

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

GLUCOSA CAPILAR POR GLUCOMETRÍA Y SU CORRELACIÓN CON LA GLUCOSA VENOSA POR MÉTODO ENZIMÁTICO EN NEONATOS DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO-JULIO A DICIEMBRE 2019

Línea de investigación: Salud pública

Tesis para optar el título de Segunda especialidad en Bioquímica Clínica

Autor:

Baldoceca Ortiz, Clara Yovana

Asesor:

Hurtado Concha, Arístides

ORCID: 0000-0003-2384-4735

Jurado:

Cruz Gonzales, Gloria Esperanza

Paredes Campos, Felipe Jesús

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Lima – Perú

2022

DEDICATORIA

A Dios.

Por haberme permitido llegar hasta este punto
y haberme dado salud para lograr mis
objetivos, además de su infinita bondad y
amor.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor.

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por sus enseñanzas.

Índice

I.	Introducción	01
1.1.	Descripción y formulación del problema	02
1.2.	Antecedentes	02
1.3.	Objetivos	04
	- Objetivos General	04
	- Objetivos específicos	05
1.4.	Justificación	05
1.5.	Hipótesis	06
II.	Marco teórico	07
2.1.	Bases teóricas sobre el tema de investigación	07
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	22
3.5.	Instrumentos	22
3.6.	Procedimientos	23
3.7.	Análisis de datos	23
3.8.	Consideraciones éticas	24
IV.	Resultados	25
V.	Discusión de resultados	29
VI.	Conclusiones	30
VII.	Recomendaciones	31
VIII.	Referencias	32
IX.	Anexos	36
	Anexo A: Matriz de consistencia	36
	Anexo B: Instrumento de recolección de datos	37
	Anexo C: Guía de rápida de instrucciones de uso de glucómetro	38
	Anexo D: Inserto de proceso de glucosa enzimática	39
	Anexo E: Registro fotográfico	40

Índice de tablas

Tabla 1. Operacionalización de variables	21
Tabla 2. Concentración de glucosa capilar en neonatos en el hospital SJL-Lima	25
Tabla 3. Concentración de glucosa venosa en neonatos en el hospital SJL-Lima	26
Tabla 4. Relación de medias entre concentración de glucosa capilar y concentración de glucosa venosa en neonatos	27
Tabla 5. Correlación entre glucometría capilar y glucometría venosa por el estadístico coeficiente de correlación de Spearman	28

Índice de figuras

Figura 1. Método SLAF	16
Figura 2. Gráfico de regresión original	18
Figura 3. Concentración de glucosa capilar en neonatos en el hospital SJL-Lima	25
Figura 4. Concentración de glucosa venosa en neonatos en el hospital SJL-Lima	26
Figura 5. Relación de medias entre concentración de glucosa capilar y concentración de glucosa venosa en neonatos	27

Resumen

El presente estudio descriptivo transversal compara dos formas de detección de glucosa, el uno en base a glucometría capilar y el otro por glucosa venosa por el método enzimático. **Objetivo:** Determinar la correlación entre la glucometría capilar y glucosa venosa por método enzimático en neonatos del hospital San Juan de Lurigancho-Lima 2019. **Método:** Es un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo. el tamaño de la muestra fue 70 recién nacidos (neonatos), de ambos sexos. **Resultados:** El promedio de la glucometría capilar fue $56,057 \pm 32.4$, glucosa venosa por el método enzimático $56,486 \pm 30.9$, Existe relación de medias entre glucometría capilar y glucosa por el método enzimático, Existen existe una correlación fuerte positiva estadísticamente significativa entre glucometría capilar y glucosa venosa por el método enzimático (Rho de Spearman; 0.891 p; 0.01). **Conclusiones:** El promedio de la glucosa venosa por el método enzimático $56,486 \pm 30.9$ en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.

Palabras Claves: glucometría capilar, glucosa venosa, método enzimático.

Abstract

The present cross-sectional descriptive study compares two forms of glucose detection, one based on capillary glucometry and the other based on venous glucose by the enzymatic method. **Objective:** To determine the correlation between capillary glucometry and venous glucose by enzymatic method in neonates of the San Juan de Lurigancho-Lima 2019 hospital. **Method:** It is a descriptive, cross-sectional and retrospective study. The sample size was 70 newborns (neonates), of both sexes. **Results:** The average capillary glucometry was $56,057 \pm 32.4$, venous glucose by the enzymatic method $56,486 \pm 30.9$, There is a relationship of means between capillary glucometry and glucose by the enzymatic method, there is a statistically significant strong positive correlation between capillary glucometry and glucose venous by the enzymatic method (Spearman's Rho; 0.891 p; 0.01). **Conclusions:** Mean venous glucose by enzymatic method $56,486 \pm 30.9$ in neonates at Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.

Keywords: capillary glucometry, venous glucose, enzymatic method.

I. Introducción

El ingreso de equipos de última generación dentro del campo de la Tecnología Médica, permite incorporar en el laboratorio clínico tecnologías que permiten realizar mediciones de glucosa y la obtención de resultados de manera instantánea, bajo normativas pertinentes, es así que en esta investigación se pretende dar a conocer la relación que existe entre la Glucosa por glucometría capilar que se realizó en un equipo (Equipo FreeStyle Optium Neo H) y Glucosa venosa por método enzimático se realizó en un equipo (Equipo Biosystems A 25). Esta relación se la realiza con la finalidad de establecer la eficiencia que se puede encontrar en el momento de aplicar determinado método para conocer el estado de un paciente de manera oportuna. (Trujillo, 2015).

1.1. Descripción y formulación del problema

El ingreso de equipos de última generación dentro del campo de la Tecnología Médica, permite incorporar en el laboratorio clínico tecnologías que permiten realizar mediciones de glucosa y la obtención de resultados de manera instantánea, bajo normativas pertinentes, es así que en esta investigación se pretende dar a conocer la relación que existe entre la Glucosa por glucometría capilar que se realizó en un equipo (Equipo FreeStyle Optium Neo H) y Glucosa venosa por método enzimático se realizó en un equipo (Equipo Biosystems A 25). Esta relación se la realiza con la finalidad de establecer la eficiencia que se puede encontrar en el momento de aplicar determinado método para conocer el estado de un paciente de manera oportuna. (Trujillo, 2015).

Las pruebas diagnósticas modernas que nos aporta la tecnología médica, aportan un gran valor en la práctica asistencial diaria. Esto repercute en los profesionales de la salud, que sienten la necesidad de disponer de las pruebas más confiables, generando resultados en tiempo corto y con la credibilidad de los resultados para beneficio de quienes se encuentran vinculados en este ámbito. (Trujillo, 2015).

Este trabajo de investigación se desarrolla con el objetivo de proporcionar una información básica que permita a los profesionales de la salud ver si existe relación entre los valores que proporciona un glucómetro de tiras reactivas de glucosa y la glucosa medida con el espectrofotómetro, y su utilización en los pacientes neonatos que acuden al laboratorio clínico del Hospital San Juan de Lurigancho. Un aspecto relevante para conocer de manera eficiente la utilización de glucómetro digital, es el sistema de registro y monitoreo actual de los niveles de glucosa en pacientes por cuanto, no se lo hace de manera efectiva, como se lo puede observar en el Hospital San Juan de Lurigancho.

El estudio correlacional, permite conocer, de manera eficiente la posibilidad de utilizar de manera rutinaria la glucometría capilar en el equipo y Glucosa venosa por método enzimático en un equipo.

Ante la problemática descrita se plantearon los siguientes problemas:

Problema general

¿Cómo está correlacionado la glucómetro capilar y glucosa venosa por el método enzimático en neonatos del hospital San Juan de Lurigancho-Lima 2019?

Problemas específicos

1. ¿Cuál es la concentración de glucosa en sangre capilar por glucometría en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima?

2. ¿Cuál es la concentración glucosa en sangre venosa analizado por el método enzimático en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima?

3. ¿Cuál es la relación de medias entre glucómetro capilar y glucosa venosa por el método enzimática en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima 2019?

1.2. Antecedentes

Medina (2014), en su tesis a fin de alcanzar el grado de magister titulado “Comparación de los niveles de glucosa en sangre venosa y sangre capilar de pacientes en

neonatos del Centro de Salud Santa Rosa, El Oro”, formuló como objetivo general contrastar los niveles de glucosa en sangre venosa y sangre capilar a través de pruebas de laboratorio a recién nacidos en el periodo de 4 a 6 horas para alcanzar una asociación entre los resultados. El estudio fue elaborado en la universidad de Guayaquil, la metodología que empleo el autor es de tipo correlacional y descriptivo. Con una población constituida por recién nacidos en un periodo de 4 a 6 horas que luego fueron atendidos durante los meses de julio a diciembre del 2013, de quienes se consiguió muestras de sangre venosa y capilar, a fin de determinar diferencias entre ellas, y patrones de diferencia, después de efectuar los análisis para el estudio de investigación, se consiguió como resultado que la densidad media de glucosa venosa es de 54,7 , y la densidad media glucosa venosa por método enzimático es de 53,9, en cuanto al rho Spearman se visualizó un 0.732 de coeficiente de correlación , con una significancia estadística de p; 0.00. y con referente a los resultados descriptivos se visualizó que la mayoría de los pacientes, siendo este un 52%, se realizan análisis de laboratorio con poca frecuencia. Sólo el 30% se realizan los dos tipos de exámenes, en sangre capilar y venosa

Polo et al. (2014). Correlación entre glucemia capilar y venosa en urgencias: un apunte metodológico. Servicio de urgencias, para recién nacidos en el Hospital Virgen de la Salud en Toledo, España, formuló como objetivo primordial: verificar la eficacia de la glucemia capilar y su conexión con la glucemia venosa acorde a las condiciones en las que se efectuó, presento una metodología descriptiva y correlacional, la población estuvo conformada por 100 recién nacidos mayormente femenino con un 85% en el Hospital Virgen de la Salud. Toledo, España.

A estos recién nacidos se les midió la glucemia capilar en condiciones basales que es mayor o igual a 2 horas postprandiales en distintas situaciones. Para ser preciso se efectuaron cinco valores de glucemia capilar negando la primera gota manejando un glucómetro

(Optium Xceed), anticipadamente calibrado, a través de punciones en el lateral de la yema de los dedos y que pertenecieron a cinco situaciones diferentes: Después de efectuar los análisis de estudio se alcanzó como resultado lo siguiente: la densidad de glucosa venosa en promedio fue 51.7, la densidad de glucosa venosa promedio por el método enzimático fue 54,5, en cuanto al Rho de Spearman; el coeficiente de correlación fue 0.585, con una significancia estadística $p < 0.00$. Por lo tanto, los promedios de los diferentes valores de glucemia en las distintas condiciones del estudio se manifiesta que existe gran disparidad entre las distintas situaciones analíticas de la cual se concluyó que si existe una buena correlación entre glucemia capilar y venosa.

López y Álvarez (1999), en su trabajo de investigación titulado “Correlación entre las mediciones rutinarias de glucosa sanguínea, con las de tiras cromógenas y las de un sensor por electrodos presento como objetivo principal medir la relación entre capilar y glucosa venosa por el método enzimático en el laboratorio central, la metodología que emplearon fue descriptivo correlacional, se incluyeron 150 muestras de sangre de los neonatos ingresados en la UCI neonatal, quienes fueron hospitalizados entre el 1 de junio y el 30 de noviembre de 2012, se empleó el coeficiente de Pearson para medir la correlación lineal. Como resultado se alcanzó que, al contrastar la densidad de glucosa obtenida en Laboratorio Central con la obtenida mediante glucometria capilar, el coeficiente de correlación fue de 0.935 ($p < 0.001$). Por otra parte, los resultados de glucosa venosa por el método enzimático el número de relación fue 0.741 ($p < 0.001$).

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Determinar la relación entre la gestión de la oferta flexible de acuerdo a las normas de calidad ISO 9001-2015 con la satisfacción del cliente/usuario adulto mayor del programa a domicilio de ESSALUD. Lima, 2018.

1.3.2. *Objetivos Específicos*

Establecer la relación existente entre la gestión de riesgos y la motivación del cliente/usuario adulto mayor del programa a domicilio de ESSALUD. Lima, 2018.

Establecer la relación existente entre la inspección de la calidad ISO 9001- 2015 y las necesidades del cliente/usuario adulto mayor del programa a domicilio de ESSALUD. Lima, 2018.

Establecer la relación existente entre el control de la calidad ISO 9001-2015 y las actitudes del cliente/usuario adulto mayor del programa a domicilio de ESSALUD. Lima, 2018.

Establecer la relación existente entre el aseguramiento de la calidad ISO 9001- 2015 y la calidad del servicio al cliente/usuario adulto mayor del programa a domicilio de ESSALUD. Lima, 2018.

1.4. *Justificación*

En el Perú no hay investigaciones que hayan analizado la relación entre glucometria capilar y glucosa venosa por el método enzimático, por esa razón se mostro este estudio, ya que la glucometria capilar es un conjunto de pasos que están unidos entre si y que se efectúa constantemente en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima. Asimismo, es por la facilidad económica y de tiempo que se alcanza con el método para calcular la glucosa mediante la extracción de sangre capilar, el mismo es muy amplio; Sin embargo, en muchos momentos se ha originado confusión sobre el estado de la glucemia y por ende del tratamiento, debido a que se encuentran discrepancias con los valores de glucosa en sangre venosa por el método enzimático.

Es primordial fijar los indicadores de diferencia entre los valores de ambos procedimientos para constituir la correspondencia que consienta disponer normalidades o no de los valores de glucosa. Cualquier desorden puede poseer predominio en el procedimiento

para tratar a los pacientes. El objetivo es determinar el nivel de correlación entre estos dos métodos, correspondencias medibles que permitan superar cualquier error en el análisis de los resultados.

Los resultados que se consigan como producto de este estudio de investigación, concibe mejorar el entendimiento de los valores, lo que favorecerá la vigilancia, y tratamiento de los pacientes recién nacidos. Los resultados serán expuestos a consideración de los Directivos del Hospital San Juan de Lurigancho y del laboratorio clínico para su utilización en los pacientes recién nacidos.

1.5. Hipótesis

La concentración de glucosa en sangre capilar por glucometría se correlaciona con la concentración glucosa en sangre venosa analizado por el método enzimático en neonatos del hospital San Juan de Lurigancho-Lima 2019.

II. Marco teórico

2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

Prueba de glucosa

Trujillo (2015), define a la prueba de glucosa como un estudio que se requiere para examinar el número de azúcar que existe en la sangre.

Motivos por el cual se procede para este estudio

El especialista encargado del área médica puede requerir este estudio si uno presenta señales de diabetes. De igual manera, se ejecuta para supervisar a pacientes.

Los carbohidratos que uno dirigiere se transforman en glucosa en la sangre. La glucosa es un gran origen de energía para la varias de las células del cuerpo, incluyendo las células en el cerebro.

Obtención de sangre venosa

Guanotasig (2014), nos explica en su trabajo de investigación que el pinchazo venoso es la forma más común de conseguir sangre para efectuar el examen. Por lo general se elige una vena que se halla en la parte en la que se despliega el codo, con el brazo estirado del paciente.

Continuamente es obligatorio emplear un torniquete al brazo, por la parte superior del sitio donde se va a pinchar, para producir la relajación venosa, pero este debe permanecer el menor tiempo posible, pues puede causar modificaciones esenciales en las valoraciones de algunos parámetros.

En los niños pequeños, en algunos momentos es forzoso pinchar la vena yugular externa, lo cual tiene primordiales contraindicaciones ya que puede producir desordenes de la hemostasia.

Por lo tanto, se debe ser efectuada con cautela especial y solicitar el auxilio de un ayudante que deje inmóvil al pequeño paciente.

la cabeza del niño, ubicándola en posición ligeramente suspendido (al otro borde de la camilla). Las produce el error más reiterado al conseguir sangre capilar y venosa

Sangre capilar

Guanotasig (2014), nos explica en su trabajo de investigación que el pinchazo capilar tiene el algoritmo siguiente

1. Elegir una extremidad edematosa, cianótica, fría o colgante.
2. Pinchazo muy insustancial, que exige a presionar demasiado el dedo o el talón para conseguir una parte de sangre para efectuar el estudio, por lo cual esta se infecta con líquido hístico.
3. No eliminar la primera gota, pues esta comprende de líquido hístico.
4. Recolección inoportuna de las muestras en los tubos capilares utilizados (p. 14).

Sangre venosa

Guanotasig (2014), nos explica en su trabajo de investigación que el pinchazo venoso presenta el algoritmo siguiente

1. Seleccionar una extremidad edematosa, fría o colgante.
2. Pinchar una vena que ha sido utilizada con anterioridad para aplicar algún medicamento.
3. Extraer la muestra aprovechando que la vena tiene puesto un catéter o aguja a través de los cuales se está suministrando una infusión por venoclisis.
4. Poner el torniquete muy bajo o dejarlo por un tiempo excedente (más de un minuto).
5. Pinchazo muy traumático. Si no alcanza canalizar la vena al primer momento, retire el torniquete y intente en el otro brazo o pida ayuda de una persona más experimentada.
6. Hacer el manejo de una aguja de tamaño muy chico puede desencadenar una hemólisis.

7. La creación de espuma, así también fomenta la hemólisis.
8. Desconcierto al marcar los tubos. El equivocado reconocimiento es una difícil equivocación que puede provocar problemas serios.
9. La utilización del anticoagulante no adecuado, tamaño inapropiado entre la cantidad de este y la de sangre. la combinación inadecuada de la sangre y del anticoagulante (excesivamente enérgica, produce hemólisis; combinación deficiente, produce coagulación incompleto o completo).
10. Mientras está ejecutando un muestreo, su completa atención debe estar condensada en este. Trate de no distraer a otros que estén ejecutando esta labor. Asimismo, de establecer una grave falta de ética, es un origen primordial de equivocación.

Métodos para evaluar el control de la glucemia

Según León et al. (2019), menciona que los métodos para analizar el control de la glucemia son:

A. Auto monitoreo. - El autocontrol en sangre capilar empleado tirillas reactivas y un glucómetro para su interpretación es el proceso idóneo. Su efecto se suele reconocer como “glucometría” para distinguirlos de la glucemia medida en el laboratorio. Se sugiere efectuar las glucometrías diarias y a distintas horas del día (pre y/o postprandiales), según discernimiento del médico.

El autocontrol es fundamentalmente provechoso para saber la conducta de la glucemia en las etapas postprandiales y en las horas de la tarde y la noche, cuando el paciente no tiene entrada fácil al laboratorio. Sin embargo, su costo y necesidad de educación preparación pueden convertirse difícil de poner en ciertos lugares.

B. Monitoreo en el laboratorio. - Toda persona con DM2 que no pueda ejercer el autocontrol debería calcularse la glucemia una vez por semana o al menos una vez

por mes. Se puede solicitar una continuidad mayor si no se alcanza un control oportuno, lo cual puede ser un motivo para invocar al autocontrol.

C. Monitoreo ambulatorio continuo. - Es una manera de comprender las modificaciones de la glucemia durante 24 horas y hasta por 3 días, a través de la posición de un sensor que calcula la glucosa en el líquido intersticial y la transforma en valores iguales de glucemia.

Sensibilidad, especificidad y valor predictivo

Si en asistencia de un resultado cualquiera, sea negativo o positivo, se aplica la interrogación acerca de su significación para la detección y, de manera casual, del tratamiento. Para dar importancia el beneficio de la detección de un parámetro, posee un interés elemental la iniciativa de tres de sus particularidades: la sensibilidad y especificidad nosográficas, y el valor predictivo del parámetro de que se trate. (Sánchez, 2008).

En términos estadísticos el autor; Suardiaz (2014). Define a la sensibilidad nosográfica como la virtud que posee un examen para lograr encontrar la enfermedad que se busca en todas las personas que la sufren. Es decir, la asociación entre los reales afirmativos y la sumatoria de estos y de los erróneos contrarios, multiplicada por ciento:

Medición de glucosa sanguínea

Llor y Villagas (2016). Se refiere al cálculo del componente químico específica designada como glucosa y Tietz preciso los siguientes procedimientos para su examinación:

a. sistemas químicos para la examinación de glucosa en sangre.

Métodos químicos de reducción

Dentro de los más antiguos y más utilizados están el procedimiento de Folin Wu, con constitución de cuerpos cuprosos y el procedimiento de Nelson – Somogyi, que emplea sulfato de zinc en hidróxido de bario. (Moyá, 2011).

Métodos químicos cromogénicos

A. Método de la ortotoluidina.

La o-toluidina se densifica al principio con el grupo aldehído de la glucosa para constituir una unión en equilibrio de la glucosilamina y la base de Schiff adecuado. Las respuestas que tienen lugar después de la condensación inicial genera una combinación de cromógenos verdes con una longitud de onda analítica a 630 nm. Se ha demostrado sus consecuencias cancerígenas. (Moyá, 2011).

B. Colorimétricos Fructosamina

Es muy fijo, delicado y provechoso para precisar glucosa, pero la realización de varios reactivos, y lo complejo de la marcha, no es efectivo para una evaluación de rutina. (Moyá, 2011).

Métodos químicos enzimáticos

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

La respuesta de la glucosa oxidasa unido con una respuesta auxiliar se ha empleado ampliamente para la evaluación de la glucosa en los fluidos biológicos. Se han producido multitud de respuestas auxiliares diferentes a fin de aumentar la especificidad completa del sistema de respuesta o para conservar la especificidad congénita de la glucosa oxidasa. (Gil et al., 2013).

El procedimiento enzimático consiste 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). (Gil et al., 2013).

descubrir y cuantificar esta oxidación se brinda una reacción articulada En forma cuantificable el H₂O₂ es oxidado por un reactivo comercial (4-aminofenazona (4-AF) y 4-hidroxibenzoato), reacción catalizada por la enzima peroxidasa, para otorgar como resultado

una composición coloreado rojo (quinonimina) que se contabiliza calculando la absorbancia a 505 nm. La Absorbancia es equitativa a la densidad de glucosa en la muestra. (Gil et al., 2013).

B. 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. (Vidal, 2015).

Tipos de estudios para la cuantificación de glucosa sanguínea i. Hemoglobina glicosilada La hemoglobina glicosilada es una proteína que lleva el oxígeno al interior de los glóbulos rojos, que se forma por la unión de la hemoglobina con la glucosa, dependiendo de las condensaciones crónicas del glúcido, es decir, a mayor numero de glucosa por mayor tiempo, se forma más numero de Hb glicosilada. La hemoglobina (Hb) A1c es un producto de glicosilación no enzimática, donde la molécula de glucosa se junta a la valina N-terminal de cada cadena β de la hemoglobina.

Se ha evidenciado que es indispensable resolver la concentración de Hb A1c, para evaluar la calidad de la inspección metabólica, sobre todo en pacientes que operan glucosas en ayunas con calculos menores a 180 mg/dL. Debido a que la vida media del eritrocito es de 120 días, se puede saber el promedio de glucosa que el paciente utilizo durante ese etapa de tiempo. (Egea et al., 2011).

Glucosa en suero y plasma

En este examen se utiliza una porción obtenida de una punzada venosa. Requiere la subsiguiente división del suero o plasma sanguíneo para saber la densidad de glucosa en

sangre. La muestra se recoge en un tubo, para luego ser procesada en un laboratorio clínico, ya sea por equipos semi automatizados o completamente automatizados. Los resultados alcanzados a partir de estas muestras son los más fiables, y con los cuales el médico debe apoyar su diagnóstico y tratamiento. (Egea et al., 2011).

Glucosa en sangre capilar

Para el conteo de una porción de sangre capilar es indispensable el empleo de un medidor de glucosa o glucómetro. Este método es muy empleado ya que le consiente al paciente autorealizarse el examen, siendo una forma fácil y económica de inspección. Es primordial mencionar que, si no se emplea de proceder correcto, puede suministrar datos erróneos, por lo que se debe investigar un dispositivo robusto y sencillo de utilizar. (Egea et al., 2011).

Inontoforesis reversa

Esta metodología se basa en un paso de bajos flujos eléctricos de manera perseverante entre dos electrodos que se administran sobre la piel. Esto se efectúa por medio de iones electrolíticos que están en el cuerpo, la tasa de cambio del movimiento provoca una carga de energía que es quitada fuera del cuerpo a través de la piel. Las moléculas descargadas contienen glucosa en este flujo electrosomótico. El objetivo final del proceso es la procedencia de glucosa en el cátodo, dicha densidad se mide en un biosensor al fabricar oxígeno. (Mbanya, 2015).

Glucómetro

Gómez et al. (2011). Manifiesta que es un aparato cuyo propósito es la del análisis y precisión de la condensación de glucosa en sangre periférica capilar (mg/dL o mmol/L). En una herramienta básica para el paciente diabético, ya que es esencial para su supervisión y autocontrol. Las mediciones que ejecuta pueden constituir estados de hipoglicemia,

normoglicemia e hiperglicemia. Es muy esencial indicar que unos resultados brindados por estos dispositivos se deben tomar para criterio diagnóstico.

Según Gorodezky et al. (2015). En los años 70 surgieron los primeros medidores cuantitativos de glucosa basándose en fotometría simple detectando los cambios de color que se producían en una fase sólida, con su posterior lavado y secado. Esto representaba un gran inconveniente, pues requería mucha manipulación por parte del paciente.

Aclara que ahora han sido sustituidos por aparatos más simples que se basan en métodos electroquímicos, que otorgan mayor exactitud y reducen ampliamente el número de muestra requerida.

Dentro de las primordiales particularidades que cambian en los modelos se hallan: el tamaño, la fuente de energía (batería o eléctrica), tiras de muestra (desechables) o discos (reusables), calibración (código de chip), magnitud de la muestra (los modelos pasados solicitan una capacidad mayor), tiempo de medición (de 3 a 60 segundos) y unidades de medición.

Metodología de medición Reflectometría

Calcula la luz destellada desde el reactivo luego de que ha experimentado una reacción química (oxidación enzimática de la glucosa). En la reacción se crea un producto cromático. La potencia del color es proporcionada al número de glucosa presente. (Pastrana, 2016).

Biosensores

Según Peter (2005), calcula el flujo eléctrico fabricado por la sangre presente en el reactivo (esta electricidad se produce por la oxidación de la glucosa). Los biosensores son un instrumento o un sistema ordenado hecho por un material biológico que está paralizado, en este caso son las enzimas, las cuales están en contacto con un sistema transductor apropiado que transforma la señal bioquímica en una señal eléctrica que se puede cuantificar.

Para ser factible un biosensor debe realizar ciertos requerimientos como: precisión, buena disposición, rango activo, (categoría de calculo que varíe en densidades bajas y altas) prontitud de contestación, recompensación de temperatura, inconsciencia frente a interrupciones eléctricas o del medio ambiente y probabilidad de graduación y testeo.

En el XII Seminario de Ingeniería Biomédica se establecieron que hay tres patrones de transductores que son empleados para calcular la densidad de glucosa:

Sensores de oxígeno, los cuales establecen la concentración de oxígeno, transformándola en una corriente eléctrica.

Sensores de pH, calculan la fabricación de ácido glucónico, transformando el cambio de pH en una diferencia de potencial.

Sensores de peróxido que calculan su concentración convirtiéndola en una corriente eléctrica.

SD CodeFree

Para Peter (2005), manifiesta que el SD CodeFree es un sistema portátil de cálculo de glucosa que trata de un aparato suministrando el resultado en 5 segundos. Las tiras de reacción comprende de un electrodo de oro con patrón laser. La reacción química es de tipo enzimática por el método de glucosa oxidasa (GOD), la cual no responde a otras hexosas como la icodextrina y la maltosa . La reacción que se lleva a cabo en la tira de reacción corresponde a:

ELECTRODO	Mediador	Enzima	Glucosa en sangre
	$K_4[Fe^{2+}(CN)_6]$	GOD*[Ox]	-D- Glucosa
e-	$K_3[Fe^{3+}(CN)_6]$	GOD*[Rx]	Gluconolactona

Figura 1

Metodo SLAF



Nota. Mediciones con 0.9 L de sangre capilar.

Criterios de Aceptación

Stándar Diagnostics publica el protocolo de evaluación del desempeño clínico del glucómetro SD CodeFree, en el cual establece como criterio de aceptación que el 95% de los resultados de cálculos de glucosa capilar tienen que pertenecer adentro de los ± 15 mg/dL de los resultados en concentraciones menores a 75 mg/dL en sangre venosa y adentro de ± 20 mg/dL concentraciones mayores a 75 mg/dL. Para que esto sea correcto los rangos de hematocrito tienen que pertenecer 20-60%. (Mejía, 2015).

Comparación de métodos

La exactitud de la técnica de control CodeFree™ se calculo cotejando los resultados de glucosa de sangre capilar de pacientes, con los resultados conseguidos en un analizador de glucosa YSI Model 2300 STAT Plus (referencia), con una totalidad de 200 pacientes (Standard Diagnostics).

Revision de rentabilidad CodeFree™ y control de calidad Para confirmar el buen funcionamiento de las tiras CodeFree™, se tiene con la Solución Control SD Check, la cual comprende una cuantía conocida de glucosa que reacciona con las tiras, los resultados tienen que concordar con los rangos impresos en el contenedor de las tiras (según el número de lote). Al alcanzar los resultados deseados se examina la correcta productividad del sistema, es decir que tanto las tiras como el aparato trabajan adecuadamente. (Clements et al., 2015).

El control de calidad se examina con el suero de 2 pacientes no diabéticos por cada 20 pacientes que, si lo son, de los cuales se espera conseguir un resultado ± 15 mg/dL en sangre capilar, con relación a sangre venosa.

Métodos reductores y enzimáticos

Cuadrado et al. (2012). Simplifican que los pasados métodos para la localización de la glucosa en la sangre, por lo general se basaban en su poder reductor frente a metales como el cobre, que traspa electrones con viabilidad y se transforman a otro ion metálico de color distinto. Estos métodos, hoy en desuso, jugaron su papel en el diagnóstico y seguimiento evolutivo de los pacientes diabéticos, durante muchas décadas.

Los métodos modernos son enzimáticos y cambian en cuanto a las enzimas empleadas. Estos pueden ser instantáneos o manuales. Las enzimas usadas pueden ser: hexoquinasa, glucosa-oxidasa, glucosa-deshidrogenasa.

Laboratorio clínico basada en la evidencia

Según Moore (1997). Al adaptar un establecido método para fijar parámetros comparativos, en el campo de la Tecnología Medica, nos aproximamos a saber el estado de salud de un paciente, por ello aclara como: "el uso sensato, evidente y prudente de la mejor demostración actual en la toma de decisiones vinculada con el cuidado de un paciente" En cuanto a la asistencia médica, los exámenes de laboratorio tienen como propósitos:

1. Apoyar a corroborar o descartar un diagnóstico.
2. Fijar un pronóstico.
3. Controlar el desarrollo de la enfermedad y los resultados del tratamiento.
4. Descubrir complicaciones.
5. Cooperar con investigaciones epidemiológicas y de agrupación de riesgo.
6. Crear una parte primordial de los protocolos de investigación científica y de las pruebas clínicas para la introducción de nuevos medicamentos. (p. 4).

Personal del Laboratorio Clínico

Es el experto Tecnólogo Médico el recurso más fundamental de esta labor humana, en el campo del Laboratorio Clínico efectúa tareas laboratoriales e averiguaciones, en el área de la salud.

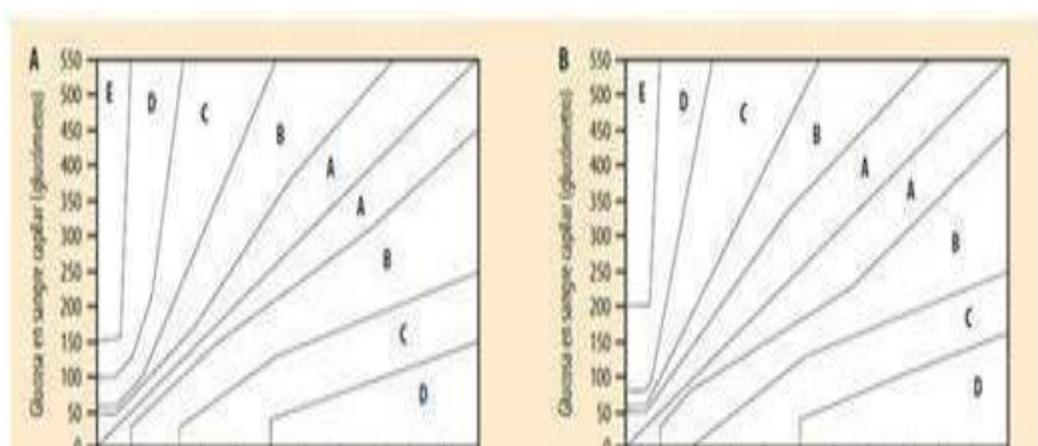
Exactitud

Según Moore (1997). Se define como precisar la conformidad entre las evaluaciones del sistema de ensayo (glucómetro, en este caso) y las del valor de la glucemia del laboratorio (gold standard). Las reglas de exactitud se determinan por:

La International Organization for Standardization (ISO). Es la entidad responsable de marcar la normativa de los glucómetros, entre otros sistemas. La Norma ISO 15197, que se aplica a fabricantes y a otras organizaciones que tienen responsabilidad para evaluar el comportamiento de los glucómetros, marca que el grado mínimo de exactitud aceptable supone que el 95% de los resultados deben estar dentro de ± 15 mg/dL en valores < 75 mg/dL y $\pm 20\%$ en valores > 75 mg/dL.

Figura 2

Gráfico de regresión original



Nota. Imágenes tomadas del autor Suardíaz et al. (2004, p. 251).

Precisión

Según Moore (1997). Se explica como requerimiento de un glucómetro la reproducibilidad de las evaluaciones. Se estima teniendo en cuenta el coeficiente de variación (CV) y la desviación estándar (DE) de las evaluaciones del glucómetro.

Según Vidal (2015). “Un glucómetro puede ser exacto, pero poco preciso o inversamente, A título de modelo: si se empleara el glucómetro cuatro veces con una igual muestra de sangre y se consiguiera un producto de 130 mg/dL cada vez, y el valor alcanzado en el laboratorio encima de 100 mg/dL, se diría que el glucómetro es muy precisión, pero poco exacto; al contrario, si los resultados logrados estuvieran ent 94, 89, 105 y 103 mg/dL, referenciados a un numero de 100 mg/dL del laboratorio, se diría que el glucómetro es exacto, pero poco preciso”.

Interferencias

Según Moore (1997). Otros componentes que pueden interceptar en los resultados del autocontrol de la glicemia capilar AGC son:

Temperatura, deterioro o almacenamiento inapropiado de las tiras reactivas. Las tiras reactivas son sumamente delicadas a la temperatura y la humedad. Se han de conservar constantemente en el frasco, con la tapa cerrada y a temperatura ambiente.

Muestra de sangre inapropiada o existencia de contaminantes. Una cantidad incompleta de sangre puede ocasionar un resultado más bajo. Por otra parte, un contaminante en el dedo puede provocar una evaluación imprecisa. De aquí la obligación de garantizar la higiene de las manos y que el medidor no esté descuidado.

Codificación errónea (si es necesario codificar el glucómetro).

Los glucómetros han progreaado mucho desde el momento de su aparición, hace tres decenios, logrando cada vez una deseable exactitud y precisión, y una mínima muestra de sangre y duración de lectura, así como un menor tamaño y mayor ergonomía.

Accu-Chek Performa

Con la aparición de las iniciales tiras reactivas empleadas para sangre capilar alrededor de hace 4 decenios, Accedió que la igual paciente diabética pueda enterarse el resultado de la cantidad de glucemia rápidamente cuando lo solicite. Con el pasar del tiempo se hace posible la creación de equipos que leen la información de las tiras aportando un resultado de mayor precisión para conocer el nivel de glucemia. (Mirez, 2013).

III. Método

3.1. Tipo de investigación

El actual proyecto de investigación es un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo. (Se referencia el pasado), analítico, observacional, comparativo- correlacional, y de pruebas diagnósticas, desarrollados en el laboratorio clínico del Hospital San Juan de Lurigancho.

3.2. Ámbito temporal y espacial

La investigación se desarrolló en el año 2019 y los datos se dieron del Servicio de Laboratorio, Sección bioquímica del Hospital San Juan de Lurigancho, que tiene una cobertura de atención de más de 859,785 habitantes. La institución cuenta con un laboratorio clínico con equipamiento automatizado de última generación que sirve de apoyo a todos los servicios que ofrece el Hospital San Juan de Lurigancho.

3.3. Variables

Las variables del estudio fueron:

Variable independiente: Glucosa capilar por glucometría

Variable dependiente: Glucosa venosa po método enzimático

Tabla 1

Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS
X. INDEPENDIENTE	Es un dispositivo cuya finalidad es el análisis y determinación de la concentración de glucosa en sangre periférica capilar (mg/dL o mmol/L).	Son valores cuantitativos que se miden en una franja optima de 60 a 110 mg/dl	Glucosa alto Glucosa normal Glucosa bajo	Hiperglicemia > a 130 mg/dl Normal De 60 a 110 mg/dl	Cobas C 501
Y. DEPENDIENTE	El método enzimático se basa en la especificidad de la	Son valores cuantitativos que se miden en una	Glucosa alto Glucosa normal Glucosa bajo	Hiperglicemia > a 130 mg/dl Normal	Cobas C 501

Glucosa venosa por método enzimático	enzima glucosa oxidasa	franja optima de 60 a 110 mg/dl		De 60 a 110 mg/dl
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Edad en años cumplidos según DNI	Adulto menor Mayor a	Menor de 60 Años Mayor de 60 Años
Sexo	Asignación anatómica, conductual, social desde el nacimiento	Sexo legal asignado por en el DNI	Femenino Masculino	Femenino Masculino

Nota. Elaboración propia.

3.4. Población y muestra

Población

Estuvo conformado por 70 recién nacidos (neonatos), de ambos sexos que acuden al Servicio de Bioquímica Hospital San Juan de Lurigancho.

Muestra

Consta de todos los 70 recién nacidos (neonatos), de ambos sexos.

El tamaño muestral es la misma población, es decir, 70 recién nacidos, de esta manera se concluye teniendo una muestra censal.

Criterio de Inclusión. Recién nacidos (neonatos), de ambos sexos.

Solicitud de laboratorio conteniendo glicemia en ayunas completo a la vez.

Criterio de exclusión. Glicemia sin ayunas

3.5. Instrumentos

Con la finalidad de obtener información de la muestra de estudio, se utilizará la ficha de recolección de datos y dos métodos de medición de glucosa. El análisis de Glucosa por glucometría capilar se efectuó en un equipo (Equipo FreeStyle Optium Neo H) y Glucosa

venosa por método enzimático se ejecutó en un equipo (Equipo Biosystems A 25) y reactivos de la compañía Roche, cumpliendo con el control de calidad solicitada al calibrar el equipo semanalmente. El principio de medición para los parámetros bioquímicos usado fue la Fotometría de absorbancia mediante el sistema de prueba enzimático colorimétrica.

3.6. Procedimientos

El primer paso será solicitar la autorización para ejecutar este proyecto, a la Dirección del Hospital San Juan de Lurigancho, y al Comité de Ética.

Las tomas de muestras se harán previa firma de consentimiento informado por parte de los padres de los recién nacidos. La técnica de medición de glucosa capilar será mediante glucómetro, tomando muestra de gotas de sangre de talón de pies de los neonatos incluidos en este estudio; toma de muestra para estudio de glucosa venosa a partir de venas periféricas, la cual se procesará con métodos convencionales de laboratorio central, previa coordinación con la Jefatura de Laboratorio Clínico.

El método de recolección de datos será mediante una ficha fabricada para este estudio. En la medida que se obtengan los datos informativos de los neonatos y sus glucosas mediante los diferentes métodos se irá llenando las fichas de recolección de datos, los que

posteriormente serán incorporados en una plantilla de base de datos del programa Microsoft Excel basada en los datos obtenidos.

3.7. Análisis de datos

En la magnitud en que se consigan los datos informativos de los recién nacidos y sus glucosas pertinentes mediante los diferentes métodos se irá llenando las fichas de recolección de datos, los que posteriormente serán incorporados en una plantilla de base de datos del programa Microsoft Excel, los datos serán ingresados al programa estadístico IBM SPSS Statistic 25 (Statistical Package for Social Sciences). Para los resultados se empleará

la estadística descriptiva, el análisis se efectúa mediante coeficiente de correlación de Pearson, y la correspondiente prueba.

3.8. Consideraciones éticas

El proyecto contó con la autorización de la Oficina de Ayuda de Docencia e Investigación del Hospital San Juan de Lurigancho y del Comité de Ética de la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional Federico Villarreal. Se mantuvo la confidencialidad de los datos. No fue necesaria la realización del consentimiento informado.

IV. Resultados

4.1. Análisis e interpretación de resultados

Tabla 2

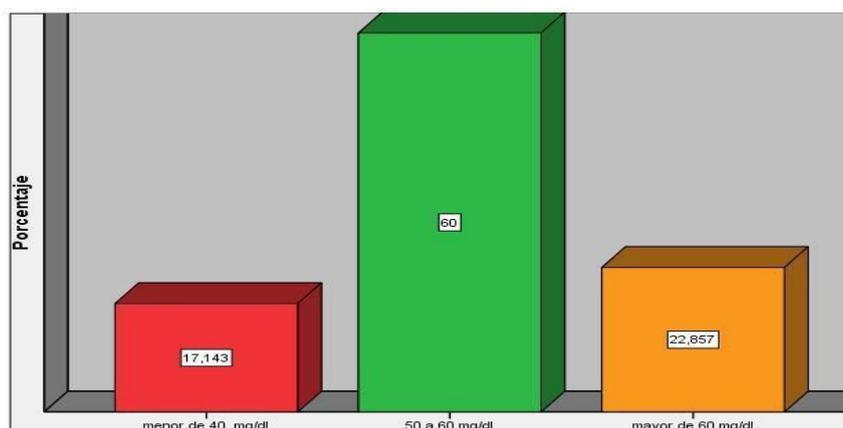
Concentración de glucosa capilar en neonatos en el hospital San Juan de Lurigancho-Lima

	Frecuencia	Porcentaje	Media	Desviación estándar
Menor de 40 mg/dl	12	17,1		
50 a 60 mg/dl	42	60,0	56,057	0.23438
Mayor de 60 mg/dl	16	22,9		
Total	70	100,0		

Nota. Elaboración propia.

Figura 3

Concentración de glucosa capilar en neonatos en el hospital San Juan de Lurigancho-Lima



Nota. Elaboración propia.

Interpretación: En la Tabla 3, Figura 3, se observa que de 70(100 %), 42 (60,0%) corresponden a neonatos con nivel de glucometria capilar normal 50 a 60 mg/dl.

Tabla 3

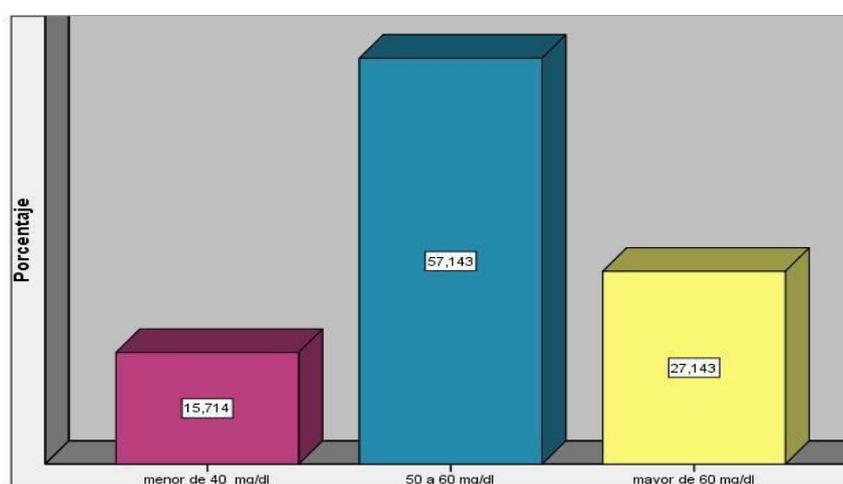
Concentración de glucosa venosa en neonatos en el hospital San Juan de Lurigancho-Lima

	Frecuencia	Porcentaje	Media	Desviación estándar
Menor de 40 mg/dl	11	15,7		
50 a 60 mg/dl	40	57,1	56,486	0.24675
Mayor de 60 mg/dl	19	27,1		
Total	70	100,0		

Nota. Elaboración propia.

Figura 4

Concentración de glucosa venosa en neonatos en el hospital San Juan de Lurigancho-Lima



Nota. Elaboración propia.

Interpretación: En la Tabla 4, Figura 4, se observa que de 70(100 %), 40 (57,1%) corresponden a neonatos con glucometria venosa normal 50 a 60 mg/dl.

Tabla 4

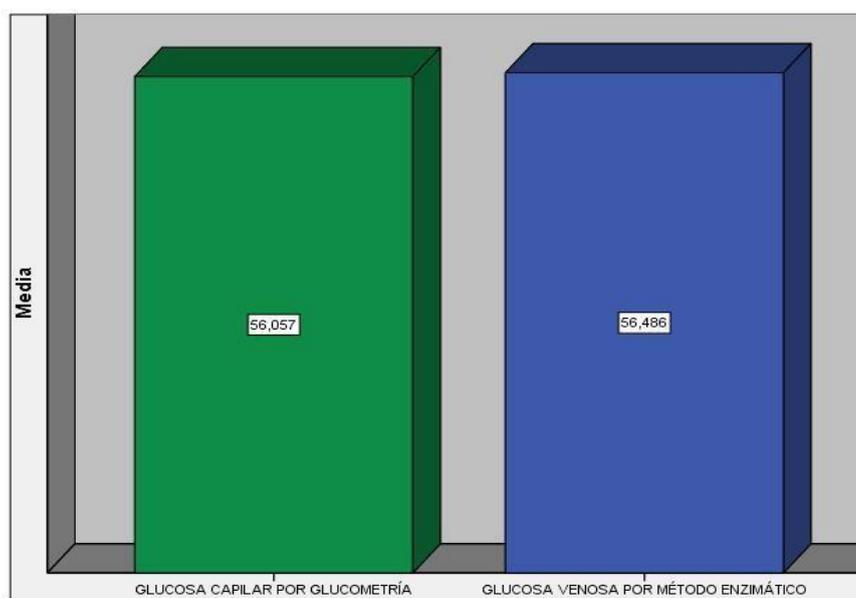
Relación de medias entre concentración de glucosa capilar y concentración de glucosa venosa en neonatos

	Media	Desviación estandar
CONCENTRACION DE GLUCOSA CAPILAR		
Equipo: freeStyle Optium Neo H	56,057	0.23438
CONCENTRACION DE GLUCOSA VENOSA		
Equipo: Biosistemas A 25	56,486	0.24675

Nota. Elaboración propia.

Figura 5

Relación de medias entre concentración de glucosa capilar y concentración de glucosa venosa en neonatos



Nota. Elaboración propia.

Interpretación: En la Tabla 5, Figura 5, se observa que de 70(100 %), 40 (57,1%) corresponden a neonatos con glucometria venosa normal 50 a 60 mg/dl.

4.2. Contrastación de hipótesis

Hipotesis Especifica 1

Existe correlación entre la Glucometría Capilar y Glucosa Venosa obtenidos por métodos enzimáticos en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.

Tabla 5

Correlación entre glucometría capilar y glucometría venosa por el estadístico coeficiente de correlación de Spearman

	Valor	Error estándar Asintótico	Aprox. Sig.
Coeficiente de correlación de Spearman	0,891*	0.001	0.001
Nº de casos validos	70		

Nota. Elaboración propia.

Instrumento de contrastación:

No se supone la hipótesis nula.

Utilización del error estándar asintótico que asume la hipótesis nula.

Se basa en aproximación normal.

En la tabla N° 6, se puede observar que existe una asociación fuerte positiva (Rho de Spearman; 0. 891**) que indica que hay una concordancia entre Glucometría Capilar y Glucosa Venosa en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.y es significativaporque el nivel de significancia es 0.01 que es mucho menor a 0.05.

V. Discusión de resultados

En los resultados presentados en este trabajo de investigación se encontró que la concentración media de glucosa venosa en el equipo: FreeStyle Optium Neo H fue $56,057 \pm 32,4$, concentración media de glucosa venosa por el método enzimático en el equipo: Biosystems A 25 fue $56,486 \pm 30,9$, Rho de Spearman; 0.891, significancia estadística p; 0.01.

Medina (2014), en su estudio: titulado “Comparación de los niveles de glucosa en sangre venosa y sangre capilar de pacientes en neonatos del Centro de Salud Santa Rosa” en este estudio correlacional y descriptivo, el universo estuvo conformado por neonatos en el periodo de 4 a 6 horas después de nacido se encontró: Concentración media de glucosa venosa 54,7 concentración media de glucosa venosa por el método enzimático en 53,9, Rho de Spearman; 0.732, significancia estadística p; 0.00. Esto indica que hay mayor concordancia en nuestra población neonatal con relación a otros países como Ecuador.

Polo et al. (2008) En su estudio “Correlación entre glucemia capilar y venosa en urgencias para recién nacidos en el Hospital Virgen de la Salud en Toledo, España”, en este estudio Descriptivo y correlacional la población estuvo conformado por 100 recién nacidos en este estudio se encontró: Concentración de glucosa venosa promedio fue 51.7, concentración de glucosa venosa promedio por el método enzimático fue 54,5 Rho de Spearman; 0.585, significancia estadística p; 0.00. Esto indica que hay mayor concordancia entre nuestras técnicas para nuestra población neonatal con relación a otros países como España.

VI. Conclusiones

- El promedio de la glucometría capilar fue $56,057 \pm 32.4$ en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.
- El promedio de la glucosa venosa por el método enzimático $56,486 \pm 30.9$ en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.
- Existe una relación de medias entre glucometría capilar y glucosa por el método enzimático en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.
- Existe una correlación positiva fuerte (coeficiente de correlación de Spearman = 0.891) entre glucometría capilar y glucosa venosa por el método enzimático y estadísticamente es significativa ($p; 0, 001$) en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.
- De forma general, queda así comprobada la hipótesis propuesta; Existe correlación entre glucometría capilar y glucosa venosa por el método enzimático en neonatos en el Hospital San Juan de Lurigancho-Lima, 2019.

VII. Recomendaciones

- Realizar evaluación de otras metodologías en dispositivos portátiles de medición de glucosa para evaluar el grado de concordancia existente.
- Evaluar cada dispositivo portátil en población objetivo bajo nuestras condiciones (ambientales, fisiológicas, etc.), independientemente del analito que determinen, evaluando si son equivalentes a la metodología de referencia de acuerdo a nuestra población.
- Por la naturaleza especial de los neonatos el glucómetro es un instrumento que permite obtener resultados de manera directa, por lo que debe someterse a controles de calidad debiendo ser registrado.

VIII. Referencias

- Clements, R., Keane, N., Kirk, K. y Boshell, B. (2015). Comparison of various methods for rapid glucose estimation. *Diabetes Care* 1981, 4(3), pp. 392-395.
<https://europepmc.org/article/MED/7344885>
- Cuadrado, M., Ortega, I. y Arroyo, M. (2012). Actualizaciones en el laboratorio clínico. (A. E. Médica, (Ed.), *Comité de formación continuada a distancia*. (p. 140). Asociación española de Biopatología médica.
- Egea, M., Sánchez, J., Fontanet, J. y Pérez, A. (2011). Elección del medidor de glucemia en un medio hospitalario. *Metas de enfermería*, 14(4), pp. 69-74.
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3631764>
- Gil, L., Sil, M., Domínguez, E., Torres, L. y Medina, J. (2013). Guía de práctica clínica Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. *Revista Médica Instituto Mexicano Seguro Social*, 51(1), pp. 104-119.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2013/im131o.pdf>
- Gómez, L., Pérula, L., Jiménez, D., Marín, F. y Villalba, P. (2011). Validez de cuatro glucómetros portátiles para su uso en atención primaria. *Medicina de Familia*, 2(2), pp. 1-11.
<https://actiweb.one/albentosalopezdie/archivo5.pdf>
- Gorodezky, C., Olivares, A. Debazo, H., Rodríguez, L., Altamirano, N. y Robles, C. (2015). Los mecanismos moleculares de susceptibilidad y de protección dependientes del MHC en la diabetes tipo I en mexicanos. *Gaceta Médica Mexicana*, 13(4), p. 395.
https://www.anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/1995-131-4-395-403.pdf
- Guanotasig, J., Sandoval, J., Arellano, P. y Romo, H. (2014). Comparación de glucosa en sangre capilar versus sangre venosa en pacientes de urgencias. *Revista de la facultad de ciencias médicas Quito* 2008, 33(1), pp. 17-21.

<https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=69692>

León, E., Querzoli, I., Musso, C., Dain, A. y Houssay, S., Proitti, A. y Costa, J. (2019).
Monitoreo continuo de glucosa: utilidad e indicaciones. *Trovare*, 79(1), pp. 44-52.

<http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/greenstone/collect/revistas/index/assoc/D1141.dir/medicina-b-aires-2019-79-1-44-52.pdf>

Loor, L. y Villegas, M. (2016). “*Comparación de normo e hiperglucemia en sangre como factor pronóstico clínico de mortalidad en trauma craneoencefálico*. [Tesis de pregrado, Universidad Central del Ecuador]. Repositorio Digital UCE.

<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/4989>

Lopez C. y Alvarez L. (1999). Correlación de las mediciones rutinarias de glucosa, con las de tiras cromógenas y las de un sensor por electrodos. *Revista Mexicana de Pediatría*. 66(6), pp. 246-249.

<https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=9742>

Mbanya, C. (2015). *Federación Internacional de Diabetes*. [FID].

https://docs.google.com/document/d/1Tf12v1FWi11UBcVNRmfp-Sgq06vW5smEp-4N8oBq_cc/edit?pli=1

Medina, D. (2014). “*Comparación de los niveles de glucosa en sangre venosa y sangre capilar de pacientes en neonatos del Centro de Salud Santa Rosa, El Oro, 2013*”.

[Tesis de Maestría, Universidad de Guayaquil]. Repositorio Institucional de la Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/7680>

Mejía, P. (2015). *Validación de un glucómetro Accu - Chek bg y otro Accu - Chek II*.

<http://www.revcolanestold.com.co/pdf/esp/2015%20Octubre%20-%20Diciembre/mejor/Validacion%20de%20un%20glucometro%20ACCU%20-%20CHEK%20bG%20y%20otro%20ACCU%20-%20CHEK%20II.pdf>

Mirez, J. (2013). Equipos y Máquinas en establecimientos de Salud (Biomedical Engineering).

En M. Luis (Ed.), *Cooperación y servicio de asesoramiento, consultoría, capacitación, cálculos técnicos, procesamiento y análisis de datos, modelado y simulación, dimensionamiento de tecnologías y aplicaciones*.

Moore, R. (1997). Evidence-based clinical biochemistry. *Ann Clin Biochem*, (34), pp. 3-7.

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/000456329703400102>

Moyá, A. (2011). “*Determinación de los factores de riesgo para el desarrollo de diabetes gestacional en mujeres que acuden al hospital docente Ambato en el periodo junio-noviembre 2010*”. [Tesis de pregrado]. Universidad Técnica de Ambato.

<https://1library.co/document/yj9rvrkz-universidad-t%C3%A9cnica-de-ambato.html>

Pastrana, J. (2016). *Metodología de medición Reflectometría* (20^a ed.). Elsevier.

Peter, T. (2005). Biosensors-a perspective. *Biosensors and bioelectronics*, 20(12), pp. 2512-2516.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15854823>

Polo, M., Palomo, M., Baeza, M., Parras, N., Aguilar, J. y Julian, A. (2014). Correlación entre glucemia capilar y venosa en urgencias: un apunte metodológico. Servicio de urgencias. Hospital virgen de la salud. Toledo, España. *Revista de la sociedad española de medicina de urgencias y emergencias*, 20(5), pp. 332-334.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2776236>

Sánchez, M. (2008). El laboratorio clínico basado en la evidencia. *Bioquímica*, 33(4), pp. 135-136.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2008/bq084a.pdf>

Suardiaz, J. (2014). *Comparación de glucometría colorimétrica vs glucómetro digital en pacientes en el servicio de urgencias del Hospital de Especialidades No. 14*.

Universidad Veracruzana, Instituto Mexicano de Seguridad Social.

<http://cdigital.uv.mx/handle/123456789/36722>

Trujillo, J. (2015). Los glucómetros en la práctica de Enfermería. *Desarrollo Científico de enfermería*, 19(10).

<http://www.index-f.com/dce/19pdf/19-328.pdf>

Vidal, M. (2015). Métodos analíticos determinación de Hexokinasa /Deshidrogenasa.

<http://www.sediabetes.org/gestor/upload/revistaAvances/26-supl.1-4.pdf>

Anexo B: Instrumentos de recolección de datos

Fecha.....

...

Código:

DATOS

GENERALES:

NEONATOS

Laboratorio

Glucosa capilar

1. Glucosa capilar (mg/dl)

2. Glucosa capilar (mg/dl)

3. Glucosa capilar (mg/dl)

4. Glucosa capilar (mg/dl)

70. Glucosa capilar (mg/dl)

Glucosa venosa por método enzimático (mg/dl)

1. Glucosa venosa por método enzimático (mg/dl)

2. Glucosa venosa por método enzimático (mg/dl)

3. Glucosa venosa por método enzimático (mg/dl)

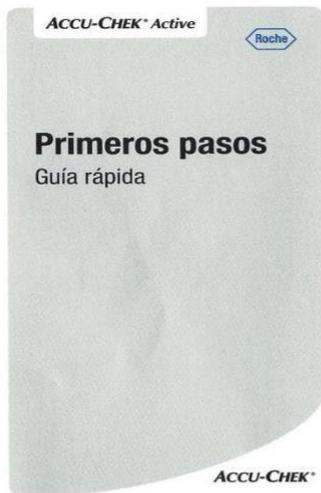
4. Glucosa venosa por método enzimático (mg/dl)

.

70. Glucosa venosa por método
enzimático

(mg/dl)

Anexo C: Guía de rápida de instrucciones de uso de glucómetro



⚠

- Esta guía rápida no sustituye a las instrucciones de uso completas del medidor de glucemia Accu-Chek Active y del dispositivo de punción Accu-Chek Softclix. Observe las advertencias de seguridad de las instrucciones de uso.
- El dispositivo de punción Accu-Chek Softclix es apto únicamente para uso personal.** Solo debe ser utilizado para la obtención de sangre de una misma persona. Existe el riesgo de transmitir infecciones si el dispositivo de punción es utilizado por otras personas, incluso miembros de la misma familia, o si el personal sanitario utiliza el mismo dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes. Por lo tanto, el dispositivo de punción no es adecuado para el uso profesional en instituciones sanitarias.
- En caso de uso profesional del medidor de glucemia, debe tener en cuenta la información para el personal sanitario (vea el capítulo "Mediciones de glucemia en distintos pacientes" en las instrucciones de uso del medidor).



Preparar una medición

- 1** Abra el envase de tiras reactivas y extraiga el chip de codificación.
- 2** 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. **Nuevo tubo de tiras reactivas = nuevo chip de codificación.**
- 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. **Botón tensor**, **Botón disparador**, **Eyector**, **Capuchón**, **Portalancetas**, **Profundidades de punción**, **Lanceta de punción**.
- 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.

Medir los valores de glucemia

- 1** Lávese 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** Apriete el botón tensor hasta el tope. El dispositivo de punción está armado cuando la mitad del botón disparador está amarilla.
- 6** Presione el dispositivo de punción con fuerza sobre el lugar de punción deseado en un lado de la yema del dedo. Aplique la gota de sangre en el centro de la zona de color verde.
- 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.

Desechar la lanceta

- 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.

Mensajes de 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 o 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.
- EE** Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.

Anexo D: Inserto de proceso de glucosa enzimática

BioMed - Glucosa L.S



Método colorimétrico enzimático (GOD- PAD)

REP:			
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 hidrógeno y ácido gluconico. El peróxido de hidrógeno, cuando se combina con 4-aminouipirina 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 coágulo 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.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO:

LIQUIDO REACTIVO LISTO PARA SER USADO

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

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.

ELIMINACIÓN 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:

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

PRECISIÓN:

Durante el ensayo		
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:			
Bilirubina	50 mg/dl	Hemoglobina	5 g/l
Triglicéridos	600 mg/dl	Acido Úrico	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. 21:1 D (1975).

PREPARACIÓN 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 SU MINISTRADOS:

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 E: Registro fotográfico

FOTO: 01
INVESTIGADORA
MOSTRANDO EL
EQUIPO
: BIOSISTEMS A 25
PARA GLUCOSA
VENOSA
ENZIMATICO

FOTO: EQUIPO:
FREESTYLE OPTIUM
NEO H
GLUCOMETRIA
CAPILAR

