

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

**Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en
diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe**

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Previo a la obtención del Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

AUTORA:

Ariana Sofía Ordóñez Neira

DIRECTORA:

Dra. Esp. Sandra Elizabeth Freire Cuesta

Loja - Ecuador

2022

Certificación de director



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, 22 de septiembre 2022

Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta
DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

CERTIFICA:

Haber realizado seguimiento, apoyo y guía en las fases de: ejecución, escritura y presentación de Informe del Trabajo de integración Curricular denominado: **MICROALBUMINURIA Y CISTATINA C COMO PREDICTORES DE DAÑO RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE**, de autoría de la Srta. **ARIANA SOFÍA ORDÓÑEZ NEIRA**, estudiante del octavo ciclo de la Carrera de Laboratorio Clínico Régimen 2013 (2019) de la Facultad de la Salud Humana Universidad Nacional de Loja, y por tanto certifico que ha **culminado y aprobado** de acuerdo a Art. 235 numeral 4 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Es todo lo que puedo indicar, autorizando al portador hacer uso del presente para los fines académicos y legales que correspondan.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:
SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA

Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta
DIRECTORA TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora - Loja - Ecuador
072-57 1379 Ext. 102

Autoría de trabajo de titulación

Yo, Ariana Sofía Ordóñez Neira, declaro ser la autora del presente Trabajo de Integración Curricular y se exime 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 de mi Trabajo de Integración Curricular en el Repositorio Institucional - Biblioteca Virtual.

Firma: _____



Cédula: 1150146940

Autora: Ariana Sofía Ordóñez Neira

Fecha: 9 de noviembre del 2022

Correo electrónico: ariana.s.ordonez@unl.edu.ec

Celular: 0988624041

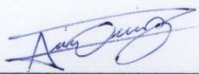
Carta de autorización del estudiante

Yo, Ariana Sofia Ordóñez Neira, declaro ser la autora del presente Trabajo de Integración Curricular titulado Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe, como requisito para optar el título de Licenciada en Laboratorio Clínico, autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre al producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 9 días del mes de noviembre de dos mil veintidós.

Firma: 

Autora: Ariana Sofia Ordóñez Neira

Cédula: 1150146940

Dirección: Cda. Ciudad Alegría, Av. Eloy Alfaro y C. 28 de Enero.

Correo electrónico: ariana.s.ordonez@unl.edu.ec

Celular: 0988624041

Datos complementarios:

Directora del Trabajo de Integración Curricular: Dra. Esp. Sandra Elizabeth Cuesta Freire

Tribunal de grado:

Presidenta de tribunal: Bq. Luisa Ivonne Celi Carrión.

Miembro de tribunal: Bq. Gabriela Alexandra Merino Peralta.

Miembro de tribunal: Dra. Denisse Anabelle Bermeo Armijos.

Dedicatoria

La presente investigación se la dedico sobre todo a mi hermana Fernanda por ser mi impulso diario para seguir adelante y ser la base que me mantiene en pie, de igual forma a mis padres por su constante esfuerzo y apoyo para convertirme en la persona que soy ahora, a mis mascotas Bobby y Botas por ser la fuente de paz y alegría que necesité en su momento, y en general a toda mi familia que confió en que cumpliría mis metas.

Agradecimiento

Le agradezco a Dios por haberme permitido vivir hasta este momento y por su constante guía, a la Universidad Nacional de Loja y a la Carrera de Laboratorio Clínico por todo el conocimiento adquirido tanto en el ámbito científico como humano por parte de cada uno de los docentes. Así mismo agradezco a mi Directora del Trabajo de Integración Curricular la Dra. Esp. Sandra Freire por su constante tutoría y apoyo durante el desarrollo de la presente investigación.

Índice de contenidos

Carátula.....	i
Certificación.....	ii
Autoría.....	iii
Carta de autorización.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
Índice de contenido.....	vii
Índice de tablas.....	x
Índice de anexos.....	xi
Glosario de abreviaturas.....	xiii
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2.1.Abstract.....	3
3. Introducción.....	4
4. Marco teórico.....	6
4.1.Diabetes mellitus.....	6
4.1.1. Concepto.....	6
4.1.2. Clasificación.....	6
4.1.2.1.Tipo 1.....	6
4.1.2.2.Tipo 2.....	6
4.1.2.3.Gestacional.....	6
4.1.2.4.Mody.....	6
4.1.3. Epidemiología.....	7
4.1.4. Patogenia.....	7
4.1.5. Causas.....	7
4.1.6. Factores de riesgo.....	8
4.1.7. Manifestaciones clínicas.....	8
4.1.8. Complicaciones.....	8

4.1.9. Diagnóstico.....	8
4.2.Daño renal.....	9
4.2.1. Concepto.....	9
4.2.2. Clasificación.....	9
4.2.2.1.Etapa I.....	9
4.2.2.2.Etapa II.....	9
4.2.2.3.Etapa III.....	9
4.2.2.4.Etapa IV.....	10
4.2.2.5.Etapa V.....	10
4.2.3. Epidemiología.....	10
4.2.4. Patogenia.....	10
4.2.4.1.Fase capilar normal.....	10
4.2.4.2.Fase de hiperfiltración/microalbuminuria.....	11
4.2.4.3.Fase de macroalbuminuria e insuficiencia renal.....	11
4.2.5. Causas.....	11
4.2.6. Factores de riesgo.....	11
4.2.7. Manifestaciones clínicas.....	11
4.2.8. Complicaciones.....	11
4.2.9. Diagnóstico.....	12
4.3.Relación entre diabetes mellitus y daño renal.....	12
4.4.Tasa de filtrado glomerular (TFG).....	12
4.4.1. Concepto.....	12
4.4.2. Utilidad clínica.....	13
4.4.3. Cálculo de la TFG.....	13
4.4.4. Grados de daño renal según el resultado de la TFG.....	13
4.5.Microalbuminuria.....	13
4.5.1. Concepto.....	13
4.5.2. Utilidad clínica.....	14
4.6.Cistatina C.....	14
4.6.1. Concepto.....	14
4.6.2. Utilidad clínica.....	14
4.7.Técnicas de laboratorio.....	15
4.7.1. Microalbuminuria.....	15
4.7.1.1.Tiras reactivas.....	15

4.7.1.2.Radioinmunoensayo.....	15
4.7.1.3.Inmunonefelometría o inmunoturbidimetría.....	15
4.7.1.4.ELISA.....	15
4.7.2. Cistatina C.....	16
4.7.2.1.Inmunofluorescencia.....	16
4.7.2.2.ELISA.....	16
4.7.2.3.PETIA o Inmunoensayo Turbidimétrico Potenciado por Partículas....	16
4.7.2.4.PENIA o Inmunoensayo Nefelométrico Potenciado por Partículas.....	16
5. Metodología.....	18
6. Resultados.....	24
7. Discusión.....	30
8. Conclusiones.....	35
9. Recomendaciones.....	36
10. Bibliografía.....	37
11. Anexos.....	45

Índice de tablas

Tabla 1: Medias de la cistatina C según el sexo de los pacientes diabéticos y prueba T de Student.....	25
Tabla 2: Medias de la cistatina C según la edad de los pacientes diabéticos y prueba Anova.....	25
Tabla 3: Medias de la cistatina C según el tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos y prueba Anova.....	25
Tabla 4: Medias de la cistatina C según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos y prueba Anova.....	26
Tabla 5: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y sexo de los pacientes diabéticos.....	26
Tabla 6: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y edad de los pacientes diabéticos.....	27
Tabla 7: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos.....	27
Tabla 8: Frecuencia de microalbuminuria según el tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos.....	27
Tabla 9: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos.....	28
Tabla 10: Frecuencia entre los resultados de Tasa de Filtrado Glomerular y microalbuminuria de los pacientes diabéticos.....	28
Tabla 11: Frecuencia entre los resultados de Tasa de Filtrado Glomerular y cistatina C de los pacientes diabéticos.....	29

Índice de figuras

Figura 1: Resultados de cistatina C según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos.....	26
Figura 2: Resultados de microalbuminuria según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos.....	28

Índice de anexos

Anexo 1: Oficio para solicitar la pertinencia del tema dirigido a la Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.....	45
Anexo 2: Certificado de permiso para la ejecución de la investigación en el Centro de Salud Motupe.....	46
Anexo 3: Certificado de permiso para la ejecución de la investigación en el Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen”.....	47
Anexo 4: Certificado de permiso para visitas observacionales por parte del director de Trabajo de Integración Curricular al Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen”.....	48
Anexo 5: Solicitud de permiso para el uso del Laboratorio Docente de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y para el apoyo de la técnica docente.....	49
Anexo 6: Consentimiento Informado.....	50
Anexo 7: Protocolo de venopunción con jeringa o campana Vacutainer.....	52
Anexo 8: Técnica de toma de muestras de orina (sexo masculino y femenino).....	55
Anexo 9: Protocolo de transporte de muestras de suero sanguíneo.....	57
Anexo 10: Protocolo de conservación de suero sanguíneo para preservar las alícuotas usadas en el análisis de creatinina para el cálculo de TFG.....	60
Anexo 11: Protocolo de control de calidad en las tiras reactivas para el análisis de microalbuminuria y registro de controles.....	62
Anexo 12: Protocolo de control de calidad en el Equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II para el análisis de cistatina C y registro de controles.....	65
Anexo 13: Técnica de análisis de microalbuminuria por tiras reactivas.....	67
Anexo 14: Protocolo de cistatina C por Inmunofluorescencia.....	69
Anexo 15: Protocolo de creatinina sérica por espectrofotometría (reacción de Jaffé).....	71
Anexo 16: Protocolo de control de calidad para el análisis de creatinina sérica y registro de controles	73

Anexo 17: Checklist mensual para la aplicación de mantenimiento de equipo (espectrofotómetro).....	76
Anexo 18: Checklist mensual para el correcto procesamiento de las muestras en los distintos laboratorios.....	78
Anexo 19: Hoja para el registro de los datos de los pacientes y los resultados obtenidos.....	83
Anexo 20: Formato para emisión de resultados de los pacientes.....	86
Anexo 21: Certificado de Traductor de Inglés.....	88
Anexo 22: Evidencia fotográfica correspondiente al desarrollo del Trabajo de Integración Curricular.....	89

Glosario de abreviaturas

DM: Diabetes Mellitus.

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2.

ERC: Enfermedad Renal Crónica.

IR: Insuficiencia Renal.

TFG: Tasa de Filtrado Glomerular.

FG: Filtrado Glomerular.

CG: Cockcroft-Gault.

G1: Normal o alto.

G2: Disminución leve.

G3a: Disminución de leve a moderada.

G3b: Disminución de moderada a severa.

G4: Disminución severa.

G5: Falla renal.

1. Título

Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe.

2. Resumen

La diabetes corresponde a una patología caracterizada por la concentración elevada de glucosa en la sangre y representa un problema de salud pública importante a nivel mundial a causa de las graves complicaciones generadas como consecuencia de un mal control de esta enfermedad. La nefropatía diabética es una de las principales causas de enfermedad y mortalidad en el transcurso de la diabetes mellitus; además de los biomarcadores comúnmente usados para el diagnóstico de daño renal, existen parámetros que poseen un carácter predictivo como la microalbuminuria y la cistatina C. El estudio contó con la participación de 44 diabéticos, 34 pacientes de sexo femenino (77,27%) y 10 de sexo masculino (22,73%), con un promedio de edad de 56 años. La microalbuminuria fue determinada en una muestra de orina al azar por medio de tiras reactivas, la cistatina C en suero sanguíneo por medio de inmunofluorescencia y la TFG a través de la fórmula de Cockcroft-Gault en base al valor obtenido de la creatinina sérica. La microalbuminuria presentó diferencia significativa con el sexo, el tiempo de enfermedad y la TFG, y no presentó diferencia con la edad; la cistatina C presentó diferencia significativa con la edad y el tiempo de enfermedad, y no presentó diferencia con el sexo y la TFG. La microalbuminuria y la cistatina C sirven como predictores de daño renal en los pacientes diabéticos pues evidencian daño tanto renal como vascular de forma temprana, generando un beneficio al paciente mediante la toma de las medidas terapéuticas correspondientes para evitar el progreso de daño renal.

Abstract

Diabetes corresponds to a pathology characterized by high blood glucose concentration and represents an important public health problem worldwide due to the serious complications generated as a consequence of poor control of this disease. Diabetic nephropathy is one of the main causes of disease and mortality in the course of diabetes mellitus; in addition to the biomarkers commonly used for the diagnosis of renal damage, there are parameters that have a predictive character such as microalbuminuria and cystatin C. The study involved 44 diabetics, 34 female patients (77.27%) and 10 male patients (22.73%), with an average age of 56 years. Microalbuminuria was determined in a random urine sample by means of reagent strips, cystatin C in blood serum by immunofluorescence and GFR by means of the Cockcroft-Gault formula based on the value obtained from serum creatinine. Microalbuminuria presented significant difference with sex, time of disease and GFR, and did not present difference with age; cystatin C presented significant difference with age and time of disease, and did not present difference with sex and GFR. Microalbuminuria and cystatin C serve as predictors of renal damage in diabetic patients because they show early renal and vascular damage, generating a benefit to the patient by taking the corresponding therapeutic measures to prevent the progression of renal damage.

3. Introducción

La diabetes mellitus corresponde a una enfermedad de tipo crónico y no transmisible que con el tiempo ha representado un problema en la salud pública del Ecuador de forma significativa, puesto que se encuentra entre las principales causas de morbilidad en el ámbito tanto hospitalario como ambulatorio, por ello se relaciona en gran parte a las altas tasas de defunción a causa de complicaciones derivadas de esta enfermedad en el país (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017).

A nivel mundial, la Federación Internacional de Diabetes en el año de 2015 afirmó que de cada 11 adultos 1 de ellos tiene diabetes, representando a 415 millones de personas, los cuales se encontraban entre la edad de los 20 a los 79 años, de igual forma, en el mismo año se determinó que en Ecuador se contaba con una prevalencia de la enfermedad en adultos de 8,5%, los cuales contaban con una edad de entre 20 a 79 años (Federación Internacional de Diabetes, 2015).

La diabetes es una patología que, al no ser correctamente controlada, puede verse relacionada con complicaciones como las nefropatías (Ovalle-Luna et al., 2018). Los pacientes que padecen diabetes y nefropatías son considerados como un grupo de riesgo especial, esto debido a que poseen un mayor porcentaje de morbimortalidad y un riesgo aumentado de hipoglucemias con respecto a aquellas personas diabéticas que cuentan con una correcta función renal (Martínez-Castelao et al., 2017).

La enfermedad renal diabética es una complicación de tipo microvascular, capaz de afectar en un aproximado del 35% de pacientes con diabetes tipo 2, la cual generalmente progresa hasta enfermedad renal crónica con la necesidad de un proceso de diálisis o inclusive trasplante (González-Robledo et al., 2020).

Para diagnosticar un fallo renal en los pacientes se analiza el parámetro de la microalbuminuria, pues varios estudios evidencian que una prevalencia de la misma corresponde a la manifestación más precoz de una nefropatía diabética (Meza Letelier et al., 2017). La explicación de la determinación de microalbuminuria se encuentra basada en la forma negativa en la que incide la glucosa sobre la microvasculatura del glomérulo del riñón y en general en toda la estructura del mismo (Gómez-Huelgas et al., 2014).

De igual forma, existen estudios en el que se menciona que la cistatina C actúa como un marcador de función renal mucho más sensible que la creatinina para la determinación

precoz de alteraciones en el funcionamiento de los riñones del individuo, pues la creatinina sérica no se presenta elevada sino hasta que la tasa de filtración glomerular no se encuentra por debajo de un 50% del límite superior del rango referencial, mientras que la cistatina C muestra alteraciones tiempo antes de que se llegue a ese límite (García Esplugas et al., 2018).

El impacto generado por las pruebas de laboratorio en las que se enfoca el presente proyecto contribuye sobre el mantenimiento del estado de salud de los pacientes con diabetes mellitus para, con el tiempo, no desarrollar consecuencias graves en base a dicha patología, por lo tanto, tomando en cuenta el problema que representa esta enfermedad a nivel tanto internacional como nacional es que se establece que la presente investigación se basa en determinar los valores de microalbuminuria, cistatina C y Tasa de Filtrado Glomerular (TFG) y su distribución por edad y sexo, así como en comparar los valores de microalbuminuria y cistatina C según el sexo, edad, tiempo de enfermedad y TFG, y, finalmente, se basa en definir la utilidad clínica de los parámetros de microalbuminuria y cistatina C como factores indicativos o predictores de un probable fallo renal en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe.

4. Marco Teórico

4.1. Diabetes mellitus

4.1.1. Concepto

La diabetes mellitus es una patología que representa un problema de salud pública primordial tanto a nivel nacional como internacional (Solís Espín et al., 2020). Es conceptualizada como un conjunto de enfermedades metabólicas que se caracterizan principalmente por la concentración elevada de glucosa en sangre, la cual puede ser producida por alteraciones en la secreción de la hormona insulina, en los receptores de la misma, o en ambos casos. La falta de control de esta enfermedad podría generar una hiperglucemia de tipo crónico que, a largo plazo, se relaciona con un daño a varios órganos (Barquilla García, 2017).

4.1.2. Clasificación

4.1.2.1. Tipo 1

Este tipo de diabetes mellitus es ocasionada por la destrucción autoinmune de las células secretoras de la insulina (células beta), lo cual produce una deficiencia absoluta de esta hormona y una tendencia a que se produzca cetoacidosis (Barquilla García, 2017).

4.1.2.2. Tipo 2

La diabetes mellitus tipo 2 es ocasionada por un proceso de resistencia a la hormona insulina, lo cual, progresivamente, produce una deficiencia de la secreción de la misma (Barquilla García, 2017). Es el tipo de diabetes más común y está relacionado mayormente con la obesidad y el aumento de la grasa de tipo visceral (ubicada en la zona abdominal) y es muy raro el hecho de que este tipo produzca cetoacidosis de forma espontánea (Rojas et al., 2012).

4.1.2.3. Gestacional

Hace referencia a la intolerancia a la glucosa que se determina por primera vez en el embarazo (Rojas et al., 2012). En este tipo de diabetes se establece el diagnóstico entre el segundo y el tercer trimestre del embarazo y se caracteriza por la falta de antecedentes de diabetes mellitus de la paciente (Barquilla García, 2017).

4.1.2.4. Mody

Es un tipo de diabetes que no es dependiente a la insulina, caracterizada por una alteración en la secreción esta hormona y es producida por mutaciones autosómicas dominantes raras (Gariza Solano et al., 2019).

4.1.3. Epidemiología

En la actualidad un aproximado de 327 millones de individuos padecen diabetes mellitus. Una proyección realizada por la Organización Mundial de la Salud establece que para el año de 2030 esta patología corresponderá a la causa número 7 de mortalidad (Naranjo Hernández, 2016). En la forma más común de la diabetes mellitus (tipo 2) la prevalencia ha alcanzado niveles epidémicos en los primeros años del siglo XXI. Es considerado que su prevalencia puede aumentar de 285 millones de individuos en el año 2010 hasta 438 millones de personas en el año 2030, lo que representa un incremento del 54% (Rizo Sánchez y Sandoval Rojas, 2016).

4.1.4. Patogenia

La etiopatogenia de la diabetes mellitus tipo 1 consta de la infiltración y de la destrucción de las células beta, las mismas que son secretoras de la insulina en el páncreas. Cuando existe una reducción de la masa de las células beta, disminuye la secreción de esta hormona, tanto que los niveles de insulina disponibles no son suficientes para un correcto mantenimiento de los niveles normales de glucosa en sangre, lo cual genera hiperglucemia (Rizo Sánchez y Sandoval Rojas, 2016).

La etiopatogenia de la diabetes tipo 2 se relaciona principalmente con la obesidad mórbida, esto genera que el páncreas tenga una hiperactividad a causa de la concentración constante y elevada de glucosa en sangre, ocasionando una secreción elevada de insulina al reaccionar a la hiperglucemia; el organismo no se adapta frente a la elevada demanda de insulina y la pérdida de la masa celular a causa de una glucotoxicidad, por tal motivo hay alteraciones en el receptor de insulina y el individuo se vuelve insulinoresistente (Cervantes-Villagrana y Presno-Bernal, 2013).

4.1.5. Causas

Las causas que intervienen en el desarrollo de diabetes mellitus tipo 1, en la que se produce una destrucción de los islotes de Langerhans en el páncreas son una infección viral, autoinmunidad cruzada, agentes químicos, predisposición genética, entre otras. Algunas de las causas por las que se produce la diabetes mellitus tipo 2 son la influencia de factores

hereditarios, obesidad, sedentarismo, hipertensión arterial, ingesta excesiva de carbohidratos, dislipemia, alteraciones hormonales, entre otras (Cervantes-Villagrana y Presno-Bernal, 2013).

4.1.6. Factores de riesgo

Algunos de los factores de riesgo que pueden impulsar el desarrollo de diabetes mellitus son los antecedentes de diabetes en familiares, mujeres diagnosticadas previamente con diabetes gestacional, dislipidemia, obesidad, sedentarismo, ovario poliquístico, acantosis nigricans, hipertensión, pertenencia a etnias o razas específicas como latino, asiático, nativo americano o afroamericano, enfermedad cardiovascular, entre otros (Barquilla García, 2017).

4.1.7. Manifestaciones clínicas

Algunas de las manifestaciones clínicas que se presentan en casos de concentraciones elevadas de glucosa en sangre son vértigo, pérdida de la consciencia, debilidad, aspecto de palidez, entumecimiento de lengua o labios, visión borrosa, náuseas, somnolencia, irritabilidad, confusión, aumento de frecuencia cardíaca, ira, pesadillas, falta de coordinación, escalofríos, convulsiones, ansiedad, debilidad muscular, sudoración, entre otras (Barquilla García, 2017).

4.1.8. Complicaciones

Una de las complicaciones principales de la diabetes mellitus es la nefropatía diabética, la cual es una complicación vascular de tipo crónico en la que se altera la microcirculación en los riñones, generando un conjunto de modificaciones en la funcionalidad y estructura renal, sobre todo a nivel del glomérulo (Solís Espín et al., 2020). Las úlceras neuropáticas son aquellas que cuentan con un gran número de víctimas; un aproximado del 70% de las amputaciones realizadas en extremidades inferiores se relacionan con esta patología (Naranjo Hernández, 2016).

4.1.9. Diagnóstico

Las cuatro pruebas básicas que generan indicios son la hemoglobina glicosilada mayor o igual a 6,5%, la glucemia basal en ayunas con un resultado mayor o igual a 126 mg/dL, la glucemia a las dos horas de una prueba de tolerancia oral con 75 gramos de glucosa con un resultado mayor o igual a 200 mg/dL (estas 3 pruebas deben resultar positivas en 2 ocasiones) y la glucemia al azar resultando superior o igual a 200 mg/dL junto con signos de diabetes mellitus (si esta prueba resulta positiva no se repetiría) (Barquilla García, 2017).

4.2.Daño renal

4.2.1. Concepto

La nefropatía diabética o enfermedad renal crónica atribuida a la diabetes es una de las principales causas de enfermedad y mortalidad en el transcurso de la diabetes mellitus (Herrera-Bello et al., 2007). El Acute Kidney Injury Network o AKIN ha definido al daño renal agudo como una variación de tipo funcional o estructural o signos de daño en el riñón, a su vez incluye cualquier tipo de alteración en un test sanguíneo o de orina, o en una prueba imagenológica, con una duración menor a tres meses. En base a los criterios KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcome) el daño renal cuenta con 3 estados, el primer estado abarca el incremento de 1,5 a 1,9 veces de la concentración en suero de creatinina, el segundo incluye el aumento de 2 a 2,9 veces y, finalmente, el tercero se relaciona con un aumento mayor o igual a 3 veces (Seijas et al., 2014).

4.2.2. Clasificación

4.2.2.1.Etapa I

Está caracterizada por una hiperfiltración glomerular e hipertrofia renal. Ambas características coinciden con el descontrol de tipo metabólico del inicio diabético, sin embargo, es reversible usando el tratamiento adecuado con insulina (Herrera-Bello et al., 2007). Se relaciona con una presión arterial normal en diabetes tipo 1 y normal o aumentada en diabetes tipo 2 (Rosas Guzmán et al., 2009).

4.2.2.2.Etapa II

En esta etapa se genera la aparición de lesiones a nivel estructural y funcional sin la presencia de microalbuminuria. Existe un control glucémico indebido al igual que hiperfiltración glomerular, es decir, un filtrado mayor a 150 mL/minuto, concentraciones aumentadas de apoproteína A y de porrenina sérica (Herrera-Bello et al., 2007). Está relacionada con los primeros cinco años luego del diagnóstico de diabetes mellitus y se genera un engrosamiento de la membrana basal y una dilatación del mesangio; la presión arterial es igual al estadio 1 (Rosas Guzmán et al., 2009).

4.2.2.3.Etapa III

Es denominada la etapa de nefropatía diabética incipiente, en la cual existe la presencia de microalbuminuria (excreción de albúmina de 30-300 miligramos/gramo en la orina) y un filtrado glomerular normal, sin embargo, al final de la etapa empieza su descenso

(Herrera-Bello et al., 2007). Se relaciona con los seis a quince años luego del diagnóstico de diabetes mellitus y la presión arterial aumenta en la diabetes tipo 1 y es normal o aumentada en la diabetes tipo 2 (Rosas Guzmán et al., 2009).

4.2.2.4. Etapa IV

En esta etapa ya se manifiesta la nefropatía diabética con presencia de proteinuria persistente (excreción de albúmina mayor a 300 miligramos/minuto en la orina) (Herrera-Bello et al., 2007). Se relaciona con los quince a veinticinco años luego del diagnóstico de diabetes mellitus y hay hipertensión arterial (Rosas Guzmán et al., 2009).

4.2.2.5. Etapa V

Esta etapa corresponde propiamente a la presencia de un fallo renal (Herrera-Bello et al., 2007). Se relaciona con los veinticinco a treinta años luego del diagnóstico de diabetes mellitus, hay hipertensión arterial y se considera que es la etapa de insuficiencia renal terminal pues no existe filtrado glomerular (Rosas Guzmán et al., 2009).

4.2.3. Epidemiología

El daño renal de tipo agudo que se adquiere en la población se produce en un porcentaje del 70% por causas de tipo prerrenal y en un porcentaje de 17% por causas de tipo obstructivas. La enfermedad renal de tipo crónico diagnosticada en base a una tasa de filtración glomerular menor a 60 mL/minuto posee una prevalencia de 2,5 a 11% en pacientes adultos, sin embargo, si se basa en la presencia de microalbuminuria posee una prevalencia de 10,5 a 13% (Gaínza de los Ríos, 2020).

4.2.4. Patogenia

La fisiopatología correspondiente a la nefropatía diabética no se encuentra clara en su totalidad, sin embargo, se conoce que las principales causas serían un descontrol en la glicemia del paciente, de forma especial cuando esta se acompaña por hipertensión arterial (Meza Letelier et al., 2017). En el desarrollo de la nefropatía diabética se han identificado 3 fases capilares:

4.2.4.1. Fase capilar normal

En esta fase las células mesangiales se encuentran montadas sobre los capilares glomerulares de forma normal, al contraerse esta célula se tracciona la membrana basal y se disminuye el diámetro de los capilares (Meza Letelier et al., 2017).

4.2.4.2.Fase de hiperfiltración/microalbuminuria

La concentración elevada de glucosa en sangre reduce el efecto de contracción de las células mesangiales a causa de que dicha hiperglicemia contribuye a la glicosilación de las fibras de F-actina ubicadas en la célula mesangial. Por este motivo es que se produce un incremento del diámetro capilar, lo cual genera un aumento de la presión glomerular y una hiperfiltración (Meza Letelier et al., 2017).

4.2.4.3.Fase de macroalbuminuria e insuficiencia renal

En caso de que la concentración elevada de glucosa en sangre persista por años se llega a esta fase. De forma consecuyente, la célula mesangial procede a expandirse más y continúa la acumulación de lámina densa y matriz, lo cual genera que el capilar del glomérulo se encuentre aplastado por la célula mesangial, desencadenando insuficiencia renal (Meza Letelier et al., 2017).

4.2.5. Causas

Las causas más frecuentes para que se desarrolle una enfermedad renal crónica son la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, esto debido a la reducción de la secreción de la hormona insulina, alteraciones en la expresión de genes responsables de regular la hipertensión arterial y la elasticidad, y déficits mitocondriales (Heras Benito y Fernández Reyes Luis, 2019).

4.2.6. Factores de riesgo

Los factores de riesgo pueden ser enfermedades autoinmunes, tóxicos, litiasis renal, obstrucción de las vías urinarias, diabetes, hipertensión, proteinuria elevada, tabaquismo, mal control glicémico, entre otros (Bencomo Rodríguez, 2015).

4.2.7. Manifestaciones clínicas

En general las manifestaciones de daño renal se basan en un aumento de proteinuria, alteraciones en el sedimento de la orina, en los valores de electrolitos, en las estructuras histológicas del riñón y en las estructuras evidenciadas por pruebas imagenológicas. Así mismo, se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca, arritmias, dolores óseos, hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipermagnesemia, prurito, angina de pecho, disfunción de las plaquetas, entre otras manifestaciones clínicas. (Gutiérrez Sánchez et al., 2017).

4.2.8. Complicaciones

El daño renal con el tiempo podría generar insuficiencia renal de tipo aguda, la cual presenta complicaciones como la acumulación de líquidos en órganos como los pulmones, lesiones en el riñón de manera permanente, anemia, patologías óseas, patologías relacionadas al corazón, niveles elevados de potasio o calcio (Martínez Ginarte et al., 2020).

4.2.9. Diagnóstico

En pacientes que padecen diabetes tipo 1 ha sido observado que una albuminuria/creatinuria persistente con un valor entre 10-299 mg/24 horas indica un estado inicial de la nefropatía diabético, mientras que en pacientes con diabetes tipo 2 se trataría de un marcador de patología renal (Medina et al., 2018).

4.3. Relación entre diabetes mellitus y daño renal

Una de las consecuencias patológicas más importantes que puede provocar la diabetes mellitus es la nefropatía diabética, la cual generalmente está determinada por la falta de control de la enfermedad, lo que produce una hiperglucemia de manera crónica en el individuo; uno de los parámetros de laboratorio que permiten la identificación de esta complicación es el escape de albúmina, analizado ya sea como macroalbuminuria o como microalbuminuria (Martínez Castillo y Bazana Núñez, 2018).

Predomina una relación de forma directa entre la diabetes mellitus tipo 2 y la enfermedad renal crónica debido al efecto directo de los factores solubles de los productos finales resultantes del proceso de glucosilación, los cuales generan una alteración hemodinámica de la microcirculación en el riñón y el incremento de la presión capilar en el glomérulo, además de ello existen cambios en la estructura del glomérulo, tales como fibrosis, expansión del mesangio y exceso de matriz extracelular (Pastrana et al., 2020).

4.4. Tasa de filtrado glomerular (TFG)

4.4.1. Concepto

La barrera de filtración perteneciente al glomérulo posee 3 capas, la primera es un endotelio fenestrado (posee aberturas para la filtración y secreción) que está recubierto por un glucocalix con carga negativa, la segunda es una membrana basal glomerular que contiene colágeno de tipo cuatro, nidogen, laminina y glicosaminoglucanos, los cuales tienen carga negativa y cumple la función de un filtro por carga y tamaño, y la tercera es una capa de podocitos (células especializadas), los cuales poseen prolongaciones que se unen entre sí generando un filtro fino (Carvajal-Carvajal, 2017).

4.4.2. Utilidad clínica

La TFG es un parámetro que indica el estado de la función renal de forma global. Se considera como la prueba de laboratorio que mejor manifiesta cómo se encuentra el funcionamiento de los riñones. Es usada en casos de diagnóstico o seguimiento de aquellos pacientes con un daño de la funcionalidad de los riñones, de acoplamiento de una dosis de medicamentos nefrotóxicos, de requerir establecer el estado de la enfermedad renal crónica por la que atraviesa el paciente, entre otros casos (Tapia, 2019).

4.4.3. Cálculo de la TFG

Los valores de referencia de TFG se encuentran entre 90-120 mL/min/1,73m², (Ramírez López et al., 2019). La TFG puede ser calculada por medio de la fórmula de clearance de creatinina (mL/minuto), la cual incluye la concentración de creatinina en orina (mg/dL) por el volumen urinario (mL) y todo esto sobre la concentración de creatinina sérica (mg/dL) (Solís Espín et al., 2020).

Existe una fórmula que abarca el cálculo de la TFG con el dato previo de creatinina sérica, esta se denomina la fórmula de Cockcroft y Gault, la cual genera un resultado en mililitros por minuto y se expresa de la siguiente forma: $[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} / [72 \times \text{creatinina en suero (mg/dL)}]$; en caso de mujeres el resultado es multiplicado por 0,85. Es recomendable ofrecer a los datos corregidos por 1,73m² de superficie corporal, es decir se expresarían como mL/min/1,73m² (Tranche Iparraguirre et al., 2005).

4.4.4. Grados de daño renal según el resultado de la TFG

Existen 5 etapas de enfermedad renal, la primera etapa corresponde a un daño renal con TFG normal o elevada en donde el resultado es ≥ 90 mL/minuto/1,73 m², la segunda etapa se trata de un daño renal con una ligera disminución de la TFG con 60 a 89 mL/minuto/1,73 m², la tercera etapa “a” incluye una disminución de forma leve a moderada de la TFG con 45-59 mL/minuto/1,73 m², mientras que la “b” abarca una disminución de moderada a severa con 30 a 44 mL/minuto/1,73 m², la cuarta etapa corresponde a una disminución grave de la TFG con 15 a 29 mL/minuto/1,73 m², finalmente, la quinta etapa refleja insuficiencia renal con TFG <15 mL/minuto/1,73 m² (Gorostidi et al., 2014).

4.5. Microalbuminuria

4.5.1. Concepto

La microalbuminuria corresponde a un aumento de tipo persistente de albúmina en la muestra de orina del paciente, con una excreción urinaria de 30-300 mg/g (Relación de Albúmina Creatinina) (Carvajal-Carvajal, 2017). Esta es una prueba de laboratorio que sirve como marcador de una posible alteración en la función vascular generalizada, a su vez corresponde a un predictor de morbimortalidad cardiovascular en aquellos pacientes con diabetes mellitus, hipertensión arterial o población en general (Quimiz-Lino et al., 2021).

4.5.2. Utilidad clínica

Sirve como un marcador del funcionamiento a nivel glomerular, por lo cual es un parámetro que indica si existe daño renal en el individuo, pues su presencia demuestra un aumento en la permeabilidad de las células endoteliales, inclusive abarca un nivel de lesión en los riñones. Es aplicada como marcador predictivo de patología renal, así como un parámetro diagnóstico de una alteración en la función vascular (Quimiz-Lino et al., 2021).

4.6. Cistatina C

4.6.1. Concepto

La cistatina C es una proteína que posee un peso molecular bajo (13 kDa o kilodalton), conformada por una cadena de 120 aminoácidos que posee 2 puentes disulfuro y que pertenece a la familia dos de la superfamilia denominada “inhibidores de cisteína-proteasas”. Esta es producida, de manera constante, por todas las células que presentan núcleo en el organismo del individuo y procede a filtrarse de forma libre en el área del glomérulo en condiciones fisiológicas, puesto que no se genera su unión con las proteínas (García Esplugas et al., 2018).

Los valores referenciales para la cistatina C en algunos de los líquidos en los que mayormente es calculada son de 0,57 a 1,09 mg/L en plasma sanguíneo, de 0,03 a 0,3 mg/L en orina y de 3,2 a 12,5 mg/L en líquido cefalorraquídeo (Ramírez López et al., 2019).

4.6.2. Utilidad clínica

Su eliminación por el filtrado glomerular le aporta la propiedad de un marcador primordial del funcionamiento de dicho proceso en el organismo (Benavides Couto et al., 2019). Este parámetro posee una utilidad diagnóstica mucho más significativa que pruebas básicas como la creatinina debido a que esta no presenta niveles aumentados con respecto a los referenciales sino hasta que el filtrado glomerular posee una disminución incluso menor al 50% con respecto a lo normal (Benavides Couto et al., 2019).

Otra de las ventajas que posee la cistatina C frente a la creatinina es que su concentración no se ve alterada por parámetros como la masa muscular, el sexo, la edad, la raza, la cantidad de proteínas consumidas en la dieta del paciente, entre otros, sino que más bien presenta una influencia en su concentración en casos de alteraciones de la glándula tiroides, tabaquismo, obesidad, entre otros (Ramírez López et al., 2019).

4.7. Técnicas de laboratorio

4.7.1. Microalbuminuria

4.7.1.1. Tiras reactivas

La prueba se basa en un colorante denominado sulfoneftaleína o azul de bromofenol, el mismo que posee alta afinidad, y se lo aplica con el uso del método de encuadernación de diodo para generar cualquier tono de color azul en caso de la presencia de albúmina a un pH constante, dicho rango de color puede variar entre verde pálido hasta azul agua. Para realizar la Relación de Albúmina Creatinina se mide la creatinina en orina que se basa en la reacción de la misma con un complejo colorante-metal, por lo que en una condición alcalina la creatinina reacciona con dicho complejo para generar un color púrpura-marrón (Grupo Industrial MexLab, 2016).

4.7.1.2. Radioinmunoensayo

Se basa en una reacción entre el antígeno y el anticuerpo en la cual los puntos de unión ubicados en el anticuerpo son menores a la cantidad total de antígeno, por lo que dichos puntos quedan saturados por el mismo, en esta reacción también interviene una cantidad específica del antígeno marcado, el mismo que compite con el no marcado por los puntos de unión del anticuerpo generándose complejos entre el antígeno-anticuerpo y antígeno marcado-anticuerpo (Mérida de La Torre y Moreno Campoy, 2015).

4.7.1.3. Inmunonefelometría o inmunoturbidimetría

Son los métodos más usados en la práctica clínica, en los cuales se utiliza anticuerpos de tipo policlonal y monoclonal con distintas sensibilidades al momento de detectar fragmentos de la proteína albúmina o formas alteradas de la misma en la muestra de orina del individuo (Molina et al., 2018)

4.7.1.4. ELISA

Las moléculas de albúmina se unen a los anticuerpos marcados conjugados que están impregnados en la membrana y el exceso del conjugado se elimina de la misma con ayuda de

la solución de lavado. Las partículas de oro que se unieron generan una intensidad de color a la membrana, la cual es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra y puede medirse con ayuda de un equipo densitómetro colorimétrico (Betancourt Loza et al., 2016).

4.7.2. Cistatina C

4.7.2.1. Inmunofluorescencia

La prueba de cistatina C por Inmunofluorescencia se basa en un método de inmunoidentificación de tipo “sándwich”, pues se produce la unión entre la proteína recombinante del detector ubicada en el buffer con el anticuerpo de la muestra de suero sanguíneo, lo cual origina complejos de proteína-anticuerpos recombinantes, y se produce la migración de los mismos hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno que está inmovilizado en la tira reactiva. Mientras mayor sea la cantidad de anticuerpo en la muestra sérica, el complejo proteína-anticuerpo se forma más recombinante, generando una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector (Boditech Med Incorporated, 2016).

4.7.2.2. ELISA

El ELISA tipo sándwich es el que se usa más comúnmente para determinar de forma cuantitativa la cistatina C, en él se aplican dos anticuerpos, uno de ellos es un anticuerpo de tipo monoclonal para la cistatina C y el otro corresponde a un anticuerpo de tipo policlonal biotinilado a cistatina C; esta técnica posee una gran especificidad a causa de que es de tipo “sándwich”. De igual forma presenta desventajas pues su desarrollo abarca una gran cantidad de tiempo y los reactivos implicados poseen un precio elevado (Ramírez López et al., 2019).

4.7.2.3. PETIA o Inmunoensayo Turbidimétrico Potenciado por Partículas

Esta técnica ejerce el uso de microesferas que están recubiertas de anticuerpos anti-cistatina C, de forma similar que el PENIA, al formarse el complejo entre el antígeno y el anticuerpo se produce una modificación en la luz transmitida o absorbancia, por lo que los cambios en la misma dependerán de la concentración de cistatina C en la muestra, los mismos que se comparan con una curva de calibración basada en una concentración conocida del parámetro de cistatina C (Ramírez López et al., 2019).

4.7.2.4. PENIA o Inmunoensayo Nefelométrico Potenciado por Partículas

Este ensayo está basado en formar complejos inmunes, es decir complejos antígeno-anticuerpo, lo cual resulta en la dispersión de luz. Los anticuerpos anti-cistatina C son

incubados con la muestra de análisis, por lo que si se genera el complejo inmune se produce una dispersión de la luz que es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra (Ramírez López et al., 2019).

5. Metodología

Tipo de estudio

El presente estudio tuvo un enfoque de tipo cuantitativo y no experimental, con un diseño transversal, descriptivo y correlacional. Fue no experimental a causa de que no se controló las variables relacionadas con el estudio. Fue transversal debido a que se llevó a cabo en un tiempo y espacio determinado, es decir, el Centro de Salud Motupe durante el periodo mayo-julio del 2022, y fue descriptivo porque se valoró el probable daño renal de los pacientes diabéticos según el carácter predictivo de los parámetros de laboratorio de microalbuminuria y cistatina C.

Área de estudio

El estudio se llevó a cabo en la ciudad de Loja, ubicada al sur del Ecuador, en el Centro de Salud Motupe, el cual se encuentra ubicado en el barrio Motupe Bajo, el mismo que está al Norte de la ciudad de Loja a unos 7 kilómetros aproximadamente de la ciudad, este Centro de Salud pertenece a la Parroquia San Juan del Valle; unidad de salud correspondiente al primer nivel de atención de salud que pertenece al Ministerio de Salud Pública y forma parte del distrito 11D01, cuenta con servicios de atención a la salud de la comunidad correspondiente al sector norte de Motupe de: Medicina General, Medicina Familiar, Gineco-Obstetra, Odontología, Odontopediatría, Enfermería y Trabajo Social, de igual forma, cuenta con la disponibilidad de servicios auxiliares de diagnóstico en Laboratorio Clínico y Farmacia Institucional.

Universo

El presente estudio trabajó con una población de personas diabéticas tipo 1 y 2 sin aparente daño renal que acudieron a ser atendidos en el Centro de Salud Motupe durante los meses de mayo a julio del 2022.

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes mellitus tipo 1 o 2.
- Pacientes diabéticos tipo 1 o 2 que se encontraban en el rango de edad entre 18 y 70 años.
- Pacientes diabéticos sin aparente daño renal.

- Pacientes diabéticos tipo 1 o 2 que desearon participar del estudio y que lo demostraron mediante su firma en el documento del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 con un diagnóstico confirmado de insuficiencia renal o previo trasplante.
- Pacientes diabéticos tipo 1 y 2 con comorbilidades como disfunción tiroidea, tumores (carácter benigno o maligno).
- Pacientes que no cumplieron con las indicaciones señaladas previo a la toma de muestras tanto de sangre como de orina.

Procesamiento de las muestras

Las muestras recolectadas fueron procesadas de la siguiente forma: en el Laboratorio del Centro de Salud Motupe se determinó la microalbuminuria de forma semicuantitativa, en el Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen” se realizó la determinación de los valores de cistatina C, y en el Laboratorio Docente de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja se analizó el parámetro de creatinina, y fueron organizadas de la siguiente manera:

Fase preanalítica

- Oficio solicitando la pertinencia del presente tema de investigación dirigido a la Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja. (Anexo 1)
- Certificado de permiso para la ejecución de la presente investigación en el Centro de Salud Motupe dirigido al Director del mismo. (Anexo 2)
- Certificado de permiso para la ejecución de la investigación en el Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen”. (Anexo 3)
- Certificado de permiso para visitas observacionales por parte del director del Trabajo de Integración Curricular al Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen” para la monitorización del desarrollo del presente estudio. (Anexo 4)
- Solicitud de permiso para el uso del Laboratorio Docente de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y para el apoyo de la técnica docente dirigida al decano de la Facultad de la Salud Humana. (Anexo 5)

- Consentimiento informado entregado a los pacientes que fueron parte del presente estudio. (Anexo 6)
- Se aplicó el protocolo para técnica de venopunción mediante jeringa o campana Vacutainer a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 que acudieron al Centro de Salud Motupe. (Anexo 7)
- En caso de ser necesario se indicó el protocolo para la técnica de toma de muestras de orina a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 que acudan al Centro de Salud Motupe. (Anexo 8)
- Se aplicó un protocolo de transporte de suero sanguíneo para el traslado de las muestras tomadas en el Laboratorio Clínico del Centro de Salud Motupe hacia los respectivos laboratorios en donde se analizó la cistatina C y la creatinina. (Anexo 9)
- Se aplicó un protocolo de conservación de suero sanguíneo para preservar las alícuotas usadas en el análisis de creatinina para el cálculo de TFG. (Anexo 10)

Fase analítica

- Se llevó a cabo un protocolo de control de calidad en las tiras reactivas para el análisis de microalbuminuria de la marca ComboStik 2MAC; así mismo, se llevó a cabo un registro de los resultados de los controles pasados. (Anexo 11)
- Se ejecutó un protocolo de control de calidad en el equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II para el análisis de cistatina C; así mismo, se llevó a cabo un registro de los resultados de los controles pasados. (Anexo 12)
- Se analizó el parámetro de microalbuminuria mediante el método de tiras reactivas de la marca ComboStik 2MAC (LOT N°211123). (Anexo 13)
- El parámetro de cistatina C se determinó mediante el método de Inmunofluorescencia con el kit “¡chroma TM Cystatin C” de la marca boditech (LOT N°CCRKA18; LOT N°CCRXA17). (Anexo 14)
- Se aplicó un protocolo para el análisis de creatinina sérica mediante la técnica espectrofotométrica basada en la reacción de Jaffé de la marca Linear Chemicals, (LOT N°16848C) esto contribuyó a la determinación de la TFG. (Anexo 15)
- Se usó la fórmula de Cockcroft-Gault para calcular la tasa de filtración glomerular (TFG) en base al valor de creatinina sérica obtenido, esto debido a la falta de un método estandarizado.

- Se ejecutó un protocolo de control de calidad en el espectrofotómetro para el análisis de creatinina sérica con la ayuda de un suero control normal (Linear Chemicals LOT N°19082) y de un suero patológico (Linear Chemicals LOT N°19047); así mismo, se llevó a cabo un registro de los resultados de los controles pasados en cada corrida de muestras. (Anexo 16)
- Se aplicó un checklist de forma mensual para verificar la aplicación del mantenimiento del espectrofotómetro al momento de analizar la creatinina sérica (para calcular la TFG). (Anexo 17)
- Se aplicó un checklist de forma mensual para corroborar el procesamiento adecuado de las muestras en los laboratorios correspondientes en los que se analizó la microalbuminuria, cistatina C y creatinina sérica (para calcular la TFG) respectivamente. (Anexo 18)
- Se elaboró un registro para anotar los datos necesarios de los pacientes, los cuales se recolectaron por entrevista al mismo, y los resultados obtenidos de las pruebas correspondientes. (Anexo 19)

Fase postanalítica

- Se realizó la validación de los resultados obtenidos con ayuda del encargado del laboratorio en donde se procesaron las muestras tanto para el análisis del parámetro de microalbuminuria, cistatina C, como creatinina sérica, de igual forma, se validó los resultados con ayuda del tutor del presente estudio para luego plasmarlos en el formato correspondiente e incorporarlos a la Matriz de Resultados del CSM (Anexo 20).

- **Tabulación y análisis**

Los datos obtenidos se analizaron con estadística descriptiva o inferencial. Los resultados que fueron obtenidos de las pruebas que abarca el presente estudio se clasificaron según las variables que han sido planteadas en el anteproyecto, los mismos que se tabularon y representaron por medio de tablas de frecuencia y gráficas, elaboradas con ayuda del programa computacional Excel, acompañado del análisis y la interpretación que correspondió a los datos presentados en el desarrollo del presente estudio, así mismo se utilizó el programa estadístico SPSS versión 25. Se aplicó pruebas de normalidad, específicamente la prueba de Shapiro-Wilk (población <50 datos), la cual resultó en que la microalbuminuria fue un dato no paramétrico ($P_{valor} < 0,05$) y la cistatina C un dato paramétrico ($P_{valor} > 0,05$). De igual forma, se

llevó a cabo pruebas estadísticas como Anova (sirve para comparar medias en 3 o más grupos) y T de Student (sirve para comparar medias en 2 grupos) para la variable paramétrica de la cistatina C, por otro lado, se usó la prueba de Chi Cuadrado (sirve para comparar 2 o más de 2 distribuciones de proporciones) para la variable no paramétrica de la microalbuminuria.

- **Descripción de cómo se presentaron los datos recopilados en la investigación**

Los datos recolectados durante el desarrollo de la presente investigación se presentaron en tablas de frecuencia junto a sus correspondientes porcentajes según los datos agrupados de acuerdo a los objetivos del presente estudio, tal como lo son las variables de edad, sexo y tiempo de diagnóstico de la enfermedad, así mismo, se representaron dichas tablas en gráficas estadísticas que facilitaron el análisis y la interpretación de los mismos.

Todo el proceso llevado a cabo en el presente estudio se sustentó y evidenció por foto relatoría o por videos capturados al momento de la ejecución de los distintos procedimientos relacionados con la investigación (Anexo 22).

Instrumentos de recolección de datos

Con la finalidad de recolectar los datos necesarios para el cumplimiento de los objetivos planteados en el presente estudio, se realizó una matriz diseñada para la recolección de los datos necesarios de la muestra de pacientes que fue participe del mismo durante el periodo de tiempo establecido, por lo cual dicho instrumento permitió el registro de información de los distintos pacientes como el nombre, número de cédula, edad, sexo, tiempo de diagnóstico de la enfermedad y los resultados que se obtuvieron tanto de microalbuminuria, cistatina C, como de creatinina sérica, datos que posteriormente se transcribieron y procesaron en el programa SPSS para generar cálculos estadísticos para el proceso de tabulación y análisis de los mismos. (Anexo 19)

Fuentes de información

Las fuentes de información del presente estudio fueron secundarias, pues se basó en libros, artículos científicos, folletos, páginas web y manuales que contienen información actualizada y legítima, la cual resultó útil para el planteamiento y desarrollo de los distintos componentes que formaron parte de este proyecto de investigación.

Consideraciones éticas

El presente estudio investigativo se realizó en base a los principios bioéticos establecidos en la Declaración de Helsinki, esto debido a que, primeramente, contó con el consentimiento informado realizado acorde a las normas que establece la Organización Mundial de la Salud, por lo que resaltó de forma principal la participación voluntaria y el mantenimiento de la confidencialidad en todo el transcurso del estudio (no se resaltó el nombre de los pacientes al presentar los datos recolectados).

6. Resultados

La presente investigación se llevó a cabo con una muestra de 44 pacientes diabéticos, el sexo femenino representó el 77,3% (n=34) del total de la población, mientras que el sexo masculino el 22,7% (n=10) con un promedio de edad de 56 años.

La cistatina C resultó disminuida en el 17,6%, normal en el 79,4%, y elevada en el 2,9% de la población de sexo femenino; en el sexo masculino resultó disminuida en un 20%, normal en un 80%, y no presentó valores elevados en esta población. Referente a la microalbuminuria, el 76,5% presentó normoalbuminuria, el 20,6% microalbuminuria y el 2,9% macroalbuminuria en la población de sexo femenino; en la población de sexo masculino existió un 40% de normoalbuminuria, 20% de microalbuminuria y 40% de macroalbuminuria. En cuanto a la TFG presentó 61,8% en el G1, 32,4% en el G2 y 5,9% en el G3a en la población de sexo femenino, mientras que en el sexo masculino presentó 60% en el G1, 30% en el G2 y 10% en el G3a.

Con respecto a la edad, la cistatina C presentó un predominio de valores disminuidos en el grupo etario de 42-49 años, 50-57 años y 58-65 años con 25% cada uno de ellos, por otro lado, existió un predominio de valores normales en el grupo de 58-65 años con un 48,6%, mientras que los valores elevados primaron en el grupo de 66-73 años con el 100%. En torno a la microalbuminuria, la normoalbuminuria predominó en el grupo etario de 50-57 años con el 46,7%, la microalbuminuria primó en el grupo de 58-65 años con el 44,4%, y la macroalbuminuria predominó en el grupo de 58-65 años con el 80%. La TFG reflejó un predominio del G1 en el grupo etario de 50-57 años con 40,7%, del G2 en el grupo de 58-65 años con 50%, y del G3a en el grupo de 58-65 años con 100%.

En cuanto al segundo objetivo que busca comparar los valores de microalbuminuria y cistatina C según el sexo y la edad de pacientes diabéticos tipo 1 y 2 incorporando el tiempo de la enfermedad y tasa de filtración glomerular, se inició comparando al parámetro de la cistatina C con cada una de las variables. En primera instancia se comparó con el sexo, lo cual resultó en que no existe diferencia significativa ($P_{valor} > 0,05$ se acepta la hipótesis nula) entre ambas variables ya que los valores de cistatina C no presentaron variación según el sexo del paciente (Tabla 1).

Tabla 8: Medias de la cistatina C según el sexo de los pacientes diabéticos y prueba T de Student

	Sexo	N	Media	P. valor
Cistatina C	Femenino	34	0,72	0,59
	Masculino	10	0,76	

Seguidamente se comparó la cistatina C con la edad, lo cual resultó en que sí existe diferencia significativa ($P_{valor} < 0,05$) entre ambas variables ya que los valores de cistatina C presentaron variación según la edad del paciente (Tabla 2).

Tabla 9: Medias de la cistatina C según la edad de los pacientes diabéticos y prueba Anova

Grupo etario	Media	N	P. valor
18-25 años	0,35	1	
34-41 años	0,52	1	
42-49 años	0,53	5	
50-57 años	0,71	15	0,000
58-65 años	0,78	19	
66-73 años	1,02	3	
Total	0,73	44	

A continuación, se comparó la cistatina C con el tiempo de enfermedad, lo cual resultó en que sí existe diferencia significativa ($P_{valor} < 0,05$) entre ambas variables ya que los valores de cistatina C presentaron variación según el tiempo que llevaba el paciente con diabetes mellitus (Tabla 3).

Tabla 10: Medias de la cistatina C según el tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos y prueba Anova

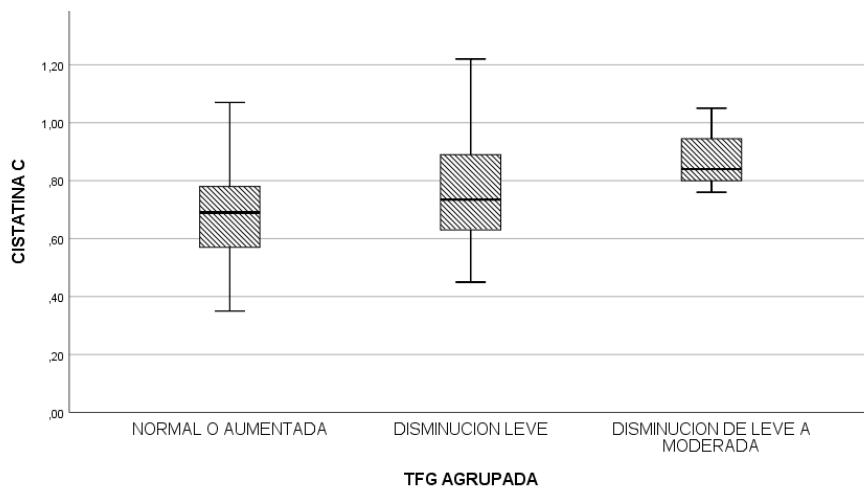
Tiempo de enfermedad	Media	N	P. valor
0-4 años	0,65	15	
5 años	0,77	5	
6-15 años	0,71	18	0,02
16-25 años	0,98	5	
26-30 años	0,71	1	
Total	0,73	44	

Finalmente, en relación al parámetro de la cistatina C, esta fue comparada con la Tasa de Filtrado Glomerular, lo cual resultó en que no existe diferencia significativa ($P_{valor} > 0,05$) entre ambas variables ya que los valores de cistatina C no presentaron variación según el resultado de Tasa de Filtrado Glomerular del paciente (Tabla 4).

Tabla 11: Medias de la cistatina C según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos y prueba Anova

Categorías de TFG	Media	N	P. valor
Normal o aumentada	0,69	27	0,12
Disminución leve	0,78	14	
Disminución de leve a moderada	0,88	3	
Total	0,73	44	

Figura 1: Resultados de cistatina C según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos



Por otra parte, al comparar el parámetro de la microalbuminuria con el sexo, resultó en que sí hay diferencia significativa entre estas variables ($P_{\text{valor}} < 0,05$), es decir, los valores de microalbuminuria presentaron variación según el sexo del paciente (Tabla 5).

Tabla 12: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y sexo de los pacientes diabéticos

	Sexo		Total
	Femenino	Masculino	
Normoalbuminuria	26	4	30
Microalbuminuria	7	2	9
Macroalbuminuria	1	4	5
Total	34	10	44

Nota: Chi cuadrado=10,848: P. valor=0,004

Seguido a ello, se comparó la microalbuminuria con la edad, lo cual resultó en que entre estas variables no hay diferencia significativa ($P_{\text{valor}} > 0,05$), es decir, los valores de microalbuminuria no presentaron variación según la edad del paciente (Tabla 6).

Tabla 13: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y edad de los pacientes diabéticos

		Edad agrupada						Total
		18-25 años	34-41 años	42-49 años	50-57 años	58-65 años	66-73 años	
Microalbuminuria	Normoalbuminuria	0	0	3	14	11	2	30
	Microalbuminuria	1	1	2	0	4	1	9
	Macroalbuminuria	0	0	0	1	4	0	5
Total		1	1	5	15	19	3	44

Nota: Chi cuadrado=16,533: P. valor=0,085

Continuando con el análisis de la microalbuminuria, esta fue comparada con el tiempo de enfermedad, lo cual resultó en que sí hay diferencia significativa entre estas variables (Pvalor<0,05), es decir, los valores de microalbuminuria presentaron variación según el tiempo que ha llevado el paciente con diabetes mellitus (Tabla 7).

Tabla 14: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos

Prueba de chi-cuadrado			
	Valor	df	P. valor
Chi-cuadrado de Pearson	18,898 ^a	8	0,02
N de casos válidos	44		

Tabla 8: Frecuencia de microalbuminuria según el tiempo de enfermedad de los pacientes diabéticos

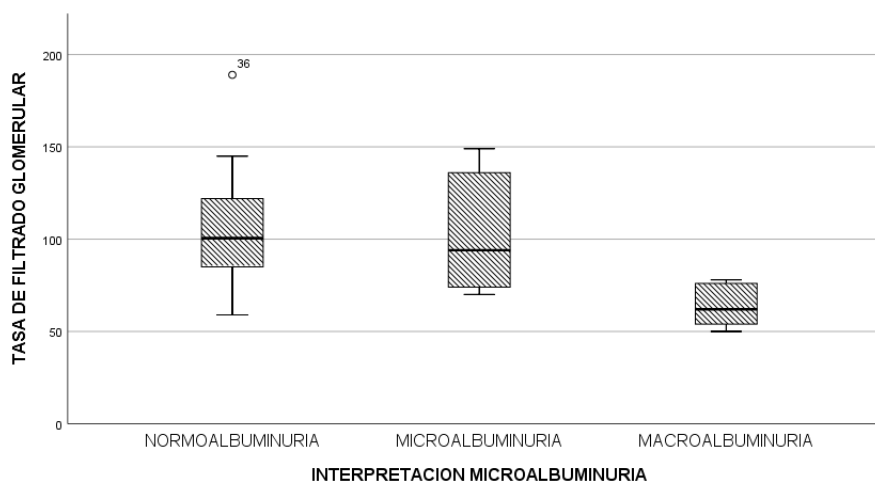
		Tiempo de enfermedad					Total
		0-4 años	5 años	6-15 años	16-25 años	26-30 años	
Microalbuminuria	Normoalbuminuria	12	3	13	2	0	30
	Microalbuminuria	3	1	4	0	1	9
	Macroalbuminuria	0	1	1	3	0	5
Total		15	5	18	5	1	44

Finalizando con este parámetro, se comparó a la microalbuminuria con la Tasa de Filtrado Glomerular, lo cual resultó en que entre estas variables sí existe diferencia significativa (Pvalor<0,05), es decir, los valores de microalbuminuria presentaron variación según los resultados de la TFG (Tabla 8).

Tabla 9: Prueba Chi Cuadrado de microalbuminuria y Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos

Prueba de chi-cuadrado			
	Valor	df	P. valor
Chi-cuadrado de Pearson	15,418 ^a	4	0,00
N de casos válidos	44		

Figura 2: Resultados de microalbuminuria según la Tasa de Filtrado Glomerular de los pacientes diabéticos



Con respecto al tercer objetivo se definió la utilidad clínica de los parámetros de microalbuminuria y cistatina C como factores indicativos o predictores de un probable fallo renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2, se inició realizando tablas 9 y 10 para definir el carácter predictivo de ambos parámetros.

Tabla 10: Frecuencia entre los resultados de Tasa de Filtrado Glomerular y microalbuminuria de los pacientes diabéticos

	Microalbuminuria			Total
	Normoalbuminuria	Microalbuminuria	Macroalbuminuria	
Normal o aumentada	22	5	0	27
Disminución leve	7	4	3	14
Disminución de leve a moderada	1	0	2	3
Total	30	9	5	44

Existen 5 pacientes en etapa de TFG normal o aumentado con microalbuminuria, 7 pacientes en la etapa de disminución leve con normoalbuminuria y 1 paciente en la etapa de disminución de leve a moderada con normoalbuminuria.

Tabla 151: Frecuencia entre los resultados de Tasa de Filtrado Glomerular y cistatina C de los pacientes diabéticos

		Cistatina C			Total
		Disminuida	Normal	Elevada	
Categorías de TFG	Normal o aumentada	6	21	0	27
	Disminución leve	2	11	1	14
	Disminución de leve a moderada	0	3	0	3
	Total	8	35	1	44

Existen 2 pacientes en etapa de disminución leve con valores de cistatina C disminuidos, 11 pacientes en etapa de disminución leve con valores de cistatina C dentro del rango normal y 3 pacientes en la etapa de disminución de leve a moderada en relación a la TFG con valores de cistatina C dentro del rango normal.

7. Discusión

Al comparar la cistatina C con el sexo no existió diferencia entre ambas variables. En relación, la autora Darías (2019) en su artículo expresa que los valores séricos de cistatina C se vieron influenciados de forma insignificante por el sexo del paciente ($P_{\text{valor}} > 0,05$), esto presenta similitud con respecto al presente estudio, sin embargo, se diferencian en la población de estudio (estudió sujetos sin antecedentes de ERC) y en el método usado para la cuantificación de la cistatina C sérica (método turbidimétrico que usa anticuerpos inmovilizados sobre partículas de látex). Esto es precisamente lo que se buscaba demostrar pues varios artículos establecen que en la concentración de cistatina C no influye el sexo, la edad o la ingesta de proteínas, a su vez esto le permite presentar una mayor sensibilidad a los cambios pequeños en la TFG, lo cual le confiere su valor predictivo y que sea considerado como uno de los mejores marcadores con respecto al filtrado glomerular (Miguel et al., 2018).

Seguidamente, en el presente estudio se comparó la cistatina C con la edad, lo cual resultó en que sí existe diferencia significativa entre ambas variables, al relacionar lo mencionado con el artículo de los autores Lopez et al. (2011) se observa similitudes debido a que en dicho artículo se establece que sí existe una diferencia significativa entre la cistatina C y la edad de los pacientes del grupo de riesgo ($n=324$) conformado por pacientes diabéticos, hipertensos y con hiperlipemia, gracias a ello es que establecieron que a mayor edad del paciente, mayor será el valor de cistatina C, además de ello en el grupo de riesgo se determinó valores $>0,95$ mg/L en pacientes mayores de 50 años de edad, esto difiere con el presente estudio pues la media de cistatina C en los pacientes del grupo etario de 50-57 años fue de 0,71 mg/L ($n=15$), del de 58-65 años de 0,78 mg/L ($n=19$), y del de 66-73 años de 1,02 mg/L ($n=3$). Así mismo, en el artículo con autoría de Ávila-Rosales et al. (2022) se establece que la cistatina C presentó una progresión en el aumento de sus valores conforme al avance de la edad de los pacientes; en dicho artículo los pacientes presentaban ERC. Esto sugiere más bien que el aumento de los niveles de cistatina C, más que tener dependencia por la edad, posee dependencia al tiempo de evolución de la patología y al control de la misma (Tapia, 2019).

La cistatina C presentó una diferencia significativa al compararla con el tiempo de enfermedad, Sapkota et al. (2021), en su estudio observaron una correlación positiva significativa con la duración de la diabetes mellitus 2, es decir, a medida que aumenta el tiempo de enfermedad, aumentan los valores de cistatina C. A la vez la media que presentaba un mayor aumento en la población correspondía al grupo de pacientes que llevaba un tiempo de evolución de la diabetes mellitus de 16-25 años ($n=5$), pues resultó en 0,98 mg/L, lo cual

los vuelve un grupo de pacientes propensos a desarrollar complicaciones relacionadas con la patología, tal como lo asegura la autora Tapia (2019) en su estudio que constaba de una población de estudio de 144 diabéticos y obtuvo como resultados que la complicación que predominó fue la neuropatía periférica, seguida por la enfermedad vascular periférica y la retinopatía, destacando que el tiempo de evolución en el que más se presentaron dichas complicaciones se encontró entre los 5-19 años. Es importante mencionar que estas complicaciones, así como la nefropatía, incidentes cardiovasculares, insuficiencia renal terminal, amputación de miembros inferiores y pérdida de la visión representan una morbilidad significativa influenciada por la glucemia basada en el mal control de la diabetes, conllevando al aumento de su mortalidad (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Al comparar la cistatina C con la TFG no existió una diferencia significativa, sin embargo, se reflejaron inversamente proporcionales pues mientras menor era la TFG, mayor fueron los valores de cistatina C sérica (Figura 1), de forma similar lo expresan Ávila-Rosales et al. (2022) en su artículo en el que se contó con 81 pacientes con ERC en fases predialíticas. Cabe recalcar que en dicho artículo se usó la fórmula de CKD-EPI creatinina-cistatina C del 2012 para calcular la TFG, a diferencia del presente estudio en el que se usó la fórmula de CG. En contraste, los autores Lopez et al. (2011) establecen en su estudio, en el que se tomó como Grupo de Riesgo (n=324) a pacientes diabéticos, hipertensos y con hiperlipemia, que existe una correlación significativa entre la cistatina C y el filtrado glomerular, pues evidenciaron que los valores de dicho parámetro aumentaban según disminuía la TFG; dicho autor usó la fórmula de MDRD4 para el cálculo de la TFG. La fórmula de CG es la única fórmula que abarca conjuntamente el peso, con la edad, el género del paciente y su resultado de creatinina sérica (Rosas Guzmán et al., 2009), así mismo Guarache et al. (2013) asegura que con creatinina no estandarizada la fórmula CG posee mayor precisión que la fórmula MDRD al medir la TFG en una población con ERC avanzada y afirma que se recomienda el uso de la ecuación CG por su nivel aceptable de precisión y su mayor sencillez al momento del cálculo de la TFG. De igual manera, los autores Dalmau et al. (2016) establecen que la fórmula de CG determina un 4% más de aquellos casos con IR y que la fórmula MDRD-4 sobreestima la TFG de los pacientes mayor a los 66 años, mientras que la fórmula de CG la sobreestima en pacientes con sobrepeso.

En la comparación de la variable de la microalbuminuria con el sexo sí existió diferencia significativa y hubo mayor frecuencia de microalbuminuria en mujeres (n=7) que en hombres (n=2). Comparando dichos resultados con el artículo de Jha et al. (2010) se observa diferencias, puesto que en el mismo se determinó una mayor frecuencia de

microalbuminuria en hombres (n=48) que en mujeres (n=31). Es importante destacar que la técnica usada en dicho estudio era el método inmunoturbidimétrico, mientras que en el presente estudio fue el cociente creatinina/microalbuminuria, el cual, al incluir el parámetro de la creatinina, se verá influenciado por factores como el sexo, edad, raza, actividad física, dieta, tipo de muestra (al azar o de 24 horas), entre otros (Amado y Amado, 2020).

Al comparar la microalbuminuria con la edad no hubo diferencia significativa, así mismo, se observó una mayor frecuencia de microalbuminuria en el grupo etario de 58-65 años; al comparar dichos resultados con los del artículo de Hinojoza y Paramio (2021) se puede observar diferencias en la frecuencia de microalbuminuria según los grupos etarios establecidos en dicho estudio, pues destacan mayores casos con microalbuminuria en los pacientes con edad ≥ 70 años, de igual forma, los resultados se compararon con los del artículo de Jha et al. (2010), el cual establece una ligera similitud con el presente estudio pues en dicho artículo existió mayor frecuencia en el grupo de 45-60 años. Por lo cual, si bien la presencia de microalbuminuria puede tender a ser mayor en pacientes con una mayoría de edad, no fueron encontradas evidencias bibliográficas que reflejen que la edad del paciente se vincule de forma directa con el desarrollo de microalbuminuria.

La microalbuminuria, al compararla con el tiempo de enfermedad, resultó en que sí hubo diferencia significativa, tal como se observa en los resultados del presente estudio pues existió microalbuminuria en el estadio 1 (momento de diagnóstico de diabetes), 2 (primeros 5 años), 3 (6-15 años) y en el 5 (25-30 años), en el estadio 4 (15-25 años) si bien no existió frecuencia de microalbuminuria, sí existió de macroalbuminuria (Tabla 8), al comparar estos resultados con los del artículo de los autores Hinojoza y Paramio (2021) (n=62 diabéticos) se detecta cierta similitud pues obtuvo una mayor frecuencia en los pacientes con 10-19 años de tiempo de evolución (n=4), seguido por un tiempo mayor a 20 años (n=3). Esto se corrobora con lo establecido por Rosas Guzmán et al. (2009) en su artículo en el que establece que en el estadio 1 y 2 la microalbuminuria puede estar presente en forma de episodios y es reversible mediante el control de la glucemia, en el estadio 3 ya existe microalbuminuria persistente, en el 4 existe macroalbuminuria, y en el 5 la presencia de albuminuria disminuye porque existe la posibilidad de que el paciente ya padezca de insuficiencia renal terminal, a no ser que haya llevado un control de la enfermedad preciso que ha evitado la progresión del daño renal, así mismo, afirmaba que una vez que se presentan manifestaciones como la microalbuminuria persistente, la lesión renal de tipo estructural ya se encuentra en un estado muy avanzado y si el paciente avanza hasta proteinuria clínica dichas lesiones pasarían a la disminución progresiva del filtrado glomerular (FG) relacionada con lesiones de tipo focales de esclerosis

glomerular y con el daño túbulo intersticial, lo cual vuelve más probable que se acelere la reducción de la filtración glomerular y, por ende, el paciente llegue a padecer insuficiencia renal crónica terminal.

Al comparar los resultados de microalbuminuria con la TFG resultó en que sí existe diferencia significativa, esto se logra interpretar por medio de la representación gráfica correspondiente (Figura 2) la cual denota que los valores de TFG son superiores en aquellos pacientes normoalbuminúricos, con respecto a aquellos con microalbuminuria y macroalbuminuria, siendo este último grupo aquel con menor TFG. Los resultados del presente estudio son similares en el artículo con autoría de García Esplugas et al. (2018), en el cual se obtuvo resultados significativamente más bajos de TFG en el grupo 2 de dicho estudio, el cual constaba de pacientes (n=12) con diabetes mellitus tipo 2 que presentaron microalbuminuria, con respecto al grupo 1 que abarcaba pacientes (n=36) con diabetes mellitus tipo 2 con normoalbuminuria. Es importante destacar que en dicho estudio se empleó la detección de microalbuminuria en orina de 24 horas a diferencia de la presente investigación que fue en una muestra de orina espontánea, la cual, según Villca-Gonzáles (2020) corresponde a un buen predictor y se relaciona con la medición de albuminuria en orina de 24H; las Guías KDIGO en el año de 2017 establecen la recomendación de medir albuminuria en lugar de proteinuria como tal, esto mediante el uso del cociente albuminuria/creatinuria en una muestra al azar como una prueba inicial, acompañado de una prueba de albuminuria en muestra de 24H que confirme los resultados previos.

En cuanto al tercer objetivo, el resultado de aquellos pacientes con la presencia de microalbuminuria y TFG normal puede justificarse según lo afirmado por el autor Mascheroni (2014), quien destaca que en varias investigaciones se ha considerado a la hiperfiltración como una alteración temprana en el proceso de daño renal a causa de diabetes, anticipando incluso microalbuminuria, la nefropatía diabética como tal y la ERC, así mismo establece que se debe tener presente que en la población con mayoría de edad con DM2 se puede ver enmascarada la hiperfiltración por la disminución anual en el filtrado glomerular asociado con la edad, la cual se basa en 1 mL/min/año a partir de los 40 años, por lo que también se podría mantener en observación a aquellos pacientes con este tipo de filtrado glomerular y que ya presentan microalbuminuria en el presente estudio.

En cuanto a la presencia de microalbuminuria, también puede verse influenciada por un proceso febril, ingesta aumentada de proteínas, estrés, ejercicio intenso antes de recolectar la muestra, obesidad, tabaquismo, etc. Pueden existir resultados falsos positivos por una infección de las vías urinarias o por la menstruación (García-Maset et al., 2022). Así mismo,

aquellos resultados de los pacientes con TFG normal y microalbuminuria podrían verse influenciados por el origen de la proteinuria; la transitoria puede presentarse por las causas mencionadas anteriormente, la ortostática se relaciona con la posición erguida del paciente y la proteinuria persistente es propiamente patológica por alteraciones a nivel renal, glomerular o tubular y requiere valoración médica (de Lucas e Izquierdo, 2022).

De igual forma, se debe tomar en cuenta que al aplicar la fórmula de Cockcroft-Gault los resultados se verán influenciados por el valor de creatinina sérica, pues mientras mayor sea su valor, menor será el resultado de la TFG, por lo cual, en el presente estudio, la concentración de creatinina puede verse afectada por sus factores de variabilidad biológica como sexo, masa muscular, edad, o el tipo de dieta (consumo reciente de carne), la toma de suplementos de creatina, entre otros, así como algunos fármacos (ej: fibratos, cobicistat, etc) que demuestran una disminución reversible del analito; inclusive la estimación de FG puede verse afectado por patologías que posiblemente el paciente desconoce que padece como una enfermedad hepática, malnutrición, edema generalizado o embarazo, así como por alteraciones de la masa muscular (ej: amputaciones) (García-Maset et al., 2022).

Se debe destacar que criterios diagnósticos como la albuminuria, proteinuria, modificaciones histológicas en la biopsia renal, alteración del sedimento urinario, alteraciones de tipo estructural determinadas por técnicas de imagen, trastornos de tipo hidroeléctricos, entre otros, deben persistir por un periodo superior a los 3 meses para diagnosticar una Enfermedad Renal Crónica, por tal motivo es que los resultados del presente estudio no definirían un diagnóstico del paciente como tal, sino generarían un impulso a mantener en observación al paciente con resultados anormales para prevenir el desarrollo de dicha patología (García-Maset et al., 2022). Los resultados obtenidos en la presente investigación pueden reflejar que aparentemente los pacientes poseían un buen control metabólico aplicando diversas medidas que dirigen a la persona a una mejor calidad de vida, tales como poseer un sistema periódico de control con su médico, así como adherirse de forma estricta tanto a la dieta como al tratamiento terapéutico, recibir educación constante acerca de su patología, entre otras medidas que permiten prevenir el progreso del daño renal, al cual son propensos estos pacientes (Hinojoza y Paramio, 2021).

8. Conclusiones

- En la determinación de la cistatina C, con respecto a la edad, se identificó un predominio de valores elevados en el grupo etario de 66-73 años, mientras que la microalbuminuria primó en el grupo de 58-65 años, en cuanto a la TFG se observó que sus grados de disminución prevalecieron en el grupo de los 58-65 años. Con respecto al sexo, la cistatina C elevada primó en el sexo femenino, al igual que la presencia de microalbuminuria y de disminución de TFG, excepto el grado 3a que predominó en el sexo masculino.
- La microalbuminuria presentó diferencia significativa con respecto al sexo, el tiempo de enfermedad y la TFG, mientras que no presentó diferencia significativa con la edad; el resultado obtenido al comparar la cistatina reflejó que sí existió diferencia significativa con la edad y el tiempo de enfermedad, mientras que, con el sexo y la TFG, no presentaron diferencia significativa. La similitud de que ambos analitos presenten una diferencia significativa con el tiempo de enfermedad sirve como evidencia para destacar la importancia de sobrellevar un correcto control de la diabetes mellitus para evitar el desarrollo posibles complicaciones relacionadas con dicha patología o evitar el progreso de las mismas.
- La microalbuminuria y la cistatina C sirven como predictores de daño renal en los pacientes diabéticos pues evidencian el daño tanto renal como vascular de forma temprana, es decir, previo a que exista una disminución de la TFG, lo cual permite que el estado de salud de los pacientes se beneficie por las medidas de tipo preventivo y terapéutico que lleva a cabo su médico. En ello radica lo primordial de la valoración de ambos parámetros, pues permiten detectar una mayor cantidad de pacientes que se encuentran en estadios tempranos de Enfermedad Renal Crónica, a la vez que reflejan la evolución de la patología.

9. Recomendaciones

- Fomentar las investigaciones de utilidad clínica de biomarcadores que permitan establecer estándares en las patologías de tipo crónico con el fin de mejorar el control de dichas enfermedades en los pacientes.
- Mantener un control adecuado de las condiciones preanalíticas en las que se produce la recolección de la muestra de orina por parte del paciente, esto debido a que si las directrices dadas no son cumplidas podrían verse afectados los resultados de microalbuminuria, generando falsos positivos.
- Las pruebas de microalbuminuria y cistatina C deberían ser implementadas en las instituciones de salud especializadas como pruebas de control en pacientes diabéticos con la finalidad de prevenir la progresión de daño renal a la que son propensos dichos pacientes, esto evitará futuros gastos a nivel del estado por las medidas terapéuticas que se llevan a cabo una vez que el paciente ya presenta daño renal, como por ejemplo la diálisis.

10. Bibliografía

- Amado, C., & Amado, J. (2020). ¿Debemos prestar más atención a la creatinina baja? *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 67(7), 486–492.
<https://doi.org/10.1016/j.endinu.2019.12.008>
- Ávila-Rosales, D., Curbelo-Rodríguez, L., & Ramos-Rodríguez, J. (2022). Determinación de cistatina C para evaluación del filtrado glomerular en fases predialíticas de la enfermedad renal crónica. *Archivo Médico Camagüey*, 26.
<http://www.revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/8614>
- Barquilla García, A. (2017). Actualización breve en diabetes para médicos de atención primaria. *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 19(2), 57–65.
https://scielo.isciii.es/pdf/sanipe/v19n2/es_04_revision.pdf
- Benavides Couto, A., Rodríguez Jiménez, Y., González Borges, D., Martínez Serrano, I. L., Hernández Palet, I., & Vilaboy Pérez, B. R. (2019). Utilización del biomarcador de cistatina C en pacientes con posible fallo renal. *Revista Finlay*, 9(4), 306–313.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/finlay/fi-2019/fi194h.pdf>
- Bencomo Rodríguez, O. (2015). Enfermedad Renal Crónica: prevenirla, mejor que tratarla. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 31(3), 353–362.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252015000300010
- Betancourt Loza, M., Cordero Eiriz, A., Peña Sánchez, M., González García, S., Lorigados Pedres, L., & González-Quevedo, A. (2016). Cuantificación de la inmunoglobulina G y la albúmina en el líquido cefalorraquídeo mediante las modificaciones de las técnicas para otros fluidos biológicos. *Revista Cubana de Neurología y Neurocirugía*, 6(1), 9–16.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubneuro/cnn-2016/cnn161b.pdf>
- Boditech Med Incorporated. (2016). *Cistatina C*. <https://desego.com/wp-content/uploads/2019/05/Cistatina-C-2021.pdf>
- Carvajal-Carvajal, C. (2017). Proteinuria y microalbuminuria. *Medicina Legal de Costa Rica*, 34(1), 1–8. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152017000100194
- Cervantes-Villagrana, R. D., & Presno-Bernal, J. M. (2013). Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. *Revista de Endocrinología y*

- Nutrición*, 21(3), 98–106. <https://www.medigraphic.com/pdfs/endoc/er-2013/er133a.pdf>Federación Internacional de Diabetes. (2015). *Atlas de la DIABETES de la FID* (7th ed.). Federación Internacional de Diabetes. https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/95/IDF_Atlas_2015_S P_WEB_oct2016.pdf
- Dalmau, M., Boira, M., López, C., Pepió, J., Aguilar, C., & Forcadell, E. (2016). Diferencias entre MDRD-4 y CG en la prevalencia de la insuficiencia renal y sus variables asociadas en pacientes diabéticos tipo 2. *Atención Primaria*, 48(9), 596–603. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016%2Fj.aprim.2016.01.004>
- Darias, D. (2019). INTERVALOS DE REFERENCIA PARA LA CISTATINA C SÉRICA EN LA POBLACIÓN ADULTA CUBANA. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, 29(2), 542–557. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubalnut/can-2019/can192r.pdf>
- de Lucas, C., & Izquierdo, E. (2022). Proteinuria. En *Protocolos diagnósticos y terapéuticos de Nefrología Pediátrica* (1a ed., pp. 81–92). Asociación Española de Pediatría. <https://www.aeped.es/documentos/protocolos-diagnosticos-y-terapeuticos-nefrologia-pediatrica>
- Federación Internacional de Diabetes. (2015). *Atlas de la DIABETES de la FID* (7th ed.). Federación Internacional de Diabetes. https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/95/IDF_Atlas_2015_S P_WEB_oct2016.pdf
- Gáinza de los Ríos, F. J. (2020). *Insuficiencia Renal Aguda*. <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-insuficiencia-renal-aguda-317>
- García Esplugas, D. M., Valdés Castillo, A., Zurita Delgado, F. Á., & García Benavides, R. (2018). Cistatina c sérica como marcador de daño renal temprano en sujetos diabéticos tipo 2. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 37(4), 1–14. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002018000400006&lng=es&tlng=es.
- García-Maset, R., Bover, J., Segura de la Morena, J., Goicoechea Diezhandino, M., Cebollada del Hoyo, J., Escalada San Martín, J., Fácila Rubio, L., Gamarra Ortiz, J., García-Donaire, J. A., García-Matarín, L., Gràcia Garcia, S., Gutiérrez Pérez, M. I., Hernández

- Moreno, J., Mazón Ramos, P., Montañés Bermudez, R., Muñoz Torres, M., Pablos-Velasco, P. de, Pérez-Maraver, M., Suárez Fernández, C., ... Luis Górriz, J. (2022). Documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. *Nefrología*, 42(3), 233–264. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2021.07.010>
- Gariza Solano, A., del Aguila Villar, C., de los Santos La Torre, M., Falen Boggio, J., Rojas Gabulli, M., Núñez Almache, O., Chávez Tejada, E., Espinoza Robles, O., Pinto Ibarcena, P., & Calagua Quispe, M. (2019). MODY por mutación del gen de glucoquinasa. *Revista Española Endocrinología Pediátrica*, 10(2). <https://doi.org/https://doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2019.Dec.546>
- Gómez-Huelgas, R., Martínez-Castelao, A., Artola, S., Górriz, J. L., & Menéndez, E. (2014). Órgano Oficial de la Sociedad Española de Nefrología Consensus Document on treatment of type 2 diabetes in patients with chronic kidney disease ** Grupo formado por: Lorenzo Fácila Rubio, Sociedad Española de Cardiología (SEC); Nieves Martell Claros, Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). *SED) Nefrologia*, 34(1), 34–45. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2013.Nov.12369>
- González-Robledo, G., Jaramillo Jaramillo, M., & Comín-Colet, J. (2020). Diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca y enfermedad renal crónica. *Revista Colombiana de Cardiología*, 27, 3–6. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2019.12.009>
- Gorostidi, M., Santamaría, R., Alcázar, R., Fernández-Fresnedo, G., Galcerán, J. M., Goicoechea, M., Oliveras, A., Portolés, J., Rubio, E., Segura, J., Aranda, P., de Francisco, Á. L. M., del Pino, M. D., Fernández-Vega, F., Górriz, J. L., Luño, J., Marín, R., Martínez, I., Martínez-Castelao, A., ... Ruilope, L. M. (2014). Documento de la Sociedad Española de Nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica. *Revista Nefrología*, 34(3), 302–316. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2014.Feb.12464>
- Grupo Industrial MexLab. (2016). *Bio-Albumi Diag*. <http://dimalab.com.mx/fichas/orina/4001309.pdf>
- Guarache, H., González, O., & Rojas de Astudillo, L. (2013). Comparación de las ecuaciones de Cockcroft-Gault y MDRD con la fórmula habitual para la estimación del filtrado glomerular en pacientes con enfermedad renal crónica procedentes del Hospital

- Universitario “Antonio Patricio de Alcalá”, Cumaná, Estado Sucre. *Saber*, 25(2), 176-184. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622013000200007&lng=es&tlng=es.
- Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., Macías López, M. J., & Cuesta Vargas, A. I. (2017). Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5. *Enfermería Nefrológica*, 20(3), 259–266. <https://doi.org/10.4321/S2254-28842017000300010>
- Heras Benito, M., & Fernández Reyes Luis, M. J. (2019). Predictores de progresión de enfermedad renal en el paciente anciano. *Enfermería Nefrológica*, 22(1), 19–25. <https://doi.org/10.4321/S2254-28842019000100004>
- Herrera-Bello, A. C., Hernández-Pérez, O. A., Méndez-Gálvez, L., & Camozo-Chaviano, M. de la C. (2007). Detección de la enfermedad renal crónica en la diabetes mellitus en un área de salud. *Diálisis y Trasplante*, 28(3), 98–109. [https://doi.org/10.1016/S1886-2845\(07\)71382-6](https://doi.org/10.1016/S1886-2845(07)71382-6)
- Hinojoza, G., & Paramio, A. (2021). La microalbuminuria en el diagnóstico precoz del daño renal en pacientes diabéticos. *Revista Finlay*, 11(2). <http://www.revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/910/1979>
- Jha, P., Das, B., Shrestha, S., Majhi, S., Chandra, L., Sharma, S., & Baral, N. (2010). Glycemic Status, Lipid Profile and Proteinuria in Diabetic nephropathy. *Journal of Nepal Medical Association*, 49(178). <https://doi.org/10.31729/jnma.115>
- Larreal, M. V. P., Chirinos, I., Jiménez, L., Polo, V., Peters, W. & Noguera, N. (2009). Variabilidad de algunas de las propiedades físicas de un suelo para la definición de la serie “Los Cortijos”, sector semiárido de la altiplanicie de Maracaibo, Venezuela. *Revista Científica UDO Agrícola*, 9(4), 925-936. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3394191>
- Linear Chemicals. (2020). CREATININE. *Linear Chemicals*. http://www.linear.es/ficheros/archivos/37_1123005C.pdf
- Lopez, J., Sacristán, B., Micó, M., Arias, F., de Sande, F., & Socorro, A. (2011). Cistatina C sérica y microalbuminuria en la detección del daño vascular y renal en estadios precoces, en pacientes de riesgo sin enfermedad renal crónica. *Revista Nefrología*, 31(5), 0–626. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2011.Jul.10834>

- Mascheroni, C. (2014). Fisiopatología de la hiperfiltración glomerular en la diabetes. Parte 1. *Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante*, 34(3), 130–154.
<https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/article/view/116>
- Martínez-Castelao, A., Górriz, J. L., Ortiz, A., & Navarro-González, J. F. (2017). Guía ERBP sobre la diabetes en la enfermedad renal crónica estadio 3B o mayor: ¿metformina para todos? *Nefrología*, 37(6), 567–571. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.06.001>
- Martínez Castillo, E., & Bazana Núñez, M. G. (2018). Nefropatía diabética elementos sustantivos para el ejercicio clínico del médico familiar. *Atención Familiar*, 25(2), 80–82. <https://doi.org/10.22201/facmed.14058871p.2018.2.63562>
- Martínez Ginarte, G., Guerra Domínguez, E., & Pérez Marín, D. (2020). Enfermedad renal crónica, algunas consideraciones actuales. *Multimed*, 24(2), 464–469.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182020000200464
- Medina, A., Olivares, C., Sandoval-Salinas, C., Rosselli, C., Barón, R., Ocampo, D., Pinzón-Tovar, A., Rincón, O., Villegas, I., & Fortich, Á. (2018). Lineamientos para el control de la glucemia y albuminuria en pacientes con nefropatía diabética en primer y segundo nivel de atención en Colombia. Panel nacional de expertos. *Alad*, 7(4).
<https://doi.org/10.24875/ALAD.17000236>
- Mérida de La Torre, F. J., & Moreno Campoy, E. E. (2015). *Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico* (1st ed.). Editorial Médica Panamericana.
- Meza Letelier, C. E., San Martín Ojeda, C. A., Ruiz Provoste, J. J., & Frugone Zaror, C. J. (2017). Fisiopatología de la nefropatía diabética: una revisión de la literatura. *Medwave*, 17(01), e6839–e6839. <https://doi.org/10.5867/medwave.2017.01.6839>
- Miguel, M., Agramonte, O., Urrutia, Y., & Fundora, M. (2018). Cistatina C: marcador de laboratorio precoz de enfermedad renal en pacientes con degranocitosis. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 34(2).
<http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/904/783>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). *Diabetes mellitus tipo 2. Guía de Práctica Clínica* (1st ed.). Dirección Nacional de Normatización. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/Diabetes-mellitus_GPC.pdf

- Molina, S. I., Aguirre, F. R., & Sarapura Sonia Susana. (2018). *COMPARACIÓN DE MÉTODOS EN LA DETERMINACIÓN DE ALBUMINURIA* (pp. 1–11). Colegio Profesional de Ciencias Bioquímicas de la Provincia de Córdoba.
<https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2018/11/Comparacion-de-metodos-albuminuria-salta-COBICO-corregido.pdf>
- Naranjo Hernández, Y. (2016). La diabetes mellitus: un reto para la Salud Pública. *Revista Finlay*, 6(1), 1–3. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24342016000100001
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Informe mundial sobre la diabetes* (Organización Mundial de la Salud, Ed.). Organización Mundial de la Salud.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf;jsessionid=4692D16FC423FAE3D2128E6B72ABDF56?sequence=1>
- Ovalle-Luna, O. D., Jiménez-Martínez, I. A., Rascón-Pacheco, R. A., Gómez-Díaz, R. A., Valdez-González, A. L., Gamiochipi-Cano, M., Doubova, S. v., Valladares-Salgado, A., Mondragón-González, R., Méndez-Padrón, A., Sánchez-Becerra, M. C., Cruz, M., Salinas-Martínez, A. M., Garza-Sagástegui, M. G., Hernández-Rubí, J., González-Hermosillo, A., Vargas-Sánchez, H. R., Reyes, M., Borja-Aburto, V. H., & Wachter, N. H. (2018). Prevalencia de complicaciones de la diabetes y comorbilidades asociadas en medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Gaceta de México*, 155(1), 30–38. <https://doi.org/10.24875/GMM.18004486>
- Pastrana, M. A., Mejía-Escobar, C. K., Ramos-Ortega, A. E., Molina, A. M., Aguilar-Robledo, R. E., & Sánchez-Sierra, L. E. (2020). Prevalencia y Caracterización de Daño Renal en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, Honduras. *Revista Hispanoamericana De Ciencias De La Salud*, 6(3), 89–98.
<https://www.uhsalud.com/index.php/revhispano/article/view/432>
- Quimiz-Lino, A. Y., Santos-Cañarte, G. D., & Cañarte-Vélez, J. C. (2021). Microalbuminuria y su efectividad en el diagnóstico precoz de la insuficiencia renal en pacientes hemodializados. *Polo Del Conocimiento*, 6(7), 213–227.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.23857/pc.v6i7.2843>
- Ramírez López, L., Alabarracín Suárez, L., Castillo Zaraza, D., Bueno Sánchez, J., & Aguilera Becerra, A. (2019). Cistatina C vs. marcadores convencionales de función renal: una

- actualización. *Revista Salud Uninorte*, 35(1), 110–132.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522019000100110&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- Rizo Sánchez, M., & Sandoval Rojas, K. (2016). *COMPORTAMIENTO CLÍNICO-EPIDEMIOLOGICO DE LA DIABETES MELLITUS, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES ATENDIDOS EN CONSULTA EXTERNA, HOSPITAL MANUEL DE JESÚS RIVERA “LA MASCOTA” DURANTE ENERO 2012 – JUNIO 2014.*
<https://repositorio.unan.edu.ni/3311/1/76355.pdf>
- Rojas, E., Molina, R., & Rodríguez, C. (2012). Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 10(1), 7–12.
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102012000400003
- Rosas Guzmán, J., García Rubí, E., Gómez Pérez, F. J., & Calles, J. (2009). Prevención, diagnóstico y tratamiento temprano de la Nefropatía Diabética. *Revista de La Asociación Latinoamericana de Diabetes*, 18(3), 106–114.
<http://www.revistaalad.com/files/0903consenso.pdf>
- Sapkota, S., Khatiwada, S., Shrestha, S., Baral, N., Maskey, R., Majhi, S., Chandra, L., & Lamsal, M. (2021). Diagnostic Accuracy of Serum Cystatin C for Early Recognition of Nephropathy in Type 2 Diabetes Mellitus. *International Journal of Nephrology*, 2021, 1–7. <https://doi.org/10.1155/2021/8884126>
- Solís Espín, M. P., Benavides Vásconez, G. P., Vásconez Pazmiño, E. L., & Campoverde Lupercio, A. N. (2020). Correlación de cistatina “C” y creatinina sérica frente al filtrado glomerular en pacientes con nefropatía diabética. *Revista Médica Científica CAMBIOS*, 19(1), 22–28. <https://doi.org/https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.338>
- Tapia, G. (2019). Utilidad de la cistatina C como biomarcador precoz de daño renal en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. *MEDISAN*, 23(3), 483–494.
<https://www.redalyc.org/journal/3684/368460217008/html/>
- Tranche Iparraguirre, S., Riesgo García, A., Marín Iranzo, R., Díaz González, G., & García Fernández, A. (2005). Prevalencia de insuficiencia renal «oculta» en población diabética tipo 2. *Atención Primaria*, 35(7), 359–364. <https://doi.org/10.1157/13074294>

Villca-González, R. (2020). Evaluación de la función renal del donante: TFG, proteinuria, hematuria y urolitiasis. ¿Cómo evaluar? ¿Quién puede donar? *Revista Mexicana de Trasplantes*, 9(S1), 22–29. <https://doi.org/10.35366/93480>

11. Anexos

Anexo 1: Oficio para solicitar la pertinencia del tema dirigido a la Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja



unl

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-00190-CLC-FSH-UNL
Loja, 21 de febrero de 2022

Srta.

Ariana Sofía Ordóñez Neira

**ESTUDIANTE DE VII CICLO DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA - UNL**

Ciudad. -

De mi consideración:

Por el presente me permito correr traslado del Oficio emitido por la Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta, docente de la Carrera de Laboratorio Clínico, con respecto a la estructura, coherencia y pertinencia del tema de investigación: **"MICROALBUMINURIA Y CISTATINA C COMO PREDICTORES DE DAÑO RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE"**. de su autoría de la señorita, con la finalidad de que se siga el proceso, quedando aprobado el mismo por parte de esta dependencia; y, se continúe con el proceso correspondiente de conformidad a los Art. 225, 226, 227, 228, 229 y 230 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Particular que se comunica para los fines legales que correspondan.

Atentamente.



firmado electrónicamente por:
SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA

**Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta, DIRECTORA
DE LA CARRERA DE LABORATORIO
CLÍNICO-FSH. UNL.**

c.c. Archivo
María del C. Salazar L.

Anexo 2: Certificado de permiso para la ejecución de la investigación en el Centro de Salud Motupe



unl

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-0390-CLC-FSH-UNL
Loja, 04 de abril de 2022

Doctor
Ángel Gabriel Acaro Loaiza
RESPONSABLE DE LA UNIDAD OPERATIVA CENTRO DE SALUD MOTUPE
Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones. Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más respetuosa, se digne conceder su aval o autorización para que la Srta. **ARIANA SOFIA ORDÓNEZ NEIRA**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, realice en el Centro Operativo de Motupe la ejecución del proyecto de tesis denominado: **"MICROALBUMINURIA Y CISTATINA C COMO PREDICTORES DE DAÑO RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE"**, en la fase de toma de muestras, trabajo que lo realizará bajo la supervisión de la Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta, docente de la carrera.

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,



SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA
Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta,
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE
LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.**

Ministerio de Salud Pública
CENTRO DE SALUD MOTUPE
Dr. Ángel Gabriel Acaro Loaiza
MÉDICO GENERAL
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
Reg. Sanitario: L: 2 - F: 14 - N: 13627



Recibido: 0/5/22
19:16 pm

Referencia: Correo electrónico
Anexo: Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.

Anexo 3: Certificado de permiso para la ejecución de la investigación en el Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen”



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico

Loja, 07 de enero de 2022

Blga. MgSc. Karen Ochoa y Blgo. MgSc. Hugo Iñiguez

PROPIETARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO Y BIOMOLECULAR “MIBIOGen”

Presente. -

De mis consideraciones:

Yo **Ariana Sofía Ordóñez Neira**, portadora de la cédula **1150146940**, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a Ustedes de la manera más comedida para solicitarles se dignen concederme el permiso correspondiente para ejercer el uso del equipo de Inmunofluorescencia “iChroma II” y de material de apoyo para llevar a cabo el procesamiento de las diversas pruebas de Cistatina C en su institución, así como la validación de los resultados de las mismas, en base a las muestras de sangre recolectadas de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 en el Laboratorio del Hospital General Isidro Ayora con la finalidad de realizar mi proyecto de tesis cuyo tema corresponde a **“MICROALBUMINURIA FRENTE A CISTATINA C COMO PARÁMETRO PREDICTIVO DE INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA”**.

Por la atención brindada y esperando la favorable acogida a la presente, desde ya anticipo mi más sincera gratitud

Atentamente



Firmado digitalmente por:
HUGO VICENTE
INIGUEZ
JIMENEZ

Ariana Sofía Ordóñez Neira
1150146940

**Propietario/a del Laboratorio Clínico
y Biomolecular MIBIOGen**

**Anexo 4: Certificado de permiso para visitas observacionales por parte del
director del Trabajo de Integración Curricular al Laboratorio Clínico y Biomolecular
“MIBIOGen”**



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

**Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico**

Loja, 26 de enero de 2022

Blga. MgSc. Karen Ochoa y Blgo. MgSc. Hugo Ñiguez

**PROPIETARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO Y BIOMOLECULAR
“MIBIOGen”**

Presente. -

De mis consideraciones:

Yo **Ariana Sofía Ordóñez Neira**, portadora de la cédula **1150146940**, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a Ustedes de la manera más comedida para solicitarles se dignen conceder el permiso correspondiente para ejecutar un proceso observacional por parte del director de mi proyecto de tesis cuyo tema corresponde a **“MICROALBUMINURIA FRENTE A CISTATINA C COMO PREDICTOR DE INSUFICIENCIA RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE”**, esto con la finalidad de que pueda monitorizar la correcta realización del proceso de análisis de cistatina C en el equipo de Inmunofluorescencia “iChroma II”, el mismo que será facilitado por parte del Laboratorio Clínico y Biomolecular MIBIOGen.

Por la atención brindada y esperando la favorable acogida a la presente, desde ya anticipo mi más sincera gratitud

Atentamente

Ariana Sofía Ordóñez Neira
1150146940



Firmado electrónicamente por:
**HUGO VICENTE
ÑIGUEZ
JIMENEZ**

**Propietario/a del Laboratorio Clínico
y Biomolecular MIBIOGen**

Anexo 5: Solicitud de permiso para el uso del Laboratorio Docente de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y para el apoyo de la técnica docente



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-0325-DFSH-UNL

Loja, 06 de mayo de 2022

Señorita
Ariana Sofía Ordóñez Neira
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
Presente.-

De mi especial consideración:

En atención a su pedido para uso de las instalaciones y equipos del Laboratorio de Bioquímica Clínica, en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, en el marco del proyecto de tesis denominado: "MICROALBUMINURIA Y CISTATINA C COMO PREDICTORES DE DAÑO RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE"; autorizo el uso del referido laboratorio para el procesamiento de muestras y análisis conforme corresponda.

De la misma manera, autorizo a la Lic. Rosa Fernández Cueva, Responsable del Laboratorio de Química y Bioquímica Clínica, brinde el apoyo requerido por la Srta. Ordóñez Neira.

Aprovecho la oportunidad para reiterar mi sentimiento de consideración y estima.

Atentamente,
EN LOS TESOROS DE LA SABIDURIA,
ESTA LA GLORIFICACION DE LA VIDA.



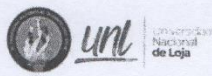
Firmado electrónicamente por:
**SANTOS AMABLE
BERMEO FLORES**

Dr. Amable Bermeo Flores, Mg. Sc.
DECANO FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL.

Cc: Carrera Laboratorio Clínico, Lcda. Rosa Fernández Cueva, Archivo.

ABF/ Yadira Córdova.
ANALISTA DE DESPACHO DE AUTORIDAD ACADÉMICA

Anexo 6: Consentimiento Informado



Consentimiento Informado

“Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe”

Investigador: Ariana Sofia Ordóñez Neira

Nombre del Participante: Rosa Margarita Paacha Garrochamba

Cédula de identidad del Participante: 1102803127

Fecha: 18/05/2022

En el marco del proyecto “MICROALBUMINURIA Y CISTATINA C COMO PREDICTORES DE DAÑO RENAL EN DIABÉTICOS TIPO 1 Y 2 DEL CENTRO DE SALUD MOTUPE” bajo la coordinación de la Dra. Sandra Freire, Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, se desarrollará el presente proyecto de tesis cuyos resultados contribuirán a la comunidad.

Para la ejecución del mismo, se necesita la recolección y recepción de muestras de sangre y de orina, respectivamente, de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 que acuden a ser atendidos al Centro de Salud Motupe. El participante del proyecto perteneciente a la carrera de laboratorio clínico tomará y procesará las muestras para su posterior análisis. El análisis de las muestras se llevará a cabo en el laboratorio del Centro de Salud Motupe, el Laboratorio Clínico y Biomolecular “MIBIOGen”, y el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de Salud Humana. Considerando que la muestra de sangre será recolectada mediante una venopunción, el paciente podrá sentir un ligero dolor cuando se introduce la aguja y puede experimentar una sensación pulsátil en el sitio después de que se extrae la sangre, siendo este procedimiento de muy bajo riesgo para el paciente; con respecto a la muestra de orina, esta será recolectada por el propio paciente. Los resultados de las pruebas, serán informados al médico tratante y serán registrados para su monitoreo posterior.

Toda la información recolectada se recopilará y procesará con estricta confidencialidad para asegurar la privacidad de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2 que acuden a ser atendidos al Centro de Salud Motupe.

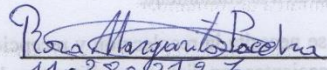
DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OBTENCIÓN DE MUESTRA

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna; en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio indicado, declaro mediante la presente que, he facilitado la información completa hasta mi conocimiento sobre mi estado de salud; que he sido informado de manera clara y sencilla, por parte del investigador, de todos los aspectos relacionados con el proyecto y estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto;

que está claro, que mi participación en dicho proyecto consiste en entregar una muestra de sangre y de orina para que sean procesadas y que dichas muestras no serán empleadas para otros fines sin mi consentimiento.

Declaro que he sido informado de las ventajas e inconvenientes de mi participación en el proyecto. Que he escuchado, leído y comprendido toda la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar lo que he necesitado sobre el proyecto.

Que el investigador coordinado por la Dra. Sandra Freire, me ha garantizado la total confidencialidad relacionada a mi identidad como a cualquier información relacionada a mi persona, a la que tengan acceso para el desarrollo de este proyecto. Que bajo ningún aspecto podré restringir el uso académico de los resultados obtenidos en el presente estudio. Que bajo ningún aspecto se me ha ofrecido ni pretendo recibir ningún beneficio de tipo económico producto de los hallazgos que puedan producirse en el referido proyecto de investigación. Que puedo retirarme del proyecto en caso de considerar que el mismo ya no es de mi interés o conveniencia.


1102803727
Firma del paciente

NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna, NO autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto, responsabilidades futuras de cualquier índole al servicio de salud y a la intervención sugerida.

Firma y número de cédula del paciente

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna, REVOCO el consentimiento realizado en fecha _____ y no deseo que se prosiga con el procesamiento de la muestra entregada o el uso de mis datos. Doy por finalizado en esta fecha _____ mi consentimiento.

Firma y número de cédula del paciente

Anexo 7: Protocolo de venopunción con jeringa o campana Vacutainer

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	TOMA DE MUESTRAS: SANGRE	CODIGO: TMS-1
	ÁREA: TOMA DE MUESTRAS		Versión: 1 Nº páginas: 3

TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la obtención de una muestra de sangre y eventualmente ejecutar las determinaciones diagnósticas correspondientes.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca de una recolección adecuada de muestras de sangre.

Definiciones: La sangre es un tejido líquido que circula por todos los vasos sanguíneos del sistema circulatorio, esta se encuentra conformada por glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y otras sustancias que se encuentran en el plasma.

Responsable:

Encargado del área de toma de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras.
- Guantes desechables.
- Material para la toma de muestra (torunda de algodón, alcohol, jeringa o aguja Vacutainer, portatubos de sistema al vacío, torniquete, tubos de recolección, apósitos adhesivos).
- Contenedores para desechos infecciosos, comunes y cortopunzantes.

Indicaciones previas a la toma de muestra de sangre:

- No consumir bebidas alcohólicas ni fumar desde la noche anterior a la toma de muestra.
- Mantener un ayuno de 8-12 horas.
- Evitar estresarse o realizar actividad física antes de la toma de muestra.
- En caso de que el médico lo indique, suspender el consumo de determinados medicamentos antes de la recolección de la muestra para no alterar los resultados.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el procedimiento para la recolección de la muestra de sangre.

Proceso:

- 1) Se solicita al paciente que pase al área de toma de muestra, que tome asiento y se procede a corroborar su información personal con la de la solicitud (nombres completos, edad, número de identidad, etc).
- 2) El laboratorista procede a higienizar sus manos antes de realizar la toma de muestra, y se coloca los guantes estériles.
- 3) Se comprueba que el paciente se encuentra en ayunas, entre 8-12 horas de ayuno.
- 4) Se verifica el material a utilizar para la extracción de sangre como los tubos necesarios según las pruebas, las jeringas (se la prepara al apretar la aguja a la jeringa y mover el émbolo para evitar que se torne rígido al momento de la extracción) o agujas para campana Vacutainer, torundas de algodón, alcohol y torniquete.
- 5) Se rotula los tubos con la información del paciente correspondiente.
- 6) Se pide al paciente que extienda el brazo, se aplica el torniquete unos 4 dedos por arriba de la zona de extracción y se le solicita que cierre la mano para identificar correctamente el área. El torniquete no se colocará por más de 1 minuto. La zona más adecuada para la extracción es la fosa ante cubital.
- 7) Una vez identificada la vena se procede a desinfectar el área con ayuda de una torunda de algodón con alcohol desde el centro de la zona hacia afuera, se deja secar el área unos segundos, se verifica que el bisel esté hacia arriba, se estira un poco la piel por debajo del área, se pide al paciente que respire y se realiza la punción en un ángulo de 20°-30°, se aspira de forma suave para que no exista hemólisis o colapso de la vena.
- 8) Al observar que la sangre está saliendo, se pide al paciente que abra la mano y un momento después se retira el torniquete. Se llena los tubos según las pruebas a realizar.
- 9) Una vez obtenida la cantidad de sangre necesaria se extrae el tubo del sistema al vacío y luego se retira la aguja suavemente, en caso de haber extraído con jeringa también se retira la aguja con delicadeza, se debe tener a la mano un algodón seco para colocarlo inmediatamente después de que se retira la aguja.
- 10) En caso de extraer la muestra con jeringa, para transferir la muestra al tubo se debe puncionar la parte de goma del tubo para que se llene automáticamente sin presionar el

émbolo. Si los tubos escogidos poseen anticoagulantes como EDTA se debe homogeneizar la muestra suavemente unas 5-8 veces.

- 11) Luego de transferir la muestra se procede a desechar la aguja y la jeringa en los desechos cortopunzantes, se retira el algodón seco colocado previamente en el área de punción y se elimina en desechos infecciosos.
- 12) Finalmente se coloca el apósito adhesivo en el área de extracción y se indica al paciente que el proceso finalizó. El laboratorista procede a realizar el correspondiente lavado de manos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Kneip Fleury, M. (2019). *Manual de Toma de Muestras en Laboratorio Clínico* (3rd ed.). Programa Nacional de Controle de Qualidade. <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf>
2. Rodak, B. F. (2004). *Hematología: Fundamentos y aplicaciones clínicas* (2nd ed.). Editorial Médica Panamericana.

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

Anexo 8: Técnica de toma de muestras de orina (sexo masculino y femenino)

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	TOMA DE MUESTRAS: ORINA	CODIGO: TMO-2
			Versión: 1
			Nº páginas: 2
ÁREA: TOMA DE MUESTRAS			

TOMA DE MUESTRAS DE ORINA

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la obtención de una muestra de orina y eventualmente analizar sus componentes y ejecutar las determinaciones diagnósticas correspondientes.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca de una recolección adecuada de muestras de orina.

Definiciones: La orina es un líquido que se secreta por los riñones, se transporta por medio de los uréteres, se almacena en la vejiga y se elimina por la uretra; normalmente tiene un aspecto transparente y es de color amarillento.

Responsable:

Encargado del área de toma de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras.
- Guantes desechables.
- Material para el aseo de los genitales (agua, jabón neutro, gasas)
- Material para la recolección de la muestra (recipiente estéril y de boca ancha).

Indicaciones previas a la toma de muestra de orina:

- Recolectar la primera orina realizada por la mañana.
- Desechar el primer chorro de orina y recolectar el siguiente hasta llenar $\frac{3}{4}$ partes del recipiente.
- Realizar un lavado de los genitales con jabón neutro y agua para evitar la alteración de parámetros que luego serán analizados en la muestra de orina.
- Evitar recolectar la muestra cuando la paciente se encuentra en su periodo menstrual.

- En caso de que el médico lo indique, suspender el consumo de determinados medicamentos antes de la recolección de la muestra para no alterar los resultados.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el procedimiento para la recolección de la muestra de sangre.

Proceso:

- 1) Se indica al paciente que se debe realizar higiene de los genitales. En caso del sexo femenino se deberá realizar un lavado del vestíbulo vaginal y de la entrada de la uretra con agua con jabón neutro y enjuagar con mucha agua. En caso del sexo masculino se debe realizar una retracción del prepucio y lavar el meato urinario con agua con jabón neutro y enjuagar con mucha agua.
- 2) La paciente deberá separar las piernas lo máximo posible y descartar el primer chorro de orina de la mañana. A continuación, con una sola mano separará los labios mayores y procederá a tomar la muestra de orina en un frasco recolector estéril proporcionado por el laboratorio, el cual llenará un poco más de la mitad, pero no completamente lleno. En el caso de los pacientes de sexo masculino se deberá tomar la muestra con el prepucio retraído y se sigue el mismo proceso (chorro medio).
- 3) Finalmente, el o la paciente realizará un correcto lavado de manos y deberá llevar la muestra recolectada al laboratorio lo antes posible, sin exceder las 2 horas a temperatura ambiente.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Moreno Rojas, S., Zambrano Rodríguez, H., Martínez Lopera, J. F., González Cuéllar, M. P., & Henríquez Iguarán, D. (2008). *Manual para la toma de muestras para análisis microbiológico* (1st ed.). Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.
2. Mundt, L. A., & Shanahan, K. (2011). *Graff: Análisis de orina y de líquidos corporales* (2nd ed.). Editorial Médica Panamericana.

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 <p>Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA</p>	Fecha: 07-01-2022

Anexo 9: Protocolo de transporte de muestras de suero sanguíneo

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	TRANSPORTE DE SUERO SANGUÍNEO	CODIGO: TSS-3
			Versión: 1
	ÁREA: TRANSPORTE DE MUESTRAS		Nº páginas: 3

TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SUERO SANGUÍNEO

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para el correcto transporte de una muestra de suero sanguíneo para mantener las condiciones de la misma y que, eventualmente, esto contribuya en la obtención de resultados de calidad.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del adecuado transporte de una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: El suero sanguíneo es el líquido sobrenadante que resulta cuando una muestra de sangre se coagula; similar al plasma, pero no tiene fibrinógeno ni factores de coagulación. Su obtención se realiza en un tubo sin anticoagulante (tapa amarilla o roja).

Responsable:

Encargado del área de toma de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras o rotulador.
- Guantes desechables.
- Pipetas de volumen variable y puntas de pipeta.
- Tubos Eppendorf.
- Gradillas.
- Cooler y sustitutos de hielo.
- Termómetro digital.
- Contenedor para desechos comunes, infecciosos y cortopunzantes.

Indicaciones previas al transporte de muestras de suero sanguíneo:

- Corroborar que el etiquetado del tubo Eppendorf coincida con el etiquetado del tubo en donde se extrajo la muestra de sangre para cerciorarse de que no exista confusión de muestras.
- Dejar reposar la muestra (recolectada en tubo sin anticoagulante) hasta que se forme el coágulo, y luego realizar la centrifugación de la misma antes de las 2 horas de haber sido extraída para la separación de fracciones como el suero.
- Mantener la asepsia durante el proceso de traslado de la muestra de suero sanguíneo a los tubos Eppendorf.
- Verificar que los tubos Eppendorf se encuentren libres de algún tipo de residuo y secos antes de colocar la muestra de suero sanguíneo.
- Comprobar que el Cooler se encuentre en la temperatura de transporte adecuada (2-8°C) antes de colocar las muestras al interior del mismo.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el transporte de muestras de suero sanguíneo.

Proceso:

- 1) Una vez colocado el Equipo de Protección Personal correspondiente y centrifugada la muestra de sangre recolectada en un tubo sin anticoagulante a 3500 revoluciones por minuto (rpm) durante 5 minutos en la centrífuga, se procede a abrir dicho tubo y colocar la tapa en un recipiente especial para tapas de tubos o en el contenedor de desechos cortopunzantes.
- 2) Se introduce la punta de pipeta previamente colocada en la pipeta con el volumen que buscamos extraer, y se aspira de forma suave únicamente la capa del suero sanguíneo.
- 3) Se dispensa la muestra de suero sanguíneo en los tubos Eppendorf correspondientes a la muestra (previamente rotulado con el respectivo identificador) y de ser posible repetir el proceso de aspirado para trasladar la mayor cantidad de suero sanguíneo al tubo Eppendorf.
- 4) Se cierra el tubo Eppendorf con seguridad y se procede a colocarlo en la gradilla que corresponda.
- 5) En el Cooler se coloca los sustitutos de hielo para mantener las temperaturas óptimas de transporte de 2-8°C (comprobado con el termómetro digital) y se coloca la gradilla con el tubo Eppendorf.

- 6) Se comprueba que la muestra se encuentra en una posición estable en la que no se producirán derrames de la misma y se cierra correctamente el Cooler.
- 7) De esta forma la muestra puede ser transportada al laboratorio para ser analizada en un tiempo máximo de 24 horas si son refrigeradas, o en menos de 1 hora a temperatura ambiente; para que la muestra transportada sea analizada se la deberá dejar atemperar durante aproximadamente 7 a 10 minutos a temperatura ambiente previo a su análisis.
- 8) Finalmente, se coloca todos los materiales utilizados en los contenedores de desechos correspondientes, clasificándolos ya sea en desechos comunes, infecciosos o cortopunzantes.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Aznar, J., Núñez, A., de Haro, T., León, A., Aldana, J., & González, R. (2009). *Manual de obtención y manejo de muestras para el laboratorio clínico*. Servicio Andaluz de Salud.
https://sampac.es/images/site/documentacion/protocolos/otros/Manual_Obtencion_y_Manejo_Muestras_1.pdf
2. Mirón, M., Estrada, O., & González, V. (2008). *Protocolos Tratamiento Antimicrobiano Domiciliario Endovenoso (TADE)*. Sociedad Española de Medicina Interna.
<https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/capitulo-10.pdf>

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 <p>Identificación por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA</p>	Fecha: 07-01-2022

Anexo 10: Protocolo de conservación de suero sanguíneo para preservar las alícuotas usadas en el análisis de creatinina para el cálculo de TFG

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	CONSERVACIÓN DE SUERO SANGUÍNEO	CODIGO: CSS-1
	ÁREA: CONSERVACIÓN DE MUESTRAS		Versión: 1

CONSERVACIÓN DE MUESTRAS DE SUERO SANGUÍNEO

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la correcta conservación de una muestra de suero sanguíneo para mantener las condiciones de la misma y que, eventualmente, esto contribuya en la obtención de resultados de calidad.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca de la adecuada conservación de una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: El suero sanguíneo es el líquido sobrenadante que resulta cuando una muestra de sangre se coagula; similar al plasma, pero no tiene fibrinógeno ni factores de coagulación. Su obtención se realiza en un tubo sin anticoagulante (tapa amarilla o roja).

Responsable:

Encargado del área de toma de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras o rotulador.
- Guantes desechables.
- Tubos Eppendorf.
- Gradillas.
- Cooler y sustitutos de hielo.
- Congelador con temperatura de -20°C .
- Termómetro digital.

Indicaciones previas a la conservación de muestras de suero sanguíneo:

- Corroborar el correcto etiquetado del tubo Eppendorf con los datos de la respectiva muestra de suero sanguíneo.

- Comprobar que el Cooler se encuentre en la temperatura de transporte adecuada (2-8°C) antes de colocar las muestras al interior del congelador.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará la conservación de muestras de suero sanguíneo.

Proceso:

- 1) Una vez recolectada la muestra de sangre en un tubo sin anticoagulante, centrifugada a 3500 revoluciones por minuto (rpm) durante 5 minutos en la centrifuga, y recolectada la alícuota de suero sanguíneo en el recipiente de almacenamiento (tubo Eppendorf) se procede a transportar dicha muestra en el Cooler junto con los sustitutos de hielo a las temperaturas óptimas de transporte de 2-8°C (comprobado con el termómetro digital) hasta el laboratorio.
- 2) De esta forma la muestra puede ser transportada para su análisis en un tiempo máximo de 24 horas si se mantiene en una temperatura entre 2-8°C, o en menos de 1 hora a temperatura ambiente, o se puede congelar la muestra a -20°C para una conservación más prolongada (estabilidad de creatinina durante 3 meses); para que la muestra transportada sea analizada se la deberá dejar atemperar previamente durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente y luego homogeneizarla dentro del recipiente de almacenamiento.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Linear Chemicals. (2020). CREATININE. *Linear Chemicals*.
http://www.linear.es/ficheros/archivos/37_1123005C.pdf
2. Mirón, M., Estrada, O., & González, V. (2008). *Protocolos Tratamiento Antimicrobiano Domiciliario Endovenoso (TADE)*. Sociedad Española de Medicina Interna.
<https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/capitulo-10.pdf>

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2021
APROBADO POR:	 Fichado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2021

Anexo 11: Protocolo de control de calidad en las tiras reactivas para el análisis de microalbuminuria y registro de controles

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	CONTROL DE CALIDAD: TIRAS REACTIVAS DE MICROALBUMINURIA	CODIGO: CCM-4
	ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		Versión: 1
			Nº páginas: 3

CONTROL DE CALIDAD DE TIRAS REACTIVAS PARA EL ANÁLISIS DE MICROALBUMINURIA

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para realizar el control de calidad de las tiras reactivas que permiten el análisis de microalbuminuria en una muestra de orina.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca de cómo se realiza el control de calidad de las tiras reactivas con las que se analiza el parámetro de microalbuminuria en una muestra de orina.

Definiciones: La microalbuminuria corresponde a un marcador relacionado con las fases iniciales de una disfunción renal, pues representa que el paciente posee una cantidad anormal de albúmina en orina.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras (para control positivo y control negativo).
- Muestras de orina. (control positivo y control negativo).
- Guantes desechables.
- Tiras reactivas de microalbuminuria.
- Cooler y sustitutos de hielo.
- Termómetro digital.

Indicaciones previas a la ejecución del control de calidad de las tiras reactivas de microalbuminuria:

- Asegurar la correcta identificación de las muestras tanto de control positivo como de control negativo.

- Comprobar que el tubo de tiras reactivas posea una fecha de expiración adecuada, que esté en buen estado y sellado.
- Evitar tocar el área reactiva de las tiras de microalbuminuria.
- Descartar alguna tirilla que resulte descolorida pues significaría que está deteriorada.
- Corroborar que el Cooler se encuentre en la temperatura adecuada (4-8°C) para el transporte de las muestras.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el control de calidad de las tiras reactivas de microalbuminuria para su análisis en una muestra de orina.

Proceso:

- 1) Se extrae las muestras de control positivo y control negativo del Cooler, las cuales fueron transportadas manteniendo la cadena de frío de una temperatura de 4-8°C (comprobado con el termómetro digital), y se las deja atemperar durante aproximadamente 7 a 10 minutos a temperatura ambiente antes de su procesamiento.
- 2) Pasado ese tiempo, se retira la tira reactiva del envase cerrado y de forma inmediata se deberá cerrar el envase.
- 3) Se homogeniza la muestra, se introduce lentamente (para evitar burbujas) el área reactiva de la tira en su totalidad en la muestra de orina y de forma inmediata se retira la tira para que no se produzca una disolución de los reactivos.
- 4) Se corre el filo de la tira en el borde del frasco que contiene la muestra luego de removerla para eliminar el exceso de orina, se mantiene horizontalmente la tira y se pone en contacto con un material que absorba el exceso de muestra.
- 5) Se procede a comparar los resultados con la tabla de colores que está en el envase de las tiras. Estos pueden leerse máximo hasta 2 minutos luego del tiempo ideal de lectura (60 segundos).
- 6) Se comprueba que efectivamente la muestra de control positivo resultó positiva para microalbuminuria y que la muestra de control negativo no haya producido un cambio en la tira reactiva; esto se realiza cada vez que se abra un nuevo tubo de tiras reactivas.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Aznar, J., Núñez, A., de Haro, T., León, A., Aldana, J., & González, R. (2009). *Manual de obtención y manejo de muestras para el laboratorio clínico*. Servicio Andaluz de Salud.

https://sampac.es/images/site/documentacion/protocolos/otros/Manual_Obtencion_y_Manejo_Muestras_1.pdf

2. Mission. (2013). *Tiras reactivas para Urianálisis*. ACON Laboratorios, Inc. <http://www.biodiagnosticos.com/fichas-tecnicas/hemoglobina-uroanalisis/mission/albumina-y-creatina-en-orina.pdf>
3. Quimiz-Lino, A. Y., Santos-Cañarte, G. D., & Cañarte-Vélez, J. C. (2021). Microalbuminuria y su efectividad en el diagnóstico precoz de la insuficiencia renal en pacientes hemodializados. *Polo Del Conocimiento*, 6(7), 213–227. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.23857/pc.v6i7.2843>

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firma electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

ANÁLISIS DE CONTROLES DE CALIDAD DE MICROALBUMINURIA

Fecha	CONTROL PATOLÓGICO			CONTROL NORMAL		
	Creatinina	Microalbuminuria	Resultado	Creatinina	Microalbuminuria	Resultado
18/05/22	50 mg/dL	150 mg/L	Alto anormal (>300 mg/g)	50 mg/dL	10 mg/dL	Normal (<30 mg/g)

Anexo 12: Protocolo de control de calidad en el Equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II para el análisis de cistatina C y registro de controles

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	CONTROL DE CALIDAD: EQUIPO ¡CHROMA II PARA ANÁLISIS DE CISTATINA C	CODIGO: CCC-5
			Versión: 1
	ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		Nº páginas: 2

CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE INMUNOFLUORESCENCIA ¡CHROMA II PARA EL ANÁLISIS DE CISTATINA C

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para llevar a cabo el control de calidad del equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II para el análisis de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del control de calidad del equipo de Inmunofluorescencia que permite el análisis de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: La cistatina C corresponde a una proteína no glucosilada de bajo peso molecular con una concentración estable en la sangre y se elimina únicamente por los riñones, se produce en todas las células del organismo. Es un marcador precoz de daño renal.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Guantes desechables.
- Equipo de Inmunofluorescencia (¡Chroma II).

Indicaciones previas al control de calidad del equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II:

- Comprobar que el equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II se encuentre en un área adecuada en donde no estén cerca materiales u otros equipos que puedan afectar su uso en el laboratorio.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el control de calidad del equipo de

Imunofluorescencia ¡Chroma II que permite el análisis de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo.

Proceso:

- 1) El equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II no requiere de un proceso de calibración manual, pues el microprocesador que está integrado en el equipo es capaz de calcular la concentración del correspondiente analito en la muestra que se está analizando, esto se realiza en base a una calibración preprogramada con la que cuenta el mismo, por tal motivo se comprueba los resultados del auto chequeo realizado por el equipo, así como la calibración que posee el parámetro de la cistatina C.
- 2) Se selecciona en el equipo el apartado de “Configuración”, luego se selecciona “Sobre ¡chroma II” y se comprueba los correctos resultados del auto chequeo realizado por el equipo. Por otro lado, se selecciona “Configuración”, luego “Calibración” y se comprueba que la calibración del analito refleje el 100%.
- 3) Finalmente, para corroborar los resultados obtenidos en los pasos anteriores se procesa muestras de control positivo (paciente con Enfermedad Renal Crónica que reflejará valores elevados de cistatina C) y control negativo (paciente aparentemente saludable que reflejará valores normales de cistatina C) siguiendo el procedimiento plasmado en el inserto de la prueba para, posteriormente, observar el resultado reflejado en la pantalla del equipo de Inmunofluorescencia ¡Chroma II.


BIBLIOGRAFÍA:

1. Boditech Med Incorporated. (2016). *Cistatina C*. <https://desego.com/wp-content/uploads/2019/05/Cistatina-C-2021.pdf>
2. Ramírez López, L., Alabarracín Suárez, L., Castillo Zaraza, D., Bueno Sánchez, J., & Aguilera Becerra, A. (2019). Cistatina C vs. marcadores convencionales de función renal: una actualización. *Revista Salud Uninorte*, 35(1), 110–132. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522019000100110&lng=en&nrm=iso&tlng=es

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

ANÁLISIS DE CONTROLES DE CALIDAD DE CISTATINA C			
Fecha	CONTROL NORMAL	CONTROL PATOLÓGICO	Valores de referencia
	Resultado	Resultado	
18/05/22	0,63 mg/L	3,24 mg/L	0,56-1,09 mg/L
18/07/22	0,70 mg/L	1,93 mg/L	

Anexo 13: Técnica de análisis de microalbuminuria por tiras reactivas

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	DETERMINACIÓN: MICROALBUMINURIA	CODIGO: MTR-6
			Versión: 1
	ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		Nº páginas: 2

TÉCNICA DE ANÁLISIS DE MICROALBUMINURIA POR TIRAS REACTIVAS

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la determinación de microalbuminuria en una muestra de orina a través de la técnica de tiras reactivas.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del análisis de microalbuminuria en una muestra de orina.

Definiciones: La microalbuminuria corresponde a un marcador relacionado con las fases iniciales de una disfunción renal, pues representa que el paciente posee una cantidad anormal de albúmina en orina.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras.
- Guantes desechables.
- Tiras reactivas de microalbuminuria.
- Muestra de orina recolectada en el recipiente adecuado.

Indicaciones previas a la toma de muestra de orina:

- Recolectar la primera orina realizada por la mañana.
- Desechar el primer chorro de orina y recolectar el siguiente hasta llenar $\frac{3}{4}$ partes del recipiente.
- Realizar un lavado de los genitales con jabón neutro y agua para evitar la alteración de parámetros que luego serán analizados en la muestra de orina.
- Evitar el consumo de alcohol desde el día previo a la recolección hasta que se obtenga la muestra de orina.

- Evitar recolectar la muestra cuando la paciente se encuentra en su periodo menstrual.
- En caso de que el médico lo indique, suspender el consumo de determinados medicamentos antes de la recolección de la muestra para no alterar los resultados.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el procedimiento de análisis de microalbuminuria por medio de tiras reactivas en la muestra de orina.

Proceso:

- 1) Se retira la tira reactiva del envase cerrado y de forma inmediata se deberá cerrar el envase.
- 2) Se homogeniza la muestra, se introduce lentamente (para evitar burbujas) el área reactiva de la tira en su totalidad en la muestra de orina y de forma inmediata se retira la tira para que no se produzca una disolución de los reactivos.
- 3) Se corre el filo de la tira en el borde del frasco que contiene la muestra luego de removerla para eliminar el exceso de orina, se mantiene horizontalmente la tira y se pone en contacto con un material que absorba el exceso de muestra.
- 4) Se procede a comparar los resultados con la tabla de colores que está en el envase de las tiras. Estos pueden leerse máximo hasta 2 minutos luego del tiempo ideal de lectura (60 segundos).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Mission. (2013). *Tiras reactivas para Urianálisis*. ACON Laboratorios, Inc. <http://www.biodiagnosticos.com/fichas-tecnicas/hemoglobina-uroanalisis/mission/albumina-y-creatina-en-orina.pdf>
2. Quimiz-Lino, A. Y., Santos-Cañarte, G. D., & Cañarte-Vélez, J. C. (2021). Microalbuminuria y su efectividad en el diagnóstico precoz de la insuficiencia renal en pacientes hemodializados. *Polo Del Conocimiento*, 6(7), 213–227. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.23857/pc.v6i7.2843>

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

Anexo 14: Protocolo de cistatina C por Inmunofluorescencia

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	DETERMINACIÓN: CISTATINA C	CODIGO: CCI-7
			Versión: 1
			Nº páginas: 2
ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS			

PROTOCOLO DE CISTATINA C POR INMUNOFLUORESCENCIA

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la determinación de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo a través de la técnica de Inmunofluorescencia.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del análisis de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: La cistatina C corresponde a una proteína no glucosilada de bajo peso molecular con una concentración estable en la sangre y se elimina únicamente por los riñones, se produce en todas las células del organismo. Es un marcador precoz de daño renal.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras.
- Guantes desechables.
- Kit para la detección de cistatina C.
- Equipo de Inmunofluorescencia (¡Chroma II).
- Muestra de sangre recolectada en el tubo adecuado.

Indicaciones previas a la toma de muestra de sangre:

- No consumir bebidas alcohólicas ni fumar desde la noche anterior a la toma de muestra.
- Mantener un ayuno de 8-12 horas.
- Evitar estresarse o realizar actividad física antes de la toma de muestra.
- En caso de que el médico lo indique, suspender el consumo de determinados medicamentos antes de la recolección de la muestra para no alterar los resultados.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el procedimiento de análisis de cistatina C en una muestra de suero sanguíneo.

Proceso:

1. Se transfiere 10 microlitros de muestra con ayuda de una pipeta al tubo que posee el buffer correspondiente.
2. Una vez colocada la muestra se procede a cerrar la tapa del tubo buffer y se mezcla bien por medio de agitación por unas 10 veces.
3. De forma inmediata luego de mezclar se pipetea 75 microlitros de dicha mezcla y se coloca en un pocillo de muestra del cartucho de la cistatina C.
4. Se deja el cartucho cargado por 10 minutos a temperatura ambiente.
5. A continuación, se escanea el cartucho de forma inmediata luego de haber pasado dicho tiempo en el equipo ¡Chroma II habiendo colocado previamente el chip de la prueba.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Boditech Med Incorporated. (2016). *Cistatina C*. <https://desego.com/wp-content/uploads/2019/05/Cistatina-C-2021.pdf>
2. Ramírez López, L., Alabarracín Suárez, L., Castillo Zaraza, D., Bueno Sánchez, J., & Aguilera Becerra, A. (2019). Cistatina C vs. marcadores convencionales de función renal: una actualización. *Revista Salud Uninorte*, 35(1), 110–132. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522019000100110&lng=en&nrm=iso&tlng=es

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

Anexo 15: Protocolo de creatinina sérica por espectrofotometría (reacción de Jaffé)

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	DETERMINACIÓN: CREATININA SÉRICA	CODIGO: CSJ-8
	ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		Versión: 1
			Nº páginas: 2

PROTOCOLO DE CREATININA SÉRICA POR ESPECTROFOTOMETRÍA

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para la determinación de creatinina en una muestra de suero sanguíneo a través de la técnica de espectrofotometría.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del análisis de creatinina en una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: La creatinina sérica es derivada del metabolismo de los músculos, por tal motivo uno de los parámetros que influyen en su concentración en el organismo es la masa muscular del individuo, además del sexo, la dieta o la edad del mismo.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Etiquetas identificadoras de muestras.
- Guantes desechables.
- Espectrofotómetro.
- Kit para la detección de creatinina.
- Muestra de sangre recolectada en el tubo adecuado.

Indicaciones previas a la toma de muestra de sangre:

- No consumir bebidas alcohólicas ni fumar desde la noche anterior a la toma de muestra.
- Mantener un ayuno de 8-12 horas.
- Evitar estresarse o realizar actividad física antes de la toma de muestra.
- En caso de que el médico lo indique, suspender el consumo de determinados medicamentos antes de la recolección de la muestra para no alterar los resultados.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el procedimiento de análisis de creatinina en una muestra de suero sanguíneo.

Proceso:

1. Se deja atemperar los reactivos de trabajo a temperatura ambiente.
2. Se configura el espectrofotómetro a la longitud de onda necesaria (510 nanómetros) y se lo encera con agua destilada.
3. Se prepara el reactivo de trabajo que se basa en mezclar 1 volumen del Reactivo 1 (ácido pícrico) más 1 volumen del Reactivo 2 (tampón alcalino).
4. Se procede a pipetear en un tubo o en una cubeta 1000 μ L de reactivo de trabajo y 100 μ L de muestra o patrón.
5. Se mezcla, se coloca la cubeta en el compartimento del espectrofotómetro y se pone el cronómetro en marcha.
6. Se procede a leer la absorbancia 1 (A1) a los 30 segundos, y luego se lee la absorbancia 2 (A2) a los 90 segundos de la adición de la muestra.
7. Finalmente se aplica la fórmula para determinar la concentración de creatinina sérica, la cual será igual a $[(A2-A1) \text{ Muestra} / (A2-A1) \text{ Patrón}] \times \text{Concentración del patrón (mg/dL)}$.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ramírez López, L., Alabarracín Suárez, L., Castillo Zaraza, D., Bueno Sánchez, J., & Aguilera Becerra, A. (2019). Cistatina C vs. marcadores convencionales de función renal: una actualización. *Revista Salud Uninorte*, 35(1), 110–132. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522019000100110&lng=en&nrm=iso&tlng=es
2. Labtest Diagnóstica. (2012). *Creatinina K Vet*. https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/09/Ref_1010_EdicAbril2012_Ref140214_Esp.pdf

ELABORADO POR:	Ariana Sofia Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA	Fecha: 07-01-2022

Anexo 16: Protocolo de control de calidad para el análisis de creatinina sérica y registro de controles

	CENTRO DE SALUD MOTUPE <i>Departamento de Laboratorio Clínico</i> Barrio Motupe Bajo. Telf: 072541093 LOJA - ECUADOR	CONTROL DE CALIDAD: ANÁLISIS DE CREATININA EN ESPECTROFOTÓMETRO	CODIGO:
	ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		Versión: 1
			Nº páginas: 2

CONTROL DE CALIDAD PARA EL ANÁLISIS DE CREATININA SÉRICA

Objetivo: Describir el procedimiento a seguir para llevar a cabo el control de calidad de la prueba en el espectrofotómetro para el análisis de creatinina en una muestra de suero sanguíneo.

Alcance: El presente procedimiento ofrece información práctica y aplicable para enseñar al paciente acerca del control de calidad de la prueba en el espectrofotómetro que permite el análisis de creatinina en una muestra de suero sanguíneo.

Definiciones: La creatinina sérica es derivada del metabolismo de los músculos, por tal motivo uno de los parámetros que influyen en su concentración en el organismo es la masa muscular del individuo, además del sexo, la dieta o la edad del mismo.

Responsable:

Encargado del área de procesamiento de muestras.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Guantes desechables.
- Espectrofotómetro.
- Sueros control para creatinina sérica.

Indicaciones previas al control de calidad de la prueba en el espectrofotómetro para el análisis de creatinina sérica:

- Comprobar que el espectrofotómetro se encuentre en un área adecuada en donde no estén cerca materiales u otros equipos que puedan afectar su uso en el laboratorio.
- Corroborar que los sueros controles posean la temperatura de conservación adecuada según las recomendaciones del distribuidor del kit.

Información al paciente: Generar la explicación al paciente con términos comprensibles acerca de cómo se realizará el control de calidad de la prueba de creatinina sérica en el espectrofotómetro.

Proceso:

- 1) Se usan sueros de control de bioquímica para la verificación de la funcionalidad del proceso de la medida, a pesar de ello, cada laboratorio debe contar con su propio sistema de calidad interno.
- 2) Uno de los métodos de control de calidad usa controles de 2 niveles, el del nivel uno corresponde a un suero liofilizado y homogeneizado con concentraciones normales de metabolitos y enzimas, mientras que el del nivel dos es parecido, pero con concentraciones patológicas de los mismos.
- 3) Para ello se abre el vial del suero, se agrega 5 mL de agua desionizada o bidestilada medida de forma exacta.
- 4) Se tapa el vial y se mezcla suavemente evitando que se forme espuma.
- 5) Se deja reposar el vial a temperatura ambiente en la oscuridad por 30 minutos realizando unas cuantas mezclas suaves entre ese tiempo.
- 6) Luego de pasado este tiempo, antes de usar los sueros, se mezclan nuevamente por inversión y se usan de la misma forma que una muestra de análisis.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ramírez López, L., Alabarracín Suárez, L., Castillo Zaraza, D., Bueno Sánchez, J., & Aguilera Becerra, A. (2019). Cistatina C vs. marcadores convencionales de función renal: una actualización. *Revista Salud Uninorte*, 35(1), 110–132. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522019000100110&lng=en&nrm=iso&tlng=es
2. Wiener Laboratorios. (2016). *Standatrol S-E 2 niveles*. https://www.wienerlab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/standatrol_se_1601182850_sp.pdf

ELABORADO POR:	Ariana Sofía Ordóñez Neira	Fecha: 07-01-2022
APROBADO POR:	 <p>Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH FREIRE CUESTA</p>	Fecha: 07-01-2022


ANÁLISIS DE CONTROLES DE CALIDAD DE CREATININA

Fecha	CONTROL NORMAL				Resultado (mg/dL)	CONTROL PATOLÓGICO				Resultado (mg/dL)
	Absorbancia estándar		Absorbancia muestra			Absorbancia estándar		Absorbancia muestra		
	1	2	1	2		1	2	1	2	
20/05/22	0,118	0,144	0,132	0,149	1,31	0,118	0,144	0,268	0,314	3,54
26/05/22	0,096	0,132	0,124	0,147	1,28	0,096	0,132	0,256	0,329	4,06
01/06/22	0,088	0,121	0,132	0,155	1,39	0,088	0,121	0,267	0,330	3,82
09/06/22	0,077	0,110	0,130	0,151	1,27	0,077	0,110	0,241	0,310	4,18
17/06/22	0,083	0,117	0,134	0,156	1,29	0,083	0,117	0,243	0,316	4,29
30/06/22	0,081	0,113	0,127	0,149	1,38	0,081	0,113	0,243	0,312	4,31
07/07/22	0,069	0,100	0,137	0,158	1,35	0,069	0,100	0,258	0,322	4,13
15/07/22	0,075	0,112	0,123	0,149	1,41	0,075	0,112	0,264	0,335	3,84
21/07/22	0,082	0,112	0,128	0,147	1,27	0,082	0,112	0,253	0,318	4,33
26/07/22	0,078	0,108	0,135	0,156	1,40	0,078	0,108	0,257	0,320	4,20

Valores de referencia:

- Control normal: 1,10-1,66 mg/dL.
- Control patológico: 3,32-4,84 mg/dL.

Anexo 17: Checklist mensual para la aplicación de mantenimiento de equipo (espectrofotómetro)



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico


Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

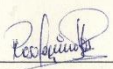
Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira MES DE MAYO/2022

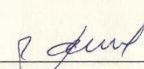
Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Mantenimiento de espectrofotómetro


FECHA	20/05/22		26/05/22																		
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	
Ejecución de previa calibración del espectrofotómetro realizada con apoyo de la técnica docente.	/		/																		
Comprobar la estructura y limpieza general del espectrofotómetro (que no tenga grietas ni polvo en ninguno de sus accesorios).	/		/																		
Examinar el estado y limpiar el cable correspondiente a la alimentación eléctrica del equipo.	/		/																		
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de la lámpara del equipo.	/		/																		
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de las celdas del equipo.	/		/																		
Correcto uso de cubetas limpias previamente lavadas y enjuagadas apropiadamente.	/		/																		
Correcto encendido del equipo con ayuda de una cubeta con agua destilada, comprobando que en cada lectura esa cubeta resulte en 0.000.	/		/																		
Una vez terminado el procesamiento de las muestras realizar la limpieza de forma externa el equipo, incluyendo la pantalla y sus accesorios	/		/																		


R=Realizado NR=No realizado


 Estudiante: Ariana Ordóñez


 Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica (FSH)


 Directora de tesis: Dra. Sandra Freire


 Apoyo Docente: Lic. Diana Ramón



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico


Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

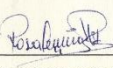
Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira MES DE JUNIO/2022

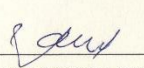
Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Mantenimiento de espectrofotómetro


FECHA	01/06/22		09/06/22		17/06/22		30/06/22														
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	
Ejecución de previa calibración del espectrofotómetro realizada con apoyo de la técnica docente.	/		/		/		/														
Comprobar la estructura y limpieza general del espectrofotómetro (que no tenga grietas ni polvo en ninguno de sus accesorios).	/		/		/		/														
Examinar el estado y limpiar el cable correspondiente a la alimentación eléctrica del equipo.	/		/		/		/														
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de la lámpara del equipo.	/		/		/		/														
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de las celdas del equipo.	/		/		/		/														
Correcto uso de cubetas limpias previamente lavadas y enjuagadas apropiadamente.	/		/		/		/														
Correcto encendido del equipo con ayuda de una cubeta con agua destilada, comprobando que en cada lectura esa cubeta resulte en 0.000.	/		/		/		/														
Una vez terminado el procesamiento de las muestras realizar la limpieza de forma externa el equipo, incluyendo la pantalla y sus accesorios	/		/		/		/														

R=Realizado NR=No realizado


 Estudiante: Ariana Ordóñez


 Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica (FSH)


 Directora de tesis: Dra. Sandra Freire


 Apoyo Docente: Lic. Diana Ramón

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira

MES DE JULIO/2022

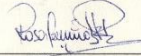
Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Mantenimiento de espectrofotómetro

FECHA	07/07/22		15/07/22		24/07/22		26/07/22															
ACTIVIDADES	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Ejecución de previa calibración del espectrofotómetro realizada con apoyo de la técnica docente.	/		/		/		/															
Comprobar la estructura y limpieza general del espectrofotómetro (que no tenga grietas ni polvo en ninguno de sus accesorios).	/		/		/		/															
Examinar el estado y limpiar el cable correspondiente a la alimentación eléctrica del equipo.	/		/		/		/															
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de la lámpara del equipo.	/		/		/		/															
Verificar la correcta limpieza y el buen estado de las celdas del equipo.	/		/		/		/															
Correcto uso de cubetas limpias previamente lavadas y enjuagadas apropiadamente.	/		/		/		/															
Correcto encendido del equipo con ayuda de una cubeta con agua destilada, comprobando que en cada lectura esa cubeta resulte en 0,000.	/		/		/		/															
Una vez terminado el procesamiento de las muestras realizar la limpieza de forma externa el equipo, incluyendo la pantalla y sus accesorios	/		/		/		/															

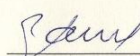
R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica (FSH)




Directora de tesis: Dra. Sandra Freire



Apoyo Docente: Lic. Diana Ramón

Anexo 18: Checklist mensual para el correcto procesamiento de las muestras en los distintos laboratorios



Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"


Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira


MES DE MAYO/2022

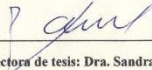
Laboratorio del Centro de Salud Motupe: Resultados de prueba de microalbuminuria


FECHA	08/05/22		24/05/22		25/05/22		30/05/22		31/05/22													
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcta recepción de muestras de orina (estado de las muestras)	✓		✓		✓		✓		✓													
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y tiras reactivas de microalbuminuria	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta lectura de los resultados reflejados en las tiras reactivas	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta aplicación de controles positivo y negativo (1era prueba)	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	✓		✓		✓		✓		✓													
Validación de resultados obtenidos	✓		✓		✓		✓		✓													

R=Realizado NR=No realizado


 Estudiante: Ariana Ordóñez


 Responsable del Laboratorio del Centro de Salud Motupe


 Directora de tesis: Dra. Sandra Freire



Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"


Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira


MES DE MAYO/2022

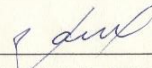
Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen": Resultados de prueba de cistatina C

FECHA	18/05/22		24/05/22		25/05/22		30/05/22		31/05/22													
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	✓		✓		✓		✓		✓													
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de buffer, estado de cartuchos de prueba)	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcto uso del equipo iChroma II (uso del respectivo chip)	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	✓		✓		✓		✓		✓													
Correcta limpieza del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	✓		✓		✓		✓		✓													
Validación de resultados obtenidos	✓		✓		✓		✓		✓													

R=Realizado NR=No realizado


 Estudiante: Ariana Ordóñez


 Responsable del Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen"
www.mbiogen.com
info@mbiogen.com


 Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

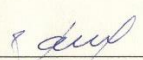
Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Resultados de prueba de creatinina

FECHA	20/05/22		26/05/22																		
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	✓		✓																		
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de reactivo)	✓		✓																		
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	✓		✓																		
Correcta aplicación del respectivo calibrador de la prueba	✓		✓																		
Correcto uso del espectrofotómetro (temperatura, longitud de onda adecuada para la prueba)	✓		✓																		
Correcta aplicación de fórmula (inserto) al obtener los resultados	✓		✓																		
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	✓		✓																		
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	✓		✓																		
Validación de resultados obtenidos	✓		✓																		

R=Realizado NR=No realizado


Estudiante: Ariana Ordóñez


Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la FSH


Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

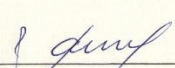
Laboratorio del Centro de Salud Motupe: Resultados de prueba de microalbuminuria

FECHA	01/06/22		06/06/22		07/06/22		13/06/22		14/06/22		27/06/22		28/06/22		29/06/22								
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	
Correcta recepción de muestras de orina (estado de las muestras)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y tiras reactivas de microalbuminuria	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Correcta lectura de los resultados reflejados en las tiras reactivas	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Correcta aplicación de controles positivo y negativo (1era prueba)	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								
Validación de resultados obtenidos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓								

R=Realizado NR=No realizado


Estudiante: Ariana Ordóñez


Responsable del Laboratorio del Centro de Salud Motupe
Mgtr. Mariuxi K. Moreno S.
ANALISTA CLÍNICA
BENESCYT
1008-14-127-758


Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen": Resultados de prueba de cistatina C

FECHA	01/06/22		06/06/22		07/06/22		13/06/22		14/06/22		27/06/22		28/06/22		29/06/22									
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR		
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	/		/		/		/		/		/		/		/									
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de buffer, estado de cartuchos de prueba)	/		/		/		/		/		/		/		/									
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/		/		/		/		/		/		/		/									
Correcto uso del equipo ¡Chroma II (uso del respectivo chip)	/		/		/		/		/		/		/		/									
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/		/		/		/		/		/		/		/									
Correcta limpieza del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/		/		/		/		/		/		/		/									
Validación de resultados obtenidos	/		/		/		/		/		/		/		/									

R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen"
www.mibio-gen.com
info@mibio-gen.com



Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Resultados de prueba de creatinina

FECHA	01/06/22		09/06/22		17/06/22		30/06/22																	
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR		
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	/		/		/		/																	
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de reactivo)	/		/		/		/																	
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/		/		/		/																	
Correcta aplicación del respectivo calibrador de la prueba	/		/		/		/																	
Correcto uso del espectrofotómetro (temperatura, longitud de onda adecuada para la prueba)	/		/		/		/																	
Correcta aplicación de fórmula (inserto) al obtener los resultados	/		/		/		/																	
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/		/		/		/																	
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/		/		/		/																	
Validación de resultados obtenidos	/		/		/		/																	

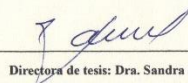
R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la FSH



Directora de tesis: Dra. Sandra Freire



Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira

MES DE JULIO/2022

Laboratorio del Centro de Salud Motupe: Resultados de prueba de microalbuminuria

FECHA	04/07/22		05/07/22		06/07/22		07/07/22		12/07/22		13/07/22		15/07/22		18/07/22		19/07/22		20/07/22		24/07/22		25/07/22	
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcta recepción de muestras de orina (estado de las muestras)	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y tiras reactivas de microalbuminuria	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta lectura de los resultados reflejados en las tiras reactivas	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta aplicación de controles positivo y negativo (1era prueba)	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Validación de resultados obtenidos	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	

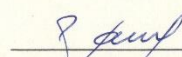
R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio del Centro de Salud Motupe



Directora de tesis: Dra. Sandra Freire



Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

Estudiante: Ariana Sofia Ordóñez Neira

MES DE JULIO/2022

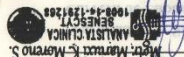
Laboratorio del Centro de Salud Motupe: Resultados de prueba de microalbuminuria

FECHA	26/07/22																							
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcta recepción de muestras de orina (estado de las muestras)	/																							
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y tiras reactivas de microalbuminuria	/																							
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/																							
Correcta lectura de los resultados reflejados en las tiras reactivas	/																							
Correcta aplicación de controles positivo y negativo (1era prueba)	/																							
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/																							
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/																							
Validación de resultados obtenidos	/																							

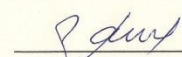
R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio del Centro de Salud Motupe



Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen": Resultados de prueba de cistatina C

FECHA	05/07/22		06/07/22		07/07/22		14/07/22		15/07/22		18/07/22		19/07/22		20/07/22		21/07/22		25/07/22		26/07/22	
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de buffer, estado de cartuchos de prueba)	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcto uso del equipo Chroma II (uso del respectivo chip)	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Correcta limpieza del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	
Validación de resultados obtenidos	/		/		/		/		/		/		/		/		/		/		/	

R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez



Responsable del Laboratorio Clínico y Biomolecular "MIBIOGen"



Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

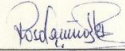
Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana: Resultados de prueba de creatinina

FECHA	07/07/22		15/07/22		21/07/22		26/07/22															
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
Correcto transporte de muestras de suero sanguíneo hasta el laboratorio (temperatura, estado de las muestras)	/		/		/		/															
Uso adecuado de los materiales del laboratorio y reactivos de la prueba (temperatura de reactivo)	/		/		/		/															
Correcta ejecución del protocolo de la prueba según su inserto	/		/		/		/															
Correcta aplicación del respectivo calibrador de la prueba	/		/		/		/															
Correcto uso del espectrofotómetro (temperatura, longitud de onda adecuada para la prueba)	/		/		/		/															
Correcta aplicación de fórmula (inserto) al obtener los resultados	/		/		/		/															
Correcto desecho de residuos generados en el laboratorio	/		/		/		/															
Correcta limpieza de material de laboratorio y del área de trabajo antes y después de procesar las muestras	/		/		/		/															
Validación de resultados obtenidos	/		/		/		/															

R=Realizado NR=No realizado



Estudiante: Ariana Ordóñez




Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la FSH




Directora de tesis: Dra. Sandra Freire

Anexo 19: Hoja para el registro de los datos de los pacientes y los resultados obtenidos


Universidad Nacional de Loja
Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico
Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"
Hoja de recolección de datos

Fecha	Nº	Nombre	Edad (años)	Sexo	Nº de cédula	Peso (kg)	Diabetes tipo	Tiempo de diagnóstico	Nº de teléfono o correo	Resultado de microalbuminuria	Resultado de cistatina C	Resultado creatinina sérica	Resultado TFG
18/5/22	1	Rosa Margarita Pachá Guanchamba	53	M	1102803127	71,5	2	12	0985568547	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,70 mg/dl		✓
24/5/22	2	Patricia Elizabeth Halla Espinoza	41	M	0704373664	56,7	Cont.	Cont.	0983542285	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,45 mg/dl		✓
24/5/22	3	Sonia Lima	60	M						Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl			✓
24/5/22	4	Maria Armijos	52	M						Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl			✓
25/5/22	5	Mercedes de Jesús González Espinosa	55	M	1102546692	78,9	2	1	No tiene	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,75 mg/dl		✓
25/5/22	6	Johanna Alejandra Granda Pulaguarí	30	M	1105146128	78,9	Cont.	Cont.	0986262230	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,67 mg/dl		✓
25/5/22	7	Juan Antonio Granda Tullaguari	46	H	1103429609	81	Cont.	Cont.	0989467437	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,88 mg/dl		✓
25/5/22	8	Mira del Carmen Rivera Solano	56	M	1709112518	52	Cont.	Cont.	09391020391	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,45 mg/dl		✓
25/5/22	9	Nancy Graciela Naula González	39	M	1103670111	90	Cont.	Cont.	0980672186	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,59 mg/dl		✓
30/5/22	10	Valeria Marisol Granda Pulaguarí	18	M	1105153421	61,9	Cont.	Cont.	0986262230	Crea: 50 mg/dl Micro: 30 mg/dl	0,58 mg/dl		✓
31/5/22	11	Martha Delmira Cabrera Castro	41	M	1104293400	66,1	Cont.	Cont.	0981809464	Crea: 50 mg/dl Micro: 30 mg/dl	0,80 mg/dl		✓
1/6/22	12	Judith Elizabeth Cuena González	54	M	1102743953	81,5	2	3	0954837474	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,87 mg/dl	0,24 mg/dl	✓
1/6/22	13	Fanny Magdalena Granda Guamba	44	M	1103696215	72,5	Cont.	Cont.	0992474678	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,67 mg/dl		✓
6/6/22	14	Mayra Maritza Maldonado Montano	31	M	1105043184	54	Cont.	Cont.	0998443718	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,53 mg/dl		✓

Estudiante: Ariana Ordóñez
 Directora de tesis: Dra. Esp. Sandra Freire


Universidad Nacional de Loja
Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico
Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"
Hoja de recolección de datos

Fecha	Nº	Nombre	Edad (años)	Sexo	Nº de cédula	Peso (kg)	Diabetes tipo	Tiempo de diagnóstico	Nº de teléfono o correo	Resultado de microalbuminuria	Resultado de cistatina C	Resultado creatinina sérica	Resultado TFG
6/6/22	15	Franco Gonzalo Venachillo Pacheco	61	H	1102170733	64,3	2	20	0993436830	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,84 mg/dl	1,3	54
7/6/22	16	Melba Beatriz Labanda Orellana	53	M	1102431952	84	2	15	0980469624	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,75 mg/dl	0,8	108
13/6/22	17	Liziana Elizabeth Reyes Vazela	33	M	1104954555	75,1	Cont.	Cont.	0991958269	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,64 mg/dl	0,5	190
14/6/22	18	Melania Evangelina Armijos Aguirre	71	M	1104300539	87,4	Cont.	Cont.	2525517	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	1,02 mg/dl	1,0	71
14/6/22	19	Telmo Arnoldo Chimbo Pachacela	79	H	1100105111	70,2	Cont.	Cont.		Crea: 50 mg/dl Micro: 30 mg/dl	0,89 mg/dl	1,1	54
14/6/22	20	Estherlia Guano Quezada	62	M	1100734090	74,1	2	3 meses	No	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,57 mg/dl	0,6	114
14/6/22	21	José Elías Cuena Morocho	74	H	1100448115	43,7	1	20	0985520143	Crea: 50 mg/dl Micro: 30 mg/dl	0,95 mg/dl	1,0	40
14/6/22	22	Rosa María Macas Guaman	90	M	1100440146	42,4	2	20	0991829599	Crea: 50 mg/dl Micro: 30 mg/dl	1,21 mg/dl	0,8	31
14/6/22	23	María Josefa Cuena Morocho	83	M	1100156378	39	2	15		Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	1,15 mg/dl	0,9	44
14/6/22	24	Natalia María Tene Rigaud	37	M	1104276583	49,1	Cont.	Cont.	0959706450	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,56 mg/dl	0,9	66
14/6/22	25	Marío Erián López Becerra	47	M	1102024634	66,2	Cont.	Cont.	0985660666	Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,73 mg/dl	1,2	73
14/6/22	26	Jennifer Stefania Quezada Castillo	19	H	1106296224		Cont.	Cont.		Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,54 mg/dl	0,6	114
14/6/22	27	Castillo Omedo	39	M			Cont.	Cont.		Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl			
27/6/22	28	Carmen María Sarango Piñilla	59	M	1103055115	72,9	2	6 meses		Crea: 50 mg/dl Micro: 10 mg/dl	0,54 mg/dl	0,6	126

Estudiante: Ariana Ordóñez
 Directora de tesis: Dra. Esp. Sandra Freire

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

Hoja de recolección de datos Fecha: 2021-07-22

Fecha	Nº	Nombre	Edad (años)	Sexo	Nº de cédula	Peso (kg)	Diabetes tipo	Tiempo de diagnóstico	Nº de teléfono o correo	Resultado de microalbuminuria	Resultado de cistatina C	Resultado creatinina sérica	Resultado TFG
28/06/22	27	José Alberto González González	38	H	1104494537	89	2	3 meses	0994590488	0,52 %	0,9	140	
28/06/22	28	Ligia María Pacheco Tapia	51	M	0304864005	59,4	Cont.	Cont.	0997547929	0,33 %	0,9	69	
28/06/22	29	Ángel Galindo Pacheco Tapia	55	H	1102789706	75	Cont.	Cont.	0988929319	0,72 %	0,9	98	
29/06/22	30	Zoila Rosa Mendoza Quezada	75	M	1104042495	72,9	2	3 años	0988626425	0,83 %	1,0	56	
04/07/22	31	Nory Celeni Campoverde Rofrío	45	H	1103336358	69,1	2	6 meses	0968533652	0,45 %	0,9	80	
05/07/22	32	Milady Noemi Espinoza Borceno	19	M	1103530263	79,1	Cont.	Cont.	0967240999	0,70 %	0,7	161	
05/07/22	33	María Piedad Silva Pinta	63	M	1101941738	52,1	2	2		0,54 %	0,6	79	
05/07/22	34	Rector Procho Alvilma Tamayo	56	M	1102587738	62,7	2	6	0963549096	0,57 %	0,8	91	
06/07/22	35	Narcisca de Jesús Velez Cuenca	46	M	1103536676	72	2	8	0940483399	0,59 %	0,8	100	
07/07/22	36	María Magdalena Ventanilla Pallin	55	M	1102789151	74,7	2	15	0983358275	0,90 %	0,8	94	
07/07/22	37	Rosa Victoria Alvilma Uchuay	62	M	1101875860	63,6	2	1,5 m	0941501249	0,86 %	0,6	98	
12/07/22	38	María Rosa Guanda Pullaguari	61	M	1101940810	60,2	2	11	096373151	0,65 %	0,8	70	
12/07/22	39	Norma Celyma Cabrera Cabrera	41	M	1103836845	72,5	Cont.	Cont.	0968740686	0,63 %	0,7	154	
12/07/22	40	Luis Oswaldo Samaniego Cuenca	53	H	1102602743	102,4	2	5	0939968389	0,77 %	1,0	129	

Estudiante: Ariana Ordóñez

Directora de tesis: Dra. Esp. Sandra Freire

Tema: "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe"

Hoja de recolección de datos Fecha: 2021-07-22

Fecha	Nº	Nombre	Edad (años)	Sexo	Nº de cédula	Peso (kg)	Diabetes tipo	Tiempo de diagnóstico	Nº de teléfono o correo	Resultado de microalbuminuria	Resultado de cistatina C	Resultado creatinina sérica	Resultado TFG
12/07/22	41	Rosa María Lozano Moracho	61	M	1101579801	80,8	2	15	2541193	0,72 %	0,7	108	
13/07/22	42	Victoria Leonor Miranda Muñoz	62	M	0919069120	72,3	2	5		0,64 %	0,7	95	
13/07/22	43	Carmela Paz Armijos	55	M	1102427745	75,5	2	5	0967557313	0,67 %	0,4	139	
15/07/22	44	Carmen Paz Sánchez Pullaguari	36	M	1102660287	52,6	Cont.	Cont.	0991053171	3,24 %	5,6	9	
15/07/22	44	Elvia Rocío Proano Pancho	60	M	1706332119	75,1	2	16	0986463366	1,05 %	1,2	59	
18/07/22	45	José Pablo Pizarro Jiménez	64	H	1101771481	72,5	2	8	0981481739	0,85	0,6	136	
18/07/22	46	Mariana de Jesús Nevo	63	M	1101462445	39,7	2	10	0983529941	0,76	0,7	50	
18/07/22	47	Elvia Judith Ochoa	67	M	1100331212	75,7	2	13	0991029458	1,22	0,9	72	
18/07/22	48	Ramón Ignacio González Cabrera	50	H	1102100839	81,3	2	20 años	0991478544	1,05	1,5	62	
18/07/22	49	Carmen Lovena González Salinas	48	M	1103259899	77,5	2	7	0996775541	0,56	0,9	94	
18/07/22	50	Alejandra Michelle Ramón González	23	M	1150582516	86,4	2	4	0997668955	0,35	0,8	149	
18/07/22	51	Ángel Bolívar González Labanda	60	H	1101918926	88,4	2	20 años	0997745439	0,89	1,3	76	
18/07/22	52	Iryma Alexandra Flores Valdivieso	54	M	1102760475	75,2	2	15 años	0959296891	0,69	0,7	109	
19/07/22	53	Rosa Virginia Sánchez	60	M	11027430418	79,9	2	5 años	0990064287	1,06	0,8	94	

Estudiante: Ariana Ordóñez

Directora de tesis: Dra. Esp. Sandra Freire

Anexo 20: Formato para emisión de resultados de los pacientes



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

MSP	CENTRO DE SALUD MOTUPE	N° DE ORDEN	CANTÓN LOJA	PROVINCIA LOJA	N° DE HISTORIA CLÍNICA 1102803127	
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE	EDAD	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FECHA
PACCHA	GARROCHAMBA	ROSA	MARGARITA	53 AÑOS	1102803127	18/mayo/2022

1. RESULTADOS DE TIRA REACTIVA (ORINA)

PARÁMETRO	RESULTADO
CREATININA	50 mg/dL
MICROALBUMINURIA	10 mg/L

MICROALBUMINURIA RELACIÓN DE CREATININA

		Creatinina mg/dl(mmol/L)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Microalbumin mg/dl(mg/L)	1(10)	*			Normal	
	3(30)					
	8(80)	Alto Anormal		Anormal		
	15(150)					

INTERPRETACIÓN RADIO MICROALBUMINURIA/CREATININA

	Normal	Anormal	Alto Anormal
Conc. (mg/g)	<30	30-300	>300
Conc. (mg/mmol)	<3,4	3,4-33,9	>33,99

2. RESULTADOS DE CISTATINA C (SANGRE)

PARÁMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
CISTATINA C	0,70 mg/L	18-50 años: 0,56-0,90 mg/L 51-70 años: 0,58-1,09 mg/L

3. RESULTADOS DE TASA DE FILTRADO GLOMERULAR (TFG)

PARAMETRO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
CREATININA SÉRICA	0,8 mg/dL	Niños: 0,3-0,7 mg/dL Adolescentes: 0,5-1,0 mg/dL Hombre- Adulto: 0,9-1,30 mg/dL Mujer- Adulto: 0,6-1,1 mg/dL



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

TFG	122 mL/min/1,73 m ²	<i>Normal o alto: ≥ 90 Disminución leve: 60-89 Disminución de leve a moderada: 45-59 Disminución de moderada a severa: 30-44 Disminución severa: 15-29 Falla renal: <15</i>
-----	--------------------------------	---

Realizado por: Ariana Ordóñez.

Validado por: Dra. Esp. Sandra Freire.

Anexo 21: Certificado de Traductor de Inglés

Lic. Mirian Carmen Sanchez Azuero
ENGLISH TEACHER

CERTIFICA:

Que el documento aquí compuesto es fiel traducción del idioma español al idioma inglés del resumen de tesis "Microalbuminuria y cistatina C como predictores de daño renal en diabéticos tipo 1 y 2 del Centro de Salud Motupe", autoría de Ariana Sofía Ordóñez Neira con número de cédula 1150146940 estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

Lo certifico en honor a la verdad y autorizo a la interesada hacer uso del presente en lo que a sus intereses convenga

Loja, 21 de octubre de 2022



Lic. Mirian Carmen Sanchez Azuero
1105404386
ENGLISH TEACHER

Anexo 22: Evidencia fotográfica del desarrollo del Trabajo de Integración Curricular



