

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Licenciada en Ciencias de la Salud Laboratorio Clínico e Histopatológico.

TRABAJO DE TITULACIÓN

**CREATININA Y PROTEINURIA COMO INDICADOR DE LA FUNCIÓN RENAL EN DIABÉTICOS. HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO. MAYO 2017- JUNIO 2018.**

**Autora:** Pomavilla Chimborazo María Graciela

**Tutor:** Dr. Wilson Moncayo Molina Mgs.

**Riobamba - Ecuador  
2018**

## REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: "Creatinina y Proteinuria como indicador de la función renal en diabéticos. Hospital General Docente Ambato. Mayo 2017 - junio 2018" presentado por María Graciela Pomavilla Chimborazo y dirigida por Dr. Wilson Moncayo Molina, una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNACH. Para constancia de lo expuesto firman:

Mgs. Ximena Robalino  
**Presidente del Tribunal**



.....  
Firma

Mgs. Yisela Ramos  
**Miembro del Tribunal**



.....  
Firma

Ing. Félix Falconí  
**Miembro del Tribunal**



.....  
Firma

## DECLARACION DEL TUTOR

Yo, Wilson Moncayo Molina docente de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutor del proyecto de investigación con el tema: "Creatinina y Proteinuria como indicador de la función renal en diabéticos. Hospital General Docente Ambato. Mayo 2017 - junio 2018", propuesta por la Srta. María Graciela Pomavilla Chimborazo, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las debidas correcciones, certifico que se encuentran apto para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a las interesadas hacer uso del presente para los trámites correspondientes.

  
Mgs. Wilson Moncayo Molina

**DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E  
HISTOPATOLÓGICO**

## AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, corresponde exclusivamente a: María Graciela Pomavilla Chimborazo, dirigido por el Dr. Wilson Moncayo Molina y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.”

### AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la oportunidad de estar con vida y colocarme en el camino maravilloso que me ha permitido alcanzar mis sueños y cumplir mis deberes. A mi familia por su apoyo incondicional y amor. A mis profesores por su enseñanza y dedicación. A la distinguida Universidad Nacional de Chimborazo por permitirme formar parte de su institución. Al Hospital General Docente de Azuay por haberme permitido realizar la investigación. A la Dra. Mónica López por colaborar con los recursos del laboratorio. A mis queridos amigos que han compartido sus conocimientos, por brindarme una formación y aprendizaje de calidad los cuales me han servido a lo largo de mi práctica profesional. A mis padres por ser el pilar fundamental para el cumplimiento de mi objetivo de ser una profesional de la salud con valores éticos y morales.

.....  
**María Graciela Pomavilla Chimborazo.**

**C.I: 030276620-9**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por darme la oportunidad de estar con vida y colocar en ella personas maravillosas que de alguna manera te ayudan a enfrentar desafíos y cumplir metas propuestas, uno de ellos es sin duda la etapa universitaria, que es la base fundamental en la formación de profesionales, investigadores y emprendedores que aporten con la sociedad. Es por ello que agradezco a la distinguida Universidad Nacional de Chimborazo por permitirme formar parte de su institución, al Hospital General Docente de Ambato por consentir realizar la investigación, a la Dra. Mónica López por colaborar con los datos del laboratorio. Extiendo mis más sinceros agradecimientos a mis queridos docentes que han compartido sus conocimientos, por brindarme una formación y aprendizaje de calidad los cuales me han servido a lo largo de mi práctica profesional, a mis padres por ser el pilar fundamental para el cumplimiento de mi objetivo de ser una profesional de la salud con valores éticos y morales.

## **DEDICATORIA**

A Dios, por haberme dado la vida, ser mi guía espiritual y permitirme cumplir con este objetivo tan importante de culminar el proyecto de investigación y no desmayar en las dificultades que se han presentado en el transcurso de mi formación académica. A mis padres Segundo y Graciana que a pesar de la distancia siempre me han brindado su amor infinito, apoyo incondicional, consejos, quienes gracias a su sacrificio y esfuerzo me dieron la oportunidad de cumplir mi sueño de ser una profesional. A mis hermanos por ser ellos quienes han estado conmigo en la lucha diaria durante mi trayecto estudiantil y siempre dándome su cariño y motivación. A mi abuelita María, mi prima Magali por cuidarme con mucho amor y comprensión, que han velado por mí durante este arduo camino con principios y buenos valores. A mis docentes, por su tiempo y dedicación, por su apoyo y compromiso, su labor es muy valioso por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional y lograr cumplir mi meta.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	1
OBJETIVOS .....	3
Objetivo general.....	4
Objetivo específico .....	4
ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN ..	4
Sistema urogenital.....	5
Anatomía renal.....	5
Nefrona .....	5
Podocito .....	6
Proteínas.....	6
Clasificación de las proteínas .....	6
Metabolismo de las proteínas .....	7
Albúmina .....	7
Creatinina.....	8
Función renal .....	8
Valoración de la función renal.....	9
Formación de filtrado glomerular .....	10
Cistatina C.....	10
Aclaramiento de creatinina .....	11
Proteinuria.....	11
Importancia de la proteinuria.....	11
Clasificación de la proteinuria .....	12
Detección de proteinuria.....	12

Relación proteinuria y microalbuminuria .....	13
Trastornos hemodinámicos .....	13
Trastornos celulares .....	
Hiperfiltración.....	14
Diabetes mellitus.....	14
Nefropatía diabética.....	15
Tratamiento .....	15
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	16
ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.....	17
Descriptivo retrospectivo: .....	17
No experimental.....	17
COHORTE.....	17
ENFOQUE.....	17
DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA.....	18
Población: .....	18
Muestra: .....	18
INSTRUMENTOS.....	19
PROCEDIMIENTOS.....	19
ANÁLISIS DE DATOS.....	19
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	20
CONCLUSIONES .....	25
RECOMENDACIONES.....	26



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Pruebas de laboratorio prácticas en la valoración de la función renal.....	10
<b>Tabla 2:</b> Total de resultados de Creatinina por género de pacientes atendidos en el Hospital General Docente Ambato durante mayo 2017 - junio 2018.....	20
<b>Tabla 3:</b> Total de resultados de Proteinuria por género de pacientes atendidos en el Hospital General Docente Ambato durante mayo 2017 - junio 2018.....	21
<b>Tabla 4:</b> Estado del paciente de acuerdo al género.....	22
<b>Tabla 5:</b> Resultado de creatinina en pacientes diabéticos con hiperproteinuria.....	23
<b>Tabla 6.</b> Análisis de técnicas Roche/Hitachi Cobas c501 de acuerdo a las pruebas.....	24

## RESUMEN

El riñón ejecuta varias funciones interrelacionadas que dependen de la velocidad de filtración glomerular. La presente investigación tuvo como objetivo, analizar los resultados de creatinina y proteinuria como indicador de función renal en diabéticos del Hospital General Docente de Ambato. Este proyecto fue de tipo descriptivo, no experimental, transversal retrospectiva y de carácter mixto ya que se trabajó con características cualitativas y cuantitativas de las pruebas realizadas, la población está constituido por 2027 resultados de creatinina y proteinuria, mediante la aplicación de la fórmula estadística, los criterios de inclusión y exclusión, se obtuvo como muestra de estudio a 52 resultados de pacientes diabéticos que se efectuaron las dos pruebas descritas simultáneamente. Se empleó técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos como formularios de registro de información y programa estadístico Excel. Como resultado se obtuvo que existe una mayor demanda de resultados de creatinina que de proteinuria, consta más resultados de género femenino que el masculino. De acuerdo al estado del paciente, el 87% constituye beneficiarios sin diabetes, mientras que el 13% representa a personas con diabetes, porcentaje significativo con el cual se logró confirmar que en el hospital existen individuos con esta patología, que se realizan controles repetidos, en muchos de ellos con una mejoría, ya que con control médico y tratamiento vuelven a tener los valores dentro de los parámetros de referencia. Finalmente, se concluye que los datos obtenidos son confiables ya que en el laboratorio cumplen con los protocolos de control de calidad y mantenimiento del analizador Roche/Hitachi cobas c501.

**Palabras clave:** función renal, creatinina, proteinuria, diabetes, insuficiencia renal.

## ABSTRACT

The kidney performs several interrelated functions that depend on the glomerular filtration rate. The objective of this investigation was to analyze the results of creatinine and proteinuria as an indicator of renal function in diabetics of the General Teaching Hospital of Ambato. This project was descriptive, explanatory, transversal retrospective type and mixed character it has worked with qualitative and quantitative characteristics of the tests, the population consists of 2027 results creatinine and proteinuria, by applying statistical formula, the inclusion and exclusion criteria, 52 study results were obtained as a study sample from diabetic patients who performed the two tests described simultaneously. Data collection and analysis techniques and instruments were used, such as information registration forms and the Excel statistical program. As a result, it was found that there is a greater demand for creatinine results in relation to proteinuria, more female results than male. According to the state of the people, 87% constitute beneficiaries without diabetes, while 13% represent people with diabetes, a significant percentage with which it was confirmed that in the hospital there are people with this pathology, who perform repeated controls, in many of them with an improvement, as with medical control and treatment they return to have the values within the reference parameters. Finally, it is concluded that the data obtained are reliable since in the laboratory they comply with the quality control and maintenance protocols of the Roche / Hitachi cobas c501 analyzer.

**Key words:** renal function, creatinine, proteinuria, diabetes, renal failure.

Reviewed by: López, Ligia  
LANGUAGE CENTER TEACHER



## INTRODUCCIÓN

La presente investigación se plasmó para dar a conocer que en los últimos años, la valoración de función renal es uno de los parámetros que con más frecuencia el médico lo realiza, ya que una disminución puede indicar un factor predisponente a la asociación de otras patologías en el organismo. La diabetes es un trastorno metabólico, la causa más frecuente de falla renal terminal, de ahí la conveniencia de contar con un marcador precoz, es considerada como una complicación importante de salud pública mundial, provocó 5,1 millones de muertes. Se deduce que afecta a 382 millones de personas en el mundo, y que cuatro de cada cinco personas con diabetes viven en países de ingresos medios y bajos, ya que no tienen los recursos necesarios para cubrir un tratamiento adecuado a esta enfermedad <sup>(1)</sup>. Existe una epidemia mundial de diabetes mellitus, con un incremento continuo en las tasas de incidencia y prevalencia de la enfermedad, este aumento se debe a la prolongación del tiempo de envejecimiento, al crecimiento de la población especialmente en grupos étnicos con mayor susceptibilidad a esta entidad mórbida, y a la gran extensión de las tasas de obesidad como consecuencia de estilos de vida cada vez más sedentarios, no realizan de la actividad física un hábito diario y con un mayor consumo de azúcares y de comidas con un alto contenido calórico como carbohidratos <sup>(2)</sup>.

De acuerdo al perfil organización mundial de la salud, en el 2016 en Ecuador de la población total: 16 144 000, el número de muertes por diabetes fue de 630 hombres y 650 mujeres de 30-69 años y 810 hombres y 1210 mujeres de 70 años o más <sup>(1)</sup>. Se acepta que entre las complicaciones mayores que suelen afectar a los pacientes con glucosa alta en la sangre, es la nefropatía diabética ya que causa alteraciones a las nefronas e impiden el correcto funcionamiento, en especial en aquellos que presentan diabetes tipo 2, el tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta la evidencia del daño renal y proteinuria suele ser 14 a 17 años, y la progresión hasta una insuficiencia renal puede darse entre los 2 y 7 años. Los riñones son los órganos más imprescindibles en el cuerpo humano, que cumple funciones muy complejas e importantes, como es la formación de orina que contiene desechos que el cuerpo ya no lo requiere, permite también el equilibrio electrolítico, equilibrio ácido-básico, mantener el volumen sanguíneo y la presión arterial, desintoxicación sanguínea entre otras. El control periódico de la función renal debe incluir la búsqueda de proteinuria, a fin de retardar la aparición de este tipo de complicación y la

realización de esta prueba permite conocer a ciencia cierta, el nivel del daño que el paciente atraviesa, un método de evaluación favorable para el médico que pueda determinar un correcto tratamiento, de acuerdo a la magnitud de la enfermedad, para evitar la diálisis u otras intervenciones quirúrgicas <sup>(3)</sup>. La presencia de proteinuria es un claro marcador de riesgo hacia la progresión de las complicaciones de la enfermedad, especialmente las nefropatías, aunque existen estudios que además lo relacionan con las enfermedades cardiovasculares y con las retinopatías <sup>(4)</sup>. Existen además otros elementos que predisponen al desarrollo de este estado, como lo son el tiempo de evolución de la diabetes, la falta de control de la glicemia periódicamente, la hipertensión arterial, una mala alimentación y el tabaquismo, por ello la sociedad necesita conocer estos factores con el fin de tener el control y reducir el riesgo y el avance de la enfermedad. La proteinuria en la actualidad es un problema de salud que está mereciendo especial atención médica, dado que las nuevas técnicas de detección, han hecho más factible el reconocimiento de distintos tipos de proteínas, en grandes o pequeñas cantidades. Su presencia es el signo clínico más temprano de una mala funcionalidad renal <sup>(4)</sup>.

La nefropatía diabética comienza con la presencia de pequeñas cantidades de albúmina en la orina, luego la pérdida diaria, esta aumenta a medida que sube la presión arterial y se eleva progresivamente la creatinina de la sangre. La progresión a una complicación renal en etapas avanzadas en la mayoría de los pacientes es necesario diálisis una o dos veces por semana, con el fin de eliminar el exceso de tóxicos acumulados que son perjudiciales en el cuerpo. Un gran número de personas con diabetes acuden a los hospitales, pero el médico tratante no solicita la prueba de proteinuria como un marcador de daño renal, por tal motivo, se desconoce qué cantidad de pacientes padecen de este daño en fase temprana. La implementación de esta prueba dentro de los exámenes de rutina, ayuda a detectar oportunamente el posible daño renal y sus consecuencias a largo plazo <sup>(5)</sup>. En un fase temprana de la diabetes, el análisis de orina de rutina y los niveles séricos de creatinina son normales. La creatinina es un producto metabólico no enzimático de la creatina y la fosfocreatina, en personas sanas y en condiciones normales se produce a una tasa constante desde el tejido muscular esquelético con un porcentaje del 2% por día y estas varían en ciertas condiciones fisiológicas como una intensa actividad física y patológica como alteraciones en las estructuras del riñón. Es una molécula pequeña y no circula unida a proteínas plasmáticas, también es un importante biomarcador para estimar la velocidad del filtrado glomerular y su medición se ha ido perfeccionando con el tiempo,

llevando a cuantificaciones progresivamente más exactas <sup>(6)</sup>. La cuantificación de proteínas en orina ayuda a determinar un sin número de trastornos, se emplea en el diagnóstico y el tratamiento de daños renales, problemas del corazón, así como de trastornos tiroideos y metabólicos, caracterizados por proteinuria. Esta prueba presenta una alta sensibilidad analítica, baja imprecisión y una especificidad analítica que lo hace más sensible a la detección de los analitos, lo cual describe al ensayo como altamente confiable cuando las indicaciones de uso son precisas.

Se emplea los parámetros de creatinina y proteinuria ya que tienen una estrecha cadencia para la valoración de función renal <sup>(5)</sup>. En la actualidad en muchos países se ha recomendado el uso de la proporción albúmina-creatinina como estrategia de pesquiasaje preferente en todos los pacientes diabéticos que acuden a centros y casas asistenciales de salud. El implemento de la prueba de proteinuria, en todos los laboratorios del país, permite a que los médicos tengan mayor oportunidad de valorar el grado de daño a nivel del riñón, de cada uno de los usuarios que acuden en búsqueda de mejorar su salud <sup>(7)</sup>. Los datos obtenidos en esta investigación servirán como un aporte científico a futuras investigaciones, así como también a los pacientes del Hospital General Docente Ambato, con problemas renales y aquellos que no adolecen de esta patología para que puedan prevenirla a tiempo. Este trabajo investigativo está estructurado con el fin de dar a conocer sobre la importancia que en el organismo exista una correcta función renal, para ello mejor el estilo de vida y dar posibles soluciones en beneficio de pacientes diabéticos. Finalmente esta investigación fue factible realizar, ya que se obtuvo los recursos necesarios, la predisposición e interés propio para realizar un trabajo responsable y ordenado que permite alcanzar los objetivos planteados, realizando una investigación bibliográfica exhaustiva, además se cuenta con el respaldo del tutor que imparte sus conocimientos y orienta al trabajo a realizar. El laboratorio clínico es un auxiliar de diagnóstico de gran valor que ayuda al médico a prevenir, evaluar y dar tratamiento a las diferentes enfermedades y complicaciones que se pueden presentar a nivel del riñón <sup>(8)</sup>.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Analizar los resultados de creatinina y proteinuria como indicador de la función renal en diabéticos del Hospital General Docente Ambato Mayo 2017- junio 2018.

### **Objetivo específico**

- Clasificar los resultados de creatinina y proteinuria de acuerdo a los intervalos de referencia establecidos en el laboratorio del Hospital General Docente Ambato.
- Demostrar la prevalencia de pacientes diabéticos con mal funcionamiento renal a partir de los resultados de proteinuria del Hospital General Docente Ambato.
- Analizar las técnicas utilizadas para la obtención de resultados de creatinina y proteinuria en el laboratorio del Hospital General Docente Ambato.

**ESTADO DEL ARTE RELACIONADO A LA TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN**

## **Sistema urogenital**

Se encuentra conformada por varias estructuras que se encargan de la formación, concentración, almacenado y expulsión de la orina que en condiciones normales es un líquido de color amarillento, por el cual nuestro cuerpo es capaz de eliminar toxinas y desechos propios del organismo, estas se halla parte en el abdomen (riñones y uréteres que son los encargados del transporte urinario) y en parte en la pelvis (vejiga almacenamiento), mientras que el resto atraviesa el perineo (uretra que está compuesto por un esfínter uretral que sirve para contener las ganas de orinar y por el cual será expulsada la orina hacia el exterior) <sup>(9)</sup>.

## **Anatomía renal**

Macroscópicamente, los riñones humanos son dos órganos o vísceras glandulares de color pardo-rojizo y contornos lisos, que se localizan en la parte posterior del peritoneo, junto a la columna vertebral, por lo general no son iguales sin embargo se estima que miden en el adulto unos 11 cm de alto por 6 cm de ancho y 3 cm de grosor. El peso varía de acuerdo a la contextura del cuerpo, en el hombre de 150 a 160 gr aproximadamente, disminuyendo ligeramente en la mujer por su estructura corporal. Cumplen con la función de excretar productos de desechos sólidos, no volátiles, del metabolismo que ocurre dentro del organismo <sup>(10)</sup>.

## **Nefrona**

La unidad morfofuncional del riñón es la nefrona, que son las encargadas de filtrar la sangre, eliminar los metabolitos y controlar el equilibrio de líquidos. En un hombre adulto existen de 1,5 a 2 millones de nefronas repartidas por toda la corteza renal y en ellas se puede distinguir dos componentes principales:

- El glomérulo renal que posee una forma esférica y un diámetro de 100 a 150  $\mu\text{m}$ . El lugar por donde entran y salen los vasos en el glomérulo o corpúsculo se denomina polo vascular, localizándose en el lado opuesto a la zona que conecta con el túbulo proximal o polo urinario <sup>(11)</sup>.
- El sistema tubular que es una capa celular epitelial y la porción más extensa de la nefrona, cuenta con cuatro subdivisiones, el túbulo contorneado proximal, el asa de Henle que presenta un segmento descendente y otro ascendente, el túbulo contorneado distal y los túbulos colectores, cada uno de ellos cumplen con



funciones específicas. El extremo ciego de la porción proximal del sistema tubular aparece dilatado e invaginado para formar una estructura hueca, de finas paredes epiteliales, denominada capsula de Bowman <sup>(6)</sup>.

### **Podocito**

El riñón sano limita la cantidad de albumina que pasa al filtrado glomerular gracias a la permeabilidad selectiva de la pared capilar glomerular, que está formada por tres componentes interactivos: células endoteliales glomerulares, viscerales (podocitos) y la membrana basal glomerular, con una carga muy negativa entre las dos capas. Los podocitos son células que no tienen capacidad de proliferación y la función biológica principal de estos, es restringir el paso de la albumina y de otras proteínas clave para el espacio sanguíneo en el interior de los capilares glomerulares y evitar su paso al espacio urinario extrapolar. Sin embargo numerosas enfermedades que afectan a estas células como la nefropatía diabética se asocian a un deterioro gradual de la función renal global, determinado clínicamente por un descenso de la filtración glomerular <sup>(8)</sup>.

### **Proteínas**

Las proteínas son compuestos complejos de peso molecular elevado, formados por 20 ácidos aminados naturales estos constan de C, H, O, N. Son muy importantes en muchos fenómenos biológicos, desempeñan papeles fundamentales en paredes celulares, membranas, parte líquida de las células, así como en otras partículas y estructura de la célula, la sangre, el tejido conectivo, los músculos, como catalizadores enzimáticos, y como hormonas de hoy en día parecen constituir los reguladores de muchos fenómenos que ocurren en el organismo. Por su gran tamaño son sustancias coloidales, que no atraviesan las membranas semipermeables y la mayoría resultan insolubles en solventes orgánicos, en tanto que algunos pueden disolverse en agua y otras en soluciones de sales, ácidos o bases de distintas concentraciones. En condiciones normales, no es posible encontrar proteínas en la orina mediante pruebas habituales, pues casi todas permanecen en los capilares durante la filtración a nivel del glomérulo y las pocas proteínas son reabsorbidas por el túbulo <sup>(12)</sup>.

### **Clasificación de las proteínas**

Se basa en general en la composición y las propiedades de solubilidad, se conoce las proteínas simples que por hidrólisis producen solamente ácidos aminados, dentro de estas

se encuentran las albuminas y globulinas, glutelinas, prolaminas, escleroprotein. Dentro de las proteínas conjugadas que están compuestas de proteínas simples combinadas con una parte no proteínica, que se llama grupo protético y tenemos a las nucleoproteínas, fosfoproteínas, fosfirinoproteínas, glucoproteínas, lipoproteínas y por ultimo las proteínas derivadas que se deben al desdoblamiento de las conjugadas, hidrolisis de proteínas simples y desnaturalización proteínica y comprenden los siguientes, protaminas e histonas, proteosas, peptonas, péptidos <sup>(13)</sup>.

### **Metabolismo de las proteínas**

Existe un equilibrio entre la ingestión con los alimentos, los fenómenos anabólicos y catabólicos. Las proteínas son hidrolizadas hasta ácidos aminados y se absorben por la sangre porta. El hígado es el principal órgano encargado del metabolismo de estos ácidos aminados absorbidos. La urea es el principal producto de desecho nitrogenado del catabolismo de las proteínas. La excreción proteica puede aumentar transitoriamente en determinadas situaciones de estrés (ejercicio, fiebre, insuficiencia cardiaca) y con las alteraciones metabólicas (cetosis e hiperglucemia) <sup>(14)</sup>.

### **Albúmina**

La albúmina es una proteína de carga eléctrica negativa, que se encuentra en gran proporción en el plasma sanguíneo, se sintetiza en el hígado, siendo la principal proteína de la sangre y una de las más abundantes en el ser humano. La concentración varía de varios factores sin embargo lo normal en la sangre humana se encuentra entre 3,5 y 5,0 gr por dL, y corresponde 54,31% de la proteína plasmática. Es fundamental para el mantenimiento de la presión osmótica, necesaria para la distribución correcta de los líquidos y solutos del cuerpo entre los compartimentos intracelular y el extracelular la cual se subdivide en líquido intersticial y plasma sanguíneo localizado entre diferentes tejidos <sup>(9)</sup>. La membrana basal del glomérulo donde se produce la depuración del plasma sanguíneo, también está cargada negativamente, lo que impide la filtración glomerular de la albúmina a la orina. Cumple con la función del transporte de hormonas tiroideas, hormonas liposolubles, de ácidos grasos libres, de bilirrubina no conjugada, de muchos fármacos y drogas, interviene en la unión competitiva con iones de calcio, control del pH <sup>(15)</sup>.

## **Creatinina**

Compuesto orgánico, que se genera del metabolismo normal de los músculos, como producto de desecho se filtra en los riñones y es eliminada a través de la orina, es la menos variable de las sustancias nitrogenadas no proteicas y es un indicador sensible de la función renal. Se produce a partir de la degradación de la creatina (que es un nutriente útil para los músculos) en cantidades constantes, que conservan una relación directa con la masa muscular <sup>(10)</sup>. Las concentraciones séricas de creatinina disminuyen en cualquier proceso de desgaste muscular como distrofia, debido a una reducción en la masa muscular corporal total y aumentan en insuficiencia renal crónica, nefrosis diabética, riñón poliquístico, en pacientes con acromegalia, cetoacidosis diabética entre otras. En un compuesto relativamente inestable, especialmente en la orina, por lo que en el laboratorio se previene la degradación congelando el suero separado o la orina. La medición de creatina se puede realizar en diferentes muestras biológicas, a través de métodos manuales o en equipos automatizados que permiten un análisis rápido con resultados confiables <sup>(16)</sup>.

## **Función renal**

La mayor parte de las reacciones químicas en que se basan los procesos vitales se producen en un medio líquido, formado, fundamentalmente, por agua, en la que están disueltos diversas sales minerales, proteínas y otros componentes en menor cuantía. Este medio está dividido en dos compartimentos, el extracelular y el intracelular, que tienen características fisicoquímicas diferentes pero idéntica osmolaridad <sup>(6)</sup>. Mediante procesos activos o pasivos, el líquido intracelular se mantiene en constante intercambio con el extracelular. Diversos son los factores que tienden a modificar el volumen y la composición del líquido extracelular, asumiendo como el más importante la ingesta diaria o pérdida de agua y electrolitos, también la adición al medio de productos de desecho del metabolismo celular. En el organismo existe una regulación activa para mantener la estabilidad del medio interno, que se basa fundamentalmente, en dos sistemas que ejerce independientemente su acción reguladora: el ajuste de la ingesta por parte del aparato digestivo (sed, apetito) y el ajuste de eliminaciones por el riñón <sup>(12)</sup>.

En este contexto, se puede afirmar que la misión fundamental del riñón es estabilizar el volumen y las características fisicoquímicas del líquido extracelular e indirectamente, del intracelular, mediante la formación de orina que se da a nivel de los túbulos uriníferos, mediante tres mecanismos: filtración, absorción y secreción. De hecho, la cantidad y composición de la orina dependen del equilibrio entre la ingesta y la eliminación extra renal de agua y electrolitos, así

como de la presencia de metabolitos endógenos (urea, creatinina, hidrogeniones) y exógenos, que no le resultan al organismo de ninguna utilidad. Los electrolitos se conserva o se excretan selectivamente, mediante procesos de intercambio tubular, de forma que en la orina solo se elimina el exceso de solutos procedente de la ingesta o del metabolismo. El riñón cumple con varias funciones de vital importancia, se conoce que es capaz de sintetizar muchas hormonas o precursores que desempeñan un papel fundamental en la regulación significativa del sistema cardiovascular, e incluso en la propia función renal <sup>(17)</sup>.

### **Valoración de la función renal**

La función renal se puede medir de una manera bastante eficaz por determinaciones analíticas relativamente habituales con bajo costo económico o pruebas prácticas como se detalla en la tabla 1. Una estimación clínica de la función renal, valida en varias casas asistenciales de salud debe incluir la realización de varias pruebas del laboratorio para determinar los siguientes aspectos:

1. La medida de filtración glomerular fundamental para valorar daño renal, concentración plasmática de creatinina y de urea que es el producto de metabolismo de las proteínas.
2. Medición de la concentración de iones en plasma y en orina a través de métodos enzimáticos.
3. Análisis de la osmolaridad plasmática y urinaria., si es necesario, una prueba de concentración y de dilución de la orina que se aplica para determinar la capacidad del riñón para eliminar orina hipotónica.
4. Valoración del equilibrio ácido-básico plasmático, que permiten la neutralidad de los líquidos en el cuerpo.
5. Proteínas totales, proteinograma plasmático y proteinuria.
6. Hemograma que permite el estudio de células sanguíneas, calcemia, fosforemia y fosfatasa alcalina enzima que principalmente se encuentra en el hígado.
7. Urianálisis, sedimento y cultivo de orina <sup>(18)</sup>.

**Tabla 1:** Pruebas de laboratorio prácticas en la valoración de la función renal.

<b>PRUEBAS</b>	<b>VALOR REFERENCIAL</b>	<b>UNIDAD CONVENCIONAL</b>
----------------	--------------------------	----------------------------

<b>Filtración glomerular</b>	Hombre 124 ± 25 Mujer 119 ± 13	ml/min/1.73m <sup>2</sup>
<b>Aclaramiento de creatinina</b>	90-130	ml/min/1.73m <sup>2</sup>
<b>Creatinina sérica</b>	0,5-1,1	mg/dL
<b>Aclaramiento de urea</b>	60-100	ml/min/1.73m <sup>2</sup>
<b>Urea sérica</b>	5-50	mg/dL
<b>Cistatina C</b>	<0,96	mg/dL
<b>Densidad urinaria</b>	>1025	12 h sin líquidos
<b>Osmolaridad urinaria</b>	>800	tras 12 h sin líquidos

Fuente: [www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1012-29662011000100003](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662011000100003)

### **Formación de filtrado glomerular**

Se conoce que la orina glomerular es un ultrafiltrado de plasma, la velocidad de formación del filtrado depende de la presión arterial, a la cual se opone la presión oncótica de las proteínas del plasma. Se comprende que si disminuye la presión arterial en el riñón o el volumen de la sangre que circula por este órgano, habrá retención de productos de desecho que normalmente se excretan por la orina. Durante muchos años, se han desarrollado métodos para estimar, la tasa de filtración glomerular, la más común se basa en la creatinina, se mide en ml/min y generalmente se normaliza a una superficie corporal de 1,73 m<sup>2</sup>. En un adulto joven sano, es de 100 a 130 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> <sup>(15)</sup>. Disminuye con el aumento de la edad, pero las opiniones difieren sobre la edad cuándo el declive comienza a partir de 40 a 50 años de edad, donde parece disminuir aproximadamente 10 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> por década. En el 2011, se realizaron más de 7 millones de análisis de creatinina en Suecia. La concentración plasmática de creatinina aumenta a medida que disminuye la tasa de filtración glomerular, una concentración elevada es, por lo tanto, un indicador aproximado de deterioro de la función renal. Sin embargo, este aumento también depende de la masa muscular y se han desarrollado varias fórmulas para estimar el filtrado a partir de la creatinina, teniendo en cuenta la edad, el sexo y en algunos casos, la etnia, el peso y la altura <sup>(19)</sup>.

### **Cistatina C**

Un marcador alternativo para estimar la función renal, una proteína de bajo peso molecular producida en todas las células humanas que tienen un núcleo. Al igual que la creatinina, se filtra libremente a través de los glomérulos. La estimación de la tasa de filtración glomerular a partir de cistatina C no requiere información sobre edad, sexo, etnia, peso o talla. Por lo tanto, se usa cada vez más en muchos lugares por su factibilidad <sup>(20)</sup>.

### **Aclaramiento de creatinina**

Útil para valorar la tasa de filtración renal en especial la función a nivel glomerular, se utiliza también para conocer si existe una disminución de flujo sanguíneo hacia los riñones. Para la realización de esta prueba es necesaria una orina de 24 horas. Se utilizan para conocer la presencia de una enfermedad renal el cualquiera de las estructuras del riñón, medir la progresión de la enfermedad hacía complicaciones, confirmar la necesidad de tratamiento con diálisis en casos muy severos, estudiar el aclaramiento renal de medicamentos para ajustar su dosis al grado de una correcta función renal <sup>(21)</sup>.

### **Proteinuria**

Se presenta proteinuria en las enfermedades del riñón por mayor permeabilidad del glomérulo y menor reabsorción tubular. La concentración de proteínas depende del estado de hidratación, los individuos sanos eliminan normalmente, una pequeña cantidad de proteínas en la orina, de manera que, en adultos, la proteinuria fisiológica no supera los 150 mg diarios, de los que aproximadamente 10 mg corresponden a la albumina. La presencia proteinuria en un análisis de rutina indica que el riñón no está funcionando correctamente por lo que se convierte en un signo alarmante y se necesita realizar un control para determinar la causa de la presencia de proteínas en la orina<sup>(16)</sup>. Normalmente, las proteínas en orina son 30% albúmina que es de gran relevancia en el diagnóstico de un daño renal, 30% globulinas séricas y 40% proteínas tisulares, de las cuales el mayor componente es la proteína de Tamm-Horsfall y este perfil puede alterarse en condiciones que afectan tanto la filtración glomerular como la reabsorción tubular <sup>(17)</sup>.

### **Importancia de la proteinuria**

Constituye una valiosa ayuda para el adecuado abordaje y manejo del paciente diabético, describe una condición en la cual la orina contiene una cantidad aumentada de proteínas, puede ser un hallazgo tanto incidental y temporal, como la manifestación de una enfermedad renal primaria o sistémica con compromiso de los riñones. Teniendo en cuenta que puede representar la manifestación de una enfermedad renal crónica y ser un factor de riesgo independiente para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y mortalidad, es importante realizar una buena valoración y diferenciar los tipos de proteinuria que se pueda presentar ya que muchas pueden ser no significativas y su presencia se deba a ciertas condiciones fisiológicas y no a la manifestación de enfermedad renal <sup>(11)</sup>.

### **Clasificación de la proteinuria**

En el ámbito clínico se conoce varias causas de proteinuria que se clasifica en tres categorías habituales dependiendo de su origen de formación y de las proteínas excretadas hacia el exterior del cuerpo en la orina. El paso anormal de proteínas a la orina puede ser debido a que:

- El filtro glomerular se vuelva más permeable de lo habitual a las proteínas de alto peso molecular, como la albúmina, que se conoce como la causa más frecuente de proteinuria.
- El túbulo proximal puede dañarse produciendo que en el endotelio exista una mayor permeabilidad de tal forma que las proteínas que normalmente son reabsorbidas, continúan su paso por la orina.
- Un aumento marcado de las proteínas plasmáticas como la albumina en la circulación, de modo que la filtración glomerular exceda la capacidad de reabsorción del túbulo proximal <sup>(22)</sup>.

### **Detección de proteinuria**

La gravedad de la proteinuria es un marcador pronóstico de gran importancia en la nefropatía diabética. Hoy en día se conoce que el incremento en la excreción renal de proteínas es un factor relevante como inductor de daño renal y de progresión de la enfermedad. El incremento de la carga filtrada de proteínas determina que estas moléculas sean activamente reabsorbidas por las células del túbulo proximal, con su acumulación en los lisosomas y la rotura final de estas estructuras, con el desarrollo de una respuesta inflamatoria en la zona túbulo-intersticial <sup>(19)</sup>. La investigación se puede realizar por

medio de métodos, colorimétricos, turbidimétricos, confiables que dan resultados comparables entre sí, estos para la medición de la proteinuria en una muestra de orina tomada al azar o de 24 horas, con medición simultánea del aclaramiento de creatinina <sup>(23)</sup>.

### **Relación proteinuria y microalbuminuria**

Estas pruebas de laboratorio sirven como marcadores de función glomerular y por ende de daño renal. La proteinuria puede cuantificarse como la totalidad de las proteínas excretadas excretada en orina su estudio es útil en el cribado de algunas enfermedades crónicas como diabetes e hipertensión, que con el tiempo llegan a favorecer el desarrollo de una enfermedad renal. La microalbuminuria, un marcador precoz de daño renal, se realiza con frecuencia en pacientes diabéticos, como medida preventiva y por lo general se realiza en muestras de orina de 24 horas <sup>(24)</sup>. En la actualidad se prefiere la relación albúmina/creatinina por varias razones: la albúmina es el principal componente de la proteína urinaria en la mayoría de las enfermedades renales, se asocia con la hipertensión, la obesidad y la enfermedad vascular. Las personas que presenten microalbuminuria en un análisis deben tener mayor cuidado y buscar un tratamiento estable, ya que si no se realiza el control puede progresar a proteinuria que lleva de un 10 a 20% de los pacientes a enfermedad renal de estadio terminal, que las intervenciones son más complicadas requiriendo diálisis o trasplante renal y el riesgo de muerte se incrementa significativamente en la población <sup>(12)</sup>.

### **Trastornos hemodinámicos**

Las alteraciones hemodinámicas son causa importante de morbilidad y mortalidad en el ser humano. La homeostasis de los fluidos incluye la integridad de los vasos sanguíneos y el mantenimiento de la presión arterial, en condiciones normales la presión intraglomerular depende del correcto funcionamiento de las arteriolas aferente y eferente. En los diabéticos, en que se encuentra activado el sistema renina angiotensina, se produce una vasoconstricción preferentemente de las arteriolas eferentes, y como consecuencia, hipertensión intraglomerular. Fenómeno que se agrava con la vasodilatación de la arteriola aferente que ocurre en descompensaciones metabólicas. Se conoce que en cualquier enfermedad en que se altere el equilibrio de los tonos de las arteriolas, predispondrá a la aparición de albuminuria <sup>(25)</sup>.



## **Trastornos celulares**

La mayoría de los pacientes con diabetes mal controlada con el pasar del tiempo sufren de complicaciones renales ya que un exceso de glucosa en la sangre causa alteraciones en las células, diversos autores en sus estudios han demostrado que varias sustancias derivadas del endotelio son capaces de perjudicar a los podocitos que son células filtro clave del riñón, provocando el ensanchamiento de los poros, por subsiguiente pérdida de albúmina. En este contexto, se ha demostrado que quienes tienen una disfunción endotelial presentan microalbuminuria <sup>(26)</sup>.

## **Hiperfiltración**

Se conoce como el aumento patológico de filtrado glomerular, en la enfermedad renal diabética es un complejo fenómeno hemodinámico que ocurre en etapas tempranas de la evolución de la enfermedad y muy probablemente influya de un modo negativo, en cuanto a la progresión de la nefropatía diabética. Los factores involucrados en su fisiopatología son múltiples, e incluyen al medio diabético y numerosos factores humorales como óxido nítrico, prostaglandinas, sistema renina angiotensina aldosterona, péptido auricular natriurético, especies reactivas de oxígeno y otros factores humorales y de crecimiento, que actúan básicamente provocando o potenciando la vasodilatación de la arteriola aferente, o factores con propiedad de vasoconstricción de la arteriola eferente, todos considerados como factores vasculares primarios <sup>(23)</sup>.

## **Diabetes mellitus**

Es considerada como un problema importante de salud pública mundial, es caracterizada por el trastorno de la utilización de la glucosa, por una falta relativa o absoluta de insulina, que afecta al metabolismo proteico y lipídico. Aunque hay una afectación universal del organismo, las manifestaciones clínicas más evidentes son, pérdida de visión, afectación renal, afectación a grandes vasos provocando patologías como insuficiencia arterial de extremidades inferiores que terminan en amputación, cardiopatías y también un incremento de la enfermedad vascular cerebral, entre otras enfermedades contribuye al deterioro de la función renal. La falta de acción insulínica induce una mala utilización de la glucosa que da lugar a los síntomas como poliuria, polidipsia y polifagia <sup>(13)</sup>.

## **Nefropatía diabética**

La nefropatía diabética sería el resultado del daño provocado por la diabetes en las nefronas del riñón. Unos índices altos de glucosa en la sangre hacen que las nefronas se engruesen y se deterioren, provocando la apoptosis de los podocitos. Con el paso del tiempo, cuando el daño ya es irreversible, la nefrona deja pasar la proteínas a la orina en forma de albumina, trayendo consigo un mal funcionamiento renal <sup>(22)</sup>. La nefropatía diabética no solo se manifiesta clínicamente por un incremento en la excreción urinaria de la albumina sino también por un descenso progresivo de la tasa de filtración glomerular que es el mejor test para medir la función renal <sup>(14)</sup>. La evaluación y clasificación de la nefropatía diabética se realiza desde mucho tiempo según las etapas de Mogensen, esta clasificación consta de 5 etapas: hiperfiltración glomerular con hipertrofia renal, normoalbuminuria con engrosamiento de la membrana basal glomerular y expansión mesangial, microalbuminuria e hipertensión arterial y finalmente macroalbuminuria <sup>(24)</sup>.

## **Tratamiento**

El primer paso para tratar la nefropatía diabética es tratar la diabetes con un buen control de la glucemia y la hipertensión, con el cual se puede prevenir o demorar la disfunción renal. En los primeros estadios de la enfermedad puede incluir medicamentos como aquellos que ayudan al control de la presión arterial alta, estos son los medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y bloqueadores del receptor de la angiotensina II se usan para tratar la presión arterial alta. También los que ayudan al control de niveles altos de glucemia que varios de estos han demostrado ser eficientes en personas con nefropatía diabética <sup>(15)</sup>. Asimismo los medicamentos que reducen el nivel de colesterol también llamados estatinas, se emplean para tratar el colesterol alto y reducir las proteínas en la orina, otros fármacos importantes son los que permiten controlar el equilibrio de calcio y fosfato fundamental para mantener huesos saludables. Finalmente los medicamentos para controlar las proteínas en la orina son importantes ya que pueden reducir frecuentemente el nivel de albúmina en la orina y mejorar la función renal. El tratamiento para la enfermedad renal diabética avanzada, el médico ayudará en centrar los cuidados tanto en el reemplazo de la función de los riñones como en aliviar las molestias <sup>(20)</sup>. Dentro de las opciones incluyen lo siguiente: diálisis renal que es una manera de eliminar los productos de desecho y los líquidos adicionales en la sangre, trasplante de riñón en algunos casos, la mejor opción pero no con una

pequeña desventaja que en algunos pacientes existe el rechazo al trasplante. Muchos estudios realizados determinan que las conductas del estilo de vida como realizar actividades la mayoría de los días de la semana, adaptar una dieta, dejar de fumar, mantener un peso saludable, favorecen al tratamiento <sup>(25)</sup>.

## **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

En la presente investigación los resultados de las pruebas obtenidas se ejecutaron mediante el sistema automatizado Roche/Hitachi Cobas c 501. Se realizó el análisis de

los resultados de creatinina sérica y proteinuria, en la valoración de función renal en pacientes diabéticos. Cumpliendo con los protocolos, se gestionó los permisos necesarios a las autoridades del Hospital General Docente Ambato, para hacer uso del sistema informático del laboratorio. Los métodos utilizados en esta investigación fueron seleccionados tomando en cuenta la visión de los objetivos planteados para lo cual se aplicó la siguiente metodología.

## **ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN**

**Descriptivo retrospectivo:** Porque esta investigación especifica propiedades, características y rasgos importantes de la función renal en diabéticos a través de una revisión bibliográfica, se analizó los datos recolectados de los resultados obtenidos de las pruebas, que se procesó e interpreto estadísticamente, con el fin de correlacionar y establecer que son útiles en un diagnostico preventivo de daño renal. También, este proyecto aporta como base para la realización de futuras investigaciones.

**No experimental:** Posee un diseño no experimental, ya que en el presente estudio no se manipulo muestras, ni se tuvo contacto directo con los pacientes.

## **COHORTE**

El presente estudio fue de tipo transversal retrospectiva, porque se realizó en un periodo de tiempo comprendido entre mayo 2017 - junio 2018.

## **ENFOQUE**

La presente investigación es de carácter mixto ya que se trabajó con características cualitativas y cuantitativas de las variables para la obtención de datos de los resultados del laboratorio y la información necesaria de los pacientes a través de las historias clínicas proporcionados en el hospital.

## DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA

**Población:** La población está constituido por 2027 resultados de creatinina y proteinuria de las muestras procesadas en el laboratorio del Hospital General Docente Ambato durante el periodo mayo 2017 – junio 2018.

**Muestra:** Considerando que la población de estudio se determinó cuantitativamente fue preciso sacar el tamaño de la muestra empleando la formula estadística y luego de esto aplicar criterios de inclusión y exclusión por el cual se estableció 52 resultados de pruebas de creatinina y proteinuria en pacientes diabéticos.

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

### Dónde:

N = tamaño de la población = 2027

Z = nivel de confianza = 1,96

P = probabilidad de éxito = 0,5

Q = probabilidad de fracaso = 0,5

E = Error máximo admisible = 0.03

n= tamaño de la muestra = 699

$$n = \frac{2027 * (1,96)^2 * 0,5 * 0,5}{(0,03)^2 * (2027 - 1) + (1,96)^2 * 0,5 * 0,5}$$

$$n = \frac{2027 * 3,84 * 0,5 * 0,5}{0,0009 * 2026 + (3,84 * 0,5 * 0,5)}$$

$$n = \frac{1945,92}{2,7834} = 699$$

### Criterios de exclusión

Resultados de pacientes menores de 18 años.

Resultados de pacientes hipertensos.

Resultados de pacientes en gestación.

Pacientes que solo tienen una prueba.

### Criterios de inclusión

Pacientes que tengan las dos pruebas simultáneas.

Resultados de pacientes diabéticos.

## **INSTRUMENTOS**

1. **Formulario de recolección de datos:** se elaboró un formulario para el ingreso de datos basados en los parámetros analizados de los resultados de creatinina y proteinuria, de manera que facilito establecer su relación y un formulario para recolección de información de historias clínicas.
2. Programa estadístico digital (Excel): Donde se analizó la información, los datos obtenidos y se demostró mediante tablas los resultados de la investigación.

## **PROCEDIMIENTOS**

1. Recopilación de datos del sistema informático del laboratorio previa autorización del Mgs. Carlos Gustavo López Barrionuevo, Gerente del Hospital General Docente Ambato (ver anexo 2).
2. Elaboración de una base estadística en el programa Excel con los resultados de creatinina y proteinuria (ver anexo 3).
3. Revisión de las historias clínicas, para verificar el estado de los pacientes atendidos en el Hospital General Docente de Ambato (ver anexo 4).
4. Procesamiento de datos estadísticos, tabulación e interpretación.

## **ANÁLISIS DE DATOS**

Los resultados de la investigación fueron evidenciados en tablas estadísticos, trabajados en el programa Excel y detallados en resultados y discusiones en este proyecto.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El interés de valorar la función renal en los pacientes se vuelve de gran utilidad clínica en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes.

**Tabla 2:** Total de resultados de Creatinina por genero de pacientes atendidos en el Hospital General Docente Ambato durante mayo 2017 - junio 2018.

CREATININA	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL	PORCENTAJE
<b>Hipocreatinemia &lt; 0.70 mg/dl</b>	4074	17772	21846	46%
<b>Normal 0.70 - 1.20 mg/dl</b>	9198	10941	20139	42%
<b>Hipercreatinemia &gt;1.20 mg/dl</b>	3658	2367	6025	13%
<b>Total</b>	16930	31080	48010	100%

**Fuente:** Base de datos sistema informático del Laboratorio Clínico del Hospital General Docente de Ambato.

### Análisis e interpretación

De un total de 48010 resultados de creatinina, ejecutados en el laboratorio del Hospital General Docente de Ambato, durante el periodo mayo 2017- junio 2018 el 46% representa a 21846 resultados que están por debajo del valor de referencia es decir disminuido, el 42% corresponde a 20139 resultados que están dentro del rango normal y finalmente con un menor porcentaje 13% equivale a 6025 resultados que están con valores superiores con respecto al rango normal establecido. Como es evidente la prueba de creatinina por sí sola, no es un indicador de daño renal y que pueda alterar su funcionalidad ya que diversos son los factores que intervienen en los resultados, como edad, sexo, raza, actividad física, ingesta de alimentos entre otras. Hildebrando Leguizamón, argumenta que la creatinina sérica es un marcador que ayuda a la medición de la tasa de filtración glomerular y la determinación de esta si es de gran importancia clínica para la valoración de funcionalidad renal <sup>(18)</sup>. La producción de creatinina es proporcional a la masa muscular, en condiciones normales es filtrada libremente por el glomérulo y un 10-15% es secretada a nivel tubular<sup>(19)</sup>.

**Tabla 3:** Total de resultados de Proteinuria por género de pacientes atendidos en el Hospital General Docente Ambato durante mayo 2017 - junio 2018.

PROTEINURIA	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL	PORCENTAJE
<b>Normal 0 -150 mg/dL</b>	105	1185	1290	44%
<b>Hiperproteinuria &gt;150 mg/dL</b>	159	1494	1653	56%
<b>Total</b>	264	2679	2943	100%

**Fuente:** Base de datos sistema informático del Laboratorio Clínico del Hospital General Docente de Ambato.

### **Análisis e interpretación**

De un total de 2943 resultados de proteinuria hechos durante el periodo mayo 2017- junio 2018, el 44% representa a 1290 resultados que están dentro de los parámetros establecidos como valor normal, el 56% corresponde a 1653 resultados que están con valores superiores con respecto al rango normal establecido. Ciertamente el porcentaje alto de resultados de proteinuria si es un problema de salud, pero también estas pueden aumentar transitoriamente, en situaciones de estrés, alteraciones metabólicas como hiperglucemia, en infecciones urinarias, esta última condición implica porque en la población de estudio predominan en mayor número los resultados en género femenino ya que estas son las más propensas a contraer esta infección. En una investigación realizada por David Darquea de un total de 497 de los pacientes 88.28% fueron femeninos y 11.72% masculinos <sup>(25)</sup>. Evelyn Morales, realizó la medición de proteinuria mediante tirillas reactivas, de loa 40 participantes, el sexo femenino predominó con un 65% y el sexo masculino representó un 35% <sup>(26)</sup>.



**Tabla 4:** Estado del paciente de acuerdo al género.

<b>ESTADO DEL PACIENTE</b>	<b>MASCULINO</b>	<b>FEMENINO</b>	<b>TOTAL</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>Sin diabetes</b>	28	311	339	87%
<b>Con diabetes</b>	11	41	52	13%
<b>Total</b>	39	352	391	100%

**Fuente:** Base de datos sistema informático del Laboratorio Clínico del Hospital General Docente de Ambato.

### **Análisis e interpretación**

De los 391 resultados altos de proteinuria se realizó la revisión de historias clínicas donde, el 87% corresponde a 339 pacientes sin diabetes, mientras que con un menor porcentaje 13% representa a 52 pacientes con diabetes. Con esta revisión, se determinó que los 339 pacientes sin diabetes tenían resultados altos de proteinuria debido a las condiciones fisiológicas como una gran ingesta de proteína en su dieta, efectuaron actividad física antes de realizarse el examen de proteinuria o presentaban otras condiciones como el embarazo y condiciones patológicas como en paciente con mieloma, lesión del glomérulo, pacientes hipertensos <sup>(22)</sup>. En la tabla se evidencia 52 pacientes con diabetes, que es la causa principal de las enfermedades y una mala función de los riñones, con mayor número de resultados femeninos, el Instituto Nacional de Estadística y Censos, en el 2016, presentó que 2.278 hombres fallecieron por diabetes y 2.628 mujeres siendo las que más fallecieron por esta enfermedad. La hiperglucemia puede alterar la permeabilidad capilar, provocar daño celular, tanto por ellas mismas, como por los ácidos grasos que por su alta afinidad con la albúmina, viajan junto a ella <sup>(27)</sup>.

**Tabla 5:** Resultado de creatinina en pacientes diabéticos con hiperproteinuria.

PARÁMETROS	INTERVALOS DE REFERENCIA	FRECUENCIA (n)	PORCENTAJE
Hipocreatinemia	< 0,70 mg/dl	19	37%
Normal	0.70-1.20 mg/dl	15	29%
Hipercreatinemia	>1.20	18	35%
Total	-	52	100%

**Fuente:** Base de datos sistema informático del Laboratorio Clínico del Hospital General Docente de Ambato.

### **Análisis e interpretación**

De un total de 52 resultados analizados el 37% corresponde a 19 que están con valores disminuidos, el 29% que constituye a 15 resultados se encuentran en el rango normal, finalmente el 35% representa a 18 valores altos que están por encima del rango normal. De acuerdo a los parámetros establecidos en el laboratorio del Hospital General Docente de Ambato, hay una discrepancia entre los valores de proteinuria que existen más resultados fuera del rango normal, mientras que de creatinina no hay gran cantidad de valores altos, por ello es importante la determinación del filtrado glomerular, que es el criterio adoptado para la valoración de la función renal que se hace mediante fórmulas basadas en la creatinina sérica. El aumento de creatinina en sangre puede ser debido a una mala filtración glomerular<sup>(23)</sup>. También es posible encontrar niveles de creatinina baja en personas postradas en la cama o que permanecen largos periodos de tiempo en la cama (por ejemplo luego de ser hospitalizados), ya que la masa muscular tiende a disminuir<sup>(28)</sup>.

**Tabla 6:** Análisis de las técnicas Roche/Hitachi Cobas c501 de acuerdo a las pruebas.

N°	CARACTERÍSTICAS	CREATININA SÉRICA	PROTEINURIA
1	Principio del test	Cinética colorimétrica	Turbidimétrico
2	Tipo de medición	Cinética A	2 puntos finales
3	Longitud de onda	570/505 nm	700/505 nm
4	Cálculo	Automático	Automático
5	Factores de conversión:	$\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$ $\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$	$\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$ $\text{mg/L} \times 0.001 = \text{g/L}$
6	Interferencias	Ictericia Hemólisis Lipemia Fármacos	Ictericia Fármacos
7	Intervalo de medición	0.17-24.9 mg/dL	4-200 mg/dL

Fuente: [pim-eservices.roche.com/eLD\\_SF/es/es/KeywordSearch](http://pim-eservices.roche.com/eLD_SF/es/es/KeywordSearch).

### Análisis e interpretación

De 7 características analizadas solo en el cálculo existe una relación, ya que el analizador Roche/Hitachi cobas c501, calcula automáticamente la concentración del analito. La creatinina sérica utiliza un método cinética colorimétrica mientras que la proteinuria el turbidimétrico, este método es más específico que las tiras colorimétricas y detectan 5mg/dl de proteína <sup>(21)</sup>. Gracias a los factores de conversión planteados en las técnicas, los analistas pueden establecer sus propias unidades, para expresar los resultados del laboratorio. En cuanto a las interferencias se observa que para obtener resultados de creatinina sérica, existe mayor número de interferencias en relación a la proteinuria, esto se discute ya que una muestra de sangre es más compleja de obtener y pasa por varios procesos, el 90% representan hemolisis en la fase preanalítica, en relación al análisis de orina las muestras son más fáciles de recolectar, cumpliendo las precauciones primera micción de la mañana del chorro medio. Los insertos del analizador Roche/Hitachi cobas c501, cumplen con los controles de calidad y favorecen resultados confiables <sup>(29)</sup>.

## CONCLUSIONES

- Se clasifico mediante tablas los resultados de creatinina y proteinuria de acuerdo a los intervalos de referencia establecidos en el laboratorio, donde se demuestra que existe mayor número de resultados de creatinina que de proteinuria durante el periodo de estudio. En cuanto se refiere a los valores de las pruebas existen más resultados de proteinuria que superan el valor de referencia establecido en la técnica cobas, mientras que la creatinina se encuentra dentro del rango normal o por debajo y pequeña cantidad se encuentra elevada.
- En vista de que el riñón es el único órgano capaz de excretar ciertos productos de desechos, el estudio de la función renal en pacientes diabéticos resulto importante, ya que el aumento de la glucosa en sangre causa daño a las células del glomérulo y los túbulos e impiden el correcto funcionamiento. Se demostró que en la población de estudio existe un predominio de pacientes diabéticos de sexo femenino, con valores de proteinuria que superan el rango normal establecido en el laboratorio del Hospital General Docente Ambato mayo 2017- junio 2018.
- En base a la fundamentación teórica del presente estudio se determinó que, existe una gran importancia que los laboratorios realicen todas las pruebas para la valoración de función renal, estas son pruebas que tiene una gran relación ya que ayudan al médico a facilitar un diagnostico precoz, en cuanto a la proteinuria es un marcador de diagnóstico de enfermedad renal crónica, permite determinar la cuantía y progresión de la patología. Se determinó que las técnicas utilizadas para la obtención de resultados en el laboratorio del Hospital General Docente Ambato, son mediante analizadores Roche/Hitachi cobas c 501, que se basa en métodos turbidimétricos, cinético colorimétricos, para la determinación cuantitativa de creatinina y proteinuria siendo los métodos más específicos que las tiras colorimétricas.

## RECOMENDACIONES

- Los profesionales del área de Laboratorio Clínico deben utilizar todas las prendas de bioseguridad ya que los reactivos utilizados, en la determinación de creatinina y proteinuria son corrosivos, provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Incrementar en los laboratorios como prueba de control, la proteinuria, a todos los pacientes diabéticos, la misma que servirá como una ayuda de diagnóstico de daño renal y calcular la filtración glomerular de todos los resultados de creatinina sérica que se realicen al día.
- Se recomienda charlas para mejorar el estilo de vida de los diabético, fomentar en el hogar una rutina de actividad física constante, tener autocontrol con la ingesta de alimentos, dejar malos hábitos como el alcohol, cigarrillo, con el fin de contribuir a un metabolismo eficiente en el organismo y evitar padecer enfermedades catastróficas.
- Fomentar en la ciudadanía y toda institución de salud estrategias, para la prevención de diabetes y por ello complicaciones renales, con el objetivo de controlar y disminuir el porcentaje de pacientes que padecen esta enfermedad y evitar que esta se convierta en problema para la sociedad.
- Para obtener buenos resultados de las pruebas analizadas, se recomienda a los profesionales que trabajan en el laboratorio del Hospital General Docente de Ambato, aplicar los protocolos preanalítica, analítica y postanalítica y cumplir con los controles de calidad que brinda los analizadores Roche/Hitachi cobas c 501, así como el mantenimiento constante del equipo ya son sistemas automatizados que brinda concentraciones con precisión del analito en estudio. Todo esto con la finalidad que los resultados que se validan sean confiables.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 Salud OMDl. OMS. [Online]; 2016. Acceso 12 de Junio de 2018. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/global-report/es/>.
- 2 Paola Marianella Pinto Ibárcena. Factores predictivos de la microalbuminuria en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 (DMt1). *An. Fac. med.* 2012; 73(4).
- 3 Villacorta H, Ferradaes P, Mesquita E, Nóbrega A. Microalbuminuria es un marcador pronóstico independiente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. *scielo.* 2011; 98(111).
- 4 Juan Pablo Huidobro. Creatinina y su uso para la estimación de la velocidad de filtración glomerular. *Rev. méd. Chile.* 2018; 146(3).
- 5 Nigel Palastanga, Derek Field, Roger Soames. Anatomía y movimiento humano. estructura y funcionamiento Paidotribo E, editor.; 2007.
- 6 Arévalo M. Nefrología clínica, El riñon normal. Anatomia e histologia. 3rd ed. Avendaño LH, editor.: Médica Panamericana; 2008.
- 7 Iglesias B. Bases de la fisiología. Segunda ed. Tebar E, editor.: Tebar ; 2007.
- 8 Karl Skorecki, Glenn M, Chertow, Philip A, Maarten W. Taal, Alan S. El riñón ExpertConsult. 10th ed. Sciences EH, editor.; 2018.
- 9 Treseler M. Laboratorio clínico y pruebas de diagnostico. 3rd ed. México : El Manual Moderno ; 1999.
- 10 L. Hernando Avendaño. Nefrología clínica. 3rd ed, Médica Panamericana; 2008.
- 11 S. Beltrán Catalán , J. Górriz Teruel, L. Pallardó Mateu. Hemodiálisis en pacientes con diabetes: indicaciones, ventajas posibles complicaciones. *Avances en Diabetología.* 2010.
- 12 Figueroa V. Importancia clínica de la proteinuria en Diabetes Mellitus. *Acta méd. costarric.* 2011; 43(2).
- 13 Carvajal C. Proteinuria y microalbuminuria. *Services on Demand.* 2017; 34 (1).
- 14 Francisco Javier Tébar Massó. La Diabetes en la Práctica Clínica (eBook) Panamericana EM, editor. Buenos Aires ; 2014.
- 15 Esther Noemí Quesada Barranco, Francisco Javier López Fernández. Estructuras administrativas y derechos de los pacientes Iberoameric.) A(CyC, editor.; 2018.

- 16 Leguizamón H. Creatinina sérica como marcador de la función renal. Conceptos básicos. Tasa de filtración glomerular. Urología Colombiana. 2014; 23(1).
- 17 Nora Vanegas Arroyave, Mario Arbeláez Gómez. Proteinuria. medigraphic. 2007; 13(7-8).
- 18 Bilbao I. Estudios de función renal: función glomerular y tubular. [Online].; 2009.. Disponible en: [file:///C:/Users/MARY/Downloads/X1888970009000355\\_S300\\_es.pdf](file:///C:/Users/MARY/Downloads/X1888970009000355_S300_es.pdf).
- 19 Leoro A. <http://repositorio.puce.edu.ec>. [Online]; 2013. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/7333/11.27.001620.pdf?sequence=4>.
- 20 Lorenzo. Manual de nefrología clínica. 2nd ed. España: Elsevier ; 2002.
- 21 Valentín Figueroa, Karla Urroz, Carlos Arguedas. Importancia clínica de la proteinuria en Diabetes Mellitus. Acta méd. costarric. 2010; 43.
- 22 José Juan Carbayo García, Roxana Tuesta Reinab, José Félix Sastre. Valoración de la función renal en diabéticos tipo 2 y su adecuación al tratamiento antidiabético oral. Rev Clin Med Fam. 2014; 7(1).
- 23 Rosén M. Methods to Estimate and Measure Renal Function (Glomerular Filtration Rate). PubMedHealth. 2013.
- 24 Codoceo R. Diabetes mellitus en el paciente con enfermedad renal avanzada. Revista Médica Clínica Las Condes. 2010;(21).
- 25 Luis Eduardo Jasso Huamán. Control metabólico en pacientes diabéticos ambulatorios de un hospital general. Rev Med Hered. 2015; 26(3).
- 26 Percy Herrera Añazco. Características clínicas de los pacientes diabéticos que acuden por primera vez a una consulta nefrológica en hospitales públicos de Lima. An. Fac. med.. 2014; 75(1).
- 27 Univ. Gabriela Alexandra Jaimes Burgos. Microalbuminuria: factor predictor de la función renal en mujeres gestantes. Rev. Méd. La Paz. 2014; 20(2 ).
- 28 Rodrigo Tagle. Microalbuminuria y excreción urinaria de albúmina en la práctica clínica. Rev. méd. Chile. 2012; 140(6).
- 29 eLabDoc. [pim-eservices.roche.com](http://pim-eservices.roche.com). [Online]; 2015. Acceso 19 de Julio de 2018. Disponible en: [https://pim-eservices.roche.com/eLD\\_SF/es/es/Documents/GetDocument?documentId=63e41144-3505-e511-7b90-00215a9b3424](https://pim-eservices.roche.com/eLD_SF/es/es/Documents/GetDocument?documentId=63e41144-3505-e511-7b90-00215a9b3424).

# **ANEXOS**



## **ANEXO 1:**

Recibido del oficio con la solicitud de la autorizacion al gerente del Hospital General Docente de Ambato.



Libres por la Ciencia y el Saber

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

**DIRECCIÓN**

Ext. 1511

Oficio N° 0278-CLCH-FCS-2018  
Riobamba, 13 de junio del 2018

Doctor  
Carlos López Barrionuevo

**GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO**

Presente. -

De mi consideración:

Con un respetuoso y atento saludo me dirijo a usted por medio del presente, para solicitar de la manera más comedida la autorización correspondiente para que la señorita estudiante de la Unidad de Titulación de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico: MARIA GRACIELA POMAVILLA CHIMBORAZO con C.I. 030276620-9, pueda acceder al Sistema Informático del área de Laboratorio Clínico y a la revisión de datos estadísticos e historias clínicas para el desarrollo del proyecto de Investigación con el tema: "Creatinina y Microalbuminuria como indicador de la función renal en diabéticos. Hospital General Docente Ambato, Mayo 2017 – junio 2018".

Por lo expresado anteriormente y considerando la importancia que tiene el tema, para beneficio del Hospital General Docente Ambato, me permito solicitar su autorización para iniciar las acciones correspondientes.

Por la favorable atención que se digne dar al presente anticipo mi agradecimiento.

Atentamente

  
Mgs. Ximena Robalino F.



**DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

*Recibo 13-06-2018*  
*(M. C. 030276620-9)*

**Campus Norte "Edison Riera R."**  
Avda. Antonio José de Sucre, Km. 1.5 Vía a Guano  
Teléfonos: (593 3) 37 30 880-ext.3000

**Campus "La Dolorosa"**  
Avda. Eloy Alfaro y 10 de Agosto.  
Teléfonos: (593 3) 37 30 910 - ext. 3001

**Campus Centro**  
Duchicela 17-75 y Princesa Tza  
Teléfonos: (593 3) 37 30 880-ext. 3500

**Campus Guano**  
Parroquia La Matriz, Barrio San Roque  
vía a Asaço

## **ANEXO 2:**

Autorización para el acceso del sistema informático, por el Dr. Carlos Lopez, para la revisión de datos estadísticos e historias clínicas, para el desarrollo del proyecto de investigación.



Oficio Nro. MSP-CZ3-HPDA-2018-0700

Ambato, 20 de junio de 2018

**Asunto:** Respuesta: UNACH solicita, autorizar para que la Srta. Maria Pomavilla Chimborazo de la Carrera de Laboratorio Clínico pueda acceder al Sistema Informatico del area de Laboratorio Clínico e Histopatológico

Magister

Ximena del Rocio Robalino Flores

En su Despacho

De mi consideración:

En respuesta al Documento No. 0278CLCHFCS2018 firmado por la Mgs. Ximena Robalino F. Directora de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatología de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional del Chimborazo, quien solicita autorización para que el señor estudiante de Titulación de la Carrera de laboratorio Clínico e Histopatológico POMAVILLA CHIMBORAZO MARÍA GRACIELA CC 0302766209:

1. Acceda a datos del Laboratorio del Hospital General Docente Ambato (HGDA)
2. Acceda a historias clínicas determinadas según acceso a datos de laboratorio

Para la revisión de datos estadísticos e historias clínicas para el desarrollo del proyecto de investigación con el tema: "**CREATININA Y MICROALBUMINURIA COMO INDICADOR DE LA FUNCIÓN RENAL EN DIABÉTICOS. HOSPITAL GENERAL AMBATO. MAYO 2017 - JUNIO 2018**".

En existencia de Convenio firmado por la UNAC, Facultad de Ciencias de la Salud y la Coordinación Zonal 3 salud, su requerimiento es aceptado; agradeceré:

1. Firma en Docencia e Investigación de compromiso de mantener el *Sigilo de la Información Médica*
2. Prohibición de fotografiar o fotocopiar documentos de la historia clínica
3. Uso de datos (nombres, cédula de identidad, etc.) que permita identificar al ausario
4. Generar copia de trabajo de Investigación al HGDA
5. Luego de lo requerido tomar contacto con la líder del Servicio de Laboratorio Clínico (Dra. Mónica López)
6. Con los datos de las historias clínicas requeridas acercarse al Servicio de Estadística y Datos y tomar contacto con la líder del Servicio (Lda. Gloria Ramírez).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Oficio Nro. MSP-CZ3-HPDA-2018-0700  
Ambato, 20 de junio de 2018

**Oficio Nro. MSP-CZ3-HPDA-2018-0700**

**Ambato, 20 de junio de 2018**

Atentamente,



**Documento firmado electrónicamente**

Mgs. Carlos Gustavo López Barrionuevo  
**GERENTE DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO**

Referencias:

- MSP-CZ3-HPDA-AU-2018-1094-E

Anexos:

- unschpomavillajun.pdf

Copia:

Señora Médico  
Mónica de las Mercedes López Campaña  
Analista de Calidad de Laboratorio

Señora Médico  
Erika Nataly Viteri Lascano  
Especialista de Admisiones (E)

CI/gv

### **ANEXO 3:**

Bases estadísticas en el programa Excel con los resultados de creatinina y proteinuria.

# HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO

## LISTA DE PETICIONES REGISTRADAS

DESDE: 01/05/2017 HASTA: 30/06/2018

Página 1 de 1659

ESTADO DE PRUEBAS: TODAS

04/07/2018 #####

**PRUEBA: CREATININA**

Año	Petición	Fecha-Hora	ID1	Paciente	Sexo	Eda	Códig	Examen	Resultado	User Val.	Fec. Hora	Demográfico
2017	170501300	01/05/2017 00:03:59	1805622824	LUCERO MANOBANDA, ELIAS ELISEO	M	5	2019	CREATININA	0.35	LALALEOW	01/05/2017 01:01:2	
2017	170501301	01/05/2017 00:07:40	0502003564	GARCIA PROCEL, EDGAR REINE	M	45	2019	CREATININA	1.12	LALALEOW	01/05/2017 01:21:4	
2017	170501305	01/05/2017 00:19:56	1804173985	GUEVARA BARRERA, ANDREA JOSEFA	F	34	2019	CREATININA	0.58	LALALEOW	01/05/2017 01:23:2	
2017	170501308	01/05/2017 01:04:40	1702798360	VALENCIA TOAPANTA, CARMEN ROSARIO	F	66	2019	CREATININA	0.76	LALALEOW	01/05/2017 01:26:0	
2017	170501312	01/05/2017 01:36:35	1802843936	MANCHEVO CACERES, MARIA BEATRIZ	F	44	2019	CREATININA	2.79	LALALEOW	01/05/2017 02:11:3	
2017	170501315	01/05/2017 02:34:00	1600650590	PNEDA MORALES, LETICIA BEATRIZ	F	30	2019	CREATININA	0.89	LALALEOW	01/05/2017 02:58:0	
2017	170501316	01/05/2017 02:44:15	1804646352	JIMENEZ LASCANO, LIGIA LOURDES	F	29	2019	CREATININA	0.66	LALALEOW	01/05/2017 02:58:1	
2017	170501321	01/05/2017 04:19:56	1804477281	MONTERO PEREZ, MERCEDES PIEDAD	F	50	2019	CREATININA	0.94	LALALEOW	01/05/2017 05:19:3	
2017	170501323	01/05/2017 04:23:42	1800592626	REMACHE TIBAN, DOLORES ...	F	88	2019	CREATININA	1.65	LALALEOW	01/05/2017 05:19:5	
2017	170501328	01/05/2017 04:34:55	1803819430	CHANGO CHANGO, MARIO RODOLFO	M	35	2019	CREATININA	0.81	LALALEOW	01/05/2017 05:20:5	
2017	170501338	01/05/2017 05:47:26	1805142294	ROJANO CHICAIZA, ITALO ASDRUBAL	M	26	2019	CREATININA	0.9	LALALEOW	01/05/2017 06:25:3	
2017	170501339	01/05/2017 05:48:23	1200034617	YANZAPANTA CAIZA, LUIS ARCADIO	M	84	2019	CREATININA	0.58	LALALEOW	01/05/2017 06:25:5	
2017	170501340	01/05/2017 05:55:21	1800368740	BUENAÑO ALDAS, TEOFILO ELICEO	M	84	2019	CREATININA	0.97	LALALEOW	01/05/2017 06:26:0	

# HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO

## LISTA DE PETICIONES REGISTRADAS

DESDE: 01/05/2017 HASTA: 30/06/2018

Página 1 de 102

ESTADO DE PRUEBAS: TODAS

10/07/2018 #####

**PRUEBAS: VARIAS**

Año	Petición	Fecha-Hora	ID1	Paciente	Sexo	Eda	Códig	Examen	Resultado	User Val.	Fec. Hora Val.	Demográfico cr
2017	170501305	01/05/2017 00:19:56	1804173985	GUEVARA BARRERA, ANDREA JOSEFA	F	34	6059	PROTENURIA	203	LALALEOW	01/05/2017 01:18:5	
2017	170501386	01/05/2017 12:00:07	1804366175	POZO ARGUELLO, LISSETTE ESTEFANIA	F	22	6059	PROTENURIA	125	REALI	01/05/2017 12:38:4	
2017	170501424	01/05/2017 15:43:37	1804164760	PALAN AMANCHA, NANCY CONSUELO	F	29	6059	PROTENURIA	121	VILLACRES	01/05/2017 16:33:0	
2017	170501443	01/05/2017 17:33:20	1804090593	PANDI MALIZA, CARMEN AMELIA	F	32	6059	PROTENURIA	52	VILLACRES	01/05/2017 18:06:3	
2017	170501444	01/05/2017 17:34:58	1400998827	WAJARAIWISUM, TANIA CAROLINA	F	22	6059	PROTENURIA	194	VILLACRES	01/05/2017 18:06:4	
2017	170501456	01/05/2017 19:14:54	1805426705	MASABANDA TOALOMBO, GLORIA ERNESTINA	F	26	6059	PROTENURIA	119	VILLACRES	01/05/2017 19:39:0	
2017	170501476	01/05/2017 22:08:33	1804172359	CHLIQUINGA CONDO, ALBA LUCIA	F	33	6059	PROTENURIA	494	VASCONEZ	01/05/2017 22:43:1	
2017	170502046	02/05/2017 07:55:38	1804007381	GUERRERO ZALDUMBIDE, FABRICIO ANDRES	M	27	6059	PROTENURIA	41	VILLACRES	02/05/2017 09:57:4	
2017	170502047	02/05/2017 07:56:51	1801929082	JUNTA, ZOLA EVANGELINA	F	55	6059	PROTENURIA	58	VILLACRES	02/05/2017 09:58:0	
2017	170502303	02/05/2017 00:20:05	1804172359	CHLIQUINGA CONDO, ALBA LUCIA	F	33	6059	PROTENURIA	377	VASCONEZ	02/05/2017 00:50:4	
2017	170502338	02/05/2017 04:16:21	1725871907	GUACHI YANCHAGUANO, RUTH ALEXANDRA	F	23	6059	PROTENURIA	43	VASCONEZ	02/05/2017 05:15:5	
2017	170502353	02/05/2017 07:17:58	1800318529	GUALA LLASAG, MARIA LUCRECIA	F	43	6059	PROTENURIA	149	LOPEZF	02/05/2017 08:03:0	
2017	170502396	02/05/2017 13:59:10	1804348967	YACHIREMA MUNCHA, MARIA DEL CARMEN	F	26	6059	PROTENURIA	1089	LALALEOW	02/05/2017 14:59:1	
2017	170502421	02/05/2017 01:05:21	1804348967	YACHIREMA MUNCHA, MARIA DEL CARMEN	F	26	6059	PROTENURIA	198	LALALEOW	02/05/2017 15:23:0	

## **ANEXO 4:**

Formulario de recolección de datos de las historias clínicas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: CREATININA Y MICROALBUMINURIA COMO INDICADOR DE LA FUNCIÓN RENAL EN DIABÉTICOS  
HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO. MAYO 2017 - JUNIO 2018.

TRABAJO DE TITULACIÓN

REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

FECHA /HORA	SEXO	EDAD	RESULTADO DE PRETEINURIA	Nº REPETICIÓN	RESULTADO DE CREATININA	Nº REPETICIÓN	PACIENTE DIABÉTICO SI/NO
01/06/201 8 13:38:26	F	35	1200 mg/L	3	0,75 mg/dL	8	Si
17/07/201 7 23:32:02	F	39	180 mg/L	2	0,85 mg/dL	4	No
16/12/201 7 13:34:54	F	52	205 mg/L	4	0,57 mg/dL	2	No
21/02/201 8 07:17:12	M	72	100 mg/L	1	0,92 mg/dL	1	No
27/12/201 7 12:56:49	F	47	3000 mg/L	2	1,12 mg/dL	6	Si
27/06/201 8 07:21:13	F	59	3500 mg/L	1	0,95 mg/dL	4	No
22/11/201 7 23:34:38	M	48	1.500 mg/L	1	0,98 mg/dL	7	No

## **ANEXO 5:**

Técnica cobas usado en la determinación de creatinina en el laboratorio del Hospital General Docente de Ambato.

REF	CONTENT	ID del sistema	Analizadores adecuados para el cobas c pack
04810716 190	Creatinine Jaffé Gen.2 700 pruebas	ID del sistema 07 6928 2	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, para los EE.UU.)	Código 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Código 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Código 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Código 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Código 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Código 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Código 301	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Código 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Código 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

**Español****Información del sistema**Analizadores **cobas c 311/501**:**CREJ2**: ACN 690 (determinación cinética considerando el valor en blanco, método compensado, suero y plasma)**CRJ2U**: ACN 691 (determinación cinética considerando el valor en blanco, orina)**SCRE2**: ACN 773 (STAT, compensado, suero y plasma, tiempo de reacción: 4)**SCR2U**: ACN 774 (STAT, orina, tiempo de reacción: 4)Analizadores **cobas c 502**:**CREJ2**: ACN 8690 (determinación cinética considerando el valor en blanco, método compensado, suero y plasma)**CRJ2U**: ACN 8691 (determinación cinética considerando el valor en blanco, orina)**SCRE2**: ACN 8773 (STAT, compensado, suero y plasma, tiempo de reacción: 4)**SCR2U**: ACN 8774 (STAT, orina, tiempo de reacción: 4)**Uso previsto**Test in vitro para la determinación cuantitativa de la creatinina en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.**Características**<sup>1,2,3,4,5</sup>

La insuficiencia renal crónica es un problema de salud de incidencia mundial que conlleva un riesgo sustancial de morbilidad y mortalidad cardiovasculares. Las normas actuales definen la insuficiencia renal crónica, independientemente de su causa, como el daño renal o la tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 60 mL/min por 1.73 m<sup>2</sup> durante un período mínimo de 3 meses.

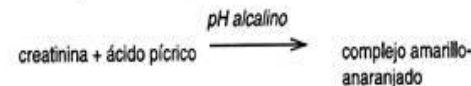
La determinación de la creatinina en suero o plasma es la prueba más común para evaluar la función renal. La creatinina, un producto de degradación del fosfato de creatina muscular, suele producirse en el organismo a una tasa relativamente constante según la masa muscular. Se filtra mayormente en los glomérulos y, en condiciones normales, no es reabsorbida por los túbulos en una cantidad apreciable. Una pequeña pero significativa cantidad se secreta activamente.

Puesto que la creatinina en sangre sólo aumenta en caso de un marcado daño en las nefronas, su determinación no se presta para la detección precoz de la insuficiencia renal. El aclaramiento de creatinina medido a partir de la concentración de creatinina en orina y suero o plasma y la tasa del flujo urinario constituye una prueba mucho más sensible y con mayor capacidad de estimar la tasa de filtración glomerular (TFG). Esta prueba requiere una muestra de orina recogida con precisión temporal (usualmente de 24 horas) y una muestra de sangre. Pero este test está sujeto a errores debido a la recogida de orina en función del tiempo. Por esto, se intentó estimar la TFG solamente a partir del cálculo de la concentración de creatinina en suero o plasma. Entre los numerosos métodos sugeridos, la ecuación de Cockcroft y Gault y el método basado en los resultados del estudio de MDRD obtuvieron la mayor aceptación general. Mientras que la primera ecuación está basada en datos obtenidos con el método de Jaffé convencional, una nueva versión de la segunda se emplea para métodos de creatinina que pueden rastrearse a DI-EM. Ambos métodos son aptos para adultos. En niños debe emplearse la fórmula de Bedside Schwartz.<sup>5,7,8,9</sup>

Adicionalmente al diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia renal y al control de la diálisis renal, la medición de creatinina se emplea también para calcular la excreción fraccional de otros analitos en orina (p. ej. la albúmina y la  $\alpha$ -amilasa). Son numerosos los métodos para determinar la creatinina. Las pruebas automáticas establecidas en el laboratorio de rutina incluyen la prueba de Jaffé con picrato alcalino en sus diferentes modificaciones y la determinación enzimática.

**Principio del test**<sup>10,11,12</sup>

Esta prueba cinética colorimétrica se basa en el método de Jaffé. En una solución alcalina, la creatinina forma un complejo amarillo-naranja con el picrato. La tasa de formación de colorante es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra. La prueba emplea la determinación del blanco para minimizar la interferencia por bilirrubina. Para corregir las reacciones inespecíficas por cromógenos no-creatinina en suero y plasma, como p. ej. las proteínas y cetonas, los resultados para suero o plasma se corrigen en -26  $\mu$ mol/L (-0.3 mg/dL).



# CREJ2

Creatinine Jaffé Gen.2

cobas®

## Reactivos - Soluciones de trabajo

**R1** Hidróxido de potasio: 900 mmol/L; fosfato: 135 mmol/L; pH  $\geq$  13.5; conservante; estabilizador

**R3** Ácido pícrico: 38 mmol/L; pH 6.5; tampón no reactivo (STAT R2)

R1 está en la posición B y R3 (STAT R2) está en la posición C.

## Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



## Peligro

**H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**EUH 001** Explosivo en estado seco.

## Prevención:

**P273** Evitar su liberación al medio ambiente.

**P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

## Respuesta:

**P301 + P330 + P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

**P303 + P361 + P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

**P304 + P340 + P310** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

**P305 + P351 + P338 + P310** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

## Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

## Conservación y estabilidad

### CREJ2

Sin abrir, a 15-25 °C:

véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del **cobas c pack**

En uso y refrigerado en el analizador:

8 semanas

*Diluyente NaCl al 9 %*

Sin abrir, a 2-8 °C:

véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del **cobas c pack**

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

## Obtención y preparación de las muestras<sup>13</sup>

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

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

Suero.

Plasma tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

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

Orina.

Recoger las muestras de orina sin aditivos. Pero si la orina debe recogerse con un conservante para otros analitos, sólo puede aceptarse el ácido clorhídrico (14-47 mmol/L de orina, p. ej. 5 mL de HCl al 10 % o 5 mL de HCl al 30 % por litro de orina) o bien el ácido bórico (81 mmol/L, p. ej. 5 g por litro de orina).

Estabilidad en suero/plasma:<sup>14</sup>

7 días a 15-25 °C
7 días a 2-8 °C
3 meses a (-15)-(-25) °C

Estabilidad en orina (sin conservante):<sup>14</sup>

2 días a 15-25 °C
6 días a 2-8 °C
6 meses a (-15)-(-25) °C

Estabilidad en orina (con conservante):<sup>15</sup>

3 días a 15-25 °C
8 días a 2-8 °C
3 semanas a (-15)-(-25) °C

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

## Material suministrado

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

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

## Realización del test

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

**CREJ2**

Creatinine Jaffé Gen.2

**cobas®**

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

**Aplicación para suero y plasma****Definición del test para el analizador cobas c 311**

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)	
Longitud de onda (sub/princ)	570/505 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	77 µL
R3	17 µL	30 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL	-	-
Disminuido	10 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	10 µL	-	-

Introducir el valor correctivo para la reacción de proteínas no específicas como un factor del instrumento  $y = ax + b$  para mg/dL o para µmol/L, siendo  $a = 1.0$  y  $b = -0.3$  (mg/dL) o bien  $a = 1.0$  y  $b = -26$  (µmol/L).

**Definición del test en los analizadores cobas c 501/502**

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Longitud de onda (sub/princ)	570/505 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	77 µL
R3	17 µL	30 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL	-	-
Disminuido	10 µL	20 µL	80 µL
Aumentado	10 µL	-	-

Introducir el valor correctivo para la reacción de proteínas no específicas como un factor del instrumento  $y = ax + b$  para mg/dL o para µmol/L, siendo  $a = 1.0$  y  $b = -0.3$  (mg/dL) o bien  $a = 1.0$  y  $b = -26$  (µmol/L).

**Aplicación para orina****Definición del test para el analizador cobas c 311**

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 27-37 - 15-23 (STAT 4 / 12-19)	
Longitud de onda (sub/princ)	570/505 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	

Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	77 µL
R3	17 µL	30 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL	6 µL	144 µL
Disminuido	10 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	10 µL	6 µL	144 µL

**Definición del test para el analizador cobas c 501**

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Longitud de onda (sub/princ)	570/505 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	77 µL
R3	17 µL	30 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL	6 µL	144 µL
Disminuido	10 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	10 µL	6 µL	144 µL

**Definición del test para el analizador cobas c 502**

Tipo de medición	Cinética A	
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 42-52 - 24-34 (STAT 4 / 17-27)	
Longitud de onda (sub/princ)	570/505 nm	
Dirección de la reacción	Aumentando	
Unidades	µmol/L (mg/dL, mmol/L)	
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	13 µL	77 µL
R3	17 µL	30 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	10 µL	6 µL	144 µL
Disminuido	10 µL	2 µL	180 µL
Aumentado	10 µL	10 µL	115 µL

**Calibración**

Calibradores	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.I.a.s.
Modo de calibración	Lineal

Intervalo de calibraciones  
Calibración a 2 puntos  
tras cambiar de lote de reactivos  
si fuera necesario según los  
procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a DI/EM.  
Para los EE.UU., este método ha sido estandarizado frente a un material  
primario de referencia (SRM 914 y SRM 967, DI/EM).

**Control de calidad****Suero/plasma**

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección  
"Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

**Orina**

Efectuar el control de calidad con Precinorm PUC y Precipath PUC según  
se indica en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

**Cálculo**

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

Factores de conversión:  $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$   
 $\mu\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$

**Limitaciones del análisis - Interferencias**

Criterio: Recuperación dentro de  $\pm 10\%$  del valor inicial con una  
concentración de creatinina de  $80 \mu\text{mol/L}$  ( $0.90 \text{ mg/dL}$ ) en suero/plasma y  
 $2500 \mu\text{mol/L}$  ( $28.3 \text{ mg/dL}$ ) en orina.

**Suero/plasma**

Ictericia (**CREJ2**):<sup>16</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 5  
para la bilirrubina conjugada y de 10 para la bilirrubina sin conjugar  
(concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente  $86 \mu\text{mol/L}$   
o  $5 \text{ mg/dL}$ ; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente  
 $171 \mu\text{mol/L}$  o  $10 \text{ mg/dL}$ ).

Ictericia (**SCRE2**):<sup>16</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 2  
para la bilirrubina conjugada y de 3 para la bilirrubina sin conjugar  
(concentración de la bilirrubina conjugada: aproximadamente  $34 \mu\text{mol/L}$   
o  $2 \text{ mg/dL}$ ; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aproximadamente  
 $51 \mu\text{mol/L}$  o  $3 \text{ mg/dL}$ ).

Hemólisis:<sup>16</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000  
(concentración de hemoglobina: aproximadamente  $621 \mu\text{mol/L}$  o  
 $1000 \text{ mg/dL}$ ).

Lipemia (Intralipid):<sup>16</sup> Sin interferencias significativas hasta el índice L  
de 800. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que  
corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de  
uso común en concentraciones terapéuticas.<sup>17,18</sup>

Excepción: Los antibióticos que contienen cefalosporina producen valores  
falsos positivos significativamente aumentados.<sup>19,20</sup>

Excepción: La cefoxitina proporciona resultados de creatinina falsamente  
aumentados.

Excepción: El fármaco Cyanokit (hidroxocobalamina) puede causar  
interferencias con los resultados.

Raras veces se han encontrado valores  $< 15 \mu\text{mol/L}$  ( $< 0.17 \text{ mg/dL}$ ) o  
resultados negativos en niños menores de 3 años y ancianos. En estos  
casos, se recomienda analizar las muestras con el test Creatinine plus.  
No emplear creatinina Jaffé para analizar el contenido de creatinina en  
muestras hemolizadas de neonatos, niños o adultos con una concentración  
de HbF  $\geq 60 \text{ mg/dL}$  para las aplicaciones **CREJ2** ( $\geq 30 \text{ mg/dL}$  para las  
aplicaciones **SCRE2**).<sup>21</sup> En estos casos, se recomienda analizar las  
muestras con el test Creatinine plus ( $\leq 600 \text{ mg/dL}$  de HbF).

Si la velocidad de filtración glomerular (VFG) se estima según la fórmula de  
Schwartz, se pueden obtener resultados falsos elevados.<sup>22</sup>

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la  
gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de  
Waldenström).<sup>23</sup>

La presencia de cuerpos cetónicos puede provocar resultados  
artificialmente altos en suero y plasma.

**Orina**

Ictericia: Sin interferencias significativas hasta una concentración de  
bilirrubina conjugada de  $855 \mu\text{mol/L}$  ( $50 \text{ mg/dL}$ ).

Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta una concentración de  
hemoglobina de  $621 \mu\text{mol/L}$  ( $1000 \text{ mg/dL}$ ).

Ni la glucosa  $< 120 \text{ mmol/L}$  ( $< 2162 \text{ mg/dL}$ ) ni el urobilinógeno  
 $< 676 \mu\text{mol/L}$  ( $< 40 \text{ mg/dL}$ ) interfieren en el test.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de  
uso común en concentraciones terapéuticas.<sup>18</sup>

Excepción: El fármaco Cyanokit (hidroxocobalamina) puede causar  
interferencias con los resultados.

En muestras de orina, altas concentraciones de ácido homogentísico  
provocan resultados falsos.

La presencia de cuerpos cetónicos puede provocar resultados  
artificialmente elevados en orina.

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

**ACCIÓN REQUERIDA**

**Programación de lavado especial:** Se requieren ciclos de lavado especial  
en caso de combinar ciertas pruebas en los sistemas Roche/Hitachi  
**cobas c**. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede  
encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD-SMS-  
SmpCln1+2-SCCS. Para mayor información consulte el manual del  
operador. Analizador **cobas c 502**: Todos los pasos de lavado necesarios  
para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de  
**cobas link** de modo que no se requiere la entrada manual de los datos.

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

**Límites e intervalos****Intervalo de medición****Suero/plasma**

15-2200  $\mu\text{mol/L}$  ( $0.17$ - $24.9 \text{ mg/dL}$ )

En la programación del analizador, el límite técnico ha sido definido como  
 $41$ - $2226 \mu\text{mol/L}$  ( $0.463$ - $25.2 \text{ mg/dL}$ ) debido al factor de compensación  
de 26.

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la  
función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:5. Los  
resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se  
multiplican automáticamente por 5.

**Orina**

375-55000  $\mu\text{mol/L}$  ( $4.2$ - $622 \text{ mg/dL}$ )

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la  
función de repetición. En este caso, las muestras se diluyen a 1:3.6. Los  
resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se  
multiplican automáticamente por 3.6.

**Límites inferiores de medición**

**Límite de Blanco y Límite de Detección (LdD)**

**Suero/plasma (CREJ2)**

Límite de Blanco =  $15 \mu\text{mol/L}$  ( $0.17 \text{ mg/dL}$ )

Límite de Detección =  $15 \mu\text{mol/L}$  ( $0.17 \text{ mg/dL}$ )

Tanto el Límite del Blanco como el Límite de Detección fueron  
determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el  
protocolo EP17-A del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de  
 $n \geq 60$  mediciones de muestras libres de analito en varias series  
independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por

# CREJ2

Creatinine Jaffé Gen.2

cobas®

Repetibilidad	Media	DE	CV
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Nivel de control 1	6287 (71.0)	82 (0.9)	1.2
Nivel de control 2	15252 (172)	182 (2)	1.2
Orina humana 1	24174 (273)	212 (2)	0.9
Orina humana 2	2146 (24.2)	48 (0.5)	2.2
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	$\mu\text{mol/L (mg/dL)}$	%
Nivel de control 1	6943 (78.5)	114 (1.3)	1.6
Nivel de control 2	15394 (174)	229 (3)	1.5
Orina humana 3	24230 (274)	354 (4)	1.5
Orina humana 4	2184 (24.7)	54 (0.6)	2.5

### Comparación de métodos

Se han comparado los valores de creatinina en muestras de suero, plasma y orina humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501 (y)** con los obtenidos con el reactivo Roche/Hitachi correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917/MODULAR P (x).

Suero/plasma (CREJ2)

Número de muestras (n) = 273

Passing/Bablok <sup>29</sup>	Regresión lineal
$y = 1.000x - 0.653 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.002x - 0.978 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.973$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 38 y 2178  $\mu\text{mol/L}$  (0.429-24.6 mg/dL).

Orina (CRJ2U)

Número de muestras (n) = 223

Passing/Bablok <sup>29</sup>	Regresión lineal
$y = 0.999x + 20.7 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.999x + 41.5 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.969$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 934 y 50228  $\mu\text{mol/L}$  (10.6-568 mg/dL).

Suero/plasma (SCRE2)

Número de muestras (n) = 224

Passing/Bablok <sup>29</sup>	Regresión lineal
$y = 1.000x - 14.4 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.996x - 12.2 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.964$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 66 y 1775  $\mu\text{mol/L}$  (0.746-20.1 mg/dL).

Orina (SCR2U)

Número de muestras (n) = 223

Passing/Bablok <sup>29</sup>	Regresión lineal
$y = 0.999x + 67.8 \mu\text{mol/L}$	$y = 0.998x + 113 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.973$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 931 y 48729  $\mu\text{mol/L}$  (10.5-551 mg/dL).

### Referencias bibliográficas

1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2006:520-585.

- Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006:797-835.
- <http://www.kidney.org/>
- <http://www.nkdep.nih.gov/>
- Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- Jaffé M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaktion des Kreatinins. Z Physiol Chem 1886;10:391-400.
- Fabiny DL, Ertlinghausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem Clin Chem. 1971;17:696-700.
- Bartels H, Böhmer M. Micro-determination of creatinine. Clin Chim Acta 1971;32:81-85.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Ducharme MP, Smythe M, Strohs G. Drug-induced alterations in serum creatinine concentrations. Ann Pharmacotherapy 1993;27:622-633.
- Kroll MH. Some observations on the reaction mechanism of Cefoxitin and Cephalothin with picrate. Microchem J 1990;42:241-249.
- Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- Filler G, Priem F, Lepage N, et al.  $\beta$ -Trace Protein, Cystatin C,  $\beta$ 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;26:341-346.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.

## **ANEXO 6:**

Técnica cobas usado en la determinación de proteinuria en el laboratorio del Hospital General Docente de Ambato.



## Información de pedido

REF	CONTENT	ID del sistema	Analizadores adecuados para el cobas c pack
03333825 190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 150 tests	07 6763 8	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Código 489	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Código 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Código 241	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID del sistema 07 6869 3	

## Español

## Información del sistema

Analizadores cobas c 311/501:

TPU3: ACN 708

TPC3: ACN 402

Analizadores cobas c 502:

TPU3: ACN 8708

TPC3: ACN 8402

## Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa de proteína en orina y líquido cefalorraquídeo humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

## Características

La medición de proteínas en orina se emplea en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades renales, cardíacas así como de trastornos tiroideos, caracterizados por proteinuria o albuminuria. La medición de las proteínas en el líquido cefalorraquídeo (LCR) se emplea en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades como la meningitis, los tumores cerebrales y las infecciones del sistema nervioso central.<sup>1</sup>

La orina se forma por ultrafiltración del plasma a través de la pared capilar glomerular. Las proteínas con una masa molecular relativa superior a 40000 son retenidas casi completamente, mientras que las sustancias más pequeñas pasan con facilidad al filtrado glomerular. La mayor parte de las proteínas del LCR se origina por la difusión del plasma a través de la barrera hematoencefálica. Las concentraciones aumentan como consecuencia de un incremento en la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o bien debido al aumento en la síntesis local de inmunoglobulinas.

Los métodos turbidimétricos que emplean el ácido tricloroacético (TCA) o el ácido sulfosalicílico (SSA) precipitan las proteínas en la muestra según sea su tamaño, lo cual puede dar lugar a una turbidez inestable y flocular. Los reactivos de los métodos colorimétricos como el azul de Coomassie y el rojo de pirogalol-molibdato reaccionan con las proteínas según la composición de sus aminoácidos, pudiendo teñir los recipientes de vidrio y plástico. Debido a sus mecanismos de reacción, la sensibilidad tanto de los métodos turbidimétricos como colorimétricos varía respecto de diversas proteínas, especialmente frente a fragmentos proteicos como las proteínas Bence Jones<sup>2</sup> y a las proteínas de pequeño tamaño como la  $\alpha$ 1-microglobulina.

El ensayo Urinary/CSF Protein de Roche Diagnostics se basa en el método descrito por Iwata y Nishikaze<sup>3</sup> y modificado posteriormente por Luxton, Patel, Keir y Thompson.<sup>4</sup> En este método, el cloruro de bencetonio reacciona con proteínas en un medio básico produciendo una turbidez más estable y uniformemente distribuida que la observada con los métodos con SSA o TCA. En el presente test, la recuperación de la  $\gamma$ -globulina respecto de la albúmina es inferior en unos 30 %<sup>5</sup> mientras que la adición de EDTA permite neutralizar las interferencias por iones de magnesio.

## Principio del test

Método turbidimétrico.

La muestra se preincuba en una solución alcalina con EDTA, que desnaturaliza las proteínas, eliminando así las interferencias por iones de magnesio. Al agregar cloruro de bencetonio se produce turbidez.

## Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Hidróxido de sodio: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L

R2 Cloruro de bencetonio: 32 mmol/L

R1 está en la posición B y R2 está en la posición C.

## Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



## Peligro

- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Prevención:

- P234 Conservar únicamente en el recipiente original.
- P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

## Respuesta:

- P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
- P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
- P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
- P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
- P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

## Almacenamiento:



# TPUC3

## Total Protein Urine/CSF Gen.3

P405 Guardar bajo llave.

P406 Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

### Conservación y estabilidad

#### TPUC3

Sin abrir, a 15-25 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c pack**.

En uso y refrigerado en el analizador: 6 semanas

Diluyente NaCl al 9 %

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

En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas

### Obtención y preparación de las muestras

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

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

#### Orina

Utilizar muestras de orina espontánea o de 24 horas. No emplear conservantes. Refrigerar la muestra durante la recolección.

#### LCR

No se requieren aditivos especiales. Si la muestra de LCR está contaminada con sangre, el resultado del test de proteína no tiene validez.<sup>1</sup>

Se recomienda recoger las muestras para el test de proteína en orina o LCR antes de suministrar fluoresceína o bien, como mínimo, 24 horas después.<sup>6</sup>

**Nota:** Para no obstruir los canales del instrumento, no determinar con el presente test aquellas muestras de orina, LCR o de control cuyas concentraciones de proteínas superan los 7000 mg/L.

#### Estabilidad:<sup>7</sup>

Orina:	1 día a 15-25 °C
	7 días a 2-8 °C
	1 mes a (-15)-(-25) °C
LCR:	1 día a 15-25 °C
	6 días a 2-8 °C
	> 1 año a (-15)-(-25) °C

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

Las muestras sin centrifugar pueden producir resultados elevados.

### Material suministrado

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

# cobas®

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Consultar la sección "Información de pedido"
- Equipo usual de laboratorio

### Realización del test

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

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

### Aplicación para orina y LCR

#### Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 6-14		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R 1	100 µL	–	
R 2	40 µL	–	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	6 µL	–	–
Disminuido	2 µL	–	–
Aumentado	6 µL	–	–

#### Definición del test en el analizador cobas c 501

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-30		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	40 µL	–	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	6 µL	–	–
Disminuido	2 µL	–	–
Aumentado	6 µL	–	–

#### Definición del test en el analizador cobas c 502

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 10-30		
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm		
Dirección de la reacción	Aumentando		
Unidades	mg/L (mg/dL, g/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)		

**TPUC3**

Total Protein Urine/CSF Gen.3

**cobas**<sup>®</sup>**Orina**

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mg/L (mg/dL)	mg/L (mg/dL)	%
Precinorm PUC	159 (15.9)	1 (0.1)	0.7
Precipath PUC	1576 (158)	8 (0.8)	0.5
Orina humana 1	101 (10.1)	1 (0.1)	1.0
Orina humana 2	191 (19.1)	4 (0.4)	2.2
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	mg/L (mg/dL)	mg/L (mg/dL)	%
Precinorm PUC	156 (15.6)	2 (0.2)	1.5
Precipath PUC	1482 (148)	8 (0.8)	0.5
Orina humana 3	106 (10.6)	2 (0.2)	1.6
Orina humana 4	154 (15.4)	1 (0.1)	0.9

**LCR**

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mg/L (mg/dL)	mg/L (mg/dL)	%
Nivel de control 1	281 (28.1)	4 (0.4)	1.5
Nivel de control 2	691 (69.1)	4 (0.4)	0.6
LCR humano 1	355 (35.5)	4 (0.4)	1.1
LCR humano 2	517 (51.7)	5 (0.5)	1.0
Precisión intermedia	Media	DE	CV
	mg/L (mg/dL)	mg/L (mg/dL)	%
Nivel de control 1	272 (27.2)	4 (0.4)	1.6
Nivel de control 2	660 (66.0)	6 (0.6)	0.9
LCR humano 3	349 (34.9)	4 (0.4)	1.2
LCR humano 4	501 (50.1)	7 (0.7)	1.5

**Comparación de métodos**

Se han comparado los valores de la proteína total en muestras de orina y LCR humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) con los obtenidos con el correspondiente reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x).

**Orina**

Número de muestras (n) = 70

Passing/Bablok<sup>15</sup>

$$y = 0.985x + 6.23 \text{ mg/L}$$

$$\tau = 0.970$$

Regresión lineal

$$y = 0.988x + 5.35 \text{ mg/L}$$

$$r = 1.000$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 47.0 y 1887 mg/L (4.70-189 mg/dL).

**LCR**

Número de muestras (n) = 86

Passing/Bablok<sup>15</sup>

$$y = 1.015x - 7.51 \text{ mg/L}$$

$$\tau = 0.975$$

Regresión lineal

$$y = 1.010x - 5.23 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 53.0 y 1087 mg/L (5.30-109 mg/dL).

**Referencias bibliográficas**

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987:336.
- 2 Boege F. Bence Jones-Proteine. J Lab Med 1999;23(9):477-482.

- 3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.
- 4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.
- 5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry. St. Louis, Mosby 1987.
- 6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37(10):1799.
- 7 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 8 Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).
- 9 Yılmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 11 Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.
- 12 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:518-523.
- 14 Thomas L. Labor und Diagnose, 6. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005:930-934.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

**Símbolos**

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

**CONTENT**

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

**GTIN**

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68505 Mannheim  
www.roche.com

## **ANEXO 7:**

Certificado del ingreso a la base de datos del laboratorio del Hospital General Docente de Ambato.



Ambato, 31 de Julio de 2018

A petición verbal de la interesada:

## CERTIFICADO

En calidad de Responsable del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital General Docente Ambato, me permito certificar que la Srta. María Graciela Pomavilla Chimborazo CI 0302766209, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo, del 04 al 13 de Julio de 2018, obtuvo la base de datos de pruebas de Creatinina y Proteínas Totales en Orina, realizadas a usuarios de esta Institución en el período de 01 de Mayo de 2017 al 30 de Junio de 2018, para el desarrollo del proyecto de investigación: "CREATININA Y MICROALBUMINURIA COMO INDICADOR DE LA FUNCIÓN RENAL EN DIABÉTICOS. HOSPITAL GENERAL AMBATO. MAYO 2017 - JUNIO 2018", para optar al grado de Licenciada en Laboratorio Clínico.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad

**Mónica López Campaña MD.**

**Especialista en Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio**

**Responsable de Laboratorio Clínico HGDA**

**180386822-1**

**Mónica López C.**  
**MÉDICO**  
POSTGRADO PATOLOGÍA CLÍNICA  
MEDICINA DE LABORATORIO  
MSP. Libro: 47 Folio: 133 No. 387



Hospital General Docente Ambato - Av. Luis Pasteur y Unidad Nacional • Teléfono: 593 (3) 730320 / 2824309

## **ANEXO 8:**

Revisión de historias clínicas en el sistema informático del Hospital General Docente de Ambato.





## **ANEXO 9:**

Certificado de las 400 horas Titulación Especial.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
UNIDAD DE TITULACIÓN ESPECIAL

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E  
HISTOPATOLÓGICO

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE LAS 400 HORAS PREVIO A LA  
DEFENSA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

DATOS INFORMATIVOS COORDINADOR DE LA UNIDAD DE  
TITULACIÓN

Apellidos: Cordovéz Martínez

Nombres: Dra. Maria del Carmen

Cédula de I.: 1757161482

Tutor/Miembro: Dr. Wilson Edwin Moncayo Molina Mgs.

DATOS INFORMATIVOS ESTUDIANTE

Apellidos: Pomavilla Chimborazo

Nombres: María Graciela

Cédula de I.: 030276620-9

Estudiante de la carrera de: Laboratorio Clínico

Título del Proyecto de Investigación:

CREATININA Y PROTEINURIA COMO INDICADOR DE LA FUNCIÓN  
RENAL EN DIABÉTICOS. HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO.  
MAYO 2017 - JUNIO 2018.

**Certifico que el estudiante ha culminado con las 400 horas de los  
componentes de organización del aprendizaje en la Unidad de  
Titulación Especial, requisito previo a la defensa del proyecto de  
investigación.**

Nombre Coordinador de la Unidad Especial: Dra. Maria del Carmen Cordovéz  
Martínez

Firma y Número de C.I.: 1757161482

Lugar y Fecha: 17 de agosto de 2018

