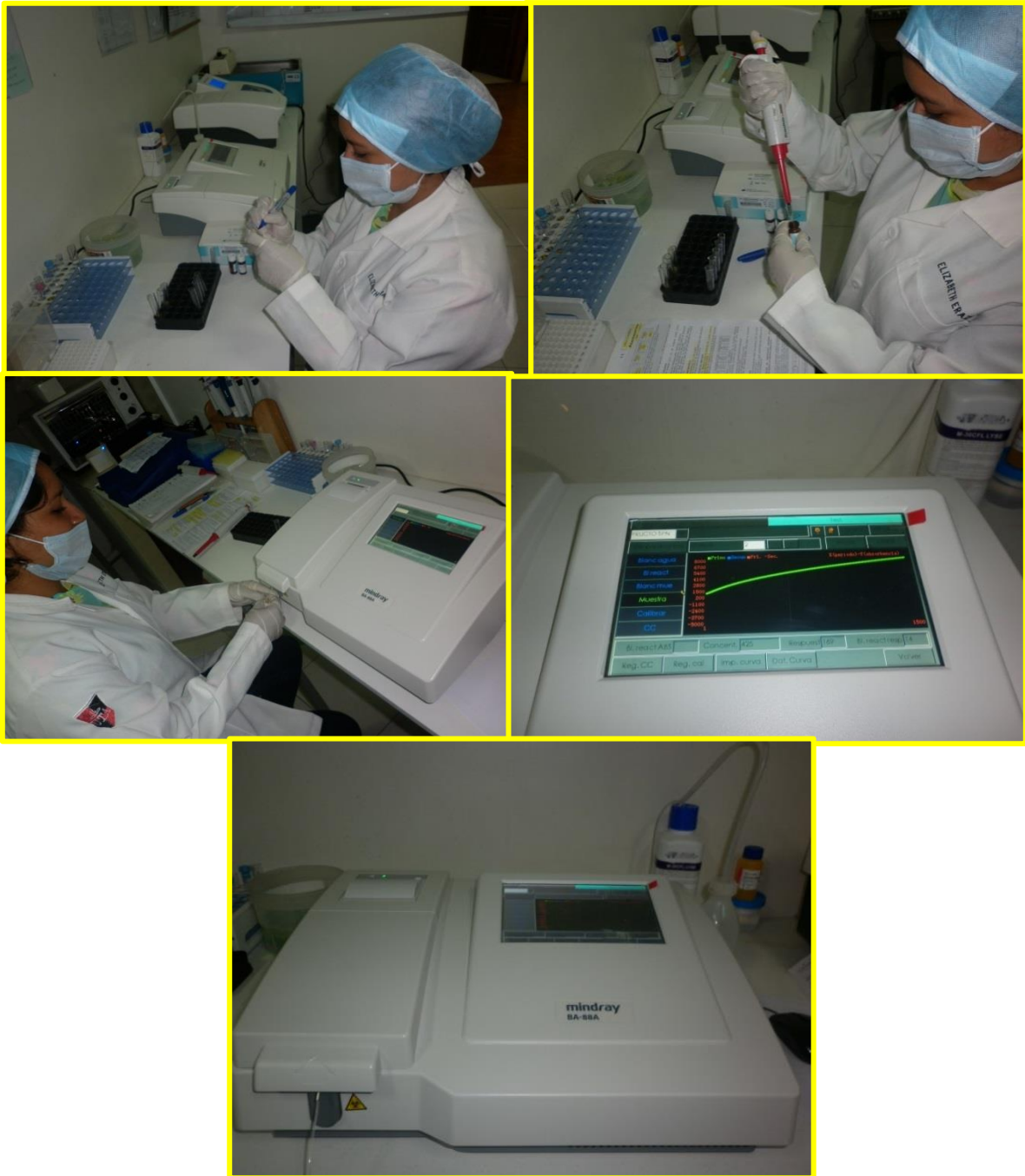
**TOMA DE LA MUESTRA**



**REACTIVOS UTILIZADOS (GLUCOSA, COLESTEROL, HDL, LDL, TRIGLICÉRIDOS Y FRUCTOSAMINA)**



**SEPARACIÓN DE SUEROS**



## PROCESAMIENTO DE MUESTRAS



## ANEXO N°4: AUTORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN EL LABORATORIO CLÍNICO “OMEGA”



### LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL “OMEGA”

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: omegalab2012@hotmail.es

Ambato, 04 de diciembre de 2015

El que suscribe, Lcdo. **César Marcelo Terán Galarza** con cédula de identidad **180375019-7**, propietario del Laboratorio Clínico **OMEGA**, ubicado en la ciudad de Ambato (en las calles, Darquea y Tomas Sevilla, esquina Edificio Fiallos).

A pedido de la señorita **Guadalupe Elizabeth Erazo Carapaz**, con cédula de identidad **040164234-3**, autorizo se realice el proyecto de investigación bajo el tema **“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”** a 60 muestras, que será obtenidas de una población de diabéticos, que acuden a la Institución con la utilización de reactivos de la casa comercial SPINREACT y HUMAN con el respectivo manejo del equipo MINDRAY BA-88A

Es todo lo que puedo decir en honor a la verdad.

Atentamente:

  
Lcdo. **Marcelo Terán**  
LABORATORISTA CLINICO  
MSP L. 5 F. 98 No 296

## ANEXO N°5: ANÁLISIS DE RESULTADOS

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO CLÍNICO								
Código	Edad	Sexo	Glucosa mg/dL	Colesterol mg/dL	HDL mg/dL	LDL mg/dL	Triglicéridos mg/dL	Fructosamina μmol/L
1	33	F	156,1	203,9	35,8	116,2	203,9	289,3
2	45	M	225,3	219,5	35,1	110,8	219,5	396,4
3	40	F	160,6	231,2	40,9	98,5	231,2	388,6
4	38	F	152,9	189,6	38,7	120,5	189,6	321,1
5	39	F	169,3	130,8	36,8	111,9	135,5	271,0
6	46	F	159,0	180,2	40,1	99,8	189,3	387,8
7	50	M	160,5	270,2	38,0	118,2	189,0	307,6
8	55	F	140,3	160,6	52,7	172,8	180,5	288,9
9	49	M	155,2	152,9	36,2	115,4	192,3	192,3
10	30	F	138,3	169,3	40,6	86,9	175,2	295,8
11	30	F	130,5	189,0	44,8	126,2	231,3	321,5
12	42	F	248,1	223,5	37,0	78,8	190,5	296,7
13	40	M	155,3	180,3	44,7	112,8	198,1	450,0
14	36	F	236,2	165,2	44,3	87,8	144,4	480,2
15	31	M	113,7	178,3	38,5	119,2	196,2	367,9
16	44	F	158,7	170,5	42,5	188,9	120,7	312,4
17	55	F	145,1	218,1	49,1	98,7	218,1	286,3
18	66	F	126,8	175,3	39,0	79,8	175,3	201,9
19	30	M	249,2	196,2	38,2	86,5	196,2	455,9
20	48	F	165,2	189,9	36,8	124,6	189,9	343,0

21	51	F	140,1	252,4	44,6	165,0	252,4	365,8
22	50	M	136,8	179,4	46,2	76,8	179,4	193,1
23	40	M	161,2	163,1	30,5	125,9	163,1	410,9
24	42	F	150,1	188,0	33,9	123,8	188,0	389,2
25	36	F	159,0	179,8	34,2	119,2	179,8	529,1
26	33	F	161,0	186,1	38,9	98,1	186,1	269,3
27	32	F	158,3	271,7	100,1	44,8	232,4	376,7
28	45	F	118,5	178,7	102,5	45,8	219,0	279,5
29	29	M	129,1	149,1	118,9	39,5	206,2	620,4
30	48	M	145,2	146,8	121,5	30,5	219,5	308,2
31	50	F	155,3	169,2	173,2	31,8	244,7	330,5
32	52	F	136,2	139,0	129,2	30,7	237,2	529,4
33	51	F	131,7	120,5	106,5	45,7	204,8	286,1
34	48	M	158,7	345,2	127,9	30,9	234,1	364,5
35	43	F	169,1	260,1	129,1	33,8	129,7	368,7
36	55	M	156,8	166,8	119,8	40,5	206,5	297,8
37	40	F	149,2	161,2	120,5	37,5	219,4	295,4
38	37	F	135,2	180,1	32,8	119,8	233,2	356,3
39	33	M	140,1	179,0	31,4	126,5	230,1	563,5
40	41	F	136,8	271,0	32,7	125,9	237,5	369,3
41	48	M	161,2	148,3	39,2	119,3	229,8	409,9
42	46	M	150,1	150,9	30,8	181,5	237,1	450,1
43	43	F	169,0	169,3	38,5	117,6	219,4	519,7
44	57	M	161,0	189,0	36,7	127,8	214,1	324,5
45	60	F	158,3	160,5	31,8	126,2	140,7	316,7
46	51	M	116,5	180,3	32,5	127,5	199,8	320,8
47	40	F	155,3	165,2	36,5	119,8	196,1	433,2

48	44	F	136,2	178,3	30,8	117,6	201,7	388,9
49	56	F	111,7	170,5	34,7	115,2	217,7	593,4
50	30	F	158,7	188,1	47,1	96,8	179,1	193,5
51	32	M	169,1	175,3	49,5	101,0	182,8	182,8
52	39	F	156,8	196,2	48,6	109,5	385,0	385,0
53	39	F	149,2	189,9	45,1	103,5	246,8	246,8
54	35	F	135,2	152,4	49,8	100,9	358,3	358,3
55	52	M	140,1	149,4	45,8	99,5	270,9	270,9
56	51	M	136,8	263,1	46,1	108,2	286,3	286,3
57	48	M	161,2	188,0	31,8	123,8	399,1	399,1
58	43	F	190,1	179,8	30,7	126,8	378,8	378,8
59	55	F	169,0	196,1	33,7	116,5	521,8	521,8
60	40	F	161,0	111,7	30,9	129,1	418,0	418,0

**ANEXO N°6: CERTIFICADO DE HABER EJECUTADO EN EL  
LABORATORIO CLÍNICO “OMEGA”**



**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL  
“OMEGA”**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: omegalab2012@hotmail.es

Ambato, 25 de Marzo de 2016

El que suscribe, Lcdo. **César Marcelo Terán Galarza** con cédula de identidad **180375019-7**, propietario del Laboratorio Clínico **OMEGA**, ubicado en la ciudad de Ambato (en las calles, Darquea y Tomas Sevilla, esquina Edificio Fiallos).  
Certifico que la señorita **Guadalupe Elizabeth Erazo Carapaz**, con cédula de identidad **040164234-3**, realizó el proyecto de investigación bajo el tema **“DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA SÉRICA Y SU RELACIÓN CON EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, en 60 pacientes que acudieron a la Institución.

Es todo lo que puedo decir en honor a la verdad.

Atentamente:

  
**Lcdo. Marcelo Terán**  
LABORATORISTA CLÍNICO  
MSP L. 5 F. 98 No. 296

# ANEXO N°7: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA



FRUCTOSAMINE

**Fructosamina**

NBT. Cinético

## Determinación cuantitativa de fructosamina IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

En medio alcalino las fructosaminas o proteínas séricas glicadas reducen las sales azul de nitrotetrazolio (NBT). La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fructosamina en la muestra ensayada<sup>1</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa forma glicoproteínas estables con varias proteínas plasmáticas, principalmente, la albúmina, en unión covalente. La determinación de fructosamina se basa en la medición de estas glicoproteínas.

La medición de la fructosamina tiene utilidad para conocer retrospectivamente (2-3 semanas) el nivel de la concentración de glucosa en sangre.

Este ensayo debe utilizarse para control y seguimiento de individuos diabéticos y no como diagnóstico<sup>5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

### REACTIVOS

R 1	Carbonato	200 mmol/L
Tampón	Detergentes	
R 2	Cloruro de nitrotetrazolio (NBT)	0,48 mmol/L
Enzimas	Uricasa	3000 U/L
FRUCTOSAMINE CAL	Calibrador suero liofilizado	

### PREPARACIÓN

- Reactivo de trabajo (RT):
  - Disolver (→) un comprimido de R 2 Enzimas en un vial de R 1 Tampón. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 15 días en nevera (2-8°C) o 5 días a temperatura ambiente (15-25°C). Proteger de la luz.
- Fructosamine Cal:
  - Reconstituir (→) el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 15 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación.

No usar las tabletas si aparecen fragmentadas.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 520 nm  $\geq 0,30$ .

### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 520 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Baño termostático a 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero<sup>1,2</sup>.

No utilizar muestras hemolizadas. Separar el suero de los hematíes lo antes posible. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

### PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
  - Longitud de onda: ..... 520 (490-550) nm
  - Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
  - Temperatura: ..... 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Calibrador	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Calibrador ( $\mu\text{L}$ )	--	100	--
Muestra ( $\mu\text{L}$ )	--	--	100

- Mezclar e incubar a 37°C, poner en marcha el cronómetro.
- Leer la absorbancia ( $A_1$ ) del calibrador y la muestra exactamente a los 10 min y a los 15 min ( $A_2$ ), frente a agua destilada.
- Calcular:  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

### CÁLCULOS

$$\frac{(\Delta A)_{\text{Muestra}}}{(\Delta A)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador} = \mu\text{mol/L de fructosamina en la muestra}$$

### CONTROL DE CALIDAD

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

### VALORES DE REFERENCIA

En individuos no diabéticos: 187 – 287  $\mu\text{mol/L}$ . Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 1,31  $\mu\text{mol/L}$  hasta el límite de linealidad de 1000  $\mu\text{mol/L}$ .

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

### Precisión:

Media ( $\mu\text{mol/L}$ )	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	217	567	197	552
SD	4,71	8,31	4,20	10,2
CV (%)	2,17	1,41	2,12	1,85

Sensibilidad analítica: 1  $\mu\text{mol/L} = 0,000243$  (A).

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

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación ( $r^2$ ): 0,9848

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 0,9914x - 1,4731$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

No interfiere concentraciones de hasta: hemoglobina 5 g/L, bilirrubina 20 mg/dL y triglicéridos 6 g/L<sup>1,2</sup>.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la fructosamina<sup>3,4</sup>.

### NOTAS

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

### BIBLIOGRAFÍA

- Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
- Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref: 1001158 Cont. 1: 19 x 3 mL, R2: 19 → 3 mL, CAL: 1 x 1 mL

# ANEXO N°8: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA

## Glucose liquicolor

### Método GOD-PAP

#### Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

##### Presentación del estuche

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

##### IVD

##### Método<sup>1</sup>

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

##### Principio de la reacción



##### Contenidos

REF	10260	10121	10123
RG1	4 x 100 ml	1 x 1000 ml	
STD	1 x 3 ml	1 x 3 ml	9 x 3 ml
GT	<b>Reactivo enzimático</b>		
	Buffer fosfato (pH 7,5)		100 mmol/l
	4-aminopirina		0,25 mmol/l
	Fenol		0,75 mmol/l
	Glucosa oxidasa		• 15 KU/l
	Peroxidasa		• 1,5 KU/l
	Mutarotasa		• 2,0 KU/l
	Azida de Sodio		0,095 %
STD	<b>Patrón</b>		
	Glucosa		100 mg/dl ó 5,55 mmol/l

##### Preparación de los reactivos

RG1 y STD están listos para uso.

##### Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C.

Después de abiertos evite la contaminación. RG1 es estable por 2 semanas de 15...25°C.

##### Muestras

Plasma, suero.

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

##### Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm.

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20...25°C ó 37°C

Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie.

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

##### Esquema de pipeteo

Pipetee en las cubetas	Macro		Semi-micro	
	STD o Muestra	Blanco de reactivo	STD o Muestra	Blanco de reactivo
STD o Muestra	20 µl	---	10 µl	---
RG1	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

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

##### Cálculo de la concentración de glucosa

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

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

##### Características de la prueba

###### Linealidad

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

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible via

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

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

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

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

###### Control de calidad

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

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HUMATROL 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

1. RG1 contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
2. 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.
3. Un ligero sedimento marrónáceo puede formarse durante el almacenamiento de RG1 que no tiene ninguna influencia en la funcionalidad del RG1. No arremoline este sedimento durante el pipeteado.

###### Literatura

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

SU-GLLQ2 INF 1026002 E

06-2014-24M



**Human**

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

# ANEXO N°9: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL

## CHOLESTEROL liquicolor

Método CHOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos (LCF)

### Presentación del estuche

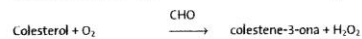
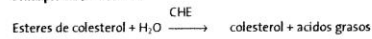
[REF]	10017	4 x 30 ml	Estuche completo
	10019	3 x 250 ml	Estuche completo
	10028	4 x 100 ml	Estuche completo
	10015	9 x 3 ml	Estándar

### [VD]

### Método

El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

### Principio de la reacción



### Contenidos

[RGT]	4 x 30, 3 x 250 ó 4 x 100 ml Reactivo enzimático	
	Buffer fosfato (pH 6,5)	30 mmol/l
	4-aminoantipirina	0,3 mmol/l
	Fenol	5 mmol/l
	Peroxidasa	≥ 5 KU/l
	Colesterolestera	≥ 150 U/l
	Colesteroloxidasa	≥ 100 U/l
	Azida de sodio	0,05 %
[STD]	3 ml Patrón	
	Colesterol	200 mg/dl ó 5,17 mmol/l
	Azida de sodio	0,095 %

### Preparación de reactivos

[RGT] y [STD] están listos para usar.

### Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C.

Una vez abiertos, debe evitarse la contaminación.

### Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

**Nota:** Muestras lipémicas usualmente producen turbidez cuando se mezcla la muestra con el reactivo generando resultados elevados falsos. La prueba CHOLESTEROL liquicolor evita estos resultados elevados falsos por medio del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclara totalmente la turbidez causada por las muestras lipémicas.

### 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. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

### Esquema de pipeteo

Pipetar en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]
Muestra/[STD]	---	10 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la [STD] y de muestra frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

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

### Cálculo

#### 1. Con factor

Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA

#### 2. Con estándar

Usar solamente el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche o en el [REF] 10015).

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{std}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{std}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

### Características de la ejecución

#### Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dl ó 19,3 mmol/l. Diluir las muestras con concentraciones más altas de colesterol 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via

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

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

### Interpretación clínica

Sospechoso sobre	220 mg/dl o	5,7 mmol/l
Elevado sobre	260 mg/dl o	6,7 mmol/l

La Sociedad Europea De Aterosclerosis recomienda disminuir los niveles de colesterol a aproximadamente 180 mg/dl para adultos menores de 30 años y a 200 mg/dl para adultos mayores de 30 años.

### Control de calidad

Pueden emplearse todos los sueros controles con valores determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS para 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

- La prueba no es influenciada por valores de hemoglobina de hasta 200 mg/dl ó por valores de bilirrubina de hasta 5 mg/dl.
- Los reactivos contienen azida de sodio como preservante (0,05%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

### Literatura

- Schettler, G. and Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präy. Med. **10**, 25 (1975)
- Richmond, W., Clin. Chem. **19**, 1350 (1973)
- Röschlau, P. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **12**, 403 (1974)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24 (1969)

SU-CHOL INF 1001701 E 05/2014-21M



## Human

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



# ANEXO Nº10: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE HDL

**Cromatest** **LINEAR Chemicals, S.L.**

## HDL-CHOLESTEROL CE

REF 1133010  
2 x 40 mL

**CONTENIDO**  
R1. Reactivo 2 x 40 mL  
CAL. Patrón 1 x 3 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

### COLESTEROL-HDL

PRECIPITACIÓN DIFERENCIAL  
Método enzimático colorimétrico  
PUNTO FINAL

**FUNDAMENTO**

Esta técnica emplea un método de separación basado en la precipitación selectiva de las lipoproteínas conteniendo apoproteína-B (VLDL, LDL y (a)LP) por acción del ácido fosfolipásico (C<sub>1</sub>Mg, sedimentación del precipitado por centrifugación y subsiguiente análisis enzimático como colesterol residual de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) contenidas en el sobrenadante claro.

**COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS**

**R1** Reactivo precipitante. Ácido fosfolipásico 0.63 mmol/L, cloruro de magnesio 25 mmol/L. Estabilizantes.

**CAL** Patrón de Colesterol. Colesterol 50 mg/dL (1.30 mmol/L). Patrón primario de matriz orgánica. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 1901a. No incluido.

**R2** Colesterol MR. Optativo. Ref: 1116005, 1118010, 1116015.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C.  
Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.  
**Descartar si se observan signos de deterioro:**  
- Presencia de partículas y turbidez.  
- Absorbancia del Blanco (A) a 500 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

**MUESTRAS**

Suero o plasma recogido con EDTA o heparina, libre de hemólisis. El paciente estará en ayunas desde la noche anterior a la extracción. Separar las células dentro de las 3 horas siguientes a la venipuntura. Las muestras pueden conservarse 2 semanas a 4-8°C o 3 meses a -20°C sin que se altere la tasa de colesterol-HDL.  
El sobrenadante conteniendo la fracción HDL es convenientemente preparado el día de la extracción pudiendo analizarse tras 2 semanas a 4-8°C o 3 meses a -20°C en un congelador desprovisto de auto-descongelación.<sup>1</sup>

**INTERFERENCIAS**

- Lipemia (triglicéridos 10 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (> 10 mg/dL), hemoglobina (> 5 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>2</sup>.

**EQUIPO ADICIONAL**

**I. Precipitación**

- Diluidor y pipetas.
- Tubos de centrifuga (13 x 100 mm).
- Mezclador Vortex.
- Centrifuga de sobremesa.

**II. Colorimetría**

- Kit para la medición de Colesterol Total.
- Unidad termostabilizada ajustable a 37°C.
- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 500 ± 10 nm.

**TECNICA**

**I. Precipitación**

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de centrifuga rotulados:

Muestra o patrón	0,2 mL	Razón Muestra Reactivo = $\frac{1}{2}$
Reactivo precipitante	0,4 mL	Factor de dilución = 3

3. Mezclar en agitador rotatorio y reposar los tubos 10 minutos temperatura ambiente.
4. Centrifugar 10 minutos a 4000 r.p.m. o 2 minutos a 12000 r.p.m.
5. Decantar el sobrenadante claro dentro de las 2 horas.

En el caso de sobrenadantes turbios ocasionados por triglicéridos elevados (>300 g/dL) deberá diluirse la muestra 1:2 con solución salina y repetir los pasos 2,3,4 y 5. Multiplicar los resultados de la colorimetría por 2.

**II. Colorimetría**

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente o 5 minutos a 37°C.
4. Leer la absorbancia (A) del sobrenadante y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable como mínimo 30 minutos protegido de la luz.

**CALCULOS**

$$A_{\text{sobrenadante}} \times C_{\text{patrón}} = C_{\text{muestra}} \times A_{\text{patrón}}$$

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:  
mg/dL x 0,0258 = mmol/L

**VALORES DE REFERENCIA<sup>4</sup>**

Valores clínicos de HDL-Colesterol empleados para clasificar grupos de riesgo.

Colesterol de lipoproteínas de alta densidad	RIESGO
> 35 mg/dL (> 1,42 mmol/L)	Bajo
Hombres: 35-55 mg/dL (0,90-1,42 mmol/L)	Moderado
< 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)	Alto
Mujeres: > 45 mg/dL (> 1,18 mmol/L)	Bajo
45-65 mg/dL (1,18-1,66 mmol/L)	Moderado
< 45 mg/dL (< 1,18 mmol/L)	Alto

**CONTROL DE CALIDAD**

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.  
Para un control de calidad adecuado, se incluyó en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se balancea como muestras problema.  
Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad mediante correcciones cuando los controles no cumplan con las tasas exigidas.

**REFERENCIAS**

1. Burstein, M., Schoback, H.R. y Morfi, R. Grand J. Clin. Lab. Invest. 45: 560 (1980).
2. Finley, P.R., Gillman, R.S., Williams, R.S. y Licht, D.L. Clin. Chem. 24: 971 (1977).
3. Text: 1133. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA (1985).
4. SPECIAL REPORT: Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, 285: 2486 (2001).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCP Press, 2000.

**QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 9001 ISO 13485** **LINEAR CHEMICALS S.L.** Joaquín Coita 16 2<sup>a</sup> planta, 08390 Montgat, Barcelona, SPAIN  
Telf: (+34) 934 694 990 Fax: (+34) 934 693 435 website [www.linear.es](http://www.linear.es)

**Cromatest** **LINEAR Chemicals, S.L.**

## COLESTEROL-HDL

PRECIPITACIÓN DIFERENCIAL  
Método enzimático colorimétrico  
PUNTO FINAL

**SINIFICADO CLÍNICO**

Un valor de Colesterol-HDL bajo es un indicador independiente y firme de enfermedad coronaria. En ATP III<sup>5</sup>, el valor bajo de Colesterol-HDL, queda categóricamente definido como un nivel < 40 mg/dL (1,04 mmol/L), un cambio en relación al nivel < 35 mg/dL, establecido estandarizado en ATP II (1985).  
Un valor bajo de Colesterol-HDL se emplea como un estimador de riesgo a 10 años, de padecer la enfermedad coronaria coronaria, independientemente de otros factores de riesgo como la hipertensión, el sobrepeso y densidad, inactividad física, tabaco, lipoproteínas muy altas de colesterol (> 50% de colesterol) y otros factores como los estrógenos, anabolizantes y los agentes proinflamatorios.

**CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS**

- Límite de detección: 0,3 mg/dL.
- Linealidad: Hasta 275 mg/dL.
- Precisión:

mg/dL	Intraensayo	Interensayo
Meda	42,1 45,8 54,8	42,1 45,8 54,8
DE	0,23 0,23 0,2	0,27 0,28 0,31
CV%	0,54 0,5 0,34	0,64 0,61 0,52
N	10 10 10	10 10 10

- Reproducibilidad: 0,037 r/mg/dL.
- Comparabilidad. Este ensayo (y) ha comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:  
N = 25 r = 0,995 y = 0,985x + 2,6

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

**NOTAS**

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser verificada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda verificar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**REFERENCIAS**

1. Burstein, M., Schoback, H.R. y Morfi, R. Grand J. Clin. Lab. Invest. 45: 560 (1980).
2. Finley, P.R., Gillman, R.S., Williams, R.S. y Licht, D.L. Clin. Chem. 24: 971 (1977).
3. Text: 1133. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA (1985).
4. SPECIAL REPORT: Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, 285: 2486 (2001).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCP Press, 2000.


**QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 9001 ISO 13485** **LINEAR CHEMICALS S.L.** Joaquín Coita 16 2<sup>a</sup> planta, 08390 Montgat, Barcelona, SPAIN  
Telf: (+34) 934 694 990 Fax: (+34) 934 693 435 website [www.linear.es](http://www.linear.es)

# ANEXO N°11: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LDL

## COLESTEROL - LDL

### METODO CON SULFATO DE POLIVINILO

Para la determinación "in vitro" del Colesterol - LDL en suero.



QUÍMICA CLÍNICA  
APLICADA S.A.

---

**Principio**  
El Colesterol-LDL puede determinarse mediante la diferencia existente entre el Colesterol Total y el Colesterol contenido en el sobrenadante de la muestra, después de precipitar ésta con Sulfato de polivinilo (PVS) en presencia de Polietilenglicol-monometil éter.

**Reactivos**  
1 x 10 ml Disolución precipitante. Ref. 99 06 10  
Gotero para 100 tests.  
Listo para su uso.

Las concentraciones en la disolución reactiva son:  
Sulfato de polivinilo 0,7 g/L  
EDTA Na<sub>2</sub> 5,0 mM  
Polietilenglicol monometil éter 170 g/L  
Estabilizantes

**Conservación y estabilidad**  
El reactivo mantenido a 2 - 8° C permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Muestra**  
Suero. El suero puede conservarse a 2 - 8° C durante 1 día. No congelar.

**Precauciones**  
La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

**Interpretación Clínica**  
Bajo riesgo de enfermedad cardiovascular < 150 mg/dl.  
Riesgo de enfermedad cardiovascular > 190 mg/dl.

**Prestaciones. Características de funcionamiento.**  
Linealidad: Hasta 700 mg/dl. Para concentraciones superiores, diluir la muestra 1/2 con salina (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2. Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Coefficiente de Variación en la serie: 2,87%  
Coefficiente de Variación entre series: 2,96%  
Exactitud: 96,4 de porcentaje de recuperación.

Concentraciones de Triglicéridos superiores a 400 mg/dl, pueden interferir en el ensayo. En dicho caso, diluir la muestra 1/2 con disolución salina (NaCl 0,9 %) antes de adicionar el reactivo precipitante.

Multiplicar el resultado final por 2.  
No deben utilizarse en el ensayo muestras hemolizadas, ni envejecidas.

**Bibliografía**  
Methods of Enzymatic Analysis, 3rd Edition, Volume VIII, Edited by H. U. Bergmeyer (1985), 154 - 160.  
Assmann, G., Jabs, H. U., Kohnert, U., Nolte, W., Schriewer, H. (1984), Clin. Chim. Acta., 140, 77 - 83.  
Demacker, P. N., et al. (1984), Clin. Chem., 30, 1797 -1800.

---

**Técnica**

**1. Reacción precipitante**  
Disol. precipitante 0,1 ml (3 gotas)  
Muestra 0,2 ml

Mezclar e incubar aprx. 15 min. a temp. ambiente (20-25° C).  
Centrifugar a 2.000 x g / 15min (1.500 - 2.300 rpm) o a 10.000 x g / 2 min (8.000 - 12.000 rpm).  
Determinar la concentración de Colesterol en el sobrenadante.

**2. Determinación de Colesterol (1)**

	DL	PR	ST
	ml	ml	ml
Sobrenadante	—	0,01	—
Estándar	—	—	0,01
Reactivo de trabajo	1,00	1,00	1,00

Mezclar bien e incubar 5 min a 37°C, o 10 min a temperatura ambiente.

**Lectura**  
Longitud de onda: Hg 546 nm; 505 nm  
Blanco: Contenido de BL  
Estabilidad del color: Un mínimo de 1 hora al abrigo de la luz solar directa.

**Cálculos**  
a) Colesterol en el sobrenadante  
$$\frac{\text{Abs PR}}{\text{Abs ST}} \times 200 \times 1,5 = \text{mg Colesterol sobrenadante /dl}$$
  
b) Colesterol - LDL  
$$\text{Colesterol LDL (mg/dl)} = \text{Colesterol Total de la muestra (mg/dl)} - \text{Colesterol del sobrenadante (mg/dl)}$$
  
Unidades SI:  $\text{mg/dl} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$


**NOTA:** Al adicionar el reactivo precipitante la muestra queda diluida en un factor de 1,5, por ello el valor de colesterol en el sobrenadante se multiplica por este factor.

(1) Usando reactivos QCA

---

QUÍMICA CLÍNICA APLICADA S.A.  
Empresa Certificada ISO 9001 / ISO 13485  
A7 Km 1081 - P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN  
Tel. ++ 34 (977) 70.62.30 Fax ++ 34 (977) 70.30.40  
Revisión: Enero 2013

PROL REQ\_CLDL\_3



# ANEXO N°12: INSERTO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS

## TRIGLYCERIDES liquicolor<sup>mono</sup>

Método GPO - PAP

Prueba enzimática colorimétrica para triglicéridos con factor aclarante de lípidos (LCF)

### Presentación del estuche

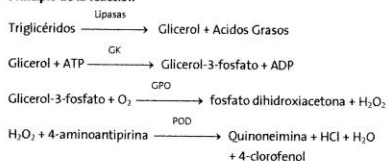
REF			
10720P	9 x 15 ml	Kit completo	
10724	4 x 100 ml	Kit completo	
10725	3 x 250 ml	Kit completo	
10163	9 x 3 ml	Estándar	

### IVD

### Método

Los triglicéridos son determinados después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-clorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

### Principio de la reacción



### Contenidos

#### RGF 15 ml; 100 ml ó 250 ml Monoreactivo

Buffer PIPES (pH 7.5)	50 mmol/l
4-chlorofenol	5 mmol/l
4-aminofenazona	0,25 mmol/l
iones de Magnesio	4,5 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Lipasas	≥ 1300 U/l
Peroxidasas	≥ 500 U/l
Glicerol Kinasa	≥ 400 U/l
Glicerol 3-fosfato oxidasa	≥ 1500 U/l
Azida de sodio	0,05 %

#### STD 3 ml Estándar

Triglicéridos	200 mg/dl ó 2,28 mmol/l
---------------	-------------------------

### Preparación del reactivo y estabilidad

RGF y STD están listos para usar.

Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento, aún después de abrir, si se almacenan entre 2...8°C. Entre 20...25°C, el RGF se mantiene estable por 4 semanas. **Se debe evitar la contaminación.** Proteger de la luz.

### Muestra

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Estabilidad: 3 días entre 2...8°C

4 meses a -20°C

**Nota:** Las muestras lipémicas generalmente generan turbidez en la mezcla del reactivo con la muestra, lo que lleva a resultados elevados falsos. La prueba de TRIGLYCERIDES liquicolor<sup>mono</sup> evita estos resultados elevados falsos a través del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclara completamente la turbidez causada por muestras lipémicas.

### Ensayo

Longitud de Onda: 500 nm, Hg 546 nm

Paso Optico: 1 cm

Temperatura: 20...25°C ó 37°C

Medición: Contra blanco de reactivo (BR). Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

### Esquema de pipeteo

Por favor usar solamente el estándar de Triglicéridos de HUMAN incluido en el kit o disponible por separado: REF 10163.

Pipetear en las cubetas	BR	Muestra o STD
Muestra/STD	----	10 µl
RGF	1000 µl	1000 µl

Mezclar e incubar por 10 minutos entre 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra (ΔA<sub>muestra</sub>) y del estándar (ΔA<sub>std</sub>) contra el blanco reactivo antes de 60 minutos.

### Cálculo de la concentración de triglicéridos

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{std}}} [\text{mg/dl}] = 2,28 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{std}}} [\text{mmol/l}]$$

### Características de la ejecución

#### Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de triglicéridos de 1000 mg/dl ó 11,4 mmol/l. Muestras con concentración superior deben ser diluidas 1 + 4 con solución salina (0,9%) y repetirse. Multiplicar los resultados por 5.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

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

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

#### Interpretación clínica para riesgo aterosclerótico

Sospechoso: sobre 150 mg/dl ó 1,71 mmol/l

Elevado: sobre 200 mg/dl ó 2,28 mmol/l

#### Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de triglicéridos determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestros sueros control HUMATROL de origen animal y SERODOS de origen humano.

#### 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

1. Para corregir el glicerol libre, restar 10 mg/dl (0,11 mmol/l) del valor de triglicéridos calculado.
2. No interfieren en la prueba valores de hemoglobina hasta 150 mg/dl o de bilirrubina hasta 40 mg/dl. Ascorbato > 4 mg/dl puede dar resultados falsamente bajos.
3. Los reactivos contienen azida de sodio (0,05%) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

#### Literatura

1. Schettler, G., Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präv. Med. **10**, 25 (1975)
2. Jacobs, N. J., VanDemark, P. J., Arch. Biochem. Biophys. **88**, 250-255 (1960)
3. Koditschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. **68**, 1063-1068 (1969)
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24-27 (1969)

SU-TRIMR INF.1072401 E 02-2011-11




## Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany  
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail [human@human.de](mailto:human@human.de)

## ANEXO N°13: RESULTADOS

ANALITO	RESULTADO	UNIDADES	VALOR DE REFERENCIA
Glucosa	225,3	mg/dl	70 - 110
Colesterol	268,3	mg/dl	Hasta 200
Triglicéridos	219,5	mg/dl	Hasta 150
H.D.L- Colesterol	35,1	mg/dl	35 - 65
L.D.L- Colesterol	110,8	mg/dl	Normal: hasta 100 Moderado: 100 - 159 Alto: 160 - 189
FRUCTOSAMINA	396,4	µmol/L	Normal: 187- 287

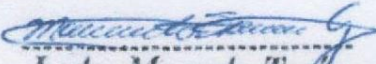
  
**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL**  
**" OMEGA "**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: [omegalab2012@hotmail.es](mailto:omegalab2012@hotmail.es)

---

**Paciente:** N° 001                      **Edad:** 45 años                      **Fecha:** 12/12/2015

**QUÍMICA SANGUÍNEA**

  
**Dr. Marcelo Terán**  
LABORATORISTA CLINICO  
MSP L. 5 F 98 No. 296



**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL  
"OMEGA"**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 - EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: [omegalab2012@hotmail.es](mailto:omegalab2012@hotmail.es)

Paciente: N° 002

Edad: 38 años

Fecha: 12/12/2015

**QUÍMICA SANGUÍNEA**

ANALITO	RESULTADO	UNIDADES	VALOR DE REFERENCIA
Glucosa	160,6	mg/dl	70 - 110
Colesterol	145,8	mg/dl	Hasta 200
Triglicéridos	231,2	mg/dl	Hasta 150
H.D.L- Colesterol	40,9	mg/dl	35 - 65
L.D.L- Colesterol	98,5	mg/dl	Normal: hasta 100 Moderado: 100 - 159 Alto: 160 - 189
FRUCTOSAMINA	289,3	µmol/L	Normal: 187- 287 µmol/L

**I cdo. Marcelo Terán**

LABORATORISTA CLINICO

MSP L. 5 F 98 No. 296



**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL  
" OMEGA "**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: [omegalab2012@hotmail.es](mailto:omegalab2012@hotmail.es)

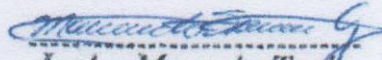
**Paciente:** N° 003

**Edad:** 40 años

**Fecha:** 14/12/2015

**QUÍMICA SANGUÍNEA**

ANALITO	RESULTADO	UNIDADES	VALOR DE REFERENCIA
<i>Glucosa</i>	160,6	mg/dl	70 - 110
<i>Colesterol</i>	189,6	mg/dl	Hasta 200
<i>Triglicéridos</i>	170,3	mg/dl	Hasta 150
<i>H.D.L- Colesterol</i>	38,7	mg/dl	35 - 65
<i>L.D.L- Colesterol</i>	120,5	mg/dl	Normal: hasta 100 Moderado: 100 - 159 Alto: 160 - 189
<i>FRUCTOSAMINA</i>	321,1	μmol/L	Normal: 187- 287

  
**Dr. Marcelo Terán**  
LABORATORISTA CLINICO  
MSP L. 5 F 98 No. 296



**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL  
"OMEGA"**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: [omegalab2012@hotmail.es](mailto:omegalab2012@hotmail.es)

Paciente: N° 004

Edad: 49 años

Fecha: 18/12/2015

**QUÍMICA SANGUÍNEA**

ANALITO	RESULTADO	UNIDADES	VALOR DE REFERENCIA
Glucosa	169,3	mg/dl	70 - 110
Colesterol	130,8	mg/dl	Hasta 200
Triglicéridos	170,3	mg/dl	35 - 150
H.D.L- Colesterol	36,8	mg/dl	35 - 65
L.D.L- Colesterol	135,5	mg/dl	Normal: hasta 100 Moderado: 100 - 159 Alto: 160 - 189
FRUCTOSAMINA	271,0	μmol/L	Normal: 187 - 287

**I cdo. Marcelo Terán**

LABORATORISTA CLINICO

MSP L. 5 F 98 No. 296



**LABORATORIO CLÍNICO BACTERIOLÓGICO Y HORMONAL  
" OMEGA "**

DIRECCIÓN: DARQUEA Y TOMAS SEVILLA ESQUINA  
EDIFICIO FIALLOS SEGUNDO PISO  
TELÉFONOS: 03 2824964 – EMERGENCIAS: 0992881133  
Email: [omegalab2012@hotmail.es](mailto:omegalab2012@hotmail.es)

Paciente: N° 005

Edad: 38 años

Fecha: 13/01/2016

**QUÍMICA SANGUÍNEA**

ANALITO	RESULTADO	UNIDADES	VALOR DE REFERENCIA
Glucosa	159,0	mg/dl	70 - 110
Colesterol	180,2	mg/dl	Hasta 200
Triglicéridos	189,3	mg/dl	Hasta 150
H.D.L- Colesterol	40,1	mg/dl	35 - 65
L.D.L- Colesterol	99,8	mg/dl	Normal: hasta 100 Moderado: 100 - 159 Alto: 160 - 189
FRUCTOSAMINA	387,8	μmol/L	Normal: 187- 287

**Edo. Marcelo Terán**  
LABORATORISTA CLINICO  
MSP L. 5 F 98 No. 296