

Especificaciones de analizadores automaticos

Comisión de Instrumentación. Comité Científico. Sociedad Española de Química Clínica. R. Galimany (Presidente), M.^a J. Alsina, C. Biosca, M. Calvet, M.J. Castiñeiras, E. Esquerdo, M. Fuster, F. Lema, M. Martínez, J. Mateo, J. M.^a Navarro, M. Paz

Introducción

En los últimos años se ha producido un incremento en el número y tipo de analizadores automáticos de bioquímica clínica.

Generalmente, el acceso a la información para conocer las características de los instrumentos sólo es posible mediante las especificaciones que facilitan los fabricantes, las cuales, si bien de forma clara, en ocasiones son insuficientes y subjetivas.

Por este motivo, la Comisión de Instrumentación de la Sociedad Española de Química Clínica, considera necesario conocer aquellos aspectos técnicos de estos analizadores que no se contemplan en la información comercial, así como las características específicas que los diferencian entre sí.

El primer proyecto de este documento se presentó en las cuartas Jornadas del Comité Científico de la S.E.Q.C. el 8 de diciembre de 1984. Posteriormente se llevó a cabo una encuesta a todas las firmas comerciales nacionales suministradoras de analizadores automáticos. El resultado de esta encuesta se presentó en las quintas Jornadas del Comité científico de la S.E.Q.C. en mayo de 1985. Revisado posteriormente para facilitar su utilización, este documento tiene como finalidad el conocer los aspectos determinantes de un analizador en concreto.

Esta comisión tiene previsto realizar una nueva encuesta con el fin de obtener una clasificación adecuada de todos los analizadores automáticos que existen actualmente en el mercado nacional.

Se recomienda la utilización de este documento cuando se desee conocer o adquirir un analizador automático de

bioquímica clínica.

Especificaciones de analizadores automáticos

1. Información General

- 1.1. Nombre y número del modelo
- 1.2. Nombre y dirección del fabricante
- 1.3. Fecha de la realización de esta encuesta por el fabricante
- 1.4. Breve historia del desarrollo del analizador
- 1.5. Función y cualquier característica especial del analizador o sistema (máximo 100 palabras)

2. Sistema de muestreo

- 2.1. Naturaleza de la muestra
 - Orina
 - Plasma
 - Suero
 - Sangre
- 2.2. Recipiente de la muestra
 - 2.2.1. Tipo/s (forma, material y capacidad)
 - 2.2.2. Volumen mínimo necesario para el número máximo de pruebas
 - 2.2.3. Volumen no utilizable (volumen muerto)
- 2.3. Protección de la muestra frente al deterioro por:
 - Cambios de temperatura
 - Evaporación
 - Luz
 - Difusión de gases
 - Otros
- 2.4. Sistemas de identificación de la muestra (posible o no)
 - Si es posible indicar el/los sistemas de identificación.
- 2.5. Capacidad máxima del muestreador (nº de mues-

Correspondencia:

R. Galimany

Servicio de Bioquímica, Hospital de Badalona "Germans Trias i Pujol", Badalona. (Barcelona).

- tras). Con/sin posibilidad de reemplazamiento de muestras sin interrupción.
- 2.6. Capacidad para intercalar muestras de urgencia o muestras no programadas inicialmente. Indicar el grado de interferencias con el funcionamiento normal.
 - 2.7. Mecanismo de transporte de las muestras
 - Plato giratorio
 - Cadena de transmisión sin fin
 - Cinta transportadora
 - Otros
 - 2.8. Tiempo requerido hasta el momento de dosificar la primera muestra.
 - 2.8.1. Desde posición de parado.
 - 2.8.2. Desde posición de reposo
 - 2.9. Mecanismo de muestreo
 - 2.9.1. Tipo:
 - Embolo
 - Bomba peristáltica
 - Otros
 - 2.9.2. Breve descripción del principio
 - 2.9.3. Mecanismo del movimiento de la pipeta del muestreador
 - 2.10 Aspiración y dispensación de la muestra
 - 2.10.1. Muestra: aspiración/dispensación, automática/manual
 - 2.10.2. Volumen de muestra extraída/dispensada
 - 2.10.3. Si es ajustable describir:
 - 2.10.3.1. Mecanismo
 - 2.10.3.2. Intervalo de ajuste
 - 2.10.3.3. Incrementos ajustables
 - 2.10.3.4. Tiempo de adición de la muestra. Fijo/variable
Especificar
 - 2.11. Contaminación
 - 2.11.1. Contaminación inter e intra muestra
 - 2.11.2. Medios para evitarlo
 - 2.12. Inexactitud del sistema de dosificación de la muestra
 - 2.13. Imprecisión del sistema de dosificación de la muestra

3. Procesamiento Químico

- 3.1. Características generales
 - 3.1.1. Flujo continuo
 - 3.1.2. Discreto
 - 3.1.3. Centrifugo
 - 3.1.4. Combinados y otros
- 3.2. Características del sistema analítico
 - 3.2.1. Reactivos
 - 3.2.1.1. Equipos de reactivos: Disponibilidad/obligatoriedad con el fabricante del sistema
 - 3.2.1.2. Estado en que el analizador utilizada los reactivos:
 - sólido • liofilizado
 - comprimidos
 - líquido
 - gaseoso
 - 3.2.2. Número de puntos de lectura utilizados en la medición
 - 3.2.2.1. Fijos
 - 3.2.2.2. Variables
 - 3.2.3. Programación de métodos
 - 3.2.3.1. Programas fijos. Posibilidad de modificación por:

- el usuario
 - el fabricante
- 3.2.3.2. Programación libre. Indicar los métodos
 - 3.2.4. Tratamiento necesario o posible de la muestra previo a la reacción química o durante la misma.
 - Columna
 - Diálisis
 - Corrección de blanco
 - Otros
 - 3.2.5. Calibración
 - 3.2.5.1. Sistema de calibración (con factor, con calibrador o ambos)
 - 3.2.5.2. Calibradores
 - 3.2.5.2.1. Número mínimo de calibradores
 - 3.2.5.2.2. Tipo de calibrador usado (acuoso, sérico)
 - 3.2.5.2.3. Computarización automática de la concentración en relación con los calibradores (si/no)
 - 3.2.5.3. Calibración y/o procedimiento para mantener la fiabilidad de los resultados
 - 3.2.5.3.1. Tiempo requerido para la calibración
 - 3.2.5.3.2. Frecuencia y control de la calibración.
 - 3.2.6. Control del tiempo del periodo de reacción.
 - 3.2.6.1. Tiempo mínimo y máximo, en segundos, desde el inicio de la reacción a la primera lectura posible. Indicar los intervalos. Fijos/variables especificar.
 - 3.2.6.2. Inexactitud e imprecisión del control del tiempo.
 - 3.3. Listado de parámetros adaptados al analizador (Número de diferentes tipos de determinaciones que pueden realizarse al mismo tiempo en el mismo aparato)
 - 3.3.1. Monoparamétrico
 - Multiparamétrico
 - 3.3.1.1. Paralelo
 - 3.3.1.2. Secuencial
 - muestra a muestra
 - parámetro a parámetro
 - 3.3.2. Número de parámetros en la programación inicial
 - 3.3.3. Número máximo de parámetros que puede realizar el analizador
 - 3.3.4. Número máximo de parámetros que puede procesar simultáneamente.
 - 3.3.5. Si es multiparamétrico ¿Puede continuar la operación si una o más de las unidades de ensayo fallan? Especificar
 - 3.3.6. ¿El listado de parámetros es fijado por el fabricante o elegido por el usuario?
 - 3.3.7. Si el listado puede cambiarse ¿Se requiere la asistencia del servicio técnico?
 - 3.3.8. Especificar los métodos disponibles por el fabricante
 - 3.3.9. Si los métodos químicos están prefijados

- ¿Pueden modificarse o aplicarse diferentes métodos libremente por el usuario?. Especificar.
- 3.4. Dispensación de los reactivos.
 - 3.4.1. Mecanismo:
 - Embolo
 - Bomba peristáltica
 - Otros
 - 3.4.2. Número máximo de reactivos por parámetro
 - 3.4.3. Volúmenes
 - 3.4.3.1. Fijos
 - 3.4.3.2. Ajustables. Ver apartado 2.10.3.
 - 3.4.4. Inexactitud del sistema de dosificación de reactivos
 - 3.4.5. Imprecisión del sistema de dosificación de reactivos
 - 3.4.6. Tiempos de adición de reactivos
 - Fijo/variable. Especificar
 - 3.5. Adición y mezcla de reactivos
 - 3.5.1. Volumen de reactivo necesario mínimo y máximo para cebar
 - 3.5.2. Volumen de reactivo necesario mínimo y máximo para dispensar
 - 3.5.3. Mecanismo de mezcla:
 - Agitación mecánica
 - Gas: a presión/burbujeo
 - Rotación
 - Centrifugación
 - Serpentin de mezclado
 - Otros
 - 3.5.4. Refrigeración de los reactivos
 - 3.6. Recipiente de reacción
 - 3.6.1. Tipo. Especificar.
 - 3.6.2. Volumen mínimo necesario
 - 3.7. Mecanismo de transporte de la mezcla de reacción
 - 3.7.1. Tipo:
 - Plato giratorio
 - Cadena de transmisión sin fin
 - Cinta transportadora
 - Conducto de flujo inducido
 - Centrifugación
 - Otros
 - 3.7.2. Manual/Automático
 - 3.7.3. Recipiente de reacción desechable/recuperable
 - Si es recuperable, mecanismo de lavado. Especificar
 - 3.8. Mecanismo de transferencia de la mezcla de reacción a la célula o cubeta de lectura. Especificar
 - 3.9. Control de la temperatura y sistema de monitorización de la temperatura
 - 3.9.1. Termostatación. Especificar
 - 3.9.2. Temperatura de trabajo:
 - Fija
 - Variable:
 - a intervalos fijos
 - continua
 - 3.9.3. Control de temperatura de termostatación
 - 3.9.3.1. Límites de tolerancia
 - 3.9.3.2. Método y localización (recipiente de reacción, reactivo, ...) Especificar
 - 3.9.4. Monitorización. Sistemas de alarma
 - 3.9.5. Tolerancia a la temperatura ambiente:

Mínima
Máxima

- 3.9.6. Tiempo necesario para alcanzar la temperatura seleccionada por los sistemas especificados en 3.9.2.

4. Manipulación de datos

- 4.1. Especificaciones de las puertas entrada/salida y formato de datos
- 4.2. Microprocesador (tipo y función)
- 4.3. Formato de salida de datos
 - Mecanismo fijo o variable
 - 4.3.1. Contenido
 - 4.3.1.1. Datos de la prueba (absorbancia, concentración o actividad)
 - 4.3.1.2. Identificación del espécimen
 - 4.3.1.3. Información adicional. Especificar
 - 4.3.1.4. Forma de presentación del informe:
 - Informe agrupado de todos los parámetros realizados en una misma muestra
 - Informe seriado por parámetros
- 4.4. Sistema automático de detección de errores/alarmas. Especificar.
- 4.5. Almacenamiento de datos
 - En caso afirmativo indicar el tipo y capacidad de información almacenada
- 4.6. Otras posibilidades

5. Datos técnicos adicionales

- 5.1. Requerimientos
 - 5.1.1. Voltaje, potencia, frecuencia, incluyendo los intervalos tolerados (de puesta en marcha, funcionamiento) y tomas de tierra.
 - 5.1.1.1. Protección frente a las oscilaciones de tensión.
 - 5.1.2. Suministro de agua
 - 5.1.2.1. Agua corriente/agua destilada
 - 5.1.2.2. Volumen por hora de trabajo
 - 5.1.2.3. Presión
 - 5.1.3. Presión de aire o vacío
 - 5.1.4. Gases
 - 5.1.4.1. Tipo y pureza
 - 5.1.4.2. Volumen por hora de trabajo
 - 5.1.4.3. Presión
 - 5.1.5. Cualquier otro suministro requerido
 - 5.1.6. Medio ambiente del laboratorio
 - 5.1.6.1. Humedad
 - 5.1.6.2. Temperatura máxima y mínima
 - 5.1.6.3. Otros
- 5.2. Otros aspectos
 - 5.2.1. Dimensiones (altura, longitud y anchura)
 - 5.2.2. Alarmas mecánicas del sistema (si/no)
 - 5.2.3. Influencia en el medio ambiente y seguridad:
 - Reactivos corrosivos
 - Residuos tóxicos
 - Ruido
 - Precauciones para el operador (radiaciones peligrosas - laser, UV, gamma-, vibraciones, humos, ...) Otros
 - 5.2.4. Eliminación de los residuos
 - Drenaje necesario; cualquier requerimiento

- especial para el tratamiento de los residuos.
- 5.2.5. Mantenimiento rutinario y preventivo: tiempo, frecuencia y coste
- 5.2.6. Accesorios opcionales. Especificar
- 5.2.7. Cursos de aprendizaje del operador
 - 5.2.7.1. Tipos
 - 5.2.7.2. Duración
- 5.2.8. Manual de instrucciones
 - Descripción del instrumento
 - Preparación de reactivos
 - Manual de funcionamiento
 - Descripción de fallos y su solución

6. Aspectos economicos

- 6.1. Costes (en dólares)
 - 6.1.1. Instrumento
 - 6.1.2. Recambios
 - 6.1.3. Accesorios adicionales
 - 6.1.4. Aprendizaje
 - 6.1.5. Artículos de un solo uso: Copas

Cubetas

Otros

- 6.1.6. Precio contrato mantenimiento. Opciones
- 6.1.7. Precio técnico por hora
- 6.2. Servicio de mantenimiento; grado de mantenimiento posible con el personal propio del laboratorio
- 6.3. Periodo de garantía y lo que cubre esta
- 6.4. Posibilidad de alquiler del analizador
- 6.5. Vida útil del analizador
- 6.6. Otras informaciones adicionales

Bibliografía

1. Okuda K. Provisional guidelines (1980) for listing specifications of clinical chemical analysers. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1980; 18:947-951
2. Guilbault G.G., Hjelm M. Nomenclature for automated and mechanised analysis. International Union of Pure and Applied Chemistry. Draft 11/82 Commission on Automation and Clinical Chemical Techniques.