

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 en Laboratorio Clínico e Histopatológico**

TRABAJO DE TITULACIÓN

**HIERRO SÉRICO Y FERRITINA COMO DIAGNÓSTICO DE ANEMIA
FERROPÉNICA GESTACIONAL. INSTITUTO ECUATORIANO DE
SEGURIDAD SOCIAL. RIOBAMBA. MAYO 2017 – JUNIO 2018**

AUTORA:

HEREDIA GUEVARA EVELYN VIVIANA

TUTORA:

MSC. ADRIANA MONGE

RIOBAMBA - ECUADOR

AÑO 2018

REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título: **“HIERRO SÉRICO Y FERRITINA COMO DIAGNÓSTICO DE ANEMIA FERROPÉNICA GESTACIONAL. INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. RIOBAMBA. MAYO 2017 – JUNIO 2018”**, presentado por Evelyn Viviana Heredia Guevara, y dirigida por: MsC. Adriana Monserrath Monge Moreno, 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.

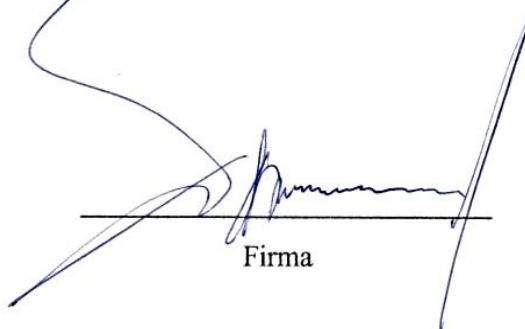
Para constancia de lo expuesto firman:

Mgs. Mercedes Balladares
Presidente del tribunal



Firma

Mgs. Paúl Parra
Miembro del tribunal



Firma

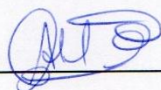
Lic. Eliana Martínez
Miembro del tribunal



Firma

DECLARACIÓN EXPRESA DE TUTORÍA

Yo, Adriana Monserrath Monge Moreno docente de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico en calidad de tutora en el proyecto de tesis con el tema: "HIERRO SÉRICO Y FERRITINA COMO DIAGNÓSTICO DE ANEMIA FERROPÉNICA GESTACIONAL. INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. RIOBAMBA. MAYO 2017 – JUNIO 2018", propuesto por la señorita Evelyn Viviana Heredia Guevara, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico de la Facultad de Ciencias de la Salud, luego de haber realizado las respectivas correcciones certifico que se encuentra apta para la defensa pública del proyecto. Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando a la interesada hacer uso del presente para los trámites correspondientes.



MsC. Adriana Monge Moreno
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico

AGRADECIMIENTO

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: Evelyn Viviana Heredia Guevara y la MsC. Adriana Monserrath Monge Moreno; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo”.



Evelyn Heredia Guevara

CI: 060388397-6

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios por haberme bendecido y guiado a lo largo de toda esta etapa estudiantil; a mi madre por ser mi apoyo incondicional, por confiar en mí y ser la promotora de mis sueños; a los docentes de la Universidad Nacional de Chimborazo por haber impartido sus conocimientos a lo largo de la Carrera, en especial a la MsC. Adriana Monge, tutora de mi proyecto de investigación, la cual con sus conocimientos y paciencia ha brindado su valioso aporte para la culminación de mi trabajo.

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a Dios por brindarme la sabiduría necesaria para cumplir mis metas y a mi madre Isabel Guevara por sus sacrificios y consejos brindados los cuales me dieron la fortaleza necesaria para seguir adelante y culminar mi carrera, ante cualquier adversidad.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	4
ESTADO DEL ARTE	5
Generalidades del Hierro	5
Anemia Ferropénica.....	7
Hierro Sérico.....	10
Ferritina.....	11
METODOLOGÍA	15
1. Tipo de investigación	15
2. Corte.....	16
3. Carácter.....	16
4. Determinación de la población y muestra.....	16
5. Instrumentos.....	17
6. Procedimiento	17
7. Análisis de datos	18
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	19
Análisis de los resultados de hemoglobina en gestantes que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba.....	20
Resultados de hierro sérico y ferritina de gestantes con anemia ferropénica que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba.	20
Asociación estadística entre las variables	22
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Relación de hierro sérico y ferritina frente a la existencia de anemia ferropénica gestacional	19
Tabla 2: Valores de referencia de los elementos hierro sérico y ferritina de la población en estudio	20
Tabla 3: Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de hierro sérico	21
Tabla 4: Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de ferritina ..	21
Tabla 5: Hierro sérico frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología.....	23
Tabla 6: Hierro sérico frente al rango de edad de la gestante	23
Tabla 7: Hierro sérico frente a la zona donde viven	24
Tabla 8: Hierro sérico frente a la etnia en relación a sus costumbres y tradiciones	24
Tabla 9: Ferritina frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología ...	25
Tabla 10: Ferritina frente al rango de edad de la gestante	25
Tabla 11: Ferritina frente a la zona donde viven	26
Tabla 12: Ferritina frente etnia relación a sus costumbres y tradiciones.....	26
Tabla 13: Número de casos de mujeres gestantes con hemoglobina en relación a hierro sérico	27

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue la determinación de hierro sérico y ferritina como ayuda al diagnóstico de anemia ferropénica en mujeres embarazadas que acudieron al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba, durante el período mayo 2017 – junio 2018. El estudio fue de tipo descriptivo, tomando en cuenta una población de 416 mujeres embarazadas y como muestra 241, donde se evidenció que el 52,2 % presentaron valores disminuidos por hierro sérico, mientras el 47,7 % por ferritina. Se efectuaron análisis multivariantes donde se determinó la existencia de varios factores relacionados con la deficiencia de hierro sérico, identificando que el trimestre de embarazo en que más se evidenció la disminución fue el segundo con el 55,5%, también se determinó que en el área urbana se presentan más casos, representando el 83,33%, lo que guarda una estrecha relación con la auto identificación, ya que en su mayoría son mujeres mestizas con el 68,25% y el rango de edad más afectado, está entre los 26-30 años, que representan el 65,10 %; mientras tanto el 51,30% de los valores disminuidos de ferritina se detectaron igualmente en el segundo trimestre del embarazo; representando el 82,60% de mujeres que residen en el área urbana, con más prevalencia en las mujeres mestizas que representaron el 70,43% y la edad entre 26-30 años, con el 69,56 %; dichas variables sirvieron como indicadores para la detección de enfermedades relacionadas con la deficiencia de hierro en el embarazo.

Palabras clave: Anemia ferropénica, hierro sérico, ferritina, suplemento.

ABSTRACT

The objective of this investigation was the determination of iron and ferritin as a help for the diagnostic of iron deficiency anemia in pregnant women who attended the Ecuadorian Institute of Social Security of Riobamba, during the period May 2017 - June 2018. The study was of a descriptive type, taking into account a population of 416 pregnant women and as sample 241, where it was evidenced that 52.2% had values decreased by serum iron, while 47.7% per ferritin. Multivariate analyzes were carried out where the existence of several factors related to serum iron deficiency was determined, identifying that the trimester of pregnancy in which the decrease was most evident was the second with 55.5%, it was also determined that in the urban area there are more cases, representing 83.33%, which is closely related to Self-identification, since most of them are half-blood women with 68.25% and the most affected age range, is between 26-30 years, which represents 65.10%; meanwhile, 51.30% of the diminished values of ferritin were also detected in the second trimester of pregnancy; representing 82.60% of women residing in the urban area, with more prevalence in half-blood women who represented 70.43% and age between 26-30 years, with 69.56%; These variables served as indicators for the detection of diseases related to iron deficiency in pregnancy.

Keywords: Iron deficiency anemia, serum iron, ferritin, and supplement.


SIGNATURE

Reviewed by: Maldonado, Ana
Language Center Teacher



INTRODUCCIÓN

La deficiencia de hierro es considerada como la falta nutricional más prevalente y la principal causa de anemia a nivel mundial; en los países en vías de desarrollo los grupos más afectados son los niños y los adolescentes, debido a los requerimientos nutricionales determinados por el crecimiento; las mujeres en edad fértil por su sangrado menstrual y principalmente las mujeres embarazadas, ya que en la etapa gestacional el hierro es un elemento de vital importancia para el desarrollo normal del niño y de la madre; por lo que se debe considerar que esta deficiencia no es cubierta por la dieta habitual, ya que tiene cantidades insuficientes del mismo que no llegan a cubrir en su totalidad las necesidades requeridas⁽¹⁾.

Existe una estrecha relación entre la severidad de la anemia y el curso del embarazo; es decir, que si las cantidades de hierro absorbidas son distintas a la cantidad promedio requerida diariamente que es de 0,8mg en el primer trimestre, se concentraría la mayor parte de los requerimientos en los dos últimos trimestres, lo que traería como consecuencia alto riesgo de bajo peso de nacimiento y/o parto prematuro⁽¹⁾.

Por otra parte, estudios realizados demuestran que los niveles de ferritina de lactantes de madres que recibieron suplementación con hierro durante el embarazo son significativamente más elevados que los de hijos de madres no suplementadas con hierro y por otra parte los hijos de madres con anemia ferropénica al momento del parto tienen una mayor prevalencia de anemia ferropénica durante su primer año de vida⁽¹⁾.

Cuando el aporte de hierro no es suficiente para cubrir los requerimientos, se producen etapas progresivas de severidad, en donde primero se presenta una disminución de la ferritina sérica y si el aporte insuficiente continúa, se compromete el aporte de hierro tisular⁽¹⁾.

Es importante reconocer que la anemia en el embarazo producida por la deficiencia de hierro, no ha sido de mayor interés para el personal médico, ya que se considera como parte normal del embarazo, aceptándola como una alteración que tiene un origen fisiológico y olvidando que representa una disminución de la oxigenación celular, lo cual incrementa los riesgos de tener repercusiones serias en el binomio materno fetal, los cuales están relacionados con nacimientos prematuros, retraso del crecimiento intrauterino, menor desarrollo psicomotor

y neuro-conductual en el niño, mismos que están influidos por diversos factores, entre los que destacan los socioeconómicos, etnia y principalmente por carencias minerales como la del hierro⁽²⁾.

La anemia es un mal que aqueja a casi la mitad de todas las embarazadas en el mundo; al 52% de las embarazadas de los países en vías de desarrollo y al 23% de las embarazadas de los países desarrollados; los principales factores de riesgo para desarrollar anemia por deficiencia de hierro son: bajo aporte de hierro, pérdidas de sangre crónicas, síndromes de mala absorción y períodos de vida en que las necesidades de hierro son especialmente altas; esto demuestra la importancia que tiene el estudio de las deficiencias de hierro para la prevención de enfermedades tanto para la mujer embarazada, como para el niño ⁽³⁾.

En Latinoamérica la presencia del déficit de hierro en cada uno de los territorios es poco conocida, debido a que los grupos poblacionales poseen una variada herencia cultural y nutricional, lo que ha derivado la existencia de carencias significantes y presentan problemas severos de anemia ferropénica gestacional.

En Ecuador es importante reconocer que la anemia en el embarazo producida por la deficiencia de hierro no ha sido estudiada, analizada y tratada con la importancia que se merece, ya que por el personal de salud ha sido considerada como una etapa casi normal del periodo gestacional, sin embargo según datos estadísticos este problema aqueja al 40.26% de las gestantes, convirtiéndose en un problema de salud significativo ⁽²⁾.

De tal manera, resulta importante mencionar que el Hospital del Instituto del Seguridad Social de la ciudad de Riobamba ha considerado importante trabajar en este tema, esto se puede evidenciar gracias a los elevados índices de gestantes que son tratadas por anemia ferropénica gestacional; en la Institución se efectúan exámenes para el diagnóstico de esta alteración, lo que incluye valoraciones de hemoglobina, hematocrito, índices eritrocitarios y la determinación de hierro sérico y ferritina; estas pruebas pueden detectar tempranamente un posible déficit de hierro, para así evitar problemas a corto o largo plazo, mismos que permite en el futuro al personal de salud brindar la atención necesaria encaminada a la mejora de la condición y prevención de complicaciones materno fetales⁽⁴⁾.

Resulta necesario enfocarse en fomentar una cultura de prevención, que permita crear diversas estrategias y acciones para educar a las mujeres gestantes, por lo que el presente proyecto está encaminado en conocer los datos que reflejan la temática en estudio y analizar los posibles factores que influyen en los mismos; de igual manera sensibilizar al personal de salud, para que den a conocer de manera más profunda a las principales beneficiarias como son las mujeres embarazadas, sobre los cuidados que deben tener al momento de cursar su etapa gestacional, previniendo a tiempo problemas relacionados con la deficiencia de hierro; por esto es de vital importancia dar a conocer las formas de cómo deben cuidarse, que dieta seguir, que suplementos y medicamentos necesarios deben consumir y la importancia de las consultas periódicas con el médico; y como punto final brindar un aporte para que se busque la erradicación de esta patología, a través del análisis correcto y temprano de los resultados de laboratorio de esta casa de salud durante el periodo mayo 2017 – junio 2018.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar según resultados de laboratorio del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba, la relación de hierro sérico y ferritina como apoyo al diagnóstico de anemia ferropénica gestacional durante el período mayo 2017 – junio 2018.

Objetivos Específicos

1. Relacionar los resultados de hierro sérico y ferritina en mujeres gestantes con anemia ferropénica que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba.
2. Establecer la relación de hierro sérico y ferritina, con las variables: trimestre de embarazo, zona de residencia, edad y etnia.
3. Analizar la relación de la hemoglobina y hierro sérico en mujeres gestantes que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba.

ESTADO DEL ARTE

Según investigaciones realizadas en Colombia, la deficiencia de ferritina se asocia con resultados desfavorables para la salud y tiene una gran prevalencia en todo el mundo. El estudio evaluó la prevalencia y los factores socio-demográficos con los que se asocia deficiencia de ferritina en una muestra representativa de mujeres embarazadas de ese país. Se lo efectuó mediante un método descriptivo transversal, gracias a la información obtenida en la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional 2010 (ENSIN 2010) aplicada a 1.386 mujeres gestantes entre los 13 y 49 años de edad.

Los niveles plasmáticos de ferritina se analizaron mediante quimioluminiscencia, y los factores socio-demográficos como el área demográfica, edad, etnia, región, entre otros, fueron seleccionados por encuestas. Finalmente se obtuvo como resultado una prevalencia global de deficiencia de ferritina del 37,2%.

Se concluyó que a pesar de la importante prevalencia de déficit en los niveles séricos de ferritina en las mujeres gestantes que fueron estudiadas, no se pudieron determinar factores socio-demográficos relacionados con este déficit⁽⁵⁾.

Por otra parte, en Ecuador se realizó una investigación con 275 mujeres gestantes, en donde se aplicó un estudio descriptivo, recolectando información mediante una encuesta sobre ciertas variables como: edad, ocupación, estado civil, residencia, periodo de gestación, número de gestas. Lo que permitió determinar hierro sérico, transferrina, porcentaje de saturación de transferrina, ferritina, hemoglobina y hematrocito⁽⁶⁾.

Generalidades del Hierro

El hierro es un metal con funciones de gran importancia, debido a que participa en procesos vitales para el ser humano, como es la respiración celular y los sistemas enzimáticos, encargados de la integridad celular. En el organismo el hierro puede actuar de las siguientes maneras:

1. Formando varios compuestos, uno de ellos es la hemoglobina.
2. Como transporte, en la transferrina.

3. Como depósito, formando la ferritina y la hemosiderina⁽⁷⁾.

Se debe tener claro que el hierro es fundamental para el crecimiento y desarrollo normal del cuerpo, ya que lo utiliza para la formación de hemoglobina, una proteína de los glóbulos rojos que se encarga de transportar el oxígeno desde los pulmones a distintas partes del cuerpo⁽⁸⁾.

Anemia y Embarazo

La anemia es considerada como una alteración fisiológica y frecuente en el proceso gestacional, pero que además está asociada con los índices más altos de morbilidad en las mujeres, lo que la ha convertido en una de las más grandes problemáticas de salud pública a nivel mundial⁽⁹⁾.

Se conoce que a nivel mundial, han disminuido significativamente las cifras de anemia en el embarazo, pasando del 43% en el año 1995, a 38% en el 2011, y de 37 a 31% en países de Latinoamérica y el Caribe, sin embargo a pesar de esta reducción en los países en vías de desarrollo sigue siendo la causa número 1 de cada 5 muertes maternas en el mundo⁽⁹⁾.

Dentro de las cifras de Laboratorio alarmantes, que pueden indicar una posible anemia ferropénica, se encuentran: hemoglobina (Hb) con valores menores a 11 g/dL, hematocrito (Hcto), menos del 33%, todo esto en el primer y tercer trimestre; o en el segundo trimestre la hemoglobina con valores menores a 10,5 g/L y el hematocrito menos del 32%.

Anemia Fetal

La anemia fetal es considerada como una de las causas más relevantes de mortalidad, tanto fetal como neonatal, pero también resulta difícil de identificar, ya que puede pasar desapercibida al momento de realizarse un examen ecográfico, en caso de que esta sea leve o moderada, sin embargo puede ser detectada a tiempo si existen antecedentes maternos de esta patología, o mediante la realización de un correcto análisis de laboratorio⁽¹⁰⁾.

Anemia Ferropénica

La anemia es el trastorno nutricional más frecuente en el mundo, debido a que en el embarazo existe una gran demanda de hierro, constituye un gran riesgo de desarrollar anemia ferropénica. La anemia es la alteración hematológica más diagnosticada durante la gestación, por lo que todas las gestantes están en riesgo de padecer la misma.

Estudios clínicos revelaron que la anemia en el embarazo se asocia con complicaciones en la madre, en el feto y el recién nacido, relacionándose con mayor mortalidad fetal y perinatal, es ahí donde surge la importancia de un adecuado control prenatal, que conste de una suplementación de hierro necesaria para proveer los nutrientes necesarios en esta etapa⁽¹¹⁾.

Durante el embarazo, los requerimientos de hierro son de 4 mg al día y a partir del quinto mes de gestación son de 6.6 a 8.4 mg al día ⁽¹²⁾.

Causas de la deficiencia de hierro

En la mujer adulta existen 2 factores por los que se puede desarrollar anemia ferropénica: la menorragia (pérdida excesiva de sangre durante la menstruación) y el embarazo. Cerca del 10 % de las mujeres presentan pérdidas importantes de sangre durante la menstruación, lo que puede dar lugar a este tipo de anemia; también la anemia ferropénica puede desarrollarse durante el embarazo debido al aumento de las necesidades de hierro, destinado al volumen sanguíneo materno en expansión y al rápido crecimiento del feto y la placenta ⁽¹³⁾.

Consecuencias del déficit de hierro en el embarazo

El déficit de hierro puede traer consecuencias negativas para el bienestar físico y psíquico de las mujeres, así como afectar su calidad de vida y la del bebé. Los síntomas más frecuentes son: fatiga, debilidad en todo el cuerpo, deterioro de las capacidades cognitivas, malestar, inestabilidad emocional, depresión, entre otros⁽¹⁴⁾.

Recomendaciones en la prevención de anemia en el embarazo

Todas las patologías referentes al ámbito obstétrico, pueden estar relacionadas y esto ha hecho que exista poco interés acerca de los beneficios de suplementar con hierro a las embarazadas. Es por ello que se presentan las recomendaciones y evidencias a continuación:

- Toda mujer embarazada debe ser asesorada sobre la dieta que debe seguir, sobre todo los detalles de las fuentes de alimentos ricos en hierro, los factores que pueden inhibir la absorción de hierro y porque es importante mantener un buen nivel de hierro en el organismo durante esta etapa.
- Los cambios en la dieta a veces no resultan ser suficientes para prevenir la anemia por déficit de hierro, es por eso que debe ser complementada con los suplementos. La dosis oral recomendada debe ser de 100-200 mg de hierro elemental diario.
- La suplementación universal con hierro en las embarazadas no anémicas, de igual manera es de vital importancia, para así prevenir una posible complicación en el transcurso del embarazo, sobre todo en países con prevalencia de anemia mayor al 40% como es el caso de Ecuador.
- Las mujeres que toman suplementos de hierro diarios tienen menos probabilidades de tener niños con peso bajo al nacer.
- Las mujeres que recibieron suplementación con hierro tienen un aumento de la hemoglobina de 8,88 mg/L, en comparación con aquellas que no lo recibieron.
- La suplementación universal con hierro a las mujeres gestantes no anémicas debe suspenderse si los niveles de hemoglobina son mayores a 13 g/dL.
- En mujeres no anémicas, repetir las pruebas de hemoglobina y ferritina sérica después de ocho semanas de tratamiento para confirmar la respuesta.

- En países que presenten un alto porcentaje de mujeres embarazadas con déficit de hierro, gran índice de prevalencia de anemia y pocos controles pre natales, no se considera oportuno modificar la práctica de suplementación universal con hierro.

Nutrientes necesarios para la prevención de la anemia gestacional

El folato se encuentra disponible de manera sintética como ácido fólico, esta es una vitamina del complejo B que participa en la elaboración de neurotransmisores y en especial durante el embarazo, ya que sintetiza ADN en las células. El déficit de folatos durante la etapa gestacional puede repercutir en casos severos de anemia megaloblástica; de igual manera puede ocurrir en las primeras semanas luego del parto.

Se ha demostrado que el ácido fólico disminuye el riesgo de defectos del tubo neural, si se consume por lo menos 12 semanas antes del embarazo⁽¹⁵⁾.

Alimentos necesarios para la prevención de la anemia gestacional

Se recomienda el consumo de alimentos que contienen folatos como: aguacate, banano, espárragos, frutas, hojas verdes, arvejas, fréjol seco, menudencia de pollo, hígado de pollo, garbanzo, haba tostada, harina de soya, harina de trigo fortificada⁽¹⁵⁾.

Una mujer en edad fértil con déficit de ácido fólico y que queda embarazada, tiene mayor riesgo de que su bebé presente defectos en el cierre del tubo neural, así como: espina bífida, y encefalocele, labio hendido, paladar hendido y otros defectos, debido a lo cual se debe suplementar a las mujeres en edad fértil que deciden embarazarse.⁽¹⁶⁾

Mujeres con antecedentes familiares de diabetes, epilepsia, obesidad, de defectos del tubo neural, o un embarazo anterior con defectos del tubo neural, pueden necesitar más de 0.4 mg de ácido fólico por día al menos 3 meses antes de la concepción y durante las primeras 10 a 12 semanas de embarazo y deben consumir 5 mg de ácido fólico.

Para incrementar la absorción del hierro de origen vegetal, mismo que se encuentra en las leguminosas, granos secos, lenteja, garbanzo, arveja, fréjol, soya, se recomienda el consumo simultáneo con alimentos que contengan vitamina C, como son la guayaba, frutillas, moras,

además cítricos como limón, naranja, mandarina, toronja; vegetales como el tomate, pimiento, brócoli, col morada, papas con cáscara ⁽¹⁷⁾.

Pruebas de laboratorio

Para el diagnóstico oportuno de anemia es importante la realización de diversos exámenes de laboratorio que permitan evaluar la cantidad de glóbulos rojos, hematocrito, hemoglobina, índices hematimétricos, así como el análisis de pruebas más específicas como son el hierro sérico, la ferritina y la transferrina.

Es importante mencionar que la anemia por deficiencia de hierro es la más común, por lo que se evalúa la cantidad de ferritina en la sangre, ya que cuando esta sustancia se encuentra en poca cantidad, significa que existe poco hierro en el organismo, es por eso que la medición de la concentración de ferritina tiene la más alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de deficiencia de hierro en pacientes anémicas, las concentraciones menores de 10 a 15 µg/L confirman la anemia por deficiencia de hierro ⁽¹⁸⁾.

Hierro Sérico

Se define como la tasa de hierro que no está fijado a los glóbulos rojos sino que está circulando en el suero sanguíneo o plasma, generalmente puede variar por diversas circunstancias ⁽¹⁹⁾.

Es el micronutriente mejor investigado y más conocido; las sustancias del organismo que lo contienen, pueden dividirse en 2 categorías:

- Funcional: corresponde aproximadamente a las 2 terceras partes del hierro orgánico total. La mayor parte de él se encuentra, en forma de hemoglobina, en los glóbulos rojos circulantes y con menor porcentaje en las enzimas y la mioglobina ⁽¹³⁾.
- De almacenamiento: aparece en forma de ferritina y hemosiderina ⁽¹³⁾.

Valores de referencia Hierro Sérico

En el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba, esta prueba es determinada mediante el equipo automatizado de química sanguínea Cobas C 501 y que según la casa comercial establece valores de referencia de 33 – 193 ug/dl, cabe recalcar que esta prueba es enzimática, de punto final.

Absorción del hierro

La absorción de hierro depende del tipo de alimento ingerido y la interacción entre estos y los mecanismos de regulación propios de la mucosa intestinal, que reflejan la necesidad fisiológica de hierro que tenga el organismo en ese momento. Se requiere también de niveles normales de ciertas vitaminas como las A y C, que son importantes en su homeostasis ⁽¹³⁾.

Capacidad de fijación del hierro

Se relaciona con el intercambio de hierro (Fe) entre el sistema retículo endotelial y la médula ósea, la ferritina es la principal proteína relacionada con el transporte de Fe en sangre y como consecuencia de ello, el contenido de Fe en el suero refleja el número de átomos de Fe unidos a la ferritina ⁽²⁰⁾.

Ferritina

La ferritina es una molécula fijadora de hierro que se considera una especie de bodega, ya que almacena esta sustancia para que esté disponible en las funciones celulares, resulta ser un elemento muy importante ya que aporta a diversas funciones como combatir la inflamación, y enfermedades neurodegenerativas y malignas ⁽²¹⁾.

La ferritina, además de fijar y almacenar el hierro de una forma biológicamente disponible para procesos celulares vitales, protege a las proteínas, lípidos y al ADN de la toxicidad de este elemento metálico ⁽²¹⁾.

También juega un papel importante en otras condiciones como la inflamatoria, neurodegenerativa y en enfermedades malignas; los valores normales de ferritina dependen de diversos factores, como el género, la edad y la raza y tiende a presentar una concentración más elevada en varones, en raza negra y se incrementa con la edad⁽²¹⁾.

Valores de referencia Ferritina

En el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba, esta prueba es determinada mediante el equipo automatizado de química hormonas Cobas E 411 y que según la casa comercial establece valores de referencia de 13-150 ng/ml, cabe recalcar que esta prueba es enzimática, de punto final.

Ferritina baja en el embarazo

Durante el embarazo es común que los niveles de hemoglobina descieran, al igual que la ferritina, mismos que se encuentra en la sangre, provocando en muchos casos la anemia. Por lo cual es recomendable medir el nivel de ferritina varias veces durante el embarazo, y proporcionarle al organismo alimentos y suplementos que contenga hierro ⁽²²⁾.

Hemoglobina

Es una proteína de pigmento rojo que se encuentra en los hematíes, cuya función principal está relacionada con el transporte de oxígeno; el uso de la hemoglobina como un indicador del estado del hierro posee algunas limitaciones debido a que existen determinadas condiciones que afectan la misma, como en el caso de la deshidratación, procesos inflamatorios crónicos, policitemia, hábito de fumar, infección crónica, hemorragias ⁽²³⁾.

En otras palabras se puede definir a la hemoglobina como una proteína globular, que se encuentra en grandes cantidades dentro de los glóbulos rojos y que tiene vital importancia fisiológica ya que aporta cantidades de oxígeno normales a los tejidos ⁽²⁴⁾.

Para la determinación de hemoglobina en el laboratorio se necesita de una muestra de sangre tomada en un tubo tapa lila, este se agita mediante inversión por lo menos unas 20 veces, posteriormente se coloca en un tubo de ensayo 5ml del reactivo de Drabkin, junto con 20 ul de sangre total y mezclar el tubo por inversión, colocando en la parte superior un poco de parafilm, para así evitar contacto directo, ya que el reactivo contiene cianuro; dejar reposar de 3 a 5 minutos y leer la muestra en el espectrofotómetro a 540 nm.

Fórmula: *Hemoglobina g/dl* = Muestra x Factor (36,7)

Hematocrito

Un análisis de hematocrito mide la proporción de glóbulos rojos en relación al total de sangre. Los glóbulos rojos transportan oxígeno a todo el cuerpo. Tener demasiados o muy pocos glóbulos rojos puede ser un síntoma de ciertas enfermedades ⁽²⁵⁾.

La manera más común de realizar esta prueba es a través del micro hematocrito, mismo que requiere de una pequeña muestra de sangre, que puede ser obtenida mediante un pequeño pinchazo en el dedo y recogida con capilares rojos heparinizados, o a su vez en capilares azules cuando la muestra ha sido tomada en un tubo tapa lila, el capilar debe estar lleno casi en su totalidad y en la parte superior sellarlo con plastilina y centrifugar a 12000 rpm durante 5 minutos, para posteriormente realizar la lectura con la regla. La utilización del hematocrito para determinar el estado del hierro posee algunas desventajas ya que al igual que en el caso de la determinación de la concentración de la hemoglobina, el mismo es afectado por diferentes factores ⁽²³⁾.

Índices hematimétricos

Estos índices están constituidos por: el volumen corpuscular medio (VCM), la hemoglobina corpuscular media (HCM) y la concentración corpuscular media de hemoglobina (CCMH). Estos parámetros sirven para determinar el tamaño, el contenido y la concentración de hemoglobina de los glóbulos rojos, se pueden calcular a partir de la determinación de los valores de concentración de hemoglobina, hematocrito y número de glóbulos rojos ⁽²³⁾.

- **Volumen Corpuscular Medio**

Sirve para la determinación del tamaño de los eritrocitos, es decir que si el valor está disminuido se puede referir a una microcitosis, lo cual se presencia cuando existe una ferropenia y a su vez si está elevado se refiere a una macrocitosis.

$$\text{VCM} = \frac{\text{HCT}}{\text{RBC}} \times 10$$

Valor de Referencia: 80 – 100 fl

- **Hemoglobina Corpuscular Media**

Sirve para la determinación de la cantidad de hemoglobina de los eritrocitos, es decir que si el valor está disminuido se puede referir a una hipocromía, que suele asociarse con la microcitosis.

$$\text{HCM} = \frac{\text{Hb}}{\text{RBC}} \times 10$$

Valor de Referencia: 27 – 31 pg

- **Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media**

Evalúa la cantidad de hemoglobina que se encuentra contenida en 1dl de glóbulos rojos

$$\text{CHCM} = \frac{\text{Hb}}{\text{HCT}} \times 100$$

Valor de Referencia: 32 y 36 g/dl.

METODOLOGÍA

Diseño de la Investigación

El presente estudio se efectuó en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba, donde se obtuvieron datos de hierro sérico y ferritina de 241 mujeres embarazadas, lo que permitió identificar anemia ferropénica en dichas gestantes que acudieron durante el periodo Mayo 2017 – Junio 2018 a la Institución de salud. El estudio se realizó con criterios de exclusión de muestra, a mujeres que no se realizaron los dos exámenes de laboratorio.

Se gestionó el trámite de los permisos correspondientes con las autoridades de docencia del Hospital, mismos que accedieron y otorgaron el permiso correspondiente para realizar la recolección de datos en el Laboratorio y el ingreso a las historias clínicas.

1. Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo descriptiva, ya que se trabajó confrontando la realidad de los hechos existentes en los reportes de los resultados del Laboratorio del Hospital del Instituto de Seguridad Social de Riobamba, por lo que no se ha trabajado diseños experimentales ya que toda la información para analizar ya existe, utilizando para esto técnicas de recolección de datos y análisis.

Cabe mencionar que para acceder a la información requerida, se tomó en cuenta principios de confidencialidad, ya que al obtener datos de las pacientes, se manejó con total responsabilidad, profesionalismo y discreción todos los resultados estudiados y analizados.

Además el trabajo se basó en la búsqueda de información secundaria y revisión bibliográfica sobre aspectos esenciales relacionados con la anemia ferropénica gestacional que permitió determinar parámetros esenciales del presente estudio.

2. Corte

Se realizó un estudio descriptivo transversal, debido a que se manipularon directamente los resultados de los exámenes de la población, durante un periodo establecido.

A través de los resultados existentes se determinaron las causas y problemas que presentan las mujeres gestantes, durante el tiempo y espacio previamente establecidos.

3. Carácter

Mixto

Se relacionaron los datos estadísticos obtenidos en el laboratorio del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Riobamba, con los valores de referencia estandarizados en el mismo, que permitieron identificar de manera cuantitativa el segmento poblacional con el que se trabajó para así determinar el número real de casos de deficiencias de hierro sérico y ferritina y cualitativamente asociarlos con diferentes variables como son la edad, etnia, trimestre de embarazo, para el futuro diagnóstico de anemia ferropénica; además, con carácter retrospectivo ya que se analizaron datos pertenecientes a un periodo de tiempo determinado, finalmente de carácter no experimental ya que se trabajó con fuentes bibliográficas para su análisis.

4. Determinación de la población y muestra

Población

Lo constituyen todas las muestras de las 416 mujeres embarazadas que acudieron al Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Riobamba, durante el periodo mayo 2017 – junio 2018, quienes se sometieron a exámenes de laboratorio para determinar los niveles de hemoglobina, hierro sérico y ferritina.

Muestra

Se trabajó con 241 mujeres gestantes que se atendieron en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Riobamba y que presentaron valores disminuidos en las

pruebas de hemoglobina, quienes posteriormente se sometieron a exámenes de hierro sérico y ferritina.

Además se tomó en cuenta el criterio de inclusión que fueron las 241 mujeres gestantes que se realizaron los exámenes de hierro sérico y ferritina, y los criterios de exclusión que fueron las pacientes que no registraron los dos controles.

5. Instrumentos

Técnicas:

La investigación que se presenta corresponde a carácter documental que se apoya en la observación, recopilación y análisis de los datos existentes de los resultados obtenidos en los exámenes del laboratorio de Hospital del Instituto de Seguridad Social de la ciudad de Riobamba.

Instrumentos:

Ficha de observación y recolección de información de la base de datos.

6. Procedimiento

Para la elaboración de este proyecto de investigación se solicitaron los permisos correspondientes con las autoridades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba (Anexo 1), para el cumplimiento de las horas respectivas en el laboratorio y los análisis de los datos estadísticos pertinentes de las pruebas realizadas a las mujeres embarazadas, específicamente hierro sérico y ferritina.

Para el cumplimiento del primer objetivo se analizaron los resultados de las pruebas que determinan niveles bajos de hierro sérico, mismo que es analizado en el equipo de química sanguínea, Cobas C 501(Evidencia fotográfica 1) y la ferritina en el equipo de hormonas, Cobas E 411(Evidencia fotográfica 2) y de tal manera conocer el número real de casos detectados en el periodo establecido.

Para el cumplimiento del segundo objetivo se efectuó un análisis estadístico con asociación de variables para determinar causales de las patologías por la deficiencia de cada uno de los elementos en estudio.

Y como punto final se describieron estadísticamente los resultados de mujeres que presentaron niveles bajos de hemoglobina, mismos que son analizados en el Contador hematológico ABX Pentra XL80 (Evidencia Fotográfica 3).

7. Análisis de datos

Dentro del análisis de datos estadísticos se compararon los valores obtenidos de las pacientes, con los valores de referencia establecidos en el Hospital, a fin de determinar cuantitativamente el número de casos patológicos existentes en las pacientes, tanto de las pruebas de hierro sérico y ferritina, para así determinar si se encontraban fuera del rango normal o no.

Una vez identificados los casos existentes se diseñó una hoja de cálculo en el programa SPSS IBM, mismo que facilitó la elaboración de las tablas presentes en los resultados, así como también la asociación de variables a través de los factores identificados posteriormente.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Relación de hierro sérico y ferritina frente a la existencia de anemia ferropénica gestacional

Tabla 1: Relación de hierro sérico y ferritina frente a la existencia de anemia ferropénica gestacional

		Relación de hierro sérico y ferritina frente a la existencia de anemia ferropénica gestacional			
		No anémico	Anémico	Porcentaje	Porcentaje acumulado
		175	0	42,06	42,06
Válidos	Ferritina	0	115	27,64	69,70
	Hierro sérico	0	126	30,30	100,00
	Total	175	241	100,0	

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

La tabla 1, permite identificar que los resultados de laboratorio presentan un 42,06% de los casos como normales, en relación a la existencia de problemas relacionados con la deficiencia de hierro un 27,64% presentaron valores disminuidos en relación con ferritina y el 30,30% restante lo hicieron por hierro sérico; esto permite corroborar las estadísticas de la región ya que en muchos países de Latinoamérica se calcula que alrededor de 60% de las mujeres embarazadas padecen estos trastornos⁽²⁶⁾; y en la presente investigación son exactamente el 57,94% de las mujeres estudiadas.

Tabla 2: Valores de referencia de los elementos hierro sérico y ferritina de la población en estudio

Elemento	Valores a tomar en referencia						Total
	Normal 33 a 193 ug/dl	%	Disminuido 23 a 32 ug/dl	%	Muy Disminuido <23 ug/dl	%	
Hierro sérico	113	47,28	76	31,80	50	20,92	239
	Normal 13 a 150 ng/dl	%	Disminuido 7 a 12 ng/dl	%	Muy Disminuido <7 ng/dl	%	Total
Ferritina	62	35,03	68	38,42	47	26,55	177
	Total población						416

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba

Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 2, se puede identificar que 113 mujeres estudiadas (47,28%) presentaron valores normales en hierro sérico; mientras que 76 (31,80%) valores disminuidos y 50 (20,92%) muy disminuidos, mismas que suman un total de 126 mujeres con deficiencia; por otro lado 62 de las mujeres estudiadas (35,03%) presentaron valores normales en ferritina; mientras que 68 (38,42%) valores disminuidos y 47 (26,55%) muy disminuidos, mismas que suman un total de 116 mujeres con deficiencia.

Resultados de hierro sérico y ferritina de gestantes con anemia ferropénica que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba.

Conocida la situación a la que se enfrentan un elevado número de gestantes, los especialistas del Hospital del IESS de Riobamba recomiendan efectuar un análisis exhaustivo para determinar los niveles de hierro sérico y ferritina durante el embarazo, que sin duda, garantizan un mejor desarrollo normal del embarazo y ayuda a prevenir una de las alteraciones que más afecta a la mujer embarazada como es la anemia.

Por tal motivo se ha considerado para la presente investigación determinar los resultados de las mujeres que presentan esta patología en su ciclo gestacional que aporte al entendimiento y mayor atención de este problema de salud.

Se ha trabajado con una muestra de 241 mujeres embarazadas, mismas que en el análisis de hemoglobina efectuado anteriormente se consideraron patológicas y se les ha enviado a realizar un estudio más profundo, cuyos resultados se presentan a continuación:

Tabla 3: Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de hierro sérico

Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de hierro sérico				
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válidos	No anémico	115	47,7	47,7
	Anémico	126	52,3	100,0
Total		241	100,0	

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

La tabla 3 identifica de manera clara que el 52,3% de los casos analizados presentaron valores disminuidos de hierro sérico en la sangre, lo que supone principios de anemia, por otro lado el 47,7% restante no presentaron ningún problema

Tabla 4: Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de ferritina

Número de casos de mujeres gestantes con valores disminuidos de ferritina				
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válidos	No anémico	126	52,3	52,3
	Anémico	115	47,7	100,0
Total		241	100,0	

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

La tabla 4 permite evidenciar que el 47,7% de las mujeres presentaron valores bajos de ferritina, en tanto que el 52,3% de los casos analizados no presentaron problemas.

Sin embargo resulta relevante identificar que, sabiendo que el 52,3 tienen deficiencia de hierro sérico y el 47,7% deficiencia de ferritina, los 241 casos están estrechamente ligados a presentar problemas de anemia en alguna etapa del embarazo.

Asociación estadística entre las variables

Una vez identificados los valores presentes en cada uno de los exámenes de las gestantes resulta trascendental para la presente investigación determinar las causas por las cuales se encuentran en tal estado, e identificar cada una para cada condición patológica, por lo que se ha establecido identificar los problemas en relación a las siguientes variables de estudio:

- Trimestre en el que fue detectada la patología
 - Primero
 - Segundo
 - Tercero
- Edad
 - Rangos de edad en que se detectó la patología
- Zona del cantón en donde vive
 - Área Urbana
 - Área rural
- Auto identificación en relación a sus costumbres y tradiciones
 - Mestiza
 - Indígena
 - Afro ecuatoriana
 - Mulata
 - Blanca

Cuyos resultados se presentan a continuación:

- **Hierro sérico frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología**

Tabla 5: Hierro sérico frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología

Recuento		¿En qué trimestre del embarazo se encuentra?			Total
		Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	
Hierro sérico frente al trimestre de embarazo	No anémico	8	67	40	115
	Anémico	14	70	42	126
Total		22	137	82	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 5 se aprecia que de los 126 casos alterados por hierro sérico 14 (11,1%) fueron detectados en el primer trimestre del embarazo, 70 (55,6%) en el segundo y 42 (33,3%) en el tercero, esto permite identificar que las pruebas para detectar estas enfermedades deben realizarse más de una vez, ya que no siempre se las identifica en los primeros meses del embarazo.

- **Hierro sérico frente al rango de edad de la gestante**

Tabla 6: Hierro sérico frente al rango de edad de la gestante

Recuento		¿Qué edad tiene?						Total
		15-20	21-25	26-30	31-35	36-40	41-45	
Hierro sérico frente al rango de edad	No anémico	2	44	56	7	5	1	115
	Anémico	3	32	82	4	2	3	126
Total		5	76	138	11	7	4	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 6 se demuestra que de los 126 casos donde se ha detectado niveles anormales de hierro sérico, 82 (65,10%) ocurre en mujeres de entre 26 y 30 años; 32 (25,40%) entre 21 y 25 años; 4 (3,17%) entre 31 y 35 años; 3 (2,38%) entre 15 y 20 y entre 41-45 respectivamente, finalmente 2 (1,57%) casos con edades entre 36 a 40 años.

- **Hierro sérico frente a la zona donde viven**

Tabla 7: Hierro sérico frente a la zona donde viven

Recuento		¿En qué zona del cantón vive?		Total
		Urbana	Rural	
Hierro sérico frente a la zona donde viven	No anémico	93	22	115
	Anémico	105	21	126
Total		198	43	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

La tabla 7 permite apreciar con claridad que varios de los casos anémicos por hierro sérico pertenecen al área urbana y representan el 83,3% correspondiente a 105 embarazadas, mientras que 21 mujeres representadas por el 16,7% pertenecen al área rural, esto permite identificar que es un problema muy común en la ciudad y provincia.

- **Hierro sérico frente a la etnia en relación a sus costumbres y tradiciones**

Tabla 8: Hierro sérico frente a la etnia en relación a sus costumbres y tradiciones

Recuento		¿Cómo se auto identifica?				Total
		Mestizo	Indígena	Afro ecuatoriana	Blanco	
Hierro sérico frente a la etnia	No anémico	74	35	2	4	115
	Anémico	86	37	1	2	126
Total		160	72	3	6	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

La tabla 8 permite identificar como la deficiencia de hierro sérico se expresa en las mujeres en relación a su etnia, ya que las costumbres de cada mujer determina la existencia de patologías, en este caso 86 (68,3%) mujeres se auto identificaron como mestizas, 37 (29,4%) como indígenas, 1 (0,8%) como afroecuatoriana y 2 (1,5%) como blanca.

- **Ferritina frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología**

Tabla 9: Ferritina frente al trimestre del embarazo en que fue detectada la patología

Recuento		¿En qué trimestre del embarazo se encuentra?			Total
		Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	
Ferritina frente al trimestre del embarazo	No anémico	8	78	40	126
	Anémico	14	59	42	115
Total		22	137	82	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 9 se aprecia que de los 115 casos patológicos, 59 (51,3%) se encontraron en el segundo trimestre del embarazo, 42 (36,5%) en el tercero y 14 (12,2%) en el primero, esto permite identificar que anomalías por ferritina no siempre se detectan a inicios de la etapa gestacional, por lo que es recomendable efectuar análisis en las etapas posteriores al primer trimestre.

- **Ferritina frente al rango de edad de la gestante**

Tabla 10: Ferritina frente al rango de edad de la gestante

Recuento		¿Qué edad tiene?						Total
		15-20	21-25	26-30	31-35	36-40	41-45	
Ferritina frente al rango de edad	No anémico	4	50	57	9	5	1	126
	Anémico	1	25	80	4	3	2	115
Total		5	75	137	13	8	3	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 10 se evidencia que de los 115 casos donde se ha detectado niveles anormales de ferritina, 80 (69,56%) ocurre en mujeres de entre 26 y 30 años; 25 (21,73%) entre 21 y 25 años; 4 (3,47%) entre 31 y 35 años; 3 (2,60%) entre 15 y 20; 2 (1,74%) entre 41-45 y finalmente 1 (0,90%) casos con edades entre 36 a 40 años.

- **Ferritina frente a la zona donde viven**

Tabla 11: Ferritina frente a la zona donde viven

Recuento		¿En qué zona del cantón vive?		Total
		Urbana	Rural	
Ferritina frente a la zona de procedencia	No anémico	103	23	126
	Anémico	95	20	115
Total		198	43	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 11 se aprecia que 95 (82,6%) casos anémicos detectados pertenecen al área urbana, mientras que 20 (17,4%) al área rural, esto permite interpretar que no necesariamente el ambiente rural provoca que las patologías aumenten, sin embargo, se debe acotar que los pacientes que se atienden en el Hospital del Seguro Social de Riobamba pertenecen mayoritariamente al área urbana.

- **Ferritina frente a la etnia en relación a sus costumbres y tradiciones**

Tabla 12: Ferritina frente etnia relación a sus costumbres y tradiciones

Recuento		¿Cómo se autoidentifica?				Total
		Mestizo	Indígena	Afroecuatoriana	Blanco	
Ferritina frente a la etnia	No anémico	79	39	2	6	126
	Anémico	81	33	1	0	115
Total		160	72	3	6	241

Fuente: Historias Clínicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

En la tabla 12 se puede apreciar que de los 115 casos patológicos determinados por ferritina 81 (70,4%) pertenecen a la cultura mestiza, 33 (28,7%) a la cultura indígena, 1(0,9%) a la afro ecuatoriana y ninguna a la blanca, se debe considerar también que alrededor del 50% de cada cultura se presenta alguna patología, lo que permite interpretar que no necesariamente las costumbres son un factor que determina enfermedades cuya causa principal es la deficiencia de hierro.

Estos resultados permiten corroborar, por un lado, información global a nivel nacional, ya que en investigaciones llevadas a cabo en la ciudad de Quito se determinó que el trimestre en que se detecta la anemia principalmente es en el segundo, ya que a medida avanza el embarazo la deficiencia de hierro aumenta, en este caso siendo el 49% de las mujeres estudiadas, y en la presente investigación en promedio 52% de los casos.

Por otro lado se ha determinado en estudios llevados a cabo en Chile que las zonas donde la mujer vive influyen en la presencia o no de anemia, ya que de los casos estudiados el 65% de ellos se dieron en el área rural, mientras que el restante 35% en zonas urbanas, mientras que el presente estudio cuenta con cifras opuestas ya que la mayor parte de casos se han dado en el área urbana ⁽²⁸⁾.

Finalmente se ha determinado que la influencia de costumbres y tradiciones se convierten en un factor de vital importancia dentro del estudio de problemas en el embarazo, ya que en el medio en el que se desarrolla la presente investigación, es decir, la ciudad de Riobamba la identificación es 86% mestizos, 7% indígenas, 4% blancos y 1% afroecuatorianos ⁽²⁹⁾.

Análisis de los resultados de hemoglobina en gestantes que acuden al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba

Tabla 13: Número de casos de mujeres gestantes con hemoglobina disminuida y en relación al hierro sérico

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válidos	No anémico	175	42,1	42,1
	Anémico	241	57,9	100,0
Total		416	100,0	

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba

Elaborado por: Evelyn Heredia

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Hemoglobina disminuida	241	100
	Hierro sérico disminuido	126	52,3

Fuente: Base de datos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba
Elaborado por: Evelyn Heredia

Los niveles hemoglobina normales durante la etapa gestacional están determinados por valores de 12-16 g/dl; las cantidades que se encuentren fuera de ese rango suponen un problema para la madre y el hijo, en virtud de esto resulta indispensable que se conozcan datos estadísticos reales que permitan tomar medidas adecuadas para prevenir futuras enfermedades o alteraciones en el desarrollo normal del embarazo.

La población con la que se trabajó en la presente investigación se determinó gracias a los datos obtenidos del Laboratorio Clínico del Hospital del IESS Riobamba, identificando que durante el periodo comprendido entre mayo de 2017 y junio de 2018 fue de 416 mujeres embarazadas, que acudieron a controles médicos y sometidas a exámenes de laboratorio para determinar los niveles de hierro en la sangre para comprobar aspectos relacionados a la anemia.

Por lo que la tabla 13 permite identificar que de las 416 mujeres embarazadas, 241 de ellas presentaron valores disminuidos de hemoglobina, lo que implica que podrían contar con algún tipo de padecimiento relacionado con la anemia; por otro lado 126 presentaron valores disminuidos de hierro sérico, sin embargo, cabe recalcar que a muchas de ellas se les ha efectuado el control más de una vez durante su embarazo, ya que, la presencia de hierro se altera a medida que el embarazo transcurre trimestre a trimestre.

Es importante señalar que las 241 mujeres embarazadas que presentaron parámetros irregulares de hemoglobina fueron analizadas de manera más profunda, es decir se efectuaron exámenes de laboratorio estrechamente ligados a la determinación del nivel de hierro sérico y ferritina que serán analizados más adelante.

Los datos que se han determinado en el presente estudio permite contrastar con resultados de investigaciones previas donde, por ejemplo, en Perú, alrededor del 25% de mujeres gestantes han presentado cuadros de anemia, en México un rango de entre 14,9 y 78%, en Venezuela entre 14,9 y 78% y en Colombia aproximadamente el 15%; sin embargo es importante aclarar que las cifras de la presente investigación se mantienen dentro del rango de la región Latinoamericana ⁽²⁷⁾.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Se determinaron 241 casos de estudio, es decir el 57,9% de mujeres tratadas, mismas que presentaron valores bajos de hemoglobina, de las cuales 126 indicaron problemas relacionados a la deficiencia de hierro sérico, representando el 52,3%, mientras que las 115 restantes, es decir el 47,7% por ferritina. Esto permite determinar que representan un número elevado de pacientes con problemas que acuden a tratarse al Hospital del Instituto de Seguridad Social de Riobamba.
- Para determinar los factores que influyen en la anemia ferropénica gestacional, se establecieron asociaciones entre variables, donde se determinó que en cuanto al hierro sérico, se obtuvieron los resultados por trimestre del embarazo en que fue detectada su disminución, que se demuestra en el segundo trimestre del embarazo, en donde existen más casos de deficiencia, representando el 55,6%; el lugar en el que residen mayoritariamente las mujeres gestantes fue el área urbana con el 83,3%, lo que guarda una estrecha relación con la auto identificación, ya que el mayor número de casos se dio en mujeres mestizas con el 68,3%, y la edad promedio en que se detectaron las anomalías fueron en mujeres de entre 26 y 30 años.
- Por otra parte, los valores alterados de ferritina representan los 51,3%, detectados en el segundo trimestre del embarazo. Respecto al área donde viven las mujeres, se encontró que el 82,6% pertenecen al área urbana; en lo relacionado a su auto identificación, el 70,4% mencionaron ser mestizas y finalmente la edad promedio en que se detectan las anomalías oscilan en mujeres entre los 26 y 30 años.
- Se determinó que de las 241 mujeres gestantes (100% de la población) que se realizaron el análisis de hemoglobina y presentaron valores alterados, 126 que representan el 52,3%, presentaron valores disminuidos de hierro sérico, lo que indica que los dos parámetros guardan una estrecha relación ante la presencia de una anemia ferropénica.

Recomendaciones

- Para poder determinar un proceso normal en el embarazo, es importante que los especialistas en este tema lleven un control más exhaustivo de las pacientes que son tratadas, esto permitirá identificar las problemáticas de manera más puntual, orientando su atención para determinar una mayor cantidad de factores que permitan descubrir a tiempo la disminución de los valores involucrados en la detección de anemia ferropénica y en lo posterior se puedan reducir las cifras de mujeres que deben ser atendidas año a año por estos problemas.
- Seguir otorgando la información necesaria por parte de la Institución, a las mujeres embarazadas, para que consuman una alimentación nutritiva, variada y equilibrada, que garantice una ingesta de todos los elementos esenciales que contengan el hierro necesario durante la etapa gestacional, tales como huevos, carne, pollo, vitamina C, mariscos, legumbres, entre otros.
- Resulta importante el fortalecimiento y la expansión de los servicios integrales de salud que permitan garantizar la salud materno infantil, mediante la optimización de controles prenatales oportunos y de calidad, con miras a la reducción de las muertes y así aportar al cumplimiento de los objetivos de desarrollo del milenio propuestos por el Gobierno Nacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Manuel Olivares, Tomás Walter.***Causas y consecuencias de la deficiencia de hierro.* Rev. Nutr. vol.17 no.1 [Internet] 2014. [Consultado el: 14 de Junio de 2018.] disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732004000100001.
2. **Barba Oropeza F, Cabanillas Gurrola J.***Factores asociados a la anemia durante el embarazo en un grupo de gestantes mexicanas.* [Internet] 2007. [Consultado el: 14 de Junio de 2018.]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2007/amf074d.pdf>.
3. **Ministerio de Salud Pública del Ecuador.***Guía de Práctica Clínica (GPC). Diagnóstico y tratamiento de la anemia en el embarazo.* Quito : Dirección Nacional de Normatización, 2014.
4. **Espitia De La Hoz F, Orozco Santiago L.***Anemia en el embarazo, un problema de salud que puede prevenirse.* Medicas UIS vol.26 [Internet] 2013. [Consultado el: 14 de Junio de 2018.]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192013000300005.
5. **Ramírez-Velez, R, y otros.***Niveles de ferritina en mujeres gestantes de Colombia.* Nutr. Hosp. vol.31 no.2[Internet] 2015. [Consultado el: 8 de junio de 2018.] Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112015000200034.
6. **Chica, S, Espinoza, D y Lara, S.***Valoración de hierro en embarazadas del área de obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca-Ecuador 2010-2011.* Universidad de Cuenca. [Internet] 2011. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3822/1/TECL16.pdf>.
7. **Tostado T, Benítez I, Pinzón A, Bautista M, Ramírez J.***Actualidades de las características del hierro y su uso en pediatría.* Acta pediatr. Méx vol.36 no.3 [Internet] 2015. [Consultado el: 17 de Junio de 2018.] Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912015000300008.

8. **Instituto Nacional de la Salud.** *Datos sobre el hierro.* [Internet] 2014. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <https://ods.od.nih.gov/pdf/factsheets/Iron-DatosEnEspanol.pdf>.
9. **Hernández-Vásquez, Akram, y otros.** *Análisis espacial de la anemia gestacional en el Perú, 2015.* Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 34,. [Internet] 2016. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36350144007>.
10. **Huertas-Tacchino, Erasmo.** *Anemia fetal y manejo.* Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia, vol. 56, núm. 4. [Internet] 2010. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=323428198006>
11. **Espitia F, Orozco L.** *Anemia en el embarazo, un problema de salud que puede prevenirse.* Médicas UIS [Internet] 2013. [Consultado el: 17 de Junio de 2018.] Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/3920/4267>.
12. **O Farrill F, O Farril M, Fragoso L.** *Evaluación del tratamiento a mujeres embarazadas con anemia.* GinecolObstetMex[Internet] 2013. [Consultado el: 18 de Junio de 2018.] Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2013/gom137e.pdf>.
13. **Cardero Y, Sarmiento R, Selva A.** *Importancia del consumo de hierro y vitamina C para la prevención de anemia ferropénica.* MEDISAN v.13 n.6 [Internet] 2009 [Noviembre-Diciembre de 2009.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192009000600014.
14. **Nils, Milman.** *Fisiopatología e impacto de la deficiencia de hierro y la anemia en las mujeres gestantes y en los recién nacidos/infantes.* Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia [Internet] 2012. [Consultado el: 18 de Junio de 2018.] Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/3234/323428206009.pdf>.
15. **Ministerio de Salud Pública del Ecuador.** *Guía de Práctica Clínica (GPC). Diagnóstico y tratamiento de la anemia en el embarazo.* Quito : Dirección Nacional de Normatización, 2014.

16. **Acuña, Juan, Yoon, Paula y Erickson, David.** *La prevención de los defectos del tubo neural con ácido fólico.* Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades . [Internet] s/a. [Consultado el: 18 de julio de 2018.] Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34327/Prev_tuboneural_spa.pdf?sequence=1.

17. **Díez M, Muñoz M.** *Parámetros Hematimétricos y Bioquímicos para valorar el status férric.* Deficithierro [Internet] 2014. [Consultado el: 18 de Junio de 2018] Disponible en: <http://www.deficitdehierro.com/img/recursos/Interpretacion-Parametros-hematimetricos-bioquimicos.pdf>

18. **Ministerio de Salud Pública del Ecuador.** *Guía de Práctica Clínica (GPC). Diagnóstico y tratamiento de la anemia en el embarazo.* Quito : Dirección Nacional de Normatización, 2014.

19. **CCM Salud.** *Hierro sérico - Definición.* [Internet] 2017. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <https://salud.ccm.net/faq/12900-hierro-serico-definicion>.

20. **Cailliat M, Fink N.** *Algoritmos de laboratorio para el estudio del estado del hierro.* Acta bioquím. clín. latinoam. vol.47 no.3 [Internet] 2013. [Consultado el: 28 de Junio de 2018.] Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572013000300005.

21. **Carrillo R, Peña C, Zepeda A, Meza J, Rosalinda N, Meza C, Carrillo D, Carrillo C.** *Ferritina y síndrome hiperferritinémico. Su impacto en el enfermo grave; conceptos actuales.* Rev. Asoc. Mex. Med. Crít. Ter. Intensiva vol.29 no.3 [Internet] 2015. [Consultado el: 18 de Junio de 2018.] Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-84332015000300006.

22. **Ferritna.org.** *Ferritina baja en el embarazo ¿Debo preocuparme?* [Internet] 2018. [Consultado el: 10 de julio de 2018.] Disponible en: <https://www.ferritina.org/baja-embarazo/>.

23. **Boccio J, Salgueiro J, Lysionek A, Zubillaga M, Goldman C, Weill R, Caro R.** *Metabolismo del hierro: conceptos actuales sobre un micronutriente esencial.* ALAN v.53 n.2 [Internet] Junio de 2013. [Consultado el: 28 de Junio de 2018.] Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222003000200002.
24. **Brandan, Nora, Aguirre, María y Gimenez, Cynthia.** *Hemoglobina.* Corrientes. Facultad de Medicina UNNE, 2008.
25. **Mayo Clinic Healthy Living.** *Análisis de Hematocrito.* [Internet] 2018. [Consultado el: 18 de junio de 2018.] Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/hematocrit/about/pac-20384728>.
26. **Becerra, César, y otros.** Prevalencia de anemia en gestantes, Hospital Regional de Pucallpa, Perú. *Revista Panamericana de Salud Pública.* [Internet] 1997. [Consultado el: 09 de septiembre de 2018.] Disponible en: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49891998000500001&script=sci_arttext&tlng=pt.
27. **Munares, Oscar y Gómez, Guillermo.** *Niveles de Hemoglobina y Anemia en gestantes adolescentes atendidas en establecimientos del Ministerio de Salud del Perú 2009-2012.* Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 31, núm. 3. [Internet] 2014. [Consultado el: 09 de septiembre de 2018.] Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36333049014>. 1726-4642.
28. **Albán, Stefany y Caicedo, Janneth.** *Prevalencia de anemia y factores de riesgo asociados con embarazadas que acuden a consulta externa del Área de Salud N° 1 Pumapungo. Cuenca 2012-2013.* Cuenca : Tesis de Grado. Universidad de Cuenca, 2013.
29. **Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.** *Censo de Población y Vivienda Ecuador 2010.* Quito : s.n., 2010.

ANEXOS

Anexo 1: Autorización Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Riobamba



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL IESS RIOBAMBA
COORDINACIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Riobamba, 02 de Julio de 2018
023-DDI-2018

Mgs. Ximena Robalino
DIRECTORA DE CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE CHIMBORAZO.

Presente.-

Por medio del presente documento, informo que luego de haber realizado el análisis de su tema de tesis, posterior a la revisión conjuntamente con la Dirección Técnica de Auxiliares de Diagnóstico del Hospital General Riobamba IESS, pongo en su conocimiento que el tema de tesis **"HIERRO SÉRICO Y FERRITINA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANEMIA FERROPÉNICA EN LA ETAPA GESTACIONAL"** presentado por la Srta. Evelyn Viviana Heredia Guevara, ha sido APROBADO, solicito que se cumpla con el compromiso de la confidencialidad de la identidad e información de los pacientes, además de la entrega de la copia de su investigación una vez terminada.

Atentamente

HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA
IESS
COORDINACIÓN DE DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN

Dr. Fabricio García P.

Coordinador de Docencia Hospital General Riobamba IESS

Anexo 2: Certificado de constancia de recolección de datos en el Iess



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL GENERAL RIOBAMBA**

CERTIFICACIÓN

Riobamba, 08 de Agosto de 2018

Para los fines pertinentes certifico:

Que la señorita **HEREDIA GUEVARA EVELYN VIVANA** con C.C **060388397- 6**, realizó su recolección de datos para el tema de investigación "DETERMINACIÓN DE HIERRO SÉRICO Y FERRITINA COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE ANEMIA FERROPÉNICA GESTACIONAL", en nuestra Institución.

Demostrando un alto desempeño, responsabilidad y ética profesional.

Es todo cuanto puedo certificar.


HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA
COORDINADOR DE PRESENCIA
E INVESTIGACIÓN

Atentamente

**DR. FABRICIO GARCÍA P.
COORDINADOR DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA DEL
HOSPITAL GENERAL IESS RIOBAMBA**

*Renovar para actuar,
actuar para servir*

www.ies.gov.ec / @IESSec f IESECU

Anexo 3: Técnica de Hierro Sérico

0120182896120CONV9.0

IRON2

Iron Gen.2

Información de pedido

REF	CONTENT	ID del sistema	Analizadores adecuados para el cobas c pack
03183696 122	Iron Gen.2 (200 pruebas)	07 6596 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, para los EE.UU.)	07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	07 7470 7	

Substratos

Español

Información del sistema
Test IRON2, ID del test 0-596

Uso previsto
Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de hierro en suero y plasma humanos en los sistemas COBAS INTEGRA.

Características^{1,2,3,4,5}
El hierro ingerido es absorbido principalmente como Fe²⁺ en el duodeno y el yeyuno superior. La forma trivalente y el componente Fe³⁺ unido al grupo hemo del hierro de la alimentación requieren vitamina C para su reducción. La asimilación diaria de hierro es de aproximadamente 1 mg. Cuando los iones de Fe²⁺ llegan a las células de la mucosa, se fijan a las sustancias de transporte. Antes de pasar al plasma, la ceruloplasmina los oxida a Fe³⁺, ligándose entonces en esta forma a la transferrina. Los iones de hierro se transportan en el plasma sanguíneo en forma de complejos de transferrina-hierro, siendo la capacidad máxima de transporte de cada molécula de proteína de 2 iones de Fe³⁺. El hierro sérico se encuentra fijado casi por completo a la transferrina.

La determinación del hierro (no hemínico) sirve para el diagnóstico y el tratamiento de anemias ferropénicas, hemocromatosis (una enfermedad en la que los dos pigmentos férricos, la hemosiderina y la hemofuscina forman depósitos tisulares que se manifiestan por pigmentación cutánea) y nefropatías crónicas.

El hierro se determina en el diagnóstico y el control de la evolución de anemias microcíticas, (debidas por ejemplo a trastornos del metabolismo férrico y hemoglobinopatías), de anemias macrocíticas (debidas por ejemplo a la deficiencia de vitamina B12 o de ácido fólico y a trastornos metabólicos inducidos por fármacos de origen desconocido), así como de anemias normocíticas y renales (deficiencia de eritropoyetina), anemias hemolíticas, hemoglobinopatías, enfermedades de la médula ósea y daños tóxicos de la médula ósea.

Son numerosos los métodos fotométricos destinados a la determinación del hierro. Todos siguen los siguientes pasos:

- liberación de los iones de Fe³⁺ del complejo de transferrina por medio de ácidos o detergentes,
- reducción de los iones de Fe³⁺ a iones de Fe²⁺,
- reacción de los iones de Fe²⁺ para formar un complejo cromático.

El presente método se basa en el método FerroZine sin desproteinización.

Principio del test
Método FerroZine hierro ingerido
En un medio ácido, el hierro se libera de la transferrina. Las muestras lipémicas se aclaran con detergente. El ascorbato reduce los iones de Fe³⁺ liberados a iones de Fe²⁺ que reaccionan con FerroZine para formar un complejo cromático.

Complejo de transferrina y hierro

Fe³⁺ $\xrightarrow{\text{Ascorbato}}$ Fe²⁺

FerroZine + Fe²⁺ \longrightarrow complejo cromático

pH < 2.0

apotransferrina + Fe³⁺

La intensidad cromática es directamente proporcional a la concentración de hierro. Se determina midiendo el incremento de la absorbancia a 552 nm.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Ácido cítrico: 200 mmol/L; tiourea: 115 mmol/L; agente tensioactivo no reactivo

SR/R2^{a)} Ascorbato sódico: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; conservante

a) Analizador COBAS INTEGRA 400 plus: SR; Analizador COBAS INTEGRA 800: R2

R1 está en la posición A y SR/R2 está en la posición B.

Medidas de precaución y advertencias
Observar las advertencias y medidas de precaución indicadas en la introducción de la sección 1 del manual de técnicas.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:
1-[1,3-bis(hidroxiometil)-2,5-dioximidazolidina-4-yl]-1,3-bis(hidroxiometil)urea

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Peligro

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

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

2015-09, V 9.0 Español
1 / 4
IRON

0121181991127CONV18.0
IRON2
 Iron Gen.2

cobas
 Substratos

Prevención:

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

Respuesta:

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

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

P305 + P351 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar
 + P338 cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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

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

Sistema COBAS INTEGRA 400 plus
 en uso en el analizador, a 10-15 °C 6 semanas

Sistema COBAS INTEGRA 800
 en uso en el analizador, a 8 °C 6 semanas

Conservar el **cobas c pack** a 2-8 °C inmediatamente después de retirarlo del analizador.

No agitar para evitar la formación de espuma.

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 siguientes tipos de muestra: Suero (sin hemólisis).

Plasma (sin hemólisis): tratado con heparina de litio

No emplear plasma con EDTA u oxalato.

Separar el suero o el plasma de las células o del coágulo dentro de 1 hora.

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 los tubos.

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

Estabilidad:⁴ 7 días a 15-25 °C
 3 semanas a 2-8 °C
 varios años a (-15)-(-25) °C

Material suministrado

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

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.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test para los analizadores COBAS INTEGRA 400 plus

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S- -SR
Dirección de reacción	Incremento
Longitud de onda A/B	552/659 nm
Cálc. primero/último	49/55
Unidad	µmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R1	100 µL	
Muestra	8.5 µL	11.5 µL
SR	20 µL	20 µL
Volumen total	160 µL	

Definición del test para el analizador COBAS INTEGRA 800

Modo de medición	Absorbancia
Cálculo de la absorbancia	Punto final
Modo de reacción	R1-S-R2 (más tarde)
Dirección de reacción	Incremento
Longitud de onda A/B	552/659 nm
Cálc. primero/último	103/113
Unidad	µmol/L

Parámetros de pipeteo

		Diluyente (H ₂ O)
R1	100 µL	
Muestra	8.5 µL	11.5 µL
SR	20 µL	20 µL
Volumen total	160 µL	

Calibración

Calibrador Calibrator f.a.s
 Emplear agua desionizada como calibrador cero.

Modo de calibración Regresión lineal

Réplica de la calibración Se recomienda por duplicado

Intervalo de calibración Con cada **cobas c pack**, cada 7 días y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad:⁷ El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar interno que puede rastrearse hasta un material de referencia primario (SRM 937).

Control de calidad

Intervalo de referencia Precinorm U o Precinorm U plus o PreciControl ClinChem Multi 1

IRON2

Iron Gen.2

Intervalo patológico	Precipath U o Precipath U plus o PreciControl ClinChem Multi 2
Intervalo de control	Se recomienda cada 24 horas
Secuencia de control	Definida por el usuario
Control tras la calibración	Recomendado

Para el control de calidad, emplear los controles indicados 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 COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Para más detalles, consultar el análisis de datos de la ayuda en pantalla (analizadores COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Factor de conversión: $\mu\text{mol/L} \times 5.59 = \mu\text{g/dL}$

Limitaciones del análisis - Interferencias

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

Ictericia:⁸ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la bilirubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026 $\mu\text{mol/L}$ o 60 mg/dL).

Hemólisis:⁹ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 200 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 124 $\mu\text{mol/L}$ o 200 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁸ Sin interferencias significativas hasta el índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

γ -Globulina: Sin interferencias significativas con una concentración de γ -globulina de hasta 4 g/dL .

Anticoagulantes: No usar anticoagulantes que forman complejos tales como el EDTA, el oxalato y el citrato.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{8, 10}

En pacientes tratados con suplementos de hierro o fármacos que fijan metales, el hierro contenido en el medicamento puede no reaccionar adecuadamente con el test, obteniéndose resultados falso disminuidos.

En presencia de altas concentraciones de ferritina $> 1200 \mu\text{g/L}$, ya no puede presuponerse que el hierro sérico esté casi totalmente ligado a la transferrina. Por esto, tales resultados de hierro no pueden usarse para calcular la capacidad total de fijación de hierro (TIBC, por sus siglas en inglés) o la saturación porcentual de la transferrina (en %).¹¹

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).¹²

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

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertas pruebas se utilizan conjuntamente de forma combinada en los analizadores COBAS INTEGRA. Para más detalles y en cuanto a la última versión de la lista de lavados adicionales, consulte la metodología CLEAN.

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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.9-179 $\mu\text{mol/L}$ (5-1000 $\mu\text{g/dL}$)

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

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test:

0.9 $\mu\text{mol/L}$ (5.00 $\mu\text{g/dL}$)

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

Valores teóricos

Adultos: 5.83-34.5 $\mu\text{mol/L}$ (33-193 $\mu\text{g/dL}$)¹³

La concentración de hierro en suero y plasma depende de la ingestión de hierro y está sujeta a variaciones circadianas.¹⁴

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad ($n = 21$) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	DE $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	CV %
Precinorm U	19.6 (110)	0.2 (1)	0.9
Precipath U	30.4 (170)	0.2 (1)	0.5
Suero bajo	18.2 (102)	0.2 (1)	1.0

Precisión intermedia	Media $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	DE $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	CV %
Precinorm U	19.9 (111)	0.3 (1)	1.3
Precipath U	30.7 (172)	0.4 (2)	1.3
Suero bajo	11.2 (62.6)	0.3 (1.4)	2.3

Comparación de métodos

Los valores de hierro en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador COBAS INTEGRA 700 empleando el reactivo COBAS INTEGRA Iron Gen.2 (y) fueron comparados con los resultados obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi 917 (x) y con el reactivo anterior IRON en un analizador COBAS INTEGRA 700 (x).

Analizador Roche/Hitachi 917	Número de muestras (n) = 60
Passing/Bablok ¹⁵	Regresión lineal
$y = 1.019x - 0.094 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.027x - 0.256 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.988$	$r = 1.00$
$\text{DE} (\text{dm } 95) = 0.714$	$\text{Sy}_x = 0.320$


Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.00 y 173 $\mu\text{mol/L}$ (11.2-967 $\mu\text{g/dL}$).

Analizador COBAS INTEGRA 700	Número de muestras (n) = 59
Passing/Bablok ¹⁵	Regresión lineal
$y = 0.997x + 0.134 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.041x - 0.559 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.980$	$r = 0.999$

Anexo 4: Técnica de Ferritina

07027273190

Elecsys Ferritin



REF

07027273190

REF

07027273500

Σ

300

SYSTEM

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
FERR	10034

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la ferritina en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence Immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunanalizador cobas e 801.

Características

La ferritina es una proteína almacenadora de hierro sintetizada en muchas células corporales. Se encuentra principalmente en el hígado, bazo, músculo y médula ósea y también en la sangre, aunque solamente en una pequeña fracción. La cantidad de ferritina en suero es proporcional a los depósitos férricos e indica una deficiencia (p. ej. anemia ferropénica) o un exceso de hierro (p. ej. hemocromatosis).^{1,2} La ferritina está involucrada en la captación celular, el almacenamiento y la liberación del hierro. La ferritina tiene una doble función: el almacenamiento de hierro en su forma biodisponible y al mismo tiempo la protección de las células de los efectos tóxicos del hierro, causados por la capacidad del hierro para generar especies reactivas que pueden dañar de forma directa al ARN y a las proteínas.^{2,3}

La proteína libre de hierro, denominada apoferritina, está compuesta por 24 subunidades y tiene un peso molecular de aproximadamente 450 kDa. El núcleo férrico de la ferritina puede contener hasta unos 4500 átomos de hierro en forma de iones de Fe²⁺.^{4,5}

La ferritina cargada con hierro y la hemosiderina, un complejo ferroproteico insoluble, representan el depósito de hierro de cada célula y del organismo entero.^{2,4} La ferritina tiene varias isoformas compuestas por diferentes subunidades, en parte específicas de tejidos.^{1,4}

Bajo condiciones de estado estable (steady-state), la concentración de ferritina en suero es proporcional a la cantidad total de hierro del organismo: 1 ng de ferritina sérica por mL corresponde a un almacenamiento total de hierro de 10 mg.^{6,7,8} Por esta razón, según la literatura, la medición de los niveles séricos de ferritina constituye el mejor y más apropiado test de laboratorio para estimar las reservas de hierro o detectar enfermedades por deficiencia o exceso de hierro.^{6,8,9} Este test ha sustituido el examen inmunohistoquímico invasivo y semicuantitativo del aspirado de médula ósea o la biopsia como gold estándar para el diagnóstico de la anemia ferropénica.^{2,9}

La ferritina sérica constituye un buen indicador de las reservas de hierro del organismo; sin embargo no puede indicar la cantidad de hierro efectivamente disponible para la eritropoyesis. Las concentraciones disminuidas de ferritina en suero (< 15 µg/L) siempre indican una deficiencia de hierro y pueden deberse a una pérdida de sangre, un consumo de hierro alterado, una deficiencia de transferrina o un requerimiento aumentado (p. ej. durante el embarazo). Las concentraciones aumentadas de ferritina en suero (> 400 µg/L) pueden tener varias causas: Siendo la ferritina un reactante de fase aguda, pueden encontrarse valores aumentados de ferritina en suero en pacientes con infecciones, inflamaciones agudas o crónicas y tumores malignos, a pesar de una deficiencia de hierro aguda. Los niveles elevados de ferritina no relacionados con las reservas de hierro también se manifiestan en la hepatitis viral o alcohólica y la insuficiencia renal crónica. El diagnóstico debe efectuarse considerando la situación clínica total del paciente individual.^{2,10,11}

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-ferritina y un anticuerpo monoclonal anti-ferritina marcado con quelato de rutenio⁹⁹ forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de cobas link.

a) Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack está etiquetado como FERR.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL; Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-ferritina-biotina, 1 frasco, 21.0 mL; Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-ferritina (ratón) 3.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2 Anticuerpo anti-ferritina-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 21.0 mL; Anticuerpo monoclonal anti-ferritina (ratón) marcado con quelato de rutenio 6.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable. La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de cobas link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C. No congelar. Conservar el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación. Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico. Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación. Criterio: Pendiente de 0.9-1.1 + intersección dentro de ± 2 veces el Límite del Blanco + coeficiente de correlación ≥ 0.95 . Estable durante 48 horas a 20-25 °C; 7 días a 2-8 °C; 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 2 veces.

Elecsys Ferritin

COBAS

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

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03737586190, Ferritin CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker para 4 x 3.0 mL o REF 05618860190, PreciControl Varía para 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador cobas e 801

Accesorios para el analizador cobas e 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de limpieza
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

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.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el cobas e pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el cobas e pack.

Calibración

Trazabilidad: Este método fue estandarizado frente al test Elecsys Ferritin (REF 11820982122). El test Elecsys Ferritin (REF 11820982122) ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun-Test Ferritin, estandarizada a su vez frente al 1.º estándar internacional del reactivo para ferritina (hígado humano) 80/602 del Instituto Nacional para Estándares y Control Biológicos (NIBSC).

Se han realizado estudios de recuperación que incluyen un estudio publicado¹² a fin de evaluar la trazabilidad del test Elecsys Ferritin respecto

de estándares internacionales más recientes (2.º IS 80/578 y 3.º IS 94/572) obteniéndose resultados con muy buena concordancia.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un cobas e pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio puede asegurar una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo cobas e pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Tumor Marker o PreciControl Varía.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada cobas e pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en µg/L o ng/mL).

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1112 µmol/L o ≤ 65 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.062 mmol/L o ≤ 100 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 205 nmol/L o ≤ 50 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial para muestras ≥ 25 ng/mL o ± 2.5 ng/mL para muestras < 25 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de ferritina de hasta 100000 µg/L (ng/mL).

En concentraciones terapéuticas, los de iones de hierro²⁺ y de hierro³⁺ no interfieren con el test Elecsys Ferritin.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

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.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0,50-2000 µg/L o ng/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0,50 µg/L o ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 2000 µg/L (ng/mL) o hasta 100000 µg/L (ng/mL) en muestras diluidas al 1/50.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0,25 µg/L (ng/mL)

Límite de Detección = 0,50 µg/L (ng/mL)

Límite de Cuantificación = 2,0 µg/L (ng/mL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (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 debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Dilución

Las muestras con concentraciones de ferritina superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:50 (por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 40 µg/L (ng/mL).

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software del analizador tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de la muestra.

Valores teóricos

A continuación se indican los resultados obtenidos en un estudio efectuado con el test Enzymun-Test Ferritin en las muestras de 224 personas sanas (104 mujeres - en su mayoría en la fase premenopáusica - y 120 hombres). Los valores corresponden a los percentiles 5 y 95.¹³

Hombres, 20-60 años de edad: 30-400 µg/L (ng/mL)

Mujeres, 17-60 años de edad: 13-150 µg/L (ng/mL)

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

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento del test en el analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días ($n = 84$). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media µg/L (ng/mL)	DE µg/L (ng/mL)	CV %	DE µg/L (ng/mL)	CV %
Suero humano 1	1.80	0.115	6.4	0.127	7.1
Suero humano 2	3.02	0.0540	1.8	0.0625	2.1

Analizador cobas e 801

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media µg/L (ng/mL)	DE µg/L (ng/mL)	CV %	DE µg/L (ng/mL)	CV %
Suero humano 3	23.2	0.458	2.0	0.620	2.7
Suero humano 4	414	6.06	1.5	10.9	2.6
Suero humano 5	878	22.6	2.6	34.9	4.0
Suero humano 6	1406	39.4	2.8	62.5	4.4
PreciControl Varia 1	147	1.84	1.3	3.48	2.4
PreciControl Varia 2	858	16.5	1.9	32.0	3.7
PreciControl TM ^b 1	28.2	0.411	1.5	0.686	2.4
PreciControl TM 2	187	2.12	1.1	4.77	2.6

b) TM = Tumor Marker

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el test Elecsys Ferritin, [REF] 04491785190 (y) y el test Elecsys Ferritin, [REF] 11820982122 (x) basada en muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones (en µg/L):

Número de muestras medidas: 134

Passing/Bablok ¹⁴	Regresión lineal
$y = 1.00x + 0.72$	$y = 0.99x + 4.11$
$\tau = 0.984$	$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 2.68-1891 µg/L (ng/mL).

b) Una comparación entre el test Elecsys Ferritin, [REF] 07027273190 (analizador cobas e 801; y) y el test Elecsys Ferritin, [REF] 03737551190 (analizador cobas e 601; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras de suero medidas: 167

Passing/Bablok ¹⁴	Regresión lineal
$y = 0.999x + 0.425$	$y = 0.931x + 18.6$
$\tau = 0.981$	$r = 0.996$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 1.05-1972 µg/L (ng/mL).

Especificidad analítica

Ferritina hepática humana: recuperación del 100 %

Ferritina esplénica humana: recuperación del 85 %

Ferritina cardíaca humana: recuperación del 1 %

Referencias bibliográficas

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 7th edition, 2011;pp.8-11.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges.,1998:278-281.
- Knovich MA, Storey JA, Collman LG, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev 2009;23(3):95-104.
- Sargent PJ, Farnaud S, Evans RW. Structure/function overview of proteins involved in iron storage and transport. Curr Med Chem 2005;12(23):2683-2693.
- Ferraro S, Mozzi R, Panteghini M. Reevaluating serum ferritin as a marker of body iron stores in the traceability era. Clin Chem Lab Med 2012;50(11):1911-1916.
- <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=331§ionid=40726841>

Anexo 5: Características del contador hematológico ABX Pentra XL80

CARACTERISTICAS

ABX Pentra XL 80

- Rendimiento: hasta 80 muestras / hora
 - Gran capacidad de auto-cargador (100 tubos)
 - estadísticas por muestreo en tubos abierto o cerrado.
 - Automático de Muestras Re-run
 - Reactivos: Sólo 4 reactivos a bordo y un diluyente
 - Diferenciación perfecta del 5 sub-poblaciones con DHSS * Tecnología
 - 3 histogramas para RBC, BAS / WBC y PLT junto con la Matriz 5 diff.
 - Los basófilos contadas a través del canal específico
 - Alta resolución matriz incluye la determinación de las sub poblaciones adicionales (2% y #): Los linfocitos atípicos (ALY ***) y grandes células inmaduras (***) LIC)
 - Proporción de dilución personalizado (CDR)
 - Estación de validación integrado
- * DHSS: Doble sistema hidrodinámico secuencial (HORIBA Medical Patentes)
** MDSS: Multi-Sampling Distribution System (HORIBA Medical Patentes)
*** OBA parámetros (Research Use Only)

ESPECIFICACIONES

Técnico

Peso 122 lb / 55 kg.

Fuente de alimentación de 100 V a 240 V ($\pm 10\%$) - 50 Hz a 60 Hz

Dimensiones 32,3 x 22,4 x 21,5 in / 82 cm x 57 cm x 54 cm.

Impresora láser

Rendimiento de 80 pruebas / hora.

Procesamiento de datos LCD en color de pantalla táctil: 12 en

PC a bordo: Celeron 566 MHz

Windows XP

Límites definidos por el usuario

Transmitir archivos de pacientes y control de calidad a LIS

Uni-direccional y conexiones bi-direccional

ASTM protocolo dentro

Capacidad de memoria 10 000 resultados + Gráficos

Calidad Control de Gestión Control de Calidad 24 archivos seleccionables

RE: 60 archivos seleccionables por el operador con estadísticas (20 resultados por archivo)

Anexo 6: Características principales del equipo Cobas c 501

Sistema modular automatizado de alto rendimiento para determinar pruebas de Química Clínica, proteínas séricas e ISE para electrolitos séricos y urinarios.

««

Técnica de medición:

- › Espectrofotometría por colorimetría, Reacciones enzimáticas.
- › Ión Selectivo (ISE) para electrolitos séricos y irinarios.
- › Proteínas séricas: Inmunoturbidimetría

««

Características de Funcionamiento:

- › Velocidad de proceso hasta 600 pruebas por hora incluyendo ISE
- › Volumen de muestra: desde 1.5-35 µL por prueba.
- › Capacidad de hasta 59 cassettes de reactivo a bordo del equipo con sistema de refrigeración.
- › 12 longitudes de onda de para las reacciones colorimétricas de 340 a 800 nm.
- › Método de agitación ultrasónica.
- › Empleo de agua desionizada para todas las pruebas, Resistencia <1.0 us/cm.
- › Cubetas de reacción semidesechables.
- › Baño de agua como sistema de incubación con control de temperatura de reacción de 37°C.

««

cobas e 411

Analizador de electroquimioluminiscencia fiable y robusto.

Amplio menú de reactivos en continuo desarrollo.

Gran calidad analítica con tiempos cortos de incubación.

Nuevo componente de la plataforma de equipos de área de suero cobas® modular:

- Un único software para todos los equipos de la plataforma cobas modular.
- Rack de 5 posiciones (RD-Hitachi) con soporte unificado de muestras.
- Reactivos con el mismo formato (Rack Pack) para todos los sistemas Elecsys.
- Servicio de aplicaciones y soporte basado en la conectividad: e-services.

Características técnicas

- Analizador multicanal selectivo para inmunoanálisis heterogéneo.
- Rendimiento 85 t/h.
- 18 canales de reactivos atemperados.
- Puntas y cubetas desechables.
- Versión rotor / versión rack.

Evidencia Fotográfica 1: Equipo Cobas c 501, para la determinación de Hierro Sérico



Evidencia Fotográfica 2: Equipo Cobas e 411, para la determinación de Ferritina



Evidencia Fotográfica 3: Equipo AbxPentra XL80, para la determinación de hemoglobina



Evidencia Fotográfica 4: Base de Datos

Datalab TS LIS V-1.1.0 2015

Resultados - unach estudiantes

Orden Tipo

201707191045	R
201707170030	R
201707170207	R
201707180187	R
201707190029	R
201707190082	R
201707190243	R
201707190254	R

Ordenes 1079

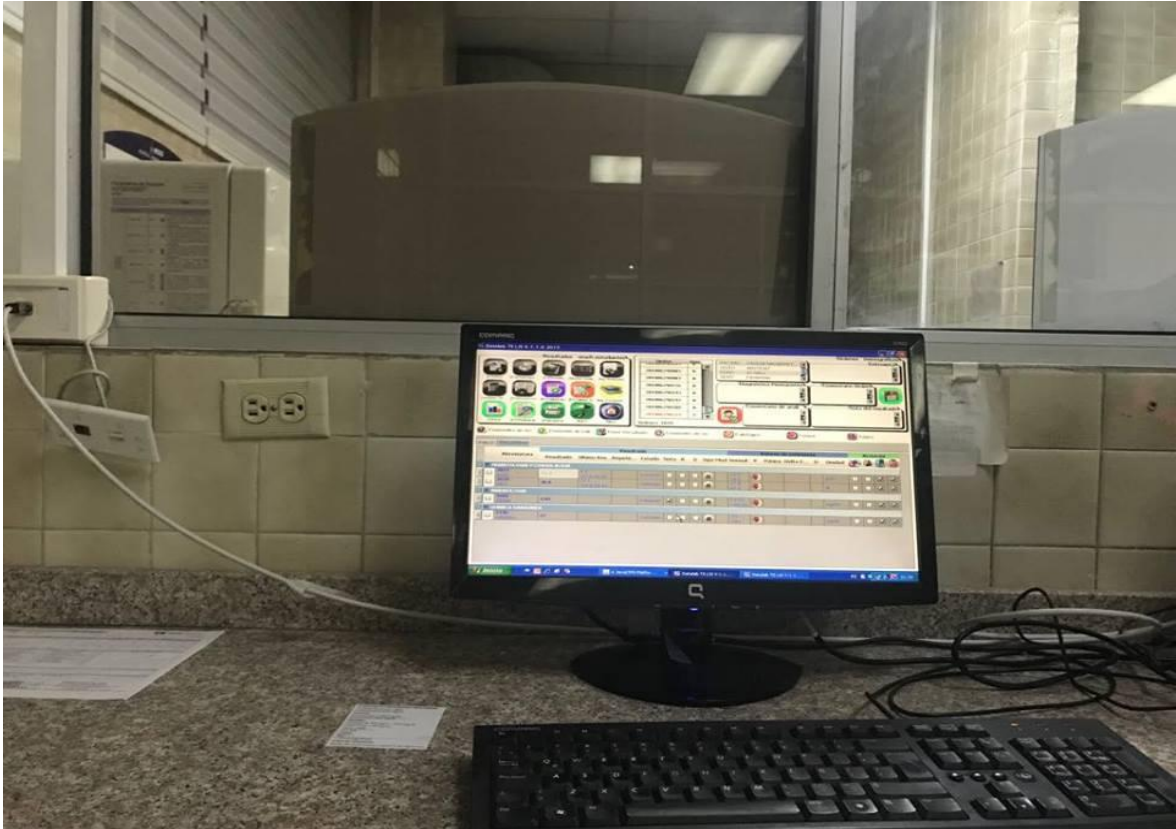
PACIEN. ORTIZ ORTIZ LIGIA J.
 HISTO. 67558
 EDAD 46 Años
 SEXO Femenino

Diagnóstico Permanente

Comentario de anal...

Pendientes de res... Pendiente de Vali... Pend. Resultado ... Pendientes de im... Patológico Pánico

Abreviatura	Resultado	Ultimo Res...	Repetic...	Estado	Nota	A	G	Tipo Mod	Normal	P	Pánico	Delta C...	D	Unidad
HEMATOLOGIA Y COAGULACION														
1	2017 HGB	11.3	10.3	2017-06-08	Validado			#	12.0					g/dL
2	2018 HCT	38.6	34.7	2017-06-08	Validado			#	15.0					%
INMUNOLOGIA														
3	3465 FERR	4.63			Validado	✓		#	13.00					ng/ml
QUIMICA SANGUINEA														
4	2135 HIERRO	19			Validado			#	33					ug/dL



Evidencia Fotográfica 5: Recopilación de datos



