



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

GLUCOSA ENZIMÁTICA Y TIRA REACTIVA DE PACIENTES DEL CENTRO
MATERNO INFANTIL JUAN PABLO II CONO NORTE LIMA 2019

Línea de investigación:

Salud pública

Tesis para optar el Título de Especialista en Bioquímica Clínica

Autora:

Villanueva Vidal, Ana Julia

Asesor:

Hurtado Concha, Arístides
(ORCID: 0000-0003-2384-4735)

Jurado:

Prado Maggia, Carlos Toribio
Rojas Hernández, Bertha Aide
Lezama Cotrina, Irene Doraliza

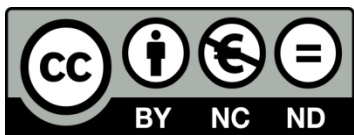
Lima - Perú

2021



Referencia:

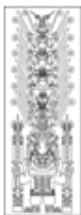
Villanueva, A. (2021). *Glucosa enzimática y tira reactiva de pacientes del centro materno infantil Juan Pablo II Cono Norte Lima 2019*. [Tesis de segunda especialidad, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. <https://hdl.handle.net/20.500.13084/6025>



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada (CC BY-NC-ND)

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede generar obras derivadas ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

GLUCOSA ENZIMÁTICA Y TIRA REACTIVA DE PACIENTES DEL CENTRO
MATERNO INFANTIL JUAN PABLO II CONO NORTE LIMA 2019

Línea de investigación:

Salud pública

Tesis para optar el Título de especialista en Bioquímica Clínica

Autor

Villanueva Vidal, Ana Julia

Asesor

Hurtado Concha, Arístides

(ORCID: 0000-0003-2384-4735)

Jurado

Prado Maggia, Carlos Toribio

Rojas Hernández, Bertha Aide

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

Lima – Perú

2021

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a mis padres, con sus enseñanzas hicieron quien soy hoy.

A mis hijos Diego, Xina y a mi nieta Gia por ser mi motivación para seguir superándome profesionalmente como en lo personal.

A mis hermanos y hermanas por alentarme a seguir con mis objetivos

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, a Dios por la salud que me da y la de mi familia; por las bendiciones recibidas y por darme la oportunidad de vivir un nuevo día.

A Dr. Arístides Hurtado concha asesor de este trabajo, por su apoyo, por su confianza y amistad por brindarme las facilidades de su tiempo.

A toda la plana docencia de la Universidad Nacional Federico Villarreal por contribuir a mi formación profesional

ÍNDICE

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	3
ÍNDICE	4
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCIÓN	8
1.1. Descripción y formulación del problema	9
1.2. Antecedentes	11
1.3. Objetivos	14
1.4. Justificación	14
1.5. Hipótesis	15
II. MARCO TEÓRICO	16
2.1. Bases teóricas para el tema de investigación	16
2.1.1. Hiperglucemia	16
2.1.2. Hipoglicemia	16
2.1.3. Ceto-acidosis Diabética	16
2.2. Medición de glucosa sanguínea	17
2.2.1. Métodos químicos para determinación de glucosa en sangre	17
2.2.2. El método enzimático	18
2.3. Tipos de prueba para la cuantificación de glucosa sanguínea	18
2.3.1. Prueba de Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	18
2.3.2. Glucosa en suero y plasma	19
2.3.3. Glucosa en sangre capilar	19
2.3.4. Iontoforesis reversa	19
2.3.5. Glucómetro	20
2.4. Metodología de medición	20
2.4.1. Reflectometría	20
2.4.2. Biosensores	20

III. MÉTODO	21
3.1. Tipo de investigación.....	21
3.2. Ámbito temporal y espacial.....	21
3.3. Variables.....	21
3.4. Población y muestra.....	21
3.5. Instrumentos	22
3.6. Procedimientos	24
3.7. Análisis de Datos	25
3.8. Consideraciones Éticas	25
IV. RESULTADOS.....	26
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	30
VI. CONCLUSIONES	32
VII. RECOMENDACIONES	33
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
XIX. ANEXOS	37

RESUMEN

La *diabetes mellitus* tipo 2 está incrementándose a nivel mundial y nacional, su atención representa elevados costos para el sistema sanitario y afecta la calidad de vida de las personas que la padecen. El control glucémico ha demostrado ser útil en la prevención del daño macro y microvascular, por lo que es clave su vigilancia; actualmente se dispone de equipos portátiles para el monitoreo de la glucosa. **Objetivo:** Determinar la correlación entre los valores de glucosa medidos por método químico enzimático y por tira reactiva, en pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo II Cono Norte Lima, 2019. **Método:** Es un estudio descriptivo, transversal y prospectivo, con una muestra de 105 pacientes, seleccionados de forma no probabilística, por conveniencia, conforme llegaban al servicio de salud, hasta completar con la muestra. **Resultados:** El 68% fueron mujeres, el promedio de edad fue de 47 años, con un rango mínimo de 16 y máximo de 87. La valoración de la glucosa según el método químico enzimático tuvo una media de 3.50 con una desviación estándar de 1.902, y según el método de la tira reactiva, la media fue de 3.48 con una desviación estándar de 1.890. Se encontró una correlación positiva (Rho: 0,975), con una relación estadísticamente significativa entre ambos métodos (0.01). **Conclusión:** Se concluye que existe una fuerte concordancia entre la determinación de la glucosa por tira reactiva y por método enzimático en pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo, Cono Norte de Lima durante el 2019.

Palabras claves: *Diabetes Mellitus*, método micro-vascular, método enzimático.

ABSTRACT

Type 2 diabetes mellitus is increasing globally and nationally, its care represents high costs for the health system and affects the quality of life of people who suffer from it. Glycemic control has been shown to be useful in preventing macro and microvascular damage, so its vigilance is key; Portable glucose monitoring equipment is now available. **Objective:** To determine the correlation between glucose values measured by chemical-enzymatic method and by reagent strip, in patients treated at the Juan Pablo II Cono Norte Lima Maternal and Child Center, 2019. **Method:** It is a descriptive, cross-sectional and prospective study, with a sample of 105 patients, selected in a non-probabilistic way, for convenience, as they arrived at the health service, until completing the sample. **Results:** 68% were women, the average age was 47 years, with a minimum range of 16 and a maximum of 87. The glucose assessment according to the enzymatic chemical method had a mean of 3.50 with a standard deviation of 1.902, and according to the test strip method, the mean was 3.48 with a standard deviation of 1.890. A positive correlation was found (Rho: 0.975), with a statistically significant relationship between both methods (0.01). It is concluded that there is a strong concordance between the determination of glucose by reactive strip and by enzymatic method in patients treated at the Juan Pablo Maternal and Child Center, Cono Norte de Lima during 2019.

Keywords: *Diabetes Mellitus*, micro-vascular method, enzymatic method.

I. INTRODUCCIÓN

La *diabetes mellitus* (DM) es una alteración en el metabolismo por aumento de la glucosa en sangre debido a problemas relacionados a la insulina, hormona producida en el páncreas, ocasionando un síndrome heterogéneo, crónico y degenerativo (Nathan et al., 1993). Este síndrome se caracteriza por una deficiencia en la producción de insulina por las células beta del páncreas o por la resistencia periférica a esta hormona, lo cual conduce a una persistente hiperglucemia que en el largo plazo genera daño a varios órganos y sistemas (Dahl-Jørgensen et al., 1994); (Reichard et al., 1990). Estudios multicéntricos, como el de Estocolmo y el del Grupo de Investigación de experimentos, control y complicaciones de la DM han aportado nuevas evidencias que dan un apoyo sólido a lo anterior (Alva et al., 2016).

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000) clasifica la *diabetes mellitus* en cuatro tipos: DM tipo 1 y tipo 2, diabetes gestacional y tipos específicos de DM. Con respecto a la DM tipo 2 es preciso mencionar que es una enfermedad de interés para la salud pública porque mantiene una tendencia a su incremento a nivel mundial y tiene una elevada probabilidad de complicaciones, cuya atención representa elevados costos para el sistema sanitario, además de afectar la calidad de vida a las personas que la padecen, la enfermedad es incurable pero tratable; mejorar la calidad de vida del paciente con DM tipo 2 depende del control y monitoreo de la glucemia, práctica que reduce considerablemente la aparición de complicaciones vasculares, renales y neuronales, reduciéndose así, la tasa de mortalidad (Organización Mundial de la Salud, 2016).

El control glucémico ha demostrado ser útil en prevenir el daño macro y microvascular, así como daño neuronal. La Sociedad Americana de Diabetes propone un conjunto de recomendaciones, entre ellas plantea que para la mayoría de los pacientes es fundamental la vigilancia personal de la glucosa en sangre, para poder llevar un control más cercano a los valores

de su glucemia y así poder ajustar su tratamiento de acuerdo a los objetivos establecidos con su médico (Barquilla Garcia et al., 2010; Asociación Latinoamericana de Diabetes [ALAD], 2019).

Instrumentar a los pacientes para su autocontrol y auto-monitoreo de la enfermedad será clave, pues la Organización Mundial de la Salud (2018) proyecta que las muertes por DM tipo 2 se incrementarán más del 50% en los próximos 10 años, de no tomar medidas de prevención secundaria y que, en países de bajo y mediano ingreso, como el nuestro, estas podrían sobrepasar el 80% de personas afectadas por este tipo de DM.

La Asociación Americana de La Diabetes (2018) refiere que los dispositivos tecnológicos deben proporcionar datos de concentraciones de glucosa en sangre venosa, porque permitiría disponer de información más exacta del estado de enfermedad, lo que puede ser clave tanto, para el autocontrol y auto-monitoreo realizado por el propio paciente, como para la práctica clínica, pues orienta al médico en el tratamiento y seguimiento del paciente. Estos dispositivos tecnológicos, en particular, los glucómetros poseen ciertas limitaciones, por lo que es muy importante evaluar su desempeño en pacientes diabéticos, quienes manejan valores inestables y elevados de glucosa.

1.1. Descripción y formulación del problema

Actualmente, se cuenta con dispositivos tecnológicos que proporcionan resultados rápidos de glucosa, necesitando para ello muy pequeñas cantidades de sangre capilar, información sumamente importante porque, de conocer los mecanismos de su enfermedad, será una ayuda para el paciente y podrá manejar adecuadamente situaciones en las que, la glucosa alcance valores críticos. En los últimos años, la comercialización de equipos portátiles de monitoreo de glucosa que utilizan química seca (QS) (tiras reactivas, impregnadas con enzimas) y emplean una gota de sangre capilar, ofrece un resultado en cuestión de segundos, ventajas aprovechadas rutinariamente,

en las unidades de cuidado intensivos, en los servicios de urgencias, en los consultorios médicos y en el domicilio de los pacientes, en donde interesa un resultado oportuno (Reichard et al., 1990).

Con cierta frecuencia, el médico toma decisiones relacionadas al tratamiento, apoyado en la valoración glucémica realizada por QS, por lo que resulta útil establecer su variabilidad y explorar las implicancias que tienen los resultados por QS en el manejo terapéutico del paciente (Maley et al., 2016; Horton y Subauste, 2016). Ello, en comparación con los métodos convencionales del laboratorio clínico que emplean métodos basados en química húmeda, por ejemplo, el método convencional enzimático GOD/POD desarrollado por Trinder.

Por este motivo, es importante evaluar las herramientas rápidas disponibles para el paciente diabético, utilizadas rutinariamente para controlar su enfermedad y asegurar que les proporcione resultados confiables, reduciéndose el riesgo de complicaciones a corto, mediano y largo plazo, disminuyendo así el impacto económico que produce la DM en el sistema de salud y en la sociedad peruana, dado los elevados costos que supone la atención de sus complicaciones.

La formulación de la pregunta de investigación fue:

Pregunta principal

¿Cuál es la relación entre la glucosa enzimática y tira reactiva en pacientes del Centro Materno Infantil Juan Pablo II Cono Norte Lima, 2019?

Preguntas secundarias:

1. ¿Cuál es la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método enzimático?
2. ¿Cuál es la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método tira reactiva?

1.2. Antecedentes

Cuesta (2016) realizó un estudio comparativo de los valores de la glucosa medida con glucómetro digital con tirilla, respecto al analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800, por fotometría, en una muestra determinada aleatoriamente de 306 pacientes, de ambos sexos, cuyas edades oscilaban entre 25 a 60 años; los resultados al comparar ambos métodos (tirillas reactivas y enzimático químico), reportaron: una media del valor de la glucosa de 100,82 mg/dl VS 102.28 mg/dl, respectivamente, con una diferencia estadísticamente significativa (1,47 mg/dl; $p < 0,05$); concluye que hay una correlación positiva de ambos métodos (0,997), con significancia estadística (0,0001).

Castaño et al. (2012) realizaron un estudio para validar un glucómetro tipo (StatStrip, Nova Biomedical), usualmente utilizado en las unidades de cuidados intensivos (UCI) y determinar su grado de concordancia con el método habitual de determinación de la glucemia en el laboratorio. Recogieron 89 muestras (76.4% hombres y 23.6% mujeres) y en cada extracción lo recogieron en un tubo de Heparina litio y otro tubo de EDTA, la cuota de sangre total era utilizada para la determinación de glucemia mediante el glucómetro, el tubo de Heparina litio era procesado a la misma vez para la determinación de la glucemia plasmática (Analizador Cobas 6000, Roche Diagnostic, SA); para evaluar el grado de acuerdo utilizaron el procedimiento de la guía EP-9-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI); reportaron que la glucemia en sangre total medida por el glucómetro presentaba un valor medio de 126.53 ± 49.28 mg/dl con un rango de 33.5 a 43.1 mg/dl y la glucemia plasmática medida con el método de laboratorio reflejaba un valor medio de 138.13 ± 78.6 mg/dl con un rango de 43–45.1 mg/dl, la correlación entre ambos métodos fue fuerte (Índice de correlación: 0.99 95%, IC (0.98-0.99), el coeficiente de determinación (R^2) fue de 0.97 y el coeficiente de correlación intraclase fue 0.99, IC (0.98-0.99); concluyeron que el

glucómetro evaluado (Stat Strip) presenta buena asociación lineal, precisión y exactitud, teniendo como referencia comparativa al laboratorio clínico.

Poyatos et al. (2010) realizaron un estudio cuasi experimental para registrar y evaluar los errores cometidos por pacientes diabéticos en la técnica de auto monitorización de la glucemia en sangre capilar utilizando los glucómetros y comprobar la mejora obtenida tras una intervención educativa, aplicaron una encuesta pre y post test a 78 pacientes de siete farmacias, los farmacéuticos observaron y registraron los errores cometidos por los pacientes y luego les instruyeron individualmente en el procedimiento correcto, pasado 30 días eran citados de nuevo y se les pedía que realizase un nuevo autoanálisis y así comprobar la efectividad de la intervención educativa. Todos los errores disminuyeron de manera muy apreciable tras la intervención excepto el comportamiento relacionado al cambio de lancetas que disminuyó sólo un 8.16%, y solo tres (4.35%) pacientes antes y trece (18%) después de la intervención realizaron bien todos los pasos del autoanálisis.

Sánchez (2008) realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal y correlacional, comparó el glucómetro digital, la tira y la glucosa sérica, obtuvieron tres tipos de muestras simultáneamente para cada tecnología estudiada, en total se obtuvieron 58 capilares para tira, 58 capilares para el glucómetro y una muestra venosa para la glucosa sérica; reportó una fuerte correlación, de 0.923 para la tira reactiva y 0.985 para el glucómetro, en ambos casos fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

Andrade (2005) realizó un estudio para la validación de glucómetro Accu-Chek Active de Roche frente a la prueba enzimática colorimétrica y comprobar los resultados de glucosa en sangre venosa en 100 pacientes diabéticos, reportó que no encontró diferencias significativas entre los dos métodos.

Davila et al. (2000) realizaron un estudio con el objetivo de determinar la variabilidad entre el valor de glucosa con tira reactiva (química seca) y el valor obtenido por el método enzimático secuencial de glucosa oxidasa y peroxidasa GOD/POD (química húmeda), se evaluaron 106 pacientes diabéticos. Reportaron una fuerte correlación entre las determinaciones por química seca y química húmeda (I. correlación: 0.941), la prueba de Wilcoxon no mostró diferencias significativas en la variabilidad entre la medición de glucosa en sangre por química seca VS química húmeda (1.12, Zc: - 0.2237, P: 0.8229), no así entre química seca y química húmeda sin corregir, (Zc: -5.656066, P: 1.548820e-008) en donde, sí hubo diferencias. Concluyeron en que no había diferencias significativas entre las determinaciones por química seca y química húmeda (GOD/POD/1.12), no teniendo implicancias en la modificación de tratamientos.

Jerez (2012) realizó un estudio de diseño con 500 pacientes diabéticos y 100 pacientes control escogidos al azar, se compararon las concentraciones de glucosa sanguínea obtenidas por dos métodos: una muestra capilar en dispositivo portátil CodeFree® para auto-monitoreo y una muestra venosa en un equipo semi-automatizado, el criterio de aceptación según la evaluación existente del desempeño del dispositivo CodeFree® fue el no presentar diferencias mayores de ± 20 mg/dl en las muestras con concentración de glucosa mayor a 75mg/dl; los resultados no encontraron diferencias significativas ($p > 0.05$) entre ambas metodologías 95% ,IC (8.79-3.36), es decir, fueron equivalentes en este grupo, remarcando que los mejores resultados y coincidencia correspondieron a la población diabética y al grupo identificado como diabéticos no controlados (valores altos de glucosa), con un coeficiente de concordancia (rc) de 0.95 y de 0.86, respectivamente.

1.3. Objetivos

Objetivo General

Determinar la relación entre los valores de glucosa por el método químico enzimático y las obtenidas mediante la tira reactiva en pacientes del Centro Materno Infantil de Juan Pablo II Cono Norte Lima, 2019.

Objetivos Específicos

1. Determinar la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método enzimático.
2. Determinar la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método tira reactiva.

1.4. Justificación

El presente estudio es importante para el Centro Materno Infantil Juan Pablo II de Lima Norte porque la gran población asignada (más de 38 000 habitantes) y porque es alta la demanda de servicios relacionados al diagnóstico, tratamiento y seguimiento a personas diabéticas, por lo que requiere establecer criterios y procedimientos basados en evidencias.

Se conoce de algunas observaciones relacionadas a la performance del dispositivo glucómetro tira reactiva, muy usado en el centro materno infantil Pablo II de Lima Norte, por lo que, es necesario determinar el nivel de confiabilidad en los resultados del anabolito glucosa y determinar los desacuerdos y diferencias entre el método de glucosa enzimática y el dispositivo glucómetro con tira reactiva,

Sus resultados contribuirán en la selección de metodologías confiables, incluso en casos tan sensibles como, los recién nacidos que requieren evaluación glucémica a las 24 horas, las gestantes en quienes, es importante el monitoreo glucémico y las personas diabéticas que necesitan

acceder a resultados rápidos para el control de su enfermedad, sin embargo, la exactitud y precisión es más importante que disponer resultados rápidos y evitar que existan diagnósticos errados y dudas respecto a su credibilidad.

1.5. Hipótesis

Existe relación significativa entre la determinación por tira reactiva y el método enzimático de la glucosa en los pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo, Cono Norte de Lima, atendidos durante el 2019.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas para el tema de investigación

2.1.1. *Hiperglucemia*

La principal consecuencia fisiopatológica de la *diabetes mellitus* es la hiperglucemia, es decir, elevado nivel de glucosa en sangre. El diagnóstico de la enfermedad a cualquier edad se establece cuando el resultado de una glicemia en cualquier momento del día es de 200 mg/dl, sin relación con el tiempo transcurrido desde la última comida, o con los siguientes criterios bioquímicos: Hemoglobina glucosilada (HbA1c) \geq a 6.5%, glucosa en ayuno mayor o igual a 126 mg/dl (Ayuno al menos de 8 horas), glucosa en plasma o en suero a las 2 horas mayor o igual a 200 mg/dl después de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (Según la técnica descrita por la OMS, por medio de una carga de glucosa anhidra de 75 gr. disuelta en 250 ml de agua), síntomas de hiperglucemia y glucemia mayor o igual a 200 mg/dl, en cualquier momento del día (Pérez et al., 2009).

Hay dos complicaciones directamente relacionadas a los valores glucémicos.

2.1.2. *Hipoglicemia*

Definida cuando el valor de glucemia es menor de 60-70 mg/dl, presentándose manifestaciones clínicas tales como palidez, temblor, sudoración fría, desorientación, palpitaciones, irritabilidad, en casos severos puede haber pérdida de conciencia, convulsiones y muerte. La hipoglicemia requerirá una atención rápida, administración de líquidos azucarados si el paciente está consciente y capaz de deglutir.

2.1.3. *Ceto-acidosis Diabética*

Caracterizada por la intensificación de la tríada clásica de la diabetes mellitus: poliuria, polifagia y polidipsia, agregándose signos y síntomas de deshidratación, vómitos, dolor abdominal,

dificultad respiratoria, con o sin compromiso de conciencia, y la glucemia alcanza valores mayores a 250 mg/dl, pH <7.3, bicarbonato menor de 15 mEq/l, cuerpos cetónicos positivos en sangre y orina (Schmidt et al., 2009).

2.2. Medición de glucosa sanguínea

Los métodos para la determinación de la glucosa sanguínea considerados (Burtis, 2011) son los siguientes:

2.2.1. Métodos químicos para determinación de glucosa en sangre.

- **Los métodos químicos de reducción**, dentro de los más antiguos y más utilizados están el método de Folin Wu, con formación de cuerpos cuprosos y el método de Nelson – Somogyi, que utiliza sulfato de zinc en hidróxido de bario. Incluyen los siguientes métodos
- **Los métodos químicos cromogénicos**, comprenden:
 - **El método de la Ortotoluidina**. La o-toluidina se condensa inicialmente con el grupo aldehído de la glucosa para formar una mezcla en equilibrio de la glucosilamina y la base de Schiff correspondiente. Las reacciones que tienen lugar después de la condensación original producen una mezcla de cromógenos verdes con una longitud de onda analítica a 630 nm. Se ha evidenciado sus efectos cancerígenos en los operadores del Laboratorio.
 - **Fructosamina**, es muy estable, sensible y útil para determinar glucosa, pero el empleo de demasiados reactivos, y lo complicado de la marcha, no es práctico para un análisis de rutina
- **Los métodos químicos enzimáticos**, comprenden:
 - **Método de Trinder**, (oxidasa/peroxidasa (GOD/PAP)), la reacción de la glucosa oxidasa junto con una reacción auxiliar se ha utilizado ampliamente para la determinación de la glucosa en los fluidos biológicos. Se han desarrollado multitud de reacciones auxiliares

distintas a fin de mejorar la especificidad global del sistema de reacción o para retener la especificidad inherente de la glucosa oxidasa (Tierney et al., 2000).



2.2.2. *El método enzimático*

Se basa en la especificidad de la enzima glucosa oxidasa (GOD) por la D-glucosa. La enzima cataliza la oxidación de la glucosa por oxígeno molecular dando el D-gluconato y peróxido de hidrógeno (H₂O₂, agua oxigenada). Para detectar y cuantificar esta oxidación se ocupa una reacción acoplada. En forma cuantitativa el H₂O₂ es oxidado por un reactivo comercial (4-aminofenazona (4-AF) y 4-hidroxibenzoato), reacción catalizada por la enzima peroxidasa, para dar como producto un compuesto coloreado rojo (quinonimina) que se cuantifica midiendo la absorbancia a 505 nm. La Absorbancia es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra (Tierney et al., 2000).

- ***Hexokinasa/Deshidrogenasa:*** La glucosa es fosforilada con trifosfato adenosina (ATP) en la reacción catalizada por hexokinasa (HK). La glucosa -6-fosfato (G6P) formada es oxidada con la reducción concomitante de nicotinamida adenina dinucleotida (NAD) a la NADH en la reacción catalizada por la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa (G6PDH). La formación de NADH ocasiona un incremento en la absorbancia a 340 nm directamente proporcional a la concentración de glucosa.

2.3. Tipos de prueba para la cuantificación de glucosa sanguínea

2.3.1. *Prueba de Hemoglobina glicosilada (HbA1c)*

La hemoglobina glicosilada es una proteína que transporta el oxígeno dentro de los glóbulos rojos, formada por la unión de la hemoglobina con la glucosa, dependiendo de las

concentraciones crónicas del glúcido, es decir, a mayor cantidad de glucosa por mayor tiempo se formará más cantidad de Hb glicosilada. La hemoglobina glicosada (HbA1c) es un producto de glicosilación no enzimática, donde la molécula de glucosa se une a la valina N-terminal de cada cadena β de la hemoglobina. Es necesario determinar la concentración de HbA1c para valorar la calidad del control metabólico, sobre todo en pacientes que manejan glicemias en ayunas con valores menores a 180 mg/dl; la vida media del eritrocito de 120 días, se puede conocer el promedio de glucosa que el paciente manejó durante ese periodo de tiempo (Bernard, 2014).

2.3.2. *Glucosa en suero y plasma*

En esta prueba se utiliza una muestra obtenida de punción venosa, requiere la posterior separación del suero o plasma sanguíneo para conocer la concentración de glucosa en sangre, la muestra se recolecta en un tubo, para luego ser procesada en el Laboratorio Clínico, ya sea por equipos semi automatizados o completamente automatizado; los resultados obtenidos a partir de estas muestras son los más confiables, con los cuales el médico se apoya para hacer su diagnóstico y definir el tratamiento (Tierney et al., 2000).

2.3.3. *Glucosa en sangre capilar*

Para la cuantificación de una muestra de sangre capilar es necesaria la utilización de un medidor de glucosa o glucómetro. Este método es muy utilizado ya que le permite al paciente autorealizarse la prueba, siendo una manera fácil y económica de control. Es importante mencionar que, si no se utiliza de forma correcta, puede proporcionar datos incorrectos, por lo que se debe buscar un dispositivo robusto y sencillo de utilizar (Bernard, 2014).

2.3.4. *Iontoforesis reversa*

Esta metodología se basa en un paso de bajas corrientes eléctricas de forma constante entre dos electrodos que se aplican sobre la piel, esto se realiza por medio de iones electrolíticos que

están en el cuerpo, la tasa de cambio del movimiento produce una carga de corriente que es extraída fuera del cuerpo a través de la piel, las moléculas descargadas incluyen glucosa en este flujo electro-osmótico; el objetivo del proceso es la extracción de glucosa en el cátodo, dicha concentración se mide en un biosensor al producirse oxígeno (Tierney et al., 2000).

2.3.5. Glucómetro

Es un dispositivo cuya finalidad es el análisis y determinación de la concentración de glucosa en sangre (mg/dL o mmol/L). En un instrumento básico para el paciente diabético, indispensable para su monitoreo y autocontrol. Las mediciones que realiza pueden establecer estados de hipoglicemia, normoglicemia e hiperglicemia; el resultado proporcionado por estos dispositivos se debe tomar para criterio diagnóstico (Gutiérrez et al., 2014).

2.4. Metodología de medición

2.4.1. Reflectometría

Mide la luz reflejada desde el reactivo después de que ha experimentado una reacción química (oxidación enzimática de la glucosa). En la reacción se produce un producto cromático. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de glucosa presente

2.4.2. Biosensores

Miden la corriente eléctrica producida por la sangre presente en el reactivo (esta corriente se genera por la oxidación de la glucosa), son una herramienta o un sistema analítico compuesto por un material biológico que está inmovilizado, en este caso son las enzimas, las cuales están en contacto con un sistema transductor adecuado que convierte la señal bioquímica en una señal eléctrica que se puede cuantificar (Hall et al., 2010).

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

Es un estudio cuantitativo porque busca representatividad de la población de estudio y significancia estadística en los resultados que se presenten. Es descriptivo porque el alcance del estudio no incluye la demostración de relaciones causales, solo llega hasta la comparación de resultados. Según la orientación es una investigación clínica y aplicada. Según el número de mediciones de las variables es transversal que mide una sola vez sin hacer seguimiento. Es prospectivo, porque la medición de las variables es recolectada directamente hacia adelante con los instrumentos y condiciones que el investigador tiene.

3.2. Ámbito temporal y espacial

La investigación se realizó en el 2019, los datos son del Centro Materno Infantil Juan Pablo II ubicado en Los Olivos del Cono Norte de Lima. Tiene una población asignada de más de 38,000 habitantes. Cuenta con un laboratorio clínico de apoyo a los servicios de salud.

3.3. Variables

Las variables del estudio fueron:

Variable 1: Valores de glucosa por métodos químicos enzimáticos

Variable 2. Valores de glucosa por tiras reactivas

Variable 3: edad

Variable 4: sexo

3.4. Población y muestra

Población

Fueron todas las muestras de plasma de los pacientes que acudieron al laboratorio central durante 2019 para realizarse un monitoreo y/o descarte de diabetes mellitus solicitadas por su

médico tratante, que en promedio son 30 muestras diarias y realizando los cálculos son aproximadamente 720 muestras mensuales.

Muestra

El tamaño de muestra fue calculado con el programa de computo GRANMO con un nivel de confianza de 95%, una precisión de 5%, una potencia de 20%, una correlación mínima de 30% y una pérdida de datos del 19% se tiene como resultado un total de 105 casos al cual se realizan las dos pruebas de laboratorio mencionadas. (Ver anexo b)

Muestreo

La técnica de muestreo es no probabilística por conveniencia, conforme llegaron las muestras hasta completar con el tamaño de muestra calculado.

Criterios de selección:

Criterio de inclusión: Todas las muestras de pacientes diabéticos y no diabéticos que acudieron para el análisis de glucosa.

Criterio de exclusión: muestras incompletas al nivel óptimo del tubo de Vacutainer y muestras coaguladas.

3.5. Instrumentos

El instrumento de medición de la glucosa consideró las dos siguientes pruebas empleadas en el establecimiento de salud:

1. Método de Trinder (oxidasa/peroxidasa (GOD/PAP))

Las muestras fueron obtenidas en tubo de 3 ml de sistema al vacío (Vacutainer) con EDTA, de las mismas pacientes que se realizaron mediciones de glucosa en sangre capilar con tira reactiva (glucómetro), de los pacientes que acudieron al servicio de laboratorio para el análisis de glucosa con la solicitud del médico tratante. La toma de muestra de sangre se realizó según los protocolos

de manual de Toma de Muestra, con los materiales adecuados y con las medidas de bioseguridad, las muestras fueron centrifugadas a 1500 RPM por 10 minutos. Las muestras de plasma fueron procesadas por el método glucosa enzimática en el equipo Icubeo-520. (Ver anexo h). El equipo tiene un sistema de control de calidad interno, se realizaron determinaciones de control normal y control alto antes de cada corrida analítica.

El equipo de Bioquímica Automático Icubeo -520 permite el análisis automático a una velocidad de 200 test por hora, tiene un software amigable, multilenguaje con una bandeja de reactivos refrigerada con 45 posesiones, la bandeja de muestras para 60 posesiones para tubos primarios y copas, presenta un rotor de cubetas de 6 segmentos, cada segmento de 20 cubetas, en total 120, con baño de incubación con una temperatura de 37°, presenta dos agujas, una para aspiración de muestras y reactivos, la otra para mezclador de la reacción y un sistema de cubetas con 7 fases para lavado de 5 cubetas y 2 para secado. (Ver anexo i).

2. Glucómetro

Se realizó mediciones de glucosa en sangre capilar a todos los pacientes que acuden al servicio de laboratorio para el análisis de glucosa con la solicitud del médico tratante, siguiendo el manejo correcto y respetando las instrucciones de uso. (Ver anexo f) y las características y especificaciones de la metodología del glucómetro (ver anexo g).

Los resultados de estas pruebas de laboratorio glucosa enzimática (equipo Icubeo) y tira reactiva (glucómetro) se registran en el cuaderno de registro de resultados de Bioquímica del área de laboratorio (Ver anexo d) en mg/dl, y los datos de edad y sexo de los pacientes fueron copiados del formato de solicitud médica del paciente (anexo c).

Los datos de edad y sexo de los pacientes fueron tomados de la historia clínica, en los casos que dichos datos fueron omitidos por el médico, al hacer el petitorio (Ver anexo e).

3.6. Procedimientos

En la recolección de datos se utilizó una ficha de recolección del investigador donde se vaciaron los datos de las variables de estudio (Ver anexo a).

Las fuentes de datos fueron:

- El formato de solicitud de exámenes de laboratorio que contiene los nombres, apellidos, edad, sexo, diagnóstico presuntivo del paciente y nombres, apellidos, firma, sello y número de colegiatura del médico solicitante como también todos los procedimientos que realiza el servicio, especificado por áreas (Hematología, Bioquímica, Inmunología y Microbiología), son exámenes auxiliares de Laboratorio Clínico, para marcar el examen requerido, es la parte inicial del estudio.
- El cuaderno de registro de resultados de bioquímica, que contiene todos los resultados de los análisis realizados por fecha, según código interno, registro de nombres, apellidos y edad del paciente, se encuentra en el área de Bioquímica, sirve como registro para reproducir duplicados y para referencias de análisis estadístico y trabajos de investigación, consta de más 200 hojas.
- La historia clínica, fuente de los datos del estado de salud del paciente, facilita y ordena la asistencia sanitaria, en su estructura básica debe contar con: identificación del paciente, registro de la atención e información complementaria; su uso proporciona evidencia sobre el curso de la enfermedad y tratamiento del paciente, e información para la investigación y docencia, ayuda a proteger los intereses legales del paciente, de la IPRESS y del personal de salud.

Cabe precisar que la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte, es la encargada de elaborar, implementar las historias clínicas para su jurisdicción, así como también de supervisar

y monitorear la aplicación y cumplimiento del registro de los procedimientos que se realice de acuerdo con los estándares de los procedimientos del Ministerio de Salud, según lo establecido con la normatividad vigente. Las diversas fuentes de datos que se utilizaron son documentos formulados, uniformizados, estandarizados y actualizados por el órgano de ente rector Ministerio de Salud según la Norma Técnica de Salud N° 139-MINSA/2018/DGAIN.

Las tareas específicas para la recolección de datos fueron:

1. Coordinaciones previas con la Oficina de Archivos del CMI Juan Pablo II, donde se solicitó lo expedientes de todos los pacientes enlistados en base a los datos previamente obtenidos.
2. La recolección de la información que duraba aproximadamente de 25 a 30 minutos.
3. El procesamiento de la información, que se realizó durante los meses de mayo y noviembre del 2019.

3.7. Análisis de Datos

Los datos fueron organizados en una base de datos relacional creada en el paquete estadístico SPSS, en el cual se hicieron los procesamientos estadísticos, se analizaron los resultados y la posible relación entre variables, se empleó pruebas estadísticas: T de Student para evaluar su significancia de comparación de medias y la prueba de Pearson para evaluar la correlación, con la estimación de su respectiva significancia estadística mediante el p-valor o error aleatorio; mediante gráficos se mostró la distribución y comparación de las variables,

3.8. Consideraciones Éticas

Se garantizó la confidencialidad de los datos de los pacientes y se solicitó el consentimiento para la recolección de datos a la instancia del Centro Materno Infantil y el cual fue concedido.

IV. RESULTADOS

Respecto a las características generales de los participantes, las tablas 1 y 2 muestran la variable edad y sexo respectivamente.

Tabla 1

Edad de pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019.

Grupos de edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
16 a 31 años	25	23,8	23,8
32 a 45 años	18	17,1	41,0
46 a 59 años	29	27,6	68,6
60 a 73 años	23	21,9	90,5
74 a 87 años	10	9,5	100,0
Total	105	100,0	

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 1, se observa que del total de la muestra (105), el 72(68,5%) tiene como edad promedio, 47 años: el rango mínimo fue de 16 años y el máximo de 87. Respecto a la distribución según grupos de edad, el 68.5% son menores de 60 años.

Tabla 2

Sexo de pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Varón	33	31,4	31,4
Mujer	72	68,6	100,0
Total	105	100,0	

Fuente: Elaboración propia

La Tabla 2 muestra que del total de participantes (105), la mayoría 72 (68,6%) fueron pacientes mujeres, atendidas en el establecimiento de salud ya mencionado.

Las tablas y gráficos siguientes dan cuenta de lo encontrado respecto a valores de la glucosa según método enzimático y según tiras reactivas.

Tabla 3

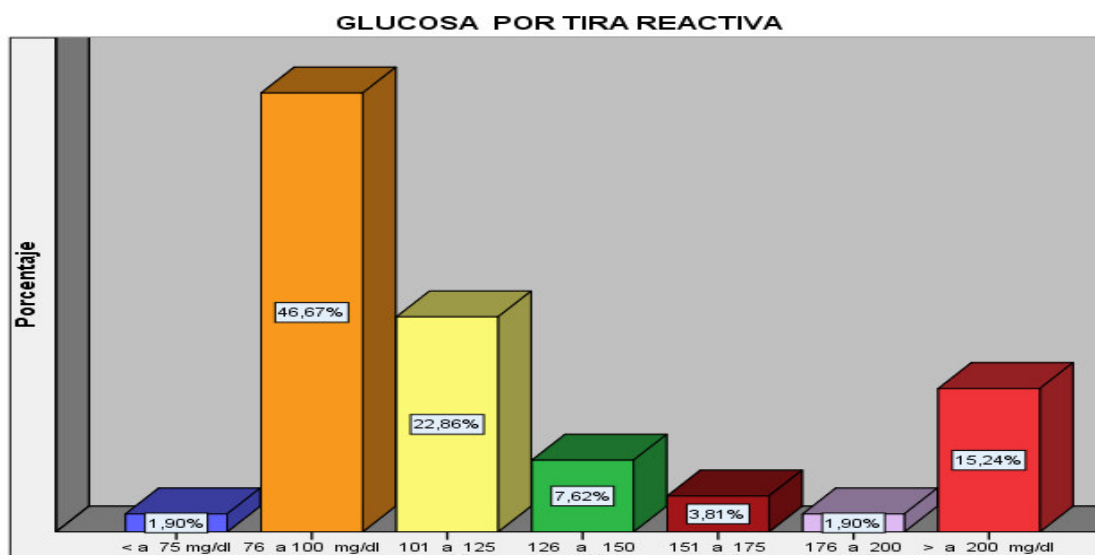
Glucosa medida por tira reactiva. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019.

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Media	Desviación estándar
<75 mg/dl	2	1,9		
76 a 100 mg/dl	49	46,7	3,48	
101 a 125 mg/dl	24	22,9		
126 a 150 mg/dl	8	7,6		1,890
151 a 175 mg/dl	4	3,8		
176 a 200 mg/dl	2	1,9		
➤ A 200 mg/dl	16	15,2		
Total	105	100,0		

Fuente: Elaboración propia

Figura 1

Glucosa medida por tira reactiva. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019



Fuente: Elaboración: Propia

En la Tabla 3 y la respectiva Figura 1 muestran que, de 105 participantes, algo más que la mitad de los participantes 54 (51,4%) correspondieron a pacientes con tuvieron valores de glucosa mayor a 100 mg/dl, estimados mediante tira reactiva.

Tabla 4

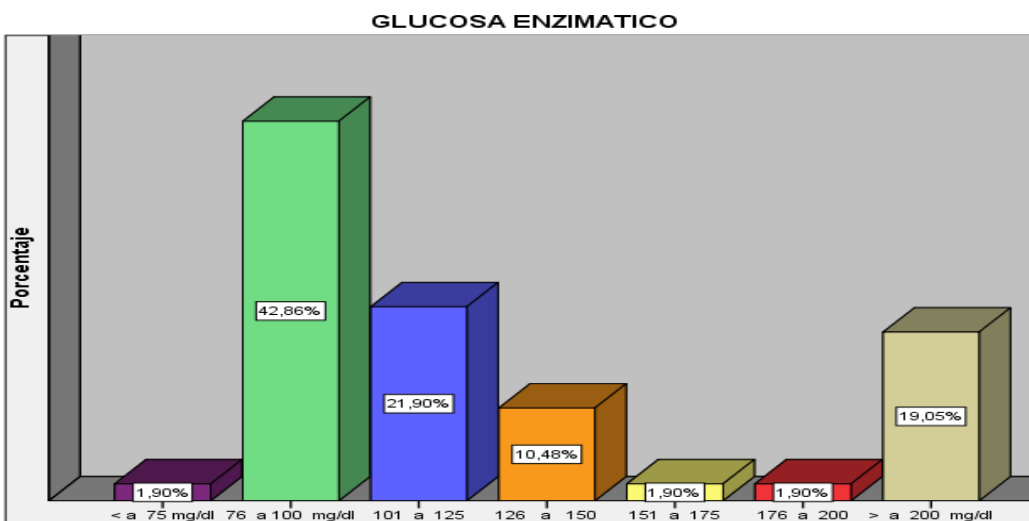
Glucosa medida por método enzimático. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019.

Valores	Frecuencia	Porcentaje	Media	Desviación estándar
<75 mg/dl	2	1,9		
76 a 100 mg/dl	45	42,9	3,51	
101 a 125 mg/dl	23	21,9		
126 a 150 mg/dl	11	10.5		1,902
151 a 175 mg/dl	2	1.9		
176 a 200 mg/dl	2	1,9		
➤ A 200 mg/dl	20	19,0		
Total	105	100,0		

Fuente: Elaboración propia

Figura 2

Glucosa medida por método enzimático. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019



Fuente: Elaboración: Propia

En la Tabla 4 y la respectiva Figura 2 muestran que, de 105 participantes, algo más que la mitad de los participantes 58 (55.2%) tuvieron valores de glucosa mayor a 100 mg/dl, estimados mediante método enzimático.

Tabla 5

Comparación de medias y Desviación estándar (DS) de la tira reactiva y del método enzimático. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019.

Métodos de estimación de glucosa	Comparación de medias y Desviación Estándar (DS)	
	Media	Desviación Estándar (DS)
Tira reactiva	3,48	1,890
Método enzimático	3,50	1,902
Total participantes	105	

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 5 se observa que la estimación de la glucosa mediante la tira reactiva en el total de participantes (105) tuvo la media y la DS ligeramente menor, respecto a dichas medidas según método enzimático,

Tabla 6

Correlación entre valores de glucosa medidos por métodos enzimáticos y por la tira reactiva. Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Cono Norte de Lima, 2019

Coeficiente de correlación de Spearman	Medidas simétricas			
	Valor	Error estándar asintótico ^a	Aprox. S ^b	Aprox. Sig.
	0.975	0.001	10.585	0.000
N de casos válidos	105			

Fuente: elaboración propia

EL valor del Rho de Spearman (0.975) indica concordancia entre los valores de la glucosa estimados por tira reactiva y por el método enzimático, con relación estadísticamente significativa (0.000); comprobándose la hipótesis principal del presente estudio.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Respecto a las características generales de los participantes en el presente estudio, la muestra fue de 105 pacientes; la mayoría fueron mujeres; la edad promedio fue de 47 años, con un amplio rango cuyos extremos fueron 16 y 87 años. Los resultados mostraron una aproximación de la media entre la determinación de glucosa por tira reactiva (3,48) y por método enzimático (3,50), y una aproximación entre las dos desviaciones estándar (DS por tira reactiva: 1,890) y (DS por método enzimático: 1,902). Al medir la correlación de ambos métodos, se encontró una correlación positiva (Rho de Spearman; 0,975), lo que indica que hay una fuerte concordancia entre los valores obtenidos por ambos métodos y una relación estadísticamente significativa entre ellos (0,01), al ser mucho menor a 0,05.

Cuesta (2016) con una muestra de 306, cuyas edades oscilaban entre los 25 y 60 años; comparó dos tecnologías (glucómetro digital con tirilla y el analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800, por fotometría), reportó una media del valor de la glucosa de 100,82 mg/dl VS 102.28 mg/dl, respectivamente, con una diferencia estadísticamente significativa (1,47 mg/dl; $p < 0,05$); y una correlación positiva de ambos métodos (0,997), con significancia estadística (0,0001). En comparación al presente estudio, cuya muestra si bien fue menor y con un rango amplio de edades, también encontró una correlación positiva entre métodos comparados (tiras reactivas y método enzimático (Rho: 0,975 y significancia estadística (0,001).

Castaño et al. (2012) determinaron el grado de concordancia entre un glucómetro tipo (StatStrip, Nova Biomedical), usualmente usado en unidades de cuidados intensivos (UCI) y el método habitual de determinación de la glucemia en el laboratorio. Su muestra fue de 89, la mayoría (76.4%) fueron varones; reportaron un valor medio de glucosa medida por glucómetro de 126.53 ± 49.28 mg/dl y la media medida con el método de laboratorio fue de 138.13 ± 78.6 mg/dl;

la correlación entre ambos métodos fue fuerte (Índice de correlación: 0.99 95%, IC (0.98-0.99), el coeficiente de determinación (R^2) fue de 0.97 y el coeficiente de correlación intraclass fue 0.99, IC (0.98-0.99). En comparación al presente estudio, cuya muestra fue mayor y con una proporción mayor de mujeres, también encontró una correlación positiva entre métodos comparados (tiras reactivas y método enzimático (Rho : 0,975 y significancia estadística (0,001).

Sánchez (2008) comparó el glucómetro digital, tira reactiva y glucosa sérica, obtuvieron tres tipos de muestras simultáneamente para cada tecnología, en total se obtuvieron 58 capilares para tira, 58 capilares para el glucómetro y una muestra venosa para la glucosa sérica; reportó fuerte correlación, 0.923 para la tira reactiva y 0.985 para el glucómetro, en ambos casos fue estadísticamente significativa ($p < 0.001$). El presente estudio comparó no tres sino, dos métodos, y también encontró una correlación positiva entre los dos métodos investigados.

Davila et al. (2000) compararon la tira reactiva (química seca) y el método enzimático (química húmeda), en 106 pacientes; reportaron fuerte correlación entre estimaciones por química seca y química húmeda (I. correlación: 0.941). En comparación al presente estudio, el tamaño de muestras fue similar y también se encontró correlación positiva entre métodos comparados.

Como se aprecia hay coincidencias y diferencias metodológicas, tamaño de muestras y características generales de participantes (edad y sexo), con los estudios referidos como antecedentes. Respecto a las tecnologías comparadas también hay diferencias y similitudes: variedad de glucómetros digitales con tiras reactivas (glucómetro Accu-Chek Performa, glucómetro tipo (StatStrip, Nova Biomedical) VS métodos enzimáticos químicos u otros métodos convencionales de laboratorios (analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800). Cabe destacar las similitudes y diferencias respecto a la fuerza correlacional y de concordancia entre las tecnologías comparadas.

VI. CONCLUSIONES

Existe una aproximación entre medias al determinar los valores de glucosa por tira reactiva (3.48) y por método enzimático (3.50).

Existe una aproximación entre las dos desviaciones estándar al estimar el valor de la glucosa por tira reactiva (1,890) y por método enzimático (1,902).

Existe una correlación positiva (Rho de Spearman; 0,975), lo que indica que hay una fuerte concordancia, con una relación estadísticamente significativa (0,01), entre ambas metodologías (tira reactiva y método enzimático), en pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo, Cono Norte de Lima, durante el 2019.

VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda utilizar la tecnología de dispositivos para auto-monitoreo y autocontrol por la confiabilidad de sus resultados y su amigable uso, tal como es el validado en el presente estudio (Glucómetro Accu-Chek Active).

Se recomienda elaborar manuales que permitan el uso correcto del dispositivo de los pacientes diabéticos en el seguimiento de su glucosa.

Se recomienda realizar estudios periódicos, que comparen la confiabilidad de los resultados de los dispositivos tecnológicos que el mercado ofrece.

VIII. REFERENCIAS

- ALAD. Asociación Latinoamericana de Diabetes. (5 de abril de 2019). *Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2*. Permanyer.
- Alva, M., Gray, A., Mihaylova, B., Leal, J. y Holman, R. (2016). The impact of diabetes related complications on healthcare cost: news results form the UKPDS (UKPDS 84). *Diabet Med*, 32(4), 459-66. <https://doi.org/10.1111/dme.12647>
- Andrade, D. (2005). *Validación de glucómetro frente a la prueba enzimática colorimétrica en la determinación de glucosa en sangre venosa en las instituciones de salud Fundación Donum y Hosp. Vicente Corral Moscoso. Cuenca durante los meses de mayo a junio del 2005*. [Tesis para optar grado de Doctor Bioquímica y Farmacia, Universidad de Cuenca, Cuenca]. Repositorio Institucional Universidad de Cuenca. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/7986>
- Asociación Americana de La Diabetes. (25 de octubre de 2018). *Normas de atención médica en la diabetes ADA 2015*. https://www.academia.edu/16216916/Asociacion_Americana_de_La_Diabetes_ADA_2015
- Barquilla, A., Mediavilla, J., Comas, J., Seguí, M., Carramiñana, F., y Zaballos, F. (2010). Recomendaciones de la Sociedad Americana de Diabetes para el manejo de la diabetes mellitus. *Medicina de familia SEMERGEN*, 36(7), 386-391. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2010.03.008>
- Bernard, H. (2014). *Diagnóstico y tratamiento clinicos por el laboratorio*. Elvesier Editorial Ltda.
- Burtis, C. (2011). *Tietz Fundamentos de Química Clínica*. Elsevier Editora Ltda.
- Castaño, M., Fernández, J., Robles, J., y Marquez, T. (2012). Validación de un glucómetro en una unidad de cuidados intensivos. *Endocrinología y Nutrición*, 59(1), 28-34. <https://doi.org/https://medes.com/publication/71358>
- Cuesta, B. (2016). *Estudio comparativo del resultado de la glucosa medida con glucómetro digital con tirilla frente al analizador de química Clínica Hitachi Modular Analytics P800 tomado apacientes que acuden a consulta externa en el Hospital Carlos Andrade Marín*. [Tesis para optar licenciatura en Laboratorio Clínico e Histotecnológico.

- Universidad Central del Ecuador, Quito]. Repositorio Institucional Universidad de Cuenca. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/9922>
- Dahl, K., Brinchmann, O., Bangstad, H., y Hanssen, K. (1994). Blood glucose control and microvascular complications. What do we do now? *Diabetologia*, 37(12), 1172-7. <https://doi.org/10.1007/BF00399789>
- Davila, M., Silva, R., Martinez, F., y Rivera, Y. (2000). Comparación de las determinaciones de glucosa en sangre por química seca y química húmeda: su influencia en la toma de decisiones . *Bioquímica*, 25(3), 75-78. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611565002>
- Gutiérrez, N., Dominguez, C., y Martín, M. (2014). Efectividad del autocontrol de la glucemia en sangre para la mejora de la educación en diabéticos tipo 2 no insulino dependientes. *NURE Inv [Internet]*, 11(69), 1-16. <https://doi.org/https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/44/35>
- Hall, D., Gaster, R., Osterfeld, S., Murmann, B., y Wang, S. (2010). GMR biosensor arrays: correction. *Biosens Bioelectron*, 25(9), 2177- 2181. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2010.01.039>
- Horton, W., y Subauste, J. (2016). Top 10 Facts to Know About Inpatient Glycemic Control. *The American Journal of Medicine*, 129(2), 139-142. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2015.10.007>. Epub 2015 Oct 29. PMID: 26522798.
- Jerez, M. (2012). *Comparación del dispositivo portátil para determinación cuantitativa de glucosa SD CodeFree® frente al método de Glucosa Oxidasa (GOD) en sangre venosa en el paciente diabético*. [Tesis para optar por el título de Química Bióloga. Universidad de San Carlos, Guatemala]. <https://silo.tips/download/universidad-de-san-carlos-de-guatemala-facultad-de-ciencias-quimicas-y-farmacia-14>
- Maley, A., Terada, Y., Onogi, S., Shea, K., Miura, Y., y Maíz, R. (2016). Biosensors for blood glucose: a new question of what is measured and what should be reported. *ACS Publications*, 120(30), 16843–16849. <https://doi.org/10.1021/acs.jpcc.6b05700>
- Nathan, D., Genuth, S., Lachin, J., Cleary, P., Crofford, O., Davis, M.,.....y Siebert, C. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.*, 329(14), 977-86. <https://doi.org/10.1056/NEJM199309303291401>

- Organización Mundial de la Salud. (15 de Nov de 2000). *Diabetes*. Centro de prensa.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Informe Mundial sobre la Diabetes*. WHO Document Production Services.
- Organización Mundial de la Salud. (30 de nov de 2018). *Temas de salud: Diabetes*. Centro de prensa: http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/
- Pérez, A., Barrios, Y., Monier, A., Bereguer, M., y Martínez, I. (2009). Repercusión social de la educación diabetológica en personas con diabetes mellitus. *MEDISAN*, 13(4).
<https://doi.org/versión On-line ISSN 1029-3019>
- Poyatos, M., Castillo, P., Ferrando, A., Moraleja, A., Yago, A., Sanfeliu V, I., . . . Beltrán S, V. (2010). Manejo de glucómetros: detección de errores e intervención farmacéutica. *Farmacuticos comunitarios*, 2(3), 100-104.
<https://doi.org/https://www.academia.edu/60182402/>
- Reichard, P., Britz, A., Carlsson, P., Cars, I., Linblad, L., Nilsson, Y., & Rosenqvist, U. (1990). Metabolic control and complications over 3 years un patients with insulin dependent ciabetes (IDDM): The Stockholm Diabetes intervention study (SDIS). *Journal of internal medicine*, 228(5), 511-517. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2796.1990.tb00271.x>
- Sánchez, D. (2008). *Comparación de glucometría colorimétrica vs glucometro digital en pacientes en el servicio de urgencias del hospital de especialidades Nro. 11*. [Tesis para optar especialidad en Urgencias médico-quirúrgicas. Universidad Veracruzana, Veracruz]. Repositorio Institucional Universidad Veracruzana.
<http://cdigital.uv.mx/handle/123456789/36722>
- Schmidt, M., Duncan, B., Feliciati, J., De Moura, L., y Carvalho, D. (2009). Prevalencia de diabetes e hipertensión en Brasil basado en pesquisa de morbilidad auto-referida, Brasil, 2006. *Rev. Saúde Pública*, 43(2), 1-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102009000900010>
- Tierney, N., Tamada, J., Potts , R., Eastman , R., Fermi, S., Ackerman , N., y Pitzer, K. (2000). The GlucoWatch biographer: a frequent automatic and noninvasive glucose monitor. *Ann Med*, 32(9), 632-41. <https://doi.org/10.3109/07853890009002034>

XIX. ANEXOS

Anexo A: Ficha de recolección de datos

Ficha de Recolección de datos	
1.	Número de la ficha (del 1 al 105)
2.	Nº de historia clínica: _____
3.	Nº de ficha de laboratorio: _____
4.	Edad del paciente en años: _____
5.	Sexo: Femenino _____ Masculino _____
6.	Resultado de Método de Trinder (oxidasa/peroxidasa (GOD/PAP)) gr/dl _____
7.	Glucómetro: _____ gr/dl

Anexo B: Cálculo del tamaño de la muestra, en el Programa GRANMO

Calculadora de Tamaño muestral GRANMO
Versión 7.12 Abril 2012

Català Castellano English

Otras : Coeficiente de correlación

Riesgo Alfa: 0.05 0.10 Otro _____

Tipo de contraste: unilateral bilateral

Riesgo Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Otro _____

Estimación del coeficiente de correlación de Pearson:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula

07/11/2019 16:55:39 Coeficiente de correlación (Otras)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, el resultado es 105, teniendo en cuenta un coeficiente de correlación de 0.3. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 19%.

Anexo C: Formato de solicitud de exámenes de laboratorio



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Redes Integradas
de Salud Lima Norte

SOLICITUD DE EXAMEN DE LABORATORIO

Paciente:		Doctor:					
Edad:	Historia clínica				Fecha:		
Presunción Diagnóstica:				Tipo de seguro: SIS	Pagante	Otro	
HEMATOLOGIA		ORINA			OTROS		
HEMOGRAMA COMPLETO		EXAMEN COMPLETO DE ORINA			TEST DE HELECHO		
HEMOGRAMA AUTOMATIZADO		SEDIMENTO URINARIO			RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA ENFERMEDADES METAXENICAS:		
HEMOGLOBINA/ HEMATOCRITO							
GRUPO SANGUÍNEO Y FACTOR Rh		PROTEINURIA EN 24 HORAS			MALARIA		
CONSTANTES CORPUSCULARES		DEPURACIÓN DE CREATININA			SARAMPION		
RECUENTO DE PLAQUETAS		ACIDO URICO DE 24 HORAS			RUBEOLA		
RECUENTO DE RETICULOCITOS		TEST DE SULFASALICILICO			DENGUE		
COOMBS DIRECTO	INDIRECTO	MICROBIOLOGIA			PERFIL RENAL		
VARIANTE DE Du		HONGOS EXAMEN DIRECTO (KOH)			UREA + CREATININA + EXAMÉN DE ORINA + PROTEINURIA DE 24 HORAS + DEPURACIÓN DE CREATINA		
TIEMPO DE COAG. Y SANGRÍA		INVESTG. DE ACAROS (EX. DIRECTO)					
ESTUDIO DE LAMINA PERIFÉRICA		INVESTC. DE DEMODEX			PERFIL REUMATOLOGICO		
VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN		BK. CULTIVO					
INMUNOLOGIA		BK DIRECTO	1	2	3	HEMOGRAMA + ACIDO URICO + FACTOR REMATOIDEO + PCR + VSG.	
AGLUTINACIONES EN LAMINA		BIOQUIMICA			PERFIL LEPIDICO		
PROTEINA C REACTIVA (PCR)		ACIDO URICO			COLESTEROL T + HDL COLEST + LDL COLEST. + VLDL COLES. + TRIGLICERIDOS + LIPIDOS TOTALES		
FACTOR REMATOIDE (FR) LATEX		BILIRRUBINAS TOTAL Y FRACCIONADA					
ANTIESTREPTOLISINA (ASO)		COLESTEROL TOTAL			PERFIL HEPATICO		
ROSA DE BENGALA		COLESTEROL - HDL					
SEROLOGICAS (RPR) CUALITATIVO		COLESTEROL - LDL			BILIRRUBINAS TOT. Y FRA. + FOS. ALCALINA + PROTEÍNAS T. Y FRAC. + TRANSAMINASAS TCO/TGP + GGT		
SEROLOGICAS (RPR) CUANTITATIVO							
HIV 1-2 PRUEBA RAPIDA		COLESTEROL - V LDL			PERFIL PRENATAL		
PRUEBA RAPIDA SIFILIS							
PRUEBA RAPIDA HEPATITIS B		CREATININA			HEMOGRAMA + GRUPO SANGUÍNEO + SEROLOGIA (RPR) GLUCOSA + EX. ORINA + CREATININA + HIV PRUEBA RAPIDA DE HEPATITIS B		
PRUEBA RAPIDA HEPATITIS PSA							
PRUEBA RAPIDA DE HELICOBATER PILORY		DESHIDROGENASA LÁCTICA (DHL)			PERFIL FISIOLÓGICO		
HECES		UREA					
PARASITOLÓGICO SERIADO		FOSFATASA ALCALINA			HEMOGRAMA + GLUCOSA + UREA + EX. DE ORINA + CREATININA + PROTEÍNAS TOTALES Y FRACC + ACIDO ÚRICO + COLESTEROL TOTAL + TGO + TGP + PARASITOLÓGICO SERIADO		
PARASITOLÓGICO SIMPLE		GLUCOSA					
REACCIÓN INFLAMATORIA		GLUCOSA POST PRANDIAL			PERFIL FISIOLÓGICO		
COPROLÓGICO FUNCIONAL		GLUCOSA TEST DE TOLERANCIA					
TEST DE GRAHAM (OXIURIOS)		GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTID.			HEMOGRAMA + GLUCOSA + UREA + EX. DE ORINA + CREATININA + PROTEÍNAS TOTALES Y FRACC + ACIDO ÚRICO + COLESTEROL TOTAL + TGO + TGP + PARASITOLÓGICO SERIADO		
INVESTIG. DE AMEBAS EN FRESCO		PROTEÍNAS TOTALES Y FRACCION					
SUSTANCIAS REDUCTORAS		TRANSAMINASAS TGO/TGP			PERFIL FISIOLÓGICO		
THEVENON		TRIGLICERIDOS					

Anexo F: Guía rápida de instrucciones de uso del glucómetro

Preparar una medición

1

Abra el envase de tiras reactivas y extraiga el chip de codificación.

2

Nuevo tubo de tiras reactivas = nuevo chip de codificación

Compruebe que el número de código de la pantalla coincida con el número de código que aparece en la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

3

Introduzca el chip de codificación en línea recta y sin forzarlo en la ranura que se encuentra en la parte lateral del medidor de glucemia.

4

Lea el prospecto de las tiras reactivas.

Preparar el dispositivo de punción

1

Familiarícese con el dispositivo de punción Accu-Chek Softclix.

2

Retire el capuchón del dispositivo de punción.

3

Coloque una lanceta nueva en el portalancetas. La lanceta debe encajar perceptiblemente.

4

Quite el disco protector de la lanceta.

5

Vuelva a colocar el capuchón en el dispositivo de punción. El capuchón debe encajar perceptiblemente.

6

Gire el capuchón hasta que esté ajustada la profundidad de punción deseada. Comience con una profundidad de punción baja, p. ej. 2.

1

Lávase las manos con agua caliente y jabón. Séquelas bien antes de obtener sangre.

2

Extraiga una tira reactiva del tubo de tiras reactivas. Vuelva a cerrar el tubo inmediatamente.

3

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva, en la dirección de las flechas, cuidadosamente y sin doblarla.

4

Compruebe que el número de código de la pantalla coincida con el número de código de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

5

Aprieta el botón tensor hasta el tope. El dispositivo de punción está armado cuando la mitad del botón disparador está amarillito.

6

Presione el dispositivo de punción con fuerza sobre el lugar de punción deseado en un lado de la yema del dedo. Aprieta el botón disparador.

7

Cuando aparezca el símbolo de la gota parpadeando: Aplique la gota de sangre en el centro de la zona de color verde.

8

El símbolo del reloj de arena parpadeando indica que la medición está en proceso. Después de unos 5 segundos aparece el resultado de glucemia en la pantalla y se oye una señal acústica.

Si se produce un error

Si se produce un error, siga las instrucciones indicadas a continuación. Apague el medidor. Según el caso, pulse brevemente la tecla M o la tecla S o extraiga la tira reactiva del medidor de glucemia.

- E-1 Mantenga la tira reactiva de tal manera que las flechas impresas y el cuadrado verde se encuentren arriba. Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva, en la dirección de las flechas, cuidadosamente y sin doblarla. La tira reactiva debe encajar perceptiblemente.
- o Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.
- o Limpie la ventanilla de medición.
- E-2 Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.
- E-3 Extraiga el chip de codificación e introduzca en el medidor el chip de codificación que corresponde a las tiras reactivas Accu-Chek Active que está utilizando actualmente.
- E-4 Desenchufe el cable USB y repita la medición.
- E-5 Cambie su posición o apague la fuente de radiación electromagnética.
- E-5 Vaya a un lugar en la sombra o haga sombra al medidor, p. ej. con su propio cuerpo.
- E-6 Vuelva a introducir el chip de codificación en el medidor. Repita la medición con una nueva tira reactiva.
- EEE Comience nuevamente desde el principio. Si el mensaje de error permanece en la pantalla es porque el medidor está dañado. Diríjase al servicio de atención al cliente.
- EEt Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.

1

Retire el capuchón del dispositivo de punción. Empuje el eyector hacia delante. Se expulsará la lanceta usada.

⚠ Deseche las lancetas usadas de modo que no haya peligro de lesiones con las agujas.

Vuelva a colocar el capuchón.

Anexo H: Inserto de proceso de glucosa enzimática

BioMed - Glucosa L.S



Método colorimétrico enzimático (GOD- PAP)

RF:

GLU109480 (4 x 120 ml)	GLU109130 (2 x 65 ml)
GLU1091000 (2 x 500 ml)	GLU109250 (1 x 250 ml)
GLU109100 (2 x 50 ml)	GLU109240 (2 x 120 ml)
GLU10910001 (4 x 250 ml)	

USO DESTINADO:

Para la determinación cuantitativa de glucosa en el suero sanguíneo, plasma y fluido cerebroespinal (LCR).

PRINCIPIO:

El método enzimático usa la glucosa oxidasa (GOD) para catalizar la oxidación de glucosa a peróxido de hidrogeno y ácido glucónico. El peróxido de hidrogeno, cuando se combina con 4-aminoantipirina y derivados de fenol, forma un tinte compuesto rojo. La intensidad del color rojo producido es directamente proporcional a la cantidad de glucosa en la muestra.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS:

Suero no hemolizado o plasma heparinizado y fluido Cerebroespinal (LCR). El suero se debe separar del coagulo inmediatamente. La glucosa en el suero es estable por 24 h a +2/8°C., y 8hrs a temperatura ambiente. Diluir Orina-24h a razón de 1:10 con solución salina fisiológica. Agite y lleve la muestra a temperatura ambiente de (+15-25°C) antes de usarla.

COMPOSICION DEL REACTIVO :

LIQUIDO REACTIVO LISTO PARA SER USADO

R1 Estándar	Estándar de Glucosa	100mg/dl (5.56mmol/l)
R2 Reactivo	Regulador fosfato Glucosa oxidasa Peroxidasa 4-AAP Fenol	100mmol/l 10000 U/L 2000 U/L 1mmol/l 10mmol/l

EMPAQUE: Colección y almacenamiento.

Almacenar en un refrigerador (+2-8°C). Estable hasta la fecha de expiración indicada en el empaque. Después de abrir y tomar el reactivo, se recomienda cerrar la botella inmediatamente para evitar la evaporación, la exposición directa a la luz y contaminación bacterial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

Evite pipetear con la boca. La preparación, de acuerdo a la regulación actual, se clasifica como no peligrosa. La concentración total de los componentes no activos (preservantes, detergentes, estabilizadores) está por debajo del mínimo requerido. En cualquier situación manipule con cuidado, evite la ingestión, el contacto con los ojos, la piel y las membranas mucosas. La muestra se debe manipular como potencialmente infectada de VIH o Hepatitis.

ELIMINACION DE DESECHOS:

La eliminación del producto debe ser de acuerdo con las normativas locales concernientes a la eliminación de desechos.

CONTROL DE CALIDAD:

Se recomienda ejecutar el control de calidad a cada kit para verificar que los valores están en el rango de referencia indicado por la metodología.

FUNCIONAMIENTO:

LINEALIDAD:	500 mg/dl
LÍMITE DE DETECCIÓN (2 DS):	6.97mg/dl
SENSIBILIDAD:	0.4 mg/dl= 0.00151A a 510 nm

PRECISION:

Promedio (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
83	4.7	5.6
313	18.8	6.0

Entre Ensayos

Promedio (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
83	7.0	8.4
285	24.0	8.5

CORRELACION

Se hicieron estudios comparativos para comparar nuestros reactivos con otros reactivos para glucosa PAP comerciales

Los resultados de estos estudios se detallan a continuación.

Coefficiente de Correlación: r=0.9999

Regresión Lineal: y (mmol/L)= -0.980x+0.099

(x=otro reactivo comercial, y=nuestro reactivo).

INTERFERENCIA

Las interferencias son despreciables hasta:			
Bilirrubina	50 mg/dl	Hemoglobina	5 g/l
Triglicéridos	600 mg/dl	Acido Urico	20 mg/dl
Acido Ascórbico	70 mg/l		

LIMITACIONES :

Para concentraciones mayores a 500 mg/dl, repita la medición en una muestra diluida a razón de 1:2 con solución salina y multiplique el resultado por 2.

Muestra extremadamente lipémica o ictericas causan valores de glucosa falsos.

Agregue agua destilada al suero del paciente y compare con un blanco de agua. Sustraer esta absorbancia de la absorbancia del test del paciente para corregir por lipemia o ictericia. Para una evaluación completa de las sustancias que interfieren, consulte a: Young,D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

PREPARACION DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD:

Los reactivos líquidos deben estar a temperatura ambiente de (+15-25°C) antes de usarse.

El reactivo es límpido y de color rosa.

Coloración pálida del reactivo (< 0.050 O.D.) debido a la exposición ligera al aire pero no compromete el ensayo. Estable hasta la fecha de expiración reportada en la etiqueta.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

Equipo de Laboratorio General e Instrumentación.

PROCEDIMIENTO EN EQUIPO AUTOMATIZADO (AA):

Longitud de onda:	546 nm
Trayectoria Óptica:	1 cm
Temperatura:	+37°C
Lectura:	Contra blanco de reactivo
Tipo de ensayo:	Punto Final
Razón muestra/reactivo:	1/100

	BLANCO	CAL	MUESTRA
Reactivo (R2)	300 µl	300 µl	300 µl
Agua destilada	3 µl		
Calibrador		3 µl	
Muestra			3 µl

Mezclar, incubar por 10 min a 37°C y lea la muestra y la extinción del calibrador.

Los volúmenes se pueden modificar proporcionalmente.

Esta metodología describe el procedimiento manual para usar el kit.

Para el procedimiento automatizado, pida la aplicación específica.

CALCULO:

Suero, plasma y licor:

$$\text{Glucosa mg/dl} = \frac{(A) \text{ Muestra}}{(A) \text{ Calibrador}} \times \text{Calibrador}$$

Orina:

$$\text{Glucosa mg/24h} = \frac{(A) \text{ Muestra}}{(A) \text{ Calibrador}} \times 10 \times \text{L} / 24\text{h}$$

*La concentración depende del lote empleado.

Estándar 100mg/dl = 5.56mmol/L.

Para convertir mg/dl en mmol/L, multiplicar por 0.0556.

VALOR ESPERADO:

Muestra	Valores Normales	
Suero, plasma:	60-110 mg/dl	3.33-6.11 mmol/l
LCR	50-70 mg/dl	2.78-3.89 mmol/l
ORINA	< 0.5 g/24h	< 28 mmol/24h

Los valores mencionados anteriormente se consideran como una referencia. Es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango normal de acuerdo a su área geográfica, de acuerdo al protocolo IFCC.

REFERENCIAS:

- Trinder, P., Ann Clin Biochem. 6(24), 1969.
- Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
- Young D.S., et al., Clin. Chem. 18 (10), 1972

	Para su uso consulte las instrucciones
	Precaución, Consulte los documentos adjuntos
	Dispositivo medico de diagnóstico In Vitro
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Número de Catálogo
	Código de Lote
	Usado por

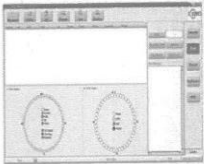

 EGY- CHEM for lab technology Badr City, Industrial Area Piece 170 250 Fadan In East of Elrubaki, EGYPT Office Tel: +202 26236727 / +202 26236598 Factory Tel: +202 23108170 / +202 23108171 Fax: +202 26240986 www.egy-chem.com	 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	---

Anexo I: Especificaciones técnicas de equipo de bioquímica ICUBIO 520

iChem-520 Auto Chemistry Analyzer

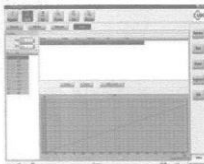

Perfect function

- Friendly interface and convenient operation
- Real-time reaction curve
- Support reaction curve data export
- The position of starting cuvette can be defined freely, each cuvette can be used in balance
- Real-time multiple alarm function
- Support retest, automatic save final result
- Repeat test, automatic save each result
- Support multiple test results review (sample/item)
- Support batch test results export
- Test quantity can be calculated according to current reagent volume before testing
- Reagent residual can be real-time monitored, analyzed and alarmed
- Intelligent resource management

QC and Calibration

- Automatic calibration
- Support Westgard multi-rule, L-J plot
- QC position and calibration position can be defined freely
- Support multiple QC request modes (Control liquid/item)
- Support multiple QC test by composite control liquid

iChem-520 Auto Chemistry Analyzer

Technical Specifications

System function	Throughput: 200 TH (single/double reagent)	Wastewater treatment: Waste liquid level alarming
Analysis method: Two-point, end-point, kinetic	Analysis item: 200 colorimetric items	Reaction curve saving: 7-step auto washing
Sample system	Sample position: 60 discretionary QC & Standard position	Optical System
Sample reagent probe: 1 probe for sample and reagent	Sample cup: Standard cup ϕ 12X37mm	Light source: 20W/12V halogen lamps
Sample cup: Bead tube ϕ 12X100mm	Sample volume: 2-100 μ l, 0.1 μ l sleeping	Spectrophotometry: Reversed
Sample volume: 2-100 μ l, 0.1 μ l sleeping	Sample probe detection: Liquid level detection and collision protection	Wavelength: 340nm, 400nm, 450nm, 510nm, 565nm
Cleaning: Automatic washing both interior and exterior	Reagent system	578nm, 600nm, 700nm (2 optional)
Reagent system	Reagent position: 45 refrigerated reagent disk	Absorption range: 0-5.0Abs
Reagent volume: 10-100 μ l, 0.1 μ l sleeping	Reagent bottle: 20ml/50ml	Resolution: 0.001Abs
Reagent bottle: 20ml/50ml	Reagent probe detection: Liquid level detection and collision protection	Calibration and QC
Reagent probe detection: Liquid level detection and collision protection	Cleaning: Automatic washing both interior and exterior	Calibration method: 1-point linear, 2-point linear, multiple point linear, non-linear method, Log1-logP, Log1-LogSp, Spline, ExponentialSp, PolynomialSp and Pareto
Reaction system	Reaction position: 120 optical cuvettes	QC method: Real-time QC, day QC & Day QC
Reaction position: Optical diameter ϕ 5.8mm	Specification: 180-500 μ l	Control rule: Westgard multi-rule, L-J plot
Reaction volume: 180-500 μ l	Temperature: 37 $^{\circ}$ C \pm 0.1 $^{\circ}$ C	Operating system
Temperature: 37 $^{\circ}$ C \pm 0.1 $^{\circ}$ C	Mixing stirrer: 1 mixing stirrer	Operating system: Windows XP/ Windows 7
Mixing stirrer: 1 mixing stirrer		Interface: Standard RS-232
		Language: Multi-language
		Working conditions
		Power supply: AC110-220V, 50/60Hz, 500W
		Temperature: 15-30 $^{\circ}$ C
		Humidity: 35-95%
		Water consumption: 1L/hour
		Dimension: 1015*762*620mm
		Net weight: 97KG

ICUBIO

Creation for Wonderful Life

Shenzhen iCubio Biomedical Technology Co., Ltd.

Add: 6/F, Jinda Technology Center, No.8 Kelong Road,

Hi-tech Industry Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China

Tel: +86 755 2961983/121534635

Fax: +86 755 61658199

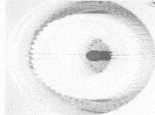
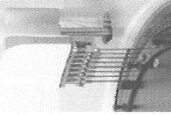
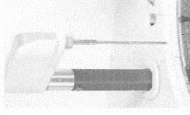
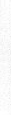
Email: info@icubio.com

Website: <http://www.icubio.com>

We reserve the right to make any modifications without prior notification.
L27102



DISTRIBUTOR

- Random access, discrete, fully automatic, S/T/T priority
- 200 TH (single/double reagent)
- Friendly interface, easy operation
- Slacks system supported by multiple talents
- 50mm polished probe, full digital intelligent liquid level detection and collision protection
- Intelligent resource management, remote maintenance
- Reagent bottle designer, uniquely, residual volume less than 0.1 μ l
- Support multi-language

Sample/Reagent system

- Syringe assembly innovatively designed extend its working life by 5%, accurate position
- Unique square lead rail sample suction, accurate position, long working life and low break down
- Liquid level detection and collision protection
- Retest/reagent request disk
- Automatic washing both interior and exterior

Reaction system

- 120 recycle cuvettes
- 7-step auto washing and low carry-over
- Thermocouple technology ensures temperature is 37 $^{\circ}$ C, the temperature control variation is \pm 0.1 $^{\circ}$ C

Mix system

- Cups separate for all sample, accurate, accurate position, long working life and low break down
- The surface of stirrer is polished to avoid liquid absorption and reduce cross-contamination

Photometry system

- 20W/12V halogen light source
- Reaction cuvette with resistance against acid and alkali
- Easy maintenance

Anexo J: Matriz de consistencia

TÍTULO: “GLUCOSA ENZIMÁTICA Y TIRA REACTIVA DE PACIENTES DEL CENTRO MATERNO INFANTIL JUAN PABLO II CONO NORTE LIMA 2019”

AUTORA: ANA JULIA VILLANUEVA VIDAL

Formulación del problema	Objetivos	Formulación de hipótesis	Tipo, nivel y diseño de investigación	Variable(s) de investigación	Método
<p>¿Cuál es la relación entre la glucosa enzimática y tira reactiva en pacientes del Centro Materno Infantil Juan Pablo II Cono Norte Lima, 2019?</p>	<p>Objetivo General Determinar la relación entre los valores de glucosa por método químico enzimático y por tira reactiva en pacientes del Centro Materno Infantil de Juan Pablo II Cono Norte Lima, 2019.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> Determinar la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método enzimático. Determinar la media, desviación estándar, frecuencia y valores de glucosa según edad por el método tira reactiva. 	<p>Hipótesis Existe relación significativa entre la determinación por tira reactiva y el método enzimático de la glucosa en los pacientes atendidos en el Centro Materno Infantil Juan Pablo, Cono Norte de Lima, atendidos durante el 2019.</p>	<p>Tipo de investigación: Investigación aplicada, de tipo cuantitativa</p> <p>Nivel de investigación Nivel correlacional</p> <p>Diseño de investigación Investigación descriptiva, observacional, transversal y prospectiva</p>	<p>Variable 1: Valores de glucosa por métodos químicos enzimáticas</p> <p>Variable 2. Valores de glucosa por tiras reactivas</p> <p>Variable 3: Edad</p> <p>Variable 4: Sexo</p>	<p>Muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> Tamaño: 105 Selección: No representativa por conveniencia <p>Instrumentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ficha de recolección de datos Formato de solicitud de exámenes de laboratorio. Cuaderno de registro de resultados de bioquímica.