




UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TEMA:

DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOA.



Tesis previa a obtención del título de
Licenciada en Laboratorio Clínico.

AUTORA:

Guisella Natalia Ortiz Neira

DIRECTORA:

Dra. Ximena Vásquez



LOJA - ECUADOR

2013

CERTIFICACIÓN DEL DOCENTE DIRECTOR


Dra. Ximena Vásquez

**DOCENTE DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNL
DIRECTORA DE TESIS:**

CERTIFICO:

Que el trabajo de investigación titulada “**DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOA**” elaborado por la estudiante Guisella Natalia Ortiz Neira, egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico, ha sido desarrollado, corregido y orientado bajo mi estricta dirección, y una vez que se enmarca dentro de las exigencias del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja, autorizo su presentación, disertación y defensa.

Loja, 22 de julio del 2013



Dra. Ximena Vásquez
DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

Yo, **Guisella Natalia Ortiz Neira** declaro ser autora del presente trabajo de tesis y eximo expresadamente a la Universidad Nacional de Loja y su Área de la Salud Humana, así como a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación del presente trabajo de tesis en el repertorio Institucional-Biblioteca Virtual.

Autora: Guisella Natalia Ortiz Neira

Firma: -----

Cédula: 1105605982

Fecha: 15 de octubre del 2013

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo **Guisella Natalia Ortiz Neira**, declaro ser autora de la tesis titulada **DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOCCHA**, como requisito para adoptar el grado de Licenciada en Laboratorio Clínico: autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el repositorio digital institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tengan convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 15 días del mes de agosto del dos mil trece, firma de la autora.

Firma: _____



Autora: Guisella Natalia Ortiz Neira

Cédula: 1105605982

Dirección: Cdla. Pio Jaramillo

Celular: 0997083522

E-mail: guis_ortis@hotmail.com

Datos complementarios:

Director de tesis: Dra. Ximena Cleofé Vásquez Cabrera

Tribunal de grado: Dr. Tito Carrión Dávila (Presidente)

Dra. Lucia Ludeña (Vocal)

Lcda. Enma Flores (Vocal)

DEDICATORIA

Dedicado con amor y respeto:

A Dios principalmente, por darme el regalo maravilloso de poder despertar cada día y disfrutar de lo hermoso que tiene la vida, llenarme de confianza, paciencia y fortaleza para cumplir uno de mis sueños, el de llegar a formarme espiritual y profesionalmente, gracias Señor por ser mi fortaleza para poder superar obstáculos a lo largo de mi vida.

A mi madre Elva Neira, quien como excelente mujer y madre me brindó su apoyo incondicional, quien desde siempre se esforzó para que pueda culminar mis estudios, por enseñarme con su ejemplo a ser fuerte, brindarme su amor, cuidados y buenos consejos, sin ella no hubiese sido posible lograr este gran logro.

A mi padre Hugo Ortiz por apoyar mis estudios, siendo un padre responsable y cariñoso, gracias por su amor y comprensión.

A mi abuelito Xavier que vive dentro de mi corazón, quien fue como un padre en cierto momento de mi vida del cual aprendí a valorar lo que es realmente esencial, gracias a sus enseñanzas las cuales espero poner siempre en práctica.

A mi hermana Elsa quien admiro demasiado de la cual aprendí a ser siempre perseverante y nunca rendirme, y que ha sido como una segunda madre para mí gracias por su apoyo y amor incondicional.

A mis amigos quienes he llegado a apreciar como si fuesen mis hermanos, por estar conmigo en los buenos y sobre todo en los malos momentos, brindarme su apoyo, compartir alegrías y tristezas cada día.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, especialmente al Área de Salud Humana y a la carrera de Laboratorio Clínico por brindarme una formación académica que será parte esencial en mi vida profesional. .

A la Doctora. Ximena Vásquez por compartir sus conocimientos y ser una guía esencial en el desarrollo del presente trabajo.

Al Doctor Jorge Guapulema director del Hospital Regional Isidro Ayora Loja por permitirme llevar a cabo el análisis del presente estudio.

A la Doctora. Clara Bravo, Licenciada. Carmen Ullauri y todos quienes son parte del Laboratorio del Hospital Isidro Ayora, por su buena voluntad y colaboración, al permitirme realizar con toda libertad el análisis de las muestras utilizadas en el presente trabajo.

Al Sr. Marco Cobos, presidente del barrio San Vicente Del Rio por su buena voluntad y colaboración para poder realizar este estudio.

1. TÍTULO

DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOA

2. RESUMEN

RESUMEN

El hiperinsulinismo ocurre cuando las células pierden sensibilidad y se hacen resistentes a la insulina, entonces el páncreas debe liberar más insulina para mantener los niveles de glucosa normales, esto ocasiona más insulina circulando en la sangre y como consecuencia una hipoglicemia que se da hasta que el páncreas se agota funcionalmente y no produce insulina entonces el cuerpo no metaboliza la glucosa circulante, evidenciando se una Diabetes Mellitus Tipo 2 consecuencia del hiperinsulinismo que afecta principalmente a jóvenes. En el barrio San Vicente del Rio según datos del seguro social campesino hay muchos casos de diabetes en personas adultas, razón por la cual se realizó el estudio sobre el hiperinsulinismo en jóvenes de 11 a 25 años, con el fin de prevenir la diabetes su adultez, es por ello que el presente estudio tuvo como **objetivos** cuantificar los valores séricos de glucosa e insulina, establecer la relación entre los resultados obtenidos, y conocer el género y edad más vulnerable a padecer la enfermedad, estudio que fue **descriptivo transversal** con una muestra de 60 personas que cumplieron con los criterios de inclusión, utilizando para la cuantificación de glucosa el método enzimático mediante radiación ultravioleta y para la insulina electroquímioluminiscencia, llegando a las siguientes **conclusiones**: los valores de insulina estuvieron elevados en un 10%, mismos que presentaron niveles de glucosa normales, además se pudo evidenciar que la población más afectada son las mujeres en un 100% y el grupo de edad de 21-25 años en un 100 %.

Palabras clave: Hiperinsulinismo, glucosa, insulina.

SUMMARY

Hyperinsulinemia occurs when cells are not as sensitive and insulin-resistant, then the pancreas to release more insulin to maintain normal glucose levels, this causes more insulin circulating in the blood and consequently hypoglycemia given until the functionally exhausted pancreas does not produce insulin and the body then metabolizes glucose circulating showing bind Type 2 Diabetes Mellitus result hyperinsulinism that primarily affects young. In the San Vicente del Rio as rural social security data there are many cases of diabetes in adults , which is why the study was conducted on hyperinsulinemia in young people aged 11 to 25 years , in order to prevent diabetes adulthood , which is why this study aimed to quantify serum glucose and insulin , establish the relationship between the results obtained , and to know the gender and age most vulnerable to the disease , which was descriptive cross-sectional study with a sample of 60 people who met the inclusion criteria , using glucose quantification of the enzymatic method using ultraviolet radiation and electroquímiluminiscencia insulin , reached the following conclusions: insulin values were elevated in 10%, same as presented levels of normal glucose , and it was evident that the people most affected are women by 100 % and the age group of 21-25 years by 100 % .

Key words: Hyperinsulinism, glucose, insulin.

3. INTRODUCCIÓN

El presente estudio hace referencia a la presencia de hiperinsulinismo, se trata de una disfunción en la producción de insulina, la cual es secretada por las células beta del páncreas, su función principal es permitir la entrada de la glucosa en las células para ser utilizada como fuente de energía, el trastorno de la producción de insulina consiste en un aumento (Hiperinsulinismo), lo que trae como consecuencia que se produzca una concentración de glucosa anormalmente baja que se conoce como hipoglucemia **(1)**.

El Hiperinsulinismo ocurre cuando las células pierden sensibilidad a la insulina y se hacen más resistentes a ella, entonces el páncreas debe liberar mayor cantidad de insulina de modo que se puedan mantener los niveles de glucosa en la sangre dentro del rango normal y a su vez esto ocasiona que exista mayor cantidad de insulina circulando en el torrente sanguíneo, el aumento de niveles de insulina se puede deber a un síndrome de resistencia por exceso de grasa abdominal y/o por tendencia hereditaria a diabetes mellitus tipo 2 (sobre todo por línea materna); Entre sus síntomas pueden encontrarse un exceso de apetito en horas vespertinas y nocturnas, sensación de mareos, frialdad, debilidad, visión borrosa, sudoración, somnolencia e hipertensión arterial, además entre sus signos puede haber acantosis nigricans (una especie de color negruzco en la piel de las axilas y cuello.)

Según la OMS (Organización Mundial De Salud) el Hiperinsulinismo está presente en un 30% de la población a nivel mundial. A nivel latinoamericano se estima que un 42% de adolescentes y adultos jóvenes presentan Hiperinsulinismo sobre todo aquellas personas que tienen hábitos de sedentarismo, mientras que a nivel nacional se estima que el 50 % de los jóvenes con sobrepeso padecen de este síndrome, en la localidad de estudio no se han realizado investigaciones sobre este problema de salud, por lo cual no existen datos estadísticos de personas que padezcan la enfermedad.

En los habitantes del barrio San Vicente del Rio, en el Cantón Paltas, debido a las condiciones socioeconómicas, la mala alimentación, el sedentarismo, factores hereditarios entre otros, predisponen al desarrollo de Hiperinsulinismo, además la falta de interés por parte de las autoridades públicas y de salud hacen muy poco accesible que se realicen análisis que permitan determinar la

presencia de la enfermedad en edades tempranas y previas al desarrollo de prediabetes, lo cual se refiere al periodo en que el paciente todavía no es diabético, pero tiene alto riesgo de serlo **(2-3)**.

El diagnóstico temprano, prevención y control de Hiperinsulinismo deben ser un componente esencial en los servicios de salud integrales, la importancia y aporte de este trabajo de investigación radica en el hecho de que en nuestro campo de estudio existe un alto índice de diabetes en personas adultas, por consiguiente, se realizó un análisis de medición de glucosa e insulina en suero sanguíneo para detectar a tiempo un posible Hiperinsulinismo con el fin crear conciencia y prevenir a la población sobre las consecuencias que se podrían ocasionar y por ende mejorar el estado de salud de la población, contribuyendo a reducir el riesgo de presentar diabetes en la edad adulta, siendo el presente trabajo investigativo desde el punto de vista humano y social muy relevante, pues la meta fundamental en toda intervención como personal de salud es la de mejorar la calidad de vida de la comunidad.

Por lo mencionado anteriormente se realizó **“La determinación de glucosa e insulina como posible indicador de Hiperinsulinismo en personas de 11 a 25 años, del barrio San Vicente del Río en la parroquia Lourdes del Cantón Paltas-Catacocha”**, cuyos objetivos fueron: 1. Cuantificar las concentraciones séricas de glucosa mediante el método enzimático por radiación ultravioleta e insulina a través del método de electroquimioluminiscencia en personas de 11 a 25 años del barrio San Vicente del Río, 2. Establecer la relación entre los valores de glucosa e insulina, con la posible presencia de Hiperinsulinismo, 3. Conocer el grupo etareo y género en el cual se presenta con mayor frecuencia el Hiperinsulinismo.

Como resultado del estudio realizado en 60 personas entre hombres y mujeres se obtuvo los siguientes datos: niveles de insulina elevados en un 10 %, y normales en un 90 %, en cuanto a la relación de los niveles de insulina y glucosa, aquellos casos que presentaron niveles de insulina elevados tuvieron niveles de glucosa normales, siendo la población más afectada por hiperinsulinismo las mujeres en un 100 % y el grupo de edad entre 21-25 años en un 100 %.

4. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1 INSULINA

La insulina es una proteína formada por dos cadenas peptídicas A y B de 21 y 30 aminoácidos (aa) unidas, mediante enlaces covalentes, por dos puentes disulfuro, y un puente intracatenario, y es segregada por las células β del islote pancreático.

La insulina es una hormona secretada por el páncreas endocrino, específicamente a nivel del islote de Langerhans, que está integrado por varias células entre ellas, células beta, las cuales están en la capacitada de liberarla en forma pulsátil. Esto es debido a que acontecen rápidas oscilaciones cada 8 a 15 minutos y se superponen a otras más lentas que ocurren con una regularidad de entre 80 a 150 minutos.

Frente a ciertos estímulos, como ser la glucosa, la insulina presenta una respuesta de secreción, que tiene 2 fases por ello, decimos que la respuesta es bifásica **(4)**.

Primera fase de respuesta de secreción de la Insulina

La primera respuesta es una secreción de base y la segunda más lenta, donde se libera insulina en concentraciones elevadas en respuesta a la ingesta de los nutrientes.

Esta fase de secreción basal, constante de insulina o primera fase de secreción se desencadena debido a que:

La insulina ya está acumulada en los gránulos de la célula beta (no se debe sintetizar), razón por la cual la respuesta es rápida, el gránulo está preparado para liberar su secreción.

Esta secreción basal, es debido a la interacción inicial entre la molécula de glucosa y algunos componentes de la membrana de la célula que captan en forma precoz el estímulo (a manera de señal) establecido por dicha molécula.

Esta primera fase, tiene una respuesta rápida ya que comienza 20 a 30 segundos después de la llegada del estímulo (nutrientes), se mantiene por 4 a 6 minutos, y luego finaliza. Como se menciona anteriormente, no está

relacionada con la síntesis de la hormona, por esta razón la insulina preformada, tiene esa capacidad de secretarse rápidamente.

Tras la primera fase, la secreción disminuye pero a niveles ligeramente superiores a los basales. Como señalamos anteriormente, la insulina se sintetiza o se forma en el núcleo de las células beta, en una primera instancia con una sola cadena polipeptídica (varios péptidos), la cual es antecesora (anterior) a la molécula de insulina, es la llamada pre proinsulina.

La proinsulina que se transporta en el aparato de Golgi (otro componente del citoplasma de la célula), donde se empaqueta en gránulos que en un futuro a medida que maduren se va a secretar. Durante la maduración de estos gránulos, la proinsulina es dividida en: insulina, y péptido C, la insulina se libera posteriormente a la circulación en concentraciones iguales o equimolares con el péptido C o de conexión, es por ello que decimos que el péptido C, es un marcador de la producción de insulina que el organismo produce **(5-6)**.

Segunda fase de secreción de Insulina.

Esta es una fase más prolongada que la primera etapa de liberación de insulina, es difícil que se agote, como sucede en la 1^o fase, está relacionada con la síntesis de insulina.

Los gránulos responsables de la primera secreción de insulina son sensibles específicamente a la glucosa, los mismos están alineados u ordenados, de una manera tal que son vaciados, tan pronto el estímulo llega. Por ello, la respuesta es tan rápida. En cambio los gránulos, de la 2^a fase, se encuentran repartidos en todo el citoplasma, los islotes responden de forma aislada o coordinada. Existe una gran gama de respuesta, entre ellos inclusive entre las células beta de un mismo islote **(7-8)**.

Factores fisiológicos que regulan la secreción de insulina.

El efecto de la glucosa en las células beta es dosis dependiente, lo que significa que a mayor o menor concentración de glucosa, la respuesta será más o menos intensa, respectivamente.

Las proteínas, están compuestas de aminoácidos, estos estimulan la secreción de insulina en ausencia de glucosa, siendo los más importantes los denominados aminoácidos esenciales leucina, arginina y lisina, los cuales en presencia de glucosa se ven fortalecidos.

Aunque las comidas grasas, ricas en Hidratos de Carbono (HC), incitan la secreción de insulina, se ha observado que los alimentos grasos sin HC, tienen mínimas consecuencias sobre la función de la célula beta, también los insulinomas causan secreción exagerada de insulina por parte de las células pancreáticas **(9)**.

4.2 GLUCOSA

La glucosa es el hidrato de carbono más elemental y esencial para la vida. Es un azúcar que es utilizado por los tejidos como forma de energía al combinarlo con el oxígeno de la respiración. Cuando comemos, el azúcar en la sangre se eleva, lo que se consume desaparece de la sangre, para ello hay una hormona reguladora que es la insulina producida por el páncreas. Esta hormona hace que la glucosa de la sangre entre en los tejidos y sea utilizada en forma de glucógeno, aminoácidos, y ácidos grasos. El tejido más sensible a los cambios de la glucemia es el cerebro, en concentraciones muy bajas o muy altas aparecen síntomas de confusión mental e inconsciencia. **(10)**.

- **Hipoglicemia**

La hipoglucemia se define como un nivel de glucosa plasmática inferior a 50 mg/dl. No obstante, dependiendo de dónde se mida la glucosa (sangre venosa o capilar) la hipoglucemia puede variar, los síntomas de hipoglucemia se dividen en adrenérgicos: taquicardia, palpitaciones, temblores, sudoración, palidez y ansiedad, y no adrenérgicos o neuroglucopénicos: hambre, cefalea, debilidad, alteraciones visuales, confusión, letargia, convulsiones e incluso coma.

En general, las hipoglucemias más frecuentes que se presentan en pacientes no diabéticos se producen casi siempre por un exceso de insulina causando hipoglucemia espontánea por hiperinsulinismo funcional. **(11-12)**

- **Hiperglicemia**

Se refiere al aumento de los niveles de glucosa en sangre por encima de 150 mg/l. Se puede producir como un fenómeno natural y transitorio tras la ingestión de una comida o como síntoma de diabetes o de ciertas enfermedades hepáticas.

La hiperglicemia puede ser causada de manera secundaria por el Hiperinsulinismo ya que cuando el páncreas se agota dejara de secretar insulina y empezara un círculo vicioso en el que los niveles de glucosa comenzaran a elevarse **(13)**.

4.3 PREDIABETES

La Prediabetes es una condición que aparece en una etapa previa al diagnóstico de Diabetes y se detecta cuando los niveles de glicemia (glucosa en sangre), en ayunas, están por encima del rango normal, pero no lo suficientemente elevados para considerarse diabetes. El rango normal de glicemia en ayunas debe estar entre 70 a 100 mg/dl. Si los niveles de glicemia están entre 101 a 125 mg/dl, esto puede ser considerado prediabetes. La prediabetes es una condición en la cual se puede prevenir o retrasar el diagnóstico de diabetes, si se toman de inmediato las medidas necesarias. Lamentablemente, por lo general la prediabetes no es detectada y en los casos donde la prediabetes si es detectada a tiempo, los afectados en muchas ocasiones no siguen las recomendaciones para prevenir o retrasar el diagnóstico de diabetes. Por tal motivo y desafortunadamente, casi todas las personas con prediabetes desarrollarán diabetes tipo 2, en los próximos 8 a 10 años **(14)**.

Es importante destacar que debido a que la prediabetes no presenta síntomas, la detección de esta condición se basa en los resultados de pruebas de glucosa en sangre (glicemia). El rango alto de niveles de glicemia, contemplados dentro de los niveles que indican prediabetes, ya pueden ocasionar daños en el organismo.

El Programa de Prevención de Diabetes (DPP), fue un estudio científico que demostró contundentemente que la Diabetes puede ser prevenida se hacen los elementales cambios necesarios en nuestro estilo de vida actual **(15)**

4.3.1 Factores de riesgo

Existen factores de riesgo que no podemos controlar, como los antecedentes familiares, la edad o el grupo étnico al que pertenezcamos. En este caso, deberemos tener aún más cuidado en disminuir el riesgo de aquellos factores que si podemos controlar. El sobrepeso y la obesidad sumados a la falta de actividad física (vida sedentaria) son factores de riesgo que podemos controlar y son los que representan el principal factor de riesgo de desarrollar prediabetes y de que por lo tanto, más adelante podamos ser diagnosticados con diabetes tipo 2.

- Entre los principales factores de riesgo podemos mencionar:
- Tener sobrepeso u obesidad.
- Tener una vida sedentaria.
- Tener antecedentes de Diabetes en la familia.
- Ser mayor de 40 años.
- Ser hispanos
- Tener elevados niveles de LDL (Colesterol malo) y bajos niveles de HDL (Colesterol bueno) en la sangre.
- Tener elevados niveles de triglicéridos en la sangre.
- En mujeres, haber tenido un bebé que pesó más de 4 Kgs. (9Lbs.) al nacer.
- Tener síndrome de ovarios poliquísticos. **(15-16)**

4.4 HIPERINSULINISMO

El Hiperinsulinismo o aumento de niveles de insulina se puede deber a un síndrome de resistencia por exceso de grasa abdominal y/o por tendencia hereditaria a diabetes mellitus tipo 2 (sobre todo por línea materna); también el síndrome de ovarios poliquísticos lo puede causar.

Entre sus síntomas pueden encontrarse un exceso de apetito a predominio de horas vespertinas y nocturnas, especialmente por los dulces y otras fuentes de

carbohidratos; sensación de "bajas de azúcar" en sangre (mareos, frialdad, debilidad, visión borrosa, sudoración, somnolencia) cuando no comemos a la hora, comemos dulces, entre otros. Entre sus signos puede haber acantosis nigricans (una especie de color negruzco en la piel de las axilas, nuca, etc.), hipertensión arterial, entre otros.

Un plan dietético ayuda a lograr la modificación de hábitos alimentarios en pro de lo que se requiera (Ej. menos grasa abdominal, control de insulina y prevención de diabetes, hipertensión arterial, etc.). Los ejercicios también son vitales para el control de la insulina y la consulta con un Especialista para la parte medicamentosa en caso de ser necesario **(16)**.

El pilar fundamental para disminuir la insulina y prevenir una diabetes (si ésta fuera la situación clínica) es el ejercicio y la alimentación que debe ser asesorada directamente personalizada mente por la Nutricionista y los ejercicios.

Por lo general el Hiperinsulinismo ocurre cuando las células pierden sensibilidad a la insulina y se hacen más resistentes a ella. Cuando las células van perdiendo la sensibilidad a la insulina, el páncreas debe liberar mayor cantidad de insulina de modo que se puedan mantener los niveles de glucosa en la sangre (glicemia) dentro del rango normal y a su vez esto ocasiona que exista mayor cantidad de insulina circulando en el torrente sanguíneo.

Este incremento de secreción de insulina compensará la pérdida de sensibilidad a la insulina por parte de las células o resistencia a la insulina. Sin embargo si la resistencia a la insulina empeora o la capacidad de secreción de insulina disminuye los niveles de glucosa en la sangre (glicemia) comenzarán a elevarse. La Diabetes aparece cuando los niveles de glicemia superan los parámetros normales. El Hiperinsulinismo compensador del síndrome de resistencia a la insulina antecede en aproximadamente 10 años a la Diabetes tipo 2 **(17)**.

El Hiperinsulinismo por resistencia a la insulina, además de ser un factor predisponente de diabetes tipo 2, también contribuye a que se eleve la presión arterial, al incremento de producción excesiva de Andrógenos en Ovarios

Poliquísticos, así como inflamación y retención de líquidos y sodio (sal) favoreciendo además la constricción de las arterias, agregando de esta manera otro factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Existen otras causas de Hiperinsulinismo, que en este caso no están asociadas a la Diabetes y que pueden ser por motivos congénitos o por la presencia de un tumor en el páncreas llamado Insulinoma, que segrega insulina. **(18)**

4.4.1 Resistencia a la insulina

La resistencia a la insulina es una condición que aumenta sus probabilidades de desarrollar diabetes tipo 2 y enfermedades del corazón. Cuando una persona padece de resistencia a la insulina, su cuerpo tiene problemas para responder a esta hormona. Con el tiempo, los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre suben más de lo normal. La buena noticia es que si reduce la cantidad de calorías, si agrega la actividad física a su rutina diaria y si baja de peso puede dar marcha atrás a la resistencia a la insulina y reducir sus posibles riesgos de padecer de diabetes tipo 2 y de enfermedades del corazón. **(19-20)**

4.5 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

El diagnóstico del hiperinsulinismo únicamente se realiza conociendo los niveles de Insulina los cuales pueden ser detectados por métodos de Electroquimioluminiscencia o Elisa.

El nivel de insulina de suero en ayunas mayor que el límite superior de lo normal para el ensayo utilizado, el cual se puede realizar por ELISA en la detección de anticuerpos anti insulina o por ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA de las moléculas de insulina presentes en la muestra. **(21).**

- **Determinación de insulina mediante ELISA**

Se basa en la insulina un ELISA en fase sólida de dos sitios inmunoensayo enzimático. Determinado mediante la técnica de sándwich directa en la que dos anticuerpos monoclonales dirigidos contra determinantes antigénicos separados de la molécula de insulina. Durante la incubación de insulina en la muestra reacciona con la enzima (HRP) y conjugado con anticuerpos anti

insulina y anticuerpos anti-insulina unido a micro titulación en el pozo, un paso de lavado de la muestra elimina el anticuerpo no unido con la enzima. El límite del complejo HRP es detectado por reacción con un sustrato. La reacción se detiene agregando la solución de paro que se lee con lector de ELISA. **(22)**

- **Determinación por de insulina mediante Electroquímioluminiscencia**

Se emplea dos anticuerpos monoclonales los cuales interactúan produciendo el complejo sándwich, junto con la incorporación de macropartículas recubiertas con estreptavidina se producirá una reacción quimioluminiscencia cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador

- **Insulinemia**

Su determinación por el método inmunológico, con yodo 131 marcado, sirve para detectar la concentración de insulina en la sangre circulante.

- **El test de la reserva pancreática (test de péptido c)**

Su determinación permite averiguar la actividad secretora de las células beta del páncreas; es un método indirecto para estimar la secreción endógena de insulina en los pacientes diabéticos y diferenciar entre los que son tipo 1 o 2.

El péptido c puede ser detectado mediante electroquímioluminiscencia, la cual es aplicada en el equipo COBAS e 411, el reactivo utilizado por el equipo se toma en cuenta como valores de referencia de 0.5 a 2.0 ng/mL (nanogramos por mililitro).

Los ejemplos anteriores muestran las mediciones comunes para los resultados de estas pruebas. Los rangos de los valores normales pueden variar ligeramente entre laboratorios. Algunos laboratorios usan diferentes medidas o pueden evaluar distintas muestras. Hable con el médico acerca del significado de los resultados específicos de su examen **(22-23)**.

- **Determinación de Glucosa**

El diagnóstico de glucosa se ha convertido en una prueba para evaluar principalmente diabetes Mellitus, y alteraciones metabólicas de los hidratos de

carbono. Los niveles elevados de glucosa e insulina demuestran una sobreactividad de la hormona insulina, que evidencia una hipoglicemia.

Para determinar la concentración de glucosa se suele usar sangre venosa, pero en pacientes a los que es difícil practicarles una punción venosa puede emplearse sangre capilar (en este caso deberá tenerse en cuenta que habrá un incremento de glucosa de 2-3 mg/dl. Respecto de la sangre venosa).

Los métodos para la determinación de glucosa pueden ser químicos o enzimáticos. La mayoría de los métodos químicos se basan en las propiedades reductoras de la glucosa, pero no son específicos y por eso se utilizan poco. Los métodos enzimáticos, en cambio, proporcionan una elevada especificidad.

Uno de los métodos por los cuales se determina los niveles séricos de glucosa es radiación ultravioleta en el equipo COBAS c 411, en el cual se aplica un método enzimático empleando hexoquinasas.

Rango de referencia

Desde 70 hasta 100 mg/dl

VALORES NORMALES DE INSULINA

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus valores y rangos normales basándose en la muestra representativa de la población local la siguiente evaluación para Insulina fue establecida y puede ser usada guía inicial en estos rangos.

Uno de los metodos por los cuales se determina niveles sericos de insulina es la electroquimioluminiscencia, basada en la deteccion de moleculas de insulina aplicando una tecnica sandwich, cuya duracion es de 18 min, la cual es aplicada en el equipo COBAS e 411.

Rango de referencia

Desde 2,6 hasta 24,9 μ U/ml

Valores aumentados

Los altos niveles de insulina en la sangre ocasionan bajos niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). La hipoglucemia puede ser leve, lo que lleva a que se presenten síntomas como la ansiedad y el hambre, o puede ser grave, lo que lleva a que se presenten crisis epilépticas, coma e incluso la muerte

Valores disminuidos

Estos pueden ser consecuencia de una insuficiencia pancreática, o también pueden estar ocasionados de manera secundaria por el Hiperinsulinismo **(24)**

5. MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO: El presente estudio fue de tipo descriptivo transversal.

UNIVERSO: 216 habitantes del barrio San Vicente Del Rio en el Cantón Paltas

MUESTRA: Estuvo constituida por 60 personas entre el género femenino y masculino de 11 a 25 años de edad

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Personas que se encontraron dentro del rango de edad establecido.
- Habitantes de ambos géneros que aceptaron ser parte del estudio y que firmaron el consentimiento informado.
- Sueros que estuvieron conservados adecuadamente.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas que no se encuentren en ayuno.
- Muestras que no fueron previamente centrifugadas transcurridos los 30 min
- Sueros lipémicos o hemolisados
- Aquellos que consumieron medicamentos 8 horas antes de la toma de muestras
- Personas que fumaron tabaco 8 horas antes del examen.
- Aquellos pacientes que ingirieron alcohol 8 horas antes del examen.

MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.

Para el desarrollo y cumplimiento de los objetivos planteados en la presente investigación, se emplearon los siguientes métodos, técnicas y procedimientos.

Técnicas de la investigación:

Se llevó a cabo la movilización desde la ciudad de Loja hasta el barrio San Vicente del Rio en el Cantón Paltas, donde se observó el área de estudio, gracias a ello se logró conocer la situación de la población y las necesidades que tienen los habitantes en aspectos de salud.

Recopilación bibliográfica: Mediante ello se obtuvo la información necesaria para poder elaborar el presente trabajo investigativo, utilizando libros, artículos de revistas científicas e investigaciones realizadas en torno al presente tema

- Oficio al Sr. Marco Cobos (presidente del barrio San Vicente Del Rio) mediante el cual se le solicito la apertura y colaboración **(ANEXO 1)**
- Oficio al Dr. Marco Gómez médico del dispensario del Seguro Social Campesino ubicado en el barrio, para utilizar sus instalaciones. **(ANEXO 2).**
- Oficio dirigido al director del Hospital Regional Isidro Ayora Loja para realizar el análisis de las muestras. **(ANEXO 3).**
- **Consentimiento Informado:** Se elaboró y posteriormente se aplicó el consentimiento informado a los habitantes del barrio San Vicente del Rio, con el que se obtuvo la aprobación correspondiente para realizar el análisis. **(ANEXO 4)**
- **Charla informativa:** Se planificó una charla en la cual se dio a conocer el estudio que se realizó, además se informó cuáles son los principales factores de riesgo para padecer Hiperinsulinismo y sus consecuencias, además se realizó la difusión de resultados. **(ANEXO 5)**

DESARROLLO DE LA FASE PRE-ANALÍTICA

▪ Extracción Sanguínea.

- Preparar todo el material necesario.
- Explicar al paciente el procedimiento a realizar
- Lavarse las manos con agua y con jabón.
- Colocarse los guantes estériles.
- Colocar cómodamente al paciente, para poder realizar una buena obtención de la muestra.
- Colocar el torniquete en el brazo para producir la ingurgitación de la vena.
- Seleccionar el vaso sanguíneo mediante el tacto.
- Desinfectar el área de punción con torundas humedecidas con alcohol
- Pinchar la piel y posteriormente la vena en dirección contraria al flujo sanguíneo. Con un ángulo de 45° respecto al brazo y con el bisel de la aguja hacia arriba.

- Una vez recogida la muestra, sacar despacio, de manera que no se ocasione demasiado dolor.
 - Colocar la torunda en el área de punción.
 - Retirar el torniquete.
 - Colocar la muestra en el tubo previamente etiquetado
- **Obtención del suero sanguíneo**
 - Se obtuvo en un tubo sin anticoagulante. La sangre se dejó reposar 10 minutos a temperatura ambiente para que se forme el coágulo y posteriormente se centrifugó por 5 min a 3500 rpm y se obtuvo el suero en el sobrenadante.
- **Conservación.**
 - Las muestras una vez centrifugadas y obtenido el suero fueron conservadas a -20 °C en hieleras, contenidas dentro una gradilla, para evitar que se derramen.
- **Transporte.**
 - Las muestras fueron transportadas en tubos colocados en gradillas y estas a su vez estuvieron contenidas en hieleras a una temperatura de -20 °C para facilitar su transporte desde el lugar de extracción hasta el lugar donde fueron procesadas.

DESARROLLO DE LA FASE ANALÍTICA

- Se determinó los valores séricos de glucosa mediante el método enzimático a través de una luz radiación ultravioleta en el equipo Roche COBAS c 311. **(Anexo 6)**
- Se determinó los valores séricos de Insulina mediante Electroquimioluminiscencia en el equipo Roche COBAS e 411. **(Anexo 7)**

DESARROLLO DE LA FASE POST-ANALÍTICA

- Registro de resultados de glucosa e insulina. **(Anexo 8)**
- Entrega de resultados de glucosa e insulina. **(Anexo 9)**

FOTOGRAFÍAS. (Anexo 10)

ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Una vez realizado el análisis, los resultados fueron presentados a través de tablas y gráficos utilizando el programa Microsoft Excel 2010.

6. RESULTADOS

TABLA N# 1

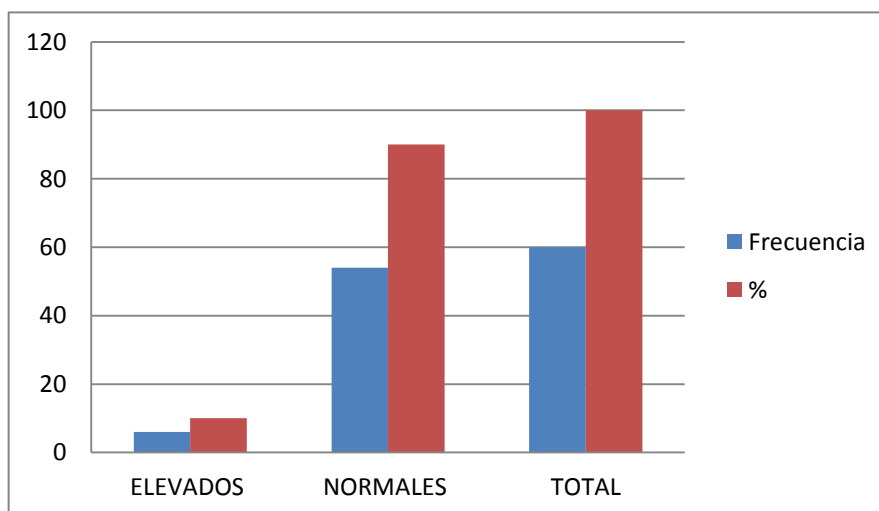
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE INSULINA

Valores de insulina	Frecuencia	%
Elevados (>24.9 μ U/ml)	6	10
Normales (2.6 – 24.9 μ U/ml)	54	90
Disminuidos (<2.6 μ U/m)	-	-
TOTAL	60	100%

Fuente: Registro de resultados
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

GRÁFICO N# 1

DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE INSULINA



Fuente: Registro de resultados
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

Interpretación:

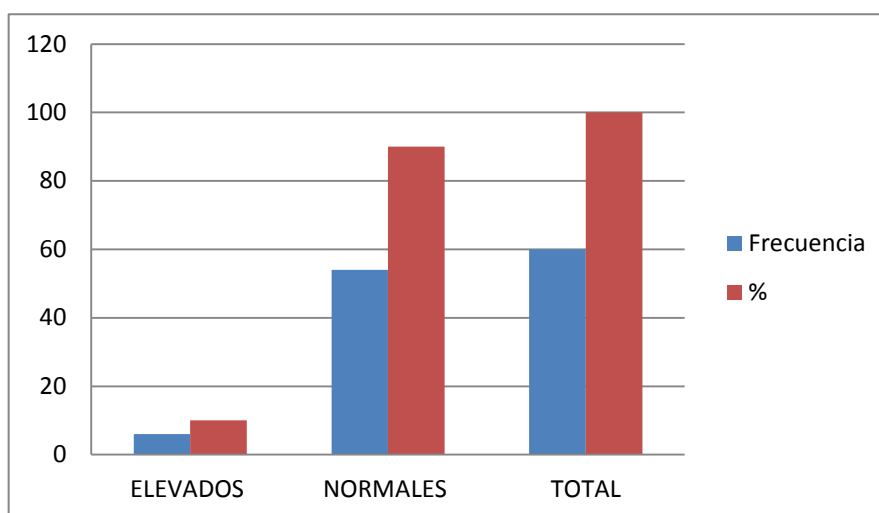
Se evidencia en el cuadro y gráfico **N# 1** que 6 casos tienen insulina elevada, lo cual corresponde al 10 % de la población estudiada.

TABLA N# 2
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE GLUCOSA

Valores de glucosa	Frecuencia	%
Elevados (>100 mg/dl)	6	10
Normales (70-100 mg/dl)	54	90
Disminuidos (<70 mg/dl)	-	-
Total	60	100%

Fuente: Registro de resultados
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

GRÁFICO N# 2
DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE GLUCOSA



Fuente: Registro de resultados
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

Interpretación:

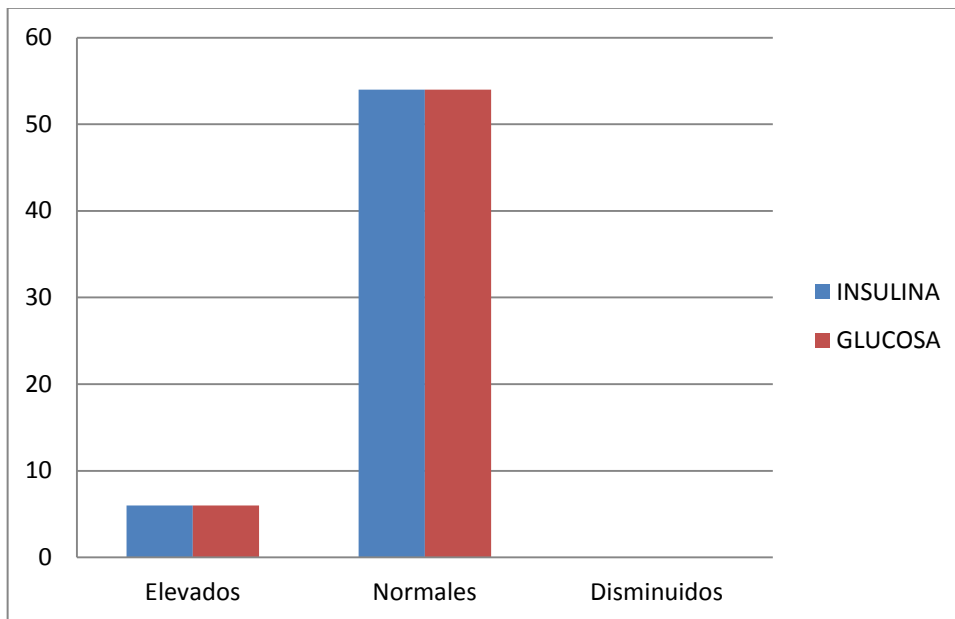
Según el cuadro y gráfico **N# 2**, se encontraron 6 casos de glucosa elevada lo cual corresponde al 10 %, y 54 casos de glucosa normal lo cual corresponde al 90 % de la población estudiada.

TABLA N# 3
RELACIÓN ENTRE VALORES DE INSULINA Y GLUCOSA

VALORES		GLUCOSA		
		ELEVADOS	NORMALES	DISMINUIDOS
INSULINA	ELEVADOS	-	6	-
	NORMALES	6	54	-
	DISMINUIDOS	-	-	-

Fuente: Registro de resultados de los análisis
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

GRÁFICO N# 3
RELACIÓN ENTRE VALORES DE INSULINA Y GLUCOSA



Fuente: Registro de resultados
Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

Interpretación:

De acuerdo a la tabla y gráfico **N# 3** respecto a la relación entre los niveles de glucosa con los niveles de insulina, podemos observar que de los 6 casos que presentaron niveles de insulina elevados, todos estos presentaron niveles glucosa normales.

TABLA N# 4

NIVELES DE INSULINA ELEVADOS SEGÚN GRUPO ETAREO (GÉNERO)

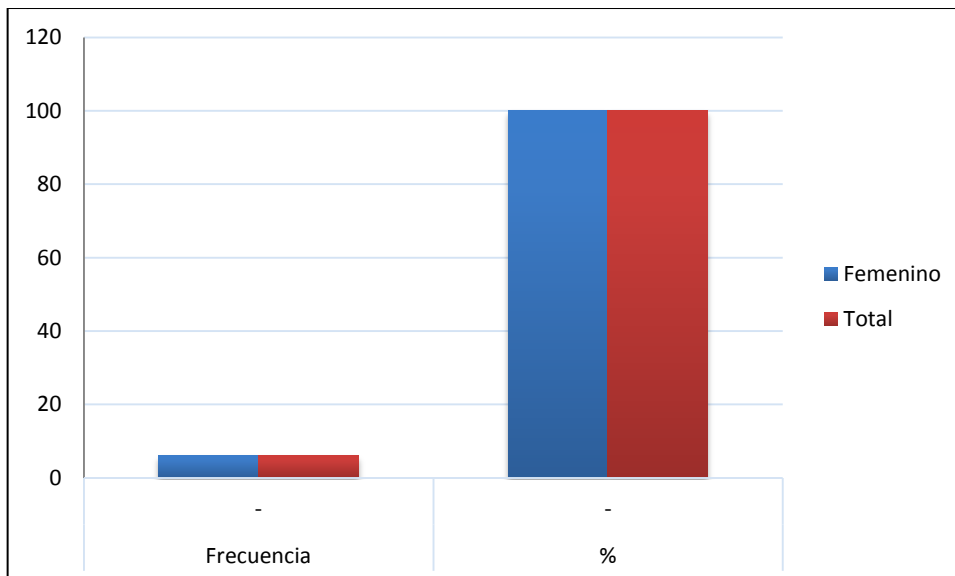
Género	Frecuencia	%
Masculino	-	-
Femenino	6	100%
Total	6	100%

Fuente: Registro de resultados

Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

GRÁFICO N# 4

NIVELES DE INSULINA ELEVADOS SEGÚN GRUPO ETAREO (GÉNERO)



Fuente: Registro de resultados

Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

Interpretación

Mediante la tabla y gráfico # 4 se expresa que de los 6 casos de insulina elevada en la población, el 100 % de afectados son las mujeres.

TABLA N# 5

NIVELES DE INSULINA ELEVADOS SEGÚN GRUPO ETAREO (EDAD)

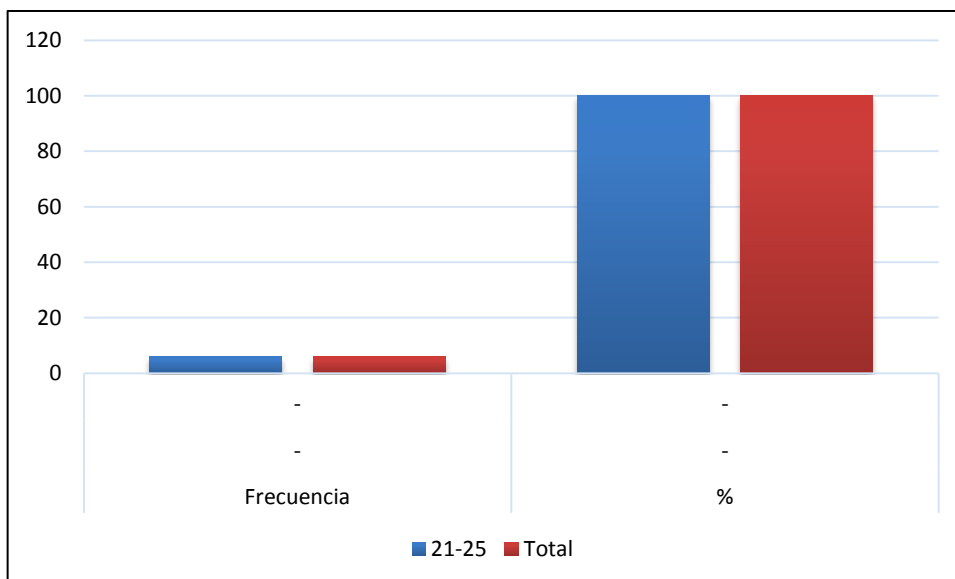
Edad	Frecuencia	%
11-15	-	-
16-20	-	-
21-25	6	100%
Total	6	100%

Fuente: Registro de resultados

Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

GRÁFICO N# 5

NIVELES DE INSULINA ELEVADOS SEGÚN GRUPO ETAREO (EDAD)



Fuente: Registro de resultados

Elaborado por: Guisella Natalia Ortiz Neira

Interpretación

Mediante el gráfico y tabla # 5 se expresa que de los 6 casos de insulina elevada en la población, el 100 % de afectados son aquellos que pertenecen al grupo de edad comprendido entre los 21-25 años.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se obtuvieron los siguientes resultados: Niveles elevados de insulina en un 10 % y niveles normales de glucosa en un 90 %, cabe recalcar que del 10 % de casos que presentaron niveles de insulina elevados, estos mismos presentaron niveles de glucosa normales, por otra parte se constató que la población más afectada por hiperinsulinismo es decir niveles de insulina elevados son la mujeres de edades comprendidas entre los 21-25 años en un 100 %

Según un estudio realizado por Arenas Mary en Barquisimeto (2009); con el objetivo de determinar la relación de hiperinsulinismo con la hipertensión arterial en pacientes con síndrome metabólico y el grupo etareo y sexo más vulnerable se realizó un estudio de corte transversal. La población estuvo constituida por 47 personas en el cual se determinó hiperinsulinismo basal en un 33 % con niveles de glucosa iguales y menores a 110 mg/dl en un 61%, existió predominio de hiperinsulinismo en un 75 % en personas del género femenino del grupo etareo comprendido entre 18 a 25 años **(25)**.

Estos datos permiten establecer una comparación con el presente estudio, puesto que en la presente investigación la población más afectada por hiperinsulinismo fueron las mujeres en un 100 % (6 casos), los mismos que presentaron niveles de glucosa normales, aunque también difiere ya que en el presente estudio únicamente se encontró un 10 % de una población de 60 personas afectadas por hiperinsulinismo, se debe tomar en cuenta que en la actual investigación el grupo etareo más afectado se encuentra entre 21-25 años de edad en un 100 % similar al estudio realizado en Barquisimeto.

Según un estudio realizado por Rogero, E. en Madrid 2012 con el objetivo de calcular la prevalencia de la hiperinsulinismo, se estudió una serie de 118 jóvenes de 18 y 25 años, no diabéticos, pertenecientes a un centro de salud de atención primaria, se obtuvo como resultado, un 11% de personas Hiperinsulinemicas, que presentaron glicemias normales en un 87 % **(26)**.

En el presente estudio se tomó como muestra a 60 jóvenes no diabéticos de los cuales el 10 % presentaron hiperinsulinismo, datos similares a los del

estudio realizado en España, además todos los 6 casos de hiperinsulinismo presentaron niveles de glucosa normales

Según un estudio realizado por Vicco Miguel H. y otros en Buenos Aires (2013) a 145 jóvenes sanos mayores de 18 años de edad, con antecedentes de hipertensión y su relación con mayor riesgo cardiovascular. Se realizó una valoración de las concentraciones séricas de insulina. La media de edad fue de 20 años, siendo el 58% mujeres, de las cuales el 4.8% presentó hiperinsulinismo **(27)**.

El presente estudio contrasta con la investigación realizada en Buenos Aires, dado que el índice de Hiperinsulinismo encontrado en San Vicente del Rio Cantón Paltas fue 10 % en mujeres de 21-25 años.

El hiperinsulinismo al ser una patología poco diagnosticada, ha pasado desapercibida en la mayoría de los casos, por lo cual es de suma importancia que se realice el diagnóstico de este síndrome para así disminuir el riesgo de presentar diabetes mellitus tipo 2 en un futuro.

8. CONCLUSIONES

- En la presente investigación se logró cuantificar los valores séricos de glucosa e insulina en personas de 11 a 25 años del barrio San Vicente del Rio, los mismos que se encontraron aumentados en un 10 % y normales en un 90% de la población, no se encontraron valores disminuidos.
- La relación que existe entre los valores séricos de glucosa e insulina, tomando en cuenta que del 10 % de los casos con niveles de insulina elevados, todos ellos presentaron niveles de glucosa normales.
- Se logró identificar al grupo etareo y género en el cual existe una mayor incidencia de hiperinsulinismo, evidenciando así que el 100 % de los afectados son mujeres de 21-25 años, este grupo de personas tienen mayor riesgo de presentar diabetes mellitus tipo 2 en un futuro.
- A través de una charla informativa fueron difundidos los resultados obtenidos, además se hizo conocer a la comunidad la importancia que tiene tomar medidas de prevención en contra del hiperinsulinismo.

9. RECOMENDACIONES

- Es importante que la Universidad Nacional de Loja mediante su carrera de Laboratorio Clínico continúe realizando estudios similares a este, y profundizándolos utilizando diferentes grupos poblacionales o grupos etareos, con el fin de establecer estadísticas que estén acorde a la realidad de nuestro medio.
- Se aconseja realizar este estudio en lo posterior tomando en cuenta los factores de riesgo para el desarrollo de hiperinsulinismo, tales como la obesidad y los antecedentes familiares de diabetes ya que esto nos podría orientar a conocer las causas por las cuales se produce el hiperinsulinismo.
- Es recomendable que en un próximo estudio, este sea realizado a mujeres ya que según las estadísticas encontradas, son las más afectadas de diabetes mellitus tipo 2, consecuencia del desarrollo de hiperinsulinismo juvenil.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de Salud, Diabetes Mellitus tipo 2. Federación Internacional de Diabetes. (FID). [en línea] 2010 [accesado 18 de noviembre 2012]; cap. 4: Pág. 12-24.

Disponible en: <http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/GDP-Spanish.pdf>

2. Palacios, M. Diabetes. Asociación Diabetes Americana (ADA). [en línea] 2010. [accesado 19 de noviembre 2012]; vol. 1: Pág. 1-9.

Disponible en: <http://mleon.files.wordpress.com/2011/03/dr-prieto-sesbibl-mar11s.pdf>

3. López, T. Resistencia a la Insulina y Síndrome Metabólico. Endocrinología. [en línea] 2010. [accesado 19 de noviembre 2012]; vol. 5: Pág. 1-4. Disponible en:

<http://www.elendocrino.com/linked/archivos%20profesionales/resistencia%20insulinica%20tema.pdf>

4. Kumar, V. Patología Estructural y Funcional. Funcionamiento Orgánico de las Células Pancreáticas. 8^{va} Edición. Barcelona: Editorial Elsevier; 2010: Pág. 8-20.

5. Díaz, J. Endocrinología y Nutrición. Sistema Neuroendocrino del Páncreas y Tracto Gastrointestinal. 8^{va} Edición. Barcelona: Editorial Elsevier; 2009: cap.2. Pág. 2-9.

6. Jara, A. Endocrinología. 2^{da} Edición. Madrid: 1^{ra} Editorial médica Panamericana; 2011: Pág. 12-18.

7. Cryer, P. Glucose Homeostasis and Hypoglycemia. 11th Edition. Philadelphia: Editorial Elsevier; 2008: cap.33. Pág. 286

8. Becker, G. Prediabetes. 2^{da} Edición. New York: Editorial Elsevier; 2008: pág. 288-289

9. Torres, A. Diabetes al Día. [en línea] 2011. [accesado 20 de noviembre 2012]; Pág. 1-2
10. Akhtar, S. AnesthAnalg Scientific Principles and Clinical Implications of Perioperative Glucose Regulation and Control. 1^{ra} Edition. Canada: Editorial McGraw-Hill Interamericana; 2010: Pág. 478–497
11. Román, L. Dietoterapia. Nutrición Clínica y Metabolismo. 1^{ra} Edición. España: Editorial Díaz Santos; 2010: Cap. 18. Pág. 277-288
12. Restrepo, P. Metabolismo, Nutrición y Shock. 4^{ta} Edición. Colombia: Editorial Médica Panamericana; 2008: cap. 1. Pág. 40-44
13. Ponce, J. Cáncer de Endometrio. Patogenia y Diagnóstico Temprano. [en línea] 2009. [accesado 20 de noviembre 2012]; Pág. 17-22. Disponible en: http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1728/17/00170022_LR.pdf
14. Carranza, J. Lopez M, Diagnosis and Management of the Metabolic Syndrome. [en línea] julio-agosto 2008. [accesado 19 de noviembre 2012]; Pág. 1-6. Disponible en: <http://www.nietoeditores.com.mx/download/med%20interna/julioagosto2008/medint251-61.pdf>
15. Vélez, H. Fundamentos Médicos y Endocrinología Médica. 1^{ra} Edición. Colombia: Editorial medica Panamericana; 2008: cap. 11. Pág. 245-266
16. Fernández, L. Endocrinología. Resistencia a la Insulina y Cambios Metabólicos en Adultos Obesos. 1^{ra} Edición. Madrid: Editorial Elsevier; 2011: vol.22. Pág. 78-90
17. Mukhta, Q. Prevalence of Acantosis Nigricans and its Association with Hiperinsulinemia in Adolescents. J Adolesc Health. 1^{ra} Edition. England: editorial Elsevier ; 2009: Pág.372

18. Cordero, D. Mortalidad por tumores malignos en el sexo femenino según localizaciones y grupos de edad. MINSAP [en línea] 2010. [accesado 20 de noviembre 2012]; Pág. 10-13
19. Novoa, Y. Impacto del Diagnóstico de la Enfermedad Celíaca en el Control Metabólico de la Diabetes tipo 1. 1^{ra} Edición. Barcelona: Editorial Díaz; 2008: Pág.7-13
20. Barker, L. Geographic Distribution of Diagnosed Diabetes in the U.S. Diabetes. 1^{ra} Edition. Estados Unidos de Norte América: Editorial PrevMed; 2011: cap. 40. Pág.434-439
21. Moreno, B. Diagnóstico y Tratamiento Endocrinológico. 1^{ra} Edición. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 2008: Pág. 156-157
22. Esthman, R. Biochemical Values in Clinical Medicine. 7th Edition. England: Editorial Elsevier; 2010: Pág. 403-4012
23. Arce, R. Diabetes Mellitus. 1^{ra} Edición. México: Editorial Pax México. 2008: pág 498-499
24. Roa, M. Velázquez, E. Endocrinología. Relación Entre el Cociente Triglicéridos. Índices de Resistencia a la Insulina y Factores De Riesgo Cardiometabólico En Mujeres Con Síndrome Del Ovario Poliquístico. 1^{ra} Edición. España: Editorial Díaz; 2009: Pág. 56:59-65.402.
25. Arenas, M. Relación del Hiperinsulinismo con la Hipertensión Arterial en Pacientes con Síndrome Metabólico que acuden a la Consulta Médica Interna y a la Unidad de Hipertensión Arterial del Hospital Central Universitario "Antonio María Pineda". Barquisimeto; 2010: pág. 7. [en línea] 2010. [accesado 12 de junio 2013]; Disponible en: <http://bibmed.ucla.edu.ve/DB/bmucla/edocs/textocompleto/TWD200DV4R632010.pdf>
26. Rogero, M. Endocrinología y Nutrición. Prevalencia de resistencia a insulina en una población de jóvenes adultos. Relación con el estado pondera. Vol. 59. Madrid: Editorial ELSEVIER; 2012: pág. 98-104. [en

línea] 2012. [accesado 16 de junio 2013]; Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575092211003986>

27. Vicco, M. alteraciones metabólicas en hijos de padres con hipertensión arterial. Vol. 73. Buenos Aires; 2013: pág. 243-246.[en línea] 2013. [accesado 20 de junio 2013]; Disponible en:
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S002576802013000300007&script=sci_arttext.

11. ANEXOS

ÍNDICE DE LOS ANEXOS

Oficio al Sr. Marco Cobos	(Anexo 1)
Oficio al Dr. Marco Gómez.....	(Anexo 2).
Oficio al Director del Hospital Regional Isidro Ayora Loja	(Anexo 3).
Consentimiento Informado.....	(Anexo 4)
Charla informativa y guía de instrucciones.....	(Anexo 5)
Técnica de determinación de glucosa.	(Anexo 6)
Técnica de determinación de insulina.....	(Anexo 7)
Registro de resultados de glucosa e insulina.....	(Anexo 8)
Formato para entrega de resultados de glucosa e insulina.	(Anexo 9)
Fotografías.....	(Anexo 10)

Anexo 1

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

LABORATORIO CLÍNICO

Loja, 1 de Febrero del 2013

Sr. Marco Cobos

PRESIDENTE DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RIO

Ciudad.

De mi consideración:

A través de la presente reciba un cordial saludo y deseándole éxitos en sus labores, me dirijo a usted para solicitar el permiso respectivo para poder llevar a cabo en los ciudadanos de su dependencia el proyecto denominado **“DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOCOA”** y de la misma forma se pueda proporcionar un lugar adecuado para realizar charlas educativas y de esta manera contribuir a la salud de los habitantes.

Esperando su colaboración le anticipo mis más sinceros agradecimientos

Guisella Natalia Ortiz Neira

C.I. 1105605982

Autorizado
Secretar Cobos



Anexo 2

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA

LABORATORIO CLÍNICO

Loja, 1 de Febrero del 2013

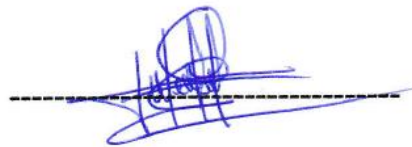
Dr. Marco Gómez

MÉDICO DEL SEGURO SOCIAL CAMPESINO

De mis consideraciones:

A través de la presente reciba un cordial saludo y deseándole éxitos en sus labores, me dirijo a usted para solicitar el permiso respectivo para ocupar las instalaciones para la toma de muestra a los pobladores y llevar a cabo el desarrollo del proyecto de tesis denominado **“DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACocha”**

Esperando su colaboración le anticipo mis más sinceros agradecimientos



Guisella Natalia Ortiz Neira

C.I. 1105605982



Anexo 3

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

Loja, 15 de Diciembre del 2012

Dr. Jorge Guapulema

DIRECTOR DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA LOJA

Cuidad.-

De mi consideración:

Reciba usted un saludo cordial de mi parte y a la vez deseándole éxitos en sus actividades profesionales, con el propósito en la realización del proyecto de tesis el mismo que se trata de la **“DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS-CATACOCCHA”** solicito de la manera más comedida se me del permiso correspondiente para la disposición y accesibilidad de los espacios físicos y equipos del Laboratorio Clínico del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja, con la finalidad de llevar acabo la realización de los análisis de GLUCOSA E INSULINA, así mismo que se haga conocer a la jefa de laboratorio Dra. Clara Bravo para que ella sumille la petición.

Agradezco su comprensión.

Atentamente


.....
Guisella Ortiz Neira

Estudiante de la carrera de laboratorio clínico



HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA
Gestión Asistencial

Memorándun Nro.0071-S-DA-HIAL
Loja, 19 de febrero de 2013


Dra.
Clara Bravo P.
RESPONSABLE DE LABORATORIO CLINICO HIAL.

De mi consideración:

Luego de haber revisado el Proyecto de Tesis titulado "DETERMINACIÓN DE LA GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RIO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTON PALTAS-CATACOCCHA, se autoriza a la señorita Guisella Ortiz Neira, para que realice los estudios de campo en la Unidad a su cargo.

Cabe mencionar que dicha estudiante realizará el proceso de la muestra recolectadas en el laboratorio clínico y aportara con los reactivos necesarios para dicho análisis.

Atentamente,


Dr. JORGE GUAPULEMA OCAMPO
Director Asistencial del Hospital Isidro Ayora Loja
Dr. JGO/ksgc..

C.c. Srta. Guisella Ortiz Neira,
Archivo

Hospital Provincial General Isidro Ayora de Loja

Loja, 26 de junio del 2013

Lic. Carmen Ullauri.
LIDER DE LABORATORIO CLÍNICO

CERTIFICA:

Que el Srta. **GUISELLA NATALIA ORTIZ NEIRA** con C.I. **1105605982** realizó en este laboratorio el procesamiento de las muestras para el trabajo de campo de la tesis titulada: **"DETERMINACIÓN DE GLUCOSA E INSULINA COMO POSIBLE INDICADOR DE HIPERINSULINISMO EN PERSONAS DE 11 A 25 AÑOS, DEL BARRIO SAN VICENTE DEL RÍO EN LA PARROQUIA LOURDES DEL CANTÓN PALTAS"**, durante el período febrero 27 al 05 de marzo del 2013, en el horario de 07:00 am a 13:00 pm.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la interesada hacer uso del presente para lo que estime conveniente.

Atentamente,



Lic. Carmen Ullauri
LIDER DE LABORATORIO CLÍNICO



Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia
Teléfonos: 593 (2) 381440 ext.: 9000

Anexo 4



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA ÁREA DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO CLÍNICO

CONCENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: Loja / / / 2013

Yo.....portador de la cédula número..... manifiesto que he recibido información acerca del análisis de glucosa e insulina para conocer la presencia de Hiperinsulinismo.

Seguro de que después de realizarme el análisis se me hará la entrega de los resultados obtenidos, para un tratamiento oportuno en caso que lo requiera, en consecuencia autorizo libre y voluntariamente a la estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico Guisella Ortiz a realizar el análisis de la muestra.

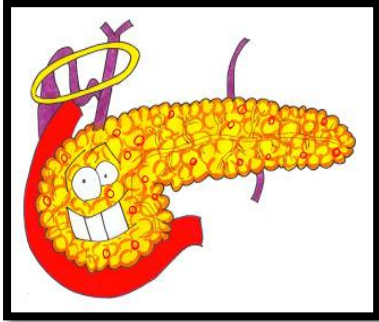
Firma:

CC:

Anexo 5

CHARLA INFORMATIVA

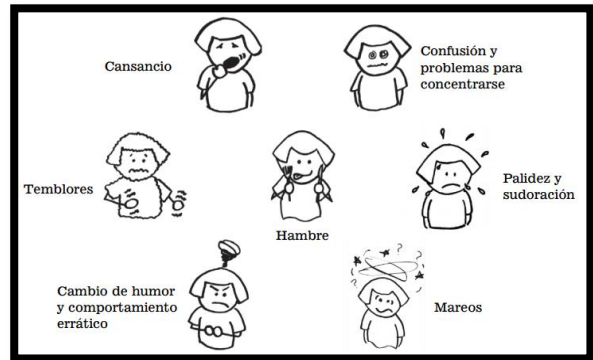
EL PÁNCREAS



El páncreas es un órgano importante que se encarga de nivelar sus niveles de glucosa o azúcar en la sangre, gracias a la acción de una hormona que produce llamada insulina, es así que se mantienen los niveles de azúcar normales en la sangre y podemos gozar de buena salud.

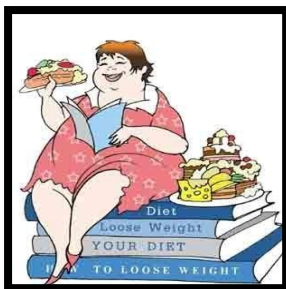
¿Qué es el Hiperinsulinismo?

El Hiperinsulinismo es una condición que se refiere a elevados niveles de insulina en la sangre. La secreción normal de insulina está vinculada directamente con la cantidad de azúcar circulante en la sangre.



La insulina es una hormona producida por el páncreas, cuya función principal es permitir la entrada de la azúcar en las células para que éstas la utilicen como combustible o fuente de energía. Cuando nuestro páncreas no funciona correctamente, sus niveles de insulina se ven afectados y como consecuencia los niveles de glucosa también se alteran ocasionándole malestares.

¿Cuáles son sus factores de riesgo?



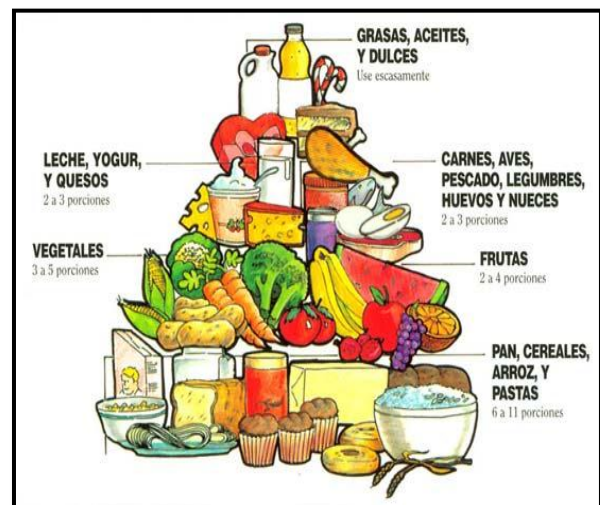
- Comer exceso de azúcar o carbohidratos (harinas, cereales, galletas, frutas, tortas y golosinas)
- Tener familiares directos que sean diabéticos
- No hacer ejercicios
- Fumar
- Beber alcohol en exceso

¿Cuáles son la consecuencia?

No recibir tratamiento para el Hiperinsulinismo termina en Diabetes, todas las personas que tienen Diabetes Mellitus son Hiperinsulinemicas por Resistentes a la Insulina, y lo han venido siendo muchas décadas antes de tener el azúcar alto. La Diabetes es consecuencia de no haber recibido el diagnóstico y el tratamiento adecuado para la Resistencia a la Insulina.

¿Cómo puedo evitar y combatir el Hiperinsulinismo?

- Coma sano y sabiamente.
- Comer porciones más pequeñas es una gran manera de perder el peso.
- Evite comer de poco en poco mientras que estás cocinando.
- No se fuerce a terminar su plato de comida si no le apetece.
- Desayune diario, y sus comidas regularmente a la misma hora siempre que pueda.
- Consuma carne a las aves y a pescados.
- Elimine los postres y azúcares refinadas.
- Evite todo producto frito o asado con mucha grasa, evite la utilización de aceites o mantequillas
- Beber un gran vaso de agua antes de comer. Esperar 10 minutos, la sensación de hambre disminuirá mucho
- Aumente el ejercicio, es vital especialmente para los diabéticos.
- Intenta caminar a diario o nadar una vez por semana.



¿Cómo se diagnostica?

El Hiperinsulinismo puede valorarse con la ayuda de la determinación de glucosa e insulina en la sangre, y con la ayuda de médico que relacionara las pruebas de laboratorio con los síntomas que el paciente presente.

¿Cómo se extrae la muestra?



La toma de la muestra es un procedimiento rápido en la que el paciente no tiene que tener ningún temor ya que se encuentra en manos de personas capacitadas para realizar el procedimiento, se extraerá una cantidad de sangre suficiente para realizarle los análisis, el laboratorista realizara un pequeño pinchazo en la vena más visible, tratando de no incomodar ni provocar dolor al paciente.

Condiciones en las que debe acudir a la toma de muestra

Para la toma de muestras debe acudir en condiciones idóneas con el fin de obtener resultados que sean confiables tanto para el paciente como para el laboratorista, garantizando así la calidad de los análisis es por ello que el paciente previo a la toma de la muestra debe:

- Acudir en ayunas
- No fumar antes.
- No ingerir bebidas alcohólicas.
- No hacer ejercicios vigorosos durante 3 días antes.
- Evitar el estrés.
- Mantener la calma en el momento de la extracción de la muestra.
- Colaborar con la persona que va a realizar la extracción de la muestra

ANEXO 6

* Estuche adecuado para el analizador cobas c respectivo

Información de pedido

Glucose HK		
800 tests	Ref. 0440483 190	ID 07 6831 6
Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Ref. 10759350 190	Código 401
Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. 10759350 360	Código 401
Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Ref. 12149435 122	Código 300
Precinorm U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. 12149435 160	Código 300
Precipath U plus (10 x 3 mL)	Ref. 12149443 122	Código 301
Precipath U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. 12149443 160	Código 301
Precinorm U (20 x 5 mL)	Ref. 10171743 122	Código 300
Precipath U (20 x 5 mL)	Ref. 10171778 122	Código 301
Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Ref. 04489357 190	ID 07 6869 3

sistemas Roche/Hitachi cobas c	
cobas c 311	cobas c 501/502

Español**Información del sistema**

Analizadores cobas c 311/501:
GLUC3: ACN 717
SGLU3: ACN 668 (STAT, tiempo de reacción: 7)
 Analizador cobas c 502:
GLUC3: ACN 8717
SGLU3: ACN 8668 (STAT, tiempo de reacción: 7)

Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y LCR humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Generalidades^{1,2,3}

La glucosa constituye el carbohidrato más frecuente en la sangre periférica. Su oxidación representa la principal fuente de energía para las células del organismo. La glucosa proveniente de la alimentación se convierte a glucógeno para su almacenamiento en el hígado o a ácidos grasos para ser almacenada en el tejido adiposo. El estrecho intervalo de concentración de la glucosa en sangre (glucemia) es controlado por numerosas hormonas, siendo las más importantes las sintetizadas en el páncreas.

La causa más frecuente de hiperglucemia es la diabetes mellitus, producida por una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina. Además, existen numerosos factores secundarios que contribuyen a elevar los niveles de glucemia. Entre éstos cabe destacar la pancreatitis, la disfunción tiroidea, la insuficiencia renal y las hepatopatías.

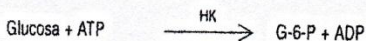
La hipoglucemia se observa con menor frecuencia. Son variadas las afecciones que pueden causar niveles reducidos de glucemia, como por ejemplo el insulinoma, el hipopituitarismo o la hipoglucemia inducida por la insulina. La determinación de glucosa en orina se emplea como procedimiento de detección sistemática de la diabetes, como ayuda en la evaluación de la glucosuria, en la detección de defectos de los túbulos renales y en el tratamiento de la diabetes mellitus. La determinación de glucosa en el líquido cefalorraquídeo se emplea en la evaluación de la meningitis, de la afección neoplásica de las meninges y de otros desórdenes neurológicos.

Principio de test

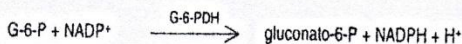
Test por radiación ultravioleta

Método de referencia enzimático empleando hexoquinasa.^{4,5}

La hexoquinasa cataliza la fosforilación de la glucosa a glucosa-6-fosfato por ATP.



La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida el glucosa-6-fosfato en presencia de NADP a gluconato-6-fosfato. No se oxidan otros hidratos de carbono. La velocidad de formación de NADPH durante la reacción es directamente proporcional a la concentración de glucosa y puede medirse fotométricamente.

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

R1 Tampón MES: 5,0 mmol/L, pH 6,0; Mg²⁺: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4,5 mmol/L; NADP: ≥ 7,0 mmol/L; conservante
R2 Tampón HEPES: 200 mmol/L, pH 8,0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (levadura): ≥ 300 µkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 µkat/L; conservante

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Preparación de los reactivos

El contenido está listo para el uso.

Conservación y estabilidad**GLUC3**

Sin abrir, a 2-8 °C: ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas

Diluyente NaCl al 9 %

Sin abrir, a 2-8 °C: ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptas las muestras aquí mencionadas.

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio, EDTA bipotásico, EDTA con fluoruro sódico/bisódico, EDTA con fluoruro potásico/bisódico, oxalato con fluoruro sódico/potásico.

Recoger la sangre por punción venosa con un sistema de tubos de vacío en individuos que estén en ayunas. La estabilidad de la glucosa en las muestras depende de la temperatura de almacenamiento, de la contaminación bacteriana y la glucólisis. Separar las muestras de plasma o suero sin conservante (NaF) de las células o del coágulo dentro del lapso de media hora tras su extracción. Si la sangre se deja coagular tras su extracción y reposar sin ser centrifugada a temperatura ambiente, la glucosa en suero disminuye en una tasa promedio de 7 % por hora (0,28-0,56 mmol/L ó 5-10 mg/dL). Esta reducción se debe a la glucólisis. La glucólisis puede ser inhibida recogiendo las muestras en tubos conteniendo fluoruro sódico.¹

Los diferentes tipos de muestra fueron analizados en tubos de recogida de muestras seleccionados, comercialmente disponibles en aquel momento, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que en ciertos casos pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

GLUC3

Glucose HK

Estabilidad (sin hemólisis):⁵ 8 horas a 15-25 °C
72 horas a 2-8 °C

Estabilidad en plasma con fluoruro:⁶ 3 días a 15-25 °C

Orina

Recoger la orina en un frasco pardo. Antes de comenzar a recoger la orina de 24 horas, añadir 5 mL de ácido acético glacial al recipiente para conservar la glucosa en la orina. Si las muestras de orina no se conservan adecuadamente pierden, recogidas a temperatura ambiente durante 24 horas, hasta el 40 % de su contenido de glucosa.³ Por esta razón, sírvase conservar las muestras en hielo mientras se recojan.⁵

LCR

El líquido cefalorraquídeo puede contaminarse con bacterias y contiene frecuentemente otros componentes celulares. Por ello, las muestras de LCR deben analizarse inmediatamente o conservarse a 4 °C o -20 °C.^{3,5}

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar el test.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido".

Equipo usual de laboratorio

Ejecución del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observar las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consultar el manual del operador del analizador en cuanto a las instrucciones específicas de ensayo.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero, plasma, orina y LCR

Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición 2 puntos finales
Tiempo de reacción/ 10/6-32 (STAT 7/6-32)
Puntos de medición

Longitud de onda (sub/princ) 700/340 nm

Dirección de reacción Incremento

Unidades mmol/L (mg/dL, g/L)

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 28 µL 141 µL

R2 10 µL 20 µL

Volúmenes de muestra

	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)

Normal	2 µL	-	-
Disminuido	10 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	4 µL	-	-

Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de medición 2 puntos finales

Tiempo de reacción/ 10/10-47 (STAT 7/10-47)

Puntos de medición

Longitud de onda (sub/princ) 700/340 nm

Dirección de reacción Incremento

Unidades mmol/L (mg/dL, g/L)

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 28 µL 141 µL

R2 10 µL 20 µL

Volúmenes de muestra

	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)

Normal	2 µL	-	-
Disminuido	10 µL	15 µL	135 µL
Aumentado	4 µL	-	-

cobas®

Calibración

Calibradores

S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Modo de calibración

Lineal

Frecuencia de calibraciones calibración a 2 puntos

- tras cambiar de lote de reactivos
- si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a ID/MS (espectrometría de masa con dilución isotópica).

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear el material de control indicado en la sección "Información de pedido".

Asimismo puede emplearse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requerimientos de cada laboratorio en particular. Los valores deben situarse dentro de los límites establecidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites.

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi cobas c calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión: mmol/L x 18,02 = mg/dL
mmol/L x 0,1802 = g/L
mg/dL x 0,0555 = mmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de glucosa de 3,9 mmol/L (70,3 mg/dL).

Suero/plasma

Ictericia:⁷ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 (concentración de la bilirrubina conjugada y no conjugada: aprox. 1.026 µmol/L ó 60 mg/dL).

Hemólisis:⁷ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1.000 (concentración de hemoglobina: aprox. 621 µmol/L ó 1.000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁷ Sin interferencia significativa hasta un índice L de 1.000. No existe una concordancia satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{8,9}

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).

Orina

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas.⁹

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

NOTA: Los valores de glucosa obtenidos con material de estudios multicéntricos, al ser comparados con un método de glucosa oxidasa con electrodo de oxígeno, demostraron tener una desviación positiva promedio del 3 %.

ACCIÓN REQUERIDA

Programa especial de lavado: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertos tests se utilizan de forma combinada en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. La versión más actual de la lista de contaminaciones por arrastre se encuentra en la metódica NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS o la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1 + 2/SCCS. Para mayor información consulte el manual del operador.

Analizador cobas c 502: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través del enlace cobas de modo que no se requiere la entrada manual de los datos.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

GLUC3

Glucose HK

cobas®

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

Suero, plasma, orina y LCR

0,11-41,6 mmol/L (2-750 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución automática de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 2.

Límites inferiores de medición**Límite inferior de detección del test**

0,11 mmol/L (2 mg/dL)

El límite inferior de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a tres desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

Valores teóricos**Plasma¹⁰**

En ayunas 4,11-6,05 mmol/L (74-109 mg/dL)

Orina¹¹

1ª orina de la mañana 0,3-1,1 mmol/L (6-20 mg/dL)

Orina de 24 horas 0,3-0,96 mmol/L (6-17 mg/dL)

(valor medio de 1.350 mL de orina/24 h)

Según Tietz:⁵**Suero, plasma**

Adultos 4,11-5,89 mmol/L (74-106 mg/dL)

60-90 años 4,56-6,38 mmol/L (82-115 mg/dL)

>90 años 4,16-6,72 mmol/L (75-121 mg/dL)

Niños 3,33-5,55 mmol/L (60-100 mg/dL)

Neonatos (1 día) 2,22-3,33 mmol/L (40-60 mg/dL)

Neonatos (> 1 día) 2,78-4,44 mmol/L (50-80 mg/dL)

Orina

Orina de 24 horas < 2,78 mmol/24 h (< 0,5 g/24 h)

Orina aleatoria 0,06-0,83 mmol/L (1-15 mg/dL)

LCR

Niños 3,33-4,44 mmol/L (60-80 mg/dL)

Adultos 2,22-3,89 mmol/L (40-70 mg/dL)

Los valores de glucosa en LCR deberían equivaler al aproximadamente 60 % de los valores en plasma. Para una interpretación clínica adecuada, compararlos siempre con los valores de plasma obtenidos paralelamente.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento obtenidos en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. **Suero/plasma:** Repetibilidad* (n = 21), precisión intermedia** (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días); **Orina/LCR:** Repetibilidad* (n = 21), precisión intermedia** (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

Suero/plasma

Repetibilidad*	VM mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5,49 (98,9)	0,05 (0,9)	1,0
Precipath U	13,6 (245)	0,1 (2)	0,9
Suero humano 1	7,74 (139)	0,05 (1)	0,7
Suero humano 2	5,41 (97,5)	0,04 (0,7)	0,7

Precisión intermedia**	VM mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5,38 (96,9)	0,07 (1,3)	1,3
Precipath U	13,4 (241)	0,2 (2)	1,1
Suero humano 3	7,61 (137)	0,09 (2)	1,2
Suero humano 4	5,28 (95,1)	0,06 (1,1)	1,1

Orina

Repetibilidad*	VM mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Nivel de control 1	1,54 (27,8)	0,02 (0,4)	1,1
Nivel de control 2	15,7 (283)	0,1 (2)	0,9
Orina humana 1	5,00 (90,1)	0,05 (0,9)	1,0
Orina humana 2	10,5 (189)	0,1 (2)	1,1

Precisión intermedia**	VM mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Nivel de control 1	1,51 (27,2)	0,01 (0,2)	1,0
Nivel de control 2	15,4 (278)	0,1 (2)	0,8
Orina humana 3	4,86 (87,6)	0,05 (0,9)	1,0
Orina humana 4	10,3 (186)	0,1 (2)	0,8

LCR

Repetibilidad*	VM mmol/L (mg/dL)	DE mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	5,43 (97,8)	0,04 (0,7)	0,8
Precipath U	13,6 (245)	0,1 (2)	0,8
LCR humano 1	3,04 (54,8)	0,03 (0,5)	0,9
LCR humano 2	8,43 (152)	0,08 (1)	1,0

Precisión intermedia** VM	DE mmol/L (mg/dL)	CV %	
Precinorm U	5,37 (96,8)	0,07 (1,3)	1,3
Precipath U	13,4 (241)	0,2 (4)	1,1
LCR humano 3	3,00 (54,1)	0,04 (0,7)	1,5
LCR humano 4	8,30 (150)	0,10 (2)	1,2

* repetibilidad = precisión intraserie

** precisión intermedia = precisión total / precisión interserie / precisión día a día

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de glucosa en muestras de suero, plasma, orina y LCR humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi cobas c 501 (y) con los obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Suero/plasma

Cant. de muestras (n) = 75

Passing/Bablok ¹²	Regresión lineal
y = 1,000x + 0,118 mmol/L	y = 0,996x + 0,179 mmol/L
r = 0,983	r = 1,000

La concentración de las muestras se situó entre 1,64 y 34,1 mmol/L (28,8-614 mg/dL).

Orina

Cant. de muestras (n) = 75

Passing/Bablok ¹²	Regresión lineal
y = 1,000x + 0,060 mmol/L	y = 1,001x + 0,045 mmol/L
r = 0,972	r = 1,000

La concentración de las muestras se situó entre 0,16 y 39,5 mmol/L (2,88-712 mg/dL).

GLUC3

Glucose HK

LCR

Cant. de muestras (n) = 75

Passing/Bablok¹²

$$y = 1,000x - 0,020 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0,980$$

Regresión lineal

$$y = 1,001x - 0,038 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1,000$$

La concentración de las muestras se situó entre 0,92 y 38,0 mmol/L (16,6-685 mg/dL).

Referencias bibliográficas

1. Sacks DB. Carbohydrates. En: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:351-374.
2. Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. En: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001:211-223.
3. Sacks DB. Carbohydrates. En: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999:750-785.
4. Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. En: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates. 1984:163-172.
5. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Company, 2006:444-451.
6. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed., Saunders Elsevier 2008, 389.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
8. Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: Recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38:376-385.
10. Thomas L. Blutglucose. En: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books, 2005;193-199.
11. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863-869.
12. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.
© 2010, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim
www.roche.com



cobas[®]

ANEXO 7

Insulin

Insulina

REF 12017547 122

100 tests

• Indica los analizadores en los cuales puede utilizarse el estuche

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Español

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la insulina humana en suero y plasma humanos. La determinación de la insulina se emplea en el diagnóstico y tratamiento de diversas disfunciones del metabolismo de carbohidratos incluyendo la diabetes mellitus y la hipoglucemia. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características^{1,2,3,4,5}

La insulina es una hormona peptídica con un peso molecular de aprox. 6000 daltons, secretada por las células beta del páncreas e incorporada a la circulación sanguínea a través de la vena porta y el hígado. La insulina es liberada de forma pulsátil en un ciclo paralelo al de la glucosa, el cual lo precede en aprox. 2 minutos.¹

Su molécula consiste en dos cadenas polipeptídicas: la cadena α de 21 aminoácidos y la cadena β , de 30. La biosíntesis de la hormona tiene lugar en las células β de los islotes de Langerhans en forma de pre-proinsulina monocatenada, la cual es desdoblada inmediatamente a proinsulina. Por acción de las proteinasas específicas, la proinsulina se desdobra a su vez a insulina y al péptido C, los cuales se incorporan simultáneamente al caudal sanguíneo. Al hacerlo, aprox. la mitad de la insulina sintetizada y una cantidad ínfima de péptido C son retenidas en el hígado. La insulina circulante, con una vida media biológica de 3-5 minutos, se degrada principalmente en el hígado, mientras que la inactivación o eliminación de proinsulina y péptido C tienen lugar preferentemente en los riñones.

Un hecho sorprendente es que la secuencia de aminoácidos de la insulina es una constante evolutiva, lo cual ha permitido la aplicación exitosa de insulina bovina y porcina en el tratamiento de la diabetes mellitus antes de que fuera desarrollado un sustituto de la insulina humana por ingeniería genética.²

La insulina actúa mediante receptores específicos intermediarios que facilitan la absorción de azúcar por las células hepáticas, las del tejido adiposo y las de la musculatura, constituyendo así la base de su efecto hipoglucémico.

La determinación de insulina en suero se aplica fundamentalmente a pacientes que presentan una sintomatología de hipoglucemia con el objeto de averiguar el cociente glucosa/insulina, así como para aclarar cuestiones concernientes a la secreción de insulina, como p. ej. en el test de tolbutamida o la prueba de glucagón, o bien para evaluar pruebas orales de tolerancia de glucosa o de provocación de hambre.

Si bien la aptitud del páncreas para sintetizar insulina se evalúa frecuentemente mediante la determinación del péptido C, en estos casos tampoco puede prescindirse de la determinación de insulina. Así, por ejemplo, la administración terapéutica de insulinas de origen no humano puede ocasionar la formación de anticuerpos antiinsulina. En estos casos, la concentración de insulina en suero indica la cantidad de hormona libre y biológicamente activa, mientras que la determinación del péptido C proporciona una magnitud relativa a la secreción total de insulina endógena del paciente.^{3,4}

Los trastornos del metabolismo de la insulina influyen de forma severa en numerosos procesos metabólicos. Una concentración demasiado pequeña de insulina libre biológicamente activa puede dar lugar a la diabetes mellitus. Sus causas pueden ser por ejemplo, la destrucción de las células β (diabetes de tipo I), la reducción de la actividad de la insulina o de la síntesis pancreática (diabetes de tipo II), la existencia de anticuerpos antiinsulina circulantes, la liberación retardada de la insulina o bien la falta o insuficiencia de receptores de insulina.

Por otra parte, la hipoglucemia resulta frecuentemente de una secreción de insulina autónoma e irregular. Este estado es consecuencia de la inhibición de la gluconeogénesis, como consecuencia de una insuficiencia hepática o renal grave, de un adenoma de células insulares o de un

carcinoma. La hipoglucemia también puede ser provocada de forma consciente o inconscientemente (hipoglucemia facticia).

El metabolismo del 3 % de las personas con una tolerancia reducida a la glucosa empeora con el paso del tiempo, provocando el desarrollo de una diabetes mellitus. Si durante el embarazo se manifiesta una reducción de la tolerancia a la glucosa, es imprescindible tratarla. En dichos casos, se impone el control intensivo, ya que el feto está expuesto a un alto riesgo de mortandad. El test Elecsys Insulin emplea dos anticuerpos monoclonales, cuya aplicación conjunta los hace específicos para la insulina humana.

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: La insulina de 20 μ L de muestra, un anticuerpo monoclonal biotilado específico anti-insulina y un anticuerpo monoclonal específico anti-insulina marcado con quelato de rutenio^a forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

a) [Quelato Tris (2'-2'-bipiridina) rutenio (II)] (RUBY)²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-insulina-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal biotilado anti-insulina (ratón) 1 mg/L, tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-insulina-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-insulina (ratón) marcado con quelato de rutenio 1,75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Guardar a 2-8 °C.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys Insulin en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:

sin abrir a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
abiertos a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	4 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o tubos conteniendo gel de separación.

Plasma con heparina de litio, EDTA tripotásico y citrato sódico. La hemólisis interfiere en el test, ya que los eritrocitos liberan entonces las peptidasas que degradan la insulina.⁶

Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0,9-1,1 + intersección dentro de ± 2 veces la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación $> 0,95$.

Estabilidad: 24 horas a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Congelar sólo una vez.⁷

El tipo de muestras al que se hace referencia fue analizado con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, sin haber empleado la totalidad de los tubos existentes de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener materiales diferentes que, en ciertos casos, llegan a afectar los resultados analíticos. Si las muestras se procesan en tubos primarios (en sistemas de recogida de muestras), atégase a las instrucciones del fabricante de los tubos.

Centrifugue las muestras que contengan precipitado antes de efectuar la prueba. No emplee muestras inactivadas por calor. No utilice muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras de pacientes, calibradores y controles.

Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, controles y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Contenido y concentraciones" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 12017504122, Insulin CalSet, para 4 x 1 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, para 3 x 2 mL de PreciControl Multimarker 1 y 2 c/u o bien [REF] 03609979190, PreciControl MultiAnalyte, para 2 x 2 mL de PreciControl MultiAnalyte 1 y 2 c/u, o bien [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u (para los EE.UU.) o bien [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, para 3 x 2 mL de PreciControl Multimarker 1 y 2 c/u (para los EE.UU.)
- Equipo de laboratorio usual
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó **cobas e**

Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, Adapter para SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos.
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema

- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema (para los EE.UU.)

Ejecución del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de uso del analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador. Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes de usar, atemperar los reactivos refrigerados a aprox. 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos del analizador (a 20 °C). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al primer estándar de referencia IRP 66/304 de la OMS (NIBSC).

Cada reactivo del test Elecsys Insulin contiene un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador a través del dispositivo Elecsys Insulin CalSet.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote con reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador).

Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días), si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días, al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador
- en caso necesario, p.ej.: si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo indicado

Control de calidad

Para el control de calidad, utilice Elecsys PreciControl Multimarker 1 y 2, Elecsys PreciControl MultiAnalyte 1 y 2 ó Elecsys PreciControl Universal 1 y 2. Pueden emplearse otros materiales de control apropiados.

Se recomienda efectuar los controles junto con el test con diferentes intervalos de concentración, en determinaciones simples, por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control tienen que adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Advertencia: Los controles comerciales pueden contener insulina de origen animal. Al evaluar los resultados, se recomienda tomar en cuenta la reactividad cruzada del presente test; se ruega consultar el párrafo "Especificidad analítica".

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en $\mu\text{U/mL}$ o pmol/L).

Factores de conversión: $\mu\text{U/mL} \times 6,945 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 0,144 = \mu\text{U/mL}$

Limitaciones - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina $< 1539 \mu\text{mol/L}$ ó $< 90 \text{mg/dL}$), lipemia (Intralipid $< 1800 \text{mg/dL}$) ni biotina $< 246 \text{nmol/L}$ ó $< 60 \text{ng/mL}$).

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial. La hemólisis interfiere con el test.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ($> 5 \text{mg/día}$), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 18900UI/mL .

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de insulina de hasta $20000 \mu\text{U/mL}$ (138900pmol/L).

Se analizaron in vitro 20 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.



Insulin

Insulina

Referencias bibliográficas

1. Lang DA, Matthews DR, Peto J, Turner RC. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. *N Engl J Med* 1979;301:1023-1027.
2. Fiedler H. Basiswissen Labordiagnostik: Diabetes mellitus und metabolisches Syndrom. Broschüre Roche Diagnostics 1999;14,67 Best.-Nr. 1951769.
3. Arqvist H, Olsson PO, von Schenck H. Free and Total Insulin as Determined after Precipitation with Polyethylene Glycol: Analytical Characteristics and Effects of Sample Handling and Storage. *Clin Chem* 1987;33(1):93-96.
4. Gerbitz KD. Pankreatische B-Zellen Peptide: Kinetik und Konzentration von Proinsulin, Insulin und C-Peptid in Plasma und Urin, Probleme der Meßmethoden, klinische Aussage und Literaturübersicht. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980;18(6):313-326.
5. Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. *Ann Clin Biochem* 1999;36(5):541-564.
6. Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, Porquet D. Effect of Hemolysis on the Concentration of Insulin in Serum Determined by RIA and IRMA. *Clin Chem* 1998;44(2):354-356.
7. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):207-224.
8. Tietz NW. *Clinical Guide To Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:366-367.
9. Sapin R, Le Galudec V, Gasser F, Pinget M, Grucker D. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. *Clin Chem* 2001;47:602-605.
10. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.
11. Owen WE, Roberts WL. Letter to the Editor: Cross-Reactivity of Three Recombinant Insulin Analogs with Five Commercial Insulin Immunoassays. *Clin Chem* 2004;50(1):257-259.
12. Sapin R. Review: Insulin Assays: Previously Known and New Analytical Features. *Clin Lab* 2003;49(3-4):113-121.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos. Introducir manualmente los cambios que afecten parámetros del código de barras ya leído.
© 2011, Roche Diagnostics




Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



ANEXO 8

9.1 Formato de Registro de resultados de glucosa e insulina

		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA ÁREA DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO		
REGISTRO DE RESULTADOS DE LA DETERMIANCIÓN INSULINA Y GLUCOSA				
Nº	Género	Edad	Valores de insulina obtenidos (2,6-24,9 μ U/ml)	Valores de glucosa obtenidos (70-100 mg/dl)
1	F	25	29.94	94
2	F	25	37.42	89
3	F	17	25.34	100
4	M	21	42.07	95
5	M	24	15.49	92
6	M	21	9.47	97
7	M	23	3.60	99
8	M	22	9.67	82
9	M	22	4.82	105
10	M	20	6.56	84
11	M	20	5.01	105
12	F	20	20.82	84
13	M	20	7.52	105
14	M	19	7.25	218
15	F	11	8.86	89
16	M	11	7.72	130
17	F	18	7.60	78
18	F	16	8.04	81
19	M	14	4.97	78
20	M	20	3.15	79
21	M	21	4.03	94
22	M	14	11.44	89
23	M	15	13.40	89
24	F	13	3.60	94
25	M	19	4.34	94
26	M	15	18.24	89
27	F	16	8.57	81
28	F	16	8.34	102
29	F	16	38.19	90
30	F	17	8.65	118
31	M	16	7.72	82
32	M	16	19.09	77
33	F	16	14.96	91
34	F	25	15.18	85
35	F	23	12.55	89
36	M	15	17.11	78
37	M	25	4.14	88

38	M	14	8.51	98
39	F	23	12.64	82
40	F	25	7.44	83
41	M	13	12.57	76
42	F	21	6.97	81
43	F	21	9.61	75
44	F	22	4.46	76
45	M	22	7.67	97
46	F	21	18.09	81
47	M	23	11.50	88
48	M	22	9.87	87
49	M	20	5.05	96
50	M	19	4.45	83
51	M	25	5.92	81
52	M	19	10.18	98
53	F	21	25.27	91
54	F	23	8.14	82
55	M	22	12.66	95
56	F	22	12.48	85
57	M	24	10.55	90
58	F	22	14.40	86
59	M	22	5.91	96
60	M	21	6.5	90

ANEXO 9

Formato de Entrega de resultados de glucosa e insulina.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
AREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO



Paciente:.....
Edad :
Fecha :

Examen Solicitado:

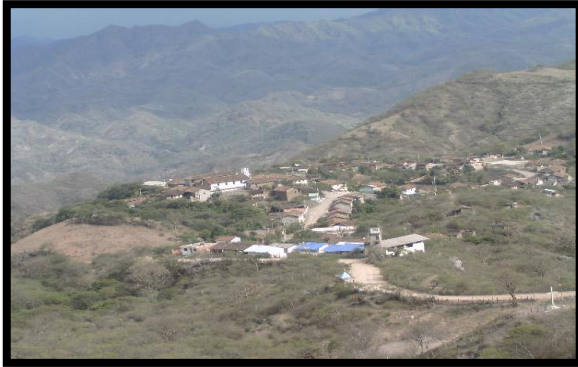
INFORME

ANÁLISIS	RESULTADO	V. REFERENCIAL
GLUCOSA:	-----	70 a 100 mg/dl
INSULINA :	-----	2,6-24,9 μ U/ml

OBSERVACIONES:.....
.....

FIRMA DEL RESPONSABLE

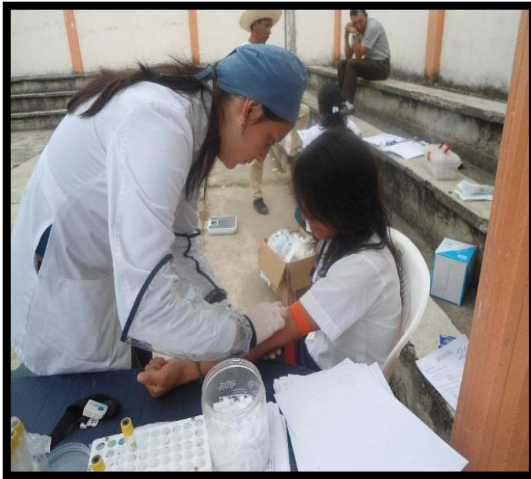
Fotografías



Barrio San Vicente Del Rio



Firma del consentimiento informado



Toma de muestra



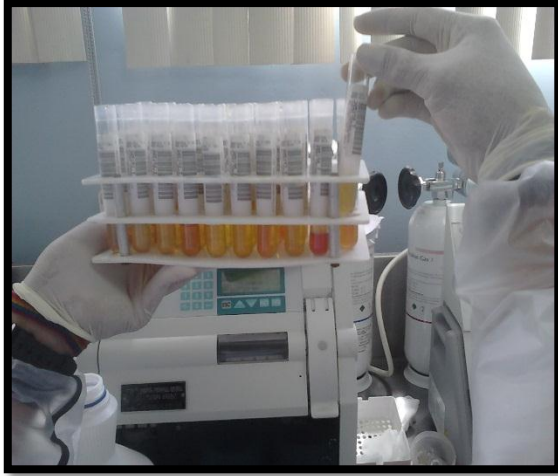
Centrifugación de las muestras



Separación de los sueros



Trasporte y conservación de las muestras



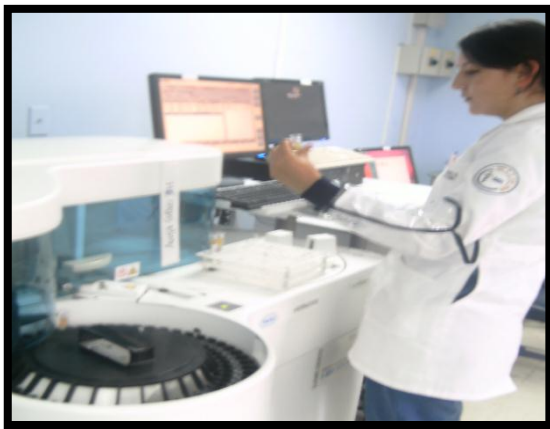
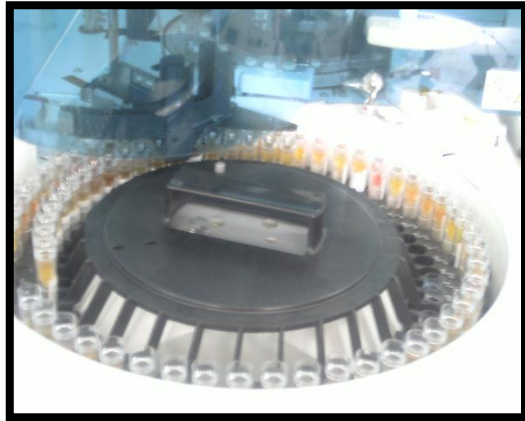
Codificación de las muestras



Ingreso de las muestras al analizador cobas



Análisis de las muestras en el equipo cobas e 411



Análisis de las muestras en el equipo cobas c 411



Validación de resultados

ÍNDICE

TÍTULO.....	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN.....	vi
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
1. TITULO.....	7
2. RESUMEN-SUMARY.....	8-10
3. INTRODUCCIÓN.....	11-13
4. REVISIÓN DE LITERATURA	14-24
5. MATERIALES Y MÉTODOS.....	25-29
6. RESULTADOS.....	30-35
7. DISCUSIÓN.....	36-38
8. CONCLUSIONES.....	39-40
9. RECOMENDACIONES.....	41-42
10. BIBLIOGRAFÍA.....	43-47
11. ANEXOS.....	48-73
ÍNDICE.....	74