

Especificaciones de sistemas analíticos para placas de inmunoanálisis

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

Documento A1, Fase 3, Versión 1

Preparado por G. Padrós Soler y M.A. Sala Sanjaume

Índice

- 0 Introducción
- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Información general
- 3 Sistema de muestreo
- 4 Muestreador
- 5 Procesamiento analítico
- 6 Sistema de detección de la señal y medición
- 7 Tratamiento de datos
- 8 Datos técnicos adicionales
- 9 Mantenimiento
- 10 Aspectos económicos
- 11 Documentación
- 12 Bibliografía

0 INTRODUCCIÓN

Desde finales de la década de los setenta, en que aparecieron los primeros lectores de placas para inmunoanálisis, se han desarrollado gran cantidad de técnicas no isotópicas, principalmente en el campo de la inmunoquímica, que utilizan este diseño.

El gran desarrollo de los métodos de enzimoanálisis ha ido paralelo a la evolución de los equipos que permiten automatizarlos ya que la gran variedad de etapas que incluyen los hacen difíciles de adaptar a laboratorios de gran volumen.

Todo ello ha conducido a la aparición en el mercado de una amplia gama de equipos que abarca desde los pequeños y portátiles lectores de placas para inmunoanálisis hasta sistemas totalmente automatizados que incluyen un módulo de dispensación, de incubación, de lavado y de procesamiento de datos.

Recientemente se han incorporado a esta gama las tecnologías de fluorescencia y luminiscencia.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Estas especificaciones pretenden reunir todos aquellos aspectos que deben considerarse a la hora de adquirir un equipo de estas características y que por tanto deben ser facilitadas por el fabricante al usuario.

2 INFORMACIÓN GENERAL

- 2.1 Nombre y número del modelo.
- 2.2 Año de comercialización.
- 2.3 Nombre y dirección del fabricante y distribuidor nacional.
- 2.4 Fecha de realización de la encuesta por el fabricante o distribuidor.
- 2.5 Breve historia del desarrollo del analizador.
- 2.6 Especificar número y tipo de componentes o módulos (integrado o modular).
- 2.7 Funciones y características especiales del analizador (máximo 100 palabras).

3 SISTEMA DE MUESTREO

- 3.1 Naturaleza del espécimen: Sangre.
Plasma.
Suero.
Orina.
Otros líquidos biológicos.
- 3.2 Contenedores que pueden utilizarse: Tubo primario,
contenedor secundario.
- 3.3 Protección de la muestra frente al deterioro por:
Cambios de temperatura.
Evaporación.
Otros.
- 3.4 Sistema de identificación de muestras, calibradores y controles:
Código de barras.
Manual.

4 MUESTREADOR

- 4.1 Sistema de reconocimiento de calibradores, controles y muestras.
- 4.2 Capacidad máxima del muestreador. Con o sin posibilidad de reemplazamiento de las muestras sin interrupción.
- 4.3 Capacidad para intercalar muestras de urgencia o muestras no programadas inicialmente.
- 4.4 Tipo de soporte de los contenedores del espécimen:
Gradillas portatubos.
Carros portatubos.
Otros.
- 4.5 Tiempo requerido hasta el momento de dispensar el primer espécimen.

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

- 4.6 Velocidad muestreo por hora.
 - 4.6.1 Tiempo requerido para muestrear:
 - 1 espécimen,
 - 5 especímenes,
 - 50 especímenes.
- 4.7 Mecanismo de muestreo.
 - 4.7.1 Tipo y descripción
 - 4.7.1.1 Mecanismo: Pipeta de dispensación con o sin sensor de nivel.
 - Puntas desechables.
 - 4.7.1.2 Capacidad para notificar la presencia de volúmenes insuficientes antes de la dispensación.
 - 4.7.2 Aspiración y dispensación de la muestra.
 - 4.7.3 Volumen de muestra: fijo o variable.
 - 4.7.3.1 Mecanismo de ajuste: automático o manual.
 - 4.7.3.2 Intervalo de volumen.
 - 4.7.3.3 Incrementos de volumen.
 - 4.7.4 Inexactitud del sistema de dispensación del espécimen.
 - 4.7.5 Imprecisión del sistema de dispensación del espécimen.
 - 4.7.6 Contaminación.
 - 4.7.6.1 Contaminación entre muestras.
 - 4.7.6.2 Medios para evitarlo.

5 PROCESAMIENTO ANALÍTICO

- 5.1 Características del sistema analítico.
 - 5.1.1 Reactivos.
 - 5.1.1.1 Sistema cerrado, abierto o mixto de reactivos.
 - 5.1.1.2 Forma de presentación de los reactivos:
 - Necesidad de preparación previa a su uso.
 - Posibilidad de adquirirlos independientemente.
 - 5.1.1.3 Estabilidad y almacenamiento de los reactivos.
 - 5.1.1.4 Tipos de aditivos incluidos en los reactivos.
 - 5.1.1.5 Identificación de los reactivos por código de barras.
 - 5.1.1.6 Número de reactivos necesarios para cada procedimiento analítico.
 - 5.1.2 Programación de procedimientos: Posibilidad de modificar por el fabricante o por el usuario.
 - 5.1.2.1 Tiempo mínimo y máximo necesario para la obtención de resultados.
 - 5.1.2.2 Tiempo mínimo y máximo desde el inicio de la reacción hasta la primera lectura.
 - 5.1.2.3 Tiempo mínimo y máximo desde la primera lectura hasta la última.
 - 5.1.2.4 Sistemas de optimización del orden de ejecución de las determinaciones.
 - 5.1.2.5 Posibilidad de realizar simultáneamente varias determinaciones.
 - 5.1.3 Calibración
 - 5.1.3.1 Descripción del sistema de calibración:
 - Blanco y un punto.
 - A dos puntos.
 - Curva de calibración.
 - Otros.
 - 5.1.3.1.1 Posibilidad de buscar el modelo de mejor ajuste sin necesidad de realizar nuevas curvas de calibración.
 - 5.1.3.1.2 Tipo de cálculo de la concentración en relación a los calibradores.
 - Especificar.
- 5.1.3.2 Calibradores.
 - 5.1.3.2.1 Número mínimo y máximo de calibradores necesarios para cada procedimiento.
 - 5.1.3.2.2 Tipo de calibradores:
 - Especificar matriz.
 - Existencia de un único calibrador para todos los métodos disponibles.
 - Listado de constituyentes para cada calibrador.
 - 5.1.3.3 Tiempo necesario para una calibración: completa y parcial.
 - 5.1.3.4 Frecuencia recomendada de la calibración.
 - 5.1.3.5 Sistema de control de la calibración.
- 5.1.4 Listado de procedimientos analíticos disponibles.

5.2 Sistema de dispensación de reactivos.

5.2.1 Descripción del sistema de dispensación de los reactivos.

- 5.2.1.1 Mecanismo: pipetea de dispensación con o sin sensor de nivel, puntas desechables.
- 5.2.1.2 Capacidad para notificar la presencia de volúmenes insuficientes antes de la dispensación.
- 5.2.1.3 Posibilidad de utilizar los reactivos concentrados.
- 5.2.1.4 Volúmenes: Fijos.
 - Variables: Por el usuario.
 - Por el servicio técnico.

5.2.1.5 Volumen mínimo necesario para una determinación.

- 5.2.1.6 Volumen no utilizable.
- 5.2.1.7 Volumen mínimo necesario para cebar el sistema y dispensar.
- 5.2.1.8 Inexactitud del sistema de dispensación de reactivos.
- 5.2.1.9 Imprecisión del sistema de dispensación de reactivos.

5.2.2 Protección de los reactivos frente al deterioro: efecto de la temperatura, evaporación, luz, turbidez u otros.

5.3 Recipiente de reacción. (Microplaca).

- 5.3.1 Especificar: tipo y material, forma, capacidad y número de pocillos.
- 5.3.2 Identificación de las placas por código de barras.
- 5.3.3 Posibilidad de trabajar con placas para inmunoanálisis fraccionables: en filas o en columnas.
- 5.3.4 Describir el mecanismo de mezclado de la muestra con los reactivos.
- 5.3.5 Indicar el grado de contaminación: entre reactivos, y entre muestra y reactivo.

5.4 Mecanismo de transporte de la microplaca.

- 5.4.1 Descripción.
- 5.4.2 Sistema de desplazamiento: Manual.
 - Automático: Bandeja transportadora.
 - Brazo robótico.
 - Otros.

5.5 Sistema de incubación.

- 5.5.1 Descripción: Capacidad, forma de almacenamiento y sistema de protección de las placas para inmunoanálisis.
- 5.5.2 Posibilidad de agitación.
- 5.5.3 Control de la temperatura.
 - 5.5.3.1 Descripción del sistema.

- 5.5.3.2 Sistema de selección de la temperatura. Temperatura máxima y mínima de trabajo.
- 5.5.3.3 Incremento de la temperatura en °C por unidad de tiempo.
- 5.5.3.4 Estabilidad de la temperatura seleccionada.
- 5.5.3.5 Especificar el gradiente tolerable respecto a la temperatura ambiente.
- 5.5.3.6 Especificar el sistema de control y mantenimiento de la temperatura.
- 5.5.3.7 Tipo de indicador de la temperatura: analógico o digital.
- 5.5.3.8 Indicador de alarma por desajuste de la temperatura: acústico o visual.

5.6 Sistema de lavado.

- 5.6.1 Componentes del sistema.
- 5.6.2 Descripción del sistema de dispensación y aspiración de las soluciones de lavado.
- 5.6.3 Tiempo de lavado de una microplaca completa.
- 5.6.4 Parámetros variables: Volumen, número de ciclos de lavado, duración.
 - 5.6.4.1 Por el usuario.
 - 5.6.4.2 Por el fabricante.
- 5.6.5 Volumen residual por pocillo.
- 5.6.6 Volumen de cebado del circuito de lavado.
- 5.6.7 Capacidad del recipiente de solución de lavado.
- 5.6.8 Número de soluciones utilizadas en el lavado.
- 5.6.9 Inexactitud del sistema de dispensación de solución de lavado.
- 5.6.10 Imprecisión del sistema de dispensación de solución de lavado.

6 SISTEMAS DE DETECCIÓN DE LA SEÑAL Y MEDICIÓN

- 6.1 Descripción.
- 6.2 Naturaleza de la fuente luminosa. Lámpara halógena de tungsteno, lámpara de xenón. Otras. Especificar.
- 6.3 Selección de la longitud de onda.
 - 6.3.1 Filtros
 - 6.3.1.1 Amplitud de paso de los filtros.
 - 6.3.2 Red de difracción.
 - 6.3.3 Prisma.
 - 6.3.4 Sistemas combinados.
- 6.4 Longitudes de onda disponibles.
 - 6.4.1 Inexactitud de la longitud de onda.
 - 6.4.2 Amplitud paso de la longitud de onda.
- 6.5 Sistema detector: Fotomultiplicadores, fotodiodos de silicio, otros.
- 6.6 Inexactitud de la lectura para cada procedimiento.
- 6.7 Imprecisión de la lectura para cada procedimiento.
- 6.8 Intervalo de medición para cada procedimiento.
- 6.9 Límite de detección para cada procedimiento.

7 TRATAMIENTO DE DATOS

- 7.1 Microprocesador. Tipo.
 - 7.1.1 Funciones.
 - 7.1.2 Capacidad.
- 7.2 Posibilidad de conexión a ordenador.
 - 7.2.1 Tipo de interfaz.
 - 7.2.2 Protocolos existentes de conexión de las puertas de entrada y salida con el ordenador principal.
 - 7.2.3 Formato de salida de resultados: pantalla impresora: Fijo.
 - Variable

- 7.3 Forma de presentación de datos. Tipos de unidades.
- 7.4 Almacenamiento y manipulación de datos.
 - 7.4.1 Tipo.
 - 7.4.2 Capacidad.
 - 7.4.3 Control de la calidad. Descripción. Indicar si el programa está integrado. Características.
- 7.5 Sistema de detección de errores. Descripción.
 - 7.5.1 Alarmas: Acústicas.
 - Visuales: especificar si son codificadas.
 - Impresas: especificar si son codificadas.
 - 7.5.2 Posibilidad de detección mediante chequeo.
 - 7.5.3 Esquemas y diagramas de localización de averías.
- 7.6 Otras presentaciones no descritas en este apartado.

8 DATOS TÉCNICOS ADICIONALES

- 8.1 Específicos.
- 8.2 Mecanismos de seguridad para el operador.
- 8.3 Requerimientos eléctricos:
 - 8.3.1 Voltaje, frecuencia e intervalo de tolerancia.
 - 8.3.2 Protección frente a oscilaciones de la red.
 - 8.3.3 Toma de tierra: características.
- 8.4 Dimensiones: longitud, altura y anchura.
- 8.5 Peso (en kg).
- 8.6 Características ambientales:
 - 8.6.1 Condiciones de seguridad en la instalación y funcionamiento.
 - 8.6.2 Temperatura máxima y mínima ambiental permisible.
 - 8.6.3 Requerimiento de tratamiento y eliminación de residuos.
 - 8.6.4 Ubicación recomendada.
 - 8.6.5 Ruido ambiental.

9 MANTENIMIENTO

- 9.1 Mantenimiento de rutina.
 - 9.1.1 Tiempo necesario para realizar el mantenimiento: diario, semanal y mensual.
 - 9.1.2 Grado de mantenimiento que pueda realizar el personal propio del laboratorio.
 - 9.1.3 Listado del tipo de recambio más frecuente recomendado por el fabricante.
 - 9.1.4 Frecuencia con la que debe realizarse el recambio de componentes.
- 9.2 Averías más frecuentes y tiempo necesario para su reparación.
 - 9.2.1 Recambios que posee el suministrador de la zona.
 - 9.2.2 Tiempo de respuesta del servicio técnico.
 - 9.2.3 Curso de aprendizaje y duración.

10 ASPECTOS ECONÓMICOS

- 10.1 Indicar costes de:
 - 10.1.1 Instrumento.
 - 10.1.2 Recambios más habituales.
 - 10.1.3 Entrenamiento del operador. Tiempo necesario.
 - 10.1.4 Material fungible necesario.
 - 10.1.5 Accesorios opcionales.
- 10.2 Coste del mantenimiento.
 - 10.2.1 Contrato anual u otras opciones.
 - 10.2.2 Servicio técnico: precio/hora.
 - 10.2.3 Garantía de una reparación.
 - 10.2.4 Grado de mantenimiento posible con el personal del laboratorio.

- 10.3 Periodo de garantía y cobertura.
- 10.4 Vida útil calculada en años y en horas de funcionamiento de cada uno de los componentes del sistema.
- 10.5 Posibilidad de alquiler.
- 10.6 Informaciones adicionales.

11 DOCUMENTACIÓN

- 11.1 Manual de instrucciones: idioma.
- 11.2 Manual de mantenimiento incluyendo una lista de los recambios recomendados.
- 11.3 Manual con la descripción de averías más frecuentes y soluciones.

12 BIBLIOGRAFÍA

1. Commission Instrumentation. Monographie de la Société Française de Biologie Clinique. Instrumentation en Biochimie clinique. Paris: Expansion Scientifique Française, 1989.
2. Diccionario de Especialidades en Análisis Clínicos. Lectores de placas de microtitulación/Procesadores. P.L.M. IBERICA, S.A. 1990.
3. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Instrumentación. Especificaciones de analizadores automáticos. Quim Clfn 1986; 5: 141-4.

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