



Evaluación de plataformas de química clínica mediante la comparación de los resultados de muestras biológicas

Hernández-Huerta F,* Ruiz-Bedolla E,* Cruz-López A,* Vilchis-Ordoñez A,* Almanza Gutiérrez Z,* López-Martínez B,* Parra-Ortega I*

Palabras clave:

Química clínica, hospital pediátrico, comparación entre plataformas, muestras biológicas, tiempo de procesamiento.

Key words:

Clinical chemistry, pediatric hospital, platform comparison, biological samples, processing time.

* Laboratorio Clínico, Hospital Infantil de México «Federico Gómez».

Correspondencia:
QC Israel Parra
Ortega
Laboratorio Clínico,
Hospital Infantil de
México «Federico
Gómez».
Dr. Márquez
Núm.162,
Col. Doctores,
Del. Cuauhtémoc,
06720, Ciudad de
Méjico, Méjico.
Tel: 01 (55) 52-28-
99-17, ext. 9108
E-mail: i_parra29@
hotmail.com

Recibido:
26/10/2017
Aceptado:
07/12/2017

RESUMEN

El laboratorio clínico tiene la responsabilidad de emitir resultados confiables y con calidad que permitan al profesional de la salud tomar decisiones. Las plataformas entrantes a un laboratorio deben contar con el respaldo de resultados que pongan en evidencia su eficiencia. En el Hospital Infantil de México «Federico Gómez» (HIMFG) buscamos que las plataformas analíticas cumplan con los requisitos de calidad, satisfaciendo las necesidades del laboratorio, los pacientes y los médicos. La comparación de resultados entre plataformas permite conocer la similitud existente entre las metodologías empleadas en cada una de ellas. Es por ello que se realizó una comparación de 60 muestras de pacientes con alguna interferencia visible. Se compararon, por separado, dos plataformas de química clínica (Architect c8000® y Au480®) con la plataforma instalada (Dimension RXL Max®). Además, se evaluó el tiempo de proceso de 60 muestras en cada una de ellas.

Objetivos: Realizar una comparación de resultados de muestras de pacientes de las plataformas Architect c8000® y Au480® en comparación con la plataforma Dimension RXL Max®. Evaluar el tiempo de proceso de cada plataforma. **Material y métodos:** Se utilizaron 60 muestras de pacientes pediátricos con alguna característica visual en el suero que se asociara a alguna interferencia, como ictericia o hemólisis. Las plataformas evaluadas, Architect c8000® y Au480®, se compararon con la plataforma instalada en el Laboratorio de Química Clínica del HIMFG (Dimension RXL Max®). **Resultados:** Lo obtenido sugiere que las interferencias presentes provocaron una diferencia considerable entre los resultados en las metodologías de bilirrubina directa y ALT en la plataforma Architect c8000®, mientras que para la plataforma Au480®, la diferencia se observó para las metodologías de bilirrubina directa, GGT y ALP. El coeficiente de correlación de Pearson (*r*) y la pendiente (*m*) sugieren una buena correlación entre ambas plataformas. La plataforma Architect c8000® resultó ser la más veloz. Se ubicó el tiempo de hidratación de los reactivos en presentación de comprimidos como un punto determinante para la velocidad de proceso de la plataforma Dimension RXL Max®. **Conclusión:** La evaluación de las plataformas previamente a su adquisición permite tener conocimiento

ABSTRACT

In the Children's Hospital of Mexico «Federico Gómez» (HIMFG), we look for analytical platforms to meet quality requirements, satisfying the needs of the laboratory, patients and physicians. The comparison of results between platforms allows knowing the similarity between the methodologies used in each of them. For this reason, we performed a comparison of the results of patient samples between the Architect c8000® and Au480® platforms and the Dimension RXL Max® one. **Material and methods:** We used 60 pediatric patient samples with any visual characteristic in the serum associated with pathology, such as jaundice or hemolysis. The platforms evaluated, Architect c8000® and Au480®, were compared to the platform installed in the clinical chemistry laboratory of the HIMFG (Dimension RXL Max®). **Results:** There was a considerable difference between the results in the direct bilirubin and ALT methodologies in the Architect c8000® platform, while for the Au480® platform, the difference was observed for direct bilirubin, GGT and ALP methodologies. Pearson's correlation coefficient and slope suggest a good correlation between both platforms. The Architect c8000® platform proved to be the fastest. The hydration time of the reactants in tablet presentation was identified as a decisive aspect for the speed of the process of the Dimension RXL Max® platform. **Conclusions:** The evaluation of the platforms prior to their acquisition allows having knowledge and sustenance of the characteristics of each one of them, locating the points of improvement and the existing limitations. The processing time of a defined number of samples is decisive to know the future performance of the platforms.

y sustento de las características de cada una de ellas, ubican-
do los puntos de mejora y las limitantes existentes. La pre-
sencia de interferencia puede provocar un error considerable
para algunas metodologías de cada plataforma. El tiempo de
proceso de un número definido de muestras es determinante
para conocer el futuro desempeño de las plataformas.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos requieren de un óptimo funcionamiento de sus plataformas, y de características como flexibilidad y adaptabilidad. Los instrumentos seleccionados para el laboratorio clínico del Hospital Infantil de México «Federico Gómez» (HIMFG) requieren de una evaluación antes de ser introducidos a la rutina, con el objetivo de sumar valor agregado a las determinaciones y brindar certeza y confianza en los resultados. Ello requiere poner en evidencia las características analíticas declaradas por el fabricante. Los procesos de mejora continua de nuestro laboratorio nos llevan a generar evidencias objetivas en la toma de decisiones; por ello, el Laboratorio de Química Clínica se planteó la necesidad de realizar la verificación de las plataformas más compatibles previamente a su adquisición, con el objetivo de comprobar que se cumplan las características que requiere el Área de Química Clínica del HIMFG.¹ Se verificaron la precisión, veracidad y linealidad con el objetivo de conocer las características analíticas y técnicas de las plataformas Architect c8000® de Abbott® y Au480® de Beckman Coulter®. Una vez conocidas dichas características, deseamos evaluar el comportamiento de las plataformas ante características de las muestras propias del HIMFG. El área de química clínica que atiende a pacientes externos procesa en promedio 80 muestras en el turno matutino. Cada uno de ellos tiene características únicas que hacen que la recolección de productos requiera habilidad y capacitación constante de los flebotomistas; sin embargo, los volúmenes recolectados suelen ser, en algunos casos, mínimos, por lo que es preciso seleccionar metodologías que aprovechen al máximo el volumen de muestra, por pequeño que sea. Además del volumen de muestra, existen características inherentes a las patologías presentes, como la ictericia, que es

reportada y estudiada por las casas comerciales como una interferencia para las metodologías empleadas en la determinación de analitos de interés del Laboratorio de Química Clínica. Con este estudio se intenta evaluar y conocer la compatibilidad de las plataformas que se pretenden ingresar al laboratorio, así como la compatibilidad de los resultados obtenidos y la velocidad de procesamiento de cada una de ellas. La plataforma Architect c8000® posee capacidad para 215 muestras y procesa hasta 1,200 pruebas por hora, mientras que la plataforma Au480® posee carga de 63 muestras y procesa hasta 800 pruebas por hora. La plataforma existente actualmente en el laboratorio es Dimension RXL Max®, con carga de 60 muestras; procesa hasta 800 pruebas por hora.¹⁻³

MATERIAL Y MÉTODOS

Selección de muestras. Se seleccionaron muestras de suero en el Laboratorio de Química Clínica y se resguardaron a una temperatura entre 2 y 8 °C durante 24 horas posteriores a su procesamiento y previas a su destino final. Transcurridas las 24 horas de almacenamiento, se seleccionaron 60 muestras que poseyeran características visuales que sugirieran la existencia de alguna interferencia en el suero, como hemólisis o ictericia. Las muestras seleccionadas requerían tener al menos 1,000 µL de suero para que se repartieran en partes iguales en las tres plataformas.

Plataformas. Se evaluaron dos analizadores: Architect c8000® de la marca Abbott® y Au480® de la marca Beckman Coulter®. Antes de la verificación de estas dos plataformas, se calificó Dimension EXL Max® de Siemens®, el cual sirvió como referencia, ya que fue el modelo recomendado para la sustitución de la plataforma. Por ello, de los 31 analitos que se procesan en el Laboratorio de Química Clínica de pacientes externos, se verificaron únicamente 15.

Analistas operativos. Previamente a la verificación del desempeño analítico, los asesores de las casas comerciales de Abbott® y Beckman Coulter® capacitaron al personal del Laboratorio de Química Clínica del HIMFG, calificando la eficiencia del proceso mediante evaluaciones teóricas y prácticas que avalaran la competencia en la realización de las pruebas en dichas plataformas.

Instrumentos, reactivos y calibraciones. La plataforma Au480® fue instalada en el laboratorio clínico del HIMFG en septiembre del 2015. La plataforma Architect c8000® fue instalada en octubre del mismo año. Ambas instalaciones fueron realizadas por el personal de ingeniería y los asesores científicos de cada casa comercial, siguiendo sus estándares de instalación y funcionalidad.

Los reactivos y calibradores fueron de las marcas Architect® y Beckman Coulter®, correspondientemente a cada equipo. Los métodos fueron calibrados utilizando reactivos y calibradores de las casas comerciales Abbott® (Multiconstituent Calibrator®, Architect® Lote 07140Y700, ICT Serum Calibrator®, Architect® Lote 20499UN15, Bilirubin Calibrator Value Sheet®, Architect®, Lote: 46585M500) y Beckman Coulter® (Liophilized Chemistry Calibrator®, Beckman Coulter® Lote 117, ISE MID Standard®, Beckman Coulter®, Lote: M504468), de forma respectiva, y los reactivos se prepararon de acuerdo con las especificaciones de cada fabricante.

Materiales utilizados. Nosotros decidimos trabajar con muestras de pacientes pediátricos de las diferentes salas del HIMFG. Las 60 muestras seleccionadas se procesaron en las dos plataformas a prueba y se consideró como referencia a la plataforma Dimension RXL Max® de Siemens, dado que es la que está instalada en el Laboratorio de Química Clínica y cuenta con confiabilidad de los resultados al poseer pruebas de ensayo de aptitud

y un programa de control de calidad analítico de manera interna. Antes de procesar las muestras en las diferentes plataformas, tanto las evaluadas como la de referencia, se procesaron controles, y los seleccionados fueron: Lyphocheck, lote 14440, de BioRad y control de calidad externo: EQAS, ciclo14, de BioRad, en la plataforma de referencia únicamente.^{4,5}

Evaluaciones. La comparación de resultados fue realizada por el personal de asesoría científica de cada casa comercial, en colaboración con el personal del Laboratorio de Química Clínica del área de pacientes externos. Los datos fueron almacenados y analizados, utilizando Microsoft Office Excel® 2007. Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson (*r*), la gráfica resultante de la comparación de datos y el error existente utilizando como el valor de referencia el resultado obtenido para cada metodología en Dimension RXL Max®. Las metodologías evaluadas en ambas plataformas fueron sodio, potasio, cloruro, bilirrubina directa, bilirrubina total, triglicéridos, colesterol, aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, nitrógeno ureico (BUN), calcio, creatinina, fósforo. Además, para Architect c8000® se evaluaron glucosa y magnesio, y para Au480®, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La correlación entre los resultados obtenidos de cada comparación (Architect c8000® versus Dimension RXL Max® y Au480® versus Dimension RXL Max®) se realizó obteniendo el coeficiente de correlación de Pearson (*r* o *r*²), el cual es un índice que mide el grado de covariación entre distintas variables relacionadas linealmente. Los resultados se pueden apreciar en las figuras 1 a

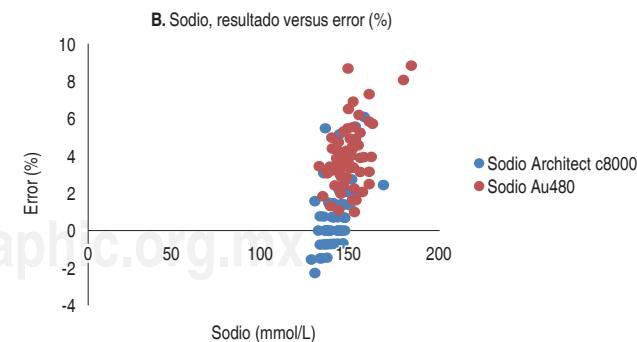
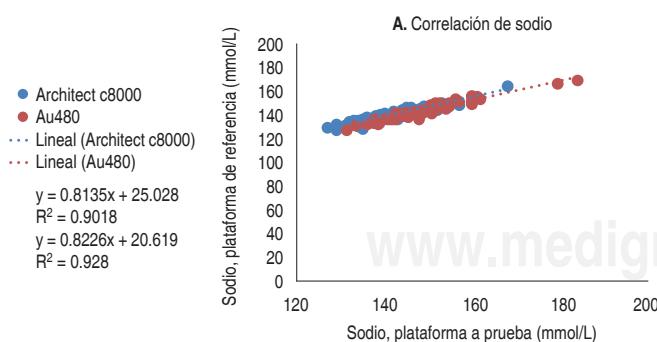


Figura 1. Sodio. A. Se muestran los datos de las plataformas a prueba en comparación con la plataforma de referencia para la metodología de sodio. Existe un comportamiento lineal de los datos con coeficientes de correlación por arriba de 0.900, lo que indica buena correlación. Existe sesgo en ambas plataformas a prueba, al tener una pendiente menor a 1.0. B. El error obtenido en las muestras procesadas en Au480® es mayor en comparación con el encontrado en Architect c8000®.

Cuadro I. Correlación de resultados de muestras procesadas simultáneamente en las plataformas Architect c8000®-Dimension RXL Max® y Au480®-Dimension RXL Max®.

Analito	Architect c8000®				Au480®			
	Error promedio	Error promedio (%)	r ²	r	Error promedio	Error promedio (%)	r ²	r
Sodio (mmol/L)	1.22	0.86	0.902	0.950	5.82	4.04	0.928	0.963
Potasio (mmol/L)	-0.02	-0.03	0.990	0.995	0.4	4.32	0.998	0.999
Cloruro (mmol/L)	2.15	1.98	0.972	0.986	4.23	3.86	0.955	0.977
Bilirrubina directa (mg/dL)	0.1	81.71	0.994	0.997	-0.47	58.65	0.995	0.997
Bilirrubina total (mg/dL)	-0.24	-1.66	0.996	0.998	0.15	0.01	0.996	0.998
Triglicéridos (mg/dL)	-9.38	-3.88	0.989	0.995	15.79	12.25	0.988	0.994
Colesterol (mg/dL)	2.47	3.11	0.968	0.984	4.1	2.26	0.985	0.992
Aspartato aminotransferasa (U/L)	-7.93	-9.79	0.998	0.999	-16.93	-17.93	0.997	0.998
Alanina aminotransferasa (U/L)	-17.18	-25.28	0.991	0.996	-31.96	-31.8	0.998	0.999
Nitrógeno ureico (mg/dL)	0.1	-7.25	0.997	0.998	-0.46	58.64	0.999	1.000
Calcio* (mg/dL)	0.1	1.09	0.973	0.987	0.74	8.43	0.921	0.960
Creatinina (mg/dL)	-0.11	-2.64	0.994	0.997	-0.19	-18.46	0.997	0.998
Fósforo (mg/dL)	0.08	1.77	0.962	0.981	0.02	0.09	0.993	0.997
Glucosa (mg/dL)	3.77	4.94	0.997	0.998				
Fosfatasa alcalina (U/L)					-82.47	-24.47	0.999	1.000
Magnesio* (mg/dL)	-0.01	-0.05	0.895	0.946				
Gamma glutamil transpeptidasa (U/L)					-64.6	-33.08	0.999	0.999

Se analizaron 15 analitos en 60 muestras de pacientes con alguna interferencia visible (hemólisis, ictericia) en las plataformas Architect c8000® versus Dimension RXL Max® y Au480® versus Dimension RXL Max®. Las 60 muestras no fueron las mismas en la primera comparación que en la segunda. El coeficiente de correlación de Pearson y la ecuación de la recta se obtuvieron de los resultados de cada plataforma. El porcentaje de error se obtuvo de tomar como valor de referencia el resultado obtenido de la plataforma de referencia, Dimension RXL Max®.

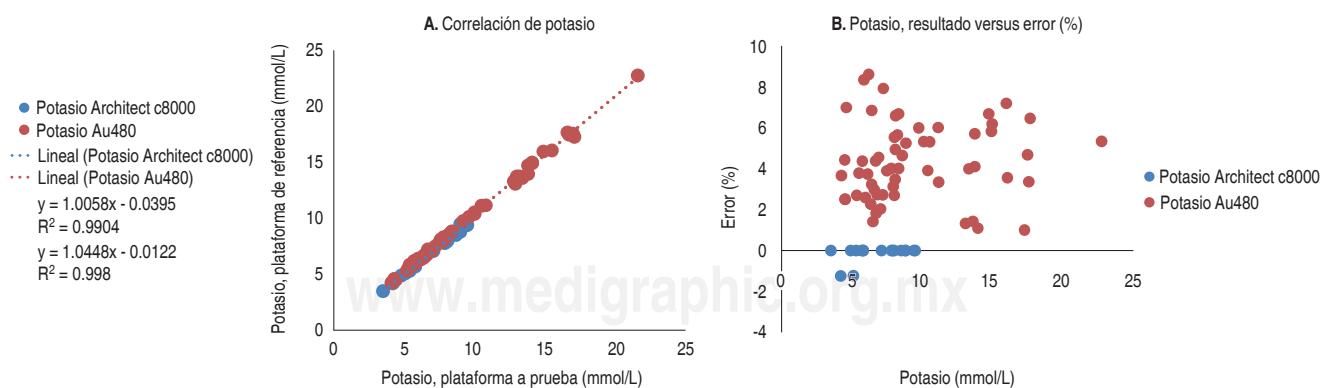


Figura 2. Potasio. A. La correlación de las plataformas a prueba es buena, al tener pendientes cercanas a 1.0 y coeficientes de correlación. Para la plataforma Architect c8000®, se obtuvieron menos resultados para el análisis, ya que al tener resultados mayores a 10 mmol/L, la plataforma es incapaz de emitir un valor. B. El error de la plataforma Architect es muy cercano a 0% por valores menores a 10 mmol/L, mientras que el error en Au480® es menor al 8% en todo el intervalo lineal de la metodología.

17 y en el cuadro 1, en donde se observa que para la comparación de resultados entre Architect c8000® y Dimension RXL Max® el mínimo valor de r obtenido fue 0.946 para la determinación de magnesio y el mayor

valor de r fue 0.999 en la determinación de AST. Cabe mencionar que aunque se trate de la determinación del mismo analito en ambas plataformas (Architect c8000® y Dimension RXL Max®), el hecho de que la metodo-

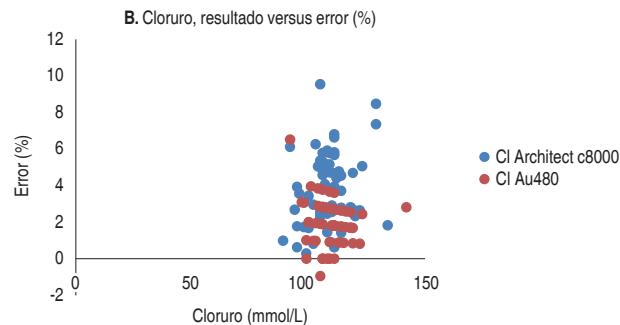
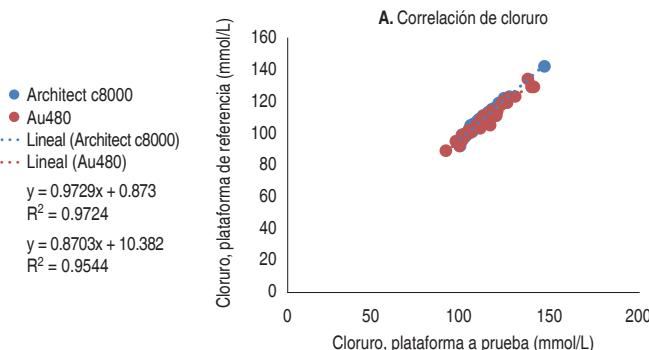


Figura 3. Cloruro. **A.** La recta obtenida y el coeficiente de correlación son muy semejantes en ambas plataformas a prueba, lo que indica una buena correlación para la metodología de cloruro. La pendiente obtenida en ambas plataformas es menor a 1.0, sobre todo en Au480®, lo que indica un ligero sesgo negativo de los datos obtenidos. **B.** El error existente en la metodología de cloruro, para ambas plataformas, es semejante, siendo ligeramente mayor en Architect c8000®.

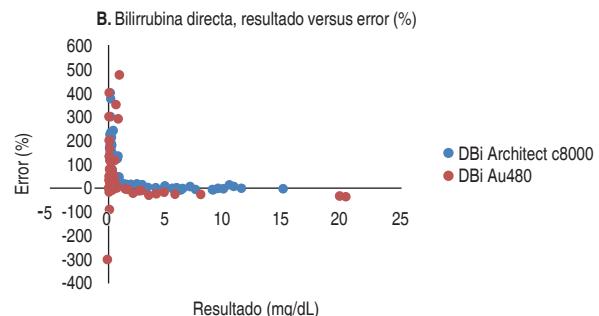
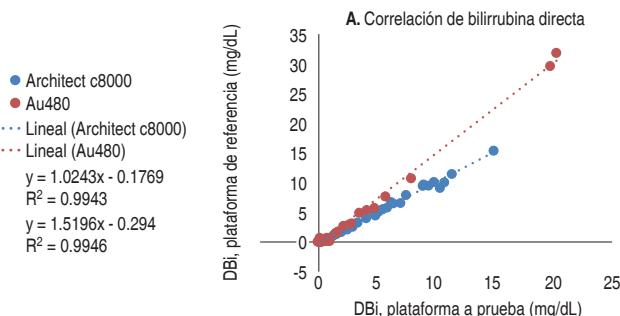


Figura 4. Bilirrubina directa. **A.** La plataforma Au480® muestra un comportamiento lineal con tendencia a sesgar los datos positivamente a valores altos de DBi. Esto se sabe al tener una pendiente de 1.51. Au480® muestra una buena correlación. **B.** El error existente en ambas plataformas es grande a concentraciones bajas de bilirrubina directa.

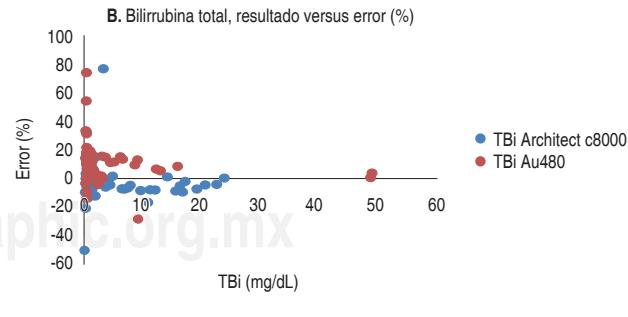
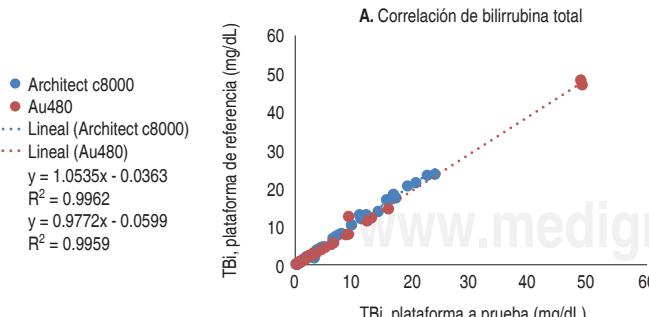


Figura 5. Bilirrubina total. **A.** La correlación de las plataformas a prueba, en la metodología de bilirrubina total, es buena, al tener pendientes cercanas a 1.0 y un comportamiento lineal de los datos, como se puede comprobar con los valores del coeficiente de correlación. **B.** El error existente en la plataforma Architect c8000® es constante y menor al 10% por valores menores a 25 mg/dL. Au480® presenta un mayor error en muestras con valores menores a 5.0 mg/dL de bilirrubina total.

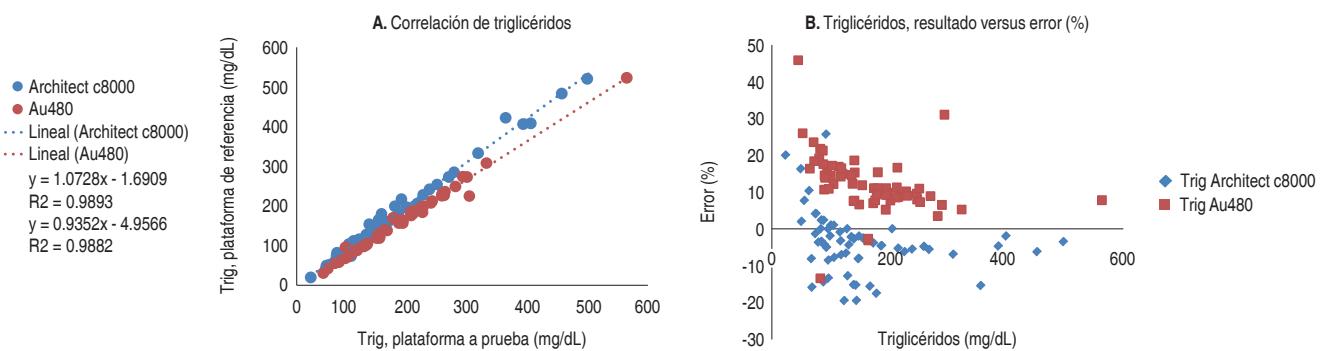


Figura 6. Triglicéridos. **A.** Se observa que la plataforma Au480® tiene un sesgo negativo de los datos en comparación con la plataforma de referencia, al tener una pendiente menor a 1.0. En ambas plataformas, se observó un comportamiento lineal de los datos, lo que indica buena correlación con la plataforma de referencia en lo que respecta a la metodología de triglicéridos. **B.** El error encontrado en la plataforma Architectc8000® es negativo y menor al 20%, mientras que en Au480®, el error es positivo y menor al 20%.

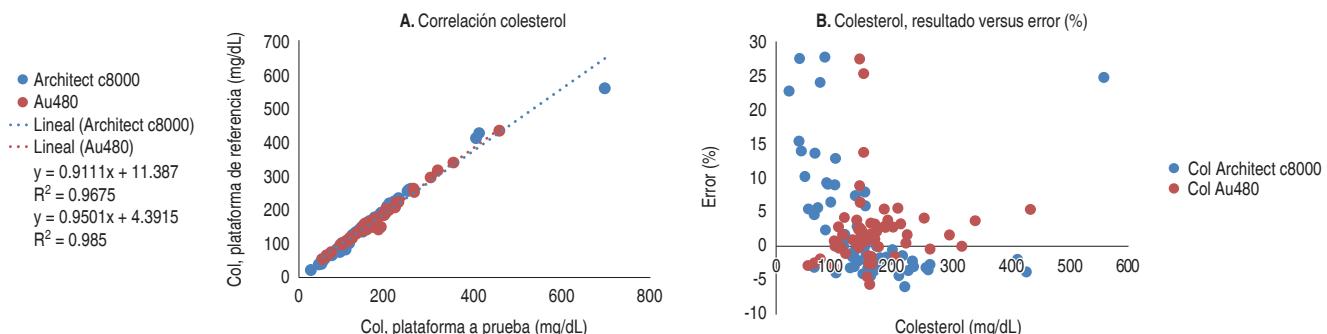


Figura 7. Colesterol. **A.** Las plataformas a prueba muestran un comportamiento lineal, con una correlación semejante en la metodología de colesterol al tener pendiente cercana a 1.0, aunque ligeramente por debajo de los resultados encontrados en la plataforma de referencia. **B.** El error encontrado en Architect c8000® para la metodología de colesterol es mayor en concentraciones menores a 150 mg/dL, hasta de 25%, mientras que para Au480®, es menor en comparación con Architect c8000® y, en general, menor al 10%.

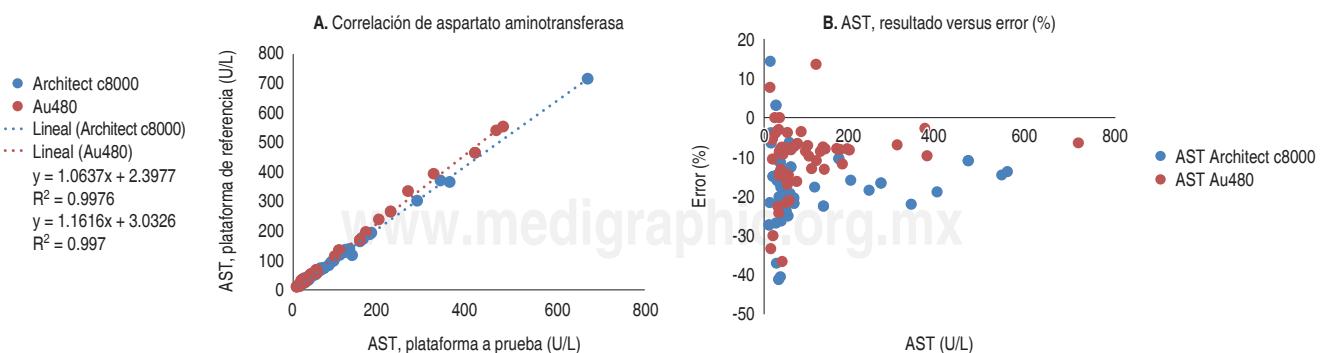


Figura 8. Aspartato aminotransferasa. **A.** Las plataformas a prueba muestran una buena linealidad y correlación de resultados para la metodología de AST; sin embargo, Au480® muestra un mayor sesgo de los resultados obtenidos en comparación con la plataforma de referencia y con Architect c8000®, al tener una pendiente mayor a esta. **B.** El porcentaje de error encontrado en ambas plataformas es mayor a valores menores a 2000 U/L.

ología sea diferente no influye considerablemente en el estudio de correlación. Las metodologías usadas para la determinación de magnesio son isocitrato deshidrogenasa y azul de metil-timol, y para calcio, arzenazo III y o-cresoltaleína, respectivamente. Calcio tuvo un valor de r de 0.987 y un porcentaje de error de 1.09, lo que indica buena correlación de los datos, aunque la metodología empleada sea diferente.

Para la comparación Au480® versus Dimension RXL Max®, el mínimo valor de r obtenido fue 0.963 en la determinación de sodio y el mayor valor de r fue 0.999 en BUN, ALP y GGT. En general, todos los valores del coeficiente de correlación de Pearson fueron buenos, por arriba de 0.90, tomando en consideración que las muestras utilizadas tenían más de 24 horas de su

recolección y almacenamiento y que tenían características visibles de hemólisis e ictericia, lo que en algunos analitos puede provocar la variación de los resultados, la cual es dependiente de cada metodología. Siendo que se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson aceptable, podemos decir que ambas plataformas tienen buena correlación de resultados a pesar de las interferencias existentes.

También se calculó el error de cada una de las muestras de los ensayos realizados, expresado en las unidades de cada analito y en porcentaje de error, y posteriormente, se calculó el error medio (*cuadro 1*). Se asumió como valor de referencia el obtenido de la plataforma Dimension RXL Max®, ya que es la que se tiene instalada en el área de química clínica, cuenta

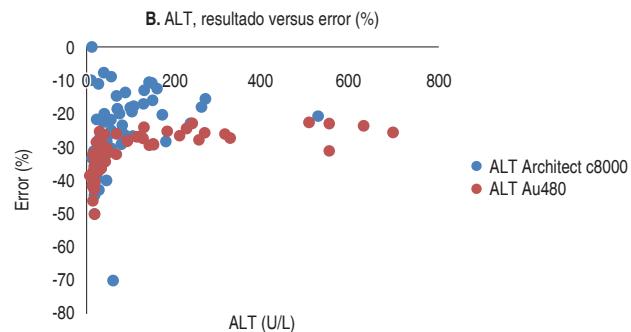
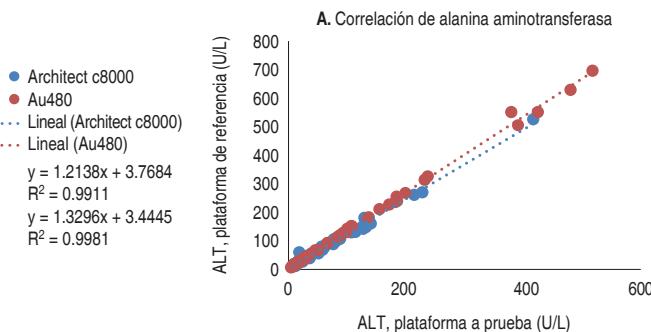


Figura 9. Alanina aminotransferasa. **A.** Ambas plataformas muestran buena correlación en la metodología de ALT, con un sesgo positivo de los resultados en comparación con la plataforma de referencia. Esto se sabe por los resultados obtenidos del valor de la pendiente, a pesar de que el coeficiente de correlación es cercano a 1.0. **B.** Los resultados obtenidos muestran un error mayor en Au480® en comparación con Architect c8000®; en ambos casos, el error es negativo. CV% del control de calidad externo indica que los datos de la plataforma de referencia pudiesen estar sesgados positivamente (CV% = 5.87 y 4.56% en los meses de análisis), lo que explicaría por qué los datos de las plataformas a prueba están sesgados negativamente. (En este caso, los resultados deben ser evaluados de una manera diferente, considerando como opción una comparación múltiple de plataformas).

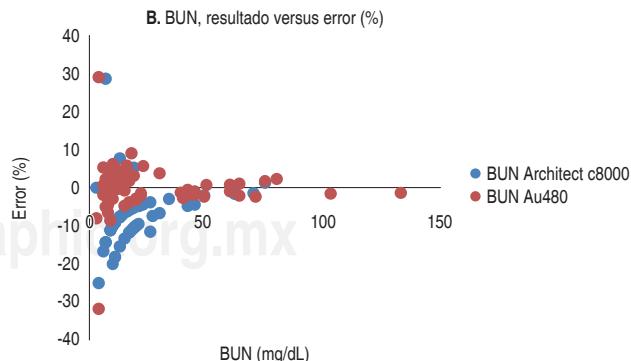
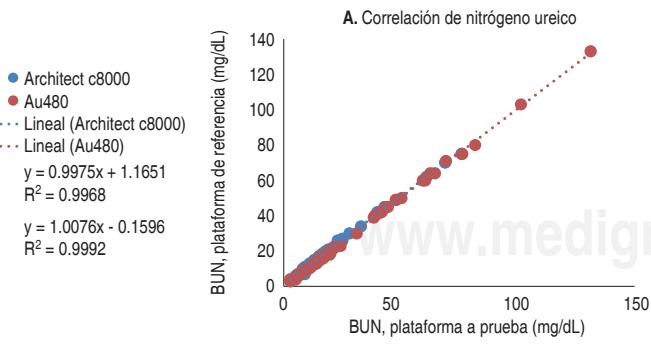


Figura 10. Nitrógeno ureico. **A.** La correlación existente en las plataformas a prueba es buena para la metodología de BUN, al tener valores de pendiente y coeficientes de correlación cercanos a 1.0. **B.** El error existente en la plataforma Architect c8000® es negativo, y mayor en valores menores a 50 mg/dL. El error en Au480® es cercano a cero en el intervalo analizado.

con sus respectivos mantenimientos preventivos y en ella se procesan diariamente controles de tercera opinión Lyphocheck®, BioRad®; además, el laboratorio está inscrito al ensayo de aptitud EQAS®, BioRad®, lo

que le confiere mayor credibilidad y valor agregado a los datos de esa plataforma. Aunque se calculó el error promedio para cada analito, es mejor el análisis a partir del error porcentual, ya que da una mejor idea

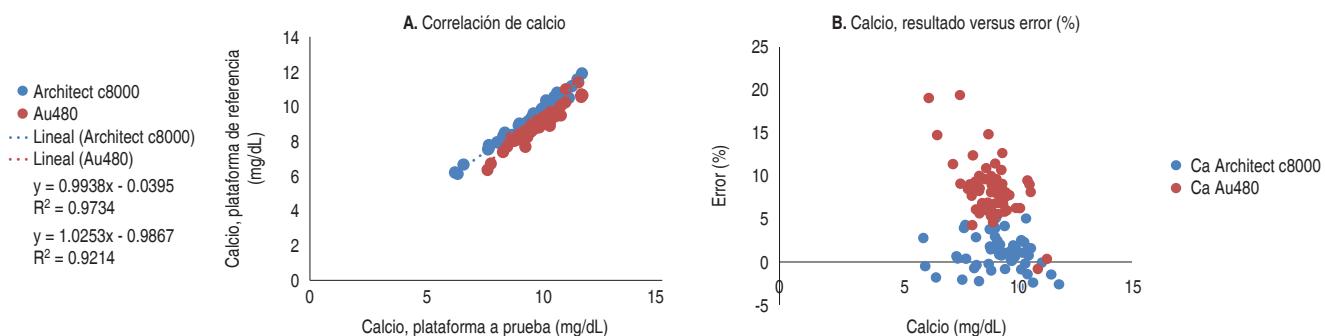


Figura 11. Calcio. **A.** La correlación obtenida para el método de calcio es buena en las plataformas a prueba, a pesar de que su metodología (Arzenazo III) es diferente a la de la plataforma de referencia (o-cresoltalcina). **B.** El error encontrado en la plataforma Architect c8000® es menor en comparación con Au480® en la determinación de calcio.

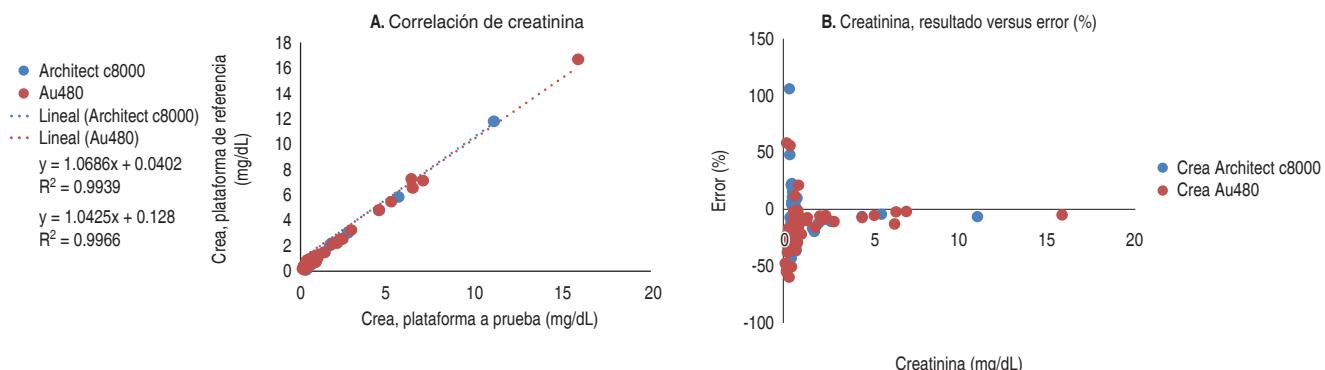


Figura 12. Creatina. **A.** Existe buena correlación entre las plataformas a prueba y la plataforma de referencia para la metodología de creatinina, como lo podemos comprobar con los valores de la pendiente y el coeficiente de correlación. **B.** El error encontrado en ambas plataformas es mayor en valores menores de 2.5 mg/dL de creatinina.

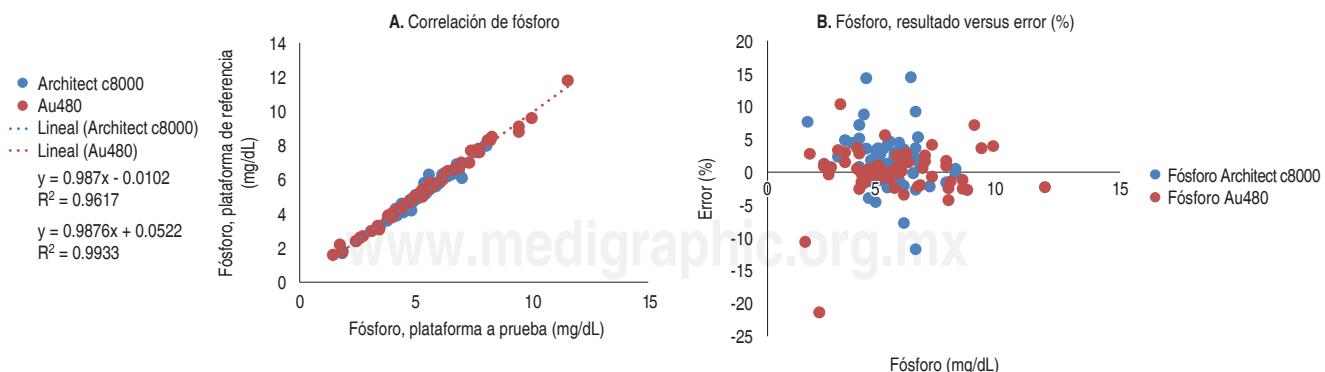


Figura 13. Fósforo. **A.** Ambas plataformas a prueba tienen buena correlación con el método de referencia para la metodología de fósforo, como lo podemos apreciar en los valores de pendiente y coeficiente de correlación obtenidos. **B.** El error existente en las plataformas a prueba es semejante y cercano al 5%.

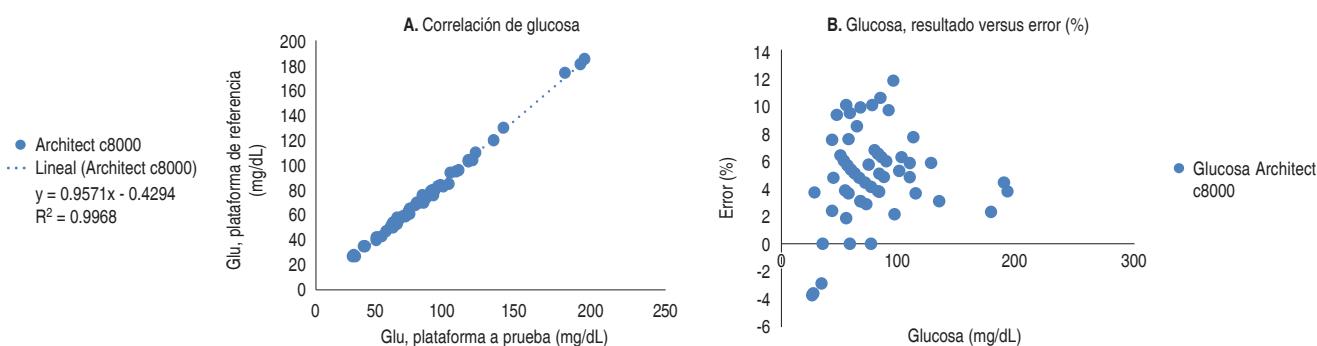


Figura 14. Glucosa. **A.** El método de glucosa de la plataforma Architect c8000® correlaciona con el método de la plataforma de referencia al tener una pendiente cercana a 1.0 y un coeficiente de correlación de 0.99. **B.** El error encontrado para la metodología de glucosa es homogéneo y menor al 10% en concentraciones menores a 100 mg/dL.

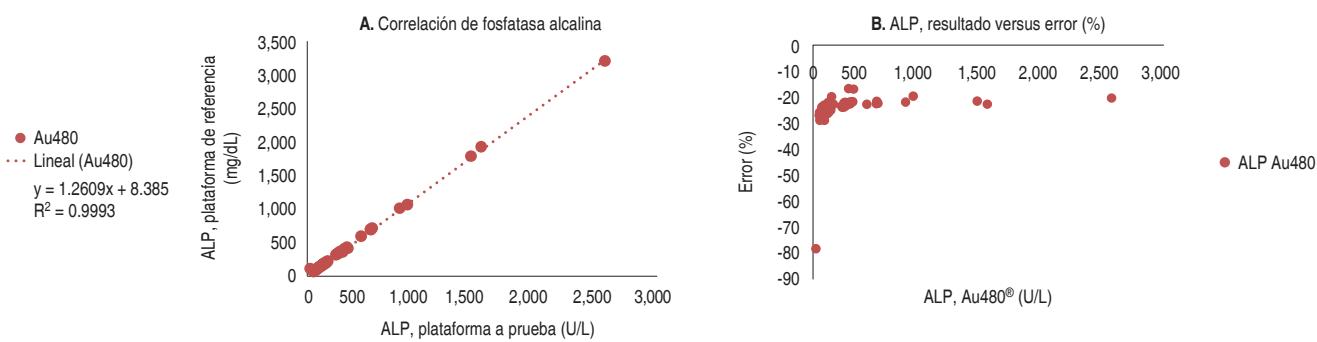


Figura 15. Fosfatasa alcalina. **A.** La correlación del método de fosfatasa alcalina de la plataforma Au480® es buena, como indican los valores de pendiente y coeficiente de correlación. **B.** El error encontrado para los datos obtenidos en Au480® en la metodología de fosfatasa alcalina es negativo y entre 20 y 30%. Al revisar el resultado del informe mensual del control de calidad externo, se encontró que la plataforma de referencia tiene un considerable sesgo positivo de los datos ($CV\% = 8.19\%$) en el mes del estudio, de comparación de resultados. Es por ello que la mayoría de los datos muestran ese falso error negativo en la plataforma de prueba. (En este caso, los resultados deben ser evaluados de una manera diferente, considerando como opción una comparación múltiple de plataformas).

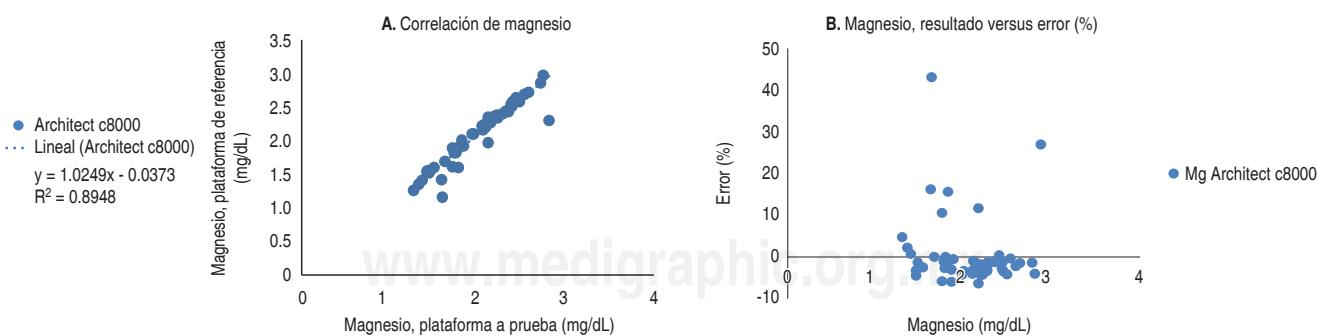


Figura 16. Magnesio. **A.** La correlación de la plataforma Architect c8000® es buena, a pesar de tener el coeficiente de correlación más bajo de todos. Hay que considerar que la plataforma de referencia tiene una metodología diferente a la plataforma de prueba (azul de metil-timol e isocitrato deshidrogenasa, respectivamente). **B.** En general, el error encontrado para la plataforma Architect c8000® en la metodología de magnesio es cercano a 0%, lo que indica que las interferencias no afectan considerablemente a la metodología.

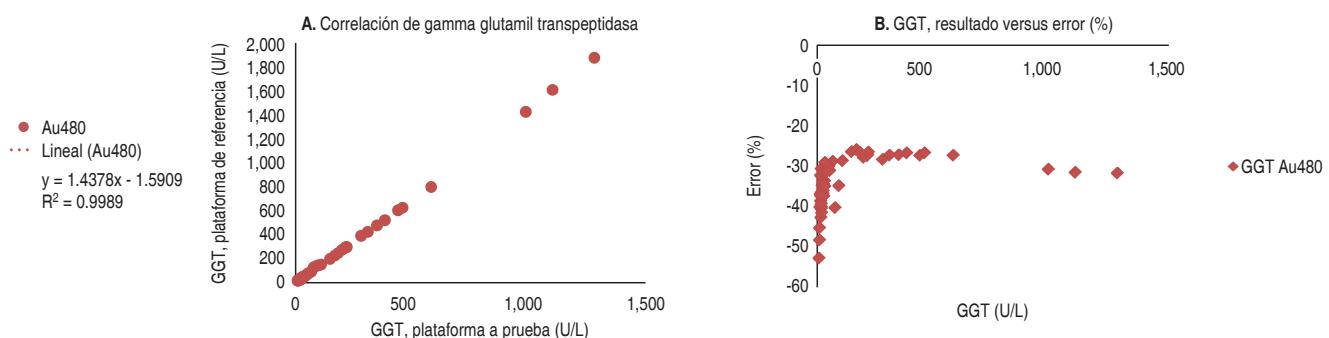


Figura 17. Gamma glutamyl transpeptidasa. **A.** La metodología de GGT de la plataforma Au480® correlaciona bien, aunque hay que considerar que el valor de la pendiente es de 1.4378, lo que muestra un sesgo positivo de los resultados, quizás, sobre todo, en concentraciones mayores a 500. El coeficiente de correlación es cercano a 1.0, lo que indica que la mayoría de los datos tienen una buena correlación. **B.** A pesar de que se sospecha de un sesgo positivo de los datos, como lo mencionamos para la figura 33, el error obtenido fue negativo y variable entre 30 y 50%. Al igual que para la fosfatasa alcalina, se observó que en el mes en el que se realizó el estudio, se obtuvo un coeficiente de variación del 3.85% de los datos de fosfatasa alcalina, lo que podría explicar el comportamiento de los datos obtenidos. (En este caso, los resultados deben ser evaluados de una manera diferente, considerando como opción una comparación múltiple de plataformas).

de qué tan sesgados están los datos de las plataformas Architect c8000® y Au480® en comparación con Dimension RXL Max®.

De la primera comparación (Architect c8000® versus Dimension RXL Max®), la determinación de bilirrubina directa fue en la que se observó una mayor diferencia de los datos obtenidos con respecto a la plataforma de referencia (81.71%). Para esta determinación, podemos observar en la figura 4 que la mayoría de los resultados estuvieron por debajo de 5 mg/dL de Dbi, con un alto porcentaje de error. Otro resultado que llama la atención es la ALT, que tuvo un porcentaje de error medio de -25.28%; la mayoría de los datos están por debajo de 200 U/L, pero con un alto porcentaje de error negativo. Estas dos metodologías, junto con la de BUN (-7.5%) y glucosa (4.9%), son las que tuvieron un error mayor en comparación con el resto de las metodologías analizadas para la plataforma Architect c8000®.

De la segunda comparación realizada (Au480® versus Dimension RXL Max®), las metodologías en las que mayor error promedio se obtuvo fueron bilirrubina directa (58.65%), GGT (-64.6%), ALP (-24.47%). En el caso de la bilirrubina directa, se obtuvo un resultado similar a lo observado en la comparación de Architect c8000®, ya que la metodología de la bilirrubina directa fue la que mayor diferencia presentó (figura 4). La metodología de GGT sesgó la mayoría de los datos negativamente a valores menores de 200 U/L (figura 17B). La metodología de fosfatasa alcalina tuvo un resultado similar a la GGT, pero con menos sesgo negativo y por valores menores a

500 U/L (Figura 15B). Cabe mencionar que en las metodologías de fosfatasa alcalina, GGT y ALT, se encontró variación considerable en los resultados del control de calidad externo implementado en el laboratorio, lo que tendría repercusiones en la comparación de resultados realizada. Es importante dar seguimiento y tomar acciones para disminuir el sesgo de los resultados de la plataforma de referencia. En estos casos, los resultados deben ser evaluados de una manera diferente, considerando como opción una comparación múltiple de plataformas, pues los sesgos o tendencias pueden afectar el desempeño de la evaluación.

En la mayoría de los resultados, observamos que el mayor porcentaje de error se obtiene a valores bajos de cada analito. Esto lo asociamos a que la presencia de moléculas que causan interferencia (hemoglobina, triglicéridos, bilirrubina) enmascara la lectura espectrofotométrica de cada una de las moléculas analizadas en la determinación de los analitos de interés.

Como se puede apreciar con los resultados obtenidos, la plataforma Au480® tuvo, en general, mayores porcentajes de error en las diferentes metodologías analizadas, en comparación con la plataforma Architect c8000®. Esto no quiere decir que la plataforma Architect c8000® sea mejor que Au480® y que tolere mejor las interferencias en las muestras, ya que hay que recordar que no se emplearon las mismas muestras para analizarse en ambas plataformas debido a la limitante de volumen. Las muestras fueron recolectadas a lo largo de una semana y el criterio fue la presencia de interferencias visibles y el volumen de la muestra

(siendo un hospital pediátrico, los volúmenes suelen ser pequeños). Ahora que se tienen estos resultados, sería recomendable que para futuros estudios de correlación se realizaran dos protocolos: uno en donde se analizaran muestras con sueros aparentemente normales y otro con sueros con alguna interferencia, y después comparar los resultados del coeficiente de correlación de Pearson, la ecuación de la recta y el porcentaje de error promedio.

Las plataformas a prueba (Architect c8000® y Au480®) abarcan un intervalo de linealidad bastante amplio, y valores por arriba del intervalo de linealidad carecen de interés por no ser compatibles con la vida (por ejemplo, un sodio mayor 200 mmol/L).

Con el fin de comparar los tiempos de procesamiento de cada plataforma, se cronometró el tiempo de proceso de las 60 muestras con 15 metodologías a comparar en las plataformas a prueba y en comparación con la plataforma de referencia, Dimension RXL Max®. Los resultados se observan en el cuadro II, en donde se puede ver que la plataforma Architect c8000® es más veloz en comparación con Dimension RXL Max® (una hora 42 minutos versus dos horas 43 minutos, respectivamente). Para la comparación de Au480® y Dimension RXL Max®, se obtuvieron

tiempos de dos horas 31 minutos versus una hora 48 minutos (*cuadro III*). ¿Por qué si son 15 metodologías en ambas comparaciones, la plataforma de referencia tuvo tiempos diferentes? Hay que mencionar que a diferencia de las plataformas a prueba, Dimension RXL Max® cuenta con algunos reactivos que vienen en presentación de comprimido y requieren de un proceso de hidratación previo a su uso. En la comparación con Architect c8000®, los de colesterol, AST, ALT y BUN no estaban hidratados, mientras que para la comparación con Au480® sí lo estaban. Por lo tanto, el proceso de hidratación para 60 muestras con análisis de 15 metodologías es aproximadamente de una hora. La ventaja de presentar reactivos en presentación de comprimido es la disminución de la degradación de los componentes del reactivo, ya que solo se hidratan cuando se requieren (lo cual puede hacerse inclusive antes de empezar la jornada de trabajo para disminuir el tiempo de proceso en horas, donde la carga de trabajo aumenta). Con los resultados obtenidos podemos ver que la plataforma Architect c8000® es más veloz que la plataforma de referencia y que Au480®. El correcto manejo de los reactivos de Dimension RXL Max® provoca una disminución en el tiempo de proceso de muestras.

Cuadro II. Comparación del tiempo de proceso Dimension RXL Max® versus Architect c8000®.

	Analitos procesadas	Dimension RXL Max®		Architect c8000®	
		Tiempo de procesamiento, plataforma de referencia	¿Requiere hidratación?	Tiempo de procesamiento, plataforma a prueba	¿Requiere hidratación?
Tiempo	1. Sodio		No		No
	2. Potasio		No		No
	3. Cloruro		No		No
	4. DBi		No		No
	5. TBi		No		No
	6. Triglicéridos		No		No
	7. Colesterol	2 horas	Sí		No
	8. AST		Sí	1 hora	No
	9. ALT		Sí	42 minutos	No
	10. BUN		Sí		No
	11. Calcio		No		No
	12. Creatinina		No		No
	13. Fósforo		No		No
	14. Glucosa		No		No
	15. Magnesio		No		No

Cuadro III. Comparación del tiempo de proceso Dimension RXL Max® versus Au480®.

	Analitos procesadas	Dimension RXL Max®		Au480®	
		Tiempo de procesamiento, plataforma de referencia	¿Requiere hidratación?	Tiempo de procesamiento, plataforma a prueba	¿Requiere hidratación?
Tiempo	1. Sodio		No		No
	2. Potasio		No		No
	3. Cloruro		No		No
	4. DBi		No		No
	5. TBi		No		No
	6. Triglicéridos		No		No
	7. Colesterol	1 hora	Sí	2 horas	No
	8. AST	48 minutos	Sí	31 minutos	No
	9. ALT		Sí		No
	10. BUN		Sí		No
	11. Calcio		No		No
	12. Creatinina		No		No
	13. Fósforo		No		No
	14. ALP		No		No
	15. GGT		Sí		No

CONCLUSIÓN

Este trabajo proporcionó información sobre el funcionamiento de 15 metodologías de las plataformas Architect c8000® y Au480® en comparación con la instalada en el Área de Química Clínica del Hospital Infantil de México «Federico Gómez». Las metodologías de los equipos Architect c8000® y Au480® tienen buena correlación de resultados en comparación con la plataforma instalada en el HIMFG, Dimension RXL Max®. Se ubicaron las metodologías en las cuales la presencia de interferencias provoca un considerable sesgo de los resultados obtenidos. Architect c8000® es más veloz en comparación con Au480® y Dimension RXL Max®. Se puso en evidencia la ventaja de los reactivos en presentación de comprimido para Dimension RXL Max®. La selección de una plataforma analítica para procesar las pruebas que se realizan en los pacientes pediátricos en el HIMFG debe cumplir con dos principios básicos de calidad: confiabilidad y

oportunidad. Realizar este tipo de evaluaciones permite tener evidencia objetiva en el proceso de selección.

REFERENCIAS

1. Lam DR, Oliva PM, Hernández RP, Milanés RM. Medicina basada en la evidencia. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2002; 18 (3): 25-30.
2. Sarduy RC. Medicina basada en la evidencia. Archivo Médico de Camagüey [En línea] 2005, 9 (Sin mes): [Fecha de consulta: 24 de octubre de 2015] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=211117623001>> ISSN
3. Zimmerman MK, Firesen LR, Nice A, Vollmer PA, Dockery EA, Rankin JD et al. Multi-center evaluation of analytical performance of the Beckman Coulter AU5822 chemistry analyzer. 2015; 48 (13-14): 881-885.
4. Juricek J, Derek L, Unic A, Serdar T, Marikancevic D, Zivkovic M et al. Analytical evaluation of the clinical chemistry analyzer Olympus Au2700 plus. Biochimia Medica. 2010; 20 (3): 334-340.
5. Lippi G, Dipalo M, Musa R, Avanzani P, Ferrarini C, Pattini A et al. Evaluation of the analytical performances of the novel Beckman Coulter Au5800. Clinical Biochemistry. 2012; 45 (6): 502-504.