



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

TÍTULO

**Determinación de eritropoyetina en pacientes con
insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el
Hospital “Isidro Ayora”.**

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE LICENCIADO EN
LABORATORIO CLÍNICO

AUTOR:

Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

DIRECTORA:

Lic. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc.

LOJA - ECUADOR

2018

CERTIFICACIÓN

Lic. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc

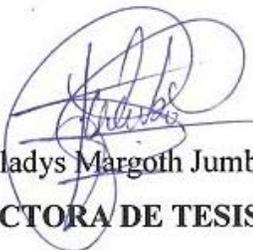
DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICO:

Que he revisado y orientado en el marco del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja vigente, todo el proceso de desarrollo del trabajo investigativo titulado: **“DETERMINACIÓN DE ERITROPOYETINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEL ÁREA DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL “ISIDRO AYORA”**, previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico.

Loja, 11 de Diciembre del 2018

Atentamente:



Lic. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc.

DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

Yo, **JONATHAN OSWALDO AUCAPIÑA CAJAMARCA** con CI. 1104318892 declaro ser autor del presente trabajo de investigación, y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

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

***Autor:* Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca.**

Firma: _____



***Cédula:* 1104318892**

***Fecha:* Loja, 11 de Diciembre del 2018**

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **JONATHAN OSWALDO AUCAPIÑA CAJAMARCA** declaro ser autor de la tesis titulada **“DETERMINACIÓN DE ERITROPOYETINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEL ÁREA DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL “ISIDRO AYORA”**, como requisito para optar al grado de **Licenciado en Laboratorio Clínico**; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

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

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 11 días del mes de Diciembre del dos mil dieciocho, firma el autor.

Firma: 

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Cédula: 1104318892

Dirección: Ciudadela Héroes del Cenepa

Correo Electrónico: jonita933@hotmail.com

Celular: 0993071466

DATOS COMPLEMENTARIOS

Director de tesis: Lic. Gladys Margoth Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc.

Tribunal de Grado:

Presidenta: Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.

Vocal: Lic. Glenda Alfarita Rodríguez León, Mg. Sc.

Vocal: Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo primeramente a Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos.

A mis padres, Jorge e Iliana por su dedicación y apoyo incondicional.

A mi esposa, Anabel y a mi hijo Emiliano que durante este tiempo ha sido el pilar fundamental en mi formación.

Y a todos mis seres queridos y amigos que de alguna manera me han demostrado su aprecio y ánimo para llevar a cabo este trabajo.

Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, que me ha permitido llevar a cabo la siguiente tesis, de la Carrera de Laboratorio Clínico. A todas las autoridades y docentes que han sido partícipes de esta trayectoria. En especial atención a mi Directora de Tesis Lic. Gladys Jumbo Chuquimarca, Mg. Sc. quien me orientó para poner en práctica todo lo estudiado en el transcurso de este trabajo investigativo, motivo por lo cual puedo presentar esta Tesis, que sin lugar a dudas influirá de manera positiva y aportará al campo de la salud.

Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

ÍNDICE

CARÁTULA	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
AUTORÍA	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
ÍNDICE.....	vii
1. TÍTULO	1
2. RESUMEN	2
SUMMARY	3
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. REVISIÓN DE LITERATURA	8
1. Riñones	8
1.1 Conceptualización y estructura.....	8
1.2 Eritropoyetina en la función renal	9
2. Insuficiencia renal.....	10
2.1 Insuficiencia renal aguda.....	11
2.1.1 Conceptualización	11
2.1.2 Causas.....	11
2.2 Insuficiencia renal crónica.....	12
2.2.2 Conceptualización	12
2.2.3 Causas.....	13
2.2.4 Fisiopatología	14
3. Hemodialisis	15
4. Eritropoyesis	15
5. Eritropoyetina	16
5.1 Forma estructural de la eritropoyetina.....	17
5.2 Alteración de los niveles de la eritropoyetina	17
5.3 Mecanismos intracelulares de síntesis de eritropoyetina.....	18
6. Métodos de diagnóstico en el laboratorio.....	18
6.1 Quimioluminiscencia.....	18

6.1.2. Valores referenciales	19
6.2.ELISA	19
6.3 Radioinmunoanálisis	20
5. MATERIALES Y MÉTODOS.....	22
Tipo de estudio	22
Área de estudio	22
Grupo de estudio.....	22
Criterios de inclusión.....	22
Criterios de exclusión	22
Materiales y métodos.....	23
Fase pre analítica	23
Fase Analítica	23
Fase Postanalítica	23
6. RESULTADOS	25
7. DISCUSIÓN.....	32
8. CONCLUSIONES.....	37
9. RECOMENDACIONES	38
10. BIBLIOGRAFÍA	39
11. ANEXOS	43
ANEXO N° 1.....	43
Oficio dirigido al director del Hospital Regional Isidro Ayora, solicitando la autorización para el transporte correspondiente de las muestras	43
ANEXO N° 2.....	44
Protocolo para la toma de muestras sanguíneas	44
ANEXO N° 3.....	47
Protocolo para el transporte y conservación de las muestras	47
ANEXO N° 4.....	50
Oficio dirigido al gerente del laboratorio MEDILAB, solicitando la autorización para el procesamiento de las muestras	50
ANEXO N° 5.....	51
Protocolo para el procesamiento de muestras en MEDILAB	51
ANEXO N° 6.....	53
Consentimiento informado	53

ANEXO N° 7.....	54
Hoja de recolección de datos de los pacientes.....	54
ANEXO N° 8.....	56
Control de calidad para la determinación de eritropoyetina.....	56
ANEXO N° 9.....	57
Técnica para determinación de eritropoyetina por el método de quimioluminiscencia	57
ANEXO N° 10.....	62
Registro de resultados para realización de la tabulación	62
ANEXO N° 11.....	64
Evidencia de trabajo de campo.....	64
ANEXO N° 12.....	73
Protocolo para eliminación de muestras sanguíneas y material contaminado.....	73

1. Título

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el Hospital “Isidro Ayora”

2. Resumen

La Insuficiencia renal (IR), es un síndrome clínico caracterizado por una disminución de la función renal con acúmulo de metabolitos y electrolitos en el organismo, puede ser de dos tipos, insuficiencia renal aguda (IRA) o insuficiencia renal crónica (IRC). Mientras que la insuficiencia renal aguda se da debido al incidente súbito de funciones renales, la insuficiencia renal crónica es el resultado de la disminución lenta y progresiva de funciones renales. La Eritropoyetina (EPO) es una hormona glucoproteica cuya función principal es la regulación de la producción de glóbulos rojos de la sangre y con ello todos los procesos relacionados con la formación de energía por vía aeróbica. El estudio es descriptivo y de corte transversal que consistió en determinar los niveles de eritropoyetina en relación al tiempo que llevan en hemodiálisis los pacientes con insuficiencia renal crónica; y correlacionar los niveles de eritropoyetina con el sexo y edad de los pacientes, mediante la técnica de quimioluminiscencia. Los valores referenciales de esta hormona se encuentran entre 5.4 a 31 mIU/ml. Los niveles más elevados de EPO se encontraron en 2 pacientes con más de 1 año en hemodiálisis, y los niveles menores a 5.4 mIU/ml se presentaron en 18 pacientes que tienen el mismo tiempo en tratamiento. De la misma manera se constató que, del total de 57 pacientes estudiados, el 64 % se encuentran dentro del rango normal, 4% presentan una eritropoyetina elevada, y el 32% una eritropoyetina disminuida, tanto del género masculino como del femenino.

PALABRAS CLAVES: Eritropoyetina, insuficiencia renal crónica, insuficiencia renal aguda.

Summary

Renal insufficiency (IR) is a clinical syndrome characterized by a decrease in renal function with accumulation of metabolites and electrolytes in the body can be of two types, acute renal failure (ARF) or chronic renal failure (CRF). While acute renal failure occurs due to the sudden incident of renal functions, chronic renal failure is the result of slow and progressive reduction of renal functions. Erythropoietin (EPO) is a glycoprotein hormone which main function is the regulation of the production of red blood cells and with it all the processes related to aerobic energy formation. The study is descriptive and cross-sectional which consisted of determining the levels of erythropoietin in relation to the time taken in hemodialysis patients with chronic renal failure; and correlate erythropoietin levels with the sex and age of the patients, by using the chemiluminescence technique. The reference values of this hormone are between 5.4 to 31 mIU / ml. The highest levels of EPO were found in 2 patients with more than 1 year in hemodialysis, and levels lower than 5.4 mIU / ml were found in 18 patients who had the same time in treatment. In the same way it was found that, of the total of 57 patients studied, 64% are within the normal range, 4% have an elevated erythropoietin, and 32% a decreased erythropoietin, both masculine as feminine genders.

KEY WORDS: Erythropoietin, chronic renal failure, acute renal failure.

3. Introducción

La insuficiencia renal (IR), es un síndrome clínico caracterizado por una disminución de la función renal con acumulo de metabolitos y electrolitos en el organismo. La insuficiencia renal puede ser subdividida en insuficiencia renal aguda (IRA) e insuficiencia renal crónica (IRC) de acuerdo con el tiempo de desarrollo de la enfermedad. (Cerqueira, *et al*, 2014). La insuficiencia renal crónica (IRC) es un término genérico que define un conjunto de enfermedades heterogéneas que afectan la estructura y función renal. La variabilidad de su expresión clínica es debida, al menos en parte, a su etiopatogenia, la estructura del riñón afectada (glomérulo, vasos, túbulos o intersticio renal), su severidad y el grado de progresión. La prevalencia de la IRC aumenta por el incremento de sus factores de riesgo como la enfermedad cardiovascular, la diabetes mellitus, la hipertensión arterial y la obesidad.(Rodríguez, 2015).

Una de cada tres personas en la población general tiene un mayor riesgo de insuficiencia renal crónica y se calcula que un 10 por ciento de las personas en todo el mundo tienen enfermedad renal crónica. Entre los países de altos ingresos, Arabia Saudita y Bélgica tienen la mayor prevalencia estimada de insuficiencia renal crónica (24 %), seguida por Polonia (18%), Alemania (17%), Reino Unido y Singapur (16 % cada uno). Noruega y Países Bajos tienen las estimaciones más bajas, en el 5 %. La prevalencia estimada de Estados Unidos es del 14 %, mientras que Canadá y Australia son del 13 %. A nivel mundial, la prevalencia estimada de IRC en todo el mundo varía de 7 % en Asia meridional y 8 % en África hasta un 11 % en América del Norte, Oriente Medio, Asia oriental y América Latina. (The Global Kidney Health, 2017).

Según datos de la Sociedad latinoamericana de nefrología (SLANH), en América Latina, la prevalencia de la enfermedad renal es de 650 pacientes por cada millón de habitantes, con un incremento estimado del 10% anual.

En base a datos del Ministerio de Salud Pública en el año 2014, la demanda de pacientes que asistieron a diálisis en todo el Ecuador fue de 9635, y según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), considerando que el Ecuador tiene 16'278.844 habitantes, en el 2015 los pacientes con insuficiencia renal fueron de aproximadamente 11 mil. Así mismo en la ciudad de Loja en el 2016 en comparación con años atrás, hubo alrededor de 250 casos de personas que padecieron insuficiencia renal crónica y se sometieron a hemodiálisis.

La eritropoyetina (EPO) es una hormona glucoproteica cuya función principal es la regulación de la producción de glóbulos rojos de la sangre y con ello todos los procesos relacionados con la formación de energía por vía aeróbica, esta hormona es producida en las células peritubulares del riñón, estas se encuentran en el exterior de la membrana basal de los túbulos renales en la corteza renal y parte más externa de la médula renal. Cuando los niveles de oxígeno disminuyen puede existir una vasoconstricción de las arteriolas proximales, además de un mayor consumo del oxígeno por parte las células del túbulo proximal, estas dos condiciones desencadenan un estado de hipoxia distal. La hipoxia es el estímulo que aumenta la producción de la eritropoyetina en las células peritubulares. La inadecuada producción de eritropoyetina endógena a nivel renal al progresar la IRC, provoca que disminuya la estimulación de la médula ósea para producir hematíes, y se convierte en su principal causa etiológica.(López, 2013).

Además, debido a que existe una gran cantidad de información en la literatura relacionada a los efectos del uso exógeno de la EPO recombinante, en pacientes sometidos a diálisis y cómo el uso de este medicamento ha mejorado sustancialmente la calidad de vida de estos pacientes, y principalmente que el tratamiento que se les brinda a los mismos se basa en parámetros de bioquímica sanguínea, electrolitos pero generalmente en la consideración de los niveles de hemoglobina y hematocrito, es por esto que se planteó investigar los niveles séricos de esta hormona en pacientes con insuficiencia renal crónica, ya que es poca la información que se tiene sobre la determinación de los niveles séricos de esta hormona en pacientes hemodializados, y de esta manera contribuir con al diagnóstico, seguimiento y control que realiza el médico.

Considerando que la eritropoyetina es la hormona reguladora de la eritropoyesis, y que su déficit provoca a nivel funcional alteraciones de diversos órganos, y se hace importante su cuantificación, se planteó la “Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital Isidro Ayora”, cuyos objetivos fueron; comparar los niveles de eritropoyetina en relación al tiempo de hemodiálisis que llevan los pacientes con insuficiencia renal crónica del Hospital “Isidro Ayora”. Y correlacionar los niveles de eritropoyetina en relación al sexo y edad de los pacientes con insuficiencia renal del Hospital “Isidro Ayora”. El presente estudio es descriptivo y de corte transversal. El procesamiento de las muestras de los pacientes se realizó en MEDILAB utilizando el equipo INMULITE 1000, mediante un ensayo inmumométrico quimioluminiscente. Los valores referenciales de esta hormona se encuentran entre 5.4 a 31 mIU/mL. Al finalizar la presente investigación de los 57 pacientes, los resultados obtenidos fueron que el 64% tienen niveles de eritropoyetina dentro del rango normal, 4% presentan

una eritropoyetina elevada, y el 32 % una eritropoyetina disminuida, tanto del género masculino, como femenino. Además, los niveles elevados de EPO se encontraron en 2 pacientes que tienen más de 1 año en hemodiálisis, así mismo en 18 pacientes que tienen el mismo tiempo, se presentaron niveles disminuidos de esta hormona. Con relación a los grupos etarios, los resultados más relevantes se presentaron en 2 pacientes de 41 a 64 años con niveles elevados de eritropoyetina y 12 varones y 6 mujeres de todas las edades mostraron niveles disminuidos.

4. Revisión de literatura

1. Riñones

1.1. Conceptualización y estructura

El riñón constituye la porción noble del aparato urinario, encargándose de fabricar la orina. El riñón es un órgano doble, cada uno aproximadamente de 12 a 13 cm de longitud según su eje mayor y unos 6 cm de anchura, 4 de grosor, siendo su peso entre 130 y 170 gr. Está situado en el fondo de la cavidad abdominal, por detrás de cavidad peritoneal, y a ambos lados de la columna vertebral y de los grandes vasos abdominales (aorta abdominal y vena cava inferior). El riñón tiene forma de habichuela, con dos caras, anterior y posterior, y dos polos, superior e inferior. En su borde interno presenta una abertura, o hilio renal, por donde entran y salen los elementos que lo abordan. El riñón se puede dividir en varias zonas, cada riñón está cubierto de una cápsula fibrosa. Debajo de ésta hay una zona exterior de sustancia cortical que cubre una zona exterior de sustancia medula. La sustancia medular consiste en masas de tejido en forma de pirámide que apuntan hacia los cinco o seis sacos (cállices) colectores del riñón, estos sacos terminan juntándose para formar la pelvis renal. (Guyton, *et al*, 2012).

Cada una de las nefronas de los riñones funciona como un filtro, que elimina los desechos de la sangre que pasa por ellos para producir la orina. La sangre bajo presión es forzada a penetrar en los capilares del millón de glomérulos, la presión hace que una parte de fluido de la sangre, el plasma, entre en el nefrón y a continuación en la cápsula de Bowmann.

Según el libro de Guyton & Hall en el 2012, aproximadamente el 20% del plasma se filtra a través de la cápsula y consiste en agua, sales, urea y aminoácidos. Normalmente las sustancias más grandes, como las proteínas y las células, no se eliminan de la sangre, a continuación, el fluido filtrado pasa por el túbulo y muchas sustancias son absorbidos por las células que revisten las paredes del túbulo. Además de eliminar los desechos, los riñones producen tres hormonas importantes:

- La eritropoyetina, o EPO, que estimula la producción de glóbulos rojos en la médula ósea.
- La renina, que regula la presión arterial
- Forma activa de vitamina D, que contribuye a mantener en el cuerpo la cantidad de calcio necesaria para los huesos y para lograr un balance químico normal.

1.2.Eritropoyetina en la función renal

La eritropoyetina es una hormona producida por el riñón, cuya función es mantener constante la concentración de glóbulos rojos en la sangre. Normalmente, los glóbulos rojos se forman y se destruyen a la misma velocidad. No obstante, si el riñón percibe un descenso en la circulación de glóbulos rojos, libera EPO con el fin de estimular la producción de glóbulos rojos en la médula ósea. Las células especializadas que producen EPO se han identificado en el parénquima renal, estas células productoras de EPO se encuentran en el intersticio del parénquima renal, predominantemente en la corteza interior y médula externa. El número de células renales del intersticio productoras de EPO aumenta (aproximadamente de manera exponencial) en respuesta a la anemia. El hígado es el órgano principal en la producción extrarenal de EPO. Debe considerarse que el hígado es el órgano elaborador de EPO durante la vida fetal y

muy posiblemente conserva un remanente de esa actividad en la vida adulta, que sólo se pone de manifiesto ante la falta de producción renal de EPO y por intensos estímulos para la secreción de la hormona. Los mecanismos por medio de los cuales la hipoxia desencadena el estímulo para la síntesis de EPO aún no fueron totalmente determinados. Existe sin dudas, una reacción sensible a los cambios en la concentración de O₂ que activa la producción de la hormona y que se ha dado en llamar Sensor de O₂. La hipoxia puede ocurrir por los siguientes mecanismos y a través de cualquiera de ellos puede incrementarse la secreción renal de EPO:

- Reducción de la presión parcial de O₂ ambiental (elevada altitud).
- Disminución de la capacidad de transporte de O₂ en la sangre (anemia).
- Disminución del pasaje de O₂ a través de los alvéolos pulmonares (enfermedad pulmonar obstructiva).
- Disminución del flujo sanguíneo renal (vasoconstricción arteriolas renales, ateromas, trombosis).
- Disminución de la utilización del O₂ por los riñones (cobalto).

(Malgor, *et al*, 2013)

2. Insuficiencia renal

La insuficiencia renal es un síndrome clínico caracterizado por una disminución de la función renal con acumulo de metabolitos y electrolitos en el organismo. La insuficiencia renal puede ser subdividida en insuficiencia renal aguda (IRA) e insuficiencia renal crónica (IRC) de acuerdo con el tiempo de desarrollo de la enfermedad. (Cerqueira, *et al*, 2014).

2.1. Insuficiencia renal aguda

2.1.1. Conceptualización

La insuficiencia renal aguda es definida como la pérdida abrupta de la filtración glomerular de los riñones con la consecuente alteración en el equilibrio hidroelectrolítico y del ácido básico en el organismo. Ese desequilibrio, a su vez, lleva al acumulo de sustancias en la sangre como la urea y la creatinina. El reconocimiento de la insuficiencia renal en las etapas iniciales es fundamental para retardar la evolución de la enfermedad, tornando posible la recuperación renal y evitando que el individuo sea sometido a la terapia de sustitución renal. Algunos individuos, en particular, deben ser monitorizados con un buen criterio relacionado a la filtración glomerular. Sin embargo, son clasificados como grupo de riesgo para el desarrollo de la insuficiencia renal los: diabéticos, hipertensos, portadores de enfermedades cardiovasculares, con historia familiar de insuficiencia renal, portadores de otras enfermedades renales y de raza negra. Se destaca que los pacientes acometidos por la (IRA), en su fase inicial, pueden o no, presentar disminución del volumen de diuresis. (Cerqueira, *et al*, 2014).

2.1.2. Causas

Las causas de IRA son múltiples y complejas. Puede aparecer tras episodios de hipovolemia, hipotensión grave y prolongada o tras la exposición a un agente nefrotóxico. Las dos causas más comunes de IRA son la isquemia renal prolongada y las lesiones nefrotóxicas que producen oliguria. La causa que más incidencia de casos provoca es la

isquemia renal, que al disminuir la perfusión renal no llega el oxígeno ni nutrientes para el metabolismo celular, lo que puede provocar necrosis renal. (Cerqueira, *et al*, 2014).

2.1.3. Fisiopatología

Cuando disminuye el flujo sanguíneo renal, también lo hace la fuerza matriz básica de la filtración. Además, los riñones dejan de recibir oxígeno y otros nutrientes vitales para el metabolismo celular. Como consecuencia de la disminución de la filtración glomerular, se acumulan los productos residuales del organismo y por ello, el paciente experimentara un incremento sérico de los niveles séricos de creatinina y nitrógeno ureico en sangre, lo que recibe el nombre de azoemia. Para evitar la hipoperfusión renal los riñones requieren una presión arterial media al menos de 60 a 70 mmHg, (Ayala, 2012).

2.2. Insuficiencia renal crónica

2.2.1. Conceptualización

Se define como una disminución de la tasa de filtrado glomerular (TFG) por debajo de 60 ml/min acompañada por anormalidades estructurales o funcionales presentes por más de tres meses, con implicaciones para la salud, y se clasifica en 5 diferentes estadios de acuerdo con la tasa de filtrado glomerular (TFG) y la albuminuria. Las etapas 1 a 4 requieren de un control y cuidados médicos y nutricios específicos. En el estadio 5, conocido como enfermedad renal crónica avanzada (ERC), el paciente requiere terapia de reemplazo renal (TRR), ya que si no se trata de manera efectiva puede conducir a la muerte. (Cuevas, 2016).

2.2.2. Causas

Según Carracedo en el 2017, es conveniente distinguir entre aquellos procesos capaces de causar lesión renal con posterior evolución a IRC y los procesos que actúan independientemente de la enfermedad inicial y contribuyen a la progresión de la enfermedad. A la hora de analizar la etiología de la IRC en el anciano, respecto a otros grupos de edad, se evidencian diferencias importantes entre ambos. Con respecto a la etiología de la IRC, en el último informe preliminar de Diálisis y Trasplante de la Sociedad Española de Nefrología y Registros Autonómicos del año 2012, los resultados por orden para todo el conjunto poblacional haciendo referencia a la IRC fueron los siguientes:

- a. No filiada.
- b. Nefropatía diabética.
- c. Nefropatía vascular.
- d. Glomerulonefritis crónica
- e. Pielonefritis crónica
- f. Otras
- g. Poliquistosis renal
- h. Hereditarias.

Comparativamente, y respecto a registros anteriores, se describe un incremento de las causas no filiadas y hereditarias, manteniéndose en la misma proporción el resto de las causas a excepción de la neuropatía diabética, glomerulonefritis crónica, pielonefritis y poliquistosis cuyas proporciones disminuyen. Según este informe, la IRC es una patología que afecta sobre todo a pacientes ancianos, con un notable aumento de la incidencia a

medida que aumenta la edad, siendo 10 veces más frecuente en el grupo de edad de 65-75 que en el de pacientes más jóvenes. (Carracedo, *et al*, 2017).

2.2.3. Fisiopatología

Cada riñón cuenta aproximadamente con 1 millón de nefronas (unidad estructural y funcional del riñón), estas contribuyen a la tasa de filtración glomerular total (TFG). Cuando nos enfrentamos a una injuria renal, independiente de la etiología, el riñón tiene una habilidad innata para mantener la TFG, y luego de la destrucción masiva de nefronas, se presenta entonces en las nefronas sanas hipertrofia compensadora e hiperfiltración. Esta adaptabilidad de las nefronas se continúa para preservar el aclaramiento de los solutos plasmáticos. Sustancias en el plasma como la urea y la creatinina, solo empiezan a aumentar cuando la TFG ha disminuido en un 50%, luego de que la reserva renal está agotada. El valor de la creatinina puede ser el doble cuando la TFG se ha reducido en un 50%, pasa de una línea base de 0.6 mg/dl a 1.2 mg/dl, lo que significa una pérdida del 50% de la masa renal. (Restrepo, *et al*, 2012).

Si bien la hipertrofia y la hiperfiltración de las nefronas residuales, se representan como mecanismos benéficos, se ha postulado la hipótesis de que estos mecanismos representan la mayor causa de progresión a disfunción renal, esto ocurre por el glomérulo, esclerosis generada por estos fenómenos y que eventualmente genera glomérulo esclerosis global. Otros factores subyacentes en el proceso de la enfermedad e hipertensión glomerular que pueden causar injuria renal progresiva incluyen: hipertensión arterial, nefrotóxicos, proteinuria, hiperlipidemia, hiperfosfatemia con depósitos de fosfatos de calcio, disminución niveles de óxido nítrico, fumar, entre otros. (Restrepo, *et al*, 2012).

3. Hemodiálisis

Este tratamiento consta de tres partes: un compartimento con sangre, un compartimento con líquido para diálisis y una membrana de celofán que separa los dos compartimentos. La membrana de celofán es semipermeable y permite que todas las moléculas, excepto las células de la sangre y las proteínas plasmáticas, se muevan con libertad en ambas direcciones (desde la sangre hacia la solución para diálisis y desde esta hacia la sangre). La dirección del flujo depende de la concentración de las sustancias contenidas en las dos soluciones. En condiciones normales, los productos de desecho y el exceso de electrolitos en la sangre se difunden hacia la solución de diálisis. El acceso al sistema vascular se efectúa a través de un cortocircuito arteriovenosa externo o con mayor frecuencia, a través de una fistula arteriovenosa interna. La mayoría de los pacientes que se someten a hemodiálisis tres veces por semana en sesiones que duran entre tres a cuatro horas.(Osuna, 2016).

4. Eritropoyesis

La eritropoyesis es el proceso de formación de eritrocitos. Comienza en la médula ósea y está regulada por la hormona eritropoyetina (EPO). A partir de una célula madre se forman los proeritroblastos. De ellos derivan los eritroblastos, que en divisiones sucesivas llegarán a formar reticulocitos que en su fase madura serán vertidos a la sangre para formar el glóbulo rojo. La eritropoyetina, es una hormona que se sintetiza en las células peritubulares del riñón y, estadios más tempranos, en el hígado. Actúa a nivel de la médula ósea, en los precursores de la unidad formadora de la colonia eritróide. El eritrocito empieza a dispersar receptores en la superficie de membrana para la eritropoyetina la que activa una serie de cascadas de transducción de señales intercelulares que inicialmente producen la síntesis de

hemoglobina y hace que los reticulocitos actúen de manera más rápida y sean liberados a la circulación.(Brito, 2014)

5. Eritropoyetina

La Eritropoyetina (EPO) es una hormona glucoproteica cuya función principal es la regulación de la producción de glóbulos rojos de la sangre y con ello todos los procesos relacionados con la formación de energía por vía aeróbica. Aun así, todos los esfuerzos realizados para conocer en profundidad los procesos de síntesis y regulación, así como los efectos de la Eritropoyetina (EPO) no han tenido en todos sus casos resultados definitivos. La inadecuada producción de eritropoyetina endógena a nivel renal al progresar la IRC, provoca que disminuya la estimulación de la médula ósea para producir hematíes, y se convierte en su principal causa etiológica.(López, 2013).

Este fue el primer factor estimulante de la hematopoyesis identificado, es una hormona producida en las células peritubulares del riñón y en menor proporción en las células de Kupffer, su gen se encuentra en el cromosoma 7 y ejerce su principal efecto en las CFU-E estimulando la producción de proeritroblastos. La principal función de los eritrocitos es el transporte de oxígeno de los pulmones a los tejidos. El principal estímulo para la liberación de eritropoyetina es la disminución del contenido de oxígeno en los tejidos (hipoxia). El resultado final es el aumento en la cantidad de eritrocitos para tratar de corregir la hipoxia tisular.(Dvorkin, *et al*, 2012).

5.1. Forma estructural de la eritropoyetina

Es una alfa globulina fuertemente ‘glucosilada’ (glycosilated), que se encuentra compuesta por 165 aminoácidos y 4 cadenas de carbohidratos; su peso molecular aproximado es de 34000 Da (15.16). La eritropoyetina fue aislada y purificada por primera vez en 1977 y su gen fue identificado en humanos en el brazo corto del cromosoma 7, en 1985. Se considera que 1 IU corresponde a 7,6 ng de eritropoyetina. El rango normal de concentración promedio de eritropoyetina en sujetos sanos, es de 5.4 a 31 mIU/mL. (Garcia, *et al*, 2013)

5.2. Alteración de los niveles de la eritropoyetina

En la eritrocitosis primaria, la eritropoyetina sérica se encuentra disminuida o normal; ésta eritrocitosis a su vez se subclasifica en adquiridas o congénitas, mientras que en la eritrocitosis secundaria, se presenta como una consecuencia de patologías asociadas al aumento de la eritropoyetina sérica como las patologías cardiopulmonares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), obesidad, síndrome metabólico, síndrome de Apnea obstructiva del sueño (SAOS), cardiopatías y neoplasias secretoras de eritropoyetina. Además, la policitemia vera que es una enfermedad oncohematológica clonal asociada a leucocitosis, trombocitosis, crecimiento autónomo de colonias eritroides (BFU-E), también se pueden presentar niveles bajos de eritropoyetina. Los pacientes anéfricos presentan niveles de EPO especialmente bajos. Unos pocos pacientes con insuficiencia renal crónica exhiben hematocritos normales o anemias menos graves, y niveles elevados de EPO. (Amaru, *et al*, 2016).

5.3.Mecanismos intracelulares de síntesis de eritropoyetina.

El hígado es el órgano principal en la producción extrarenal de EPO. Debe considerarse que el hígado es el órgano elaborador de EPO durante la vida fetal y muy posiblemente conserva un remanente de esa actividad en la vida adulta, que sólo se pone de manifiesto ante la falta de producción renal de EPO y por intensos estímulos para la secreción de la hormona. Las células responsables de la producción hepática de EPO no fueron aún claramente determinadas habiéndose incriminado, por evidencias experimentales varias, principalmente a los hepatocitos, (específicamente a los hepatocitos que rodean la vena hepática) y también a las células de Kupfer.(Malgor, *et al*, 2013)

6. Métodos de diagnóstico en el laboratorio

6.1. Quimioluminiscencia

6.1.1 Principio del análisis

INMULITE 1000 EPO es un ensayo inmumométrico quimioluminiscente en fase solida marcado con enzimas que se aplicó en la presente investigación. La fase sólida está recubierta con antiligando derivado de la estreptavidina. La fase líquida consta de anticuerpo monoclonal de ratón anti-EPO marcado con ligando y de fosfatasa alcalina conjugada con anticuerpo monoclonal de ratón anti-EPO. La muestra del paciente y el reactivo se incuban junto con la micro esfera recubierta durante 30 minutos. Durante este tiempo, la EPO de la muestra se une al anticuerpo monoclonal del ratón anti-EPO marcado con ligando y al anticuerpo monoclonal de ratón anti-EPO conjugado con la enzima formando un complejo sándwich. El complejo inmune es a su vez capturado por la estreptavidina de la micro esfera por medio del anticuerpo anti-EPO biotinilado. El conjugado de enzima no unida se elimina mediante lavado por centrifugación. Por último,

el sustrato quimioluminiscente se añade a la unidad de reacción que contiene la micro esfera y la señal se genera en proporción a la enzima unida. (Ver anexo 9)

6.1.2 Valores referenciales

Valores de referencia: (método: quimioluminiscencia)

Según la marca “Siemens Healthineers”, en el año 2016, del kit de reactivos para la determinación de eritropoyetina en el equipo INMULITE 1000, los valores normales oscilan entre 5.4 a 31 mIU/mL.

6.2. Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA)

Es una técnica que permite la detección de antígenos o anticuerpos específicos en una muestra de interés, mediante una combinación de principios inmunológicos y enzimáticos. Utiliza una enzima como marcador para mediar la formación de complejos antígeno-anticuerpo. se clasifican en:

Ensayos competitivos:

Los anticuerpos o los antígenos son inmovilizados sobre la fase sólida y su unión con el conjugado antígeno-enzima o anticuerpo-enzima, es inhibida por la presencia de analito no marcado en la muestra. Las incubaciones entre muestras y conjugados pueden ser simultáneas o secuenciales. Son útiles para la evaluación de la respuesta inmune humoral, al favorecer la interacción antígeno-anticuerpo.

Ensayos no competitivos

Pueden subdividirse de acuerdo al inmunorreactante inmovilizado, serán, por tanto, ensayos de captura de anticuerpos o de antígenos.

- Ensayo indirecto. en el cual los antígenos capturan a los anticuerpos y la reacción se evidencia por el conjugado anti inmunoglobulina-enzima, o proteína A-enzima. La cantidad de enzima enlazada indica la cantidad de anticuerpos en el suero y puede ser medida por la degradación de su substrato. Este método es el de elección para detectar anticuerpos de clase IgG o IgA.
- ELISA tipo sándwich doble anticuerpo: el primer anticuerpo captura el antígeno de la muestra que es detectado a través del conjugado anticuerpo-enzima o amplificado con un conjugado dirigido contra el segundo anticuerpo
- Los ensayos sándwich doble antígeno: son muy útiles para la evaluación de la respuesta inmune inducida por vacunas; en estos ensayos se usa un antígeno-enzima, de esta forma se alcanza la máxima sensibilidad y detectabilidad al no ser necesario diluir las muestras.

(Rios, *et al*, 2012).

6.3.Radioinmunoanálisis (RIA)

Se basa en la competencia entre una hormona marcada con una no marcada, por un limitado número de sitios de unión en la molécula del anticuerpo, para lo cual se ponen a reaccionar cantidades conocidas o iguales del anticuerpo con cantidades conocidas de la hormona marcada variando solamente las concentraciones de la sustancia. Una vez transcurrido el tiempo óptimo de incubación para el ensayo, se separan las partes unidas y libres y se

realiza el conteo de la radiactividad residual en un equipo especialmente diseñado. La cuantificación de la concentración de la hormona presente en la muestra se determina contrastándola con los valores conocidos de la curva estándar. (Ruíz, *et al*, 2015).

5. Materiales y métodos

Tipo de estudio

El estudio fue descriptivo y de corte transversal

Área de estudio

El estudio se realizó en el Hospital Regional Isidro Ayora ubicado en la ciudad de Loja, en el Área de Hemodiálisis, en el periodo de Enero a Marzo del 2018.

Grupo de estudio

Lo constituyeron 57 pacientes que acudieron al Área de Hemodiálisis del Hospital Regional Isidro Ayora.

Criterios de inclusión

- Pacientes que se sometieron a sesiones de hemodiálisis.
- Pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Haber recibido transfusiones sanguíneas en los últimos tres meses.
- Presentar hemorragias en los últimos tres meses.

Materiales y métodos

1. Fase pre analítica

1.1. Oficio dirigido al gerente del Hospital Regional Isidro Ayora, solicitando la autorización para el transporte correspondiente de las muestras. (Anexo 1)

1.2. Protocolo para la toma de muestras sanguíneas en el Hospital Regional Isidro Ayora. (Anexo 2).

1.3. Protocolo para el transporte y conservación de las muestras. (Anexo 3)

1.4. Oficio dirigido a la directora del laboratorio MEDILAB, solicitando la autorización para el procesamiento de las muestras. (Anexo 4)

1.5. Procesamiento de las muestras en MEDILAB. (Anexo 5)

1.6. Consentimiento informado (Anexo 6)

1.7. Hoja de recolección de datos del paciente (Anexo 7)

2. Fase Analítica

2.1. Control de calidad para la determinación de EPO, pasando 4 ajustadores del calibrador 1, y 4 ajustadores del calibrador 2, y dos controles de suero humano, con niveles elevados y disminuidos de EPO, previo al análisis. (Anexo 8)

2.2. Técnica para la determinación de eritropoyetina. (Anexo 9)

3. Fase Postanalítica

3.1. Registro de resultados para realización de la tabulación. (Anexo 10).

3.2.Evidencia del trabajo realizado. (Anexo 11).

3.3. Protocolo para eliminación de muestras sanguíneas y material contaminado. (Anexo 12).

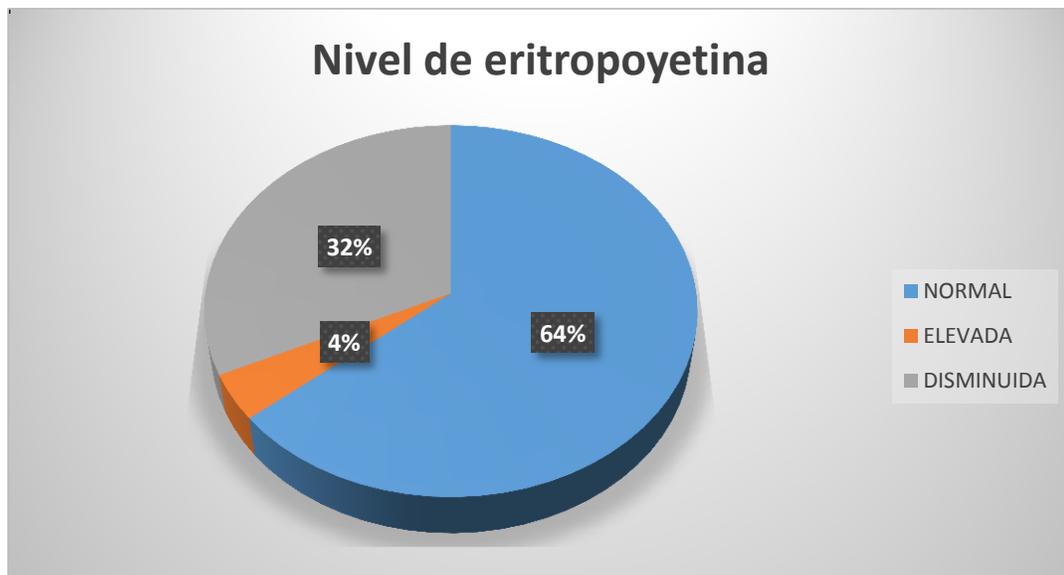
3.4.Análisis e interpretación de resultados

Para la presentación de resultados que se obtuvieron a partir del estudio realizado se utilizó el programa informático Microsoft Excel 2016 que permitirá representar los resultados en tablas y figuras estadísticas para demostrar el porcentaje de los mismos y así poder realizar una correcta interpretación de resultados, tras la determinación de eritropoyetina.

6. Resultados

Figura N°1

Determinación de los niveles de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del Hospital "Isidro Ayora".



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018

INTERPRETACIÓN: En la figura N° 1 se puede observar que, del total de 57 pacientes, y de acuerdo a los valores referenciales de eritropoyetina que oscilan entre 5.4 a 31 mIU/mL, el 32 % presentan una eritropoyetina disminuida, y el 4 % una EPO elevada, resultados que reflejan una diferencia considerable, ya que el mayor número de pacientes que presentan una eritropoyetina alterada tienen niveles por debajo de 5.4 mIU/mL, y solamente el 4 % tienen niveles por encima de 31 mIU/mL.

Tabla N° 2

Comparación de los niveles de eritropoyetina en relación al tiempo de hemodiálisis que llevan los pacientes con insuficiencia renal crónica del Hospital “Isidro Ayora”.

Niveles EPO	Tiempo en hemodiálisis		Total
	Más de 1 año	Menos de 1 año	
Aumentada (> 31 mIU/mL)	2	-	2
Normal (5.4 a 31 mIU/mL)	24	13	37
Disminuida (<5.4 mIU/mL)	18	-	18
TOTAL	44	13	57

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018

INTERPRETACIÓN: El análisis de los valores obtenidos refleja que 20 pacientes que están más de un año en tratamiento hemodialítico presentan niveles alterados de esta hormona, niveles asociados al deterioro orgánico, que ya está produciendo el tratamiento dialítico en sí mismo, la evolución de la insuficiencia renal crónica, o al tratamiento ineficaz con eritropoyetina exógena. (Amaru, *et al*, 2016), esto quiere decir que el recibir tratamiento hemodialítico por más de un año podría influir en los niveles de EPO, pero no

necesariamente ya que 24 pacientes que se encuentran más de un año en hemodiálisis, presentan niveles normales al igual que 13 pacientes que están menos de un año.

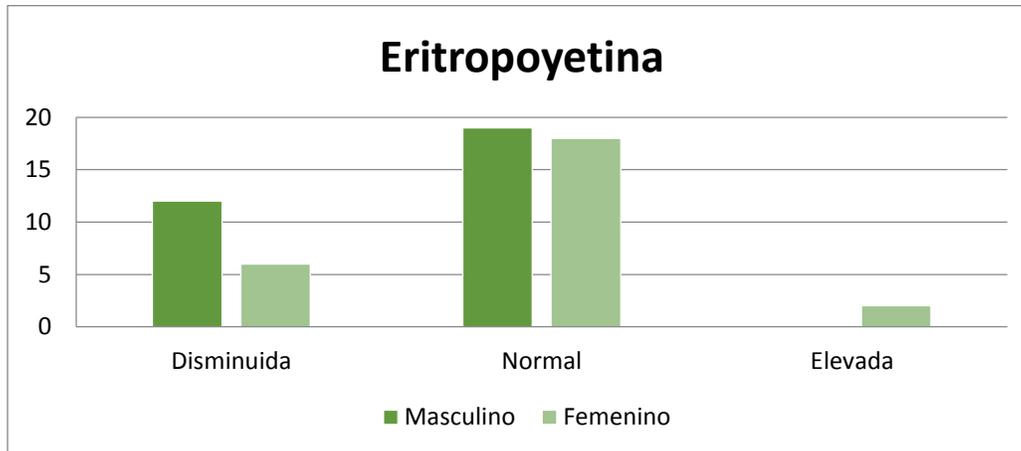
Tabla N° 3

Distribución de los niveles de eritropoyetina en relación al sexo de los pacientes con insuficiencia renal del Hospital "Isidro Ayora".

Niveles EPO (mIU/ml)	GÉNERO				TOTAL	%
	MASC	%	FEM	%		
< 5,4	12	21	6	11	18	32
5,4 - 31	19	33	18	32	37	64
>31	0	0	2	3	2	4
TOTAL	31	54	26	46	57	100

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018

INTERPRETACIÓN: En la representación N°3, se puede analizar que 2 pacientes del total de 57 estudiados y de sexo femenino tienen una EPO elevada, resultados que reflejan

que en el presente estudio 57 pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica que no presentaron hemorragias, no se realizaron transfusiones sanguíneas, y reciben tratamiento con EPO exógena, no tienden a presentar niveles elevados de eritropoyetina. En cambio 18 pacientes, entre estos 12 varones y 6 mujeres tienen niveles séricos disminuidos de esta hormona, siendo los hombres con mayor tendencia a presentar esta disminución, considerando que el principal factor que determina la síntesis de eritropoyetina es la oxigenación de los tejidos, y que en la población sana, los hombres requieren de mayor oxígeno proporcional a su peso y altura, según la fisiología humana dictada en la Universidad de Cantabria en Junio del 2017.

Tabla N° 4

Distribución de los niveles de eritropoyetina en relación a la edad de los pacientes con insuficiencia renal del Hospital “Isidro Ayora”.

EDAD Según OMS	ERITROPOYETINA			
	NORMAL	ELEVADA	DISMINUIDA	TOTAL
(18-40)	4	-	7	11
(41-64)	23	2	8	33
(>65)	10	-	3	13
TOTAL	37	2	18	57

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018

INTERPRETACIÓN: En la tabla N°4 se puede apreciar que los niveles elevados de eritropoyetina se presentan en 2 pacientes en edades de 41 a 64 años, y considerando que la secreción renal de la hormona está controlada por el sensor de oxígeno en el riñón, sensor que responde a la presión parcial de oxígeno en la sangre, entonces la tasa de producción de EPO aumenta con el descenso del oxígeno disponible, razón por la cual se presentan niveles aumentados en estos 2 pacientes.(Malgor, *et al*, 2013). Así mismo 18 personas que tienen una eritropoyetina en niveles inferiores, 7 pacientes entre 18 y 40 años, 8 pacientes entre 41 a 64 años y 3 personas en el grupo etario de más de 65 años, tienen dichos niveles. El número de pacientes en cada grupo etario no varía considerablemente, resultados que reflejan que la edad no es relevante para presentar niveles disminuidos de eritropoyetina, y

en general la incapacidad de producir suficiente EPO se atribuye a la destrucción de los centros de producción renal, donde también puede verse afectado el sensor de oxígeno renal, y los niveles de hormona resultan inadecuados para contrarrestar la pérdida de sangre debida a la diálisis y otros factores desencadenantes.(Malgor, *et al*, 2013).

7. Discusión

La presente investigación se realizó en los pacientes con insuficiencia renal crónica del Hospital Regional Isidro Ayora en la ciudad de Loja, y el procesamiento de las muestras en el laboratorio MEDILAB, con la finalidad de realizar la determinación de eritropoyetina en pacientes hemodializados del Hospital Isidro Ayora por el método de quimioluminiscencia, y así mismo comparar los niveles de EPO con el periodo de tiempo de hemodiálisis que llevan los pacientes y correlacionar los valores de EPO con el sexo y edad. En base a los resultados se puede decir que, los niveles elevados de EPO se encontraron en 2 pacientes que tienen más de 1 año en hemodiálisis, sin embargo 18 pacientes que llevan el mismo tiempo, presentaron niveles por debajo de 5.4 mIU/mL de esta hormona. Así mismo que, del total de 57 pacientes estudiados, se tiene que el 54% son del sexo masculino y el 46% son del sexo femenino, de los cuales el 4% presentan una EPO elevada, y el 32 % disminuida, con relación al resto de los pacientes, con niveles normales, resultados relevantes que reflejan que en el presente estudio 57 pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica que no presentaron hemorragias, no se realizaron transfusiones sanguíneas, y reciben tratamiento con EPO exógena, no tienden a presentar niveles elevados de eritropoyetina, resultados que según el Dr. Richard Mackler de la Unidad Renal “NEFROLOJA” en la Ciudad de Loja, deben ser interpretados cuidadosamente considerando otros factores como la altura del lugar donde reside cada paciente, alteraciones que pudieron provocar la insuficiencia renal crónica, y a su vez los diferentes tipos de anemia que generalmente provocan también la IRC, como en el caso de la

policitemia vera, donde los valores de eritropoyetina endógena se encuentran en niveles normales o inclusive disminuidos.

J. Villalobos, E. Carrasquel, M. Pérez González y F. Capriles. (2001), realizaron la cuantificación de los niveles de eritropoyetina en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en hemodiálisis. Dicho estudio se llevó a cabo en 33 pacientes pertenecientes a la Unidad de Hemodiálisis Fresenius Medical Care de Venezuela, con edades comprendidas entre los 22 a 77 años. El 61 % de todos los pacientes presentan una eritropoyetina dentro del rango normal de 5 a 30 mIU/mL, en comparación con el presente estudio donde también mayormente el 64 % presentan una EPO normal dentro del rango de 5.4 a 31 mIU/mL, resultados que probablemente se deban a la respuesta efectiva de los pacientes al tratamiento médico, en ambos estudios las muestras se obtuvieron antes de la sesión de hemodiálisis, y aun así los resultados en su mayoría fueron normales, ya que si se hubiesen empleado muestras obtenidas después del tratamiento hemodialítico, los valores de las pruebas que sirven para monitorear la efectividad del tratamiento, junto con otros análisis de laboratorio, (hemoglobina, urea, creatinina, electrolitos, etc.), hubieran variado considerablemente, al igual que los niveles de eritropoyetina endógena. En la investigación realizada en Venezuela los niveles disminuidos se presentaron en el 18 % de pacientes, mientras que, en el presente estudio, el 32 % de pacientes tuvieron estos niveles, resultados que posiblemente se debieron a que estos pacientes se encuentran en etapas finales de su enfermedad renal, y a que la incapacidad de producir suficiente EPO se atribuye a la destrucción de los centros de producción renal, donde también puede verse afectado el sensor de oxígeno renal, los niveles de EPO resultan inadecuados para contrarrestar la pérdida de sangre debida a la diálisis y otros factores desencadenantes. (Malgor, *et al*,

2013). Así mismo, el 21 % presentaron niveles elevados de eritropoyetina, en cambio en la presente investigación el 4 % presentó niveles por encima de 31 mIU/mL, y como ya se mencionó anteriormente la secreción renal de la hormona está controlada por el sensor de oxígeno en el riñón, sensor que responde a la presión parcial de oxígeno en la sangre, entonces la tasa de producción de EPO aumenta con el descenso del oxígeno disponible, literatura que respalda los niveles aumentados de esta hormona en ambos estudios.(Malgor, *et al*, 2013).

En cuanto a la relación entre los niveles de eritropoyetina y el sexo y edad de los pacientes, en el mismo estudio, no se puede realizar una comparación entre ambos sexos, ya que el número de pacientes de sexo femenino fue el doble del número de pacientes masculinos, y con mayor relevancia 6 pacientes entre 20 y 40 años presentaron niveles disminuidos de eritropoyetina. En la presente investigación en cambio hubo un porcentaje similar entre varones con el 54% y mujeres con el 46%, de los cuales, 19 varones y 18 mujeres fueron los que presentaron una EPO normal, 2 pacientes de sexo femenino tuvieron niveles elevados, y los niveles por debajo de 5.4 mIU/mL, se encontraron en 12 varones y 6 mujeres, lo cual es significativo y más predominante en varones, considerando que el principal factor que determina la síntesis de eritropoyetina es la oxigenación de los tejidos y que en la población sana, los hombres requieren de mayor oxígeno proporcional a su peso y altura, por lo tanto los niveles de eritropoyetina en ellos están ligeramente más elevados que en las mujeres, al igual que los niveles de hemoglobina y hematocrito, según la fisiología humana dictada en la Universidad de Cantabria en Junio del 2017.

De la misma manera en el estudio realizado en Venezuela en lo referente al tiempo que llevan los pacientes realizándose sesiones de diálisis, considerando distintos intervalos de

tiempo con relación a la información obtenida de los pacientes, se observaron que los niveles normales, elevados y disminuidos de EPO se encontraron en todos los pacientes que tenían de 1 a 120 meses en hemodiálisis. En cambio, en la presente investigación se observaron que los niveles más elevados de EPO se encontraron en 2 pacientes con más de 1 año en hemodiálisis, en tanto que, en 18 pacientes que llevan el mismo tiempo en tratamiento, se presentaron niveles disminuidos, resultados que probablemente se deben a que en el estudio en Venezuela no se incluyeron pacientes que han recibido tratamiento con eritropoyetina exógena, criterio que en la presente investigación no se descartó, porque los resultados obtenidos podían ser empleados además como herramienta para la monitorización de la respuesta al tratamiento con eritropoyetina exógena que brinda el médico y así mismo como criterio para la diferenciación de pacientes que presentan varios tipos de anemias u otras patologías causadas por la insuficiencia renal crónica, con el apoyo de evaluaciones clínicas y otros procedimientos de diagnóstico, información obtenida previa confidencialidad de uno de los médicos tratantes en el Hospital Regional Isidro Ayora. El análisis de los grupos refleja que 20 pacientes que están más de un año en tratamiento hemodialítico presentan niveles alterados de esta hormona, niveles asociados al deterioro orgánico, que ya está produciendo el tratamiento dialítico en sí mismo, la evolución de la insuficiencia renal crónica, o al tratamiento ineficaz con eritropoyetina exógena. (Amaru, *et al*, 2016), esto quiere decir que el recibir tratamiento hemodialítico por más de un año podría influir en los niveles de EPO, pero no necesariamente, ya que 24 pacientes que se encuentran más de un año en hemodiálisis presentan niveles normales de eritropoyetina, y según información recopilada por la médico nefróloga de la unidad renal “DIÁLTICA” en la ciudad de Loja, considera que estos resultados se deben a que los 24 pacientes que están más de un año en tratamiento, posiblemente han recibido tratamiento

sustitutivo renal o porque el tratamiento con eritropoyetina recombinante es el correcto en cada administración y además que tres meses en hemodiálisis es un plazo de tiempo suficiente para que se hayan corregido los posibles factores agravantes y para que la función renal haya alcanzado el máximo grado de recuperación funcional posible.

En general es necesario indicar que existe mayor predominio de eritropoyetina normal, luego de la cuantificación de EPO en los pacientes con insuficiencia renal crónica estudiados, y una eritropoyetina disminuida en el 32 % de los mismos, y así mismo con niveles elevados en un 4 %, resultados que deben ser empleados con otros métodos de diagnóstico por el médico para un seguimiento, predicción y monitorización de la respuesta al tratamiento con EPO exógena en personas con insuficiencia renal crónica.

8. Conclusiones

- Luego del análisis de las muestras de 57 pacientes estudiados, de los cuales el 64 % se encuentran dentro del rango normal, 4% elevada, y el 32 % disminuida, por lo cual se puede apreciar que existe mayor predominio de eritropoyetina normal en los pacientes estudiados.
- Se concluyó que los niveles más elevados de EPO se encontraron en 2 pacientes con más de 1 año en hemodiálisis, y en 19 pacientes que tienen el mismo tiempo, se presentaron niveles disminuidos de esta hormona. El análisis de los pacientes que están menos de 1 año, todos con niveles normales de EPO y el grupo de más de 1 año en tratamiento hemodialítico.
- Con respecto a los niveles de EPO en relación con los grupos etarios, los niveles más elevados se presentaron en 2 pacientes de entre 41 y 64 y 18 personas incluidas en todos los grupos de edad tienen una eritropoyetina disminuida. En cuanto a la relación entre los niveles séricos de EPO y el sexo de los pacientes, 2 pacientes de sexo femenino tuvieron niveles elevados, y 18 pacientes, entre ellos 12 varones y 6 mujeres mostraron niveles disminuidos de esta hormona, lo cual es significativo y más predominante en varones los resultados disminuidos de EPO endógena.

9. Recomendaciones

- Incluir en estudios posteriores la determinación de eritropoyetina endógena en pacientes post hemodializados, resultados que le servirían al médico tratante para valorar la respuesta del tratamiento con EPO exógena.
- Es importante ampliar este estudio para encontrar resultados más significativos, por lo cual se recomienda realizar otros exámenes complementarios de Laboratorio, tales como determinación de hematocrito y hemoglobina, en relación con la cuantificación de la EPO, la realización de un perfil renal en cada uno de los pacientes, así mismo en relación con los niveles endógenos de esta hormona, para contribuir al diagnóstico médico.

10. Bibliografía

- Amaru, R., & Vera, O. (2016). Guía para el diagnóstico y tratamiento de las eritrocitocis patológicas en la altura. *Revista médica La Paz, II(22)*, 70-72.
- Ayala, V. (2012). *Insuficiencia renal aguda y crónica* (Primera ed., Vol. I).
- Brito, C. (2014). Regulación de eritropoyesis. *Facultad de medicina de la Universidad de Chile, 2*.
- Cabezas, J. M. (2016). En Ecuador cerca de 10 mil personas que necesitan diálisis. *Redacción médica*.
- Carracedo, A., Arias, E., & Jimenez, C. (2017). *Tratado de Geriatria para residentes*.
- Cerqueira, D. d., Tavares, J. R., & Machado, R. C. (2014). Factores de predicción de la insuficiencia renal y el algoritmo de control y tratamiento. *Revista Latinoamericana Enfermagem, 22(2)*, 212.
- Citología, H. y. (2016). *Bacteriología*. México: Editorial Médica Panamericana.
- Crónica, E. d. (2013). Acta médica colombiana. *Asociación Colombiana de Medicina Interna*, <http://www.redalyc.org/pdf/1631/163128381005.pdf>.
- Cuevas, M. d. (2016). Enfermedad Renal. *Gaceta Médica de México, 1(152)*, 90.
- Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) dentro de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS. (Febrero 2015). *Sociedad Española de Nefrología: ,*

http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Enfermedad_Renal_Cronica_2015.pdf.

Dvorkin, M., Cardinali, D., & Iermoli. (2012). *Bases Fisiológicas de la Práctica Médica* (Décimo cuarta ed.). Editorial medica panamericana.

Ecuador, M. d. (2015). Programa Nacional de Salud Renal. *Viceministerio de Atención Integral en Salud*.

García, M. B., & Rubio, S. (13 de 12 de 2013). Interaccion fisiologica de la hormona eritropoyetina, relacionada con el ejercicio fisico en altitud moderada y alta. *I(1)*.

García, M. B., & Rubio, S. (13 de 12 de 2013). Interaccion fisiologica de la hormona eritropoyetina, relacionada con el ejercicio fisico en altitud moderada y alta. *I(1)*.

Guyton, A., & Hall, J. (2012). *Compendio de Fisiología médica* (Décimo Segunda ed.). Barcelona: Gea Consulta Editorial.

Healthineers, S. (2016). *IMMULITE 2000 Immunoassay System*. Advanced Immunoassay System: <https://www.healthcare.siemens.com.mx/immunoassay/systems/immulite-2000-immunoassay-system>.

Julio Moscoso y Eleyne Cabezas, e. e. (21 de Marzo de 2016). *En Ecuador cerca de 10 mil personas necesitan diálisis*.

López, A. B. (2013). 15 años de Eritropoyetina Recombinante Humana. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 464-465.

Malgor, L., & Valsecia, M. E. (2013). Farmacología clínica de la hormona eritropoyetina. 5-6.

Malgor, L., & Valsecia, M. E. (2013). FARMACOLOGÍA CLINICA DE LA HORMONA ERITROPOYETINA. 5-6.

Medina, L. F. (2014). Anemia en enfermedad renal crónica. *Revista Medica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 660.

Molina, M., Sevillano, A., & Ramos, L. (2012). Anemia en paciente con enfermedad renal crónica: "no todo es insuficiencia renal". *Nefrologia*, 3(5), 8-13.

OPS; OMS. (10 de Marzo de 2015). *La OPS/OMS y la Sociedad Latinoamericana de Nefrología llaman a prevenir la enfermedad renal y a mejorar el acceso al tratamiento: OPS/OMS*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10542%3A2015-opsoms-sociedad-latinoamericana-nefrologia-enfermedad-renal-mejorar-tratamiento&catid=740%3Apress-releases&Itemid=1926&lang=es

Osuna, I. A. (2016). *Proceso de cuidado nutricional en la enfermedad renal cronica* (Vol. 1). (J. L. Morales, Ed.) Mexico: El manual moderno S.A de C.V.

Pérez, J., Buch, C., Valdés, R., Batista, A., Martínez, G., & Sierra, P. (2013). *Anemia en la ERC y hemodialisis*. Obtenido de Guía de tratamiento de la anemia provocada por la enfermedad renal crónica con agentes estimulantes de la eritropoyesis para la Buena Práctica Clínica.Cuba 2013: <http://files.sld.cu/nefrologia/files/2013/06/guia-de-tratamiento-de-la-anemia-provocada-por-la-enfermedad-renal-cronica-con-aee.pdf>

Restrepo, C., Buitrago, C., Torres, J., & Jhon, S. (2012). *Nefrologia Básica 2* (Segunda ed.). Colombia.

Rodríguez, O. B. (2015). Enfermedad Renal Crónica: prevenirla, mejor que tratarla. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 31(3).

Sánchez, L. Y. (2014). Protocolo de Venopunción. *Hospital Nuestra Señora Del Pilar*.

Sociedad española de bioquímica clínica y patología molecular. (27 de Noviembre de 2012). *Documento de consenso sobre la enfermedad renal crónica :Sociedad española de bioquímica clínica y patología molecular*.

Ruiz, A., Tovalín, A., Mora, R., & Valverde, C. (2015). Desarrollo y estandarización de un radioinmunoanálisis para cuantificar T3 reversa en suero humano. *Revista de investigación clínica*(36), 213-218.

SIEMENS. (2015). Inmulite 1000. *Siemens Medical Solutions Diagnostics*.

The Global Kidney Health. (Abril de 2017). Un informe mundial destaca la carga y el abandono de la enfermedad renal en todo el mundo. *El médico interactivo*, 1-3.

Ríos, J., Mercadillos, P., & Ríos, M. (Julio de 2012). ELISA y sus aplicaciones en dermatología. *Dermatología cosmética, médica y quirúrgica*, X(3), 212-213.

11. Anexos



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

ANEXO N° 1

Oficio dirigido al director del Hospital Regional Isidro Ayora, solicitando la autorización para el transporte correspondiente de las muestras

 Ministerio de Salud Pública
HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA
Dirección Médica Asistencial



Memorando Nro. MSP-CZ7-HIAL-DI-2017-0177-M
Loja, 13 de diciembre de 2017

PARA: Sr. Ing. Byron Xavier Guerrero Jaramillo
Gerente del Hospital General "Isidro Ayora"

Dra. María Natalia Morales Palacio

ASUNTO: Oficio UNL solicitando autorización al Sr. Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca desarrollo de trabajo de investigación

De mi consideración:

Mediante el presente me dirijo a usted para poner en su conocimiento que el día de 12 de diciembre mediante quipux No. MSP-CZ7-HIAL-DI-2017-0173-M, no se le autoriza al Sr. Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca realizar su tesis en base al criterio técnico de la responsable de Laboratorio; sin embargo luego de una explicación pormenorizada del estudiante sobre el uso de las muestras, la Dra. Cumandá, presenta un alcance al quipux anterior; por lo tanto en base al quipux del día de hoy cuya copia adjunto, SE AUTORIZA que el Sr. Aucapiña Cajamarca realice su trabajo de investigación.

Favor verificar pertinencia y dar trámite que corresponda de acuerdo a la ley y normativa vigente.

En respuesta al Documento No. MSP-CZ7-HIAL-UAU-2017-0855-E

Adjunto Oficio N°340-CCLC. FSH-UNL de la Dra. Natalia Morales Palacio Directora de la Carrera de Laboratorio Clínico, solicitando autorización desarrollo de trabajo de investigación al Estudiante de VIII ciclo Sr. Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Dra. Lilia Dora Ruilova Davila
RESPONSABLE DEL PROCESO DE GESTIÓN DE DOCENCIA E

Avenida Manuel Agustín Aguirre y Juan José Samaniego
Teléfono: 2570540 ext. 7275
<http://instituciones.msp.gob.ec/dps/loja/>

* Documento generado por Quipux

 1/2



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

ANEXO N° 2

Protocolo para la toma de muestras sanguíneas

MATERIALES:

- Jeringas desechables, aguja, mariposa.
- Torniquete
- Torundas de algodón.
- Alcohol 70%.
- Tubos para muestras acorde a instructivo.
- Códigos de barra y/o rotulador.
- Recipiente para eliminar material corto punzante.
- Guantes de procedimiento

DESARROLLO:

Recepción e información del paciente:

- Recibir y saludar al paciente tanto en recepción del laboratorio como en la sala de toma de la muestra.
- Como la venopunción para el funcionario que tome la muestra es un procedimiento rutinario y sencillo, para el paciente es un evento nuevo y atemorizante, por tanto, se debe esforzar en dar al paciente la confianza necesaria para que disminuya la tensión y el miedo, tomándose el tiempo necesario para explicar el procedimiento de recolección de muestra que puede ser molesto y ocasionalmente producir dolor y responder a las inquietudes que puedan surgir.

Verificar rigurosamente que nombres y apellidos del paciente coincidan con todos los datos demográficos requeridos en la orden de solicitud de examen y de las distintas etiquetas de código de barras.

Verificar que paciente se encuentra en las condiciones indicadas para él o los exámenes de sangre que se va a realizar, como: Estar en ayunas, disponibilidad de tiempo en caso de exámenes con múltiples tomas.

Rotulación de recipiente:

Pegar código de barra.

En unidades que no cuenten con el sistema de códigos de barra, deben rotular los tubos de muestra, registrando los nombres, apellidos del paciente y servicio de procedencia con letra legible en sitio destinado para ello.

Firmar solicitud de examen indicando funcionario que realiza punción y dejar orden en área limpia.

Lavar o desinfectar manos. (Higienización con alcohol gel máximo en 3 ocasiones, cuarta ocasión se debe realizar lavado de manos clínico)

Preparación de Material:

Identificar recipientes a utilizar

En caso de muestra al vacío poner la aguja en la campana vacutainer.

En toma tradicional poner aguja a jeringa.

Preparar torundas con alcohol

Punción:

- Poner guantes de procedimiento.
- Acomodar sitio de punción de paciente y seleccionar vena a puncionar.
- En pacientes hospitalizados:
- No tomar muestra desde vía venosa periférica, realizar punción.

- Si se le están pasando medicamentos endovenosos o soluciones terapéuticas endovenosas, las muestras sanguíneas para exámenes de laboratorio deben ser tomadas del otro brazo. Si los dos brazos tuvieran vías de medicamentos, la muestra debe ser tomada de un lugar más distal. Desinfectar la zona de proximal a distal.
- Debe tener presente que, una vez realizada la descontaminación, no debe volver a tocar el área venosa.
- Ligar a 4 traveses de dedos del lugar a puncionar.
- Solicitar a paciente que cierre en forma suave el puño.
- Traccionar la piel para fijar la vena.
- Puncionar vena en ángulo de 30° (trate de no puncionar directamente sobre la vena, puesto que la puede atravesar e impedir toma de muestra).
- Conecte tubo o aspire suavemente, apenas se produzca flujo de sangre suelte torniquete.
- Para toma de muestra al vacío rellenar tubo hasta cese de flujo y reemplazar caso de requerir recipientes adicionales.
- Remueva la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de coleccionar.
- Colocar una torunda sobre la punción y comprima. En caso de ser posible, solicite al paciente que afirme la torunda.
- Desmante la aguja:
- Muestra al vacío: De la funda en receptáculo de material corto punzante
- Muestra Tradicional: Con pinza y elimine en receptáculo de material corto punzante.
- Coloque parche adhesivo y despida al paciente.
- Retire material, desechos y retírese los guantes, desinfecte tanto la unidad como ligadura con alcohol al 70 %.

(Arellano, *et al*, 2016).



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

ANEXO N° 3

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

Protocolo para el transporte y conservación de las muestras

Condiciones generales:

Equipamiento, según necesidades (es necesario disponer de la reposición lógica)

- Contenedores de gradillas
- Gradillas para tubos
- Neveras portátiles
- Sistema identificativo
- Controlador de temperatura (en desarrollo)
- Unidades refrigerantes o acumuladores de frío.

Hoja de ruta con copia, en la que constará:

- Fecha del día.
- Días festivos de la localidad.
- Número de la ruta (procedencia)
- Persona que prepara el envío
- Hora de salida (si hace diferentes recogidas, una de cada)
- Nombre del transportista
- Identificación del vehículo.
- Hora de recepción en el Laboratorio.
- Teléfonos de contactos del responsable del centro de procedencia y del

- Laboratorio.
- Incidencias.

Responsabilidades

- La entrega será firmada por el responsable de la recepción. El original, quedará en el Laboratorio y la copia será devuelta al enlace que realice la entrega.
- De existir alguna incidencia se le comunicará a la supervisión, para que se tomen las medidas oportunas. Todas las incidencias habidas serán recogidas y comunicadas por la unidad de comunicación del Laboratorio al centro remitente.

Generalidades:

Todos los remitentes, ya sean intra o extrahospitalarios deberán cumplir y seguir las normativas del Laboratorio de destino.

Se utilizarán etiquetas de:

- Identificativa del remitente y lugar de recepción.
- Orientación del paquete.

Todos los contenedores serán herméticos y contendrán material absorbente.

ACTUACIÓN DEL TRANSPORTISTA

- Ayuda a los remitentes a coordinar los traslados
- Revisará las condiciones de adecuación de los contenedores dentro de las neveras
- Revisará las condiciones de temperatura.
- Revisará la existencia del controlador de temperatura.
- Guarda y custodia de muestras y documentación entregada.
- Notifica las incidencias y cambios de rutas si las hubieses, por escrito.

- Se pone en contacto en caso de incidencia grave con responsables, según los teléfonos de hoja de rutas.

(Hospital Regional Isidro Ayora Loja, 2014)



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

ANEXO N° 4

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital "Isidro Ayora".

Oficio dirigido al gerente del laboratorio MEDILAB, solicitando la autorización para el procesamiento de las muestras



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

Autorización para el procesamiento de muestras

Loja, 15 de Febrero del 2018

**DRA. SANDRA FREIRE
DIRECTORA DEL LABORATORIO CLINICO MEDILAB**

De mis consideraciones:

Yo, JONATHAN OSWALDO AUCAPIÑA CAJAMARCA con CI. 1104318892, estudiante de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja, me dirijo a usted muy comedidamente con la finalidad de solicitarle se me permita hacer uso del equipo INMULITE 1000, con el que cuenta esta prestigiosa institución para poder llevar a cabo mi proyecto de tesis denominado "Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital "Isidro Ayora", Únicamente requiero realizar la lectura de las diferentes muestras, durante el mes de Marzo, en un horario que pueda establecerme para hacer uso del equipo sin interrumpir las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

Por la atención brindada y seguro de contar con su aprobación de antemano le expreso mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en sus labores.

Muy atentamente:

Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca
Solicitante



Dra. Sandra Freire Coasta
PATOLOGA CLINICA
DIRECTOR LABORATORIO CLINICO



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

ANEXO N° 5

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

Procedimiento para el procesamiento de las muestras en el laboratorio MEDILAB

Equipos:

- INMULITE 1000 Quimioluminiscencia

Materiales:

- Tubos eppendorf con las muestras
- Cubetas porta muestras
- Gradillas
- Pipetas automáticas

Reactivos:

- Sustrato para equipo INMULITE
- Ajustadores o calibradores (Control de calidad)
- Sueros controles de humano, con niveles elevados y disminuidos

Procedimiento pre analítico

- Encender el equipo INMULITE 1000
- Realizar los ajustes de lavado correspondiente con el “Probe Cleaning”, para la limpieza de mangueras, esto se realiza diariamente previo procesamiento de muestras.

- Realizar la calibración del equipo, con 4 copas del calibrador 1 y 4 copas del calibrador 2.
- Descongelar las muestras, si estas han sido tomadas días antes
- Preparar las cubetas del equipo según sus códigos de barras
- Colocar la cubeta para la muestra primero y verter la muestra, aproximadamente 50 ul.
- Luego colocar la cubeta de la unidad de análisis de EPO.
- Programar el equipo automatizado.
- Introducir los datos de la prueba EPO.
- Colocar el sustrato para la prueba EPO en el equipo.
- Colocar las muestras y la unidad de análisis en el equipo

Procedimiento analítico

El equipo procesa las muestras aproximadamente en unos 45 minutos, posteriormente los resultados serán impresos junto con los controles para su posterior evaluación.

Procedimiento post analítico

Una vez concluido el procesamiento de muestras para la determinación de la concentración de eritropoyetina, el equipo imprime los resultados de las muestras más los controles que se han utilizado.



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

ANEXO N° 6

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo portador del número de cédula manifiesto que he recibido información acerca de la determinación de la hormona eritropoyetina en pacientes hemodializados. De forma libre y voluntaria autorizo que el estudiante del VII Módulo de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja pueda realizarme el respectivo análisis de los niveles de eritropoyetina. Posteriormente se me hará la entrega de los resultados obtenidos para la atención con el médico tratante.

Fecha:

Firma:

CC:.....



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

ANEXO N° 7

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

Hoja de recolección de datos de los pacientes

NOMBRE	SEXO	EDAD	Tiempo en diálisis	Hemorragias	Transfusiones Sanguíneas
1.	M	43	>1 año	No	No
2.	F	36	>1 año	No	No
3.	M	52	>1 año	No	No
4.	F	54	>1 año	Hace 1 año	No
5.	M	59	>1 año	No	No
6.	M	78	>1 año	No	No
7.	M	41	6 meses	No	No
8.	M	52	>1 año	No	No
9.	F	45	5 meses	No	No
10.	M	74	>1 año	No	No
11.	F	45	5 meses	No	No
12.	F	68	8 meses	No	Hace 6 meses
13.	F	69	>1 año	No	No
14.	M	59	>1 año	No	No
15.	M	45	7 meses	No	No
16.	F	69	8 meses	No	No
17.	M	72	>1 año	No	Hace 2 años
18.	F	59	>1 año	No	No
19.	M	54	3 meses	No	No
20.	F	51	>1 año	No	No
21.	M	60	>1 año	No	No
22.	M	48	5 meses	No	No
23.	F	24	>1 año	No	No
24.	F	27	>1 año	No	No
25.	M	67	>1 año	No	No
26.	F	56	>1 año	No	No
27.	M	74	>1 año	No	No

NOMBRE	SEXO	EDAD	Tiempo en diálisis	Hemorragias	Transfusiones Sanguíneas
28.	F	62	>1 año	No	No
29.	M	51	3 meses	No	No
30.	M	51	>1 año	No	No
31.	M	70	7 meses	No	No
32.	M	68	>1 año	No	No
33.	F	67	>1 año	No	No
34.	F	48	>1 año	No	No
35.	M	52	>1 año	No	No
36.	M	68	2 meses	No	No
37.	M	63	>1 año	No	No
38.	F	58	>1 año	No	No
39.	F	61	5 meses	No	No
40.	F	53	>1 año	No	No
41.	F	42	6 meses	No	No
42.	F	21	>1 año	No	No
43.	M	79	>1 año	No	No
44.	M	57	>1 año	No	No
45.	F	55	>1 año	No	No
46.	M	46	>1 año	No	No
47.	M	30	>1 año	No	No
48.	M	26	>1 año	No	No
49.	M	62	>1 año	No	No
50.	F	17	>1 año	No	No
51.	F	54	>1 año	No	No
52.	F	38	>1 año	No	No
53.	F	62	>1 año	No	No
54.	M	20	>1 año	No	No
55.	M	25	>1 año	No	No
56.	M	32	>1 año	No	No
57.	F	64	>1 año	No	No

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

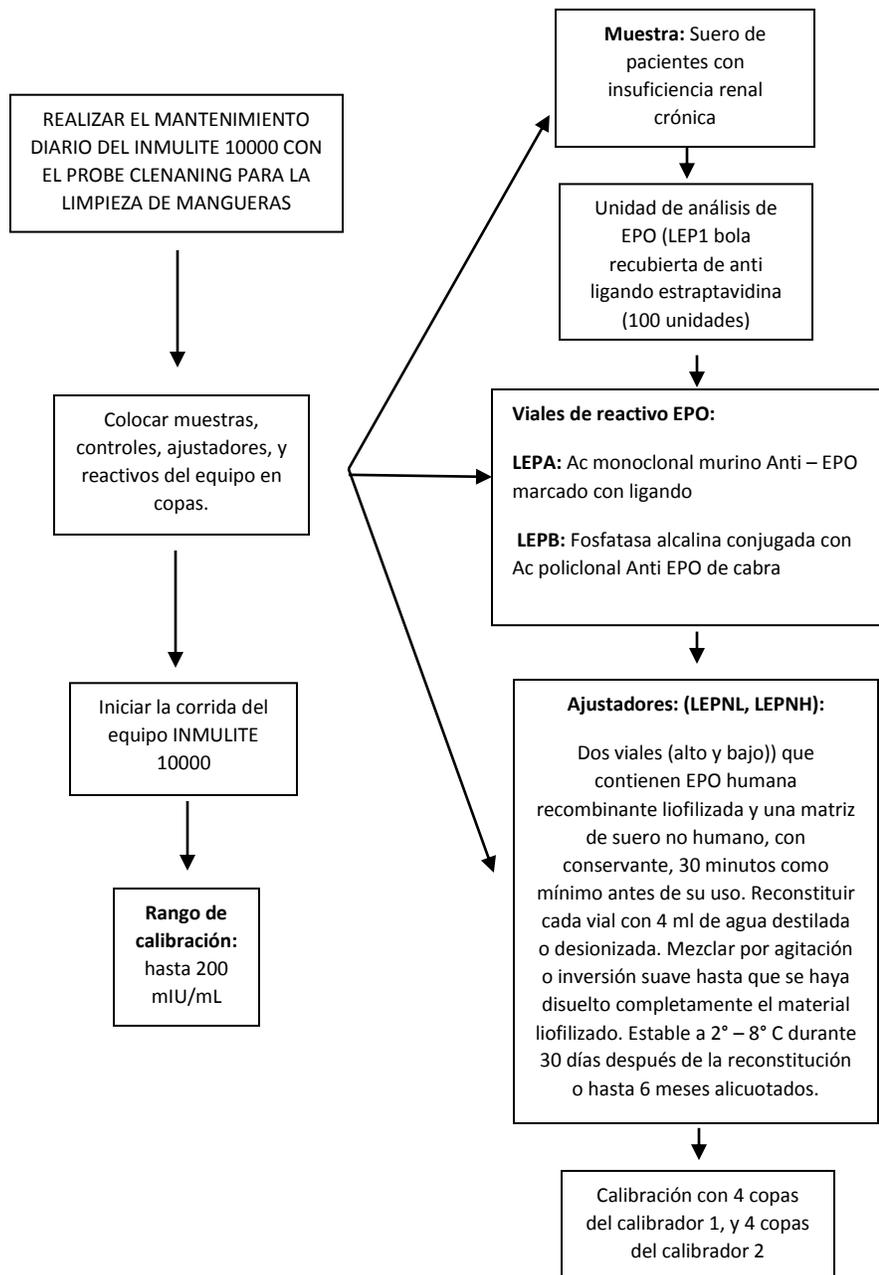
Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018



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

ANEXO N° 8

Control de calidad para la determinación de eritropoyetina





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

ANEXO N° 9

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

Técnica para determinación de eritropoyetina por el método de quimioluminiscencia

Resumen y Explicación del Test

La eritropoyetina (EPO) es una hormona glucoproteica que consta de 165 aminoácidos, con cuatro cadenas de carbohidratos complejos unidas al péptido en cuatro puntos de anclaje.¹ Tiene un peso molecular de 36 000 daltons, 40% del cual se atribuye a las cadenas de carbohidratos. EPO es la reguladora primaria de la eritropoyesis; estimula la proliferación y diferenciación de células precursoras eritroides en la médula ósea. En los mamíferos, el hígado fetal produce casi todas las hormonas; en los adultos, la producción hepática cae por debajo del 10% y la secreción renal supone más del 90%.^{2,3} Se cree que el punto de producción son las células tubulares renales proximales o las células endoteliales capilares peritubulares de la corteza renal y de la médula exterior. El aclaramiento de EPO circulante no se ha explicado por completo pero se alcanza, en una pequeña parte, a través de la excreción urinaria y, probablemente, también por eliminación hepática y captura por parte de las células de destino en la médula ósea.

EPO ajusta la producción de eritrocitos para que satisfaga la demanda tisular de oxígeno.¹ Ejerce su efecto en un sistema de retroalimentación complejo, en el cual la secreción renal de la hormona está controlada por un sensor de oxígeno en el riñón, sensor que responde a la presión parcial de oxígeno en la sangre. En condiciones de aumento del oxígeno periférico, los niveles de EPO se reducen. Esto puede verse tras la corrección de la hipoxia en individuos sanos (por ejemplo tras descender de grandes alturas) y después de una hipertansión.

Las anemias pueden dividirse en dos categorías con respecto a los niveles de EPO en sangre: aquéllas que son primarias respecto a los niveles de EPO y aquéllas que son secundarias. Las anemias se caracterizan por un aumento de EPO en sangre para intentar restaurar la producción normal de células sanguíneas. Entre los ejemplos de anemias, en las cuales se elevan los niveles de EPO, se encuentran la anemia por deficiencia de hierro, la reducción de flujo sanguíneo al riñón (como ocurre en las pérdidas de sangre) y las

hemoglobinopatías con afinidad aumentada de la hemoglobina por el oxígeno.¹ Se ha observado que la tasa de producción de EPO aumenta exponencialmente con el descenso del oxígeno disponible, y con la caída del hematocrito en anemias no renales; en estas últimas se han observado niveles de EPO 1 000 veces mayores de los normales.²

La anemia puede ser secundaria respecto a la inflamación, artritis reumatoide, neoplasia y enfermedad renal crónica. Las "anemias secundarias" pueden sin embargo atribuirse, al menos en parte, a un déficit en la producción de EPO.⁴

La incapacidad para producir suficiente EPO es responsable de anemias de moderadas a graves, observadas en las etapas finales de enfermedades renales. La disminución en la producción de EPO se atribuye a la destrucción de los centros de producción renal; también puede verse afectado el sensor de oxígeno renal. Los niveles de hormona sólo pueden sobrepasar ligeramente el intervalo de referencia, y resultan inadecuados para contrarrestar la pérdida de sangre debida a la diálisis, al acortamiento de la vida de las células sanguíneas, a la deficiencia de hierro y folato, a dificultades en la transferencia de hierro a las células eritroides progenitoras y a otras dificultades que deben afrontar tales pacientes. Los pacientes anefríticos presentan niveles de EPO especialmente bajos. Unos pocos pacientes con insuficiencia renal crónica exhiben hematocritos normales o anemias menos graves, y niveles elevados de EPO. Algunos de estos pacientes tienen riñones císticos o hepatitis viral; en este último caso, los niveles elevados de EPO pueden ser resultado de un aumento de la producción hepática.

La superproducción de eritrocitos se denomina policitemia. Las policitemias se dividen también en dos categorías, dependiendo de si la condición es primaria o secundaria respecto a los niveles de EPO. En la policitemia vera, los niveles de EPO se reducen y la eritropoyesis es primaria e independiente de la estimulación por EPO. La variación de los valores de EPO puede ser de hasta diez veces para diferentes pacientes con el mismo hematocrito.

Algunas condiciones pueden caracterizarse por la pérdida del control por retroalimentación del nivel de oxígeno sobre la producción de EPO, lo que provoca un aumento de los niveles de EP.² Entre ellas se incluyen los carcinomas celulares renales, en los cuales el 2 por ciento de los pacientes presentan eritrocitosis y algunas lesiones renales benignas, tales como quistes renales sencillos o múltiples, estenosis arterial renal y anomalías microvasculares. Además, aproximadamente un 10 por ciento de los pacientes con trasplantes renales desarrollan eritrocitosis, a veces a partir de un riñón auto-dañado.

La policitemia secundaria se caracteriza por elevados niveles de EPO, que conducen al aumento de la cantidad de eritrocitos. Esta condición puede estar provocada por diversos factores, entre los que se incluyen la hemoglobina defectuosa, el consumo de tabaco, la fibrosis pulmonar, enfermedades cardíacas, tumores y cálculos renales.³

Cuando se examina la EPO para el diagnóstico diferencial de policitemias, debe considerarse la posibilidad de solapamiento entre los valores para eritrocitosis secundaria o policitemia vera y los valores del intervalo de referencia.²

Principio del análisis

IMMULITE/IMMULITE 1000 EPO es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 2 x 30 minutos.

Recogida de la muestra

Hay varios informes de variaciones diurnas de eritropoyetina en las referencias de la literatura.⁷⁻⁹ Es importante recoger siempre las muestras a la misma hora del día. Es recomendable tomar las muestras matutinas entre las 7:30 a.m. y las 12:00 del mediodía.

Puede darse una variación de los valores si la muestra no se coagula a temperatura ambiente (15 a 28°C).

Como EDTA tendría un efecto significativo en los resultados, no debe usarse como anticoagulante.

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El EPO IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen requerido: 100 µl suero y plasma heparinizado. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 250 µl más que el volumen total requerido).

Conservación: 7 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C. Evitar las congelaciones y des congelaciones repetidas.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminacion, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitucion de residuos de azidas metalicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Sustrato quimioluminiscente: evite la contaminación y exposicion a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Use agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Unidades de análisis de EPO (LEP1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anti-ligando derivado de estreptavidina. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

LKEPZ: 50 unidades.

LKEP1: 100 unidades.

Espera a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

Viales de reactivos de EPO (LEPA, LEPB)

Con códigos de barras. LEPA: 7,5 ml anticuerpo monoclonal murino anti-EPO marcado con ligando, con conservante. LEPB: 7,5 ml fosfatas alcalinas conjugadas con anticuerpo policlonal anti-EPO de cabra en solución tampón, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKEPZ: 1 juego. LKEP1: 1 juego.

Ajustadores de EPO (LEPL, LEPH)

Dos viales (bajo y alto) que contienen EPO humana recombinante liofilizada en una matriz de suero no humano, con conservante. 30 minutos, como mínimo,

antes de su uso: Reconstituya cada vial con 4,0 ml de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2–8°C durante 30 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C. LKEPZ: 1 juego. LKEP1: 1 juego.

Componentes del kit que se suministran por separado

Diluyente de EPO (LEPZ)

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial (25 ml) de matriz de suero no humano, libre de EPO, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

L SUBX: Sustrato quimioluminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

LEPCM: Módulo de control EPO de tres niveles

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, diluciones, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

Ajustadores de EPO (LEPNL, LEPNH)

Dos viales (alto y bajo) que contienen EPO humana recombinante liofilizada en una matriz de suero no humano, con conservante. 30 minutos, como mínimo, antes de su uso: Reconstituya cada vial con 4,0 ml de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2-8°C durante 30 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (alícuotados) a -20°C.
LKEPN1: 1 juego

Componentes del kit que se suministran por separado**Diluyente de EPO (LEPZ)**

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial (25 ml) de matriz de suero no humano, libre de EPO, con conservante. Estable a 2-8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a -20°C.

LSUBX: Sustrato químico/luminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

LEPCM: Módulo de control EPO de tres niveles

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, diluciones, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Cada soporte de recipientes de muestras puede acompañarse de cuatro unidades de reacción como máximo.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas

- 1 **Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de EPO (bajo y alto).

Valores Esperados

Un estudio realizado con el kit para EPO de IMMULITE/IMMULITE 1000 en 170 voluntarios de laboratorio adultos aparentemente sanos, con valores normales de hematocrito, dieron una media de 11,9 mIU/ml y un rango central del 95% de 5,4 a 31 mIU/ml.

Los resultados de EPO para pacientes con enfermedades diferentes a la anemia, deben interpretarse con precaución. En pacientes con eritrocitosis debida a hipoxia no compensada se eleva la EPO inmunorreactiva en el suero; en pacientes con hipoxia compensada, el nivel de EPO inmunorreactiva en suero se encuentra habitualmente en el intervalo normal; la EPO inmunorreactiva en suero es normal o baja en los pacientes con policitemia vera. Así, mientras que un nivel elevado de EPO en suero sugiere que la eritrocitosis es un fenómeno secundario y un nivel bajo de EPO apoya la posibilidad de una eritropoyesis autónoma, un nivel normal de EPO en suero no excluye la hipoxia ni la producción autónoma de EPO como causa de la eritrocitosis.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Limitaciones

Se han observado variaciones en los resultados de EPO en presencia de anticuerpos antiespecie.

No se ha analizado la interferencia de ninguna droga con el ensayo.

Los resultados de este ensayo deben utilizarse junto con la información disponible de evaluaciones clínicas y otros procedimientos de diagnóstico.

Dado que los resultados que se obtengan con cualquier ensayo de EPO pueden ser

gráficos. Los resultados se expresan en mIU/ml.

Rango de Calibración: Hasta 200 mIU/ml (WHO 2^a IRP 67/343).

Sensibilidad: 0,24 mIU/ml.

Efecto de gancho a altas dosis:
Ninguno hasta 50 000 mIU/ml.

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión").

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados representativos).

Recuperación: Se han analizado las muestras cargadas 1 en 19 con dos soluciones de EPO (85 y 777 mIU/ml). (Véase la tabla "Recuperación" para resultados representativos).

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para EPO. (Véase la tabla "Especificidad").

Tipo de Muestra Alternativa: Se han recogido muestras (n = 22) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y heparinizados y en tubos Vacutainers con EDTA. Intervalo de concentración: aproximadamente 5,1 a 196 mIU/ml. El plasma EDTA no se recomienda en el procedimiento.

(Heparin) = 0,99 (Suero) + 0,7 mIU/ml
r = 0,997

(EDTA) = 0,88 (Suero) - 3,4 mIU/ml
r = 0,991

Medias:
77,7 mIU/ml (Suero)
77,6 mIU/ml (Heparin)
64,7 mIU/ml (EDTA)

Como EDTA tendría un efecto significativo en los resultados, no debe usarse como anticoagulante.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Hemolisis: La presencia de hemoglobina en concentraciones de hasta 384 mg/dl puede ocasionar una bajada de los valores. (Ver la tabla de "Hemolysis".)

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Comparación del Método: El ensayo se comparó con un ensayo inmunorradiométrico para EPO disponible en el mercado (Kit A), en 130 muestras de suero endógeno. (Rango de Concentración: aproximadamente 2,5 a 200 mIU/ml. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML) = 0,85 (Kit A) + 3,8 mIU/ml
r = 0,978

Medias:
41 mIU/ml (IMMULITE)
44 mIU/ml (Kit A)

Asistencia técnica

Contáctese con su Distribuidor Nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE EPO

Domaine d'utilisation : dosage quantitatif de l'EPO dans le sérum ou le plasma hépariné. Ce test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000, et constitue une aide au diagnostic des anémies et polyglobulies.

Référence catalogue : LKEPZ (50 tests), LKEP1 (100 tests)

Code produit : EPO
Code color : vert clair

Introduction

L'érythropoïétine (EPO) est une hormone glycoprotéique composée de 166 acides aminés avec 4 chaînes carbohydrates complexes attachées au peptide par 4 sites de liaison.¹ Son poids moléculaire est de 38 000 Daltons, 40% de ce poids étant celui des chaînes carbohydrates. L'EPO est le régulateur primaire de l'érythropoïèse, il stimule la prolifération et la différenciation des cellules précurseurs de la lignée érythrocytaire dans la moelle osseuse. Chez les mammifères, le foie du



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

ANEXO N° 10

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

Registro de resultados para realización de la tabulación

NOMBRE	SEXO	EDAD	RESULTADO mIU/mL	Tiempo en diálisis
1.	M	43	6.3	>1 año
2.	F	36	6.9	>1 año
3.	M	52	5.8	>1 año
4.	F	54	6.8	>1 año
5.	M	59	2.1	>1 año
6.	M	78	6.7	>1 año
7.	M	41	18.5	6 meses
8.	M	52	8.6	>1 año
9.	F	45	33.7	5 meses
10.	M	74	8.1	>1 año
11.	F	45	11.4	5 meses
12.	F	68	15.7	8 meses
13.	F	69	4.9	>1 año
14.	M	59	5.8	>1 año
15.	M	45	13.6	7 meses
16.	F	69	19	8 meses
17.	M	72	1.4	>1 año
18.	F	59	6.0	>1 año
19.	M	54	17.9	3 meses
20.	F	51	3.6	>1 año
21.	M	60	3.9	>1 año
22.	M	48	12.0	5 meses
23.	F	24	29.8	>1 año
24.	F	27	5.4	>1 año
25.	M	67	6.1	>1 año
26.	F	56	5.7	>1 año
27.	M	74	5.1	>1 año
28.	F	62	10.1	>1 año
29.	M	51	14.1	3 meses

NOMBRE	SEXO	EDAD	RESULTADO mIU/mL	Tiempo en diálisis
30.	M	51	10.9	>1 año
31.	M	70	14.2	7 meses
32.	M	68	9.2	>1 año
33.	F	67	15.0	>1 año
34.	F	48	5.9	>1 año
35.	M	52	4.3	>1 año
36.	M	68	12.0	2 meses
37.	M	63	4.5	>1 año
38.	F	58	4.7	>1 año
39.	F	61	14.3	5 meses
40.	F	53	4.1	>1 año
41.	F	42	12.0	6 meses
42.	F	21	3.2	>1 año
43.	M	79	14.8	>1 año
44.	M	57	4.8	>1 año
45.	F	55	86.0	>1 año
46.	M	46	8.6	>1 año
47.	M	30	4.2	>1 año
48.	M	26	5.3	>1 año
49.	M	62	1.8	>1 año
50.	F	17	5.1	>1 año
51.	F	54	6.2	>1 año
52.	F	38	7.1	>1 año
53.	F	62	9.6	>1 año
54.	M	20	4.8	>1 año
55.	M	25	3.7	>1 año
56.	M	32	3.9	>1 año
57.	F	64	9.6	>1 año

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2017-2018



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

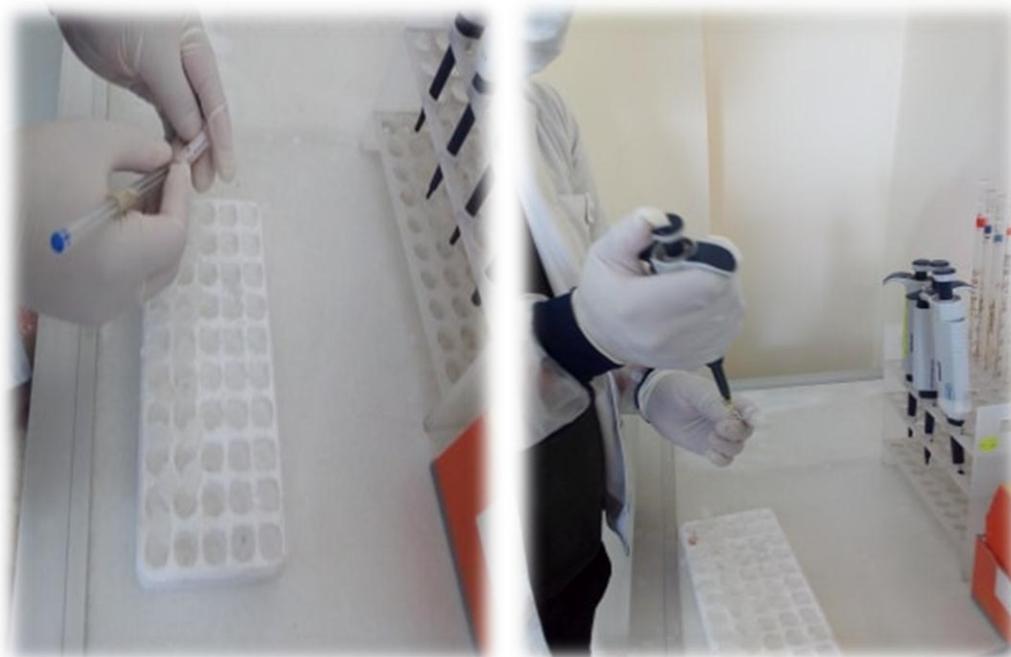
ANEXO N° 11

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

RELATORIA FOTOGRÁFICA DEL TRABAJO

Fase pre analítica

**Rotulación y dispensación de alícuotas de las muestras de los pacientes en tubos eppendorf,
para el transporte**



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Colocación de las muestras en un cooler respetando la cadena de frío



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Preparación del equipo, material y kit de reactivos



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Configuración del sistema automatizado del equipo



Mantenimiento diario y control de calidad del equipo

SIEMENS

IMMULITE®
Probe Cleaning Kit
PROBE CLEAN

Indications for Use
For use in the maintenance of the IMMULITE and IMMULITE 1000 systems, to eliminate residues associated with laboratory probes and acid buildup on the probe.

Warnings and Precautions
Read user literature for IMMULITE and IMMULITE 1000 systems. Avoid contact with eyes. Rinse eyes thoroughly with water immediately after INHALING. Avoid ingestion. Ingested material should be diluted with water.

IMMULITE is not for use:
IMMULITE is not for use in the maintenance of the IMMULITE and IMMULITE 1000 systems. It is not for use in the maintenance of the IMMULITE and IMMULITE 1000 systems. It is not for use in the maintenance of the IMMULITE and IMMULITE 1000 systems.

Materials Supplied
Probe Cleaning Solution (LPM5)
100 mL of solution in a black plastic bottle (Sodium Hypochlorite Solution + 2.4 M). Store, closed, at 15 to 20 °C until expiration date.
Name: Promptly replace the cap on the Probe Cleaning Solution bottle and tighten the cap securely only the required material for cleaning has been removed.

Probe Cleaning Wedge (LPCW RT)
One empty, reusable Wedge.

Required But Not Supplied
Distilled or deionized water, 2 mL, approx.

Daily Cleaning Procedure
1. Add 2 mL of Probe Cleaning Solution into a Probe Cleaning Wedge.
2. Place the Probe Cleaning Wedge in position number 1 of the Reagent Carousel.
Important: The wedge must be placed in position number 1 for the IMMULITE diagnostic program to perform the Probe Cleaning Procedure correctly.
3. From the Startup Menu, select **Diagnostics** and press **[ENTER]**.
4. Select **Download Files** and press **[ENTER]**.
5. Select **PROBCLEAN** from the diagnostic programs, listed by pressing the arrow keys to select the program name, and press **[ENTER]**. When the loading is complete, press **[ENTER]** again.
The message "Press Go to Start" will now be on the instrument display panel. Press **[GO]** and the IMMULITE will perform the Probe Cleaning Procedure.
Note: The procedure takes about 5 minutes.
Once the Probe Cleaning Procedure is complete, the display panel will read: "IMMULITE Idle".

1. From the Startup Menu, select **Diagnostics** and press **[ENTER]**.
2. Select **Download Files** and press **[ENTER]**.
3. Select **PROBCLEAN** from the diagnostic programs, listed by pressing the arrow keys to select the program name, and press **[ENTER]**. When the loading is complete, press **[ENTER]** again.
4. The message "Press Go to Start" will now be on the instrument display panel. Press **[GO]** and the IMMULITE will perform the Probe Cleaning Procedure.
Note: The procedure takes about 5 minutes.
Once the Probe Cleaning Procedure is complete, the display panel will read: "IMMULITE Idle".

Technical Assistance
In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor. The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH is certified to ISO 13485:2007.

IMMULITE® is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.siemens.com/diagnostics
U.S.A. Distributor
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714 U.S.A.

IMMULITE®
Reinigungsmodul
PROBE CLEAN

Überarbeitungsliste zeigt Aktualisierung gegenüber der vorherigen Version an.

Anwendung
Zur täglichen Wartung des IMMULITE und IMMULITE 1000-Systeme, um die Anlagerung von Proteinen und Lipiden in der Pipettiermittel und damit eine Verschleppung des Reagenz zu minimieren.
Katalognummer: LKPM

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nur zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Alkalische Substanz. Enthält Bleichmittel. Nicht in Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung bringen! Nach der Verwendung gründlich waschen. Nicht einnehmen! Erfordert Durchlüftung bei offenen Türen.

Manual de usuario para poner en marcha el PROBE CLEANING



Puesta en marcha del PROBE CLEANING



Limpieza de mangueras del equipo con el PROBE CLEANING

Fase Analítica

Iniciación con cuatro copas del calibrador 1, y 4 copas del calibrador 2 y además con dos sueros controles humanos con niveles elevados y disminuidos de EPO



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Procesamiento de muestras en Medilab en el equipo INMULITE 1000



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Iniciar la lectura de las muestras en el equipo Inmulite 1000 (Sistema computarizado del procesamiento)



Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

Reporte de resultados

Edad: 37 AÑOS	Fecha: martes 20/marzo/2018 (11:43)	Orden: 110007 (ML-055)	
Médico: DEMANDA ESPONTANEA		Historia: 62860 / 00	
<< RUTINA >>			
	RESULTADO	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA **
HEMATOLOGIA Y COAGULACION			
ERITROPOYETINA	6.9	mIU/mL	5.4 - 31.00 mIU/mL
DRA. SANDRA FREIRE CUESTA			


 Dra. Sandra Freire Cuesta
 PATILOGA CLINICA
 DIRECTOR LABORATORIO CLINICO

(**) LOS VALORES DE REFERENCIA DE ESTE INFORME ESTAN DE ACUERDO A EDAD Y SEXO DEL PACIENTE.
 La interpretación de los resultados es exclusivo del médico.



ATENCIÓN
24 HORAS

Laboratorio: Manuel Montero y Alfredo Mora esq. • Telf. 2581 404 / 2580 515
 Clínica: Rocafuerte 15-22 y Sucre • Telf. 2587 636 / 2577 056
 Correo: medilabloja@hotmail.com • Loja - Ecuador

www.medilab.com.ec



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

ANEXO N° 12

Determinación de eritropoyetina en pacientes con insuficiencia renal del área de hemodiálisis en el hospital “Isidro Ayora”.

**Protocolo para eliminación de muestras sanguíneas y material contaminado en
MEDILAB**

- Tubos con muestras sanguíneas, alícuotas de suero en recipientes o medios de transporte adecuados, remitidos de otros establecimientos de salud, se los conserva en refrigeración una semana (cadena de custodia) de 2 a 8° C en caso de que se requiera un nuevo análisis.
- Posterior a la cadena de custodia, las muestras se desechan, y se colocan en recipientes con hipoclorito de sodio y rotulado con el término “infecciosos.”
- Guantes, mascarillas, y demás implementos de bioseguridad contaminados con muestras biológicas se desechan en el recipiente color rojo de infecciosos.
- En el caso de realizar análisis en equipos automatizados que requieran el uso de copillas, estas son desechadas en infecciosos y puntas para pipetas automáticas son descartadas en corto punzantes.

Autor: Jonathan Oswaldo Aucapiña Cajamarca

CERTIFICACIÓN TRADUCCIÓN DEL RESUMEN*English Speak Up Center*

Nosotros "*English Speak Up Center*"

CERTIFICAMOS que

La traducción del documento adjunto solicitada por el señor **JONATHAN OSWALDO AUCAPIÑA CAJAMARCA** con cédula de ciudadanía número **1104318892** cuyo tema de investigación se titula: "**DETERMINACIÓN DE ERITROPOYETINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEL ÁREA DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL "ISIDRO AYORA"**", ha sido realizada por el Centro Particular de Enseñanza de Idiomas "*English Speak Up Center*".

Esta es una traducción textual del documento adjunto, y el traductor es competente para realizar traducciones.

Loja, 11 de Diciembre de 2018

Elizabeth Sánchez de Velasco
Mgs. Elizabeth Sánchez Burneo

DIRECTORA ACADÉMICA