

NOTA TÉCNICA

Evaluación preliminar del analizador Assist

M.T. Méndez Marco^a, J.M. Culebras Pozas, R. Raposo González, A. Gómez García^b,
P. Martínez Acacio de Garnica, M.J. Calvo Ruiz

Resumen

El Assist es un analizador múltiple selectivo que puede determinar hasta un máximo de 16 constituyentes para cada uno de los especímenes, con una velocidad próxima a las 60 determinaciones/hora.

Se ha efectuado la evaluación de acuerdo con el protocolo de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) (1).

Fueron evaluados diferentes constituyentes considerados como representativos (2): glucosa, urea, colesterol y fosfatasa alcalina; la comparación de resultados se efectuó frente a sueros de control comerciales.

Introducción

El Assist es un pequeño analizador múltiple selectivo para análisis de rutina, fabricado por Cooper Biomedical y distribuido por Technicon. Puede determinar simultáneamente hasta 16 constituyentes para cada espécimen de las 42 metodologías memorizadas, bien mediante métodos continuos o bien a punto final.

Puede trabajar con especímenes de orina, plasma o suero. Estas se colocan en un rotor de 16 posiciones y son identificadas por el número de posición y número de

Summary

The Assist is a selective multitest analyzer. It can analyze up to 16 constituents from one sample, until 60 analysis per hour.

The evaluation reported here was done in according to the protocol of the Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) (1).

Different constituents were evaluated (2): glucose, BUN, cholesterol and alkaline phosphatase, comparing results with commercial available control serum.

muestra que se introduce al efectuar las peticiones bioquímicas. Una vez iniciada la secuencia del análisis, no es posible introducir especímenes urgentes o no programadas.

Los reactivos, uno para cada metodología, se colocan en un rotor concéntrico al de las muestras.

Se dispone de 16 cubetas donde se lleva a cabo tanto la incubación como la medida de la reacción. Están colocadas en línea, en un bloque termostático por sistema Peltier a 30° ó a 37°C.

El analizador dispensa automáticamente en primer lugar los reactivos para todos los constituyentes a medir. Y después, los especímenes a procesar. Para ello, usa una sola aguja pipeteadora conectada a dos jeringas que controlan tanto la aspiración y la dispensación de la muestra (2,5 a 50 µl) y del reactivo (200 a 400 µl) como la del agua de lavado interno de dicha aguja. Esta dispone también de un sensor que controla los niveles de los especí-

^aEscuela de Especialización de Análisis Clínicos. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense. 28040 Madrid.

^bLaboratorios Knickerbocker. Departamento de Instrumentación.

Recibido 27-8-90

Aceptado 22-11-91

menes y de los reactivos, así como minimiza la posible contaminación por arrastre al no permitir que la aguja penetre más que lo suficiente en los pocillos de los especímenes o de los reactivos. La aguja y el sensor se lavan externamente en un recipiente que cambia el agua cada ciclo mediante una bomba peristáltica.

El mezclado se efectúa mediante la propia aguja de dispensación por agitación mecánica de la misma.

El sistema de lectura incluye un espectrómetro con 8 filtros y posibilidad de corrección bicromática, con incrementos de tiempo entre lecturas de 35 segundos. Las mediciones en la cubeta de reacción se efectúa longitudinalmente, desde abajo (base de la cubeta) hacia arriba (altura de la cubeta), lo que permite reducir volúmenes y que el paso de luz sea variable en función del volumen total y los factores dependientes sólo del volumen de muestra y del coeficiente de absorción molar.

La calibración se efectúa según criterio del analista, siempre independientemente del proceso de análisis de muestras. Los factores calculados quedan almacenados en memoria.

Material y métodos

Para la evaluación se ha utilizado la valoración de 4

constituyentes (glucosa, urea, colesterol y fosfatasa alcalina). Para el estudio de la contaminación entre reactivos también se valoró el triglicérido.

Los reactivos utilizados se indican en la tabla I. Las programaciones usadas para cada determinación se resumen en la tabla II.

Los especímenes procesados fueron todos ellos sueros de control de diversa procedencia, tal como se indica en la tabla III.

Se ha realizado también un estudio de imprecisión, tanto intraserial (tabla IV) como interserial (tabla V) para cada uno de los cuatro constituyentes y para un total de 20 especímenes.

Se analizó material con tres niveles de concentración: Nivel 1º: B valor bajo, nivel 2º: M valor medio y nivel 3º: A valor alto.

Se procesaron series para un mismo y único método a fin de evitar la contaminación entre reactivos. Se utilizó el siguiente esquema:

MMMM AAA BBB AAA BBB

hasta disponer de 20 resultados por método y concentración, sin posible influencia del arrastre de muestra, ya que no se tuvieron en cuenta los valores obtenidos que aparecen en el esquema destacados en negra.

Tabla I
Reactivos y métodos

<i>Constituyente</i>	<i>Método</i>	<i>Suministrador</i>
Glucosa	Hexoquinasa, punto final	Technicon
Urea	Ureasa/GLDH, velocidad inicial	Knickerbocker
Colesterol	Esterasa/oxidasa/FAP, punto final	Knickerbocker
Triglicérido	Lipasa/GK/GP oxidasa, punto final	Knickerbocker
Fosfatasa alcalina	p-Nitrofenilfosfato/DEA, continuo	Knickerbocker

Tabla II
Programaciones de los métodos utilizados

<i>Nombre del constituyente</i>	<i>Colesterol</i>	<i>Fosfatasa alcalina</i>	<i>Glucosa</i>	<i>Triglicérido</i>	<i>Urea</i>
Std. conc.	165	—	127	161	66
Factor	—	3410	—	—	—
Type	1	2	1	1	3
Wavelength	510	405	340	510	340
Sample vol.	2,5	5	2,5	2,5	2,5
Samp. prime v.	2,5	5	5,5	2,5	2,5
Samp. flush v.	250	250	250	250	250
Rgnt. volume	250	250	250	250	250
Rgnt. prime v.	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5
Rgnt. flush v.	250	250	475	250	250
Inc. time	315	70	315	315	35
Read time	—	140	—	—	35
Temperature	37	37	37	37	37
2-Wavelength	—	—	380	—	—

Tabla III
Procedencia de los sueros de control

SUERO DE CONTROL	ORIGEN	VALORES	SUMINISTRADOR
Cromatrol normal	Humano	Intervalo fisiológico	Knickerbocker
Omega II	Humano	Elevados	Technicon
Set point 1	Bovino	Intervalo fisiológico	Technicon
Set point 2	Bovino	Elevados	Technicon
Precinorm U	Humano	Límite superior rango normal	Boheringer Mannheim
Precipath U	Humano	Lípidos elevados	Boheringer Mannheim
Cromatrol A	Humano	Lípidos elevados	Knickerbocker
SVRS (k0409)	Humano	Intervalo fisiológico	Wellcome
SVRS (k0408)	Humano	Colesterol elevado	Wellcome
Cromatrol AX	Animal	Sin valorar (altos)	Knickerbocker

Tabla IV
Imprecisión intraserial

CONSTITUYENTE	CONCENTRACIÓN	SUERO SELECCIONADO	<i>x</i>	<i>s</i>	CV (%)
Glucosa (mmol/L)	Baja	Cromatrol normal	3,0	0,06	2,00
	Media	Cromatrol AX	6,4	0,08	1,25
	Alta	Omega II	15,8	0,21	1,33
Urea (mmol/L)	Baja	Cromatrol normal	5,4	0,09	1,67
	Media	SVRS	10,5	0,19	1,81
	Alta	Test point 2	28,7	0,49	1,71
Colesterol (mmol/L)	Baja	Cromatrol AX	3,2	0,06	1,87
	Media	Set point 2	5,2	0,09	1,73
	Alta	Omega II	7,4	0,13	1,76
Fosfatasa Alcalina (μ Kat/L)	Baja	Omega II	6,1	0,15	2,46
	Media	Cromatrol AX	11,2	0,13	1,16
	Alta	SRVS (*)	21,4	0,83	3,87

(*)Rehidratado con un tercio de su volumen nominal

Tabla V
Imprecisión interserial

CONSTITUYENTE	CONCENTRACIÓN	SUERO SELECCIONADO	<i>x</i>	<i>s</i>	CV (%)
Glucosa (mmol/L)	Baja	Cromatrol normal	2,9	0,07	2,41
	Media	Cromatrol AX	6,2	0,16	2,58
	Alta	Omega II	14,9	0,15	1,01
Urea (mmol/L)	Baja	Cromatrol normal	5,9	0,71	12,03
	Media	SVRS	11,3	0,59	5,22
	Alta	Test point 2	28,1	2,05	7,30
Colesterol (mmol/L)	Baja	Cromatrol AX	3,0	0,08	2,66
	Media	Set point 2	5,2	0,08	1,54
	Alta	Omega II	7,0	0,24	3,43
Fosfatasa Alcalina (μ Kat/L)	Baja	Omega II	8,0	0,65	8,10
	Media	Cromatrol AX	9,9	0,75	7,57
	Alta	SRVS (*)	22,2	1,07	4,82

(*)Rehidratado con un tercio de su volumen nominal

La contaminación entre especímenes se estudió por comparación entre los resultados obtenidos por posible contaminación (que son los que aparecen destacados en negrita en el siguiente esquema) y los que se obtienen sin

ella. Para el estudio de la contaminación entre reactivos se procesaron dos series iguales de una misma muestra, a concentración media para ambos reactivos seleccionados, urea (U) y triglicérido (T).

Los resultados se comentarán en el apartado correspondiente.

La serie elegida fue: UTT UUTT UUTT UUTT U
 U=urea
 T=triglicérido

La inexactitud se evaluó frente a los sueros de control indicados en la tabla III. Los resultados se indican en la tabla VI como desviación y porcentaje frente al valor declarado.

Resultados

De los datos proporcionados por el cálculo de la desviación estándar y el coeficiente de variación, llegamos a la conclusión de que se obtiene una buena precisión, tanto intraserial como interserial, cuando se utilizan sueros de control preparados en el día, como es el caso del estudio para la glucosa y el colesterol. En cambio, si se usan sueros congelados se obtienen mayores coeficientes de variación, como se observó para las determinaciones de urea y de fosfatasa alcalina. No obstante los coeficientes de variación no exceden las normas de rechazo, están dentro de los límites aceptables (2).

Ya en algunas pruebas preliminares se habían observado algunos problemas debido, muy probablemente, a contaminación. Por ello, se estudió la debida a muestra y reactivo, pipeteadas ambas con la misma pipeta, pero en ciclos distintos, y por tanto sin posibilidad de contaminación muestra-reactivo o viceversa.

El estudio indicó ausencia detectable de contaminación entre muestras. No hay arrastre por contaminación entre muestras aplicando el criterio *F* de Snédecor para la comparación de las variancias con y sin posible contaminación. Si se calcula la contaminación como porcentaje de variación de las medias con y sin posible contaminación, ésta sale siempre inferior a 0,5 %.

Por otra parte, la contaminación sí es apreciable en la dispensación de reactivos, al menos para el caso de la urea sobre el triglicérido. Se observó que no hay arrastre por contaminación entre reactivos para ninguna de las combinaciones probadas, tanto para los reactivos de este estudio como en la rutina, salvo para el de la urea sobre el triglicérido, donde el porcentaje de variación es superior a un 10 %.

La modificación en las posiciones de los reactivos en la bandeja de los mismos anula esta contaminación para este caso, pero deja la duda de posibles contaminaciones

Tabla VI
Inexactitud

CONSTITUYENTE	SUERO DE CONTROL	OBTENIDO	DECLARADO	% DESVIACIÓN
Glucosa (mmol/L)	Cromatrol N	3,0	3,2	-6,2
	Omega II	14,9	15,5	-3,9
	Set Point 1	4,2	4,0	5,0
	Set Point 2	16,0	14,5	10,3
	Precinorm U	6,8	6,7	0,5
	Precipath U	14,3	14,0	2,1
	Cromatrol A	8,4	8,8	-4,5
	SVRS (08)	12,0	12,0	0,0
Colesterol (mmol/L)	Cromatrol N	4,3	4,5	-4,4
	Omega II	7,4	7,0	5,7
	Set Point 1	3,6	3,5	2,8
	Set Point 2	5,3	5,2	1,9
	Precinorm U	2,7	2,7	0,0
	Precipath U	3,2	3,2	0,0
	Cromatrol A	4,5	4,3	4,6
	SVRS (08)	5,5	5,4	1,8
Urea (mmol/L)	Cromatrol N	5,7	6,0	-5,0
	Omega II	17,6	17,4	1,1
	Set Point 1	7,5	7,1	5,6
	Set Point 2	30,3	32,3	-6,2
	Precinorm U	9,5	9,3	2,1
	Precipath U	24,0	25,2	-4,8
	Cromatrol A	17,4	17,7	-1,7
	SVRS (08)	17,3	17,0	1,8
Fosfatasa Alcalina (μ Kat/L)	Cromatrol N	3,9	4,3	-9,3
	Omega II	5,5	5,3	3,8
	Set Point 1	1,6	1,7	-5,9
	Set Point 2	3,3	3,4	-2,9
	Precinorm U	6,7	6,8	-1,5
	Precipath U	8,9	9,2	-3,3
	Cromatrol A	7,7	8,2	-6,0
	SVRS (08)	7,9	7,6	3,9

entre otros reactivos, que debería ser estudiada en una evaluación posterior.

Discusión

El analizador automático Assist tiene una capacidad de trabajo real algo inferior a la teórica, con unos resultados aceptables tanto en exactitud como en precisión según lo visto anteriormente, lo cual demuestra un correcto funcionamiento con diferentes tipos de métodos, tanto a punto final (glucosa y colesterol), continuos (fosfatasa alcalina) y de orden 1 o velocidad inicial (urea), así como con diferentes filtros. La dosificación también se realiza de forma correcta tanto para la muestra como para el reactivo, incluso a volúmenes muy bajos.

Sólo el sistema de lavado plantea dudas en cuanto a su eficacia y deja abierta la posibilidad de otras contaminaciones no detectadas o estudiadas hasta ahora.

El almacenamiento de las programaciones de los métodos plantea algunos problemas, debido a la falta de protección frente a posibles oscilaciones de la corriente, que borran completamente la memoria de trabajo, obligando a reprogramar de nuevo tanto los métodos como las configuraciones del plato de reactivos.

Bibliografía

1. Galimany R, Alonso JR, Barrio JM, Castiñeiras MJ, Esquerdo E, Fernández E, García Merlo S, Lema F, Mateo J, Paz M y Roura F. Protocolo de evaluación de analizadores automáticos. Evaluación preliminar. Documento A, fase 2, versión 1. Boletín Informativo de la S.E.Q.C.; 1980.
2. Antoja F, Alsina MJ, Casamajó MT, Ribera C y Galimany R. An Evaluation of Eppendorf EPOS 5060 Biochemistry Autoanalyser. *Journal of Automatic Chemistry*, 1987; 9: 77-81.
3. Manual de Instrucciones Assist. Cooper Biomedical, 1988.
4. Eisenwiener HG, Keller M. *Clinical Chemistry* 1979; 29.