

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“PROGRAMACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA MARCA BIOTÉCNICA DE BRASIL AL AUTO-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA MARCA TECOM MODELO TC220 DE PROCEDENCIA CHINA”

EXAMEN DE GRADO (COMPLEXIVO)

Previa a la obtención del grado de:

INGENIERO EN ELECTRICIDAD.ELECTRÓNICA

JIMMY IVAN SILVA PAZMIÑO

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2016

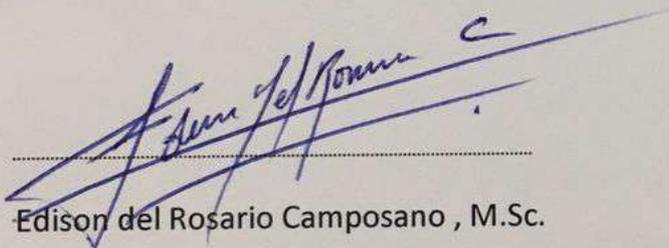
AGRADECIMIENTO

Mis más sinceros agradecimientos a la ESPOL,
a la FIEC y a nuestros profesores.

DEDICATORIA

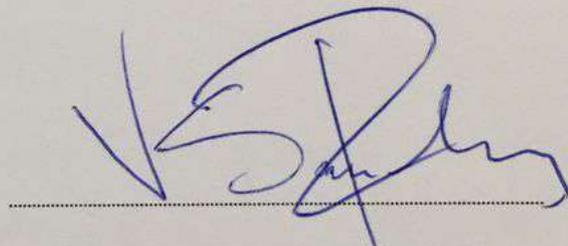
El presente proyecto lo dedico a la
memoria de mi madre...

TRIBUNAL DE EVALUACIÓN



Edison del Rosario Camposano , M.Sc.

PROFESOR

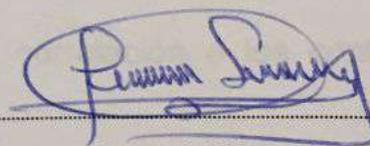


Vladimir Sánchez Padilla , M.Sc.

PROFESOR

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad por los hechos, ideas y doctrinas expuestas en este Informe me corresponde exclusivamente; y, el patrimonio intelectual de la misma, a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"



Jimmy I. Silva

RESUMEN

El presente trabajo describe el procedimiento a ser aplicado a un equipo electrónico llamado en la materia de electrónica médica “Auto-analizador” para que pueda ser usado con reactivos de Biotecnica [11]. Que son situaciones particulares el hecho de aplicar los reactivos de Biotécnica al auto-analizador TECOM modelo TC220 por medio de conocimientos recibidos en un curso de entrenamiento dictado por el fabricante TECOM mediante el uso de Calibradores universales (AutoCal) y Controles normales (QuantiNorm) y Controles Patológicos (QuantiAlt).

Usando el principio Fotométrico (Espectrofotometría) del auto-analizador y los métodos punto final, cinético y 2 puntos se obtuvo exitosamente la adaptación de los reactivos Biotécnica al auto-analizador TC-220 con una excelente correlación a los controles QuantiNorm y QuantiAlt.

Usando la función Quality Control, que es una herramienta gráfica de control de calidad que incluye el software del auto-analizador TC220 en el cual los datos del control Quantinorm y Quantialt son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que todo el proceso se encuentra funcionando de manera adecuada, es decir, los resultados pasaron los rangos establecidos por el fabricante Biotécnica y las desviaciones estándar son aceptables según las reglas de calidad.

En este trabajo recurrimos al manual del fabricante solo como guía para explicar el funcionamiento del auto-analizador y la herramienta del software.

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTO	ii
DEDICATORIA	iii
TRIBUNAL DE EVALUACIÓN	iv
DECLARACIÓN EXPRESA	v
RESUMEN.....	vi
ÍNDICE GENERAL	vii
INTRODUCCIÓN.....	ix
CAPÍTULO 1.....	1
1. METODOLOGÍA O SOLUCIÓN TECNOLÓGICA IMPLEMENTADA.....	1
1.1.Espectrofotometría	1
1.1.1.Ley de Lamber-Beer	1
1.1.2.Espectrofotómetro	2
1.1.3.Química Clínica	5
1.1.4.Métodos Químicos.....	5
1.1.4.1.End Point	6
1.1.4.2.Kinetic.....	8
1.1.4.3.Two Points	10
1.2.Auto-analizador de Química Clínica Tecom TC200	11
1.2.1.Hardware.....	12
1.2.2.Software	12
1.2.3.Materiales de consumo.....	13
1.3.Reactivos de Química Clínica Biotécnica	13
1.3.1.Sustratos	14
1.3.2.Enzimas.....	15
1.3.3.Electrolitos.....	15
1.4.Programación del Auto-analizador Tecom TC220	17
1.4.1.Parámetros básicos	18

1.4.2.Rango de referencias	22
1.4.3.Calibración	23
CAPÍTULO 2.....	24
2. RESULTADOS OBTENIDOS	24
2.1.Resultado de la programación de los reactivos en TC220.....	25
2.2.Resultados de la calibración con AUTOCAL	31
2.3.Resultados obtenidos con Quantinorm y QuantiAlt.....	38
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50
Conclusiones	50
Recomendaciones.....	51
BIBLIOGRAFÍA.....	52

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico clínico en nuestro país actualmente se ha ampliado notablemente debido a adelantos tecnológicos, específicamente en nuestro tema de química sanguínea, contamos con analizadores electrónicos de química sanguínea cada vez más pequeños que obedecen a potentes software diseñados para estos y dichos software son configurables para que los técnicos de aplicaciones puedan programar y calibrar las diferentes marcas de reactivos que se encuentran en el mercado mundial.

El uso de analizadores electrónicos permite diagnosticar algunas patologías clínicas de los pacientes por medio de la sangre, esta señal es recogida y medida usando la Ley de Lamber-Beer y luego es procesada para luego ser registrada.

Los fabricantes de analizadores solo desarrollan hardware y software para el mismo sistema, pero existen los fabricantes de reactivos que es el medio o consumible que al entrar en contacto con la sangre se produce una reacción química y esta es leída por el analizador usando el método fotométrico. Existen muchas marcas de reactivos de química clínica en el mundo, pero tienen algunas variantes la una con la otra como por ejemplo, el volumen de reactivo y muestra, la absortividad molar, los tiempos de incubación, para nuestro propósito nos enfocamos en el uso exclusivo de la gama de reactivos Biotécnica de Brasil.

Para la integración del sistema de bioquímica sanguínea se necesita en Hardware un equipo auto-analizador de química sanguínea TC220, un PC como unidad de control y un potente software que procese la información. Adicional a esto existe los reactivos (marca Biotécnica) que son los consumibles que van a hacer aplicados en este analizador mediante una programación y calibración usando calibradores y controles universales para su posterior verificación.

CAPÍTULO 1

1. METODOLOGÍA O SOLUCIÓN TECNOLÓGICA IMPLEMENTADA

1.1. Espectrofotometría

1.1.1. Ley de Lambert-Beer

La Ley de Lambert-Beer introduce el concepto de absorbancia (A) de una muestra como $A = \log I / I_0$. Donde I_0 representa la intensidad de la luz incidente y I la intensidad de la luz que atraviesa la celda. También podemos expresar la absorbancia en función de la longitud de la cubeta y de la concentración de soluto.

$$A = \log I / I_0 = \epsilon \cdot c \cdot L \quad (1.1)$$

Donde L es la longitud de la cubeta en cm, c representa la concentración de soluto en mol/l y ϵ es la absorptividad molar (coeficiente de extinción molar) medido en l/mol.cm.

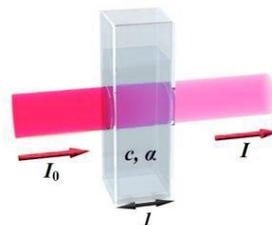


Figura # 1.1 Absorción de la luz [1]

La ecuación de arriba (1.1) representa el fundamento de la espectrofotometría, siendo la espectrofotometría el principio científico de los espectrofotómetros o analizadores de química clínica.

1.1.2. Espectrofotómetro

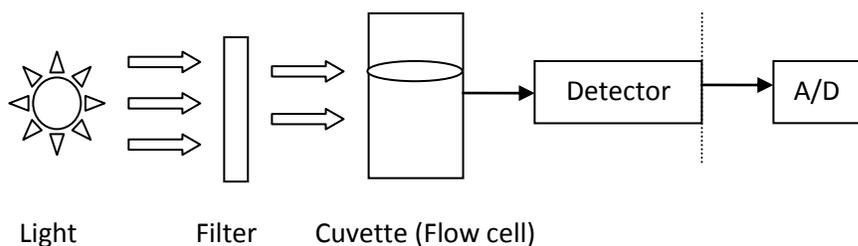


Figura # 1.2 Diagrama de Flujo [2]

La Figura 1.2 corresponde al diagrama de flujo, donde la fuente de luz incide en un filtro con determinada longitud de onda, siendo la señal filtrada, luego esta señal filtrada incide en la cubeta dividiéndose en luz absorbida y luz transmitida y esta finalmente llega al detector.



Figura # 1.3 Espectrofotómetro (vista externa) [\[3\]](#)

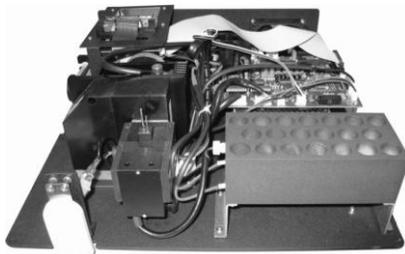


Figura # 1.4 Espectrofotómetro (vista interna) [\[3\]](#)

Las Figuras 1.3 y 1.4, representan un espectrofotómetro con vista externa y vista interna respectivamente, aquí se puede apreciar las diferentes partes como son: Cubetas, lámparas, Detector, tarjeta

electrónica principal. Este diseño electrónico pertenece al fabricante Sinnowa.

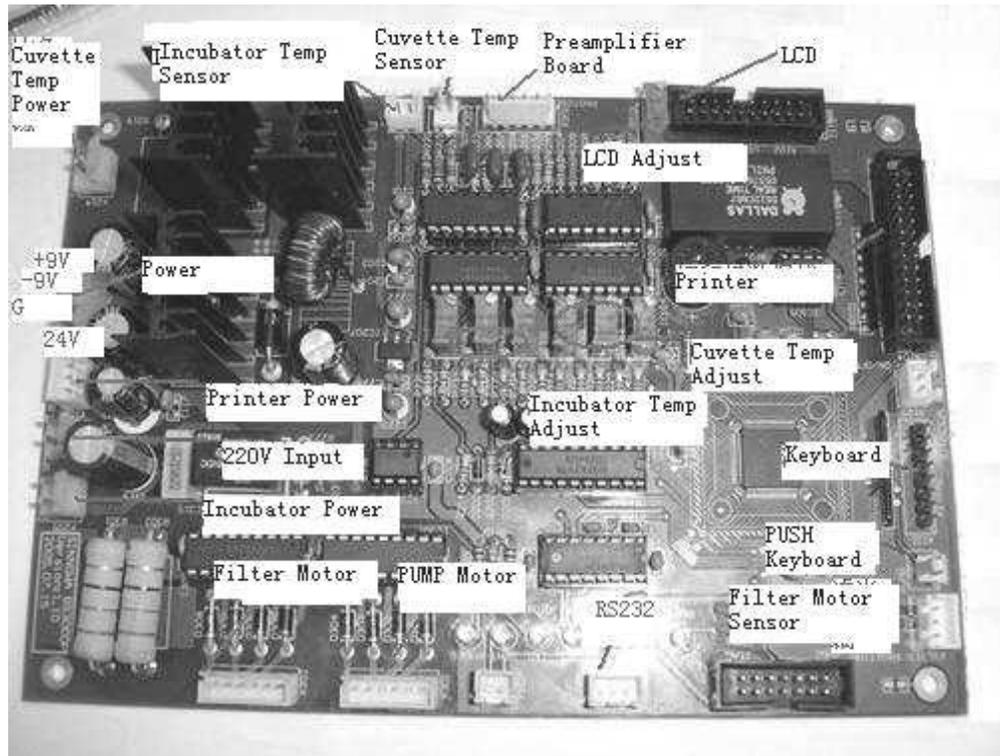


Figura # 1.5 Tarjeta electrónica principal (Mainboard) [3]

La tarjeta electrónica principal (Mainboard) del espectrofotómetro Sinnowa realiza todo el proceso como receptor la señal del detector, amplificarla y convertir la señal de analógica a digital y luego registrarla, adicionalmente controla un motor de paso, que es el que selecciona la longitud de onda que se requiere para realizar la lectura. Se puede

observar que el sistema electrónico tiene incorporada la fuente de poder (Power) que es la que alimenta a todo el circuito incluido la fuente de voltaje para la lámpara y el sistema peltier que sirve para temperar la cubeta.

1.1.3. Química Clínica

Química Clínica o Bioquímica Clínica son términos genéricos que comúnmente cubren la mayoría de los análisis cuantitativos de los fluidos humanos basados en métodos Químicos o Bioquímicos.

Los fluidos biológicos sobre los cuales se realizan las mediciones pueden ser suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo, en casos excepcionales: fluidos pleurales, pericardiales, peritoneales y sinoviales.

1.1.4. Métodos Químicos

Las reacciones Químicas están clasificadas en tres principales grupos:

- Punto final (End Point)
- Cinéticas (Kinetic)
- Dos puntos (Two points)

1.1.4.1. End Point

Las reacciones end point son de una sola lectura, son las reacciones clásicas usadas para medir la concentración de sustratos (Glucosa, Colesterol, triglicéridos, etc).

Cálculo: La lectura en el espectro visible después de terminada la reacción con la producción de un color estable.

$$\text{Conc. del test} = \frac{\text{Abs muestra}}{\text{Abs patrón}} \times \text{Conc. del Patrón} \quad (1.2)$$

La Ecuación (1.2) se encuentra en las instrucciones de los fabricantes de reactivos del test de Glucosa [4]

$$\text{Factor de calibración} = \frac{\text{Conc. del patrón}}{\text{Abs patrón}} \quad (1.3)$$

Dado el valor conocido de la concentración del patrón y medida la absorbancia de ese mismo patrón se obtiene lo que se llama Factor de calibración (1.3), esto es igual para cualquier método sea End Point, Two Points y Kinetic siendo almacenado en la memoria del analizador de química clínica (Espectrofotómetro) para su posterior uso.

$$\text{Conc.del test} = [\text{Abs muestra}] \times [\text{Factor de calibración}] \quad (1.4)$$

Por lo tanto la Ecuación (1.4) va a representar la ecuación general también para cualquier método sea End Point , Kinetic o Two Points y esta se resume en lo siguiente:

La concentración de un analito en una muestra desconocida es igual a la absorbancia de la muestra multiplicado por el factor de calibración del analito patrón.

Ejemplo:

Concentración de Glucosa en la muestra (mg/dL)

$$\text{Conc. de Glucosa} = \frac{\text{Abs muestra}}{\text{Abs patrón}} \times \text{Conc. de la Glucosa Patrón}$$

Dónde:

Abs muestra = Absorbancia de la muestra (O.D muestra)

Abs patrón = Absorbancia del patrón (O.D. Patrón)

Conc. del Patrón = Concentración del Patrón de referencia.

TECOM

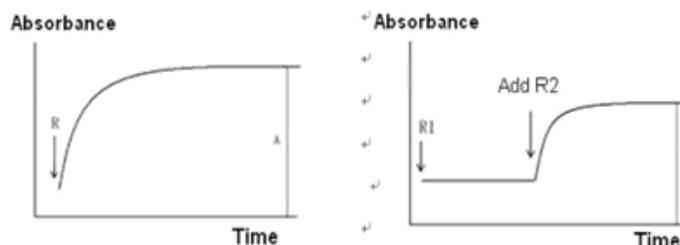


Figura # 1.6 Representa la reacción End Point [12]

1.1.4.2. Kinetic

Esta reacción cinética es generalmente usada para medir la actividad catalítica de enzimas en la sangre como (TGO, TGP, Amilasa, Lipasa, etc.). Este tipo de reacción depende del tiempo y de la temperatura, debido a la rapidez de la reacción, en este método los tiempos de incubación son más cortos que el método End Point.

Cálculo:

Lecturas en UV con tiempos fijos bien establecidos de tiempo. El resultado de ΔA es multiplicado por el factor específico del analito en cuestión, usualmente los fabricantes en sus instrucciones luego de medir la absorbancia inicial, exigen 3 lecturas adicionales una cada minuto.

Usando las lecturas de las absorbancias se calcula la media de la variación de la absorbancia por minuto o llamado también el incremento de absorbancia por minuto promedio ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) + \dots + (A_{n-1} - A_n)}{n} \quad (1.5)$$

La fórmula (1.5) solo es posible aplicarla en equipos automáticos o semi-automáticos debido al uso indispensable de un software que permita hacer varias lecturas en tan corto tiempo y el respectivo cálculo matemático.

La fórmula (1.5) es el método Kinetic (cinético) de lectura de absorbancia para $n=3$ se encuentra en los insertos de las instrucciones de los fabricantes de reactivos del test de AST-TGO [9]

Ejemplo:

La actividad de la TGO en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A/\text{minuto}$ por el siguiente factor:

$$\text{Conc. de TGO} = \frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Patrón}} \times \text{Conc. del Patrón (U/L)}$$

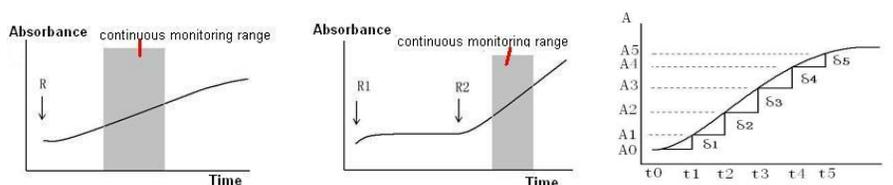


Figura # 1.7 Representa la reacción Kinetic [12]

1.1.4.3. Two Points

Llamada también Cinética de dos puntos o también tiempo fijo (Urea UV, Creatinina, etc.) este tipo de reacción es generalmente usada en reacciones químicas y enzimáticas y mide los cambios de absorbancia a un tiempo fijo. La variación de absorbancia sobre un periodo de tiempo generalmente es lineal.

Cálculos: se realizan después de leer en el espectro visible a un tiempo fijo las muestras en relación a un estándar.

La variación de absorbancia sobre un periodo determinado de tiempo se representa por:

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \quad (1.6)$$

La Ecuación (1.6) es el método de Two Points para la lectura de las absorbancia esto se encuentra en los insertos de las instrucciones de los fabricantes de reactivos del test Creatinina [8]

Ejemplo:

$$(A_2 - A_1 \text{ de la Muestra})$$

$$\text{Conc. de creatinina} = \text{-----} \times \text{Conc. del Patrón} \quad [8]$$

$$(A_2 - A_1 \text{ del Patrón})$$

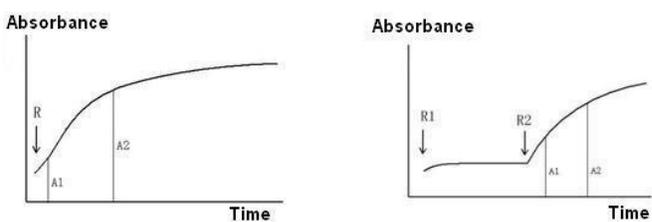


Figura 1.8 Representa las reacciones two points [12]

1.2. Auto-analizador de Química Clínica Tecom TC200

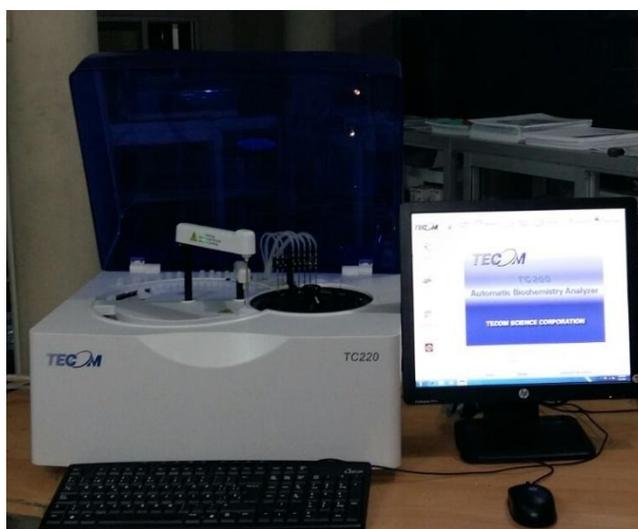


Figura # 1.9 Auto-analizador TC220

El sistema TC220 tiene las características de hardware, software y de materiales que se describen a continuación:

1.2.1. Hardware

Principales funciones del sistema:

- Identificación de las muestras y de los reactivos utilizados usando numeraciones o códigos de barra.
- Determinación de la presencia de muestras y/o reactivos a dispensar mediante un sensor de nivel.
- Dispensación de las muestras y reactivos.
- Plato de reacción de 60 posiciones de reacción a 37°C.
- Bandeja de muestra de 18 posiciones para suero o plasma.
- Bandeja de reactivos de 26 posiciones.
- Velocidad de procesamiento 220 test/ hora.
- Carga de la información correspondiente al lote de reactivos utilizados en el instrumento.
- Lectura rápida de la absorbancia mediante una estación fotométrica.

1.2.2. Software

El software consiste en un sistema de gestión de fácil uso, permite una comunicación interactiva entre el usuario y el instrumento.

Características del software:

- a) Fácil acceso a los menús mediante plataforma Windows.
- b) Programación de reactivos.
- c) Elaboración e impresión de los resultados.

1.2.3. Materiales de consumo

Todos los materiales de consumo del TC220 (marca Biotécnica)

Como son los reactivos de los diferentes test como Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, TGO, TGP, urea, creatinina, los segmentos de reacción y las soluciones de lavado del instrumento.

1.3. Reactivos de Química Clínica Biotécnica

Los reactivos biotécnica que van a ensayarse son siete: 3 métodos End point , 2 Métodos Kinetic y 2 Métodos Two Points , antes de proceder a programarlos en el TC220 se debe proceder a estudiar las composiciones, técnicas e instrucciones dadas por el fabricante y que vienen en el interior de cada kit de reactivo [4].

Los siguientes son los procedimientos de estudio de las técnicas e instrucciones de los reactivos:

- 1) Modo del reactivo: mono reactivo o bi-reactivo

- 2) Volúmenes de reactivo, muestra, calibrador
- 3) Tiempo de incubación
- 4) Longitud de onda (Filtro óptico)
- 5) Método de lectura
- 6) Límite de linealidad
- 7) Rango de referencias

Existen 3 grupos principales de analitos:

- Sustratos
- Enzimas
- Electrolitos

1.3.1. Sustratos

En bioquímica, un Sustrato (Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, etc.) es una molécula sobre la que actúa una enzima.

Las enzimas catalizan reacciones químicas que involucran al sustrato o los sustratos. El sustrato se une al sitio activo de la enzima, y se forma un complejo enzima-sustrato. El sustrato por acción de la enzima es transformado en producto y es liberado del sitio activo, quedando libre para recibir otro sustrato.

Los sustratos tienen la capacidad de producir una reacción bioquímica al mezclarse con la muestra y la concentración o cuantificación del analito desconocido dependerá del color desarrollado, a mayor color, mayor valor o viceversa [13].

1.3.2. Enzimas

En Bioquímica, las enzimas (GOT (AST), GPT (ALT), etc.) son moléculas que actúan sobre el reactivo y presentar una variación en el valor de extinción. El delta de extinción, medido sobre periodo de tiempo estándar, es proporcional a la concentración. Este es usualmente leído en la región UV al 340/365 nm debido a que el ΔE es obtenido de la acción de la enzima sobre un sistema NAD⁺-NADH.

1.3.3. Electrolitos

En Bioquímica, los electrolitos (Na,K,Cl, etc.), el método más común usado para estas determinaciones es Espectrofotometría.

Las gráficas de abajo muestran la lista y presentaciones de los reactivos marca Biotécnica.

Produto	Catálogo	Apresentação (mL)		
Ácido Úrico	10.001.00	R1: 1 x 250	STD: 1 x 4	*
		R1: 2 x 250	STD: 2 x 4	-
Albumina	10.002.00	R1: 1 x 250	STD: 1 x 3	-
		R1: 2 x 250	STD: 1 x 3	*
ALT - TGP	11.008.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	*
		R1: 5 x 40	R2: 5 x 10	*
		R1: 1 x 200	R2: 1 x 50	-
Alfa-Amilasa	11.001.00	R1: 2 x 15	-	-
		R1: 4 x 15	-	-
AST-GOT	11.007.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	-
		R1: 5 x 40	R2: 5 x 10	*
		R1: 1 x 200	R2: 1 x 50	*
Bilirrubina Direta y Total	10.003.00	RBT: 1 x 50	RBD: 1 x 50	RNI: 1 x 5
		RBT: 1 x 250	RBD: 1 x 250	RNI: 2 x 13
		R1: 1 x 20	R2: 1 x 5	CON: 1 x 1
Calcio ASX	12.002.00	R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	-
Calcio	12.001.00	R1: 1 x 50	R2: 1 x 50	STD: 1 x 4
Cap. de Fijación de Hierro	12.009.00	R1: 1 x 45	R2: 1 x 3	STD: 1 x 15
CKMB	11.003.00	R1: 1 x 20	R2: 1 x 5	CON: 1 x 1
		R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	CON: 1 x 1
CKNAC	11.002.00	R1: 1 x 20	R2: 1 x 5	*
		R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	-
Cloruros	12.003.00	R1: 1 x 50	STD: 1 x 4	*
		R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	*
Colesterol	10.004.00	R1: 1 x 250	STD: 1 x 4	-
		R1: 4 x 250	STD: 1 x 4	-
Creatinina	10.007.00	R1: 1 x 50	R2: 1 x 50	STD: 1 x 4
		R1: 1 x 250	R2: 1 x 250	STD: 1 x 4
Deshidrogenasa Láctica	11.004.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	*
Fosforo UV	12.006.00	R1: 1 x 50	STD: 1 x 4	-
		R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	-
Fructosamina	10.017.00	R1: 2 x 50	CAL: 1 x 3	*
Fosfatasa Alcalina	11.005.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	*
Gama GT	11.006.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	-
		R1: 2 x 40	R2: 2 x 10	-

Produto	Catálogo	Apresentação (mL)		
Glucosa	10.008.00	R1: 1 x 250	STD: 1 x 4	-
		R1: 2 x 250	STD: 1 x 4	-
		R1: 4 x 250	STD: 1 x 4	*
HDL Colesterol Directo	10.006.00	R1: 1 x 45	R2: 1 x 15	CAL: 1 x 2
		R1: 1 x 90	R2: 1 x 30	CAL: 1 x 2
		R1: 2 x 90	R2: 2 x 30	CAL: 1 x 3
HDL Colesterol	10.005.00	R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	-
		R1: 4 x 50	STD: 2 x 4	*
Hierro	12.005.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	STD: 2 x 2
		R1: 2 x 40	R2: 2 x 10	STD: 3 x 2
Hierro CRX	12.004.00	R1: 2 x 50	STD: 2 x 2	-
LDL Colesterol	10.015.00	R1: 1 x 30	R2: 1 x 10	CAL: 1 x 2
Lactato	10.018.00	R1: 2 x 50	CAL: 1 x 3	-
Magnesio Mono	12.007.00	R1: 1 x 50	STD: 1 x 4	-
		R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	-
Proteína Total	10.009.00	R1: 1 x 250	STD: 1 x 3	*
		R1: 2 x 250	STD: 1 x 3	*
Proteína Urinária	10.016.00	R1: 2 x 50	STD: 1 x 4	CON: 1 x 2
		R1: 5 x 50	STD: 1 x 4	*
Triglicéidos	10.010.00	R1: 5 x 100	STD: 1 x 4	*
		R1: 10 x 100	STD: 2 x 4	*
		R1: 1 x 250	R2: 1 x 250	R3: 1 x 10
Urea Enzimática	10.013.00	R1: 1 x 40	R2: 1 x 10	STD: 1 x 4
		R1: 5 x 40	R2: 5 x 10	STD: 1 x 4
Urea UV	10.012.00	R1: 1 x 200	R2: 1 x 50	STD: 1 x 4
		R1: 4 x 200	R2: 4 x 50	STD: 1 x 4

Calibradores e Controles

Produto	Catálogo	Apresentação (mL)	Forma
AUTOCAL H	13.002.00	CAL: 1 x 5	Liofilizado
Controle Urinário	13.005.00	CON: 1 x 5	Líquido
QUANTALT	13.004.00	CON: 1 x 5	Liofilizado
QUANTINORM	13.003.00	CON: 1 x 5	Liofilizado



Mais informações sobre os produtos visite:
www.biotechnica.ind.br



Figura # 1.10 Lista de reactivos marca Biotécnica [11]



Figura # 1.11 Kits de reactivos Biotécnica

1.4. Programación del Auto-analizador Tecom TC220

El software del TC220 es amigable y compatible para su aplicación en casi todas las marcas de reactivos que existen en el mundo, se debe establecer los correctos parámetros de los diferentes analitos, este es el paso clave para asegurar que el instrumento pueda obtener resultados confiables, para esto se debe aplicar los conocimientos de aplicaciones dictado por el fabricante.

Para los diferentes analitos, los parámetros de edición deben ser compatibles de acuerdo con las instrucciones de cada reactivo de química clínica (marca Biotécnica).

Aquí se explica un ejemplo del programa para el analito Calcio:

The screenshot displays the 'Test Parameter' configuration window for 'CALCIUM'. The interface includes a sidebar with navigation options like SCHEDULE, STAT, RUN MONITOR, and EXIT. The main area is divided into sections for 'Basic parameter', 'Reference range', and 'Calibration'. The 'Basic parameter' section shows the following settings:

- Test name: CALCIUM, Test code: CAL
- Method: End point, Primary filter: 660, Secondary filter: NO
- Decimal: 2, Unit: mmol/L
- R1 Volume: 300, R1 Position: 26, Incubation time(s): 300
- R2 Volume: (empty), R2 Position: (empty)
- Sample volume: 5.0, Measurement time (s): 36
- Lot number: (empty), Expiry Date: 04/05/2014
- Reagent barcode: 3, Linear range: 10.00

Additional settings include 'Reagent no check' (unchecked), 'Reagent blank' (0.2577), 'Lower' (0.0000), 'High' (0.0000), and 'Co-relation' (Y = 1.0, X = 0.0). The 'Dilution ratio' is set to 5. At the bottom, there are 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons. The status bar at the bottom indicates the user is Administrator, Operator/User1, and the date/time is 01/15/2016 PM 05:38:51.

Figura # 1.12 Programa de ejemplo [12]

El programa de ejemplo de la figura 1.12 muestra los parámetros a ser configurados tales como el volumen de la muestra, el volumen de reactivo, la longitud de onda, tiempo de incubación, tiempo de lectura, entre otros, al establecer esto, se debe cumplir con la descripción correspondiente en el manual del usuario del TC220, también se debe referir a las instrucciones de los reactivos marca Biotécnica.

Las siguientes funciones son configurables para aplicar determinado reactivo al auto-analizador TC220:

- Parámetros básicos
- Rango de referencia
- Calibración.

1.4.1. Parámetros básicos

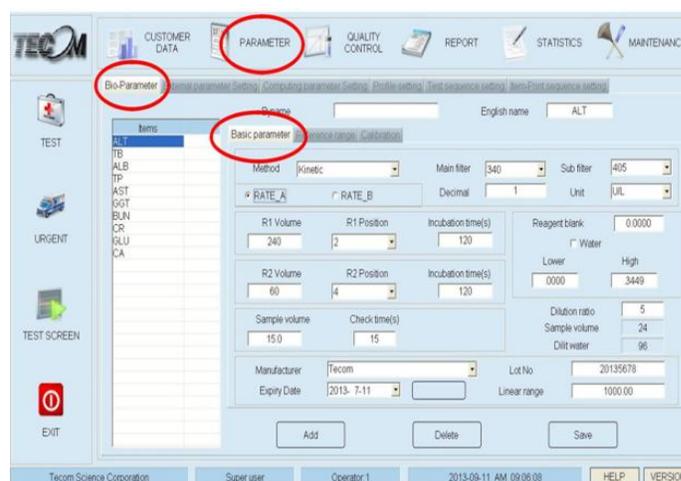


Figura # 1.13 Parámetros básicos [12]

En parámetros básicos (ver figura 1.13) se puede configurar el método de ensayo, filtro principal, el filtro secundario, volumen de muestra, volumen de reactivo, tiempos de incubación y lectura, decimales, unidades y límites de linealidad, etc.

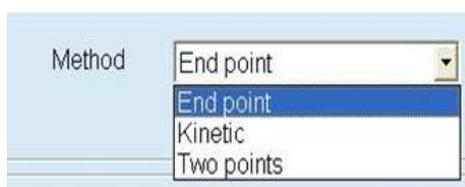


Figura # 1.14 Método de ensayo [12]

En la figura 1.14 se observa como seleccionar el método de ensayo según el tipo de lectura que se indique en el inserto o instructivo del reactivo (esto fue explicado en la sección 1.1.3 Métodos químicos).

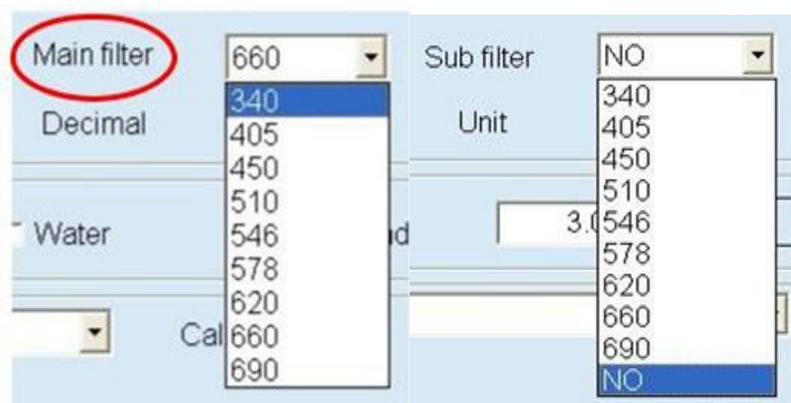


Figura # 1.15 Longitudes de ondas usadas [12]

En la figura 1.15, se observa la selección del filtro principal y del sub-filtro o también llamado filtro secundario. Al incluir un filtro secundario en una lectura, esta se llamaría lectura bi-cromatica y usualmente es utilizada para evitar interferencias espectrales.

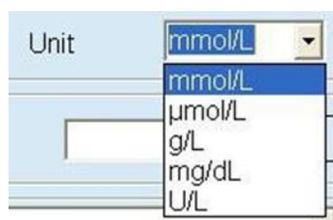


Figura # 1.16 Unidades usadas [12]

La figura 1.16 muestra las diferentes unidades seleccionables para los diferentes analitos, estas unidades están especificadas en el inserto o instructivo del reactivo.

R1 Volume	R1 Position	Incubation time(s)
<input type="text" value="240"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="120"/>
R2 Volume	R2 Position	Incubation time(s)
<input type="text" value="60"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="120"/>
Sample volume	Check time(s)	
<input type="text" value="15.0"/>	<input type="text" value="15"/>	

Figura # 1.17 Ajustes de Volumen y tiempo [12]

El volumen de reactivo y muestra está dado en microlitros (ul), debido a que el auto-analizador TC220 está diseñado para pipetear volumen muy pequeño de reactivo (10-400 ul) y volumen de muestra (2-50 ul), el volumen indicado en el instructivo del reactivo se debe reducir por medio de lo que se llama microtecnica, que es la disminución en proporciones iguales del volumen de reactivo y muestra. Debemos considerar que el volumen total no sea menor a 300 ul, en la figura 1.17 observamos que el volumen total de reacción es 315 ul (Reactivo1 (240 ul)+ Reactivo2 (60 ul) + muestra (15 ul)).

Uno de los parámetros menos fácil de configurar un auto-analizador es el tiempo de incubación, sobre todo, cuando el reactivo a configurar es de modo Bi-reactivo. La mayoría de fabricantes de reactivos en sus técnicas Bi-reactivas, construyen un reactivo de trabajo con Reactivo1 +Reactivo2 y al último se añade la muestra y se procede con la lectura. Normalmente los fabricantes de auto-analizadores usan la siguiente secuencia:

Reactivo1 + muestra y al último se añade Reactivo2 y se procede a leer.

Debido a esta diferencia entre lo que dice el instructivo del reactivo y lo que hace el auto-analizador, se procede a lo que llamamos adaptación de los reactivos al auto-analizador, esta adaptación consiste en seleccionar tiempo de incubación diferente (menores o mayores) y observar la curva de reacción en tiempo real (esta es una utilidad del

software TC220), esta curva es importante analizarla y vamos aumentando o disminuyendo los tiempo de acuerdo a como vaya mejorando la curva de reacción.

1.4.2. Rango de referencias

The screenshot shows the 'Bio-Parameter' configuration window in the TC220 software. The 'Reference range' tab is selected and highlighted with a red circle. The window contains a list of items on the left, a table for 'Normal range set column', and input fields for gender, sample type, age, unit, lower, and high values. The 'Reference range' tab is highlighted with a red circle.

No.	Gender	Sample Type	Age	Lower	High
1		Serum	0-100 Year	0.0	45.0

Below the table, there are input fields for Gender, Sample Type, Age, Unit, Lower, and High. The 'Save' and 'Delete' buttons are visible at the bottom of the window.

Figura # 1.18 Rango referencial [12]

El rango referencial se lo encuentra en el instructivo del reactivo y es importante definirlo, este valor suele variar de una marca de reactivos a otra, una vez definido en el software TC220, y emitido el reporte de resultados el médico puede darse cuenta fácilmente cuando un paciente está fuera de los rangos referenciales y puede proceder a dar su criterio médico.

1.4.3. Calibración

El Autocal H, es nuestro calibrador universal, aquel que calibrara en el auto-analizador toda la química clínica, este multicalibrador trae en el interior de su caja una tabla con la información de la concentración de todos los analitos a ser calibrados.

En la Figura 1.19 se observa donde se debe configurar las concentraciones de los analitos (Standard value) que se encuentran en la tabla del calibrador Autocal H y su respectiva posición del calibrador (Standard position) en la bandeja de muestra.

Standard number	1	Calibration rule	Single spot linearity	Calibration cup	Cup
Standard position	1				
Standard value	0.00				
Absorbance	0.0000				

Calculate

Figura # 1.19 Calibración [12]

CAPÍTULO 2

2. RESULTADOS OBTENIDOS

El principal objetivo es configurar correctamente los parámetros de cada test en un analizador electrónico según las instrucciones del reactivo y llegar a optimizar los resultados ajustando estos parámetros mediante ensayo y error. El ajuste indicado será en base a un material patrón proporcionado por el fabricante de los reactivos como es el Autocal, Quantinorm y Quantialt.

El analizador electrónico es configurable a las diferentes marcas de reactivos, dicho analizador es controlado por un software que nos permite chequear el estado de funcionamiento del mismo, los diferentes ensayos realizados inicialmente parten de conocimientos y experiencias adquiridas por el autor y luego serán optimizadas mediante patrones definidos y usados para este tipo de aplicaciones.

2.1. Resultado de la programación de los reactivos en TC220

Los programas de las Figuras 2.1, 2.2 y 2.3 son los analitos Glucosa, Colesterol y Triglicéridos respectivamente, son método End point , es decir, realizan una sola lectura al final, cabe indicar como son mono-reactivos por lo que su configuración y ensayo no presentan mayor complicación.

Para la Glucosa los datos principales son el método usado End point, la longitud de onda (Filtro 510 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (100:1), el tiempo de incubación (480 segundos) y el límite de linealidad (400 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	GLUCOSA	Teste Code	GLUC
Método	END POINT	Filtro Primario	510 ▼	Filtro Secundario	690 ▼
		Decimal	1	Unidades	mg/dL ▼
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Check Reagente	
300	2 ▼	480		Blanco reactivo	0,0442
				Bajo	0,000
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Alto	3,000
	▼			Co-relación	Y = 1.0 X+ 0.0
Volumen muestra	Tempo de medida (s)			Dilución Ratio	10
3	40	Fecha de expiración	*	Código de barras	10
				Linealidad	400
Valores de Referencia :		70 - 99 mg/dL			

Fig. # 2.1 Programa del test Glucosa

Para el Colesterol los datos principales son el método usado End point, la longitud de onda (Filtro 510 nm), la relación de volumen reactivo/muestra

(100:1), el tiempo de incubación (480 segundos) y el límite de linealidad (800 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	COLESTEROL		Teste Code	TC
Método	END POINT	Filtro Primario	510 ▼	Filtro Secundario	690 ▼	
		Decimal	1	Unidades	mg/dL ▼	
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Check Reagente		
300	3 ▼	480		0,0442		
				Blanco reactivo		
				Bajo	0,000	
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Alto	3,000	
	▼					
Volumen muestra	Tempo de medida (s)			Co-relación	Y = 1.0 X+ 0.0	
3	40			Dilución	10	
		Fecha de expiración	*	Ratio		
				Código de barras	1	
				Linealidad	800	
Valores de Referencia :		0 - 200 mg/dL				

Fig. # 2.2 Programa del test Colesterol

Para el Trigliceridos los datos principales son el método usado End point, la longitud de onda (Filtro 510 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (100:1), el tiempo de incubación (480 segundos) y el límite de linealidad (800 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	TRIGLICERIDOS	Teste Code	TG
Método	END POINT	Filtro Primario	510 ▼ 1	Filtro Secundario	690 ▼ mg/dL ▼
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Unidades	Check Reagente
300	4 ▼	480		Blanco reactivo	0,0442
				Bajo	0,000
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Alto	3,000
	▼				
Volumen muestra	Tempo de medida (s)			Co-relación	Y = 1.0 X+ 0.0
3	40			Dilución	10
		Fecha de expiración	*	Ratio	
				Código de barras	1
				Linealidad	800
Valores de Referencia :		< 150 mg/dL			

Fig. # 2.3 Programa del test Triglicéridos

Los programas de las Figuras 2.4 y 2.5 son los analitos Urea y Creatinina respectivamente, son método de Two Points, es decir, realizan 2 lecturas al final con un intervalo de tiempo fijo, cabe indicar que la Urea no se logró optimizarla con modo Bi-reactivo, por lo que fue conveniente realizar la programación construyendo un reactivo de trabajo RT, según las proporciones de volumen para mezclar dadas por el fabricante (RT: 4 partes de R1+ 1 parte de R2).

En el caso de la Creatinina, si fue posible programarlo con reactivos separados, como el instructivo dice reaccionan en iguales proporciones de volumen tanto para R1 como para R2 (1 partes de R1+ 1 parte de R2).

En el caso de la Urea los datos principales son el método usado Two points, la longitud de onda (Filtro 340 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (100:1), el tiempo de incubación (30 segundos), el tiempo de medida (90 segundos) y el límite de linealidad (250 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	UREA	Teste Code	UREA
Método	TWO POINTS	Filtro Primario	340	Filtro Secundario	
		Decimal	1	Unidades	mg/dL
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Check Reagente	
300	6	30	Blanco reactivo	1,8021	
			Bajo	0,000	
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)	Alto	3,000	
Volumen muestra	Tempo de medida (s)	Fecha de expiración	Co-relación	Y = 1.0 X+ 0.0	
3	90	*	Dilución	10	
			Ratio		
			Código de barras	1	
			Linealidad	250	
Valores de Referencia :		15 - 45 mg/dL			

Fig. # 2.4 Programa del test Urea

Para la Creatinina los datos principales son el método usado Two points, la longitud de onda (Filtro 510 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (10:1), el tiempo de incubación (30 segundos), el tiempo de medida (60 segundos) y el límite de linealidad (12 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	CREATININA		Teste Code	Crea
Método	TWO POINTS	Filtro Primario	510 ▼	Filtro Secundario	690 ▼	
		Decimal	2	Unidades	mg/dL ▼	
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Blanco reactivo	Check Reagente	
150	7 ▼	30		Bajo	0,0706	
				Alto	0,000	
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)			3,000	
150	8 ▼	30				
Volumen muestra	Tempo de medida (s)			Co-relación	Y = 1.0 X+ 0.0	
30	60			Dilución	10	
		Fecha de expiración	*	Código de barras	1	
				Linealidad	12	
Valores de Referencia :		0.5 - 1.2 mg/dL				

Fig. # 2.5 Programa del test Creatinina

Para las transaminasas TGO y TGP Figura 2.6 y 2.7, se programó estos 2 analitos con el uso del reactivo de trabajo con las proporciones de volumen dadas por el fabricante tanto para R1 como para R2 (RT: 4 partes de R1+ 1 parte de R2).

En el caso específico de la TGO los datos principales son el método usado Kinetic, la longitud de onda (Filtro 340 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (10:1), el tiempo de incubación (120 segundos), el tiempo de medida (180 segundos) y el límite de linealidad (440 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	TGO	Teste Code	TGO
Método :	KINETIC	Filtro Primario	340 ▼	Filtro Secundario	690 ▼
Decreasing		Decimal	1	Unidades	mg/dL ▼
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Check Reagente	
300	9 ▼	120		0,0442	
			Blanco reactivo	Bajo	0,000
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Alto	3,000
	▼		Reaction Abso limit		0.8
Volumen muestra	Tempo de medida (s)	Fecha de expiración	*	Co-relación Dilución Ratio	Y = 1.0 X+ 0.0
30	180			10	
				Código de barras	1
				Linealidad	440
Valores de Referencia :		< 37.0 U/L			

Fig. # 2.6 Programa del test TGO

Para la TGP los datos principales son el método usado Kinetic, la longitud de onda (Filtro 340 nm), la relación de volumen reactivo/muestra (10:1), el tiempo de incubación (120 segundos), el tiempo de medida (180 segundos) y el límite de linealidad (350 mg/dl).

Parámetro Básico:		Nombre test	TGP	Teste Code	TGP
Método	KINETIC	Filtro Primario	340 ▼	Filtro Secundario	690 ▼
Decreasing		Decimal	1	Unidades	mg/dL ▼
Volumen R1	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Check Reagente	
300	10 ▼	120		1.2567	
			Blanco reactivo	Bajo	0,000
Volumen R2	Posición R1	Tiempo de incub. (s)		Alto	3,000
	▼		Reaction Abso limit:		0.8
Volumen muestra	Tempo de medida (s)	Fecha de expiración	*	Co-relación Dilución Ratio	Y = 1.0 X+ 0.0
30	180			10	
				Código de barras	1
				Linealidad	350
Valores de Referencia :		< 42 U/L			

Fig. # 2.7 Programa del test TGP

2.2. Resultados de la calibración con AUTOCAL

Se muestran las figuras de los diferentes test calibrados con el Calibrador universal AUTOCAL H de Biotécnica.



Figura # 2.8 Kit de Autocal H

AUTOCAL H



REF 13.002.00



FINALIDADE

O Calibrador de Bioquímica AUTOCAL H destina-se à calibração de métodos quantitativos em ensaios bioquímicos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A utilização de materiais protéicos rastreáveis é indicada para calibração dos métodos analíticos e constitui uma parte indispensável das Boas Práticas do Laboratório Clínico.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

CAL

Soro humano mais extratos tissulares de origem humana e/ou animal.



Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anticorpo anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectantes.

As concentrações obtidas para este calibrador foram determinadas a partir de materiais de referência do National Institute of Standards and Technology (NIST). Para Cloretos e Fósforo foram utilizadas soluções de Fosfato de Sódio anidro e Cloreto de Sódio de alta pureza. Para as enzimas: Amilase; ALT/TGO; AST/TGP; Creatino Quinase; Desidrogenase Láctica; Fosfatase Alcalina e Gama GT; foram utilizados os fatores teóricos baseados nos coeficientes de absorvidade dos substratos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Temperatura	Condição	Estabilidade
2 a 8 °C	Liofilizado	Até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco.
2 a 8 °C	Reconstituído	5 dias
< -20 °C	Reconstituído	15 dias

- Não usar calibrador cuja data de validade tenha expirado.
- Manter ao abrigo da luz.
- Uma vez descongelado, os analitos são estáveis por 24 horas.

Lote: 08H210
Validade: 10/2016

	Analito	Método	Valor	Unidade
Substratos e proteínas	Ácido Úrico	Trinder	6,79	mg/dL
	Albumina	YBC	3,97	g/dL
	Bilirrubina Direta	DMSO	2,60	mg/dL
	Bilirrubina Total	DMSO	4,64	mg/dL
	Creatinina	Picrato Alcalino	4,02	mg/dL
	Creatinina Mono	Picrato Alcalino Mono	4,03	mg/dL
	Glicose	Trinder	274	mg/dL
	Lactato	Trinder	27,9	mg/dL
	Proteínas Totais	Biureto	7,19	g/dL
	Uréia Enzimática	Berthelot mod.	101	mg/dL
	Uréia UV	Tempo Fixo UV	103	mg/dL
Lipídeos	Colesterol	Trinder	297	mg/dL
	Triglicérides	Trinder	211	mg/dL
	Alfa Amilase	GALG2-CNP	463	U/L 37°C
Enzimas	CK-NAC	IFCC	292	U/L 37°C
	Desidrogenase Láctica	IFCC	729	U/L 37°C
	Fosfatase Alcalina	DGKC	482	U/L 37°C
	Gama GT	IFCC	154	U/L 37°C
	Lipase	Colorimétrico DGGR	106	U/L 37°C
	TGO/AST	IFCC	234	U/L 37°C
	TGP/ALT	IFCC	119	U/L 37°C
Eletrólitos	Cálcio ASX	Arsenazo	13,4	mg/dL
	Cálcio	o-cresolftaleína	13,7	mg/dL
	Cloretos	Tiocianato	95,2	mEq/L
	Fósforo UV	Molibdato UV	7,15	mg/dL
	Ferro CRX	Cromazurol B	185	µg/dL
	Ferro	Ferrozine	203	µg/dL
	Magnésio Mono	Magon Sulfonado	3,18	mg/dL

Figura # 2.9 Tabla del Autocal H lote 08H210 [4]

La Figura 2.9 muestra la tabla del Autocal H, los valores de la tabla del Autocal H representan los patrones de calibración de cada analito y estos valores fueron ingresados por teclado al TC220.

En las Figuras 2.10, 2.11 y 2.12 se puede apreciar el factor de calibración para cada analito representado por la letra K. Abajo se muestra los factores de calibración K para los test End Point:

Glucosa K= 255.36

Colesterol K= 454.82

Triglicéridos K= 582.23

Como guía para el operador podemos indicar que para los analitos de arriba (Glucosa, Colesterol y Trigliceridos) en ese orden los factores de calibración se calcularan en forma ascendente.

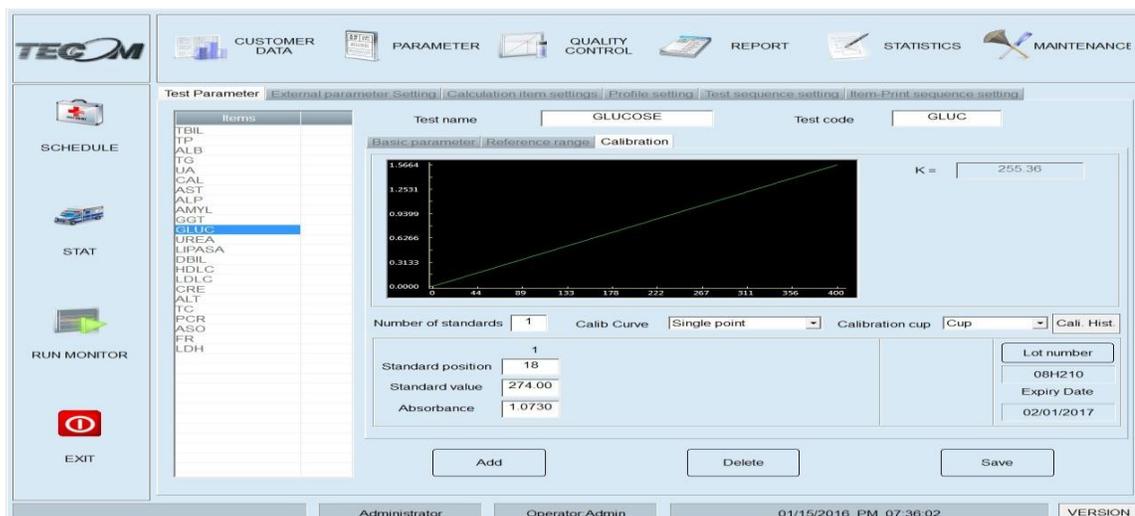


Figura # 2.10 Curva de calibración del Glucosa [12]

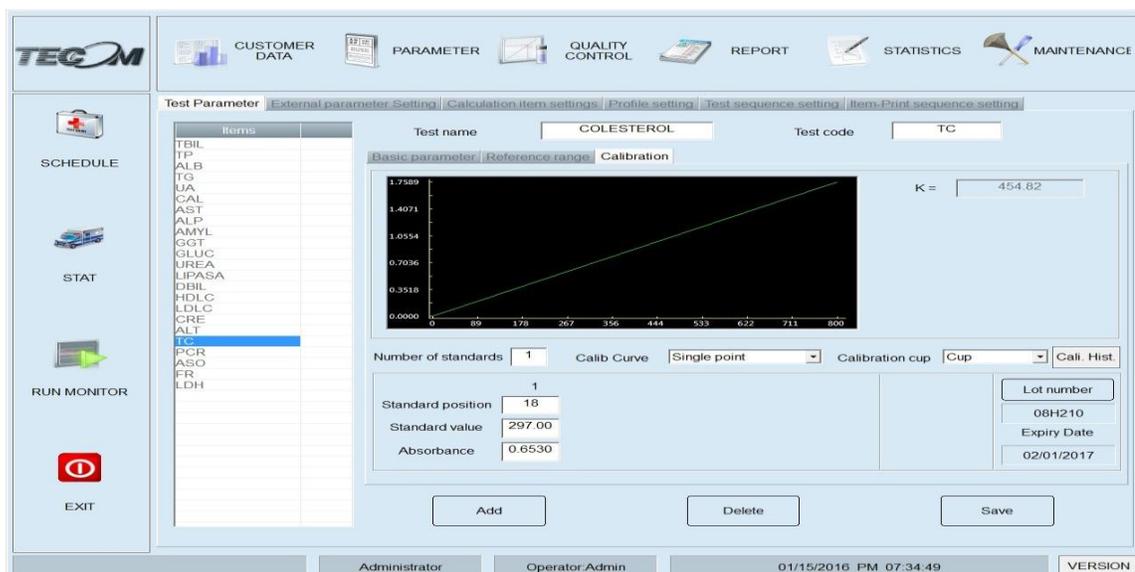


Figura # 2.11 Curva de calibración del Colesterol [12]

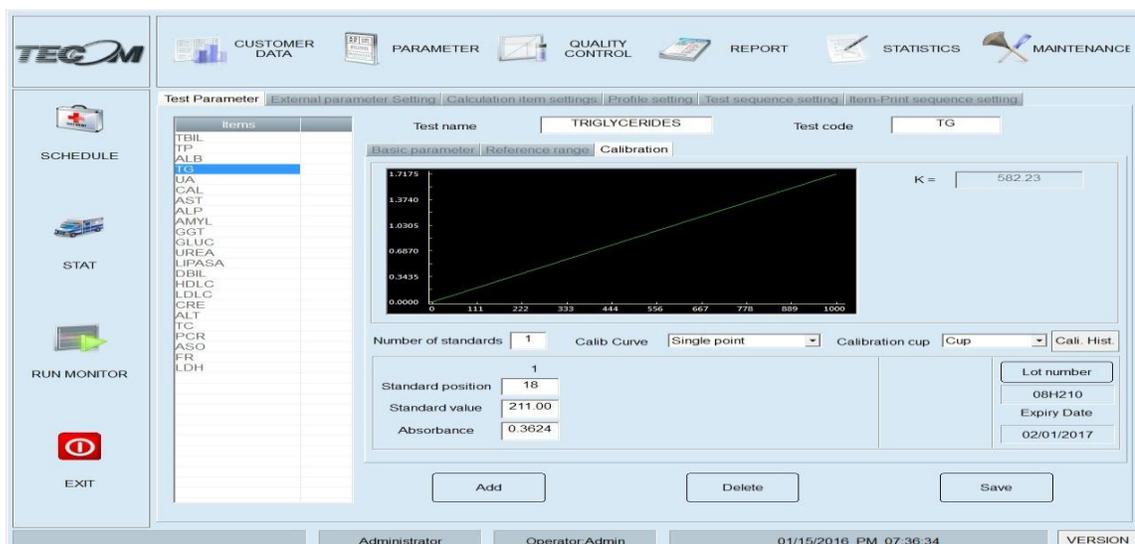


Figura # 2.12 Curva de calibración del Triglicéridos [12]

Las Figuras 2.13 y 2.14 representan las curvas de calibración de la Urea y la Creatinina (Two Points) respectivamente, se puede observar que el factor de calibración K para la Urea fue de 407.92 y el factor de calibración K para la Creatinina fue de 90.77, el operador debe familiarizarse con estos valores para que en las futuras calibraciones les sirva como guía que los nuevos valores K estén muy cerca de estos.

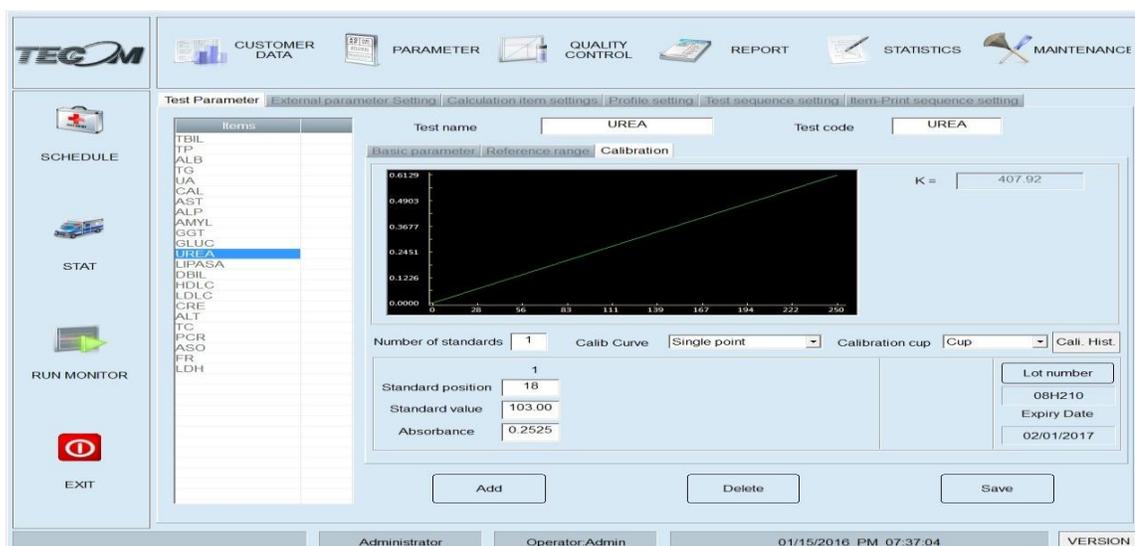


Figura # 2.13 Curva de calibración de Urea [12]

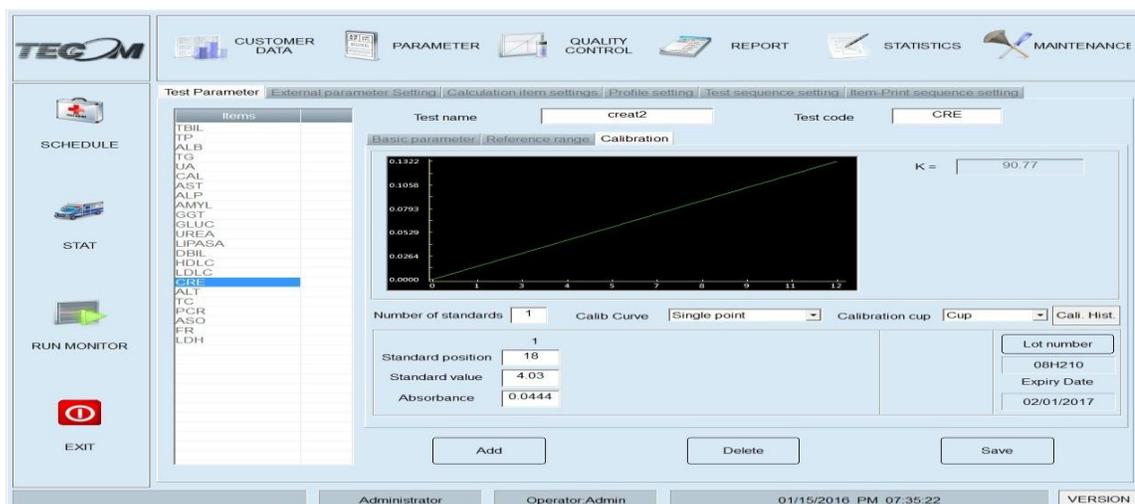


Figura # 2.14 Curva de calibración de Creatinina [12]

Las Figuras 2.15 y 2.16 representan las curvas de calibración de la TGO y TGP (Kinetic) respectivamente, se puede observar que el factor de calibración K para la TGO fue de 2340 y el factor de calibración K para la TGP fue de 2433.54, el operador debe familiarizarse con estos valores para que en las futuras calibraciones les sirva como guía que los nuevos valores K estén muy cerca de estos.

Cabe indicar que el factor teórico de calibración para TGO y TGP es de 1746 [4], por lo que es notable la diferencia del valor K para un método manual y un método automático.

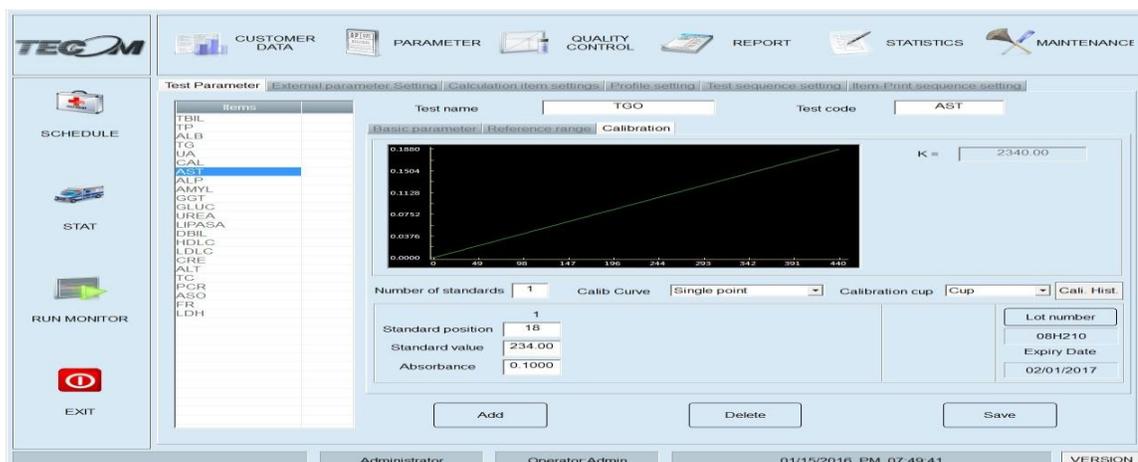


Figura # 2.15 Curva de calibración del TGO [12]

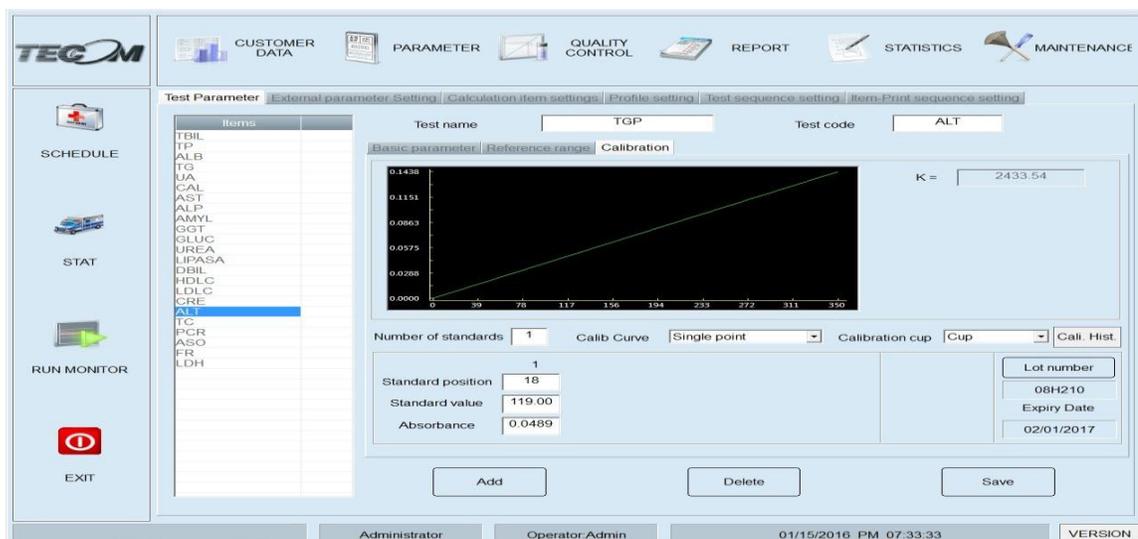


Figura # 2.16 Curva de calibración del TGP [12]

2.3. Resultados obtenidos con Quantinorm y QuantiAlt

Cabe resaltar que existe una buena calibración cuando los controles están dentro de los rangos establecidos por el fabricante.



Figura # 2.17 Kits de Quantinorm y QuantiAlt

La Figura # 2.7 muestra los kit de control y calibrador universal para todos los test (Biotécnica). Estos deben ser reconstituidos con agua destilada y luego almacenados a una temperatura de -20°C y es estable por 14 días [11].

QUANTINORM



REF 13.003.00



FINALIDADE

O Controle Patológico de Bioquímica QUANTINORM destina-se ao uso como controle de precisão de métodos quantitativos em ensaios bioquímicos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A utilização de materiais protéicos em controle de qualidade é indicada para uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e constitui uma parte indispensável das Boas Práticas do Laboratório Clínico.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

CONTROL

Matriz protéica humana adicionada de extratos tissulares de origem animal.



Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anticorpo anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectantes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Temperatura	Condição	Estabilidade
2 a 8 °C	Liofilizado	Até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco.
2 a 8 °C	Reconstituído	5 dias *
≤ -20 °C	Reconstituído	15 dias **

* Fosfatase Alcalina e Bilirrubina mantêm seus valores estáveis, 02 dias a 2-8 °C, quando bem tampados e protegidos da luz.

** Exceto Bilirrubina e Fosfatase Alcalina.

- Não usar controle cuja data de validade tenha expirado.
- Manter ao abrigo da luz.
- O controle deve permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas calibradas.
- Água Purificada.

Lote: 01U220 Vencimento: 09/2017

	Analito	Método	Média	Intervalo	Unidade
Substratos e proteínas	Ácido Úrico	Trinder	3,81	3,16 - 4,46	mg/dL
	Albumina	VBC	2,27	2,04 - 2,50	g/dL
	Bilirrubina Direta	DMSO	0,52	0,12 - 0,92	mg/dL
	Bilirrubina Total	DMSO	0,79	0,39 - 1,19	mg/dL
	Creatinina	Picrato Alcalino	0,95	0,65 - 1,25	mg/dL
		Picrato Alcalino Monoreagente	0,95	0,65 - 1,25	mg/dL
	Frutosamina	Azul de Nitrotetrazóico	239	191 - 287	µmol/L
	Glicose	Trinder	87,1	78,4 - 95,8	mg/dL
	Lactato	Trinder	15,3	12,2 - 18,4	mg/dL
	Proteínas Totais	Biureto	3,81	3,43 - 4,19	g/dL
Uréia	Berthelot Modificado	31,2	25,6 - 36,8	mg/dL	
	Tempo Fixo UV	29,7	24,4 - 35,0	mg/dL	
Lipídeos	Colesterol	Trinder	130	117 - 143	mg/dL
	HDL Colesterol Direto	Acelerador detergente específico	61,4	43,0 - 79,8	mg/dL
	LDL Colesterol Direto	Surfactante seletivo	38,1	29,3 - 46,9	mg/dL
	Triglicérides	Trinder	88,7	66,5 - 111	mg/dL
Enzimas	Alfa - Amilase	GALG2-CNP	215	151 - 280	U/L 37°C
	CK - NAC	IFCC	128	89,6 - 166	U/L 37°C
	Colinesterase	Cinético DGKC	1672	1338 - 2006	U/L 37°C
	Desidrogenase Láctica	DGKC	231	185 - 277	U/L 37°C
	Fosfatase Alcalina	DGKC	141	98,7 - 183	U/L 37°C
	Gama GT	Cinético	43,3	30,3 - 56,3	U/L 37°C
	Lipase	Colorimétrico DGGR	26,0	20,8 - 31,2	U/L 37°C
	TGO - AST	IFCC	62,1	49,7 - 74,5	U/L 37°C
TGP - ALT	IFCC	49,4	39,5 - 59,3	U/L 37°C	

Figura # 2.18 Tabla del control Quantinorm [11]

QUANTIALT


REF 13.004.00

FINALIDADE

O Controle Patológico de Bioquímica QUANTIALT destina-se ao uso como controle de precisão de métodos quantitativos em ensaios bioquímicos.

PRINCÍPIO DO METODO

A utilização de materiais protéicos em controle de qualidade é indicada para uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e constitui uma parte indispensável das Boas Práticas do Laboratório Clínico.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES
CONTROL

Matriz protéica humana adicionada de extratos tissulares de origem animal.



Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anticorpo anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectantes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Temperatura	Condição	Estabilidade
2 a 8 °C	Liofilizado	Até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco.
2 a 8 °C	Reconstituído	5 dias *
≤ -20 °C	Reconstituído	15 dias **

* Fosfatase Alcalina e Bilirrubina mantêm seus valores estáveis, 02 dias a 2-8 °C, quando bem tampados e protegidos da luz.

** Exceto Bilirrubina e Fosfatase Alcalina.

- Não usar controle cuja data de validade tenha expirado.
- Manter ao abrigo da luz.
- O controle deve permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas calibradas.
- Água Purificada.

Lote: 01U110

Vencimento: 01/2017

	Analito	Método	Média	Intervalo	Unidade
Substratos e proteínas	Acido Úrico	Trinder	7,02	5,83 - 8,21	mg/dL
	Albumina	VBC	3,81	3,43 - 4,19	g/dL
	Bilirrubina Direta	DMSO	3,91	3,13 - 4,69	mg/dL
	Bilirrubina Total	DMSO	6,21	4,97 - 7,45	mg/dL
	Creatinina	Picrato Alcalino	4,46	3,79 - 5,13	mg/dL
		Picrato Alcalino Monoreagente	4,46	3,79 - 5,13	mg/dL
	Frutosamina	Azul de Nitrotetrazóico	503	402 - 604	µmol/L
	Glicose	Trinder	281	253 - 309	mg/dL
	Lactato	Trinder	27,2	21,8 - 32,6	mg/dL
	Proteínas Totais	Biureto	7,26	6,53 - 7,99	g/dL
Uréia	Berthelot Modificado	100	82,0 - 118	mg/dL	
	Tempo Fixo UV	100	82,0 - 118	mg/dL	
Lipídeos	Colesterol	Trinder	295	266 - 325	mg/dL
	HDL Colesterol Direto	Acelerador detergente específico	160	112 - 208	mg/dL
	LDL Colesterol Direto	Surfactante seletivo	112	86,2 - 138	mg/dL
	Triglicérides	Trinder	218	164 - 273	mg/dL
Enzimas	Alfa - Amilase	GALG2-CNP	470	329 - 611	U/L 37°C
	CK - NAC	IFCC	287	201 - 373	U/L 37°C
	Colinesterase	Cinético DGKC	4103	3282 - 4924	U/L 37°C
	Desidrogenase Láctica	DGKC	671	537 - 805	U/L 37°C
	Fosfatase Alcalina	DGKC	418	293 - 543	U/L 37°C
	Gama GT	Cinético	151	106 - 196	U/L 37°C
	Lipase	Colorimétrico DGGR	106	84,8 - 127	U/L 37°C
TGO - AST	IFCC	238	190 - 286	U/L 37°C	
TGP - ALT	IFCC	123	98,4 - 148	U/L 37°C	

Figura # 2.19 Tabla del control Quantialt [11]

REPORTE DEL QUANTINORM (CONTROL NORMAL)

Name:QUANTINORM Gender: Age: ID:001
 Patient ID:QUANTINORM Lab name: Area: Bed number:
 Sample type:Serum Department: Doctor: Check date:01/06/2016
 Patient remarks:

NO	Item	Test name	Result	Flag	Unit	Reference
1	GLUC	GLUCOSE	88.00		mg/dL	78.40-95.80
2	TG	TRIGLYCERIDE	86.00		mg/dL	66.50-111.00
3	TC	COLESTEROL	128.00		mg/dL	117.00-143.00
4	AST	TGO	59.44		IU/L	49.70-74.50
5	ALT	TGP	52.08		IU/L	39.50-59.30
6	CRE	creat2	0.99		mg/dL	0.65-1.25
7	UREA	UREA	32.10		mg/dL	24.40-35.00

Figura # 2.20 Resultados del Quantinorm en TC220]

REPORTE DEL QUANTIALT (CONTROL PATOLOGICO)

Name:QUANTIALT CONTROL Gender: Age: ID:002
 Patient ID:QUANTIALT Lab name: Area: Bed number:
 Sample type:Serum Department: Doctor: Check date:01/06/2016
 Patient remarks:

NO	Item	Test name	Result	Flag	Unit	Reference
1	GLUC	GLUCOSE	281.00		mg/dL	253.00-309.00
2	TC	COLESTEROL	291.00		mg/dL	266.00-325.00
3	TG	TRIGLYCERIDE	216.00		mg/dL	164.00-273.00
4	ALT	TGP	133.60		IU/L	98.40-148.00
5	AST	TGO	234.00		IU/L	190.00-286.00
6	UREA	UREA	98.89		mg/dL	82.00-118.00
7	CRE	creat2	4.50		mg/dL	3.79-5.13

Figura # 2.21 Resultados del Quantialt en TC220

La Figura 2.20 y 2.21 son los resultados del Quantinorm (Control Normal) y del Quantialt (Control Patologico), se pueden comparar esos resultados con sus respectivas tablas de las Figuras 2.18 y 2.19 respectivamente y podemos observar que los valores están dentro de los rangos establecidos por el fabricante.

Las figuras de abajo desde la Figura 2.22 hasta la Figura 2.35 son 14 graficas integradas por los 7 analitos que se ensayaron en este proyecto y cada analito controlado por el el Quantinorm y Quantialt, dichas graficas fueron generadas por la utilidad del QC (Quality Control) del software TC220 que indican que los controles Quantinorm y Quantialt fueron procesados todos los días por alrededor de 10 días y las desviaciones fueron aceptables en la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.22 Control de calidad de Glucosa usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.

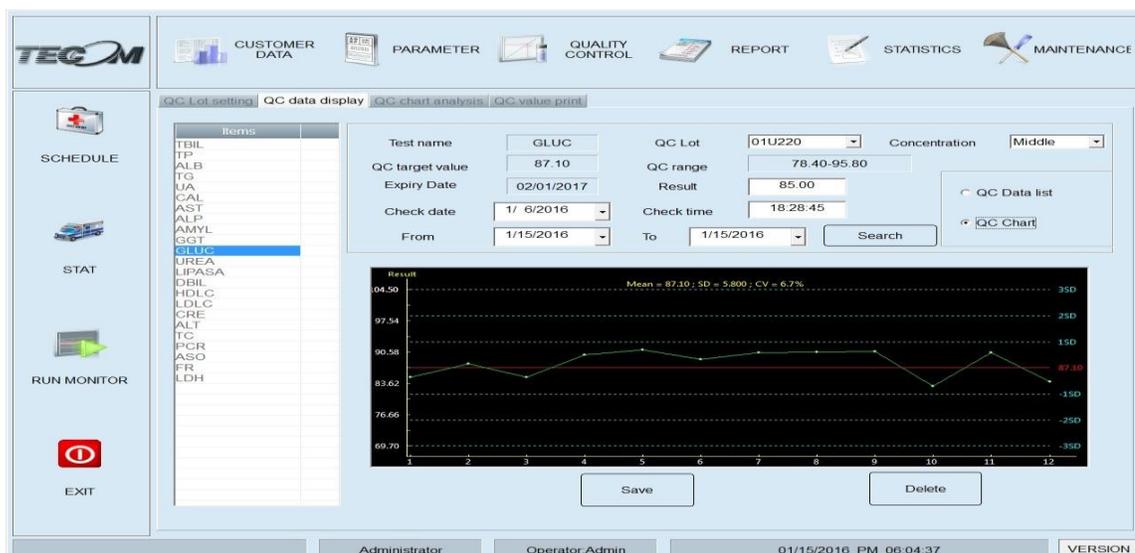


Figura # 2.23 Control de calidad de Glucosa usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.

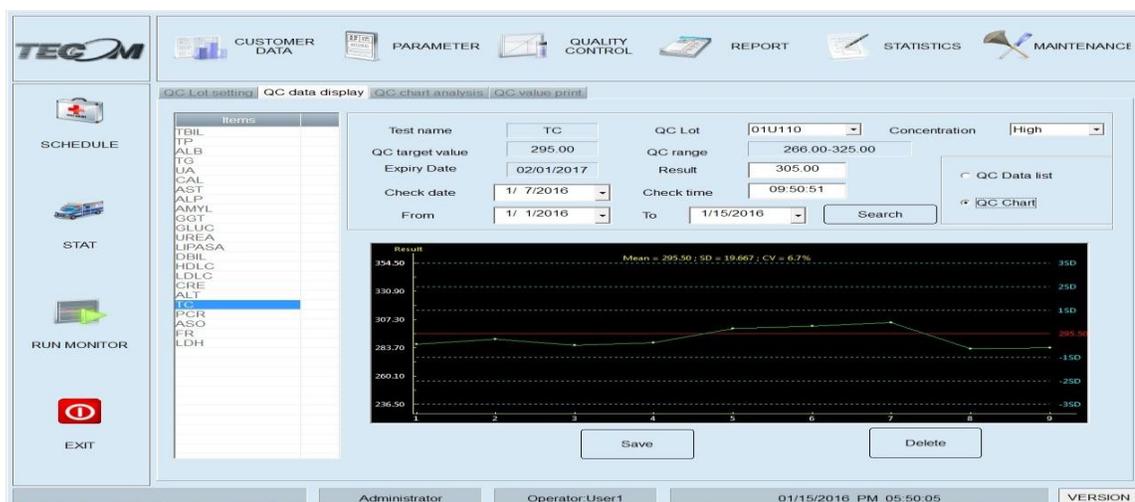


Figura # 2.24 Control de calidad del Colesterol usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.25 Control de calidad de Colesterol usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.

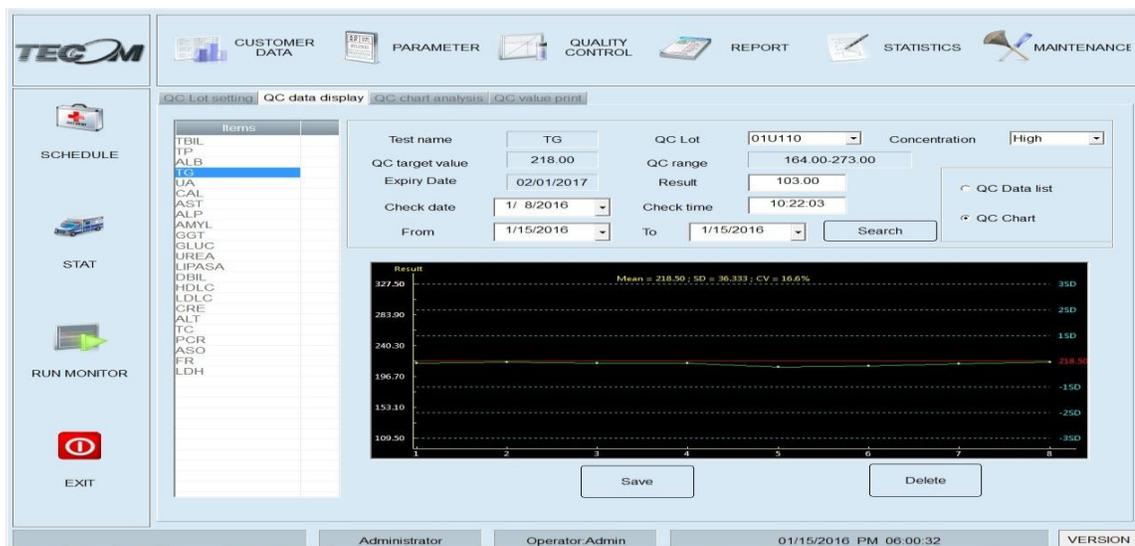


Figura # 2.26 Control de calidad de Triglicéridos usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.27 Control de calidad de Triglicéridos usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.28 Control de calidad de la Urea usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.

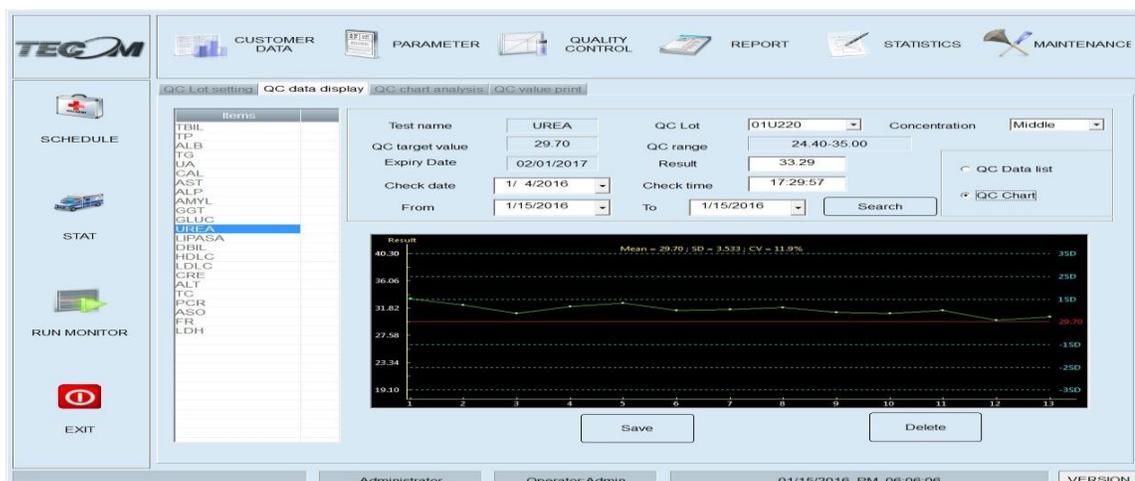


Figura # 2.29 Control de calidad de la Urea usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.30 Control de calidad de la Creatinina usando QuantiaIt dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.31 Control de calidad de la Creatinina usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.



Figura # 2.32 Control de calidad del TGO (AST) usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.

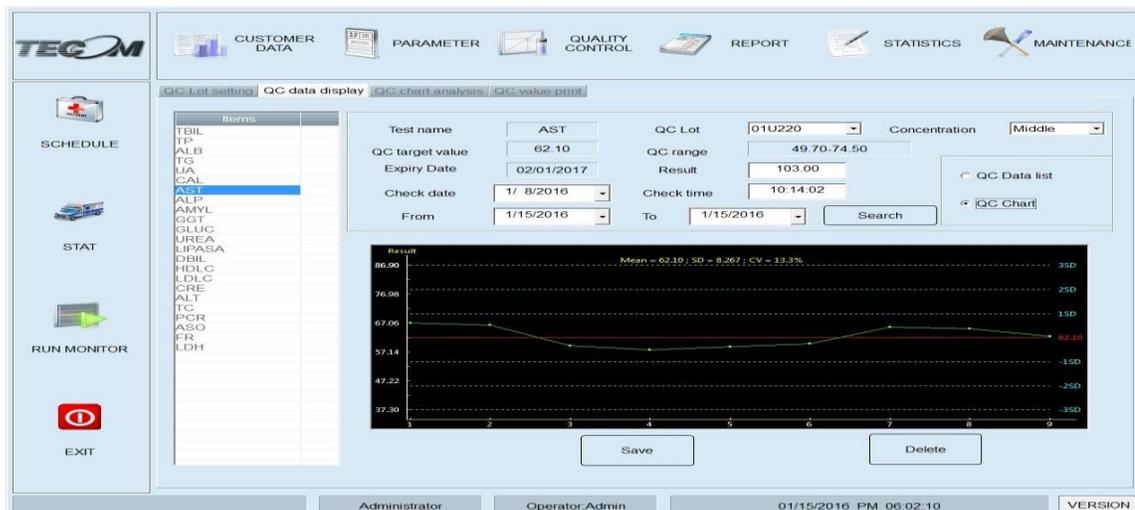


Figura # 2.33 Control de calidad del TGO (AST) usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.

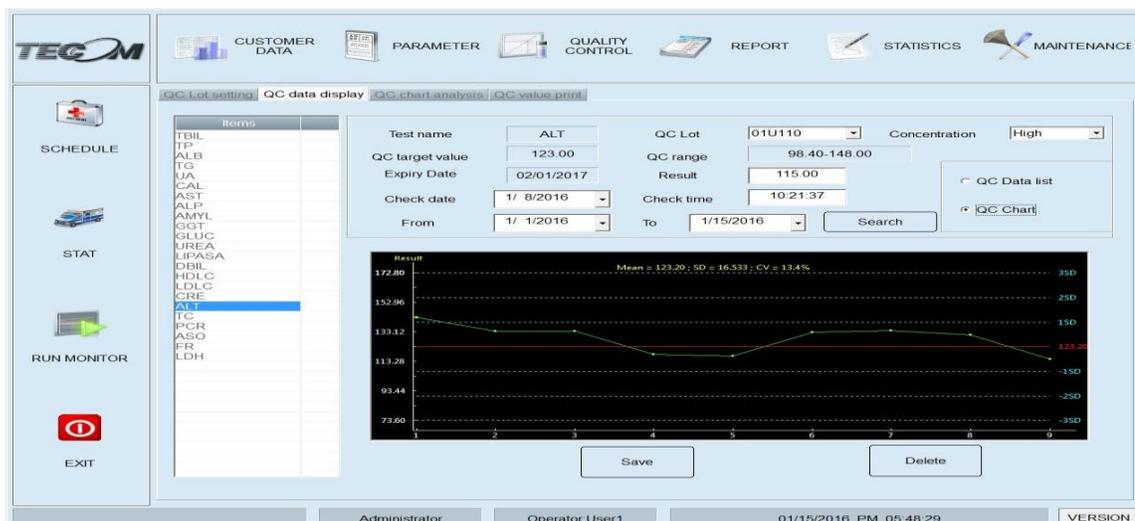


Figura # 2.33 Control de calidad del TGP (ALT) usando Quantialt dentro de la primera desviación estándar 1SD.

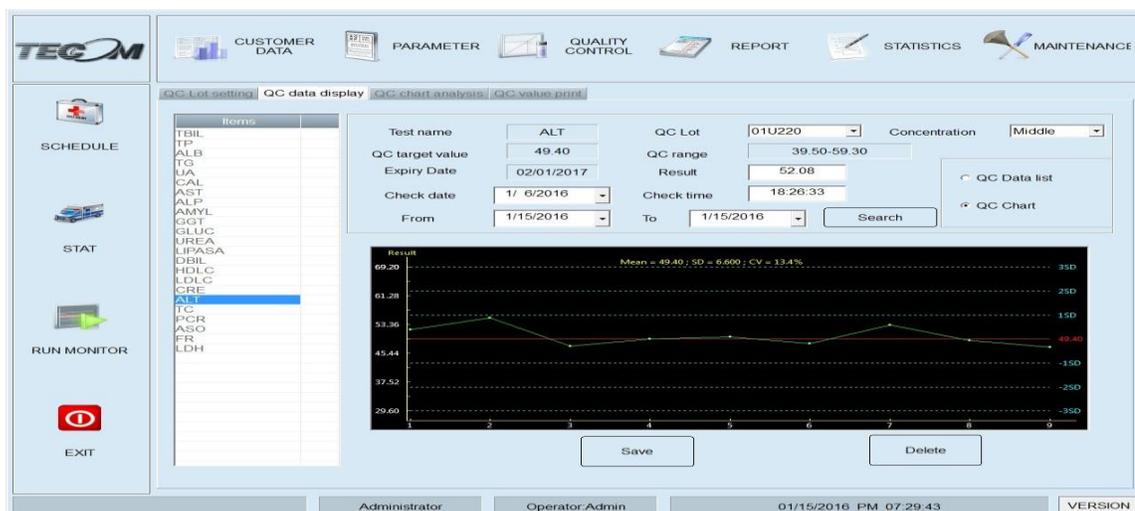


Figura # 2.35 Control de calidad del TGP (ALT) usando Quantinorm dentro de la primera desviación estándar 1SD.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. Luego de varios intentos se verificó que los analitos (nombre técnico) ensayados, con el control normal Quantinorm y el control anormal Quantialt, estén dentro de los rangos o parámetros establecidos por el fabricante y efectivamente se comprobó que todos los analitos ensayados, cumplen y se encuentran dentro de la primera desviación estándar 1S, que es lo más óptimo, por lo tanto se procede a concluir, que los resultados son exitosos.
2. Se concluye que es imposible trabajar en los auto-analizadores, sin los respectivos controles de calidad diarios, porque se trabajaría, prácticamente de una forma no técnica, poco confiable y lo que realmente necesitamos, es precisión y confiabilidad, en la salud pública y privada.
3. Aplicando tecnología de vanguardia, como es un auto-analizador de química clínica, se lo puede sostener con las dos manos, liviano y de poco volumen, observamos que se ha desarrollado en nuestro país, la posibilidad de contar con elementos de diagnósticos, que avalen el trabajo hospitalario, siguiendo el proceso correcto, desarrollar mejor atención a la salud.

4. Una conclusión es que nuestra trayectoria académica, nos hace posible acoplarnos al desarrollo científico mundial y desarrollar por nosotros mismo, las soluciones a las necesidades, que antes no estaban a nuestro alcance.

Recomendaciones

1. Los auto-analizadores que actualmente se encuentra en el mercado son de naturaleza abierta, debido a la libertad de programarlos con las diferentes marcas de reactivos que existen en el mercado mundial, considerando que cada fabricante de reactivos tiene diferente instrucciones para sus reactivos , se recomienda usar las debidas instrucciones de los reactivos, para programar los auto-analizadores.

2. Actualmente muchos laboratorios trabajan con analizadores de química clínica semi-automáticos y se observa que cerca del 90% de los laboratorios, que tienen este tipo de analizadores, no usan controles diarios. Los laboratorios utilizan la visualización, el color de la reacción se guían por dicho color, u otros para ahorrar, etc., al no usar controles diarios, no se estaría aplicando el margen de seguridad del ensayo y se podría reportar valores con imprecisión, por lo tanto, se recomienda usar auto-analizadores por las ventajas que estos ofrecen en el uso de la herramienta de control de calidad, ahorro en reactivos debido a que el pipeteo, es menor que en los semiautomáticos, existiendo mayor precisión, porque al ser semi- automáticos el manejo del operador es bastante restringido.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Ley de Lamber-Beer
- Zoila Barandiarán. (2014). Experimentación Básica en Química. Enero 4, 2016, de ExpBasQuimica (Universidad Autónoma de Madrid) Sitio web: <http://expbasquimica-g1-zb-09-10.wikispaces.com/Colorimetr%ADa>
- [2] SINNOWA SCIENCE MEDICAL. (2009). B200 Automatic Chemistry Analyzer. China: Mercury.
- [3] SINNOWA SCIENCE MEDICAL. (2007). BS-3000M Spectrophotometer. China: Mercury.
- [4] Biotécnica. (2011). Glicose. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web: http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/64_Glicose_ESP.pdf
- [5] Biotécnica. (2012). Colesterol. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web: http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/57_Colesterol_ESP.pdf
- [6] Biotécnica. (2011). Triglicéridos. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web: http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/66_Triglicerides_ESP.pdf
- [7] Biotécnica. (2011). Urea UV. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web: http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/68_UreiaUV_ESP.pdf

- [8] Biotécnica. (2011). Creatinina. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web:
http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/58_Creatinina_ESP.pdf
- [9] Biotécnica. (2011). ASTTGO. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web:
http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/71_ASTTGO_ESP.pdf
- [10] Biotécnica. (2011). ALTTGP. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web:
http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/Uso/72_ALTTGP_ESP.pdf
- [11] Biotécnica. (2012). Catalogo. Dic22, 2015, de Biotécnica Sitio web:
<http://www.biotecnica.ind.br/sitebio/ESP/productos.asp?pCodProducto=72>
- [12] TECOM SCIENCE CORPORATION. (2014). Automatic Chemistry Analyzer.
China: SCMP.
- [13] Gerardo Rodríguez Pérez. (2008). ASESOR TÉCNICO, OTRO CAMPO
LABORAL PARA EL QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO. Enero 5, 2016, de
Universidad Nacional Autónoma de México Sitio web:
<http://avalon.cuautitlan2.unam.mx/biblioteca/tesis/360.pdf>