

ichromax™
ANALIZADOR DE INMUNOFLUORESCENCIA CUANTITATIVO

Introducción a la Diabetes

EXCLUSIVO EN



DESEGO

LA MEJOR OPCIÓN

Diabetes mellitus

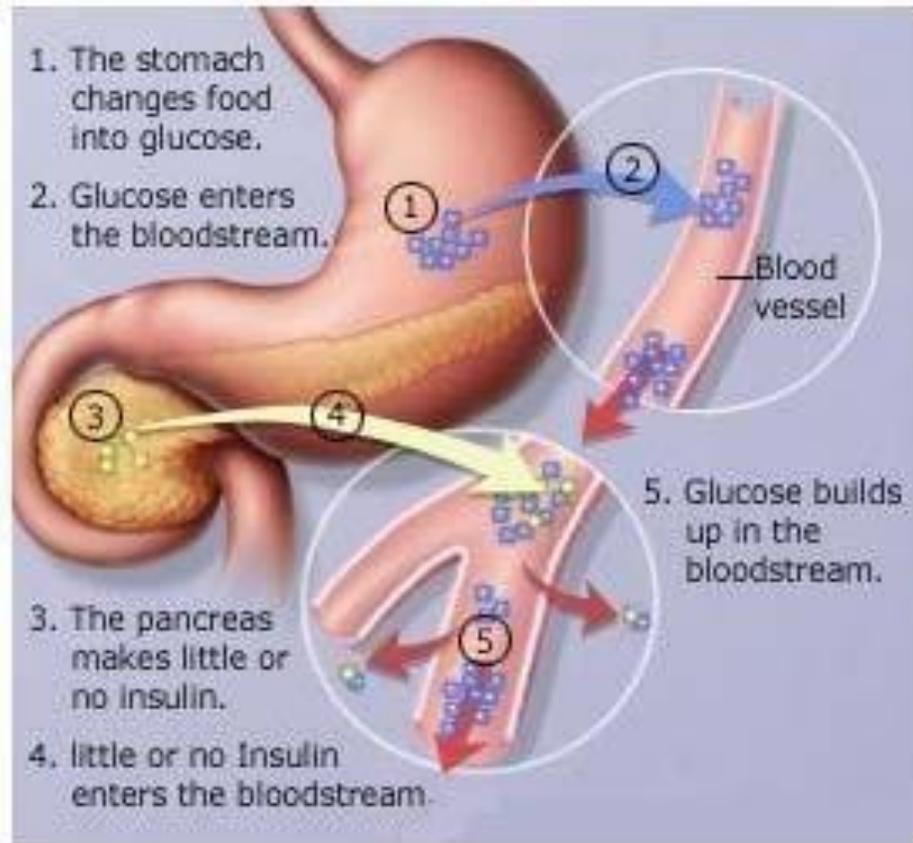


Definición de diabetes por OMS

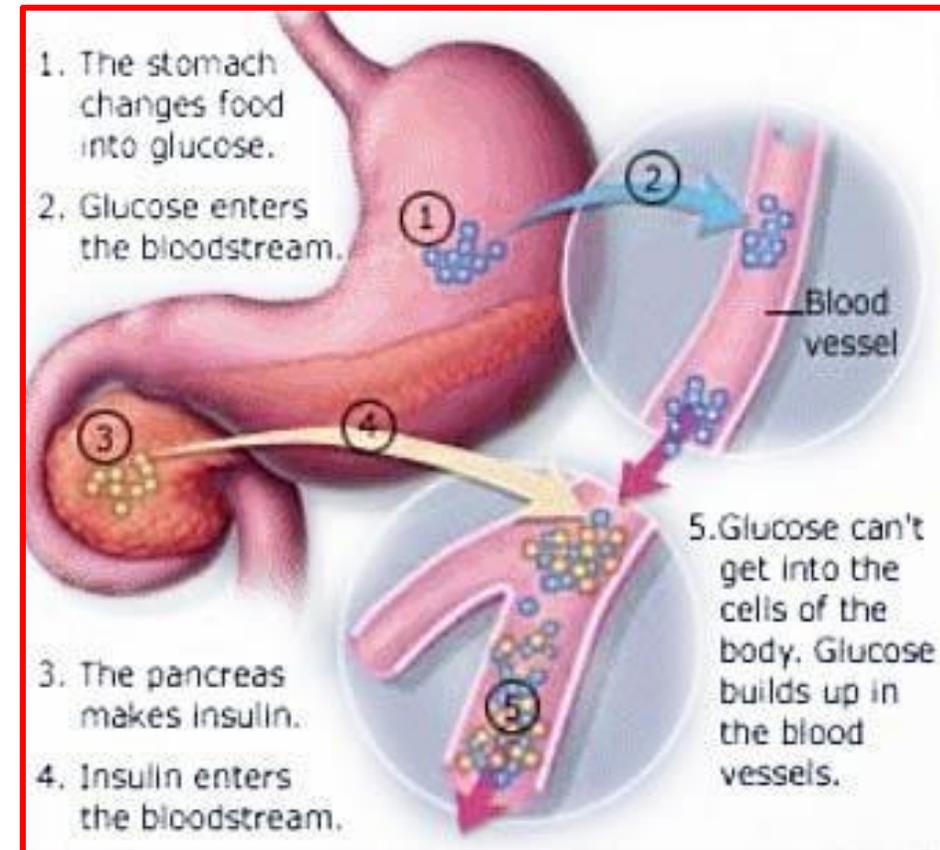
El término diabetes mellitus describe un desorden metabólico con diferentes etiologías caracterizadas por **hiperglucemia crónica** y trastornos de carbohidratos, grasas y metabolismo de las proteínas debido a **defectos en la secreción de insulina, acción de la insulina**, o ambos.

Tipo I y tipo II de diabetes

Tipo I: Defectos en la secreción de insulina



Tipo II: Defectos en la acción de la insulina



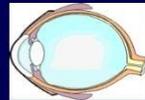
Tipo I vs. Tipo II Diabetes

	Diabetes Tipo I	Diabetes Tipo II
Edad de Inicio	Juvenil	Adultos
Causa	No insulina	Resistencia a la insulina, obesidad
Prevalencia	5%	95%
Síntomas	Severos	Menos severos, obesidad
Progresión	Abrupto	Gradual
Consecuencias	Riñones, ojos, sistema cardiovascular	Riñones, ojos, sistema cardiovascular
Tratamiento	Insulina	Pérdida de peso

Complicaciones generadas

Impact of Diabetic Complications

Leading cause of blindness in working age adults¹



Diabetic Retinopathy



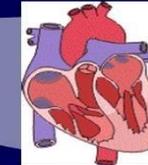
Diabetic Nephropathy

Leading cause of end-stage renal disease³



Stroke

2- to 4- fold increase in cardiovascular mortality and stroke²

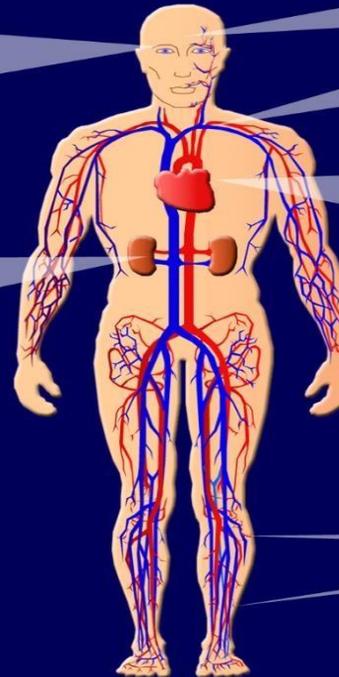


Cardiovascular Disease



Diabetic Neuropathy

Leading cause of non-traumatic lower extremity amputations⁴



National Diabetes Information Clearinghouse. Diabetes Statistics—Complications of Diabetes. (website)
<http://www.niddk.nih.gov/health/diabetes/pubs/dmstats/dmstats.htm#comp>.

Hiperglucemia

Complicaciones

Los altos niveles de azúcar en la sangre afectan todo el cuerpo, pero son especialmente peligrosos en:

Riñones

La elevación crónica del azúcar en la sangre daña los vasos sanguíneos y las unidades de filtración. Se le conoce como **nefropatía diabética**.

Ojos

- Retinopatía
- Cataratas
- Edema macular
- Glaucoma

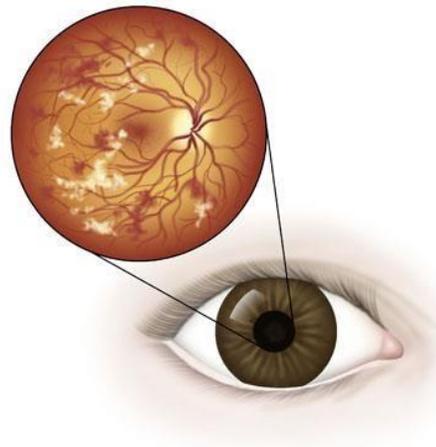
Nervios

Pies

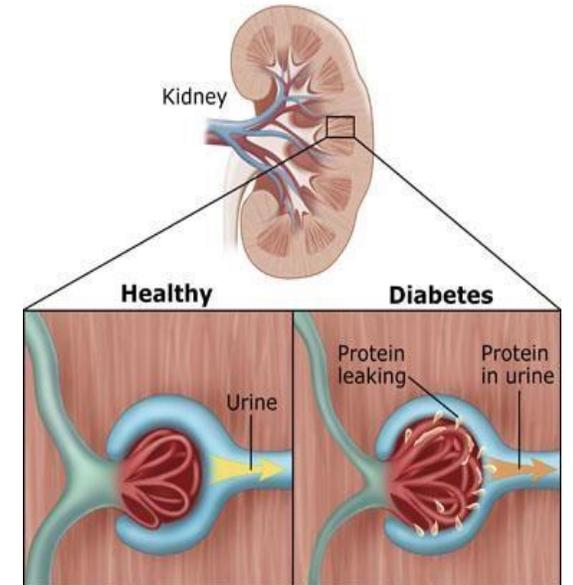
Manos y brazos

Piel de la boca

Diabetes Affects the Retina



Diabetes Affects the Kidney



Hipoglucemia

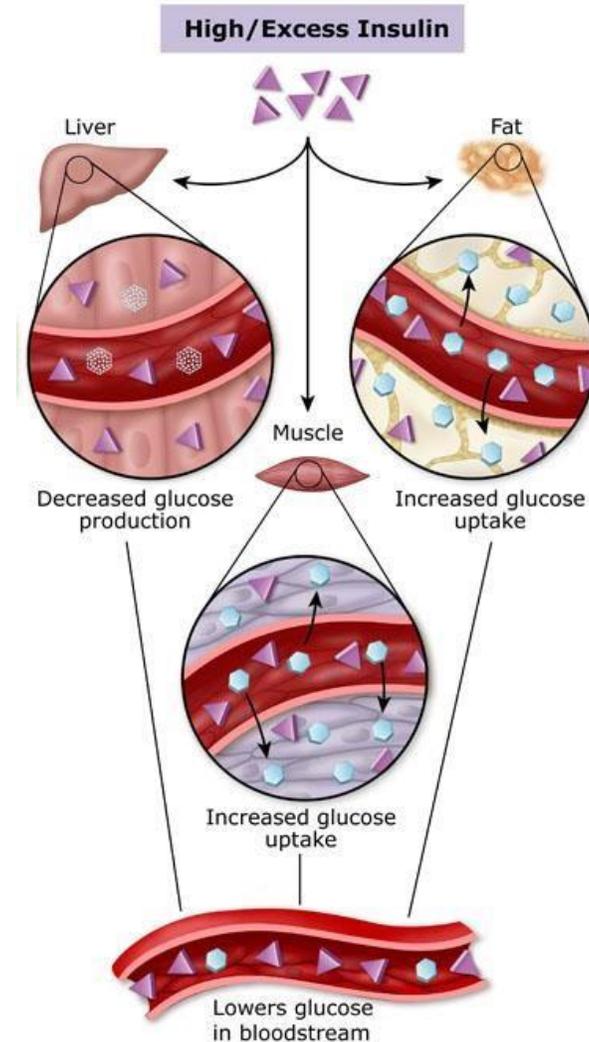
Primeros síntomas de nivel bajo de azúcar:

- Temblores, sudoración, latidos acelerados
- Cambios en la visión
- Hambre
- Dolor de cabeza
- Mal humor repentino

Síntomas severos que requieren atención inmediata:

- Cambios de humor
- Carencia de coordinación
- Falta de atención, confusión
- Convulsiones
- Perdida del conocimiento

Hypoglycemia



Diagnóstico de la Diabetes



Diagnóstico de la Diabetes Mellitus

1. Azúcar y hemoglobina glicosilada en la sangre:

- Monitoreo de la glucosa
- **HbA1c**

2. Función renal:

- **Microalbuminuria (MAU)**
- Creatinina
- MAU/creatinina
- **Cistatina C**

Examen de HbA1c



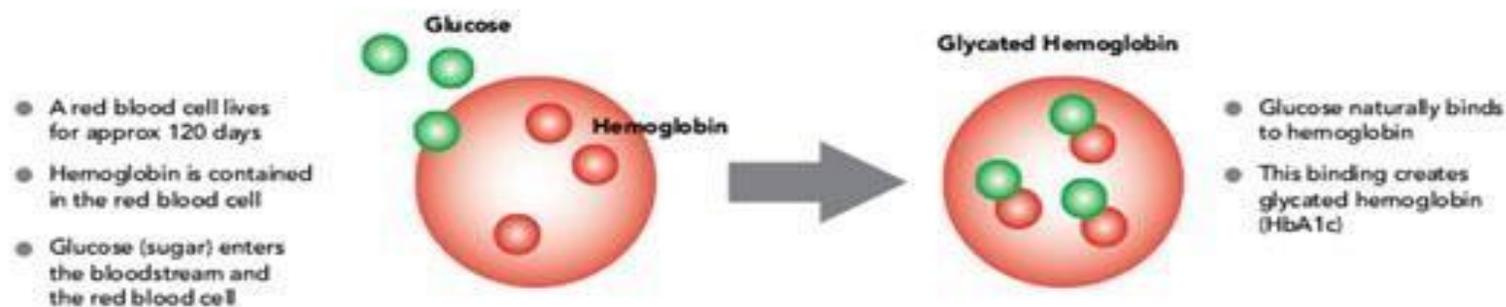
HbA1c

¿Qué es HbA1c?

Hemoglobina glicosilada, o glucohemoglobina.

¿Cómo se forma?

- Cuando el azúcar se acumula en tu sangre durante una condición diabética y se combina con la hemoglobina (Hb).
- Hb se queda glicosilada y se convierte en HbA1c.
- Permanece así hasta que las células rojas de la sangre mueren, toma 12 semanas aproximadamente.



¿Por qué es importante el examen de HbA1c?

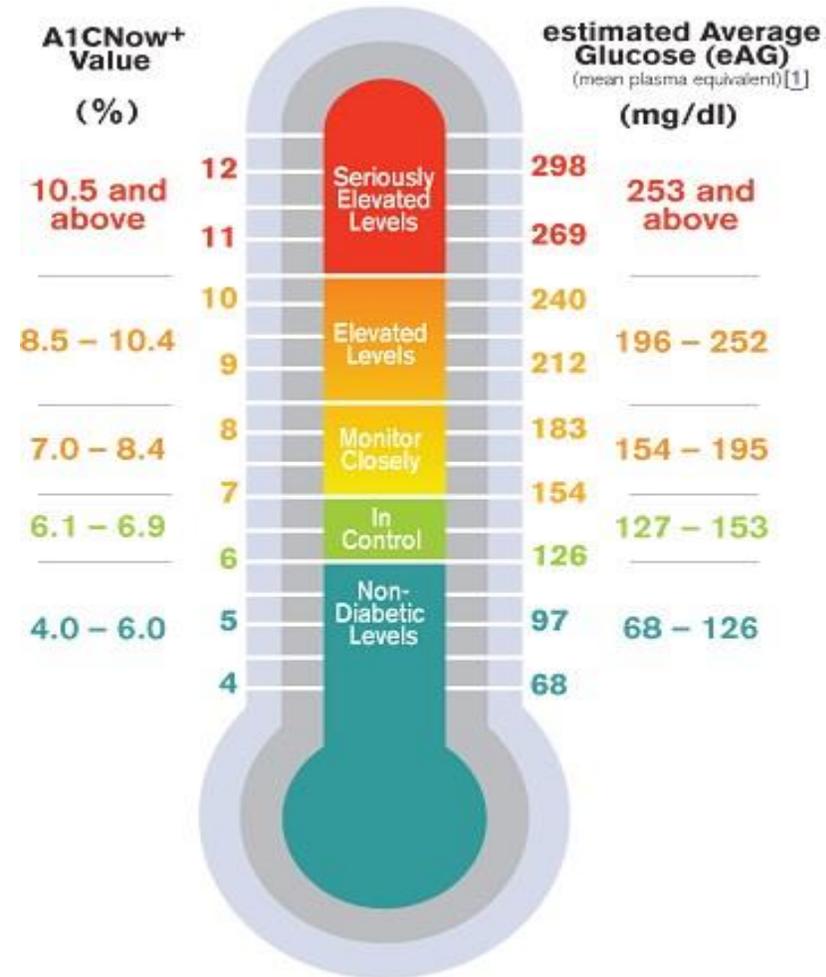
La cantidad de HbA1c refleja el nivel de azúcar en la sangre de las últimas semanas, suele abarcar periodos de 3-4 meses.

¿Cómo se usa un examen de HbA1c los médicos?

- como un método para filtrar la posibilidad de diabetes
- como un examen rutinario si tienes diabetes



HbA1c vs. Glucosa en la sangre



Examen de MAU & Cistatina C



¿Cómo medir la función renal?

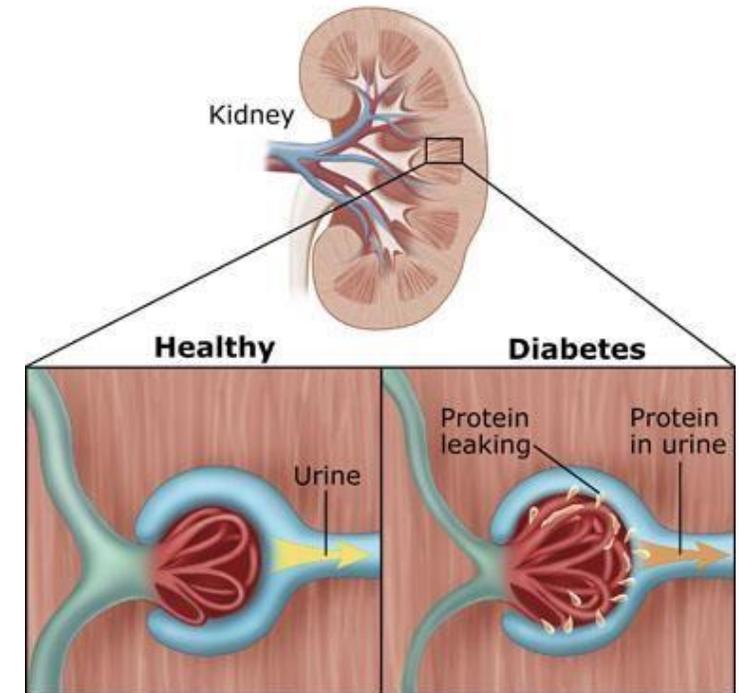
1. Medición de la presión sanguínea.
2. Un examen de proteína en la orina (**MAU**)
 - Un exceso en la cantidad de proteína en la orina puede significar que las unidades de filtración de los riñones han sido dañadas por enfermedad.
 - Un resultado positivo puede ser debido a fiebre o ejercicio intenso, por lo que tu doctor querrá confirmar tu examen después de un tiempo.
3. Calcular la tasa de filtración glomerular (TFG).
 - Un examen sanguíneo de **cistatina C**
 - Un examen sanguíneo de creatinina

Microalbuminuria (MAU)

Microalbuminuria es la excreción de entre 30 mg y 300 mg de albumina de un día en la orina.

- Menos de 30 mg/24 hrs. es insignificante.
- Más de 300 mg/24 hrs. es [albuminuria](#) o macroalbuminuria.

Diabetes Affects the Kidney



Pronóstico de ECR por TFG y Categorías de Albuminuria Categorías: KDIGO 2012			Categorías de Albuminuria			
			Descripción y rango			
			A1	A2	A3	
			Normal a ligero incremento	Incremento moderado	Incremento severo	
			< 30 mg/L	30-300 mg/L	> 300 mg/L	
TFG categorías (ml/min/1.73 m ²) Descripción y rango	Estado 1	Normal o alto	≥90			
	Estado 2	Disminuido ligeramente	60-89			
	Estado 3 a	Disminución ligera a moderada	45-59			
	Estado 3 b	Disminución moderada a severa	30-44			
	Estado 5	Severamente disminuida	15-29			
	Estado 6	Falla renal (diálisis)	<15			

Verde: bajo riesgo (si no existen otras señales de padecimiento renal, no ECR); Amarillo: riesgo de incremento moderado; Naranja: alto riesgo; Rojo, muy alto riesgo.

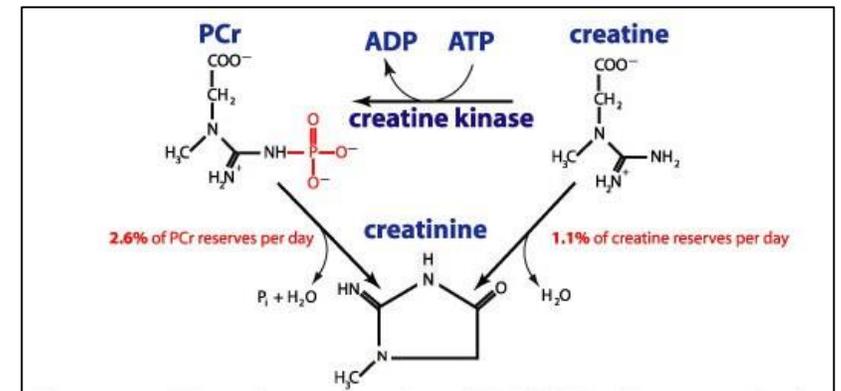
ECR: Enfermedad Crónica Renal
 TFG: Tasa de Filtración Glomerular

¿Qué es Cistatina C?

- Primero descrita como una proteína traza en 1961, que se encuentra en la orina de pacientes con insuficiencia renal.
- Fue propuesta como una medida de TFG por Grubb y compañeros en 1985.
- Se remueve del flujo sanguíneo por filtración glomerular de los riñones, por lo que es un referente ideal para la función renal.
- Si la función de los riñones se reduce y la TFG disminuye, el nivel de cistatina C en la sangre aumenta.
- La cistatina C es un predictor más preciso en el daño temprano al riñón que la creatinina, incluso es más sensible a las pequeñas variaciones en la función renal.

Creatinina como un referente de TFG

- El nivel sérico de creatinina, producto de la rotación muscular, es constante en el día a día en un individuo en ausencia de enfermedad o cambio en la masa muscular.
- Pequeña cantidad segregada.
 - **Por lo tanto, sobre estima la TFG.**
- La masa muscular varía según edad/sexo/tamaño.
- Sirve bien, pero hay muchas cuestiones que resolver.
- Múltiples modificaciones se han propuesto.
- No hay métodos inmunológicos de detección disponibles.



Ajuste de la creatinina sérica como referente de TFG

Múltiples ajustes que utilizan la demografía para estimar la masa muscular se han hecho:

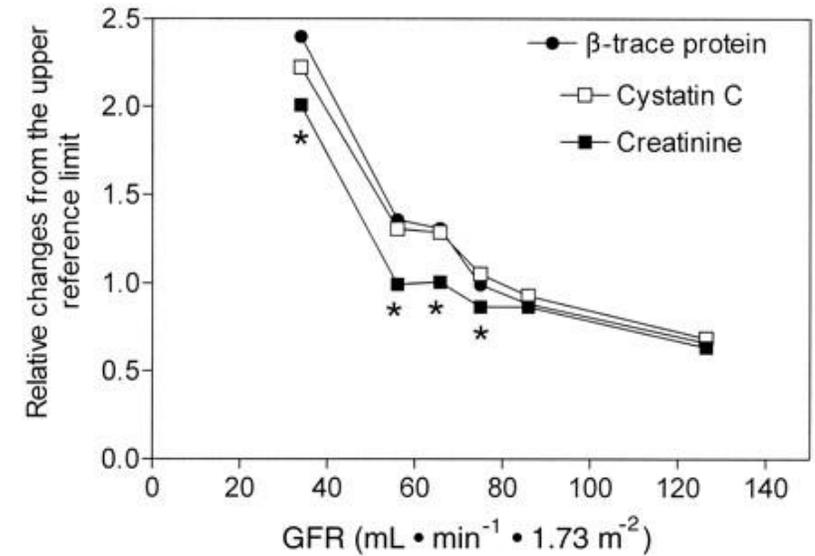
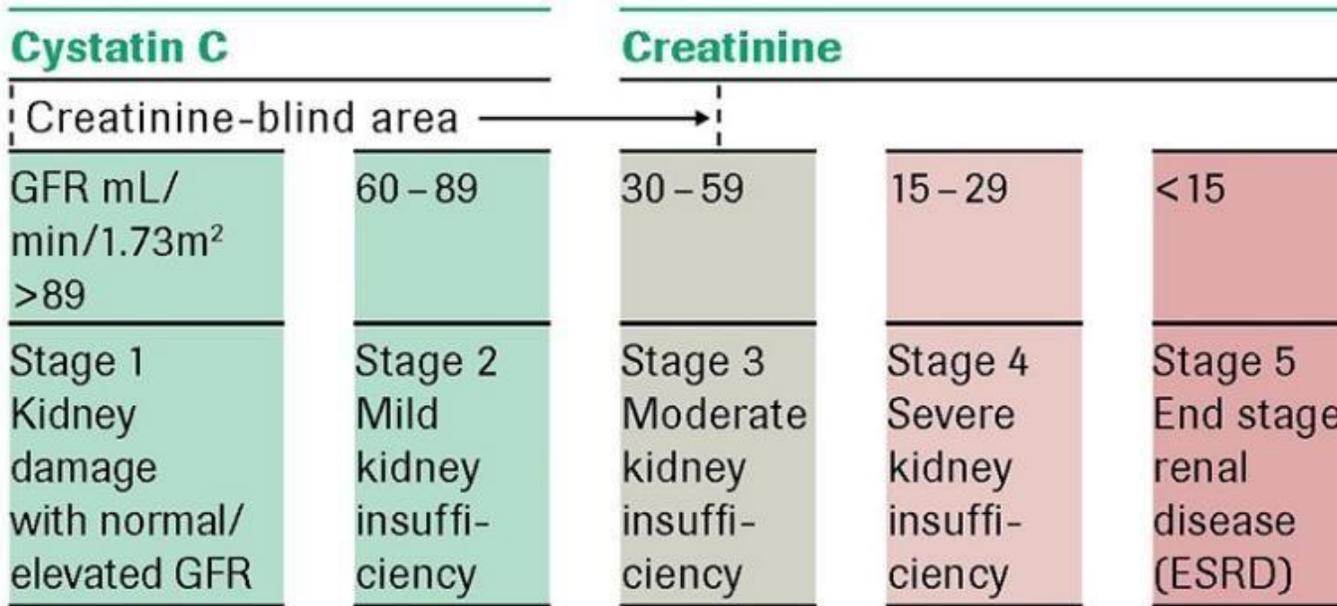
- Ecuación Cockcroft-Gault
- Ecuación MDRD
- Ecuación CKD-EPI
- Generación de una nueva TFG

Sin embargo, nuevos y mejores métodos se necesitan para dar cabida a todas las cuestiones relacionadas con la medición de la creatinina sérica.

¿Qué hay acerca del examen de Cistatina C?

- Su producción es menos afectada por la edad, género, raza, fumar cigarro y composición corporal que la de la creatinina sérica.
- Se filtra y metaboliza libremente en el riñón.
- Proteína básica de bajo peso (13kDa) producida a una velocidad constante por todas las células con núcleo.
- Cualquier cambio en TFG se refleja en un cambio en el nivel sérico de cistatina C.
- Cambios en el nivel de cistatina C son detectable en el curso de ERC cuando los niveles de creatinina están en un rango normal.
- Por lo tanto, los niveles sanguíneos de cistatina C reflejan mejor la TFG que los de creatinina.

Cistatina C vs. Creatinina



- Pacientes en estados tempranos de ERC (etapas 3-5, TFG 50-90) no pueden ser detectados por un examen de creatinina debido al área ciega de la creatinina, a pesar de que ERC se puede diagnosticar con el mismo examen en las etapas 4-5.
- Significa que pacientes con niveles similares de creatinina pueden estar en estados de ERC 1, 2, 3 o normales.
- La medición de la cistatina C sérica provee valores acertados de TFG para pacientes con ERC en estados 1, 2 o 3.

Conclusión

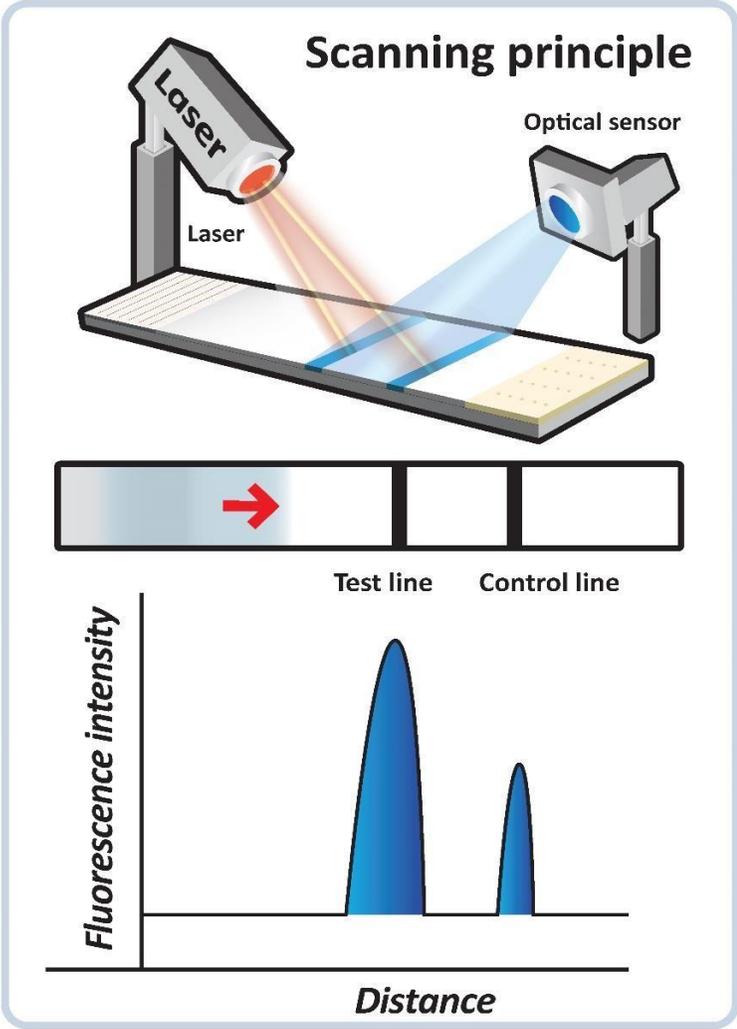
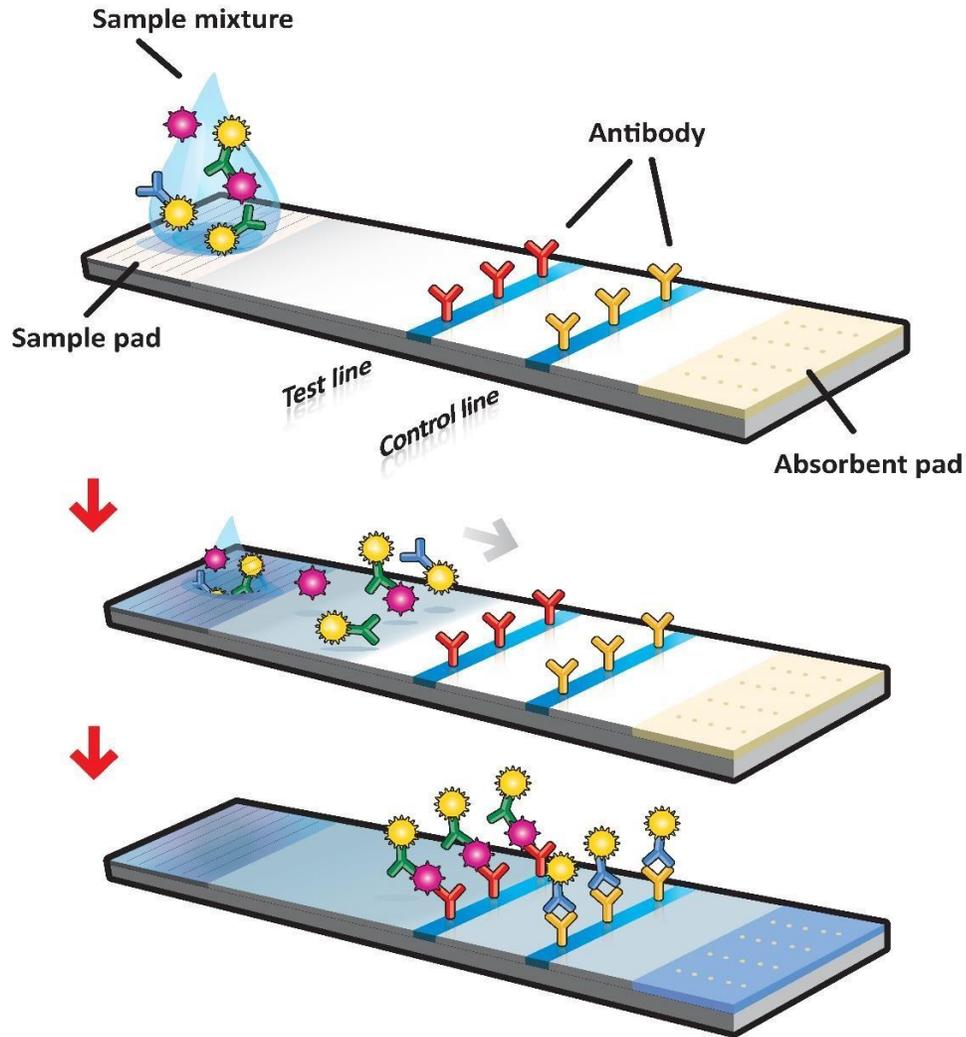
- El iChroma tiene varios exámenes que pueden ser usados para diagnosticar la diabetes mellitus
- Esos son HbA1c, Microalbuminuria y Cistatina C.
- Individuales o combinados, pueden ser usados para un diagnóstico preciso de diabetes mellitus.

ichroma™ Línea para Diabetes



Tecnología **ichroma**TM

Lateral flow reaction



ichromaTM
reader

ichroma™ HbA1c

Principios del examen	Inmunoensayo de fluorescencia con el principio sandwich
Tipo de muestra	Sangre capilar total
Resultado	Cuantitativo
Tamaño de muestra	5 µL para ichroma™
Corte	6.4%
Duración	12 minutos
Rango de detección	4-15%

- ichroma™ HbA1c es un sistema de inmunoensayo para medir cuantitativamente la HbA1c en la sangre humana con el lector de ichroma™. El examen se usa para un monitoreo rutinario del nivel glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.
- El ichroma™ HbA1c se basa en la tecnología de inmunoensayos, específicamente el método de competencia inmunodetección.
- Toda la sangre se adhiere a la mezcla del tampón de hemólisis y del tampón de detección, lo que resulta en hemólisis de glóbulos rojos. La mezcla que contiene HbA1c de los glóbulos rojos hemolizados y los péptidos de HbA1c marcados por el tampón de fluorescencia se cargan en la cavidad de muestra del cartucho. HbA1c de la sangre compete con los péptidos de HbA1c marcados con la fluorescencia por los sitios de los anticuerpos de HbA1c fijos en la matriz de la nitrocelulosa vinculante.
- Como resultado, de la alta concentración de HbA1c se produce una ligera señal fluorescente de los péptidos de HbA1c. La señal es interpretada y el resultado se muestra en el lector ichroma™ en unidades de porcentaje.

ichroma™ MAU

Principio del examen	Inmunoensayo de fluorescencia con el principio sandwich
Tipo de muestra	Orina
Resultados	Cuantitativo
Tamaño Muestra	10 µL for ichroma™
Corte	18 mg/L
Duración	12 minutos
Rango de detección	2-300 mg/L

- ichroma™ MAU en conjunto con el Lector ichroma™ es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de albúmina en la orina humana.
- ichroma™ MAU está basado en un sistema de inmunoensayos usando reacciones de antígeno-anticuerpo y tecnología de fluorescencia.
- El examen utiliza el método de inmunodetección sandwich, de tal manera que el anticuerpo fluorescente de detección se une a la albúmina en una muestra.
- Por lo tanto, entre más albúmina hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana del cartucho.
- El Lector ichroma™ escanea la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho y muestra la concentración de albúmina en la pantalla LCD del lector.

ichroma™ Cistatina C

Principio del examen	Inmunoensayo de fluorescencia con el principio sandwich
Tipo de muestra	Suero o plasma
Resultado	Cuantitativo
Tamaño de muestra	75 µL para ichroma™
Corte	1.1 mg/ml
Duración	10 minutos
Rango de detección	0.1-7.5 mg/ml para muestra de suero o plasma

- ichroma™ Cistatina C en conjunto con el Lector ichroma™ son utilizados para determinar cuantitativamente la cantidad de cistatina C en el suero/plasma humano a través de inmunoensayos fluorescentes. La medición de la cistatina C se utiliza como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales. Para diagnóstico in vitro solamente.
- El examen usa el método de inmunodetección sándwich, de tal manera que el anticuerpo de detección fluorescente se une a la cistatina C en la muestra.
- Estos complejos son capturados hacia otro anticuerpo de cistatina C que ha sido inmovilizado en una tira de prueba mientras la mezcla de muestra migra a través de una matriz nitrocelulosa. Por lo tanto, entre mayor sea la cantidad de cistatina en la muestra, mayor es la cantidad de antígenos-anticuerpos complejos que se acumulan en la tira de prueba.
- La intensidad de la fluorescencia refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesado por el Lector ichroma™ para mostrar la concentración de cistatina C en la muestra.