

UNIVERSIDAD NACIONAL “PEDRO RUIZ GALLO”

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

UNIDAD DE POSGRADO



TESIS

Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

Para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Análisis Clínicos

Autora

Lic. Zuñiga Iturria Leysi Karina

Asesora

Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo

Lambayeque, julio 2023

Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.



Lic. Zuñiga Iturria Leysi Karina

Autora



Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo

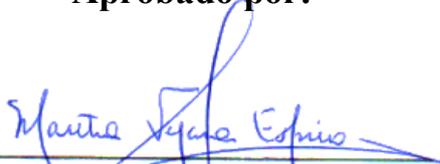
Asesora

TESIS

Presentada a la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en

Análisis Clínicos

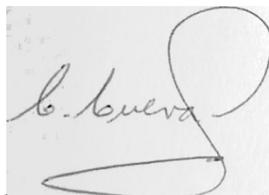
Aprobado por:



Dra. Matha Arminda, Vergara Espinoza

DNI N° 16581832

Presidenta



Msc. Clara Aurora Cueva Castillo

Secretaria



Dra. Consuelo Rojas Idrogo

Vocal

Copia de acta de sustentación



ACTA DE SUSTENTACIÓN

ACTA DE SUSTENTACION N° 003-2023-FCCBB-UI



Siendo las 18:00 horas del día 26 de junio de 2023, se reunieron los Miembros de Jurado evaluador de la tesis titulada **“Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, Setiembre 2018 – Marzo 2019”**, designados por Resolución N° 513-2018-FCCBB/D de fecha 15 de octubre de 2018, con la finalidad de evaluar y calificar la sustentación de la tesis antes mencionada, conformada por los siguientes docentes:

Dra. Martha Arminda Vergara Espinoza	Presidenta
MSc. Clara Aurora Cueva Castillo	Secretaria
MSc. Consuelo Rojas Idrogo	Vocal
Dra. Ana María del Socorro Vásquez de Cumpa	Asesora

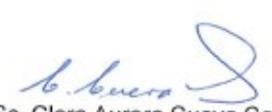
La sustentación presencial, es autorizada mediante Resolución N°149-2023-VIRTUAL-FCCBB/D, de fecha 23 de junio de 2023.

La Tesis fue presentada y sustentada por la Lic. **LEYSI KARINA ZUÑIGA ITURRIA**, y tuvo una duración de 30 minutos. Después de la sustentación y absueltas las preguntas y observaciones de los miembros del jurados; se procedió a la calificación respectiva, otorgándole el calificativo de (NOY BUENO) (19.0) en la escala vigesimal.

Por lo que queda APTA para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional. Especialista en Análisis Clínico, de acuerdo a la Ley Universitaria 30220 y la normatividad vigente de la Facultad de Ciencias Biológicas y la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

Siendo las 10:52... se dio por concluido el presente acto académico, dándose conformidad con la firma de los miembros del jurado.


Dra. Martha Arminda Vergara Espinoza,
Presidenta


MSc. Clara Aurora Cueva Castillo,
Secretaria


Dra. Consuelo Rojas Idrogo,
Vocal


Dra. Ana María del Socorro Vásquez de Cumpa
Asesora

FE DE ERRATA:

Dice: Título de Segunda Especialidad Profesional. Especialista en Análisis Clínicos
Debe decir: Título de Segunda Especialidad Profesional en Análisis Clínicos



Declaración de originalidad

Yo *Lic. Zuñiga Iturria Leysi Karina* investigadora principal y *Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo* asesora del trabajo de *investigación “Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019”*, declaramos bajo juramento que este trabajo no ha sido plagiado, ni contiene datos falsos.

En caso se demostrara lo contrario, asumo responsablemente la anulación de este informe y por ende el proceso administrativo a que hubiere lugar. Que puede conducir a la anulación del título o grado emitido como consecuencia de este informe.

Lambayeque, julio del 2023.



Lic. Zuñiga Iturria Leysi Karina

Autora



Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo

Asesora

Dedicatoria

A Dios por guiarme, darme fortaleza para salir adelante, estar conmigo en todo momento y gracias a sus bendiciones se hizo posible la realización de este trabajo.

A la memoria de mi mamá Raquel y mamá Ube que siempre las llevo conmigo, están en mis recuerdos y estarán siempre presente en mi corazón.

A mis padres María Bárbara y Luis Alberto por estar a mi lado y apoyarme en todo momento, darme ánimo, principios, amor, cariño, formación de calidad y un gran espíritu de superación, para ustedes con mucho cariño e infinito amor.

A mi hermano Luis Fernando por su apoyo y a mi sobrinito hermoso Sergio Said, por ser esa personita maravillosa que siempre me hace sentir bien, por brindarme su cariño que ha sido de mucha importancia y satisfacción desde que llegó a nuestras vidas, por hacerme feliz tan sólo con su presencia, por darme de alguna manera ánimos para seguir luchando en la vida. Quiero que siempre te sientas envuelto de mi cariño. Te Amo muchísimo.

A toda mi querida familia, que siempre me apoyaron en toda circunstancia y que han contribuido de una manera activa para alcanzar mis expectativas en la vida.

Con todo mi cariño y amor
Leysi Karina Zuñiga Iturria

Agradecimientos

Mi más sincero agradecimiento:

A DIOS quien fue mi guía constante, por darme la fortaleza para terminar esta nueva etapa en mi vida, por ser guía y luz en mi camino.

A mis padres, hermano, sobrinito Sergio y familiares, por su apoyo y amor incondicional que hicieron posible alcanzar este nuevo logro tan importante en mi vida, con cariño mi eterno agradecimiento.

A la profesora Dra. ANA MARÍA DEL SOCORRO VÁSQUEZ DEL CASTILLO por sus valiosos consejos, por su confianza, colaboración, tiempo, paciencia y dedicación en la elaboración de la tesis, por su asesoramiento profesional y preocupación constante en la culminación del presente trabajo.

A los señores miembros del jurado, por sus comentarios y sugerencias en la realización de este trabajo.

Presidenta: Dra. Martha Arminda Vergara Espinoza

Secretaria: MSc. Clara Cueva Castillo

Vocal: Dra. Consuelo Rojas Idrogo

Y, a todas aquellas personas que de alguna u otra forma me apoyaron en esta nueva, importante e inolvidable etapa de mi vida.

A todos muchas gracias...

Leysi Karina Zuñiga Iturria

Índice

Copia de acta de sustentación	iii
Declaración de originalidad.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimientos	vi
Índice.....	vii
Índice de tablas	viii
Resumen	ix
Abstract	x
Introducción.....	11
I. Marco teórico.....	13
1.1. Diabetes Mellitus	13
1.2. Enfermedad Tiroidea.....	13
1.3. Relación: Diabetes Mellitus con enfermedad tiroidea	13
1.4. Predominancia de Hipotiroidismo	15
1.5. Definición de términos:.....	16
II. Material y métodos	17
2.1 Tipo de investigación.....	17
2.2 Población, muestra y muestreo	17
2.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	17
2.4 Técnicas, Instrumentos, Equipos y Materiales de Recolección de Datos	18
2.5 Consideraciones éticas	20
2.6 Procesamiento y análisis de datos.....	20
III. Resultados.....	21
3.1. Pacientes atendidos en el laboratorio privado	21
3.2. Análisis de resultados de los pacientes diabéticos.....	21
3.3. Análisis de resultados de los pacientes no diabéticos	22
3.4. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes con y sin Diabetes Mellitus	23
3.5. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) elevada, según género, en pacientes con y sin Diabetes Mellitus	23
3.6. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) elevada, según edad, en pacientes con y sin Diabetes Mellitus.....	24
3.7. Relación estadística entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH).....	24
IV. Discusión.....	27
V. Conclusiones.....	29
VI. Recomendaciones	30
Referencias	31
Anexos.....	34

Índice de tablas

Tabla 1. Pacientes diabéticos diferenciados por género y secreción de TSH, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.....	22
Tabla 2. Pacientes no diabéticos diferenciados por género y secreción de TSH, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.....	22
Tabla 3. TSH en pacientes con y sin Diabetes Mellitus atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.....	23
Tabla 4. TSH elevada en pacientes con y sin Diabetes Mellitus, según género, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.....	23
Tabla 5. TSH elevada en pacientes con y sin Diabetes Mellitus, según edad, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.....	24
Tabla 6. Frecuencias observadas entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides para la prueba Chi cuadrado.....	24
Tabla 7. Frecuencias esperadas entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides para la prueba Chi cuadrado.....	25

Resumen

El presente trabajo de investigación se desarrolló con el objetivo de determinar la relación entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo. La muestra estuvo conformada por 109 resultados de pacientes a los cuales se les solicitó por orden médica los exámenes de glucosa y TSH, los resultados fueron obtenidos del sistema computarizado del laboratorio; 46% fueron diabéticos y 54% no diabéticos. En el análisis de los pacientes diabéticos se observó un 30% con TSH elevada, indicativo de hipotiroidismo. En cambio, en los pacientes no diabéticos se observó que el 6.8% presentaron TSH baja y el 13.6% TSH elevada. Se analizaron los resultados de TSH elevada en pacientes diabéticos y no diabéticos, obteniendo como resultado un mayor porcentaje en mujeres (57%) y en pacientes con edades comprendidas entre 60 - 69 años (26%). Por último, estadísticamente se demostró la relación entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de TSH en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, lo cual es muy importante para llevar un mejor control en los pacientes diabéticos.

Palabras clave: Diabetes Mellitus, disfunción tiroidea, TSH, hipotiroidismo.

Abstract

The present research work was developed with the objective of determining the relationship between the presence or absence of Diabetes Mellitus with the secretion of thyroid-stimulating hormone (TSH) in patients treated in a private laboratory in the city of Chiclayo. The sample consisted of 109 results of patients who were requested by medical order for glucose and TSH tests, the results were obtained from the laboratory's computerized system; 46% were diabetic and 54% non-diabetic. In the analysis of diabetic patients, 30% were observed with elevated TSH, indicative of hypothyroidism. In contrast, in non-diabetic patients it was observed that 6.8% had low TSH and 13.6% high TSH. The results of elevated TSH in diabetic and non-diabetic patients were analyzed, obtaining as a result a higher percentage in women (57%) and in patients aged 60-69 years (26%). Finally, the relationship between the presence or absence of Diabetes Mellitus and the secretion of TSH in patients treated in a private laboratory in the city of Chiclayo was statistically demonstrated, which is very important for better control in diabetic patients.

Keyword: Diabetes Mellitus, thyroid dysfunction, TSH, hypothyroidism.

Introducción

La Diabetes Mellitus es una enfermedad metabólica que se caracteriza por hiperglucemia, esto se produce porque no hay una correcta secreción de insulina, acción de la insulina, o ambos. La hiperglucemia crónica presente en la diabetes se asocia con daño a largo plazo, disfunción e insuficiencia de diferentes órganos (como ojos, riñones, corazón) vasos sanguíneos y nervios (Diabetes Care, 2010). En la diabetes, además de la hiperglucemia, también se observa alteraciones en el metabolismo de las grasas y de las proteínas (Rojas et al., 2012).

La tirotropina o TSH, denominada también hormona estimulante de la tiroides es una hormona producida por la hipófisis que regula la producción de hormonas tiroideas (T4 y T3). El hipotálamo y la hipófisis, ubicados en el cerebro, controlan la secreción normal de la glándula tiroides, ésta a su vez regula procesos biológicos importantes, como el crecimiento, el desarrollo y el metabolismo (Gebel, 2011).

Cuando el eje hipotálamo-hipofisario-tiroideo funciona con normalidad, ocurre una relación logarítmica lineal inversa entre la TSH y las hormonas tiroideas, porque estas hormonas tiroideas ejercen una retroalimentación negativa inhibiendo la secreción de TSH en la hipófisis. Debido a este proceso la función tiroidea se puede determinar de dos maneras, una manera directa, midiendo lo que produce la glándula tiroides, es decir las hormonas tiroideas, entre ellas preferentemente se utiliza la T4 libre o de una manera indirecta, midiendo la TSH, que como ya se mencionó, refleja de manera inversa la concentración de la hormona tiroidea detectada por la hipófisis. Por lo que, cuando la TSH está elevada y la T4L baja son características del hipotiroidismo, todo lo contrario en el hipertiroidismo en donde la TSH está baja y la T4L elevada. Debido a que la determinación de TSH sérica ha mejorado en cuanto a la sensibilidad y especificidad, ahora se acepta que este examen es más sensible para la detección de disfunción tiroidea que la determinación de T4L (Bergoglio y Mestman, 2003).

La Diabetes Mellitus y la disfunción tiroidea son endocrinopatías comunes en la población adulta, es decir, ambas enfermedades son causadas por un desequilibrio hormonal, por lo que las personas que padecen de diabetes mellitus se predisponen a desarrollar enfermedad tiroidea a diferencia del resto de la población. En personas con diabetes tipo 2 aumenta la proporción casi un 12%, y en las personas con diabetes tipo 1 entre 17 al 30% (Gebel, 2011), este último porcentaje es mayor debido a que la diabetes tipo 1 y enfermedad tiroidea tienen una etiología autoinmune en común (Casaretto et al., 2015).

Según estudios realizados, la predisposición de los pacientes con diabetes para desarrollar una disfunción tiroidea se debe a que ingresa poca glucosa a las células a causa de la diabetes, produciendo alteración del metabolismo, a su vez causa problemas evitando que la T4 se convierta en T3, esto último es un proceso indispensable para el buen funcionamiento de la tiroides (Verneuille, 2014). Así mismo la enfermedad tiroidea puede complicar el control de la glucemia, porque puede producir efectos negativos en la medicación de los pacientes, en el hipertiroidismo, como el metabolismo está acelerado puede provocar que los medicamentos en general sean eliminados del organismo con mucha rapidez, disminuyendo así su eficacia. Por el contrario, en el hipotiroidismo, el metabolismo es lento y los medicamentos tienden a permanecer por más tiempo en el organismo pudiendo tener riesgo de sufrir una sobredosis medicamentosa (Gebel, 2011).

La Organización Mundial de la Salud, reportó 422 millones de adultos con diabetes en todo el mundo en el 2014, a diferencia de los 108 millones reportados en 1980. Desde ese año la prevalencia mundial de la diabetes ha pasado de 4,7% a 8,5% en población adulta (OMS, Informe mundial sobre la diabetes, 2016). Siendo esta enfermedad una de las principales causas de mortalidad (puesto número 7) en el departamento de Lambayeque alcanzando un 4.8% en la población adulta (MINSA, Principales causas de mortalidad por sexo - Lambayeque, 2014).

En relación a los trastornos tiroideos se considera que éstos afectan al 7% de la población y es más habitual en mujeres que en hombres (Gebel, 2011), presentándose con mayor frecuencia el hipotiroidismo, con un 5% de la población mundial, incluso esta cifra puede aumentar a un 15% en personas mayores de 60 años (Rocca, 2014). En Lambayeque no se han evidenciado estudios referentes a la frecuencia de dichos trastornos tiroideos.

De lo mencionado se deduce que en la provincia de Chiclayo hay un gran porcentaje de pacientes diabéticos; sin embargo, en la región de Lambayeque, no se han encontrado reportes de investigaciones que determinen si hay o no relación entre Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides.

Según lo expuesto, se formuló el siguiente problema ¿Existe relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado? Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019? Para resolver este problema se plantearon como objetivos determinar y analizar los niveles de glucosa y hormona estimulante de la tiroides (TSH), así como también determinar si hay o no relación entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de la hormona estimulante de la tiroides en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

I. Marco teórico

1.1. Diabetes Mellitus

Es conocido que la diabetes afecta una gran parte de la población, y el departamento de Lambayeque no es la excepción, en un estudio realizado en el 2005 se obtuvo una prevalencia de 3,3% de diabetes en población adulta, en este estudio también se determinaron factores de riesgo del síndrome metabólico, realizándose mediciones antropométricas y de presión arterial, también se realizaron análisis de colesterol total, triglicéridos y HDL colesterol (Soto et al., 2005). Por el contrario en un estudio realizado en la ciudad de Lima, se reportó una prevalencia de Diabetes Mellitus de 7,04%; en esta investigación se identificaron factores de riesgo para desarrollar diabetes, los cuales fueron sobrepeso, obesidad, hipertensión arterial y baja actividad física (García et al., 2007).

1.2. Enfermedad Tiroidea

La disfunción tiroidea es una enfermedad frecuente. En el ámbito de la atención primaria el médico tiene un papel importante en el diagnóstico, ya que se requiere, en ocasiones, un alto grado de sospecha clínica, debido a que se puede asociar con otras enfermedades también muy prevalentes en ese ámbito. Según las investigaciones, la prevalencia de disfunción tiroidea va a depender de varios factores como edad, sexo, enfermedades asociadas, entre otras. Por este motivo y teniendo en cuenta sobre todo la edad, Sender et al. (2004), realizaron un estudio con 192 personas de edad avanzada, en sus resultados se reflejó un 56% de mujeres; 53% estuvo entre las edades 60-69 años y 12% fueron mayores a 79 años. Obtuvieron además un 13% de enfermedad tiroidea activa, la cual se dividió en hipotiroidismo subclínico 10,41%, hipotiroidismo clínico 0,52%, hipertiroidismo subclínico 1,56% e hipertiroidismo clínico 0,52%. También detectaron nuevos diagnósticos de enfermedad tiroidea con una prevalencia de 4,1% (7 hipotiroidismo y 1 hipertiroidismo, todos subclínicos). En total tuvieron una prevalencia de 17.1% de enfermedad tiroidea, lo cual los hizo concluir que en la población de edad avanzada la prevalencia de tener alguna enfermedad tiroidea es superior a la de la población general y como se observa en sus resultados con predominio de hipotiroidismo.

1.3. Relación: Diabetes Mellitus con enfermedad tiroidea

La prevalencia que existe entre enfermedad tiroidea con diabetes es del 5% y está asociada mayormente con hipotiroidismo. Usualmente primero se diagnostica la diabetes y luego la enfermedad tiroidea, pero también puede ocurrir lo contrario (Allgrove, 2008). Papazafropoulou et al. (2010), reportaron que los pacientes con enfermedad tiroidea presentaron mayores valores de índice de masa corporal.

En la última década, la Diabetes Mellitus y la disfunción tiroidea son los dos trastornos endocrinos más comunes en la práctica clínica; por lo que se han realizado varios estudios para determinar la relación entre ambas enfermedades. Silva et al. (2013), trabajaron con 386 personas diabéticas, de las cuales 82 padecían de diabetes tipo 1 y 304 de diabetes tipo 2, encontraron una prevalencia de disfunción tiroidea de 14,7%. En su investigación encontraron que el hipotiroidismo subclínico es la disfunción tiroidea más frecuente, con un 13% en los pacientes con diabetes tipo 1 y con el 12% en los pacientes con diabetes tipo 2.

Cuando la disfunción tiroidea no es detectada puede afectar negativamente al control metabólico predisponiendo a padecer de enfermedades cardiovasculares. Ashoka et al., (2014), también investigó la prevalencia de enfermedad tiroidea en pacientes con diabetes, en este caso trabajó con diabetes tipo 2, realizaron su investigación con 200 pacientes, 100 pacientes con diabetes tipo 2 y 100 pacientes no diabéticos como grupo control. De los 100 pacientes con diabetes tipo 2, 26 presentaron disfunción tiroidea (8 tuvieron hipotiroidismo clínico, 15 hipotiroidismo subclínico y 3 hipertiroidismo clínico); por el contrario de los 100 pacientes del grupo control, 12 presentaron disfunción tiroidea (4 hipotiroidismo clínico, 7 hipotiroidismo subclínico y 1 hipertiroidismo clínico). Evaluando sus resultados concluyeron que el hipotiroidismo subclínico es la disfunción tiroidea más frecuente; así mismo al comparar ambos grupos demostraron que la prevalencia de la disfunción tiroidea es mayor en pacientes con diabetes que en los pacientes controles no diabéticos.

Verneuille, en el año 2014 encontró un elevado porcentaje de alteración en la secreción de TSH, 76%, en pacientes con diabetes mellitus no controlado (este resultado es obtenido evaluando sólo los resultados de TSH), de la cual el 64% tuvo una secreción de TSH baja indicativo de hipertiroidismo, el alto porcentaje encontrado demuestra una vez más que si hay relación directa entre diabetes mellitus y disfunción tiroidea.

Pralhad et al., (2016), trabajaron con 350 personas, 175 presentaban Diabetes Mellitus tipo 2 y 175 como grupo control; obtuvieron un 17,71% (31 pacientes) con disfunción tiroidea en los pacientes con diabetes; por el contrario, en el grupo control obtuvieron un 2,85% (5 pacientes), evidenciándose otra vez cierto grado de relación o predisposición de las personas con diabetes a padecer de alguna disfunción o trastorno tiroideo (en el 2013, Devi y Singh, también obtuvieron resultados similares).

1.4. Predominancia de Hipotiroidismo

El hipotiroidismo es cada vez más frecuente encontrarlo en personas diabéticas, por tal motivo Mejía (2015) realizó un estudio en 62 personas diabéticas de las cuales el 17 mostraron niveles altos de TSH (indicativo de hipotiroidismo) y 45 valores normales, de éstas últimas 7 ya padecían de hipotiroidismo y estaban en tratamiento, esto último significa que las personas diabéticas que a su vez padecen de disfunción tiroidea y se tratan son muy pocas; por otro lado de las 17 personas con TSH alto en su mayoría fueron mujeres, 59%.

Casaretto et al., (2015), trabajaron con 179 pacientes con diabetes tipo 2, de los el 8.38% presentaban disfunción tiroidea (15 pacientes), siendo la más frecuente el hipotiroidismo subclínico con 6,14% del total (11 pacientes), también registraron hipotiroidismo clínico con 1.11% e hipertiroidismo subclínico con 1,11%. Por otro lado, también observaron autoinmunidad tiroidea en 7 pacientes. Así mismo, Miraval en el 2016, realizó un estudio similar, esta vez trabajó con 355 personas con diabetes tipo 2 a los cuales se les realizó pruebas hormonales, 92,1% (327) presentaron enfermedad tiroidea. En esta investigación la enfermedad tiroidea más frecuente fue hipotiroidismo clínico con 89% (291), seguida de hipertiroidismo clínico 8,3% (27) e hipotiroidismo subclínico 2,7% (9). De los pacientes con hipotiroidismo clínico, 92 presentaban obesidad y 106 sobrepeso (Miraval, 2016).

La obesidad es un factor de riesgo tanto para pacientes diabéticos como también para las personas con alguna disfunción tiroidea, esto se evidencia en la investigación realizada por López en el 2016, en la cual reportó que la TSH se encuentra elevada en la mayoría de pacientes obesos, por consiguiente, las hormonas tiroideas disminuidas, en otras palabras, los pacientes hipotiroideos tienden a ser obesos.

Chaker et al., 2016, trabajaron con 8452 participantes (edad media 65 años) en Rotterdam, Países Bajos, durante un periodo promedio de 8 años, obteniendo como resultado 1100 (13,02%) participantes con prediabetes y 798 (9,44%) con diabetes. En sus resultados se evidenció que los niveles de TSH elevados están asociados con un mayor riesgo de padecer diabetes. Concluyeron que cuando la tiroides tiene una función baja o baja-normal es un factor de riesgo para la diabetes de nueva aparición, sobre todo en personas con prediabetes; debido a que las hormonas tiroideas son importantes en el normal metabolismo energético y en el control del peso, la hipofunción o función baja podría repercutir directamente en el desarrollo de prediabetes a diabetes.

1.5. Definición de términos:

- ✓ **Diabetes Tipo 1:** esta enfermedad se caracteriza por una producción deficiente o ausencia de insulina por lo que se requiere la administración diaria de esta hormona. No se sabe cómo prevenirla y se desconoce la causa de su aparición. Los síntomas incluyen sed (polidipsia), excreción excesiva de orina (poliuria), hambre constante (polifagia), pérdida de peso, trastornos visuales y cansancio (OMS, Informe mundial sobre la diabetes, 2016).
- ✓ **Diabetes Tipo 2:** es el tipo más común de diabetes, se caracteriza por que el cuerpo no produce suficiente insulina o no la usa bien. Su aparición se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física. Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes de tipo 1 y en algunos casos no hay síntomas (OMS, Informe mundial sobre la diabetes, 2016).
- ✓ **Hipotiroidismo subclínico:** se caracteriza por aumento de las concentraciones séricas de TSH y valores normales de hormonas tiroideas (T4 y T3 libre), con ausencia de manifestaciones clínicas (Gonzales et al., 2014).
- ✓ **Hipotiroidismo clínico:** se caracteriza por aumento de las concentraciones séricas de TSH y la disminución de hormonas tiroideas, con síntomas y signos clínicos (Miraval, 2016).
- ✓ **Hipertiroidismo subclínico:** se caracteriza por concentraciones séricas bajas o no detectables de TSH asociada a niveles normales de T4 y T3 libre. Por lo general son asintomáticos, pero a veces puede afectar el sistema cardiovascular y óseo (Rodríguez et al., 2009).
- ✓ **Hipertiroidismo clínico:** se caracteriza por concentraciones séricas bajas o no detectables de TSH asociada al aumento de hormonas tiroideas, con síntomas y signos clínicos (Miraval, 2016).

II. Material y métodos

2.1 Tipo de investigación

El trabajo de investigación es un estudio de tipo correlacional – retrospectivo, correlacional porque se relacionaron variables (presencia o ausencia de diabetes mellitus con la secreción de TSH) y retrospectivo porque la muestra fue obtenida entre los meses octubre 2016 a enero 2017; se ejecutó utilizando un diseño no experimental transeccional correlacional (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

2.2 Población, muestra y muestreo

La población estuvo constituida por los resultados de pacientes atendidos en el laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo y la muestra estuvo conformada por 109 resultados de pacientes a los cuales se les solicitó por orden médica glucemia y TSH atendidos en el laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, durante los cuatro meses de toma de muestra (octubre 2016 a enero 2017).

El material biológico estuvo conformado por muestras de sangre (suero) de pacientes atendidos en el laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo durante los meses de toma de muestra, octubre 2016 a enero 2017.

2.3 Criterios de inclusión y exclusión

a. Criterios de inclusión

- ✓ Pacientes a los cuales se le haya solicitado por orden médica glucemia y TSH.
- ✓ Pacientes que hayan manifestado, en el momento de la toma de muestra, padecer de diabetes mellitus y se encuentre registrado en su orden médica o en el sistema computarizado del laboratorio.
- ✓ Pacientes que hayan manifestado, en el momento de la toma de muestra, no padecer de diabetes mellitus y se encuentre registrado en su orden médica o en el sistema computarizado del laboratorio.

b. Criterios de exclusión

- ✓ Pacientes con Diabetes Mellitus con resultado de glucemia menor a 106 mg/dL.
- ✓ Pacientes sin Diabetes Mellitus con resultado de glucemia mayor a 106 mg/dL.

2.4 Técnicas, Instrumentos, Equipos y Materiales de Recolección de Datos

2.4.1. Variables en estudio

- ✓ Diabetes mellitus: presencia o ausencia.
- ✓ Hormona estimulante de la tiroides (TSH): baja, normal o alta

2.4.2. Zona de muestreo

Para relacionar la presencia o ausencia de diabetes con la secreción de TSH, se obtuvieron 109 resultados de pacientes atendidos en un laboratorio privado de la provincia de Chiclayo, Región de Lambayeque.

2.4.3. Obtención de muestras

- ✓ Las muestras fueron obtenidas de pacientes que asistieron en ayunas (ayuno de 8 a 10 horas), generalmente para la toma de muestra se elige una vena del pliegue del codo que son las más adecuadas para la extracción.
- ✓ Se identificaron y rotularon los tubos antes de realizar la extracción, tomándose muestras de sangre sin anticoagulante (tubo tapa roja).
- ✓ De preferencia se recomienda usar el sistema de vacío para las extracciones de muestras, principalmente porque aporta medidas de seguridad para el profesional con el fin de evitar la exposición accidental por inoculación y evita dos de los errores pre analíticos más frecuentes, la hemólisis de las células y el incorrecto llenado del tubo.

Procedimiento

Para la extracción de las muestras se tuvo en consideración las recomendaciones de Pérez et al., 2011.

- ✓ Se desinfectó la zona de punción.
- ✓ Se colocó el torniquete entre 7 y 10 cm por encima del lugar elegido para la venopunción y se soltó inmediatamente después de canalizar la vena.
- ✓ Se realizó una punción lo menos traumática posible, para evitar las causas de hemólisis de la muestra.
- ✓ Al finalizar la extracción se aplicó compresión con una torunda de algodón.
- ✓ Se desechó el equipo de punción y otros residuos biopeligrosos, de acuerdo a las normas de bioseguridad.
- ✓ Después de una coagulación adecuada, las muestras fueron centrifugadas y pasaron al área de bioquímica para la medición de glucosa, luego al área de inmunología para la medición de TSH.

2.4.4. Determinación de los niveles de glucemia

Para la determinación de los niveles de glucemia según inserto (Anexo 1) se utilizó el método enzimático colorimétrico. Se utilizó un equipo bioquímico automatizado, Selectra ProM. Para el buen uso del reactivo Glucose PAP SL (EliTech), primero se calibró y controló dicho reactivo. Luego se procesaron las muestras, programándolas en el equipo; se les asignó la posición en el rotor de muestras, el nombre o código por paciente y por último el examen a procesar (glucosa). El resultado pudo ser observado en aproximadamente 15 minutos. Los resultados se expresaron en mg/dL.

- Valores de referencia: 74 – 106 mg/dL

Los resultados fueron ingresados al sistema computarizado del laboratorio, de donde posteriormente fueron extraídos para la investigación.

2.4.5. Determinación de niveles de hormona estimulante de la tiroides (TSH)

Para la determinación de los niveles de hormona estimulante de la tiroides según inserto (Anexo 2) se utilizó el método de electroquimioluminiscencia. Con la misma muestra obtenida para la determinación de glucosa se procedió a realizar la determinación de TSH.

Se utilizó un equipo inmunológico automatizado, Cobas E-411. Para el buen uso del reactivo TSH, primero se calibró y controló dicho reactivo. Luego se procesaron las muestras, programándolas en el equipo; en el ítem de área de Trabajo se ingresó el número y posición de rack en donde se colocó la muestra, se digitan los datos del paciente (nombre y/o código) y se seleccionó el examen solicitado (TSH). Por último, se presionó Inicio para el procesamiento de las mismas. El resultado pudo ser observado en aproximadamente 20 minutos. Los resultados se expresaron en uUI/mL.

- Valores de referencia: TSH (uUI/mL)

Adultos	: 0.27 – 4.2
Niños 4 – 30 días	: 0.43 – 16.0
Niños 2 – 12 meses	: 0.62 – 8.0
Niños 2 – 6 años	: 0.54 – 4.5
Niños 7 – 11 años	: 0.66 – 4.14
Niños 12 – 19 años	: 0.53 – 3.59

Los resultados fueron ingresados al sistema computarizado del laboratorio, de donde posteriormente fueron extraídos para la investigación.

2.4.6. Obtención de datos

Para la recolección de datos, se solicitó al laboratorio privado de manera confidencial el uso de los resultados de los pacientes atendidos durante los meses de octubre 2016 a enero 2017.

2.5 Consideraciones éticas

Debido a que la presente investigación es de tipo correlacional - retrospectivo, descriptivo, se respetó la investigación obtenida de la base de datos del laboratorio, así como los derechos de autor. Se obtuvieron resultados de glucemia, TSH, edad y sexo; datos usados estrictamente con fines académicos científicos. El trabajo se realizó con datos anónimos para mantener la confidencialidad.

2.6 Procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos fueron ordenados en tablas y figuras utilizando los programas Microsoft Office Word y Excel versión 2016 y para determinar la relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides en pacientes atendidos en el laboratorio privado de la provincia de Chiclayo, se utilizó la prueba estadística chi cuadrado.

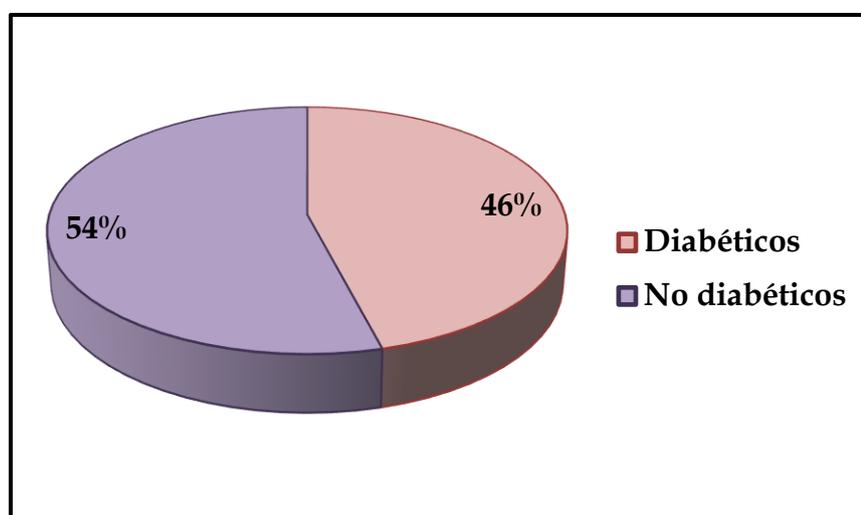
III. Resultados

3.1. Pacientes atendidos en el laboratorio privado

De los pacientes que asistieron en ayunas (de 8 a 10 horas) al laboratorio privado durante los meses de toma de muestra, octubre 2016 a enero 2017, se obtuvieron 109 resultados de pacientes a los cuales se les solicitó por orden médica los exámenes de glucosa basal y TSH, de éstos el 46% resultaron ser diabéticos (Figura 1).

Figura 1.

Pacientes diabéticos y no diabéticos atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.



3.2. Análisis de resultados de los pacientes diabéticos

Del total de los pacientes en estudio, 50 fueron pacientes diabéticos (Anexo 4, tabla 3), de éstos el 70% resultaron con una secreción de TSH normal y el 30% con TSH alta.

De los pacientes diabéticos con alteración en la secreción de TSH se observó que 8 fueron de género femenino y 7 de género masculino (Tabla 1 y 4).

Tabla 1. *Pacientes diabéticos diferenciados por género y secreción de TSH, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.*

	FEMENINO	MASCULINO	TOTAL	Porcentaje
TSH normal	15	20	35	70 %
TSH baja	0	0	0	0 %
TSH alta	8	7	15	30 %
Total	23	27	50	100 %

3.3. Análisis de resultados de los pacientes no diabéticos

Del total de los pacientes en estudio, 59 fueron pacientes no diabéticos (Anexo 5, tabla 3), de éstos el 79.6 % resultaron con una secreción de TSH normal y el 20.4 % con alteración en la secreción de TSH.

De los pacientes no diabéticos con alteración en la secreción de TSH se observó que 7 fueron de género femenino y 5 de género masculino (Tabla 2).

Tabla 2. *Pacientes no diabéticos diferenciados por género y secreción de TSH, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.*

	FEMENINO	MASCULINO	TOTAL	Porcentaje
TSH normal	37	10	47	79.6 %
TSH baja	2	2	4	6.8 %
TSH alta	5	3	8	13.6 %
Total	44	15	59	100 %

3.4. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes con y sin Diabetes Mellitus

Mellitus

Del total de pacientes, 27 presentaron alteraciones en la secreción de TSH, es decir 24.8% del total. Separando los resultados en los grupos de estudio, se observó un mayor porcentaje de alteración en la secreción de TSH en pacientes diabéticos 30% que en los no diabéticos 20.4% (Tabla 3).

Tabla 3. TSH en pacientes con y sin Diabetes Mellitus atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.

TSH	DIABÉTICOS		NO DIABÉTICOS	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Normal	35	70%	47	79.6%
Baja	0	0%	4	6.8%
Alta	15	30%	8	13.6%
TOTAL	50	100%	59	100.0%

3.5. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) elevada, según género, en pacientes con y sin Diabetes Mellitus

En los pacientes con secreción de TSH elevada se observó una mayor frecuencia del género femenino tanto en pacientes diabéticos como en los no diabéticos (Tabla 4). Del total, es decir de los 23 pacientes con TSH elevada, 13 fueron de género femenino (57%).

Tabla 4. TSH elevada en pacientes con y sin Diabetes Mellitus, según género, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.

SEXO	DIABÉTICOS		NO DIABÉTICOS	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	8	53.3%	5	62.5%
Masculino	7	46.7%	3	37.5%
TOTAL	15	100.0%	8	100.0%

3.6. Hormona estimulante de la tiroides (TSH) elevada, según edad, en pacientes con y sin Diabetes Mellitus

Se observó una mayor frecuencia de padecer de Diabetes Mellitus con secreción de TSH elevada entre las edades de 60 – 69 años; caso contrario en los pacientes no diabéticos con TSH elevada, los más afectados fueron los pacientes menores de 39 años (Tabla 5).

Del total, es decir de los 23 pacientes con TSH elevada, 6 presentaron edades entre 60 a 69 años (26%).

Tabla 5. TSH elevada en pacientes con y sin Diabetes Mellitus, según edad, atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 - marzo 2019.

Edades	DIABÉTICOS		NO DIABÉTICOS	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
< 39	0	0.0%	4	50.0%
40 - 49	3	20.0%	1	12.5%
50 - 59	3	20.0%	0	0.0%
60 - 69	5	33.3%	1	12.5%
70 - 79	3	20.0%	0	0.0%
> 80	1	6.7%	2	25.0%
TOTAL	15	100.0%	8	100.0%

3.7. Relación estadística entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH)

Para determinar la relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la provincia de Chiclayo, se utilizó la prueba estadística chi cuadrado.

Tabla 6. Frecuencias observadas entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides para la prueba Chi cuadrado.

Pacientes	TSH baja	TSH normal	TSH alta	Total
Diabéticos	0	35	15	50
No Diabéticos	4	47	8	59
Total	4	82	23	109

Tabla 7. Frecuencias esperadas entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides para la prueba Chi cuadrado.

Pacientes	TSH baja	TSH normal	TSH alta
Diabéticos	1.8	37.6	10.6
No diabéticos	2.2	44.4	12.4

Variable 1: Diabetes Mellitus: presencia, ausencia.

Variable 2: Secreción de TSH: baja, normal o alta

Prueba de Hipótesis:

H₀: La presencia o ausencia de Diabetes Mellitus no se relaciona con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

H₁: La presencia o ausencia de Diabetes Mellitus se relaciona con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

Nivel de significancia: 0.05

Grados de libertad = (# de filas - 1) (# de columnas - 1) = (2-1) (3-1)

Grados de libertad = 2

Chi Cuadrado Tabla= 5.9915 (Anexo 3)

Calcular Chi Cuadrado:

	F. Obs	F. Esp	$\frac{(fo - fe)^2}{fe}$
	TSH BAJA		
DIABÉTICOS	0	1.8	1.80
NO DIABÉTICOS	4	2.2	1.47
	TSH NORMAL		
DIABÉTICOS	35	37.6	0.18
NO DIABÉTICOS	47	44.4	0.15
	TSH ALTA		
DIABÉTICOS	15	10.6	1.83
NO DIABÉTICOS	8	12.4	1.56
			6.99

$$\chi^2 = \sum \frac{(fo - fe)^2}{fe}$$

Chi Cuadrado Calculado = **6.99**

Resultado es: $X^2 \text{ cal} \geq X^2 \text{ Tabla}$

$$6.99 \geq 5.99$$

Se rechaza la H_0 ; por lo tanto, se acepta la H_1 .

Es decir: La presencia o ausencia de Diabetes Mellitus si se relaciona con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

IV. Discusión

Con los resultados obtenidos se identificó un 46% de pacientes diabéticos a diferencia de Soto et al., que en el 2005 obtuvieron un 3.3% de diabetes tipo 2 en población adulta y García et al., en el 2007 obtuvieron un 7,04% de diabetes en personas mayores de 15 años. El alto porcentaje de pacientes diabéticos obtenido pudo ser debido a que sólo se consideró como muestra en estudio los resultados de pacientes a los cuales se les solicitó por orden médica los exámenes de glucosa y TSH, esto excluyó a varios pacientes que se atienden en el laboratorio privado que no cumplen con dicho criterio de inclusión.

La prevalencia obtenida en los pacientes que presentan diabetes con alteración en la secreción de TSH fue de 30%; un porcentaje elevado en comparación a los resultados obtenidos por Allgrove en el 2008 quien halló un 5%; Silva et al., en el 2013 un 14.7%; Ashoka et al., en el 2014 un 26%; Casaretto et al., en el 2015, obtuvieron una prevalencia de 8.38%; Mejía, en el 2015, realizó un estudio en Ecuador, obteniendo como resultado un 27% de personas diabéticas con niveles altos de TSH; Pralhad et al., en el 2016, encontraron una prevalencia de 17.71% . Sin embargo, en el trabajo realizado por Verneuille, en el año 2014, encontró un porcentaje más elevado, 76% y Miraval en el 2016 trabajó con 355 personas obteniendo un 92.1% que presentaron diabetes y disfunción tiroidea. Éstos porcentajes y sobre todo los más altos nos indicaría que hay una relación directa entre ambas enfermedades.

Ese 30% obtenido en la presente investigación se enmarca como hipotiroidismo ya que estos pacientes diabéticos presentaron una secreción de TSH alta, confirmando lo mencionado en muchos trabajos de investigación, que la enfermedad que más se relaciona con la diabetes es el hipotiroidismo. Uno de los muchos trabajos fue el realizado por Chaker et al., en el 2016, quienes evidenciaron que los niveles de TSH elevados se asocian con un mayor riesgo de diabetes. Al igual que los trabajos realizados por Silva et al., en el 2013, Ashoka et al., en el 2014, Casaretto et al., en el 2015, Mejía, en el 2015 y Miraval en el 2016, los cuales evidenciaron con sus resultados esta teoría, que la disfunción tiroidea más frecuente es el hipotiroidismo. Sin embargo, en el trabajo realizado por Verneuille, en el 2014, contrasta la teoría, obtuvo como resultado un 64% de TSH baja en pacientes diabéticos no controlados, lo cual es indicativo de hipertiroidismo.

En cuanto a los pacientes no diabéticos con alteración en la secreción de TSH, se encontró una prevalencia de 20.4%, un porcentaje mayor al encontrado por Ashoka et al., en el 2014, el cual fue de 12% y por Pralhad et al., en el 2016 de 2.85%. Al comparar estos resultados con los de los pacientes diabéticos se confirma que la prevalencia de disfunción tiroidea es mayor en los pacientes con Diabetes Mellitus que en los pacientes no diabéticos.

Se obtuvo un 24.8% del total de pacientes con alteraciones en la secreción de TSH, lo que es indicativo de enfermedad tiroidea, a diferencia de Sender et al., en el 2004, quienes obtuvieron un 17.1% de enfermedad funcional tiroidea. La prevalencia para desarrollar enfermedad tiroidea varía dependiendo de muchos factores, como edad, sexo, enfermedades asociadas, entre otras.

Con respecto al género, en pacientes diabéticos con valores altos de TSH, se obtuvo una prevalencia en el género femenino de 53.3%, un poco menor a la obtenida por Mejía en el 2015, la cual fue de 59%; sin embargo Miraval en el 2016 al relacionar a pacientes con diabetes tipo 2 y disfunción tiroidea obtuvo una prevalencia mayor en mujeres de 84.4%. Con los resultados obtenidos se confirma que la prevalencia de padecer alguna disfunción tiroidea es mayor en mujeres.

Teniendo en cuenta la edad, Miraval en el 2016 obtuvo una prevalencia de 30.3% de pacientes con diabetes y enfermedad tiroidea entre las edades 50 – 59 años; porcentaje similar al encontrado en la presente investigación, que fue de 33.3%, pero ésta última entre las edades 60 - 69 años, sin embargo también se observa en los resultados que todos los pacientes diabéticos con secreción de TSH elevada son mayores a 40 años y como se mencionó anteriormente en su mayoría son mujeres, lo cual confirma la teoría de que la deficiencia de hormonas tiroideas afecta en su gran mayoría a mujeres, esto debido a que la mujer es más susceptible a modificaciones en la respuesta inmunológica debido a las variaciones hormonales que presenta durante toda su vida, sobre todo si han pasado los 40 años, porque es a esta edad que las hormonas empiezan a verse alteradas de varias formas por el comienzo de una etapa que implica cambios y alteraciones al estilo de vida. De hecho, las funciones de reproducción dependen del buen funcionamiento de la tiroides.

En cuanto al análisis estadístico, la prueba exacta de Fisher fue usada por Miraval en el 2016 para asociar disfunción tiroidea con otras variables de interés (género, edad, antecedentes familiares, dislipidemia, entre otras) en pacientes diabéticos, no encontrando siempre asociación significativa con las variables; en cambio en el presente trabajo se usó la prueba estadística chi cuadrado para determinar si hay o no relación entre las variables, con la cual se concluyó que si hay relación entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides.

V. Conclusiones

En el presente estudio, Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado, Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019, se concluye que:

- ✓ Del total de pacientes atendidos en un laboratorio privado, Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019, el 46% presentó diabetes mellitus.
- ✓ El 30% de pacientes con diabetes y el 20,4% de pacientes no diabéticos atendidos en un laboratorio privado, Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019 presentaron una alteración en la secreción de TSH.
- ✓ El 57% de pacientes con secreción de TSH elevada, atendidos en un laboratorio privado, Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019 fueron de género femenino y el 26% presentaron edades entre 60 a 69 años.
- ✓ A través del análisis estadístico se concluyó que la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus si se relaciona con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019.

VI. Recomendaciones

- ✓ Realizar esta investigación a mayor escala, como por ejemplo en hospitales, para tener datos aún más precisos de la relación entre la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de TSH, en la población chiclayana.
- ✓ En la mayoría de los casos, al inicio de una enfermedad tiroidea, las personas no evidencian síntomas por lo que se debería incluir la determinación de TSH como un examen de rutina y prevención para las personas diabéticas.
- ✓ Realización de encuestas para que el paciente brinde mayor información de la situación en la que se encuentra, como por ejemplo si está llevando algún tipo de tratamiento o si padece de otras enfermedades, etc.
- ✓ Ampliar la investigación incluyendo parámetros como colesterol, HDL, triglicéridos, obesidad; los cuales también ayudarían a un buen control de los pacientes diabéticos.
- ✓ Realizar una investigación diferenciando los tipos de diabetes mellitus (tipo 1 y 2) y establecer su relación con la secreción de TSH.

Referencias

- Allgrove, J. (2008). Enfermedades autoinmunes asociadas con la Diabetes Mellitus: tiroideopatía y enfermedad celíaca. *Asociación Latinoamericana de Diabetes*, 126-127.
- Ashoka, Satyanarayana, N., Mudda, A., Seetaram, y Kumar, J. (2014). Prevalence of thyroid dysfunction in patients with type 2 diabetes mellitus in tertiary care centre. *Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences*, 4160-4166.
- Bergoglio, L., y Mestman, J. (2003). Guía de Consenso para el Diagnóstico y Seguimiento de la Enfermedad Tiroidea. Reproducido (traducido) con permiso de la National Academy of Clinical Biochemistry (NACB), en la actualidad Academia (AACC), Washington, DC, 2002. <http://www.laboratoriotucuman.com.ar/Admin/BibliotecaTecnica/8-Guia%20para%20diagnostico%20de%20enfermedad%20tiroidea.pdf>.
- Casaretto, H., Arévalo, M., Mass, G., y Solís, J. (2015). Frecuencia de disfunción tiroidea de reciente diagnóstico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Sociedad Peruana Medicina Interna*, 146-152.
- Chaker, L., Ligthart, S., Korevaar, T., Hofman, A., Franco, O., Dehghan, A., y Peeters, R. (2016). Thyroid function and type 2 diabetes risk: a population-based prospective cohort study. *Endocrine Society*.
- Devi, A., y Singh, S. (2013). Thyroid Hormone Dysfunctions in Type 2 Diabetic Patients in Urban Areas of Manipur. *International Journal of Pharmaceutical Science Invention*, 7-9.
- Diabetes Care. (2010). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *American Diabetes Association*, S62 - S69.
- García, F., Solís, J., Calderón, J., Luque, E., Neyra, L., Manrique, H., Cancino, R., Castillo, O., y Zacarías, E. (2007). Prevalencia de Diabetes Mellitus y factores de riesgo relacionados en una población urbana. *Rev Soc Peru Med Interna*, Vol 20(3), 90 - 94.

- Gebel, E. (2011) (Revisado y actualizado 2015). Diabetes y la Enfermedad de la Glándula Tiroidea. *Diabetes Forecast*. Obtenido de <http://www.diabetesforecast.org/2011/mar/es/diabetes-y-la-enfermedad-de.html>
- Gonzales, C., Deza, F., León, F., y Poma, J. (2014). Hipotiroidismo subclínico, depresión y deterioro cognitivo: experiencia en un centro de adultos mayores de Lambayeque. *An Fac med.* , 327-330.
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación - 5º Edición*. México: McGraw-Hill Interamericana. 149 - 155.
- Lopez, L. (2016). *Valoración de TSH y su relación con el índice de masa corporal en pacientes obesos*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de Ambato, Ecuador.
- Mejía, G. (2015). *Determinación de los niveles de glucosa y de TSH como parámetros orientadores de Hipotiroidismo, en personas diabéticas de 45 a 70 años atendidas en el laboratorio clínico del Patronato Municipal de Amparo Social Latacunga*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Técnica de Ambato, Ecuador.
- MINSA. (2014). *Principales causas de mortalidad por sexo - Lambayeque*. [http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Mortalidad /Macros.asp?14](http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Mortalidad/Macros.asp?14)
- Miraval, L. (2016). *La disfunción tiroidea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Hospital Nacional Dos de Mayo 2013-2015*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- OMS. (2016). Informe mundial sobre la diabetes. *Organización Mundial de la Salud*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254649>
- Papazafropoulou, A., Sotiropoulos, A., Kokolakis, A., Kardara, M., Stamatakis, P., y Pappas, S. (2010). Prevalence of thyroid dysfunction among Greek type 2 diabetic patients attending an outpatient clinic. *Journal of Clinical Medicine Research*, Vol 2(2), 75-78.
- Pérez, J., Ríos, R., García, A., y Jurado, M. (2011). *Guía Laboratorio Servicio de Hematología y Hemoterapia*. Granada - España.

- Pralhad, S., Mudaraddi, R., Trivedi, D., y Kamble, P. (2016). Association of Thyroid Dysfunction in Patients with Type-2 Diabetes Mellitus. *International Journal of Clinical Biochemistry and Research*, Vol 3(2), 172-176.
- Rocca Nación, J. (Ed.). (2014). *Manual de Diagnóstico y Tratamiento de Hipotiroidismo*. Lima: Mujica y Asociados S.A.C.
- Rodríguez, L., Yanes, M., Acosta, A., Monteagudo, G., Busto, A., Montero, A. (2009). Hipertiroidismo subclínico. *Rev Cubana Endocrinol*, Vol 20(1).
- Rojas, E., Molina, R., y Rodríguez, C. (2012). Definición, clasificación y diagnóstico de la Diabetes Mellitus. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, Vol 10(1), 7 - 12.
- Sender, P., Vernet, V., Pérez, L., Faro, C., Rojas, B., y Pallisa, G. (2004). Enfermedad funcional tiroidea en la población de edad avanzada. *Rev Aten Primaria*, Vol 34(4), 192-197.
- Silva, C., Pavesi, M., Guedes, V., Silva, E., Bevilacqua, M., Pereira, L., Pacheco, F., y Brito, M. (2013). Prevalence of thyroid dysfunction in patients with diabetes mellitus. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, Vol 5, 1 - 5.
- Soto, V., Vergara, E., y Neciosup, E. (2005). Prevalencia y Factores de riesgo de síndrome metabólico en población adulta del departamento de Lambayeque, Perú - 2004. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, Vol 22(4), 254 - 261.
- Verneuille, K. (2014). *Determinación de T3, T4, TSH, y T4 Libre en pacientes diabéticos Fundación de Damas del H. Cuerpo Consular Centro Médico Mapasingue*. (Tesis de Maestría). Universidad de Guayaquil, Ecuador.

Anexos

Anexo 1. Inseto del reactivo de glucosa: EliTech Glucose PAP SL



GLUCOSE PAP SL

Références/Referencias/Referências:

GPSL-0250	12 x 20 mL	R	12 x 20 mL
GPSL-0455	6 x 45 mL	R	6 x 45 mL
GPSL-0500	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL
GPSL-0700	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :



REAGENT DETERIORATION

- The reagent solution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

DAMAGED PACKAGING

- Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced vial).

SAMPLES (1,5)

Serum

- Plasma in sodium fluoride/potassium oxalate (glycolysis inhibitor) or lithium heparin. Rather, it is recommended to use the plasma collected on sodium fluoride/potassium oxalate.
- Samples must be free from haemolysis.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

- According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs. A venipuncture could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.
- Samples collected without sodium fluoride must be separated from cells and clot promptly after collection to minimize loss of glucose through glycolysis (decrease of 5-7% in one hour in whole blood at room temperature).

Storage and stability

- Serum and plasma collected without sodium fluoride are stable for 8 hours at room temperature and up to 3 days at 2-8 °C.
- Plasmas collected with sodium fluoride are stable for 2 days at room temperature and up to 7 days at 2-8 °C.

REFERENCE VALUES (2)

Serum, plasma : 74 - 106 mg/dL
4.1 - 5.9 mmol/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers applications are available on request

Wavelength : 505 nm
Temperature : 37 °C
Read against reagent blank.

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R	300 µL	300 µL	300 µL
Distilled water	3 µL	-	-
Calibrator	-	3 µL	-
Sample	-	-	3 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 11 minutes and 30 seconds.

- With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

A Sample x n n = calibrator concentration
A Calibrator

Conversion factor : mg/dL x 0,0555 = mmol/L

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA)

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be applied to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol, the measuring range is from 20.0 to 400.0 mg/dL (1.11 to 22.20 mmol/L).
Samples exceeding 400.0 mg/dL (22.20 mmol/L) should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution (normal saline solution) and re-assayed. Use of this procedure extends the measuring range to 400.0 to 2000.0 mg/dL (22.20 to 111.01 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «renir dilution» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)
Determined according to CLSI EP17-A protocol (7).
LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol (8).

	Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	37.4	2.08	0.7 1.6
Medium level	80	113.1	6.28	0.5 0.9
High level	80	284.0	15.76	0.7 1.3

Correlation
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (Glucose oxidase method) on 100 human serum samples according to CLSI EP5-A2 protocol (8).
The sample concentrations were between 22.2 and 384.9 mg/dL (1.23 and 21.36 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows :
Correlation coefficient: (r) = 1.000
Linear regression: y = 0.989 x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.
- Studies have been performed to determine the level of interference from different substances according to CLSI EP7-A2 protocol (9). Recovery is within ±10% of initial value of glucose concentration of 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL and 400.0 mg/dL.
- Unconjugated bilirubin**: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
- Conjugated bilirubin**: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
- Hemoglobin**: No significant interference up to 300 mg/dL.
- Triglycerides**: No significant interference up to 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
- Ascorbic acid**: No significant interference up to 2.0 mg/dL (114 µmol/L).
- Uric acid**: No significant interference up to 23.0 mg/dL (1368 µmol/L).
- Methyl dopa**: No significant interference up to 0.8 mg/dL.
- L-Dopa**: Induces falsely low results at therapeutic concentrations.
- Tolazamide**: No significant interference up to 40.0 mg/dL.
- Acetaminophen**: No significant interference up to 30.0 mg/dL (1.98 mmol/L).

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹⁰⁾

- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophen (paracetamol)) or metanzolol.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.^(12,13)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

USO PREVISTO
ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL está diseñado para la determinación cuantitativa de diagnóstico in vitro de glucosa en suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)
La glucosa es la mayor fuente de energía del cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucógeno o se almacena en el hígado o en triglicéridos que son almacenados en los tejidos grasos. La concentración de la glucosa en sangre es regulada por varias hormonas, incluyendo los antagonistas: insulina y glucagón. La cuantificación de glucosa en sangre es usada para el diagnóstico de trastornos del metabolismo de carbohidratos tales como diabetes, hipoglucemia idiopática y enfermedad pancreática. La mayoría de problemas fisiológicos están ligados a hiperglucemia (Diabetes mellitus tipo II y Diabetes mellitus tipo I). La diabetes mellitus tipo I es insulino dependiente y aparece mayormente antes de los 30 años de edad. La diabetes mellitus tipo II no es insulino dependiente, y usualmente aparece después de los 40 años pero puede aparecer tempranamente en personas obesas. Otras diabetes tienen un origen secundario y se presentan después de enfermedades endocrinas o hepáticas.

MÉTODO (4)
Enzimático-colorimétrico.
Trinder - Punto final.

PRINCIPIO (4)
La determinación enzimática de glucosa de acuerdo a las siguientes reacciones:
Glucosa + O₂ $\xrightarrow{\text{Glucosa oxidasa}}$ Ácido gluconico + H₂O₂
2H₂O₂ + Fenol + Amino-4-antipirina $\xrightarrow{\text{Peroxidasa Quinonolimina + 4 H₂O}}$

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo : R
Tampón Fosfato, pH 7,4 13.8 mmol/L
Fenol 10 mmol/L
Amino-4-antipirina 0.3 mmol/L
Glucosa oxidasa ≥ 10 000 U/L
Peroxidasa ≥ 700 U/L
Azida sódica < 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CAL-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0050 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este reactivo está únicamente destinado a los profesionales de diagnóstico in vitro.
- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo.
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN
El reactivo está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL REACTIVO
La solución del reactivo debe ser clara. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

EMBALAJE DETERIORADO
No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudieran tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (1,5)
Muestra requeridas

- Suero.
- Plasma recolectado en fluoruro de sodio /oxalato de potasio (inhibidor de la glicólisis) o con heparina de litio. Es recomendado utilizar el plasma recolectado en fluoruro de sodio /oxalato de potasio.
- Muestras libre de hemólisis.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser lavada a cabo antes de la administración de medicamentos. Una venopunción podría conducir a falsos resultados, durante o inmediatamente después de la administración de algunos medicamentos.
- Las muestras recolectadas con fluoruro de sodio deben ser separadas de las células y coágulo rápidamente después de la recolección, para minimizar la pérdida de glucosa a través de la glicólisis (disminución promedio de 5-7% en una hora en la sangre entera a temperatura ambiente).

Conservación y estabilidad

- El suero o plasma recolectado sin fluoruro sódico es estable 8 horas a temperatura ambiente y hasta 3 días a 2-8 °C.
- Plasma recolectado con fluoruro sódico es estable hasta 2 días a temperatura ambiente y hasta 7 días a 2-8 °C.

VALORES DE REFERENCIA (2)

Suero, plasma : 74 - 106 mg/dL
4.1 - 5.9 mmol/L

Note : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Para los automatizados ELITech Clinical Systems Selectra aplicación disponible sobre pedido.
Longitud de onda : 505 nm
Temperatura : 37 °C
Leer contra blanco reactivo

	BLANK	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	300 µL	300 µL	300 µL
Agua destilada	3 µL	-	-
Calibrador	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) tras 11 minutos y 30 segundos de incubación.

- Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

A Muestra x n n = concentración del calibrador
A Calibrador

Factor de conversión : mg/dL x 0,0555 = mmol/L

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. O su valor es definido relativamente al método de referencia ID-MS (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masa).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD
Para asegurar una calidad adecuada, sueros de control tales como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control patológico) deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

(02/2016)
PIT-GPSL-4-v16

Modification par rapport à la version précédente/Modificación from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior



ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE - www.elitechgroup.com



GLUCOSE PAP SL

Referências/Referências/ Referências/Referências:

GPST-0250	12 x 20 mL
GPST-0455	6 x 45 mL
GPST-0500	6 x 100 mL
GPST-0700	4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R	12 x 20 mL
R	6 x 45 mL
R	6 x 100 mL
R	4 x 250 mL



TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

• DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

• Rango analítico

Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾. El rango de medición es de 20,0 a 400,0 mg/dL (1,11 a 22,20 mmol/L). Muestras superiores a 400,0 mg/dL (22,20 mmol/L) deben diluirse manualmente 1/5 con una solución de NaCl 9 g/L (solución salina normal) y analizados de nuevo. El uso de este procedimiento extiende el rango de medición de 400,0 a 2000,0 mg/dL (22,20 a 111,01 mmol/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «run dilution» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

• Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A⁽⁷⁾.
LoD = 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)

• Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A⁽⁸⁾.

	n	Media		Intra-serie CV (%)	Total
		mg/dL	mmol/L		
Nivel bajo	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Nivel medio	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Nivel alto	80	284,0	15,76	0,7	1,3

• Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método glucosa oxidasa) sobre 100 muestras de suero humano de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A⁽⁹⁾. Los valores fueron entre 22,2 y 384,9 mg/dL (1,23 y 21,36 mmol/L).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 1,000
Regresión lineal: y = 0,989x + 1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

• Limitaciones/Interferencias

• No reporte resultados fuera del rango analítico.

• De acuerdo al protocolo CLSI EP7-A⁽¹⁰⁾, han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de glucosa actividad de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL y 400,0 mg/dL.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 5,9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 920 mg/dL (10,40 mmol/L).

Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 2,0 mg/dL (114 µmol/L).

Ácido úrico: No hay interferencia significativa hasta 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).

Metil dopa: No hay interferencia significativa hasta 0,8 mg/dL.

L-Dopa: Induce a resultados falsamente bajos a concentraciones terapéuticas.

Tolazamida: No hay interferencia significativa hasta 40,0 mg/dL.

Acetaminofeno: No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (1,98 mmol/L).

• En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹¹⁾

Los resultados de dosificaciones pueden ser falsamente bajos cuando la muestra contiene niveles importantes de NAC (N-Acetil-cisteína), NAPQI (metabolito del acetaminofén (paracetamol)) o de Metamizol.

• Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en Young.⁽¹²⁻¹³⁾

• Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

• Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración

Estabilidad en el equipo: 28 días
Frecuencia de calibración: 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Português - PT

• UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems GLUCOSE PAP SL destina-se à determinação quantitativa de diagnóstico *in vitro* de glucose no soro e plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

A glucose é a principal fonte de energia para o corpo humano. A glucose é convertida em glicogénio para ser armazenada no nível do fígado ou em triglicéridos para ser armazenada nos tecidos adiposos. A taxa de glucose no sangue é regulada pela acção de diferentes hormonas, entre as quais duas hormonas antagonistas, a insulina e o glucagón.

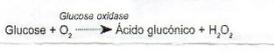
A dosagem da glucose sanguínea é utilizada para diagnosticar alterações do metabolismo dos hidratos de carbono, como a diabetes, a hipoglicémia neonatal ou idopática e patologias pancreáticas. As principais perturbações fisiológicas estão associadas ao aparecimento de uma hiperglicémia (diabetes mellitus de tipo I e diabetes mellitus de tipo II). A diabetes de tipo I é insulino dependente e declara-se principalmente antes dos 30 anos. A diabetes de tipo II é insulino independente e aparece frequentemente após os 40 anos. Todavia, pode declarar-se mais cedo em pessoas obesas. Outros tipos de diabetes são de origem secundária e aparecem na sequência de doenças endócrinas ou hepáticas.

MÉTODO (4)

Enzimático - Colorimétrico.
Trinder - Ponto final.

PRINCÍPIO (4)

Determinação da glucose de acordo com as reacções.



COMPOSIÇÃO DE REAGENTES

Reagente : R		
Tampão fosfato, pH 7,4	13,8	mmol/L
Fenol	10	mmol/L
Amino-4-antipirina	0,3	mmol/L
Glucose oxidase	≥ 10 000	U/L
Peroxidase	≥ 700	U/L
Azida de sódio	< 0,1	%

• MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

• Este reagente é somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

• O reagente R contém sódio de azide que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azides metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azide.

• Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.

• Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

• Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar. Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Estabilidade em autômatos:
A estabilidade a bordo é específica a cada autômato (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

Os reagentes estão prontos a usar.

• DETERIORAÇÃO DO REAGENTE

• A solução reagente deve ser clara. Qualquer distúrbio sem sinais de deterioração do produto.
• Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.

• EMBALAGENS DANIFICADAS

Não utilizar o reagente caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, perfurado garrafa).

• AMOSTRAS (1-5)

Amostras
• Soro.
• Plasma em fluoreto de sódio/oxalato de potássio ou heparina de lítio. Entretanto, é recomendável usar o plasma colhido no fluoreto de sódio/oxalato de potássio.

• Amostras não hemolisadas.
• Não utilize outros espécimes.

Aviso e precauções

• De acordo com as boas práticas de laboratório, punção venosa deve ser executada antes da administração de drogas. A punção venosa pode levar a resultados falsos se realizada durante ou imediatamente após a administração de certas drogas.

• As amostras coletadas sem fluoreto de sódio devem ser separadas de células e coágulos imediatamente após a coleta, a fim de minimizar a perda de glucose através da glicólise (decréscimo de 5-7% em uma hora em sangue total, à temperatura ambiente).

Armazenamento e estabilidade

• O soro e o plasma colhido sem fluoreto de sódio são estáveis durante 8 horas à temperatura ambiente e até 3 dias a 2-8 °C.

• Os plasmas recolhidos com fluoreto de sódio são estáveis durante 2 dias à temperatura ambiente e até 7 dias a 2-8 °C.

VALORES DE REFERÊNCIAS (6)

Soro, plasma : 74 - 106 mg/dL
4,1 - 5,9 mmol/L

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO

Para autômatos ELITech Clinical Systems Selectra. Adaptações estão disponíveis mediante pedido.

Comprimento de onda: 505 nm
Temperatura: 37 °C
Zero do aparelho: branco reagente

	BRANCO	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	300 µL	300 µL	300 µL
Água destilada	3 µL	-	-
Calibrador	-	3 µL	-
Amostra	-	-	3 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 11 minutos e 30 segundos de incubação.

• Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

CÁLCULO

(A) Amostra x n = concentração do calibrador

(A) Calibrador
Factor de conversão: mg/dL x 0,0555 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

Para a calibração, deve ser utilizado o calibrador multiparamétrico ELICAL 2. O seu valor é definido relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração: A frequência de calibração é específica a cada autômato (consultar § DESEMPENHO).

• CONTROLO DE QUALIDADE

Para garantir a qualidade adequada, os soros controle, tal como ELITROL I (controle normal) e ELITROL II (controle anormal) devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se situarem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles da qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

• DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

• Domínio de medição

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, a faixa de medição é 20,0 a 400,0 mg/dL (1,11 a 22,20 mmol/L). As amostras acima de 400,0 mg/dL (22,20 mmol/L) deverão ser diluídas a 1/5 de NaCl a 9 g/L (solução salina normal) e novamente dosadas. A utilização deste procedimento permite ampliar o domínio de medição de 400,0 a 2000,0 mg/dL (22,20 a 111,01 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de « run dilution » realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

• Limite de deteção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A⁽⁷⁾

LoD = 0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)

• Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A⁽⁸⁾.

	n	Média		Intra-serie CV (%)	Total
		mg/dL	mmol/L		
Nível baixo	80	37,4	2,08	0,7	1,6
Nível médio	80	113,1	6,28	0,5	0,9
Nível elevado	80	284,0	15,76	0,7	1,3

• Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método colorimétrico) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A⁽⁹⁾. Os valores repararam-se entre 22,2 e 384,9 mg/dL (1,23 e 21,36 mmol/L).

Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 1,000
Recta de regressão: y = 0,989x + 1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)

• Limitações/Interferências

• Não relatam resultados fora do alcance útil.

• Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A⁽¹⁰⁾. Recuperación dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de glucose de 36,0 mg/dL, 108,1 mg/dL e 400,0 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5,9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

Triglicéridos: Nenhuma interferência significativa até 920 mg/dL (10,40 mmol/L).

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 2,0 mg/dL (114 µmol/L).

Ácido úrico: Nenhuma interferência significativa até 23,0 mg/dL (1368 µmol/L).

Metil dopa: Nenhuma interferência significativa até 0,8 mg/dL.

L-Dopa: Induz falsamente resultados baixos em concentrações terapéuticas.

Tolazamida: Nenhuma interferência significativa até 40,0 mg/dL.

Acetaminofeno: Nenhuma interferência significativa até 30,0 mg/dL (1,98 mmol/L).

• Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽¹¹⁾

• Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirona.

• Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Algumas delas estão listadas em Young.⁽¹²⁻¹³⁾

(02/2016)
PIT-GPST-4-v16

• Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior



Anexo 2. Inserto del reactivo de TSH: Cobas TSH

me_11731_499_12V22.0

TSH

Tirotropina - Hormona estimuladora de la tiroides

cobas[®]

REF		SYSTEM	
	Σ		
11731459 122	200		Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Uso previsto

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

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

Características

La hormona estimulante de la glándula tiroidea (TSH, tirotropina) es una glucoproteína con un peso molecular aproximado de 30000 daltons y está compuesta de dos subunidades. La subunidad β es portadora de la información inmunológica específica de la TSH, mientras que la cadena α contiene la información específica de la especie con una secuencia de aminoácidos idéntica a la cadena α de la LH, FSH y hCG.

La TSH se produce en las células basófilas específicas de la hipófisis anterior y está sujeta a un ritmo circadiano de secreción. La liberación hipofisaria de la TSH (también denominada hormona tirotrópica) constituye el principal mecanismo regulador de la acción biológica de las hormonas tiroideas. El efecto de la TSH sobre las fases de formación y secreción de las hormonas tiroideas es tanto estimulante como proliferante.^{1,2}

La determinación de TSH sirve como test inicial en el diagnóstico tiroideo. Incluso las más pequeñas variaciones en la concentración de la fracción libre de las hormonas tiroideas implican importantes alteraciones del nivel de TSH. Esto hace de la TSH un parámetro altamente sensible y específico para la interpretación de la función tiroidea, idóneo para la detección o exclusión de alteraciones en el mecanismo de regulación central del hipotálamo, la hipófisis y el tiroides.^{3,4,5,6}

El test Elecsys TSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la TSH humana. Los anticuerpos marcados con quelato de rutenio⁹⁹ se basan en un montaje químico de componentes específicos de origen humano y de ratón, en el que se han eliminado ampliamente las interferencias provocadas por los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

a) Tris (2,2-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 50 μ L de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH y un anticuerpo monoclonal anti-TSH marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell[®]/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos lleva la etiqueta TSH.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-TSH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 14 mL:

Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH (ratón) 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2 Anticuerpo anti-TSH-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 12 mL:

Anticuerpo monoclonal anti-TSH (ratón/humano) marcado con quelato de rutenio 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

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

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602	6 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411	8 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma con heparina (litio, sodio, amonio), EDTA tripotásico, citrato sódico y fluoruro sódico/oxalato potásico.

Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $< \pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95 .

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 1 mes a -20 °C.⁷ Congelar sólo una vez.

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

Tirotropina - Hormona estimuladora de la tiroides

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

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

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

Material suministrado

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

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04738551190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
- [REF] 11776479122, PreciControl TSH, 4 x 2 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e

Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
- [REF] 11933159001, adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, Wasteliner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

• [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema

Realización del test

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

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido calibrado frente al segundo estándar de referencia IRP 80/558 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote con reactivos frescos (registrados como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl Universal o PreciControl TSH.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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

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

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

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a elección, en $\mu\text{U/mL}$ ó mIU/L .

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina $< 701 \mu\text{mol/L}$ ó $< 41 \text{ mg/dL}$), hemólisis (Hb $< 0.821 \text{ mmol/L}$ ó $< 1 \text{ g/dL}$), lipemia (Intralipid $< 1500 \text{ mg/dL}$), ni biotina ($< 102 \text{ nmol/L}$ ó $< 25 \text{ ng/mL}$), IgG $< 2 \text{ g/dL}$ e IgM $< 0.5 \text{ g/dL}$.

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

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

No se han observado interferencias por factores reumatoideos (hasta 3250 UI/mL) ni en muestras de pacientes en diálisis.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de TSH de hasta $1000 \mu\text{U/mL}$.

Se analizaron in vitro 26 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

La presencia de autoanticuerpos puede inducir la formación de complejos de alto peso molecular (macro-TSH) causantes de valores altos inesperados de TSH.⁶

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

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

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

$0.005\text{-}100 \mu\text{U/mL}$ (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). La sensibilidad funcional es de $0.014 \mu\text{U/mL}$.⁶ Los valores inferiores al límite de detección inferior se indican como $< 0.005 \mu\text{U/mL}$. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como $> 100 \mu\text{U/mL}$, o bien diluidos por el factor 10, respectivamente hasta $1000 \mu\text{U/mL}$.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

Límite inferior de detección: 0.005 µUI/mL

El límite inferior de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

Dilución

Las muestras con concentraciones de TSH superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent MultiAssay. Se recomienda una dilución de 1:10 (automáticamente por los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010, cobas e o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 10 µUI/mL.

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

El software de los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 y cobas e tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

0.270-4.20 µUI/mL

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos a partir de un total de 516 personas sanas.

Para obtener información más detallada acerca de los intervalos de referencia para niños, adolescentes y embarazadas, sírvase consultar el folleto "Reference Intervals for Children and Adults", en inglés:

[REF] 04640292, en alemán: [REF] 04625889.

El folleto también presenta los resultados de un estudio detallado acerca de los factores que influyen en los parámetros tiroideos en grupos de referencia de adultos bien caracterizados. Fueron aplicados diversos criterios de inclusión y exclusión de datos (como por ejemplo resultados de sonografías relativas al volumen y la densidad tiroideos así como criterios referentes a las normas de la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos - NACB).

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. PreciControl TSH fue determinado una vez al día durante 10 días (n = 10). Se han obtenido los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411					
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %	DE µUI/mL	CV %
Suero humano 1	0.034	0.003	8.6	0.003	8.7
Suero humano 2	0.91	0.02	2.1	0.03	3.3
Suero humano 3	3.96	0.07	1.8	0.14	3.6
PC ^{b)} Universal 1	2.45	0.05	1.9	0.05	2.2
PC Universal 2	10.67	0.16	1.5	0.19	1.8
PreciControl TSH	0.084	-	-	0.005	5.4

b) PC = PreciControl

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %
Suero humano 1	0.040	0.001	3.0	0.035	0.003	7.2
Suero humano 2	0.092	0.002	2.7	0.151	0.005	3.2
Suero humano 3	9.37	0.102	1.1	3.66	0.120	3.3
PC Universal 1	0.959	0.014	1.5	0.915	0.031	3.5
PC Universal 2	8.13	0.098	1.2	7.52	0.316	4.2

Comparación de métodos

Una comparación del método Elecsys TSH (y) con el Enzymun-Test TSH (x) basada en muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones:

Número de muestras medidas: 109

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.01x + 0.01$$

$$r = 0.944$$

Regresión lineal

$$y = 0.98x + 0.04$$

$$r = 0.993$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre aproximadamente 0 µUI/mL y 19 µUI/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

LH 0.038%, FSH 0.008%; hGH y hCG no presentan reacciones cruzadas.

Sensibilidad funcional

0.014 µUI/mL

La sensibilidad funcional es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de $\leq 20\%$.

Referencias bibliográficas

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:109-115.
- 2 Pfannenstiel P, Sailer B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsgesellschaft GmbH 1995;2:43-54.
- 3 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- 4 Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
- 5 Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.
- 6 Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
- 7 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd edition. Philadelphia, Pa. WB Saunders Co. 1995:594.
- 8 Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- 9 Passing H, Bablok W, Bender R et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

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

Símbolos

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

ms_1173145912V22.0

TSH

cobas®

Tirotropina - Hormona estimuladora de la tiroides

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

©2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Anexo 3. Distribución Chi Cuadrado X^2

P = Probabilidad de encontrar un valor mayor o igual que el chi cuadrado tabulado, v = Grados de Libertad

v/p	0,001	0,0025	0,005	0,01	0,025	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
1	10,8274	9,1404	7,8794	6,6349	5,0239	3,8415	2,7055	2,0722	1,6424	1,3233	1,0742
2	13,8017	11,9780	10,5965	9,2103	7,3778	5,9915	4,6052	3,7942	3,2189	2,7726	2,4079
3	16,2660	14,3202	12,8381	11,3449	9,3484	7,8147	6,2514	5,3170	4,6416	4,0883	3,6649
4	18,4662	16,4238	14,8602	13,2767	11,1433	9,4877	7,7794	6,7449	5,9886	5,3853	4,8784
5	20,5147	18,3854	16,7496	15,0863	12,8325	11,0705	9,2363	8,1152	7,2893	6,6257	6,0644
6	22,4575	20,2491	18,5475	16,8119	14,4494	12,5916	10,6446	9,4461	8,5581	7,8408	7,2311
7	24,3213	22,0402	20,2777	18,4753	16,0128	14,0671	12,0170	10,7479	9,8032	9,0371	8,3834
8	26,1239	23,7742	21,9549	20,0902	17,5345	15,5073	13,3616	12,0271	11,0301	10,2189	9,5245
9	27,8767	25,4625	23,5893	21,6660	19,0228	16,9190	14,6837	13,2880	12,2421	11,3887	10,6564
10	29,5879	27,1119	25,1881	23,2093	20,4832	18,3070	15,9872	14,5339	13,4420	12,5489	11,7807
11	31,2635	28,7291	26,7569	24,7250	21,9200	19,6752	17,2750	15,7871	14,6314	13,7007	12,8987
12	32,9092	30,3182	28,2997	26,2170	23,3367	21,0261	18,5493	16,9893	15,8120	14,8454	14,0111
13	34,5274	31,8830	29,8193	27,6882	24,7356	22,3620	19,8119	18,2020	16,9848	15,9839	15,1187
14	36,1239	33,4262	31,3194	29,1412	26,1189	23,6848	21,0641	19,4062	18,1508	17,1169	16,2221
15	37,6978	34,9494	32,8015	30,5780	27,4884	24,9958	22,3071	20,6030	19,3107	18,2451	17,3217
16	39,2518	36,4555	34,2671	31,9999	28,8453	26,2962	23,5418	21,7931	20,4651	19,3689	18,4179
17	40,7911	37,9462	35,7184	33,4087	30,1910	27,6471	24,7690	22,9770	21,6146	20,4887	19,5110
18	42,3119	39,4220	37,1564	34,8052	31,5264	28,9693	25,9894	24,1555	22,7595	21,6049	20,6014
19	43,8194	40,8847	38,5821	36,1908	32,8523	30,1435	27,2036	25,3289	23,9004	22,7178	21,6891
20	45,3142	42,3358	39,9969	37,5663	34,1696	31,4104	28,4120	26,4976	25,0375	23,8277	22,7745
21	46,7963	43,7749	41,4009	38,9322	35,4789	32,6706	29,6151	27,6620	26,1711	24,9348	23,8578
22	48,2676	45,2041	42,7957	40,2894	36,7807	33,9245	30,8133	28,8224	27,3015	26,0393	24,9390
23	49,7276	46,6231	44,1814	41,6383	38,0756	35,1725	32,0069	29,9792	28,4288	27,1413	26,0184
24	51,1790	48,0336	45,5584	42,9798	39,3641	36,4150	33,1962	31,1325	29,5533	28,2412	27,0960
25	52,6187	49,4351	46,9280	44,3140	40,6465	37,6525	34,3816	32,2825	30,6752	29,3888	28,1719
26	54,0511	50,8291	48,2898	45,6416	41,9231	38,8851	35,5632	33,4295	31,7946	30,4346	29,2463
27	55,4751	52,2152	49,6450	46,9628	43,1945	40,1133	36,7412	34,5736	32,9117	31,5284	30,3193
28	56,8918	53,5939	50,9936	48,2782	44,4608	41,3372	37,9159	35,7150	34,0266	32,6205	31,3909
29	58,3006	54,9662	52,3355	49,5878	45,7223	42,5569	39,0875	36,8538	35,1394	33,7109	32,4612

Anexo 4. *Datos de pacientes diabéticos atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, durante los meses octubre 2016 a enero 2017*

	EDAD	SEXO	GLUCOSA	TSH
1	69	F	172.1	0.425
2	79	F	306.9	0.612
3	59	F	148.7	0.784
4	48	M	299.8	1.08
5	64	F	164.0	1.17
6	58	F	168.6	1.28
7	60	M	128.8	1.45
8	77	F	152.4	1.50
9	33	M	266.1	1.52
10	50	F	232.0	1.67
11	49	F	112.3	1.69
12	53	M	303.0	1.71
13	44	M	275.1	1.77
14	60	F	382.0	1.84
15	51	M	198.7	1.93
16	56	M	127.3	1.97
17	60	M	135.8	2.04
18	50	M	153.1	2.17
19	77	M	144.4	2.19
20	60	M	232.3	2.26
21	66	F	161.1	2.28
22	43	M	224.7	2.30
23	62	F	316.2	2.59
24	47	M	176.9	2.71
25	61	F	196.9	2.76
26	44	M	351.1	2.83
27	67	F	113.4	2.93

28	60	M	321.4	2.97
29	61	M	133.7	3.01
30	39	M	167.2	3.06
31	54	F	170.8	3.07
32	50	M	147.9	3.08
33	69	M	241.5	3.23
34	40	M	276.8	3.54
35	80	F	144.4	3.96
36	63	F	194.5	4.39
37	67	M	234.5	4.57
38	49	M	117.9	4.59
39	57	F	199.6	4.61
40	65	F	247.8	4.75
41	60	F	201.1	4.94
42	49	M	220.9	7.36
43	72	M	128.1	8.12
44	58	M	124.6	9.06
45	78	M	274.4	9.64
46	90	F	198.9	10.15
47	74	M	134.0	11.17
48	40	F	135.8	21.06
49	51	F	182.6	26.80
50	65	F	117.5	63.97

Nota: Datos obtenidos del sistema computarizado de un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, octubre 2016 a enero 2017.

Anexo 5. *Datos de pacientes no diabéticos atendidos en un laboratorio privado de la ciudad de Chiclayo, durante los meses octubre 2016 a enero 2017*

	EDAD	SEXO	GLUCOSA	TSH
1	42	M	96.9	0.005
2	31	M	99.2	0.005
3	35	F	84.6	0.012
4	59	F	75.8	0.04
5	47	F	86.9	0.61
6	22	F	80.4	1.03
7	13	F	89.5	1.08
8	22	F	84.9	1.15
9	67	F	99.4	1.29
10	9	M	79.1	1.3
11	52	F	95.9	1.3
12	55	F	87.7	1.32
13	43	F	89.1	1.35
14	79	F	90.9	1.39
15	18	F	73.2	1.67
16	31	M	78.9	1.69
17	19	F	97.1	1.73
18	27	F	80.4	1.81
19	55	M	99.9	1.87
20	22	F	102.8	1.89
21	7	M	93.3	1.99
22	89	M	86.4	1.99
23	81	F	105.9	2.01
24	76	F	83.2	2.07
25	34	M	75.4	2.12
26	39	M	92.6	2.12
27	68	M	99.9	2.13
28	88	F	76.9	2.18
29	3	F	75.2	2.26

30	62	F	83.1	2.4
31	42	F	92.2	2.56
32	41	F	86.5	2.69
33	20	F	92.1	2.74
34	34	F	90.4	2.77
35	37	F	75.6	2.87
36	24	F	101	2.88
37	16	F	79.4	2.9
38	12	F	75	2.99
39	15	F	94.1	3.05
40	57	F	88.1	3.05
41	81	F	84.5	3.1
42	22	F	83.4	3.18
43	58	F	75	3.21
44	40	M	85.7	3.23
45	32	M	75.4	3.32
46	41	F	74.6	3.45
47	17	F	91.9	3.61
48	66	F	87.1	3.69
49	28	F	87	3.82
50	44	F	94.9	4.12
51	56	F	83.4	4.12
52	80	F	87.9	4.69
53	31	M	92.1	5.14
54	21	F	88.6	5.32
55	60	M	97.3	5.89
56	32	F	78.1	10.41
57	47	F	93.7	12.4
58	16	M	87.7	13.54
59	82	F	84.7	31.43

Nota: Datos obtenidos del sistema computarizado del laboratorio particular de la ciudad de Chiclayo durante los meses de octubre 2016 a enero 2017.

Anexo 6. Constancia de aprobación de originalidad de tesis

Yo Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo, asesora de la Lic. Zuñiga Iturria Leysi Karina autora de la tesis titulada: “*Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, setiembre 2018 – marzo 2019*”, luego de la revisión exhaustiva del documento constato que la misma tiene un **índice de similitud de 16 % verificable** en el reporte de similitud del programa Turnitin.

El suscrito analizó dicho reporte y concluyó que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

Lambayeque, julio del 2023.



Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo
DNI: 17400198
Asesora

Anexo 7. Informe de originalidad

Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus con la secreción de hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes atendidos en un laboratorio privado. Chiclayo, setiembre 2018 – marzo

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
2	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	2%
3	www.aulamedicamultimedia.com Fuente de Internet	2%
4	repositorio.uta.edu.ec Fuente de Internet	1%
5	core.ac.uk Fuente de Internet	1%
6	docplayer.es Fuente de Internet	1%
7	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%
8	1library.co Fuente de Internet	<1%



Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo
DNI: 17400198
Asesora

9	repositorio.unu.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
11	aprenderly.com Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	<1 %
13	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
14	www.fundacionrcoms.com Fuente de Internet	<1 %
15	dspace.udla.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
16	neolifeclinic.com Fuente de Internet	<1 %
17	Submitted to Universidad Andina del Cusco Trabajo del estudiante	<1 %
18	Submitted to UNIV DE LAS AMERICAS Trabajo del estudiante	<1 %
19	repositorio.unap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	moam.info Fuente de Internet	<1 %


 Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo
 DNI: 17400198
 Asesora

21	repositorio.unprg.edu.pe:8080 Fuente de Internet	<1 %
22	revistaendocrino.org Fuente de Internet	<1 %
23	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
24	dokumen.pub Fuente de Internet	<1 %
25	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
26	es-us.noticias.yahoo.com Fuente de Internet	<1 %
27	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
28	www.fundaciondiabetes.org Fuente de Internet	<1 %
29	www.tuotromedico.com Fuente de Internet	<1 %
30	Submitted to Infile Trabajo del estudiante	<1 %
31	repositorio.unj.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
32	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	<1 %



Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo
DNI: 17400198
Asesora

Anexo 8. Recibo digital



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Leysi Karina Zuñiga Iturria
Título del ejercicio: TESIS PREGRADO
Título de la entrega: Relación de la presencia o ausencia de Diabetes Mellitus co...
Nombre del archivo: TESIS-RelaciA_n_glucemia_con_TSH_-Lic._LEYSI_ZUA_IGA.d...
Tamaño del archivo: 4.61M
Total páginas: 39
Total de palabras: 7,749
Total de caracteres: 39,813
Fecha de entrega: 06-jul.-2023 09:50a. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre... 2127273709



Derechos de autor 2023 Turnitin. Todos los derechos reservados.

Dra. Ana María del Socorro Vásquez del Castillo

DNI: 17400198

Asesora