

DOCUMENTO

Especificaciones de analizadores automáticos de orina mediante tiras reactivas

Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico,
Comisión de Instrumentación^a

Preparado para publicación por C. Biosca

Documento G, Fase 3, Versión 1

1. Introducción

1.1. Actualmente están disponibles varios tipos de analizadores automáticos para su uso en el campo del laboratorio de química clínica, muchos de ellos efectúan la medición por espectrometría de reflectancia, utilizando tiras reactivas que determinan uno o varios constituyentes y cuya expresión es un resultado cuantitativo discontinuo.

Asimismo hay analizadores automáticos que efectúan la medida cuantitativa de uno o varios constituyentes — por ej., urea, creatinina, ion calcio(II)— que pueden utilizar indistintamente muestras de diferente naturaleza (suero/plasma y orina), y que para su clasificación y especificaciones utilizaríamos el esquema general de especificaciones de analizadores automáticos.

Otros analizadores efectúan la medida cuantitativa de una sola magnitud —por ej., la concentración de glucosa, la osmolalidad y la concentración de proteína— con un principio de medida diferente, y que requieren otras especificaciones.

1.2. Estas especificaciones de los analizadores automáticos de orina mediante tiras reactivas intentan estandarizar y definir la información que el fabricante debe proporcionar al usuario del sistema analítico, en los laboratorios de química clínica.

2. Información general

- 2.1. Nombre y número del modelo.
- 2.2. Nombre y dirección del fabricante.
- 2.3. Fecha de la realización de esta encuesta por el fabricante.
- 2.4. Breve historia del desarrollo del analizador.
- 2.5. Función y cualquier característica especial del analizador o sistema (máximo 100 palabras).

3. Sistema de muestreo

- 3.1. Se requiere tratamiento previo de la orina si/no. Especificar.
- 3.2. Mecanismo de muestreo. Tipo.
 - 3.2.1. Manual.
 - 3.2.2. Automático.
 - 3.2.2.1. Recipiente del espécimen. Tipo (forma y material).
 - 3.2.2.2. Volumen mínimo necesario para el número máximo de pruebas.
 - 3.2.2.3. Volumen no utilizable (volumen muerto).
 - 3.2.2.4. Capacidad máxima del muestreador. (nº de muestras) con/sin posibilidad de reemplazamiento de muestras sin interrupción.
 - 3.2.2.5. Capacidad para intercalar muestras no programadas inicialmente; si es posible, indicar el grado de interferencia con el funcionamiento normal.
 - 3.2.2.6. Mecanismo de transporte de los especímenes.

^aComposición de la Comisión: M.J. Alsina, C. Biosca, M. Calvet, M.J. Castiñeiras, R. Galimany, F. Lema, M. Martínez, J.M. Navarro, J.M. Paz

Correspondencia: M. Martínez. Comisión de Instrumentación. Sociedad Española de Química Clínica. Llorens, 51, Bajos 3ª, 08015 Barcelona

- Plato giratorio, cadena de transmisión sin fin, cinta transportadora, otros.
- 3.2.2.7. Breve descripción del mecanismo de muestreo.
Mecanismo del movimiento de la pipeta del muestreador.
- 3.2.2.8. Detección del volumen de orina requerido en el recipiente de la muestra.
- 3.2.2.9. Aspiración y dispensación de la muestra.
 - 3.2.2.9.1. Aspiración/dispensación de la muestra automática/manual.
 - 3.2.2.9.2. Volumen de muestra tomada/dispensada.
 - 3.2.2.9.3. Tiempo requerido hasta el momento de dosificar la primera muestra.
—Desde posición de parado; desde posición de reposo.
- 3.2.2.10. Medición de la densidad de la orina: Sistema de medición.
- 3.2.2.11. Contaminación por arrastre: Medidas para evitarlo.
- 3.3. Sistema de identificación del espécimen (posible o no).
Si es posible indicar el/los sistemas de identificación.
- 3.4. Determinaciones solicitadas.
 - 3.4.1. Fijas o programables.
 - 3.4.2. Tiempo de reacción de cada constituyente.
 - 3.4.3. Tiempo de reacción para un número máximo de constituyentes.
 - 3.4.4. Velocidad de trabajo. Tiempo de medición seleccionable si/no. Número de tiras reactivas/hora. Máximo y mínimo.

4. Procesamiento químico

- 4.1. Características del sistema analítico.
 - 4.1.1. Equipos de reactivos.
Disponibilidad/obligatoriedad con el fabricante del sistema.
 - 4.1.2. Listado de magnitudes que puede determinar el analizador.
 - 4.1.3. Número mínimo y máximo de magnitudes determinables en la instalación inicial.
 - 4.1.4. Sistema de medida.
 - 4.1.4.1. Principio de medida. Descripción.
 - 4.1.5. Correcciones analíticas.
 - 4.1.5.1. Blanco de muestras.
 - 4.1.5.2. Blanco de reactivos.
 - 4.1.5.3. Por la presencia de componentes reductores u otras sustancias interferentes.
 - 4.1.6. Detección automática de la colocación correcta de la tira reactiva para su lectura en el sistema óptico.
 - 4.1.7. Calibración.
 - 4.1.7.1. Número de calibradores. Mínimo y máximo.
 - 4.1.7.2. Tipo de calibrador. Especificar.
 - 4.1.7.3. Tiempo requerido (necesario) para la calibración.

- 4.1.7.4. Frecuencia de calibración.
- 4.1.7.5. Calibración automática o manual.
- 4.1.8. Versatilidad del sistema.
 - 4.1.8.1. Número de magnitudes que puede determinar simultáneamente.
 - 4.1.8.2. Número total de magnitudes que puede determinar.
 - 4.1.8.3. Si es multicanal, ¿puede continuar la operación si una o más de las unidades de ensayo fallan? Especificar.
- 4.2. Dispensación de los reactivos.
 - 4.2.1. Colocación manual de las tiras reactivas.
 - 4.2.2. Utilización de un dispensador automático de tiras reactivas. Descripción.
- 4.3. Recipiente de reacción.
 - Surco del soporte de tiras reactivas.
 - Mesa rotatoria con surcos para colocar las tiras reactivas.
 - Banda de papel transportadora.
 - Otros. Especificar.
- 4.4. ¿Posee dispositivo de eliminación automática del exceso de orina? Descripción.
- 4.5. Control del tiempo de reacción.
 - 4.5.1. Tiempo mínimo y máximo de inmersión de la tira reactiva en la orina.
Especificar para cada constituyente.
 - 4.5.2. Intervalo de tiempo durante el cual debe hacerse la medición.
- 4.6. Control de la temperatura y sistema de monitorización de la temperatura.
 - 4.6.1. Termostatación. Especificar.
 - 4.6.2. Temperatura de trabajo:
 - Fija.
 - Variable: —a intervalos fijos
 - continua.
 - 4.6.3. Control de temperatura de termostatación.
 - 4.6.3.1. Límites de tolerancia.
 - 4.6.3.2. Método y localización (recipiente de reacción, reactivo). Especificar.
 - 4.6.4. Monitorización. Sistemas de alarma.
 - 4.6.5. Tolerancia a la temperatura ambiente:
 - Mínima.
 - Máxima.
 - 4.6.6. Tiempo necesario para alcanzar la temperatura seleccionada por los sistemas especificados en 4.6.2.

5. Manipulación de datos

- 5.1. Especificaciones de las puertas entrada/salida y formato de datos.
- 5.2. Microprocesador (tipo y función).
- 5.3. Formato de salida de datos.
 - Mecanismo fijo o variable.
 - 5.3.1. Contenido.
 - 5.3.1.1. Datos de la prueba (absorbancia, concentración o actividad).
 - 5.3.1.2. Identificación del espécimen.
 - 5.3.1.3. Información adicional. Especificar.
 - 5.3.1.4. Forma de presentación del informe:
 - Informe agrupado de todas las magnitudes medidas en una misma muestra.

- Informe seriado por magnitudes.
- 5.4. Sistema automático de detección de errores/alarmas. Especificar.
- 5.5. Almacenamiento de datos. En caso afirmativo indicar el tipo y capacidad de información almacenada.
- 5.6. Otras posibilidades.

6. Datos técnicos adicionales

- 6.1. Requerimientos.
 - 6.1.1. Voltaje, potencia, frecuencia, incluyendo los intervalos tolerados (de puesta en marcha, funcionamiento) y tomas de tierra.
 - 6.1.1.1. Protección frente a oscilaciones de tensión.
 - 6.1.2. Cualquier otro suministro requerido.
 - 6.1.3. Medio ambiente del laboratorio.
 - 6.1.3.1. Humedad.
 - 6.1.3.2. Temperatura máxima y mínima.
 - Otros.
 - 6.1.4. Dimensiones (altura, longitud, anchura). Peso.
- 6.2. Miscelánea.
 - 6.2.1. Suministro de reactivo para el analizador; si se requieren reactivos especiales dar detalles de su disponibilidad.
 - 6.2.2. Alarmas mecánicas del sistema (si/no). Dar detalles del sistema de monitorización.
 - 6.2.3. Tiempo requerido hasta el momento de obtener el primer resultado.
 - 6.2.3.1. Desde posición de parado.
 - 6.2.3.2. Desde posición de reposo.
 - 6.2.4. Influencia en el medio ambiente y seguridad.
 - Ruido.
 - Precauciones para el operador.
 - Otros.
 - 6.2.5. Mantenimiento de rutina y preventivo. Tiempo, frecuencia y coste.
 - 6.2.6. Eliminación de residuos. Especificar.
 - 6.2.7. Accesorios opcionales. Especificar.
 - 6.2.8. Curso de aprendizaje del operador.
 - 6.2.9. Manual de instrucciones. N.º de páginas.
 - Descripción del instrumento.
 - Preparación de reactivos.
 - Manual de funcionamiento.
 - Descripción de fallos y solución.
 - Versión castellana si/no.

7. Aspectos económicos

- 7.1. Costes.
 - 7.1.1. Instrumento.
 - 7.1.2. Recambios.
 - 7.1.3. Accesorios adicionales.
 - 7.1.4. Aprendizaje.
 - 7.1.5. Artículos de un solo uso:
 - Copas.
 - Cubetas.
 - Otros.
 - 7.1.6. Precio del contrato de mantenimiento.
 - Opciones.
 - 7.1.7. Precio por hora del técnico.

- 7.2. Servicio de mantenimiento; grado de mantenimiento posible con el personal propio del laboratorio.
- 7.3. Periodo de garantía y lo que cubre ésta.
- 7.4. Posibilidad de alquiler del analizador.
- 7.5. Vida útil del analizador.
- 7.6. Otras informaciones adicionales.

Bibliografía

1. International Federation of Clinical Chemistry. Scientific Comite, Analytical Section. Guidelines for listing specifications of automatic urine analyzer in clinical chemistry. IFCC Document Stage 1, draft 2. 1985.
2. Comisión de instrumentación. Comité científico. Sociedad Española de Química Clínica. Especificaciones de analizadores automáticos. Quim Clin 1986; 5: 141-144.