



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

TÍTULO

**Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y
cuantitativa en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que
asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja**

*Tesis previa a la obtención del
Título de Licenciado en
Laboratorio Clínico*

AUTOR:

Roberth Mauricio Córdova Cartuche

DIRECTORA:

Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc.

LOJA-ECUADOR

2018

Certificación

Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc.

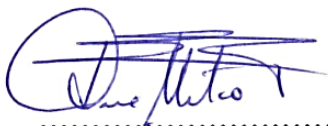
DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICO:

Que he revisado y orientado todo el proceso de la elaboración del trabajo investigativo titulado: “**Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa, en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja**”, de autoría del Sr. **ROBERTH MAURICIO CÓRDOVA CARTUCHE**, previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico, ha sido desarrollada, corregida y orientada bajo mi dirección y en el marco del reglamento del régimen académico de la Universidad Nacional de Loja vigente.

Loja, 15 de Noviembre de 2018

Atentamente,



.....
Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc.

DIRECTORA DE TESIS

Autoría

Yo, **ROBERTH MAURICIO CÓRDOVA CARTUCHE** con **CI. 1900478122** declaro ser autor del presente trabajo de investigación, y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y 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 en el Repositorio Institucional de la Biblioteca Virtual.

Autor: Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Firma:  _____

Cédula: 1900478122

Fecha: 15 de Noviembre de 2018

Carta de Autorización

Yo, Roberth Mauricio Córdova Cartuche, declaro ser autor de la tesis titulada: “Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa, en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja” como requisito para optar al grado de Licenciado 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 en 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 Noviembre del dos mil dieciocho, firma el autor.

Firma:.....

Autor: Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Cédula: 1900478122

Dirección: Barrio Época

Correo electrónico: rob95.rm@gmail.com

DATOS COMPLEMENTARIOS

Directora de Tesis: Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc.

Tribunal de grado:

Presidente: Lic. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc.

Vocal: Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc

Vocal: Dr. Daniel Fernando Aguirre Reyes, Mg. Sc.

Dedicatoria

Con mucho cariño y amor dedico el esfuerzo de este trabajo:

Esta tesis se la dedico a mi Dios, mi Santa Madre la Virgen María y mi amado Divino Niño Jesús quienes supieron guiarme por el buen camino, darme fuerza para seguir adelante y no desmayar en todo problema que se me presentaba, enseñándome encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mis padres que juntos han forjado en mí la valentía de seguir adelante, que con su ejemplo y dedicación diaria me han enseñado el camino del esfuerzo y entrega para poder culminar con éxito mis proyectos planteados.

A mi esposa e hija que son el motor principal que me impulsa día a día a dar lo mejor de mí y por quienes he llegado con perseverancia a culminar con este proyecto planteado.

A mis amigas y amigos que durante todo este trayecto de vida universitaria hicieron que estén llenos de felicidad y alegría.

Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Agradecimiento

Concluyendo una nueva etapa de preparación académica, es necesario expresar mis más sinceros agradecimientos a quienes formaron parte de este proyecto:

A Dios, por haberme dado la vida y mostrarme el camino hacia donde debo continuar, alcanzando un capítulo más de mis estudios académicos.

A la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana y Carrera de Laboratorio Clínico, por su continua labor formativa, formando en mí un verdadero profesional y así contribuir al aporte para la sociedad .

A mis padres, por su apoyo incondicional, permitiendo que concluya con mis metas académicas.

A la Dra. Diana Montaña, quién, valiéndose de su profesionalismo y conocimientos me ha asesorado durante el transcurso de esta tesis, brindando su apoyo y asesoría hasta las instancias finales de la misma.

Al Laboratorio Medilab y a su Directora la Dra. Sandra Freire por abrirme las puertas de tan prestigiosa institución para el desarrollo de la presente investigación; y de la misma manera al Laboratorio del Hospital Básico 7BI “Loja” y su Directora la Dra. Elsa Ramírez Cumandá por la apertura a la prestación de sus instalaciones, para el procesamiento de muestras.

Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Índice

Carátula.....	i
Certificación.....	ii
Autoría.....	iii
Carta de Autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice.....	vii
1. Título	1
2. Resumen.....	2
Summary	3
3. Introducción	4
4. Revisión de Literatura	7
4.1 Análisis de la Orina.....	7
4.2 Formación de la Orina.....	7
4.2.1 Filtración	8
4.2.2 Reabsorción tubular.....	8
4.2.3 Secreción tubular.....	8
4.2.4 Excreción de la orina.....	9
4.2.5 Orina.....	9
4.3 Albúmina.....	10
4.4 Microalbuminuria.....	10
4.4.1 Factores de la modificación de microalbuminuria	11

4.4.2 Diagnóstico de microalbuminuria	12
4.5 Métodos para la determinación de Microalbuminuria	12
4.5.1 Tiras reactivas (Combina 13)	12
4.5.2 Determinación de microalbuminuria por el método de Turbilátex	12
4.5.3 Método Elisa Nyco Card	13
4.6 Métodos Analíticos	13
4.7 Análisis cuantitativo	13
4.8 Análisis cualitativo	14
4.8.1 Tipos de Análisis Cualitativo	14
4.9 Analizadores automáticos	15
4.9.1 Ventajas y limitaciones de los análisis automáticos	16
4.10 COBAS C311	16
4.10.1 Conveniencia	17
4.11 Pruebas o Test Diagnósticos	17
4.12 Evaluación de un test diagnóstico	18
4.13 Valores posibles de un test diagnóstico	18
4.14 Formas de presentar las propiedades de un test	18
4.14.1 Tablas de contingencia	19
4.14.2 Sensibilidad	19
4.14.3 Especificidad	20
4.14.4 Valor predictivo positivo y negativo	20
4.14.5 Razón de probabilidades	20
4.14.6 Razón de probabilidades positiva	20

4.14.7 Razón de probabilidades negativas	21
5. Materiales y Métodos	22
5.1 Tipo de estudio	22
5.2 Área de estudio	22
5.3 Universo	22
5.4 Muestra	22
5.5 Criterios de inclusión:	23
5.6 Criterios de exclusión:	23
5.7 Métodos	24
5.7.1 Fase Pre-analítica	24
5.7.2 Fase Analítica	24
5.7.3 Fase Post-analítica	25
5.8 Análisis e interpretación de resultados	25
6. Resultados	26
7. Discusión	30
8. Conclusiones	36
9. Recomendaciones	37
10. Bibliografía	38
11. Anexos	41

1. Título

Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa, en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja

2. Resumen

La microalbuminuria se define como una pequeña cantidad de proteína (albúmina) presente en la orina, en cantidades no evidenciables por los métodos tradicionales utilizados en el laboratorio, lo que hace imposible su captación a través de dichos procedimientos. La cuantificación de ésta es fundamental en el diagnóstico y seguimiento de las patologías renales. (Calzolaio, 2013). El presente trabajo de investigación se realizó en muestras de orina de pacientes con solicitud de microalbuminuria que asistieron al laboratorio Medilab de la ciudad de Loja, teniendo como objetivo comparar la técnica cuantitativa y la semicuantitativa para la determinación de microalbuminuria; el presente es un estudio cuantitativo de corte transversal, se analizaron 100 muestras de orina; teniendo en cuenta que la técnica cuantitativa se la utilizó como gold estándar, los resultados obtenidos fueron los siguientes: 20 muestras Verdaderos Positivos y 1 Falso Negativo; con una sensibilidad del 95 %; así mismo 77 muestras resultaron Verdaderos Negativos y 2 Falsos Positivos; con una especificidad del 97 %; al realizar la respectiva comparación entre estas dos técnicas se pudo concluir que la técnica semicuantitativa es una prueba confiable para la obtención de resultados reales y cercanos de microalbuminuria respecto a la prueba de referencia.

Palabras claves: Técnica Cuantitativa, Técnica semicuantitativa, Microalbuminuria, Sensibilidad y Especificidad

Summary

Microalbuminuria is defined as a small amount of the protein albumin present in the urine in quantities which are not identified by traditional laboratory tests, making it impossible to detect through the aforementioned procedures. The quantification of said protein is fundamental in the diagnosis and monitoring of renal pathologies (Calzolaio, 2013). This study was performed on urine samples taken from patients who possessed a lab order for the microalbuminuria test. The patients were tested at the Medilab laboratory in the city of Loja. The objective of this research, which was a quantitative and cross-sectional study, was to compare the quantitative and semiquantitative techniques for the determination of microalbuminuria. One hundred urine samples were analyzed; the quantitative technique was used as the gold standard. The following results were obtained: 20 samples were True Positive and 1 was False Negative; with a sensitivity of 95%; likewise, 77 samples were True Negative and 2 were False Positive; with a specificity of 97%. When performing the respective assessment between these two techniques, it was determined that the semiquantitative was a reliable test for obtaining real and near real results of microalbuminuria in comparison to the reference test.

Keywords: Quantitative Technique, Semiquantitative Technique, Microalbuminuria, Sensitivity and Specificity.

3. Introducción

El concepto de microalbuminuria fue introducido en 1982 como marcador biológico precoz de síndrome metabólico y, nefropatía diabética y mortalidad; posteriormente se introdujo como factor de riesgo cardiovascular, de mortalidad en la población general y de disfunción endotelial y/o alteración vascular sistémica en la hipertensión arterial esencial. (Vega, Valerio, & Hernandez, 2014).

Las condiciones que pueden incrementar la microalbuminuria incluyen: infección del tracto urinario, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), embarazo, ejercicio extenuante, fiebre, posición de pie prolongada, consumo excesivo de alcohol, sobrecarga salina o proteica, deficiente control de la glicemia y contaminación con flujo cervical. (Tagle, Gonzáles , & Acevedo, 2012).

La prevalencia de microalbuminuria en la población general es 7.8% NHANES III Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Este mismo estudio mostró que la prevalencia de microalbuminuria era 28.8% en pacientes diabéticos y 16% en hipertensos. En personas sin diabetes, hipertensión ni otros factores de riesgo cardiovascular, la prevalencia de microalbuminuria es aún 5.1%. (Coca, Aranda, & Josep, 2009).

La microalbuminuria se define como una pequeña cantidad de proteína (albúmina) presente en la orina, en cantidades no evidenciables por los métodos tradicionales utilizados en el laboratorio, lo que hace imposible su captación a través de dichos procedimientos. La cuantificación de ésta es fundamental en el diagnóstico y seguimiento de las patologías renales. (Calzolaio, 2013).

Para determinar la pérdida de proteínas o albúmina en orina se pueden utilizar: tiras reactivas, en muestras de orina al azar, primera orina de la mañana, u orina de 24 horas, dependiendo de

cuál sea la situación o momento clínico en el que estemos actuando. Cabe destacar que el uso de tiras reactivas para la determinación de proteínas totales en orina ha sido evaluado por distintos estudios, los cuales han comparado la exactitud diagnóstica de la tira reactiva frente a la medida de proteína en orina de 24 horas en poblaciones con alta prevalencia de proteinuria. Sin embargo, los resultados muestran una sensibilidad y especificidad variable. Por ello, la mayoría de guías de práctica clínica aconsejan la confirmación de un resultado positivo mediante una medida cuantitativa. (Inserra, Angerosa, & Margarita, 2014).

En un estudio realizado por Calzolaio. (Calzolaio, 2013) para comparar tres métodos: la cinta reactiva, el método inmunoturbidimétrico y un método inmunológico de fase sólida, utilizando concentraciones de patrones de 3, 7, 10, 15, 125, 50, 75, 100,125 y 150 mg/L se procedió a la ejecución del método inmunoturbidimétrico, el cual se realizó según el protocolo indicado en el inserto del kit Spinreact, cuya lectura se realizó en un Stat Fax a la longitud de onda indicada. Todos los patrones se midieron con la tira reactiva Micraltest comparando el color con la cartilla de colores provista por el producto, cuyas concentraciones son 20, 50 y 100 mg/L, en donde el comportamiento de la tirilla fue normal hasta la concentración patrón de 100 mg/L, concentraciones superiores no provocaron ninguna variación en el color de la almohadilla identificada como 100mg/L, con lo que a través de este método, los patrones de concentración superiores a esta se comportaron de la misma manera. (Calzolaio, 2013).

Como conclusión se señala a la tira reactiva como un método muy útil pero limitado a la atención primaria que no permiten la estadificación de un paciente con enfermedad renal al no poder señalar con precisión de manera semicuantitativa la cantidad de albúmina presente en la muestra. (Calzolaio, 2013).

En otro estudio realizado por Cedola (Cedola, Reboledo, & Gagliardino, 2013) denominado “Microalbuminuria: estudio comparativo de métodos de valoración semicuantitativo y cuantitativo”; al analizar 100 muestras de orina, comparando una tira reactiva, semicuantitativa y una técnica de radioinmunoanálisis, y teniendo una técnica cuantitativa con principio inmunturbidimétrico (IT) como prueba patrón se obtuvo una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 66 %.

La tirilla mostró concordancia para ocho observadores en 11 muestras de concentración entre 5-100 mg/L, recomendando así su uso para la determinación semicuantitativa rápida de microalbuminuria, permitiendo seleccionar con relativa especificidad y buena sensibilidad (Falsos Positivos 23 y Falsos Negativos 2, pacientes que luego podrían estudiarse con técnicas cuantitativas con mayor exactitud, ya que el método inmunturbidimétrico tiene una alta precisión y exactitud. (Cedola, Reboledo, & Gagliardino, 2013).

Por lo anteriormente expuesto me propuse realizar la siguiente investigación titulada “Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa, en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja” cuyo estudio es de tipo cuantitativo de corte transversal; en donde se trabajó 100 muestras de orina de pacientes que presentaron solicitud de microalbuminuria.

Para el desarrollo y cumplimiento de la presente investigación se plantearon como objetivos Comparar las Técnicas Semicuantitativa y Cuantitativa en pacientes con solicitud de microalbuminuria que asisten al Laboratorio Medilab de la Ciudad de Loja, determinar la sensibilidad y especificidad de la técnica semicuantitativa para la determinación de microalbuminuria.

4. Revisión de Literatura

4.1 Análisis de la Orina

En realidad, el análisis de la orina fue el comienzo del laboratorio clínico. En general las fotos de los primeros médicos muestran examinando un frasco de orina en forma de vejiga. A menudo estos médicos no veían al paciente solo su orina. A pesar de que estos médicos carecían de los mecanismos de pruebas de sofisticación que ahora están disponibles fueron capaces de obtener información de diagnóstico de tales observaciones básicas como color, turbidez, el olor, el volumen e incluso la dulzura. (King & Schaub, 2008).

Estas características mismas de la orina aún no se notifican al personal del laboratorio. Sin embargo, los análisis químicos modernos se expandieron más allá del examen físico de la orina a fin de incluir los análisis químicos y el examen microscópico del sedimento urinario. (King & Schaub, 2008).

4.2 Formación de la Orina

La función principal de los riñones es la remoción de productos potencialmente tóxicos y es realizada mediante la formación de la orina. Los procesos básicos involucrados en la formación de la orina son filtración, reabsorción y secreción. Los riñones filtran grandes volúmenes de plasma, reabsorben la mayoría de lo que es filtrado, y queda para la eliminación una solución concentrada de desechos metabólicos llamada orina. En individuos sanos, altamente sensibles a fluctuaciones de la dieta e ingesta de fluido y electrolito, los riñones compensan cualquier cambio variando el volumen y la consistencia de la orina. (Lasso, 2016).

4.2.1 Filtración

La arteriola aferente transporta la sangre al glomérulo, aquí es donde los solutos que se encuentran disueltos en el plasma pasan los capilares, esto es debido a que la sangre fluye a una velocidad muy rápida, mientras el glomérulo actúa como una especie de filtro que separa los residuos metabólicos como la urea y nutrientes que son de pequeño tamaño, como los aminoácidos y la glucosa. (Avendaño, 2008).

Luego de ser filtrada la sangre, todos los solutos ingresan a la cápsula de Bowman. A su vez, el líquido que se encuentra comprendido en esta capsula contiene sustancias de eliminación y moléculas útiles para el organismo. Este líquido se lo conoce como el filtrado glomerular. (Avendaño, 2008).

4.2.2 Reabsorción tubular

La filtración a partir de los glomérulos entra en los túbulos, aquí es lugar donde las sustancias que son útiles para el organismo son reincorporadas y van a ser reabsorbidas al flujo sanguíneo, donde la mayoría del agua y algunos electrolitos se reabsorben en el flujo sanguíneo, mientras que los productos de desecho, como la urea, se retienen de forma selectiva en la orina. (Avendaño, 2008).

Alrededor del 80 % de la reincorporación del agua se produce en la primera porción de los túbulos renales, a través de la osmosis y finalmente el 20 % restante va a ser reabsorbido en el llamado túbulo contorneado distal y en el denominado túbulo colector y este dependerá de las necesidades del organismo. (Avendaño, 2008).

4.2.3 Secreción tubular

La mayoría de las sustancias de desecho son eliminadas mediante la filtración, esto será desde el plasma sanguíneo hasta llegar hacia el espacio urinífero. Luego de esto, a lo largo del túbulo

renal ocurre el traslado de las sustancias de desecho, desde los capilares tubulares en dirección al llamado lumen del túbulo. Gran parte de las sustancias de desecho que son eliminadas mediante la orina proceden del fluido filtrado que se encuentra en el glomérulo renal y tan solo una pequeña porción será secretada por las células de los túbulos renales. (Avendaño, 2008).

4.2.4 Excreción de la orina

Este líquido que se encuentra en los túbulos va a llegar al tubo recolector, lugar en el cual se reabsorberá el agua. En este lugar el agua llevará el nombre de orina. Los tubos colectores convergen en el interior de los cálices renales, de aquí estos pasaran a la pelvis renal, uréteres y vejiga urinaria donde se acumulara la orina hasta que se produce el deseo de micción, momento en el cual la orina va a ser eliminada por la uretra hacia el exterior. (Avendaño, 2008).

4.2.5 Orina

La orina es el producto de excreción del riñón y el líquido orgánico por el que se excretan la mayoría de los metabolitos hidrosolubles del organismo. El proceso de formación de orina comienza con la ultrafiltración de la sangre a nivel del glomérulo renal, continúa en el sistema tubular renal donde se realizan procesos de secreción y reabsorción de agua y solutos y culmina con la excreción. (UBA, 2014).

A través de este proceso, los riñones conservan en equilibrio el volumen, composición y estado ácido-base de los líquidos corporales, que además están sujetos al ingreso dietético de solutos (incluyendo fármacos y tóxicos) y agua y a la velocidad y tipo de transformación metabólica de glúcidos, lípidos, aminoácidos y ácidos nucleicos tanto endógenos como exógenos. La obtención de una orina dentro de parámetros normales implica un correcto funcionamiento del riñón y una relación equilibrada entre este órgano y los distintos órganos de la economía. (UBA, 2014).

4.3 Albúmina

La albúmina es una proteína no glucosilada de un peso molecular de 66.000 daltons. En las células del parénquima hepático se sintetizan 14 gramos de albúmina a día. Cuantitativamente constituye el componente proteico más importante (> 50 %) en plasma, líquido cefalorraquídeo y orina. Una baja excreción de albúmina que es anormal es denominada microalbuminuria. (Roche C. C., 2017).

La microalbuminuria puede tener un origen glomerular (p.ej.por microangiopatía diabética, hipertensión, lesión glomerular mínima), tubular (reabsorción inhibida) o posrenal. La albúmina sirve también como proteína marcadora de diferentes formas de proteinuria. En la proteinuria glomerular selectiva se excretan a la orina entre 100 y 3000 mg de albúmina por g de creatinina. Una proteinuria glomerular no selectiva se caracteriza por la excreción elevada de proteínas con un alto peso molecular (IgG superior al 10 % de la albúmina). (Roche C. C., 2017).

4.4 Microalbuminuria

La eliminación urinaria normal de albúmina es inferior a 20 mg/24 horas. Una albuminuria persistente entre 30 y 300 mg/24 horas, o bien entre 20-200 µg/min se considera patológica y se denomina microalbuminuria u oligoalbuminuria. Puede estimarse en orina de 24 horas o mediante tiras reactivas semicuantitativas, o preferiblemente por el cociente albúmina/creatinina en una muestra simple de orina, siendo los valores diagnósticos de microalbuminuria comprendidos entre 30 y 300 mg/g. La microalbuminuria se detecta habitualmente a los 5-10 años del diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 y representa el principal factor riesgo del desarrollo ulterior de nefropatía, esto es proteinuria intensa o franca en la diabetes tipo 1. (Avendaño, 2008).

En una revisión publicada en el año 2005 con 7938 diabéticos tipo 1, la prevalencia de microalbuminuria a los 15 años del diagnóstico es del 25-40 %. La correlación con progresión de proteinuria, aunque existe no es tan estrecha como en el tipo 1 ya que, muchos casos la microalbuminuria ya está presente en el momento del diagnóstico de la diabetes y pueden existir otros factores que la expliquen. (Avendaño, 2008).

El método más sencillo para detectar microalbuminuria es la valoración semicuantitativa mediante tiras reactivas en una muestra de orina de la mañana; en caso de confirmarse, necesitará en un segundo paso, de una cuantificación mediante recogida de orina durante un periodo prolongado y conocido. (Avendaño, 2008).

Todos los métodos cualitativos y semicuantitativos de determinación de la microalbuminuria están influenciadas por la ingesta de líquidos, el volumen de la diuresis y la concentración urinaria resultante, así como por otros factores (hematuria e infección urinaria) que hay que considerar la hora a la hora de evaluar este parámetro. En un intento de reducir la variabilidad de estos parámetros, se ha desarrollado otro método de cuantificación que consiste en hallar el cociente entre la cantidad de albumina y creatinina excretadas en una muestra de orina aleatoria; es el método recomendado en la actualidad. (Lara, Mas, & Payeras, 2009).

4.4.1 Factores de la modificación de microalbuminuria

Los Factores que modifican la microalbuminuria de acuerdo a Marshall (Marshall, Bangert, & Lapsley, 2013) son:

- Ejercicio físico
- Fármacos: gentamicina, aines
- Insuficiencia cardíaca
- Descompensación hiperglucémica

- Enfermedades agudas

4.4.2 Diagnóstico de microalbuminuria

Una prueba para la detección de microalbuminuria debe realizarse anualmente si ya existe un diagnóstico en el paciente que tenga diabetes. Para establecer un diagnóstico de microalbuminuria persistente se debe contar con al menos dos resultados positivos confirmados de microalbuminuria, de tres muestras de orina que se recojan en un intervalo de 3 a 6 meses. (Marshall, Bangert, & Lapsley, 2013).

4.5 Métodos para la determinación de Microalbuminuria

4.5.1 Tiras reactivas (Combina 13)

La prueba se basa en el principio de “error proteico” del indicador causado por la presencia de albúmina. La sulfoneftaleína es altamente sensible a la albúmina. El campo de colores corresponde a los valores siguientes: 10, 30, 80 y 150 mg/L de albúmina urinaria. Normalmente, la albúmina está presente en la orina a concentraciones de < 20 mg/L. Unas concentraciones de $> 20 - 200$ mg/L son indicativas de una microalbuminuria; concentraciones más altas indican una albuminuria clínica. Para obtener informaciones adicionales, se refiere a “relación albúmina-creatinina”. Resultados falsos positivos pueden originarse por ejemplo por muestras de orina visiblemente sanguinolentas y residuos de desinfectantes en el recipiente de orina que contienen grupos cuaternarios de amonio. (Human, 2017).

4.5.2 Determinación de microalbuminuria por el método de Turbilátex

Es un ensayo Turbidimétrico para la cuantificación de microalbúmina en orina humana. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana, son aglutinadas por la microalbúmina presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de microalbúmina de la muestra y por

comparación con un calibrador de albúmina de concentración conocida se puede determinar el contenido de microalbúmina en la muestra ensayada. (Calzolaio, 2013)

4.5.3 Método Elisa Nyco Card

Según Calzolaio (Calzolaio, 2013) es un test inmunológico en fase sólida de tipo sándwich. La placa contiene una membrana recubierta de anticuerpos monoclonales inmovilizados específicos de la albúmina. Cuando la muestra diluida se deposita sobre la placa, los anticuerpos inmovilizados sobre la membrana capturan las moléculas de albúmina contenidas en la muestra. La albúmina se une por una reacción tipo sándwich a los anticuerpos marcados conjugados impregnados en la membrana.

El exceso de conjugado es eliminado de la membrana con una solución de lavado, el filtro de papel situado sobre la membrana absorbe el exceso de líquido y las partículas de oro unidas provocan una coloración de la membrana, la intensidad de coloración es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra. Esta intensidad es medida cuantitativamente con la ayuda de un densitómetro colorimétrico Nyco Card reader II. (Calzolaio, 2013).

4.6 Métodos Analíticos

Los métodos empleados por la Química Analítica (métodos analíticos) considerados como clásicos se emplearon durante un largo periodo de tiempo para la caracterización de la materia. Los distintos métodos analíticos pueden clasificarse en los clásicos de análisis cuantitativos, los métodos cualitativos y los instrumentales en los que se engloban aquellos que emplean algún aparato distinto de la balanza y la bureta. (Pérez, 2013).

4.7 Análisis cuantitativo

El fundamento de los métodos clásicos de Análisis Cuantitativo es la aplicación de las leyes de la estequiometría. La forma de proceder es tomar una cantidad perfectamente determinada de

muestra (en peso o en volumen) y someterla a reacciones químicas que tengan lugar de forma prácticamente completa y en las que intervenga el componente a determinar, deduciéndose la cantidad buscada del peso del producto de la reacción. (Pérez, 2013).

La identificación cualitativa a de preceder a la determinación cuantitativa, ya que los resultados de la primera sirven de guía para la selección del método y el procedimiento a emplear en la segunda. De todas formas, los ensayos cualitativos son cuantitativos en alguna medida y proporcionan información semicuantitativa, ya sea por la cantidad de precipitado, por la intensidad de un color, la densidad de ennegrecimiento de una línea espectral sobre una placa fotográfica. (Pérez, 2013).

4.8 Análisis cualitativo

El análisis cualitativo tiene como objetivo la identificación del analito presente en la muestra sometida al proceso analítico, el cual no se puede cuantificar sin conocer previamente si está o no presenta el analito en la muestra y la forma más habitual de la información cualitativa es la respuesta binaria, esta respuesta tiene siempre connotaciones cuantitativas. En definitiva, se trata de comparar datos que corresponden a cantidades del analito, donde se debe tenerse presente que la posibilidad de detectar pequeñas concentraciones, está marcada por el límite de detección, por lo que la respuesta es Si/No existe el analito por encima o por debajo de la concentración límite característica del proceso analítico aplicado. (Cordero, 2013).

4.8.1 Tipos de Análisis Cualitativo

De acuerdo a Rui (Rui, Trullols, & Rius, 2012) si atendemos el tipo de sistema utilizado para la obtención de la respuesta podemos diferenciar dos grandes grupos: análisis cualitativo clásico o sensorial y análisis cualitativo instrumental.

4.8.1.1 *Análisis cualitativo clásico*

La detección es de tipo sensorial y se realiza a base de los sentidos humanos, el más utilizado es la vista y la mayoría de sistemas se basan en la aparición o no de un determinado color como resultado. En este tipo de sistemas, la respuesta es binaria SI/NO se obtiene de forma directa. Dentro de este grupo de sistemas cualitativos se encuentran los denominados ‘tests kits’. Son dispositivos comerciales diseñados para una aplicación concreta que contienen todos los reactivos necesarios y en algunos casos incluyen un sistema instrumental sencillo necesario para la obtención de la respuesta. (Rui, Trullols, & Rius, 2012).

4.8.1.2 *Análisis cualitativo instrumental*

Según Moraga (Moraga, 2012) en este caso la detección se realiza a base de una medida instrumental (colorimetría, fluorescencia, voltamperometría, etc.) en donde la presencia o no de un determinado analito depende del nivel al que interese detectarlo, este puede ser al nivel del límite de detección o a un nivel superior que generalmente corresponde al generado por la legislación. (Moraga, 2012).

4.9 *Analizadores automáticos*

De acuerdo a Espinoza (Espinoza, 2013) los analizadores automáticos para bioquímica clínica son aparatos diseñados para mecanizar los procedimientos manuales de determinación de sustancias químicas y enzimas. Los componentes fundamentales son:

- Ordenador
- Sistema de detección: detecta medidas espectrofotométricas.
- Dispositivo de carga de especímenes,
- Dispositivo de toma y dispensación de especímenes.
- Sistema de dispensación de reactivos

- Dispositivo de mezcla de especímenes y reactivos.
- Cubetas de reacción.
- Baño de incubación

4.9.1 Ventajas y limitaciones de los análisis automáticos

Los instrumentos automáticos ofrecen una importante ventaja económica al ahorrar costes laborables, pero para llegar a obtenerla se requiere que el volumen del trabajo del instrumento sea lo suficientemente grande, como para compensar la inversión inicial que suele ser elevada. (Skoog, Holler, Nieman, & Timothy, 2008).

La segunda ventaja es su velocidad significativamente mayor que la de los dispositivos manuales. La tercera ventaja es que con un buen analizador se pueden conseguir resultados, durante largos períodos de tiempo, más reproducibles que los que obtendrían un operador utilizando un instrumento manual. (Skoog, Holler, Nieman, & Timothy, 2008).

El aumento de precisión de los analizadores se debe a dos razones: una es que las máquinas no se fatigan al final de la jornada laboral y la segunda es la elevada reproducibilidad de las medidas de los tiempos en las sucesivas operaciones de los instrumentos. (Skoog, Holler, Nieman, & Timothy, 2008).

4.10 COBAS C311

Según (Roche, 2014) el cobas C311 es un analizador de química clínica automatizado desarrollado para la realización de determinaciones in vitro cuantitativas y cualitativas de analitos, de fluidos corporales, con un rendimiento de 300 test/hora para determinar exámenes como sustratos bioquímicos, drogas, proteínas, enzimas, electrolitos y la entrega de resultados en 1 hora para emergencias.

4.10.1 Conveniencia

De acuerdo con Roche (Roche, 2014) el equipo cobas C311 es de gran utilidad según las siguientes características que presenta:

- Casetes cobas c para un uso eficiente
- Reactivos en formato casete listos para uso
- Lleva a cabo ensayos fotométricos y mediciones por ion selectivo.
- Usa suero/plasma, orina, LCR y sobrenadante como tipos de muestras.
- Los componentes principales del analizador cobas c 311 son los siguientes:
- Unidad analítica: lleva a cabo las mediciones.
- Unidad de control: controla y supervisa todo el proceso analítico, guarda y comunica los resultados de las mediciones y ofrece funciones de mantenimiento.
- Alta estabilidad a bordo permite la disponibilidad de más de 40 ensayos a la vez.

4.11 Pruebas o Test Diagnósticos

Las pruebas de diagnóstico son un componente fundamental de la práctica clínica; no solamente para el diagnóstico, como lo indica su nombre, sino también para el manejo diario de los pacientes, para la toma de decisiones relacionadas con el pronóstico, y aun para definir políticas de salud pública en el ámbito de las indicaciones y la utilidad de las pruebas de tamizaje. (Jaimes, 2013).

El ejercicio del diagnóstico obtiene sentido solamente cuando conduce a un curso de acción específico o a una decisión clínica, decisión que no siempre implica intervenciones terapéuticas. (Jaimes, 2013).

En términos generales, un test diagnóstico es útil si permite diferenciar dos o más condiciones que de otro modo podrían ser confundidas. En otras palabras, para diferenciar entre distintas

enfermedades o condiciones clínicas, así como entre la condición de sano y la de enfermo (Jaimes, 2013).

4.12 Evaluación de un test diagnóstico

Gold standard (GS): El rendimiento de todo test diagnóstico se basa en su comparación con un gold standard (estándar de oro, patrón de oro, patrón de referencia). El GS es la técnica diagnóstica que define la presencia de la condición con la máxima certeza conocida. (Salech, Mery, & Larrondo, 2012).

4.13 Valores posibles de un test diagnóstico

Algunos tests entregan resultados binarios o dicotómicos, generalmente positivos o negativos (ej.: test pack de embarazo). Algunos se expresan como resultados categóricos (ej.: alta, moderada y baja. Otros, en cambio, entregan resultados continuos (ej.: glicemia, colesterol, hemoglobina). (Salech, Mery, & Larrondo, 2012).

Estos valores continuos pueden ser transformados en binarios si se establece un punto de corte a partir del cual se considerarán los resultados como positivos o negativos para la presencia de la condición (ej.: glicemia mayor a 125 mg/dL) o como categóricos, si se establecen rangos. (Salech, Mery, & Larrondo, 2012).

4.14 Formas de presentar las propiedades de un test

De acuerdo a Salech (Salech, Mery, & Larrondo, 2012) al comparar un test diagnóstico con un GS, se pueden obtener cuatro combinaciones si los resultados del test se expresan en forma binaria:

- Verdadero Positivo: Gold Standard positivo, test positivo
- Verdadero Negativo: Gold Standard negativo, test negativo.
- Falso Positivo: Gold Standard negativo, test positivo.

- Falso Negativo: Gold Standard positivo, test negativo.

4.14.1 Tablas de contingencia

Esta tabla consiste de dos columnas que corresponden al resultado dicotómico positivo o negativo (presencia o ausencia) de la enfermedad o condición según el gold standard y en las filas según nuestra prueba diagnóstica, las cuales forman cuatro celdas que se designan con una letra de la 'a' a la 'd', de izquierda a derecha y de arriba a abajo. La designación de las letras de cada celda, así como, la ubicación del gold standard y de la prueba diagnóstica en estudio, es por convención. Cada una de estas celdas corresponde a Verdadero Positivo, Falso Positivo, Falso Negativo y Verdadero negativo, respectivamente. (Bravo & Cruz, 2015).

Se pueden calcular distintas formas de expresar el poder de discriminación o rendimiento de un test diagnóstico. Cada una tiene ventajas y desventajas, muchas veces entregando información complementaria. A continuación, se revisará las más usadas en la literatura médica sobre estudios diagnósticos. (Salech, Mery, & Larrondo, 2012).

4.14.2 Sensibilidad

La Sensibilidad es la probabilidad de que la respuesta analítica (y por ende la prueba) resulte positiva cuando en la muestra estudiada está realmente presente el sustrato de interés diagnóstico en los límites de detección o por arriba de ellos. (Sánchez, Tejada, & Mora, 2010).

La sensibilidad es el porcentaje de VP o la probabilidad de que la prueba sea positiva si la enfermedad está presente; los falsos negativos son sujetos enfermos diagnosticados como sanos. (Sánchez, Tejada, & Mora, 2010).

La sensibilidad se puede calcular a partir de la siguiente ecuación:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP+FN}$$

Donde **VP** es verdaderos positivos y **FN** falsos negativos

4.14.3 Especificidad

Es la probabilidad de que la respuesta analítica resulte negativa debido a que la muestra no estudiada no existe físicamente en el sustrato o sustancia de interés diagnóstico o se encuentra por debajo de los límites de detección. La especificidad es el porcentaje de VN o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente. Los falsos positivos son sujetos sanos diagnosticados como enfermos. (Sánchez, Tejada, & Mora, 2010).

La especificidad se puede calcular a partir de la siguiente ecuación:

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN+FP}$$

Donde *VN* serían los verdaderos negativos y *FP* los falsos positivos.

4.14.4 Valor predictivo positivo y negativo

El valor predictivo positivo representa la probabilidad que tiene un paciente con cierta prueba positiva (signo, síntoma, resultado de laboratorio, de gabinete o algún índice) de cursar con una enfermedad determinada; el valor predictivo negativo representa la probabilidad que tiene un paciente con cierta prueba negativa de estar libre de una enfermedad determinada. (Talavera, Rodolfo, & Wachter, 2011).

4.14.5 Razón de probabilidades

Constituye la comparación de proporciones entre sujetos con la alteración blanco y aquellos que no la tienen, que presentan un nivel dado de resultado de una prueba de diagnóstico, sea esta la presencia de un signo síntoma o resultado de un examen de laboratorio. (Garcia, 2011).

4.14.6 Razón de probabilidades positiva

Compara la proporción de verdaderos positivos entre el total de enfermos, con la de falsos positivos, (1-especificidad). (Garcia, 2011).

4.14.7 Razón de probabilidades negativas

La razón de probabilidades para un resultado negativo, a su vez, compara la proporción de falsos negativos (1-sensibilidad) en relación con la especificidad de la prueba (Garcia, 2011).

5. Metodología

5.1 Tipo de estudio

El enfoque del estudio realizado fue cuantitativo ya que el mismo hizo referencia a la obtención y registro posterior de cantidades numéricas las cuales representan las concentraciones o valores de los resultados de las pruebas de microalbuminuria, dados a partir de una técnica cuantitativa como una semicuantitativa; además el tipo de estudio realizado es transversal ya que permite estimar la magnitud y distribución del evento y sus datos durante el Periodo Febrero-Abril 2018.

5.2 Área de estudio

El área de estudio fue el laboratorio Medilab de la Ciudad de Loja una empresa de atención médica integral, que brinda sus servicios de calidad, humanismo y ética profesional de la colectividad. Proporciona a los usuarios resultados confiables y reproducibles con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos dentro del contrato de ejecución y basadas en una mejora continua del Sistema de Calidad.

5.3 Universo

El grupo de estudio corresponde a las personas que tuvieron una solicitud de examen de microalbuminuria, cuyo número fue de 110 muestras.

5.4 Muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se lo realizó en base a la fórmula para la estimación del muestreo, con un nivel de confianza del 95 % y un margen de error del 3 % obteniendo un total de 100 muestras.

Dónde:

n= tamaño de la muestra

$N = 110$ usuarios e usuarias.

$Z_{\alpha} = 1.96$ Nivel de confianza del 95 %

$p = 0.5$

$q = 0.5$

$e =$ error seleccionado de 3 % = 0.03

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot N \cdot p \cdot q}{e^2 (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 110 \times 0,5 \times 0,5}{0,03^2 \cdot (109) + 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}$$

$$n = \frac{3,8416 \times 110 \times 0,25}{0,0009 \times (109) + 3,8416 \times 0,25}$$

$$n = \frac{105.664}{0.0981 + 0.9604}$$

$$n = \frac{105.664}{1.0585}$$

$$n = 99.82$$

$$n = 100$$

5.5 Criterios de inclusión:

- Muestras de orina con solicitud de microalbuminuria.

5.6 Criterios de exclusión:

- Muestras que estén mal conservadas por el laboratorio.
- Muestras sanguinolentas.

5.7 Métodos

Al llevar a cabo el desarrollo del presente trabajo investigativo se utilizó varias técnicas, métodos y procedimientos para el cumplimiento exitoso del trabajo investigativo. De acuerdo a esto se redacta a continuación todo lo que se realizó en este proceso investigativo.

5.7.1 Fase Pre-analítica

- Se elaboró una solicitud dirigida a la Directora del Laboratorio Clínico MEDILAB, para el otorgamiento del permiso correspondiente para la utilización y el manejo de las muestras de orina con solicitud de microalbuminuria. (ANEXO N°1.)
- Se elaboró una solicitud dirigida a la Directora del Laboratorio Clínico del Hospital Militar HB -7 de la ciudad de Loja para la autorización del procesamiento de muestras en el respectivo laboratorio (ANEXO N°2.)
- Se elaboró un protocolo para el transporte de las muestras de orina (ANEXO N°3.)
- Se registró las muestras de orina con solicitud de microalbuminuria obtenidos por la técnica cuantitativa (ANEXO N°4.)

5.7.2 Fase Analítica

- El laboratorio Medilab de la ciudad de Loja fue el encargado de analizar las muestras de orina recolectadas en la mañana mediante la técnica cuantitativa, utilizando el método o técnica Tina-quant albumin, un reactivo el cual a su vez se utiliza en conjunto con el equipo automatizado de química clínica Cobas-C311, la cual se escogió como gold estándar para la comparación de las técnicas (ANEXO N°5.)
- Se elaboró un protocolo para la detección semicuantitativa de microalbuminuria siguiendo la técnica descrita en el inserto (ANEXO N° 6.)

5.7.3 Fase Post-analítica

- Se realizó un registro de resultados de la técnica semicuantitativa (ANEXO 7.)
- Se elaboró una tabla de contingencia. (ANEXO 8.)
- Certificación de recolección de muestras por parte del laboratorio Medilab. (ANEXO 9.)
- Certificación de procesamiento de muestras por parte del laboratorio clínico del Hospital Militar HB-7. (ANEXO 10.)

5.8 Análisis e interpretación de resultados

Se realizó la interpretación de los resultados a partir de tablas y gráficos estadísticos realizados en el programa informático Microsoft Excel 2010.

6. Resultados

Comparación de la técnica semicuantitativa y cuantitativa en pacientes con solicitud de microalbuminuria que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja.

Tabla 1

Tipos de Diagnósticos	Técnica Cuantitativa		
	Negativo	Positivo	TOTALES
Técnica Semicuantitativa	Negativo	Verdaderos Negativos	Falsos Negativos
		77	1
TOTAL	Positivo	Falsos Positivos	Verdaderos Positivos
		2	20
		79	21
			100

Fuente: Registro de resultados de la investigación

Autor: Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Análisis:

De 100 muestras analizadas se obtuvo 77 muestras como VN ya que resultaron estar negativos por la técnica cuantitativa, y negativos por la técnica semicuantitativa; 20 muestras resultaron VP pues las mismas se encontraban positivas por la técnica cuantitativa, y positivos por la técnica semicuantitativa; de igual manera 1 muestra resultó como un FN por encontrarse positivo en la técnica cuantitativa, y negativo por la técnica semicuantitativa; y finalmente, 2

muestras fueron FP al resultar negativos en la técnica cuantitativa y positivos en la técnica semicuantitativa, como se muestra en la tabla 1.

Resultado N° 2**Sensibilidad de la técnica semicuantitativa**

$$Sensibilidad = \frac{VP}{VP+FN}$$

$$Sensibilidad = \frac{20}{20+1}$$

$$Sensibilidad = 0.95$$

Donde VP es verdaderos positivos y FN son falsos negativos; multiplicado por 100

VP= 20

FN= 1

Sensibilidad= 95 %

Análisis:

De 100 muestras obtenidas en el laboratorio Medilab de la ciudad de Loja, en lo que respecta a la determinación de la sensibilidad por la técnica semicuantitativa Combina 13, se obtuvo 20 muestras verdaderas positivas que corresponde al 95 %, y 1 muestra falsa negativa lo que corresponde al 5 %; dándonos una sensibilidad del 95 %.

Resultado N° 3**Especificidad de la técnica semicuantitativa**

$$Especificidad = \frac{VN}{VN+FP}$$

$$Especificidad = \frac{77}{77+2}$$

$$Especificidad = 0.97$$

Donde VN serían verdaderos negativos y FP, los falsos positivos; multiplicado por 100

VN= 77

FP= 2

Especificidad= 97 %

Análisis

Así mismo de 100 muestras obtenidas en el laboratorio Medilab de la ciudad de Loja, en lo que respecta a la determinación de la especificidad por la técnica semicuantitativa Combina 13, se obtuvo 77 muestras verdaderas negativas que corresponde al 97 %, y 2 muestras falsas positivas que corresponden al 3%; dándonos una especificidad del 97 %.

7. Discusión

El concepto de microalbuminuria fue introducido en 1982 como marcador biológico precoz de síndrome metabólico y, nefropatía diabética y mortalidad; posteriormente se introdujo como factor de riesgo cardiovascular, de mortalidad en la población general y de disfunción endotelial y/o alteración vascular sistémica en la hipertensión arterial esencial. (Vega, Valerio, & Hernandez, 2014). La microalbuminuria se define como una pequeña cantidad de proteína (albúmina) presente en la orina, en cantidades no evidenciables por los métodos tradicionales utilizados en el laboratorio, lo que hace imposible su captación a través de dichos procedimientos. La cuantificación de ésta es fundamental en el diagnóstico y seguimiento de las patologías renales. (Calzolaio, 2013). El uso de tiras reactivas para la determinación de proteínas totales en orina ha sido evaluado por distintos estudios, los cuales han comparado la exactitud diagnóstica de la tira reactiva frente a la medida de proteína en orina en poblaciones con alta prevalencia de proteinuria. Sin embargo, los resultados muestran una sensibilidad y especificidad variable (Inserra, Angerosa, & Margarita, 2014).

Esta investigación tuvo como propósito comparar dos técnicas con diferentes principios, sobre todo establecer la igualdad o diferencia entre los resultados obtenidos a través de ambas, y valorar el funcionamiento en este caso las tiras reactivas, con la finalidad de comprobar que son un método adecuado en la detección de microalbuminuria.

A continuación, se discute los resultados de la investigación en comparación con otros estudios realizados y los posibles factores en la variación entre los resultados de uno y otro.

Vento, Prósper y otros, realizaron un estudio en Valencia (España) denominado “Validez de los métodos semicuantitativos de cribado de la microalbuminuria en la diabetes mellitus”, donde se utilizaron como técnica semicuantitativa el Micraltest y el Microbumintest en comparación

con una técnica cuantitativa como patrón; obteniendo para Micraltest una sensibilidad del 69 % y su especificidad del 52 % y la sensibilidad de Microbumintest fue del 63 % y su especificidad del 67 %.

De los resultados obtenidos en esta investigación en comparación con el estudio presentado, se puede establecer ciertos factores que marquen diferencias entre ambos: un primer aspecto es el principio que utilizan cada tira reactiva, en este caso, la Combina 13 y el Microbumintest utilizan el principio de la sulfoneftaleína, mientras que el Micraltest utiliza un principio inmunológico (anticuerpos monoclonales), ambos principios presentan una alta sensibilidad para la microalbuminuria, por lo que no se consideraría un factor que puedan afectar a los resultados obtenidos.

Como otro aspecto se toma en cuenta otro factor que puede afectar los resultados, como son los requisitos que deben cumplir las tiras: la conservación de las mismas en el que se incluye la refrigeración que están dadas para el Micraltest como para el Microbumintest, mientras que para las Combina 13 estas pueden conservarse a temperatura ambiente. De no cumplirse esto afecta su funcionamiento y rendimiento. Otro aspecto es el manejo de las mismas en condiciones apropiadas, como las normas de bioseguridad, el procedimiento de la técnica y evitar la posible contaminación residuos líquidos o de otra índole, que en mi estudio se cumplieron a cabalidad, pero que en el estudio presentado no hacen mención de estos aspectos; por lo que se puede establecer o inferir como posibles causas que hayan podido darse para obtener así una baja sensibilidad y especificidad presentada por las tiras.

Otro aspecto a tomar en cuenta es la prueba patrón utilizada. En este caso ambos estudios utilizan un Kit de reactivo para determinar microalbuminuria el cual utiliza como principio la inmunoturbidimetría, en conjunto con un equipo automatizado.

Los inmunoensayos turbidimétricos o nefelométricos son los métodos analíticos de uso habitual en la práctica clínica, en España. Se ha informado que el 87,8 % de los laboratorios inscriptos en un programa de control de calidad externo determinan la albúmina en orina mediante métodos turbidimétricos y 12,1 % utilizan métodos nefelométricos, y se consideran los principales referentes en la detección albumina urinaria. (Benozzi & Pennacchiotti, 2017).

En este caso el método turbidimétrico es un referente a la hora de detectar microalbuminuria. En cuanto a mi estudio al trabajar con el equipo Cobas c311 se tomó en cuanto por parte del laboratorio el respectivo mantenimiento y calibración que debe tener el equipo para que tenga un buen funcionamiento y evitar posibles resultados alterados, en el estudio presentado también trabaja con un autoanalizador pero no hace mención a que equipo, además de que tampoco se especifica si el mismo contaba con las respectivas rutinas de mantenimiento y calibración que debe tener un equipo, porque también se puede establecer que ante la falta de estos los resultados obtenidos en este estudio difieren en cuanto a los obtenidos en el mío.

Osta, Natoli y Diéguez, en un estudio realizado en Buenos Aires denominado “Evaluación de dos métodos rápidos para la determinación de microalbuminuria, para el estudio se utilizó un test semicuantitativo Clinitek-microalbuminuria, la cual se comparó con una técnica cuantitativa como prueba patrón el cual mide la concentración de albumina urinaria por ensayo inmunturbidimétrico; obteniendo una sensibilidad del 91,7 % y especificidad del 86 % para las tiras reactivas.

De los resultados obtenidos en esta investigación en comparación con el estudio presentado, se discuten los aspectos causantes de posibles diferencias o similitudes entre los resultados entre ambos estudios.

El primer aspecto a considerar son los principios utilizados por las tiras en la detección de microalbuminuria, como a se mencionó anteriormente la Combina 13 utiliza el principio de la sulfoneftaleína de alta sensibilidad para la albúmina, mientras que las tiras Clinitek-microalbuminuria utilizan el colorante Bis (3'30''-diiodo-4'4''-dihidro-xi-5'5''-dinitrofenil)-3,4,5,6-tetrabromosulfonftaleína, cuyo principio es dado por una reacción de enlaces entre colorantes a un pH determinado dando como resultado un cambio de color de la tira, de igual manera posee una gran afinidad por la albúmina. Ambos métodos se consideran adecuados y no se consideran como factores que interfieran en los resultados obtenidos.

Otro aspecto a considerar es el almacenamiento, conservación y manejo de las tiras, en ambos aspectos las tiras pueden almacenarse en lugares a temperatura ambiente sin que superen los 30 °C. En el caso de mi estudio el almacenamiento se hizo siguiendo las indicaciones de la casa comercial, se conservaron en un lugar único y adecuado para las mismas en el laboratorio donde se procesaron las muestras, y el manejo y procesamiento de las muestras junto con las tiras se hizo cumpliendo normas de bioseguridad y siguiendo el procedimiento establecido en el inserto de las tiras reactivas Combina 13.

En el caso del estudio presentado se hace mención a que las tiras utilizadas tanto su almacenamiento y conservación fueron estrictas, en aspectos como mantener a temperatura adecuada las tiras, almacenarlas en lugares y espacios libres de detergentes y otras sustancias contaminantes, no tocar las áreas de prueba de la tira, además de aspectos que recomiendan como no transferir las tiras de su contenedor original a otro recipiente ya que pueden causar deterioro de las mismas y que estas dejen de ser reactivas. De igual forma se recalca la importancia de seguir el protocolo o procedimiento para la determinación de albúmina en orina,

de esta forma se puede concluir que al cumplir con las normas establecidas por el fabricante. En ambos estudios estos factores no representan una causa en la obtención de resultados alterados.

Seguidamente otro factor a considerar es la prueba patrón utilizada para valorar la función y rendimiento de las tiras reactivas; en ambos estudios se utilizaron técnicas en donde la concentración de albúmina urinaria se mide por ensayo inmunoturbidimétrico en el cual el principio consta en la unión de un anticuerpo a un antígeno específico que produce el aumento de turbidez la cual se mide a una longitud de onda que está dada por el analizador automático. En mi estudio se utilizó el equipo Cobas C311 cumpliendo como se mencionó anteriormente los adecuados procesos de calibración y mantenimiento antes del trabajo con cualquier reactivo, esto realizado por personal del laboratorio capacitado, y haciendo énfasis en que es el equipo más utilizado en la ciudad por diversas instituciones públicas como privadas acreditándolo por su buen rendimiento y funcionamiento.

Por otro lado en el estudio presentado se utilizó el DCA 2000, un equipo fabricado para la determinación de microalbuminuria, creatinina y hemoglobina glucosilada, que posee reactivos de cartuchos autocontenidos, lo que significa que no hay preparación, mezcla o manejo de reactivos, además de que su mantenimiento y calibración son fáciles y no costosos, y como se expuso anteriormente utiliza el método de anticuerpos monoclonales para lograr una exactitud y precisión sobresaliente, lo que lo hace un equipo confiable, por lo que en conclusión se puede establecer que estos no marcaron interferencia o causa alguna en la obtención de resultados exactos y reales, obteniendo así resultados similares a los presentados con mi estudio.

De los resultados obtenidos puede concluirse que las tiras Combina 13 son un buen método semicuantitativo para la detección de microalbuminuria, ya que posee un bajo porcentaje de falsos negativos y falsos positivos, pero que permiten estadificar la concentración de albúmina

urinaria hasta cierto rango de concentración, en el que son útiles por su rapidez y bajo coste, pero en caso de valores sumamente altos o que se desconfíe de las tiras será necesaria la utilización en este caso de un equipo automatizado que permite obtener resultados con mayores rangos obtenidos en comparación a las tiras.

8. Conclusiones

- Se realizó la respectiva comparación entre la técnica cuantitativa la cual fue tomada como gold estándar, y la técnica semicuantitativa para la determinación de microalbuminuria; en donde se pudo concluir que al establecer la sensibilidad del 95 % y especificidad del 97 %, de la técnica semicuantitativa, esta es una prueba confiable para la obtención de resultados reales y cercanos de microalbuminuria respecto a la prueba patrón.

9. Recomendaciones

- Se recomienda a los profesionales de la salud utilizar la técnica semicuantitativa ya que demostró tener una muy buena sensibilidad y especificidad y el método para la detección de microalbuminuria.
- Debido a la facilidad de uso, rapidez de la respuesta y bajo costo de la prueba semicuantitativa, esta podría ser utilizada como uno de los métodos no invasivos, y así tener una prueba para detectar la microalbuminuria de una forma sencilla.

10. Bibliografía

- Avendaño, L. (2008). *Nefrología Clínica*. Madrid, España.: Editorial Médica Panamericana.
- Benozzi, S., & Pennacchiotti, G. (2017). Albuminuria: consideraciones preanalíticas y analíticas. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 51 (1), 45-51.
- Bravo, S., & Cruz, J. (2015). Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su interpretación. *Revista Chilena de Radiología*. Vol.21. N°4, 2-3.
- Calzolaio, V. (2013). *Comparación de tres métodos para la determinación de microalbuminuria*. Portales Medicos. Obtenido de: <https://bit.ly/2SkhOGt>
- Cedola, Reboledo, & Gagliardino. (2013). Microalbuminuria: estudio comparativo de métodos de valoración semicuantitativo y cuantitativo. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes*, 3-10.
- Coca, A., Aranda, P., & Josep, R. (2009). Manejo del Paciente Hipertenso en la Práctica Clínica. PANAMERICANA.
- Cordero, B. M. (2013). *Análisis Cualitativo*. Obtenido de Química Analítica: <https://bit.ly/2CRnhzt>
- Espinoza, J. A. (2013). *Laboratorio Clínico*. Obtenido de <https://bit.ly/2OQdNvj>
- García, J. (2011). *Razones de probabilidad o verosimilitud*. Obtenido de <https://bit.ly/2D7C1Lc>
- Gonzales, D., & García, A. (2013). Los Métodos Turbidimétricos y sus Aplicaciones. *Revista CENIC*, 2-3.
- Human, C. C. (2017). Obtenido de <https://bit.ly/2qeXTMs>
- Inserra, F., Angerosa, & Margarita. (2014). *Implicancia de la Proteinuria en el Diagnóstico de la Enfermedad Renal Crónica*. Obtenido de <https://bit.ly/2D6R8Vs>

- Jaimes, F. (2013). Pruebas diagnósticas: uso e interpretación. *Acta Médica Colombiana*, 32 (1), 29-33.
- King, S., & Schaub, M. (2008). *Análisis de Orina y de Los Líquidos Corporales*. Editorial Panamericana.
- Lara, P., Mas, J., & Payeras, A. (2009). *Manejo del Paciente Hipertenso en la Práctica Clínica*. Madrid, España: EDITORIAL Médica Panamericana.
- Lasso, A. (2016). *Formación de Orina*. Obtenido de <https://bit.ly/2z8HcWq>
- Marshall, W., Bangert, S., & Lapsley, M. (2013). *Bioquímica Clínica*. España: Elsevier Mosby.
- Moraga, A. (2012). *Métodos de Análisis Cualitativo*. Obtenido de <https://bit.ly/2Jl3Uj6>
- Osta, Natoli, & Diéguez. (2014). *Evaluación de dos métodos rápidos para la determinación de microalbuminuria*. Obtenido de <https://bit.ly/2RdKM9A>
- Pérez, C. G. (2013). *Introducción a la Química Analítica*. Obtenido de <https://bit.ly/2CJUZqy>
- Roche. (2014). *Cobas C311*. Obtenido de Analizador cobas C311: <https://bit.ly/2D7cx00>
- Roche, C. C. (2017). Obtenido de <https://bit.ly/2RkVLON>
- Rui, I., Trullols, E., & Rius, X. (2012). *Validación de Métodos Analíticos Cualitativos*. Obtenido de <https://bit.ly/2ORUDW4>
- Ruiz, A. (26 de Agosto de 2013). *Manual de toma, preparación, embalaje, transporte y remisión de muestras en laboratorio clínico*. Obtenido de <https://bit.ly/2D6KkqB>
- Salech, Felipe, Mery, Victoria, Larrondo, Francisco, & Rada, Gabriel. (2012). Estudios que evalúan un test diagnóstico: interpretando sus resultados. *Revista médica de Chile*, 136(9), 1208. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872008000900018>
- Sánchez, J., Tejada, M., & Mora, J. (2010). Validación de métodos analíticos no cuantitativos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 20.

Skoog, D., Holler, J., Nieman, & Timothy. (2008). *Principios de Análisis Instrumental*. Madrid: Concepción Fernández Madrid .

Tagle, R., Gonzáles , F., & Acevedo, M. (2012). Microalbuminuria y excreción urinaria de albúmina en la práctica clínica. *Revista Médica de Chile*, 797-805.

Talavera, J., Rodolfo, R., & Wachter, R. (2011). *Estudios de proceso de prueba diagnóstica*.
Obtenido de <https://bit.ly/2vXyxD5>

UBA. (2014). *Orina*. Obtenido de Facultad de Medicina: <https://bit.ly/2AuOK8u>

Vega, J., Valerio, A., & Hernández, C. (2014). Detección de la microalbuminuria en pacientes diabéticos del Hospital Clínico Quirúrgico docente Joaquín Albarrán en el primer trimestre. Año 2014. (Licenciatura). Universidad Virtual de Salud Manuel Fajardo.

Vento, Prósper, Solanas, & Soler. (2011). Validez de los métodos semicuantitativos de cribado de la microalbuminuria en la diabetes mellitus. Elsevier, (10), 617-671. <https://bit.ly/2yCFVrK>

11. ANEXOS



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

ANEXO N°1

OFICIO DIRIGIDO A LA DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB

Loja, 20 de Enero del 2018

Dra. Sandra Freire Cuesta.

DIRECTORA DEL LABORATORIO CLINICO MEDILAB

De mi consideración

Yo, **ROBERTH MAURICIO CÓRDOVA CARTUCHE**, con cédula de identidad **1900478122**, estudiante y próximo egresado de la Carrera de Laboratorio Clínico, me he planteado realizar un estudio investigativo denominado **“Estudio Comparativo Entre Una Técnica Semicuantitativa Y Cuantitativa En Pacientes Con Solicitud De Microalbuminuria, Que Asisten Al Laboratorio Medilab De La Ciudad De Loja”**.

Mediante la presente me dirijo a usted muy respetuosamente para desearle éxitos en las funciones que tan acertadamente desempeña, y a su vez referirme con el propósito de solicitarle muy comedidamente se me ayude a reservar y se entreguen a mi persona las muestras de orina de pacientes con solicitud de microalbuminuria con estudio cuantitativo, esto con el fin de cumplir con los objetivos planteados en mi proyecto de investigación.

Por la atención a la presente, desde ya le anticipo mis más sinceros agradecimientos.

.....
Roberth Córdova
REPRESENTANTE DEL PROYECTO

20-01-2018
 Aprobado

 Dra. Sandra Freire Cuesta
 PATÓLOGA CLÍNICA
 DIRECTOR LABORATORIO CLINICO



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

ANEXO N° 2

**OFICIO DIRIGIDO A LA DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL
HOSPITAL MILITAR HB – 7**

Loja, 6 de Febrero del 2018

Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

DIRECTORA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL MILITAR HB - 7

De mis consideraciones:

Yo, Roberth Mauricio Córdova Cartuche, con C.I 1900478122 estudiante del VIII ciclo de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, solicito de la manera más comedida se digne autorizar la realización de mi proyecto titulado: **“Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja”**, para el desarrollo del mismo requiero realizar el procesamiento de las muestras de orina, de los pacientes objeto de estudio, en el área de uroanálisis.

Esperando ser atendido favorablemente, le antelo mi sincero agradecimiento.

Muy atentamente,

Roberth Mauricio Córdova Cartuche

Solicitante

Vto Bno
Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín
06-02-2018



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

ANEXO N°3

PROTOCOLO PARA EL TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS DE ORINA

PROTOCOLO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA

Concepto.

Las muestras biológicas deben ser tomadas, transportadas y conservadas adecuadamente para poder obtener de ellas información fidedigna y que represente el estado real, de salud o enfermedad, del paciente del cual fueron obtenidas. (Ruiz, 2013).

Objetivo.

Transportar de forma correcta las muestras de orina.

Equipos y materiales.

- Termo o Cooler para transporte de muestras.
- Bolsas de silica gel para congelar

Procedimiento.

1. El transporte al laboratorio se debe realizar de forma inmediata.
2. Los contenedores de las muestras deben estar cerrados y las muestras deben ser identificados con códigos numéricos en forma cronológica.
3. Si la muestra debe ser llevada y procesada antes de una hora en el laboratorio. El volumen mínimo de orina para ser transportado con el conservante debe ser ≥ 50 mL, para evitar la inhibición por ácido bórico.

4. Procesamiento de muestras.

ELABORADO POR: Roberth Mauricio Córdova Cartuche	REVISADO Y APROBADO POR: Dra. Elsa Ramírez Cumandá.
--	---



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

ANEXO N° 4

PROYECTO: Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa, en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al laboratorio MEDILAB de la Ciudad de Loja.

REGISTRO CODIFICACIÓN Y DE MUESTRAS POR TÉCNICA CUANTITATIVO

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
105	1.9	1
122	169.6	2
132	1.3	3
149	160.5	4
130	5.0	5
162	2.4	6
232	17.5	7
242	1.6	8
381	6.3	9
430	12.7	10
431	1.6	11
447	57.5	12
453	1.2	13

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
493	7.2	14
629	66.0	15
630	3.2	16
651	2.2	17
719	7.4	18
774	1.4	19
856	138.9	20
922	8.5	21
951	116.1	22
984	2.7	23
990	1.1	24
36	21.5	25
37	5.5	26
68	9.8	27
72	5.0	28
116	2.3	29
162	3.0	30
172	4.9	31
201	4.0	32
229	2.1	33

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
240	1.2	34
261	1.8	35
266	5.6	36
272	11.7	37
376	2.5	38
382	8.4	39
439	4.0	40
444	19.3	41
513	1.5	42
519	2.8	43
604	0.8	44
652	2.1	45
710	2.9	46
715	55.7	47
735	2.0	48
760	2.7	49
781	1.5	50
783	2.9	51
790	3.1	52
	1.3	53

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
849	189.0	54
877	25.2	55
918	2.8	56
922	162.3	57
923	1.8	58
947	2.4	59
949	4.5	60
951	2.0	61
994	3.8	62
3	7.7	63
73	71.7	64
122	3.1	65
131	1.6	66
152	1.5	67
238	7.5	68
244	56.2	69
273	134.0	70
287	2.8	71
362	191.9	72
464	17.9	73

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
505	2.0	74
509	2.6	75
588	1.0	76
598	2.2	77
599	1.1	78
634	10.6	79
83	13.1	80
26	2.8	81
33	5.4	82
14	7.3	83
19	5.0	84
18	3.3	85
25	25	86
75	23.2	87
325	2.1	88
367	14.8	89
424	2.5	90
425	2.1	91
752	12.5	92
757	1.2	93

Código de la muestra de orina adquirida	PRUEBA REQUERIDA (Microalbuminuria por Tina Quant Albumin) (mg/L)	Codificación
771	2.9	94
792	65.3	95
40	6.1	96
49	67.4	97
150	37.7	98
160	159.0	99
179	3.5	100

Autor: Roberth Córdova



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

ANEXO N°5

INSERTO DE LA TÉCNICA CUANTITATIVA (GOLD STANDART)



03576132001V17.0

Albumin

Tina-quant Albúmina

Información de pedido

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para los estuches
03576108 190	Tina-quant Albumin (1) 6 x 20 mL, (2) 6 x 5 mL	Roche/Hitachi MODULAR P
03121305 122	Calibrator f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Código 489
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Código 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Código 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392
04469666 190	Tina-quant Albumin MODULAR P Antigen Excess Reagent (6 x 3.5 mL)	Roche/Hitachi MODULAR P, aplicación en orina con control del exceso de antígeno

Algunos estuches y analizadores pueden no estar disponibles en todos los países. Sírvase consultar al representante local de Roche Diagnostics en cuanto a aplicaciones adicionales.

Español

Información del sistema

Analizador Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 411 para orina;

Analizador Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 412 para suero, plasma y LCR;

Analizador Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 253 para orina con control del exceso de antígeno.

Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en orina, suero, plasma y LCR humanos (cociente de albúmina en LCR/suero) en analizadores automáticos Roche de química clínica.

Características^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

La albúmina es una proteína no glucosilada de un peso molecular de 66000 daltons. En las células del parénquima hepático se sintetizan 14 gramos de albúmina al día. Cuantitativamente constituye el componente proteico más importante (> 50 %) en plasma, líquido cefalorraquídeo y orina. Una baja excreción de albúmina que es anormal es denominada microalbuminuria. La microalbuminuria puede tener un origen glomerular (p.ej. por microangiopatía diabética, hipertensión, lesión glomerular mínima), tubular (reabsorción inhibida) o posrenal. La albúmina sirve también como proteína marcadora de diferentes formas de proteinuria.

En la proteinuria glomerular selectiva se excretan a la orina entre 100 y 3000 mg de albúmina por g de creatinina. Una proteinuria glomerular no selectiva se caracteriza por la excreción elevada de proteínas con un alto peso molecular (IgG superior al 10 % de la albúmina). La proteinuria prerrenal se reconoce por la discrepancia entre la albúmina y la proteína total (albúmina inferior al 30 % con aumento simultáneo de la proteína total). Un aumento simultáneo de los niveles de albúmina y microproteínas se registra en las proteinurias glomerulo-tubulares que aparecen por sobrecarga de la reabsorción tubular en glomerulopatías (p. ej. síndrome nefrótico), en nefropatías glomerulares túbulo-intersticiales combinadas o en insuficiencia renal debida a nefropatía diabética u otras causas (proteinuria por rebosamiento). En el plasma, la albúmina tiene dos funciones principales: mantener la presión oncótica (80 % debida a la albúmina plasmática) y el transporte. Es la proteína transportadora de mayor importancia para sustancias poco hidrosolubles como ácidos grasos libres, bilirrubina, iones metálicos, hormonas y fármacos.

La concentración de albúmina está disminuida en caso de hiperhidratación, insuficiencia de síntesis hepatocelular, trastornos de la secreción al espacio intravascular, trastornos en la distribución entre el espacio intra y extravascular, catabolismo y pérdida de albúmina, en la reacción de fase aguda y anemia congénita. Los trastornos de la barrera hematoencefálica pueden cuantificarse eficazmente mediante el cociente de albúmina en LCR/suero. Cocientes elevados de albúmina indican un trastorno de la barrera hematoencefálica.

Si la IgG se determina simultáneamente en LCR y suero, tomando en cuenta los cocientes individuales de albúmina, se puede diferenciar entre la IgG sanguínea y la sintetizada por el SNC. La IgG predomina en la

esclerosis múltiple, la encefalitis crónica por el VIH, la neurofilis y la encefalitis por herpes simple.

Para determinar la albúmina se dispone de varios métodos tales como la inmunodifusión radial, la nefelometría y la turbidimetría.

Principio del test¹

Prueba inmunoturbidimétrica

- Muestra y adición de R1
- Adición de R2 e inicio de la reacción:

Los anticuerpos anti-albúmina reaccionan con el antígeno de la muestra formando un complejo antígeno-anticuerpo que se mide turbidimétricamente después de la aglutinación.

Reactivos – Soluciones de trabajo

R1 Tampón TRIS^a: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; conservante

R2 Anticuerpos policlonales anti-albúmina humana (oveja), dependientes del título; tampón TRIS: 100 mmol/L; pH 7.2; conservante

a) TRIS = Tris(hidroximetil)-aminometano

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

Preparación de los reactivos

R1: Los reactivos están listos para el uso.
R2: Los reactivos están listos para el uso.

Nota: Si pretende procesar en el analizador Roche/Hitachi MODULAR P simultáneamente la aplicación para orina con control del exceso de antígeno y la aplicación para suero, plasma y LCR, coloque en el instrumento dos juegos de frascos de reactivos. En esos casos, adhiera al segundo juego de frascos de reactivo las etiquetas de códigos de barra de reactivo adicionales (código de frasco 230) suministradas con el estuche de reactivos.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C: hasta la fecha de caducidad.

R1: abierto y refrigerado en el analizador: 90 días.

R2: abierto y refrigerado en el analizador: 90 días.

Obtención y preparación de las muestras

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



03576132001V17.0

Albumin

Tina-quant Albúmina

cobas®

Sólo se han analizado y encontrado aptos los tipos de muestras aquí mencionados.

Orina
Suero, plasma
LCR

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, 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 tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Orina
Orina espontánea, orina de 24 horas o la segunda orina de la mañana.

Estabilidad: ¹¹	7 días	a 15-25 °C
	1 mes	a 2-8 °C
	6 meses	a (-15)-(-25) °C

Determinar el intervalo de concentración de la albumina en orina con tiras reactivas (p.ej. Combur 9 Test/CHEMSTRIP). En caso de concentraciones altas, diluir la muestra con solución de cloruro sódico al 0.9 %. Multiplicar los resultados obtenidos por el factor de dilución apropiado.

Concentración de proteínas	Dilución
> 300 mg/L (4.56 µmol/L)	1 + 1
> 1000 mg/L (15.2 µmol/L)	1 + 10
> 5000 mg/L (76.0 µmol/L)	1 + 20

Suero, plasma

Recoger el suero y el plasma (heparina de litio o EDTA tripotásico) en tubos estándar de muestras.

Estabilidad: ¹¹	10 semanas	a 15-25 °C
	5 meses	a 2-8 °C
	4 meses	a (-15)-(-25) °C

Las muestras de suero o plasma se diluyen en el analizador a 1 + 252 con una solución de NaCl al 0.9 %.

LCR

Estabilidad: ¹²	hasta 3 días	a 2-8 °C
	6 meses	a (-15)-(-25) °C
	indefinidamente	a -70 °C

En el analizador, las muestras de LCR se diluyen a 1 + 11 con una solución de NaCl al 0.9 %.

Material suministrado

- Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.
- Juego adicional de etiquetas con códigos de barras con el código de frasco 412.
- Juego adicional de etiquetas con códigos de barras con el código de frasco 230.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio
- NaCl al 0.9 %

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

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.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la preparación de referencia certificada ERM - DA470k/IFCC en suero humano del Instituto de materiales y medidas de referencia (IRMM, por sus siglas en inglés).

Determinación en orina, suero/plasma y LCR

S1 NaCl al 0.9 %
S2-6 C.f.a.s. PUC

El analizador realiza la calibración con C.f.a.s. PUC mediante diluciones seriadas (calibración a 6 puntos). A continuación, se indican los factores para calcular las concentraciones estándar de la curva de calibración no lineal a partir del valor asignado de C.f.a.s. PUC.

Estándar 2	0.01370	Estándar 5	0.46667
Estándar 3	0.02273	Estándar 6	1.00000
Estándar 4	0.04545		

Intervalo de calibraciones

Se recomienda efectuar una calibración completa • tras cambiar el lote de reactivos

• si así lo requieren los procedimientos de control de calidad

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Orina

Suero/plasma

El material de control se diluye a 1 + 252 en el analizador con una solución de NaCl al 0.9 % de la misma manera que las muestras.

LCR

El material de control se diluye a 1 + 11 en el analizador con una solución de NaCl al 0.9 % de la misma manera que las muestras.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

Factores de conversión: $\text{mg/L} \times 0.0152 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{g/L} \times 15.2 = \mu\text{mol/L}$

Orina

Código de aplicación 411
Código de aplicación 253

Suero/plasma

Código de aplicación 412
Introducir bajo "Compensated test" la ecuación ALB2
[g/L] = <ALB2> *12/1000.

LCR

Código de aplicación 412
Introducir bajo "Compensated test" la ecuación ALB2 = <ALB2> *12.

Para el cálculo fue empleado un diagrama de razones que incluye funciones hiperbólicas como líneas diferenciales según Reiber y Feigenhauer. Se representan los resultados obtenidos de la determinación de IgG y albúmina en LCR y suero (cocientes de IgG y albúmina).¹³

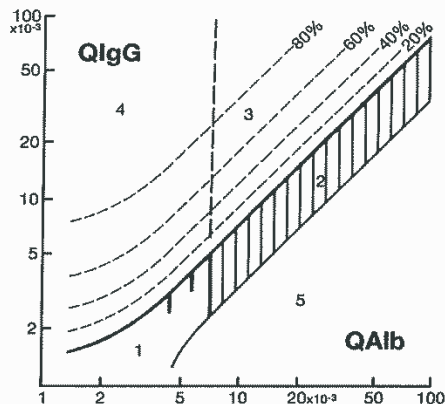


03576132001V17.0

Albumin

Tina-quant Albúmina

cobas®



1. Intervalo de referencia. 2. Trastorno funcional de la barrera hematoencefálica sin síntesis local de IgG. 3. Trastorno funcional de la barrera hematoencefálica con síntesis simultánea de IgG en el SNC. 4. Síntesis de IgG en el SNC sin trastorno funcional de la barrera hematoencefálica. 5. Según se ha confirmado empíricamente, no se encuentran valores en esta zona (los valores que se encuentran aquí corresponden a fallos en el muestreo de sangre o a errores analíticos). Desde un punto de vista general, los casos que no se encuentran asociados a la síntesis local de IgG en el LCR se sitúan por debajo de la línea gruesa (función hiperbólica). Los valores porcentuales indican qué porcentaje de IgG total en LCR (mínimo) se origina en el LCR respecto de las líneas diferenciales de 0 % estadísticamente definidas.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Orina

Ictericia: Sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 1128 $\mu\text{mol/L}$ (66 mg/dL).

Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta una concentración de hemoglobina conjugada de 186 $\mu\text{mol/L}$ (300 mg/dL).

No se registran interferencias con acetona < 60 mmol/L, ácido ascórbico < 5.68 mmol/L, calcio < 40 mmol/L, creatinina < 44,2 mmol/L, glucosa < 111 mmol/L, ácido úrico < 4.17 mmol/L, urea < 700 mmol/L ni con urobilinógeno < 338 $\mu\text{mol/L}$.

Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso frecuente, sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

A excepción de la aplicación con control de exceso de antígeno en el analizador MODULAR P, el efecto prozona puede producirse sin ser detectado con concentraciones de albúmina superiores a 2500 mg/L (38,0 $\mu\text{mol/L}$). En la aplicación con verificación del exceso de antígeno, las concentraciones superiores a 2500 mg/L se marcan con "P".

Suero/plasma

Ictericia:¹⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).^b

Hemólisis:¹⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621 $\mu\text{mol/L}$ o 1000 mg/dL).^b

Lipemia (Intralipid):¹⁴ Sin interferencias significativas hasta un índice L de 1000.^b No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Los factores reumatoideos < 130 UI/mL no interfieren en el test.^b

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹⁵

b) medido con concentraciones de análisis de hasta aproximadamente 3 g/dL.

LCR

Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 500 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 310 $\mu\text{mol/L}$ o 500 mg/dL).

El efecto prozona (high-dose hook) puede producirse con concentraciones de albúmina superiores a 30000 mg/L (456 $\mu\text{mol/L}$).

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.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores Roche/Hitachi. Las combinaciones de pruebas que requieren pasos de lavado adicional pueden consultarse en la versión más actual de las listas de "Lavados Adicionales" destinados a evitar la contaminación por arrastre y en el manual del operador.

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Orina

Intervalo de medición:^c 3-400 mg/L (0.046-6.08 $\mu\text{mol/L}$)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:11. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 11.

Suero/plasma

Intervalo de medición:^c 3-101 g/L (45.6-1535 $\mu\text{mol/L}$)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:1.3. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 1.3.

LCR

Intervalo de medición:^c 36-4800 mg/L (0.55-73 $\mu\text{mol/L}$)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por el factor 10.

c) El intervalo máximo reportable depende de la concentración del estándar más alto.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

Orina: 3 mg/L (0.046 $\mu\text{mol/L}$)

Suero/plasma: 3 g/L (45.6 $\mu\text{mol/L}$)

LCR: 36 mg/L (0.55 $\mu\text{mol/L}$)

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

Valores teóricos

Orina

Segunda orina de la mañana:⁵

Adultos: < 20 mg de albúmina/g de creatinina o < 2.26 g (34.35 μmol) de albúmina/mol de creatinina

Niños (3-5 años de edad):¹⁶ < 20 mg/L (0.304 $\mu\text{mol/L}$) de albúmina < 37 mg de albúmina/g de creatinina

Orina de 24 horas:¹⁷ < 20 mg/L (0.304 $\mu\text{mol/L}$) < 30 mg/24 h (0.456 $\mu\text{mol/24 h}$)

Suero/plasma

Estudio sobre el intervalo de referencia¹⁸

Adultos: 3.56-4.61 g/dL (35.6-46.1 g/L); 541-701 $\mu\text{mol/L}$)

Valores de consenso¹⁹



03576132001V17.0

Albumin

Tina-quant Albúmina

Adultos: 3.5-5.2 g/dL (35-52 g/L; 532-790 μ mol/L)
 Intervalos de referencia según Tietz²⁰
 Neonatos (0-4 días de edad): 2.8-4.4 g/dL (28-44 g/L; 426-669 μ mol/L)
 Niños (4 días-14 años de edad): 3.8-5.4 g/dL (38-54 g/L; 578-821 μ mol/L)
 Jóvenes (14-18 años de edad): 3.2-4.5 g/dL (32-45 g/L; 486-684 μ mol/L)

Cociente de albúmina en LCR/suero (QALB x 10³)

Niños	hasta 15 años	5.0
Adultos ⁶	hasta 40 años	6.5
	hasta 60 años	8.0

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 de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

Orina

La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media	CV		Media	CV	
	mg/L	μ mol/L	%	mg/L	μ mol/L	%
Orina humana	24.9	0.38	1.3	24.7	0.38	4.3
Orina humana	115	1.75	1.7	114	1.73	2.6

Suero/plasma

La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media	CV		Media	CV	
	g/L	μ mol/L	%	g/L	μ mol/L	%
Suero humano	31.5	479	1.2	33.0	502	3.3
Precinorm Protein	38.2	581	1.4	39.9	606	2.8
Precipath Protein	63.6	967	1.6	66.9	1017	3.1

LCR

La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad (n = 21) y precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 10 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media	CV		Media	CV	
	mg/L	μ mol/L	%	mg/L	μ mol/L	%
LCR humano	138	2.10	1.4	142	2.16	2.0
LCR humano	370	5.63	0.9	368	5.59	2.3
Precipath PUC	199	3.02	1.0	198	3.00	1.6

Comparación de métodos

Orina

La comparación de la determinación de albúmina efectuada con el nuevo test de albúmina de Roche Tina-quant Albumin calibrado con C.I.a.s.

PUC (y) con la efectuada con el viejo test de Roche Tina-quant Albumin calibrado con su juego de calibradores (x) en orina humana, proporcionó las siguientes correlaciones (mg/L):

Passing/Bablok ²¹	Regresión lineal
$y = 0.990x + 2.06$	$y = 0.988x + 2.10$
$r = 0.998$	$r = 0.999$

Número de muestras medidas: 54

La concentración de las muestras se situó entre 0 y 400 mg/L (0-6.08 μ mol/L).

Suero

La comparación de la determinación de albúmina efectuada con el nuevo test de albúmina de Roche Tina-quant Albumin calibrado con C.I.a.s. PUC (y) con la efectuada con el viejo test de Roche Tina-quant Albumin calibrado con su juego de calibradores (x) en suero humano, proporcionó las siguientes correlaciones (g/L):

Passing/Bablok ²¹	Regresión lineal
$y = 0.976x + 0.738$	$y = 0.986x + 0.415$
$r = 0.965$	$r = 0.999$

Número de muestras medidas: 93

La concentración de las muestras se situó entre 15.05 y 63.8 g/L (229-970 μ mol/L).

LCR

Una comparación de la determinación de albúmina empleando el test Roche Tina-quant Albumin (y) con un test nefelométrico de albúmina (x) en LCR proporcionó las siguientes correlaciones (mg/L):

Passing/Bablok ²¹	Regresión lineal
$y = 0.964x - 9.37$	$y = 0.901x + 8.07$
$r = 0.920$	$r = 0.996$

Número de muestras medidas: 62

La concentración de las muestras se situó entre 99 y 1220 mg/L (1.50-18.5 μ mol/L).

Referencias bibliográficas

- Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β -N-acetylglucosaminidase (β -NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103 Suppl.189:1-64.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:223-224, 749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Schäufelberger H, Caduff F, Engler F, et al. Evaluation eines Streifen-tests (Micral-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz Med Wschr 1992;122:576-581.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41(2):256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) -- a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.



03576132001 V17.0

Albumin

Tina-quant Albúmina

cobas®

- 11 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- 13 Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 16 Hubbuch A. Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Roche publication.
- 17 Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- 18 Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- 19 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 20 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;549.
- 21 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part II. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Programación del analizador






Usuarios de los analizadores Roche/Hitachi MODULAR: Introducir los parámetros de la aplicación a través de la ficha de códigos de barras.

Para más información acerca de los componentes necesarios, consulte el manual del operador del analizador correspondiente, las fichas de aplicación respectivas y las metódicas.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



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





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

ANEXO N° 6

**PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN DE MICROALBUMINURIA POR LA
TÉCNICA SEMICUANTITATIVA**

COMBINA 13

PRINCIPIO DEL MÉTODO: (Microalbuminuria)

La prueba se basa en el principio de “error proteico “del indicador causado por la presencia de albúmina. La sulfoneftaleína es altamente sensible a la albúmina.

Equipos y materiales

- Frascos para recolectar orina
- Tubos de ensayos
- Gradillas Para Tubos de Ensayos
- Caja de Guantes
- Tiras de microalbuminuria.

Muestras

- Orina de 12 horas (matinal).

Procedimiento

1. Colocarse el uniforme de protección personal, así como los implementos para la protección del personal y el seguimiento de todas las medidas de bioseguridad para evitar accidentes que pongan en riesgo la salud.
2. Tomar en cuenta el ingreso del paciente, que estén registrado sus datos correctamente, y que la muestra cumple las normas adecuadas de recolección, y se prepara el material para iniciar el análisis.
3. Usar orina bien homogenizada colocada en un tubo de ensayo, sin centrifugar, que no esté guardada más de dos horas.
4. Tomar una tirilla del frasco de reactivo, tratando de no tocar las zonas reactivas de las tiras.
5. Sumergir la tira de prueba en la orina (aproximadamente 2 segundos). Todas las zonas reactivas deben ser humedecida. Escurrir el resto de la orina dentro del frasco o en el papel absorbente.

Lectura visual

1. Colocar la tira horizontalmente para evitar interferencias entre las zonas reactivas durante la incubación.
2. Comparar las áreas de reactivo sobre a tira con la imagen de los campos de colores correspondientes en el recipiente los 60 segundos después de la inmersión. Unas coloraciones que solamente aparecen al borde de las zonas reactivas o después de los 2 minutos no tienen importancia.
3. Eliminar la tira reactiva utilizada, en este caso esta se elimina en desechos de material biológico por el contacto con la orina.

Valores de referencia

Normalmente, la albúmina está presente en la orina a concentraciones de < 20 mg/l. Unas concentraciones de $> 20 - 200$ mg/l son indicativos de una microalbuminuria; concentraciones más altas indican una albuminuria clínica.

Observaciones

- La recolección de la muestra debe realizarse en frascos limpios bien enjuagados y libres de desinfectantes.
- Inmediatamente después de retirar el número necesario de tiras, tapar correctamente el envase con la tapa original.

ELABORADO POR: Roberth Mauricio Córdova Cartuche	REVISADO Y APROBADO POR: Dra. Diana Montaña.
--	--



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

ANEXO N° 7

REGISTROS DE RESULTADOS

N° de Muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
1	10	1.9	VN
2	150	169.6	VP
3	10	1.3	VN
4	150	160.5	VP
5	10	5.0	VN
6	10	2.4	VN
7	10	17.5	VN
8	10	1.6	VN
9	10	6.3	VN
10	10	12.7	VN
11	10	1.6	VN
1	30	57.5	VP
13	10	1.2	VN
14	10	7.2	VN
15	80	66.0	VP

N° de muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
16	10	3.2	VN
17	10	2.2	VN
18	10	7.4	VN
19	10	1.4	VN
20	150	138.9	VP
21	10	8.5	VN
22	150	116.1	VP
23	10	2.7	VN
24	10	1.1	VN
25	30	21.5	VP
26	10	5.5	VN
27	10	9.8	VN
28	10	5.0	VN
29	10	2.3	VN
30	10	3.0	VN
31	10	4.9	VN
32	10	4.0	VN
33	10	2.1	VN
34	10	1.2	VN
35	10	1.8	VN
36	10	5.6	VN

N° de muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
37	10	11.7	VN
38	10	2.5	VN
39	10	8.4	VN
40	10	4.0	VN
41	10	19.3	VN
42	10	1.5	VN
43	10	2.8	VN
44	10	0.8	VN
45	10	2.1	VN
46	10	2.9	VN
47	30	55.7	VP
48	10	2.0	VN
49	10	2.7	VN
50	10	1.5	VN
52	10	2.9	VN
52	10	3.1	VN
53	10	1.3	VN
54	150	189.0	VP
55	30	25.2	VP
56	10	2.8	VN
57	150	162.3	VP

N° de muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
58	10	1.8	VN
59	10	2.4	VN
60	10	4.5	VN
61	10	2.0	VN
62	10	3.8	VN
63	10	7.7	VN
64	80	71.7	VP
65	10	3.1	VN
66	10	1.6	VN
67	10	1.5	VN
68	10	7.5	VN
69	30	56.2	VP
70	150	134.0	VP
71	10	2.8	VN
72	150	191.9	VP
73	10	17.9	VN
74	10	2.0	VN
75	10	2.6	VN
76	10	1.0	VN
77	10	2.2	VN
78	10	1.1	VN

N° de muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
79	10	10.6	VN
80	30	13.1	FP
81	10	2.8	VN
82	10	5.4	VN
83	10	7.3	VN
84	10	5.0	VN
85	10	3.3	VN
86	10	25	FN
87	30	23.2	VP
88	10	2.1	VN
89	30	14.8	FP
90	10	2.5	VN
91	10	2.1	VN
92	10	12.5	VN
93	10	1.2	VN
94	10	2.9	VN
95	80	65.3	VP
96	10	6.1	VN
97	80	67.4	VP
98	30	37.7	VP
99	150	159.0	VP

N° de muestra	Semicuantitativo (mg/L)	Cuantitativo (mg/L)	Resultado
100	10	3.5	VN



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

ANEXO N°8

TABLA DE CONTINGENCIA 2X2

		ENFERMO	SANO	
Resultado de la prueba diagnóstica que evaluamos	POSITIVO	VP	FP	Total positivos
	NEGATIVO	FN	VN	Total de negativos
		Total de enfermos	Total de sanos	Total de individuos

Verdaderos Positivos: Resultados positivos en sujetos enfermos.

Verdaderos Negativos: Resultados negativos en sujetos sanos.

Falsos Positivos: Resultados positivos en sujetos sanos.

Falsos Negativos: Resultado negativos en sujetos enfermos.



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

ANEXO N° 9

**CERTIFICACIÓN DE HABER REALIZADO LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS EN
EL LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB, OTORGADO POR LA DIRECTORA DE ESTA
INSTITUCIÓN.**



Centro de Imágenes, Clínica & Laboratorio

Loja 04 de agosto de 2018

Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta

COORDINADORA DE LABORATORIO CLINICO MEDILAB.

CERTIFICO:

Que, el Sr. ROBERTH MAURICIO CORDOVA CARTUCHE, portador de la identificación: 1900478122, realizó el muestreo de su trabajo de investigación: " ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE UNA TÉCNICA SEMICUANTITATIVA Y CUANTITATIVA EN PACIENTES CON SOLICITUD DE MICROALBUMINURIA QUE ASISTEN AL LABORATORIO MEDILAB DE LA CIUDAD DE LOJA, desde el 19 de febrero al 19 de abril de 2018.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando al interesado hacer uso del presente para lo que estime necesario.

Dra. Sandra Freire C.
MÉDICA PATÓLOGA CLÍNICA
COORDINADORA LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB

Dra. Sandra Freire Cuesta
PATÓLOGA CLÍNICA
DIRECTOR LABORATORIO CLÍNICO



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

ANEXO N° 10

**CERTIFICACIÓN DE HABER REALIZADO EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS
EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL MILITAR HB-7**

Loja, 25 de Abril del 2018

Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

DIRECTORA DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL MILITAR HB - 7

CERTIFICO:

Que el Sr. Roberth Mauricio Córdova Cartuche, con C.I 1900478122 estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, realizó la parte práctica de su trabajo investigativo durante el periodo febrero-abril del presente año, el cual incluyó el uso del área de uroanálisis con el objetivo de procesar las muestras y obtener los respectivos resultados para el desarrollo de su proyecto titulado: **“Estudio comparativo entre una técnica semicuantitativa y cuantitativa en pacientes con solicitud de microalbuminuria, que asisten al Laboratorio Medilab de la ciudad de Loja”**, previo a la obtención del título en Laboratorio Clínico. Es todo cuanto puedo informar en honor a la verdad.

Atentamente:

Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

Certificado de traducción del Resumen



THE CANADIAN
**HOUSE
CENTER**
Aprende el Inglés de verdad.

*"Make today so awesome,
yesterday gets jealous."*

THE CANADIAN HOUSE CENTER

El que suscribe, en representación del **THE CANADIAN HOUSE CENTER** el cual está aprobado por el **Ministerio de Educación del Ecuador** según resolución ministerial N° 320 – 15 y con registro N° SETEC-OCR-00001757 de la **Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Cualificaciones Profesionales**.

CERTIFICA.-

Que el resumen de tesis titulada **“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE UNA TÉCNICA SEMICUANTITATIVA Y CUANTITATIVA, EN PACIENTES CON SOLICITUD DE MICROALBUMINURIA, QUE ASISTEN AL LABORATORIO MEDILAB DE LA CIUDAD DE LOJA”** realizado por **ROBERTH MAURICIO CÓRDOVA CARTUCHE** con cédula de identidad **1900478122** estudiante de la Carrera de **Laboratorio Clínico** de la **Universidad Nacional de Loja**, ha sido debidamente traducido por el Lic. Ross Sampayo docente coordinador de nuestra prestigiosa entidad especializada en la buena enseñanza del idioma inglés.

Se expide el presente documento, de acuerdo a la Ley, para los fines necesarios.

Loja, 12 de Noviembre de 2018



Lic. Ross Sampayo
COORDINADOR GENERAL
THE CANADIAN HOUSE CENTER



CHC MATRÍZ: Venezuela 19 - 77 e/ José María Peña y Av. Pío Jaramillo Alvarado
CHC CENTRO: Miguel Riofrío 14 - 35 entre Bolívar y Sucre
2565257 (Chc Centro) • 2585435 (Chc Matriz)

www.thecanadianhousecenter.com

