

Especificaciones de luminómetros

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Comité Científico
Comisión de Instrumentación¹

Documento Y, Fase 3, Versión 1

Preparado por M.C. Armenter

Índice

- 0 Introducción
- 1 Información general
- 2 Sistema de muestreo
- 3 Módulo analítico
- 4 Prestaciones analíticas
- 5 Tratamiento de datos
- 6 Datos técnicos adicionales
- 7 Mantenimiento
- 8 Aspectos económicos
- 9 Bibliografía

0 INTRODUCCIÓN

Los luminómetros son instrumentos que permiten la medición de la luz emitida como resultado final de dos tipos de reacciones: reacciones quimioluminiscentes y reacciones bioluminiscentes.

En los últimos años se han estudiado varias moléculas quimioluminiscentes como el luminol, isoluminol y sus derivados, que presentan cierta inestabilidad y requieren un catalizador para desarrollar la reacción de luminiscencia, diversos derivados del acridinio que presentan una cinética de emisión rápida, reproducible y estable, así como otras moléculas complejas desarrolladas por diversas empresas.

La bioluminiscencia es un tipo especial de quimioluminiscencia que utiliza el sustrato luciferina y las enzimas alcalina monooxigenasa (unida a FMN) y photinus-luciferina 4-monooxigenasa (hidrolizante de ATP), para desencadenar la reacción.

Las sustancias quimioluminiscentes se utilizan como marcadores en técnicas de inmunoanálisis tanto homogéneas como heterogéneas. Estas últimas son las más utilizadas, como por ejemplo, el inmunoanálisis de luminiscencia (LIA), el ensayo inmunoquimioluminométrico (ICMA), y la inmunocaptura.

La principal ventaja de las reacciones luminiscentes es la detectabilidad, la cual es comparable al radioinmunoanálisis y superior a la de otras técnicas no isotópicas. Se utilizan para determinar gran número de constituyentes, sea cual sea su tamaño molecular: hormonas, fármacos, proteínas y antígenos.

Como consecuencia del gran avance en este campo, se han desarrollado recientemente diversos analizadores para la detección de la luminiscencia, algunos completamente automati-

zados. Una de las características más importantes en este sentido, dada la extrema rapidez de la reacción, es la mezcla instantánea del reactivo de oxidación con la muestra, objetivo necesario para mejorar la eficiencia de la medición. Por otra parte, actualmente existen en el mercado nuevas tecnologías que utilizan sustratos luminiscentes capaces de emitir una señal luminosa más prolongada en comparación con el rápido destello de los sustratos convencionales.

Este documento pretende exponer aquellos aspectos que deben considerarse en relación al conocimiento o adquisición de los luminómetros.

1 INFORMACIÓN GENERAL

- 1.1 Nombre y número de modelo.
- 1.2 Año de aparición en el mercado.
- 1.3 Nombre y dirección del fabricante y del representante.
- 1.4 Breve historia del desarrollo del analizador.
- 1.5 Módulos, número e identificación de cada uno de ellos.
- 1.6 Accesorios adicionales, número e identificación de cada uno de ellos.
- 1.7 Función y cualquier característica especial del sistema (aproximadamente 100 palabras).

2 SISTEMA DE MUESTREO

- 2.1 Tipo de espécimen: Suero.
 - Plasma.
 - Orina.
 - Saliva.
 - Líquido cefalorraquídeo.
 - Combinaciones de varios: especificar.
- 2.2 Tipo de recipiente del espécimen.
 - 2.2.1 Tubo primario: Características.
 - 2.2.2 Otros recipientes: Material.
 - Forma.
 - Capacidad.
 - 2.2.3 Volumen mínimo necesario para el máximo número de constituyentes a determinar.
 - 2.2.4 Volumen no utilizable (volumen muerto).
 - 2.2.5 Sistema de detección de muestra insuficiente.
- 2.3 Protección del espécimen frente al deterioro: evaporación, cambios de temperatura, etc.
- 2.4 Identificación de los especímenes.
 - 2.4.1 Identificación positiva.
 - 2.4.2 Identificación secuencial: Lápiz óptico.
Teclado.

¹Composición de la Comisión: A. Alumá, C. Armenter, N. Bertrán, C. Biosca, M. Doladé, J. Farré, R. Galimany, M. Martínez, J.M. Paz, L. Taberner.

- 2.5 Muestreador.
 - 2.5.1 Capacidad máxima del muestreador sin reemplazamiento.
 - 2.5.2 Soporte de los recipientes: Descripción.
 - 2.5.3 Tipo: Plato giratorio.
 - Cadena de transmisión sin fin.
 - Cinta transportadora.
 - Otros: especificar.
 - 2.5.4 Número de posiciones para calibradores, controles y especímenes.
 - 2.5.5 Número de posiciones para diluciones, si procede.
 - 2.5.6 Capacidad para procesar muestras urgentes o muestras no programadas inicialmente.
 - 2.5.7 Velocidad de muestreo por hora.
 - 2.5.8 Tiempo requerido hasta el momento de dispensar la primera muestra: desde la conexión y desde estado de reposo.
- 2.6 Mecanismo de muestreo.
 - 2.6.1 Tipo y descripción.
 - 2.6.2 Volumen de muestra requerido para los distintos constituyentes a analizar.
 - 2.6.3 Exactitud y reproducibilidad del módulo de dispensación de muestras.
 - 2.6.4 Sistema de lavado entre muestras: descripción.
 - 2.6.5 Dilución de la muestra. Descripción del sistema.
- 2.7 Contaminación entre muestras e intramuestra: Medios para evitarla.

3 MÓDULO ANALÍTICO

- 3.1 Descripción del o los recipientes de reacción y del sistema de transporte.
- 3.2 Reactivos.
 - 3.2.1 Equipos de reactivos.
 - 3.2.1.1 Forma de presentación: Preparados para su empleo, rehidratación o dilución previa, etc.
 - 3.2.1.2 Disponibilidad u obligatoriedad con el fabricante del sistema.
 - 3.2.2 Refrigeración de reactivos.
 - 3.2.3 Dispensación de reactivos.
 - 3.2.3.1 Descripción del sistema: Bomba peristáltica, sistema hidráulico, jeringas, etc. Descripción.
 - 3.2.3.2 Volúmen de dispensación: Fijo. Modificable.
 - 3.2.3.3 Volumen necesario para cebar el sistema.
 - 3.2.3.4 Volumen necesario para realizar una determinación.
 - 3.2.3.5 Exactitud y reproducibilidad del sistema de dispensación de reactivos.
 - 3.2.3.6 Sensor de detección del volumen de reactivos o del reactivo remanente.
 - 3.2.3.7 Número máximo de reactivos necesarios para cada procedimiento analítico.
- 3.3. Módulo de incubación.
 - 3.3.1 Descripción y localización.
 - 3.3.2 Programación del tiempo de incubación: Fijo. Modificable.
 - 3.3.3 Temperatura de incubación:
 - 3.3.3.1 Control de la temperatura: Límites de tolerancia.
 - 3.3.3.2 Monitorización: Sistemas de control y de alarma.
 - 3.3.3.3 Tolerancia a la temperatura ambiental máxima y mínima.
- 3.4 Módulo de lavado.

- 3.4.1 Descripción, si procede, del método para la separación de la fase conjugada y libre.
- 3.4.2 Sistema de lavado.
 - 3.4.2.1 Descripción del mecanismo.
 - 3.4.2.2 Localización del sistema de lavado.
 - 3.4.2.3 Número de lavados por procedimiento: Fijo. Variable.
 - 3.4.2.4 Control de la eficacia del lavado.
- 3.5 Módulo de medición.
 - 3.5.1 Reactivos desencadenantes de la reacción luminiscente.
 - 3.5.1.1 Descripción de los reactivos.
 - 3.5.1.2 Descripción del sistema de mezcla de los reactivos con la muestra.
 - 3.5.1.3 Describir el tipo de reacción para cada constituyente.
 - 3.5.1.4 Describir el tipo de cinética de las reacciones para cada constituyente.
 - 3.5.1.5 Duración de la reacción en segundos.
 - 3.5.1.6 Mínimo tiempo posible desde el inicio de la reacción hasta la primera lectura.
 - 3.5.1.7 Máximo tiempo posible desde el inicio de la reacción hasta la primera lectura.
 - 3.5.2 Módulo de medición.
 - 3.5.2.1 Descripción del sistema de termostatación.
 - 3.5.2.2 Sistema detector: Describir las características del fotomultiplicador.
 - 3.5.2.4 Selectores de la longitud de onda.
 - 3.5.2.4.1 Filtros: Tipo. Características. Longitud de onda.
 - 3.5.2.4.2 Monocromador: Tipo. Características. Longitudes de onda.
 - 3.5.2.4 Eficiencia del luminómetro en porcentaje o fracción.
 - 3.5.2.4 Detectabilidad y sensibilidad del luminómetro.
 - 3.5.2.5 Intervalo analítico para cada constituyente.
 - 3.5.2.6 Exactitud y reproducibilidad de la lectura para cada uno de los procedimientos analíticos disponibles.
- 3.6 Sistema de eliminación de desechos.
 - 3.6.1 Describir el sistema de eliminación de la mezcla de reacción.
 - 3.6.2 Describir el sistema de eliminación de los recipientes de reacción: Tipo de contenedor necesario o disponible.

4 PRESTACIONES ANALÍTICAS

- 4.1 Grado de automatización del sistema.
 - 4.1.1 Automático: Realiza todas las etapas de dispensación de muestra, de reactivo y lectura sin intervención del operador.
 - 4.1.2 Semiautomático: Dispensa el reactivo desencadenante de la reacción y realiza la lectura.
- 4.2 Programación de procedimientos analíticos.
 - 4.2.1 Programación preestablecida no modificable.
 - 4.2.2 Programación modificable: Por el fabricante. Por el usuario.
- 4.3 Constituyentes que pueden medirse.
 - 4.3.1 Listado de constituyentes disponibles.

- 4.3.2 Número máximo de constituyentes que puede medir el luminómetro.
- 4.3.3 Número máximo de procedimientos analíticos que pueden procesarse simultáneamente.
- 4.4 Sistema de programación de procedimientos analíticos que pueden solicitarse en los luminómetros automáticos.
 - 4.4.1 Desde el ordenador central.
 - 4.4.2 Desde el analizador.
 - 4.4.2.1 Mediante teclado: Por magnitud o perfil preestablecido.
 - 4.4.2.2 Mediante lector de código de barras: Por magnitud o perfil preestablecido.
- 4.5 Calibración.
 - 4.5.1 Descripción del sistema de calibración.
 - 4.5.1.1 Posibilidad de calibración parcial.
 - 4.5.1.2 Posibilidad de buscar el modelo de mejor ajuste sin necesidad de nuevas calibraciones.
 - 4.5.1.3 Tiempo necesario para realizar una calibración: Completa.
Parcial.
 - 4.5.2 Calibradores.
 - 4.5.2.1 Número máximo y mínimo de calibradores necesarios para cada constituyente.
 - 4.5.2.2 Tipo de calibradores: Especificar la matriz de cada uno de los disponibles.
 - 4.5.2.3 Existencia de un único material de calibración para todos los procedimientos analíticos disponibles.
 - 4.5.2.4 Especificar el tipo de cálculo de la concentración de los constituyentes en relación a los valores de los calibradores.
 - 4.5.3 Tiempo necesario para una calibración: Completa.
Parcial.
 - 4.5.4 Frecuencia de calibración recomendada.
 - 4.5.5 Sistemas de control de la calibración: Describir.

5 TRATAMIENTO DE DATOS

- 5.1 Conexiones informáticas.
 - 5.1.1 Tipo de interfaz: Velocidad de transmisión.
 - 5.1.2 Protocolos de comunicación disponibles.
- 5.2 Microprocesador: Tipo.
 - Funciones. Describir.
 - Capacidad.
- 5.3 Almacenamiento de datos.
 - 5.3.1 Capacidad, tipo y formato de la información almacenada.
 - 5.3.2 Control de la calidad. Describir el programa.
- 5.4 Comunicación con el operador.
 - 5.4.1 Teclado: Tipo y dimensiones.
 - 5.4.2 Pantalla: Tipo y dimensiones.
 - 5.4.3 Impresora: Tipo: Alfanumérica, gráfica.
 - Velocidad.
 - Formato de impresión.
 - Dimensiones.
- 5.5 Formato de salida de resultados.
 - 5.5.1 Tipo: Secuencial, con identificación de posición, de número interno, etc.
 - 5.5.2 Fijo. Describir el contenido.
 - 5.5.3 Modificable. Describir las modificaciones posibles.
- 5.6 Sistemas disponibles de detección de errores y alarmas.
 - 5.6.1 Descripción de todos los sistemas de monitorización y control.
 - 5.6.2 Número y tipo de errores detectados.
 - 5.6.3 Número y tipo de alarmas de que dispone.

- 5.6.4 Lugar de visualización. Alarmas acústicas.
- 5.7 Sistemas de optimización de tiempos. Describir.

6 DATOS TÉCNICOS ADICIONALES

- 6.1 Requisitos para la instalación.
 - 6.1.1 Eléctricos: Voltaje, frecuencia y potencia, incluyendo el intervalo tolerado de encendido y funcionamiento. Toma de tierra.
 - 6.1.2 Protección de la instalación a la red contra cortocircuitos, cortes de suministro y oscilaciones de voltaje.
 - 6.1.3 Ambientales: Humedad relativa y temperatura máxima y mínima tolerables.
 - 6.1.4 Físicos: Espacio físico recomendado.
- 6.2 Dimensiones: Altura, anchura, profundidad y peso de cada uno de los módulos que componen el sistema.

7 MANTENIMIENTO

- 7.1 Tipo de mantenimiento a realizar. Describir.
- 7.2 Tiempo y frecuencia.
- 7.3 Tipo de recambios recomendados para el usuario
- 7.4 Tipo de personal y tiempo necesario para el mismo.
- 7.5 Cursos de aprendizaje del operador.
- 7.6 Manual de instrucciones.
 - 7.6.1 Idioma.
 - 7.6.2 Descripción del instrumento.
 - 7.6.3 Manual de funcionamiento y operación.
 - 7.6.4 Manual de mantenimiento.
 - 7.6.5 Manual de averías y su solución.

8 ASPECTOS ECONÓMICOS

- 8.1 Vida útil de cada uno de los componentes del sistema en años y en horas de trabajo.
- 8.2 Costes.
 - 8.2.1 Instrumento.
 - 8.2.2 Recambios.
 - 8.2.3 Accesorios opcionales.
 - 8.2.4 Aprendizaje.
 - 8.2.5 Material fungible.
 - 8.2.6 Contrato de mantenimiento. Opciones y cobertura. Duración.
 - 8.2.7 Reparaciones. Precio por hora del servicio técnico.
 - 8.2.8 Periodo de garantía y cobertura.

9 BIBLIOGRAFÍA

1. Kricka LJ. Chemiluminiscent and bioluminiscent techniques. Clin Chem 1991; 37: 1472-81.
2. Bagazgoitia Barrera FJ, García Fernández JL, Diéguez González C. Bioluminiscencia y quimioluminiscencia: aplicaciones analíticas. Quim Clin 1987; 6: 31-40.
3. Alpert N L. ACS 180 Automated Chemiluminescence System. Clinical Instrument Systems 1993; 12: 31-40.
4. Peirón J, Mir J. El sistema berilux: la quimioluminiscencia aplicada. Boletín bibliográfico Behring 1991; 4:4.
5. Alumà A. Especificaciones de nefelómetros. Boletín informativo de la SEQC 1993; 73: 15-7.
6. Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores automáticos. Quim Clin 1986; 5: 181-4.

Correspondencia:
SEQC
Comisión de Instrumentación
C/ Padilla, 323-325 entlo. 4ta.
08025 Barcelona