

# Especificaciones de fluorómetros

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular  
Comité Científico  
Comisión de Instrumentación<sup>1</sup>

Documento A2, Fase 3, Versión 1

Preparado por M. Doladé

## Indice

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

## 0 INTRODUCCIÓN

La fluorescencia es un tipo de emisión de energía por parte de átomos que pasan de un estado energético excitado, como consecuencia de la absorción de energía, a un estado estable de menor energía.

Las sustancias fluorescentes se utilizan como marcadoras en algunas técnicas de inmunoanálisis. Las más empleadas son: las fluoresceínas, las rodaminas, las umbiliferonas, las fluorescaminas, las ficobiliproteínas y los lantánidos.

Existe una gran variedad de métodos de fluoroinmunoanálisis. Pueden clasificarse en tres grandes grupos: en el primer grupo destaca el fluoroinmunoanálisis de polarización; en el segundo grupo el fluoroinmunoanálisis en tiempo idóneo («time resolved»); finalmente el tercer grupo está integrado por enzimoanálisis que acoplan un marcador fluorescente.

Los avances en los últimos años en la producción de anticuerpos monoclonales, el desarrollo de nuevos sistemas de separación en fase sólida, el empleo de nuevas sustancias fluorescentes y la automatización de los sistemas analíticos empleados, han propiciado la implantación del fluoroinmunoanálisis en los laboratorios clínicos.

Estas especificaciones intentan definir y estandarizar la información que el fabricante debe proporcionar al usuario del sistema analítico en los laboratorios clínicos.

## 1 INFORMACIÓN GENERAL

- 1.1 Nombre y número del 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 Naturaleza del espécimen:
  - Suero.
  - Plasma.
  - Sangre.
  - Orina.
  - Líquido cefalorraquídeo.
  - Otros.
- 2.2 Pretratamiento necesario de la muestra. Especificar.
- 2.3 Tipo de recipiente para el espécimen.
  - 2.3.1 Tubo primario: características.
  - 2.3.2 Otros recipientes:
    - Material.
    - Forma.
    - Capacidad.
    - Obligatoriedad con el fabricante.
  - 2.3.3 Volumen mínimo necesario para el máximo número de constituyentes a determinar.
  - 2.3.4 Sistema de detección de muestra insuficiente.
- 2.4 Protección del espécimen frente al deterioro: por cambios de temperatura, evaporación u otros motivos.
- 2.5 Identificación de las muestras.
  - 2.5.1 Identificación positiva.
  - 2.5.2 Identificación secuencial.
  - 2.5.3 Otros tipos de identificación.
- 2.6 Soporte de las muestras.
  - 2.6.1 Tipo: plato giratorio, cinta transportadora, etc.
  - 2.6.2 Descripción.
  - 2.6.3 Número de posiciones para calibradores, controles y especímenes.
  - 2.6.4 Capacidad máxima del muestreador sin reemplazamiento.
  - 2.6.5 Capacidad para procesar muestras urgentes o muestras no programadas inicialmente.

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

- 2.7 Muestreo.
  - 2.7.1 Mecanismo de muestreo.
    - 2.7.1.1 Tipo y descripción.
    - 2.7.1.2 Aspiración y dispensación de la muestra: automática o manual.
    - 2.7.1.3 Exactitud y reproducibilidad del módulo de dispensación de muestras.
  - 2.7.2 Volumen de muestra.
    - 2.7.2.1 Fijo.
    - 2.7.2.2 Variable: por el usuario; por el servicio técnico.
    - 2.7.2.3 Mecanismo de ajuste manual o automático.
    - 2.7.2.4 Intervalo de volumen de trabajo.
    - 2.7.2.5 Intervalo de volumen ajustable.
    - 2.7.2.6 Volumen requerido para cada constituyente a analizar.
    - 2.7.2.7 Volumen no utilizable (volumen muerto).
  - 2.7.3 Tiempo requerido hasta el momento de dispensar la primera muestra.
    - 2.7.3.1 Desde posición de apagado.
    - 2.7.3.2 Desde el estado de reposo.
  - 2.7.4 Velocidad de muestreo por hora.
  - 2.7.5 Dilución de la muestra.
    - 2.7.5.1 Descripción del sistema.
    - 2.7.5.2 Exactitud y reproducibilidad del sistema.
  - 2.7.6 Sistema de lavado entre muestras.
    - 2.7.6.1 Descripción.
    - 2.7.6.2 Duración del ciclo.
    - 2.7.6.3 Frecuencia.
    - 2.7.6.4 Sistemas de protección frente a la contaminación.

### 3 SISTEMA ANALÍTICO

- 3.1 Reactivos.
  - 3.1.1 Equipos de reactivos.
    - 3.1.1.1 Listado de reactivos disponibles.
    - 3.1.1.2 Forma de presentación: listos para el uso o con preparación previa.
    - 3.1.1.3 Volúmenes de presentación.
    - 3.1.1.4 Condiciones de conservación.
    - 3.1.1.5 Composición de cada uno de los reactivos.
    - 3.1.1.6 Disponibilidad u obligatoriedad con el fabricante o suministrador del equipo.
  - 3.1.2 Termostatación de los reactivos.
    - 3.1.2.1 Tipo y descripción del sistema.
    - 3.1.2.2 Intervalo de temperatura.
    - 3.1.2.3 Tolerancia del sistema termostático.
    - 3.1.2.4 Tiempo requerido para la estabilización.
  - 3.1.3 Dispensación de reactivos.
    - 3.1.3.1 Descripción del sistema.
    - 3.1.3.2 Volumen fijo o variable.
    - 3.1.3.3 Volumen mínimo necesario para la determinación de cada uno de los constituyentes a analizar.
    - 3.1.3.4 Exactitud y reproducibilidad del módulo de dispensación de reactivos.
    - 3.1.3.5 Volumen necesario para cebar el sistema.
  - 3.1.4 Sensor de volumen de reactivo. Mecanismo de detección.

- 3.1.5 Número máximo de reactivos necesarios para cada procedimiento analítico disponible.
- 3.1.6 Protección de reactivos frente al deterioro: por cambios de temperatura, evaporación, etc.
- 3.2 Calibración.
  - 3.2.1 Sistema de calibración.
    - 3.2.1.1 Descripción de la forma de constitución de la curva de calibración.
    - 3.2.1.2 Posibilidad de calibración parcial. Especificar el número de puntos que emplea para construir la curva.
    - 3.2.1.3 Tiempo necesario para una calibración: completa y parcial.
    - 3.2.1.4 Frecuencia de calibración propuesta.
    - 3.2.1.5 Sistemas de control de la calibración.
  - 3.2.2 Calibradores.
    - 3.2.2.1 Número mínimo y máximo de calibradores necesarios para cada constituyente.
    - 3.2.2.2 Naturaleza y matriz del calibrador.
    - 3.2.2.3 Composición.
    - 3.2.2.4 Caducidad.
    - 3.2.2.5 Volumen de consumo por calibración.
    - 3.2.2.6 Posibilidad de utilizar calibradores de otros fabricantes.
- 3.3 Módulo de reacción.
  - 3.3.1 Cubeta de reacción.
    - 3.3.1.1 Material, forma y capacidad.
    - 3.3.1.2 Obligatoriedad con el fabricante.
  - 3.3.2 Fase de incubación.
    - 3.3.2.1 Descripción del mecanismo de muestra de los reactivos con la muestra.
    - 3.3.2.2 Tiempo necesario para la formación del complejo inmunofluorescente.
    - 3.3.2.3 Termostatación del proceso.
      - 3.3.2.3.1 Tipo y descripción.
      - 3.3.2.3.2 Intervalo de temperatura.
      - 3.3.2.3.3 Tolerancia del sistema.
      - 3.3.2.3.4 Monitorización del sistema. Sistemas de alarma.
  - 3.3.3 Fase de lavado.
    - 3.3.3.1 Descripción del mecanismo de separación de la fase conjugada y la fase libre.
    - 3.3.3.2 Sistema de lavado.
      - 3.3.3.2.1 Descripción del sistema.
      - 3.3.3.2.2 Número de lavados por ciclo.
      - 3.3.3.2.3 Control de la eficacia del lavado.
      - 3.3.3.2.4 Tipo de lavado: Fijo. Modificable.
  - 3.3.4 Fase de formación de los productos fluorescentes.
    - 3.3.4.1 Reactivos desencadenantes para cada procedimiento analítico: Número. Composición.
    - 3.3.4.2 Descripción de la reacción: Tipo. Secuencia.
    - 3.3.4.3 Duración de la reacción.
    - 3.3.4.4 Intervalo posible de lectura. Especificar para cada procedimiento analítico.

### 4 MÓDULO DE MEDICIÓN

- 4.1 Fuente de radiación.
  - 4.1.1 Tipo: De espectro continuo. De líneas.

- 4.1.2 Intervalo de longitudes de onda del espectro de excitación.
- 4.1.3 Tiempo necesario para la estabilización de la fuente de radiación.
- 4.1.4 Potencia de la fuente de radiación.
- 4.1.5 Vida media en horas.
- 4.2 Selectores de la longitud de onda de excitación y de emisión.
  - 4.2.1 De filtros: Tipos.
    - Descripción: de absorción, de interferencia.
    - Longitud de onda nominal.
    - Transmitancia máxima.
  - 4.2.2 Monocromadores: Tipo.
    - Descripción: Prismas.
    - Redes de difracción.
    - Intervalo de longitudes de onda.
    - Resolución.
- 4.3 Detector.
  - 4.3.1 Tipo: Fotomultiplicador.
    - Fotocélula.
    - Fototubo.
    - Diodos.
    - Otros.
  - 4.3.2 Intervalo espectral.

## 5 PRESTACIONES ANALÍTICAS

- 5.1 Grado de automatización del sistema.
  - 5.1.1 Semiautomático. Sólo se realizan algunas funciones.
  - 5.1.2 Automático. Aspiración y dispensación de la muestra y reactivos, lectura e impresión de resultados sin intervención del operador.
- 5.2 Programación de métodos.
  - 5.2.1 Programas fijos.
  - 5.2.2 Programas modificables: Por el fabricante.  
Por el usuario.
- 5.3 Constituyentes que pueden analizarse.
  - 5.3.1 Listado de constituyentes disponibles.
  - 5.3.2 Número máximo de constituyentes que pueden procesarse simultáneamente. Especificar si es secuencial por paciente, por petición, optimizado, o emplea otros métodos de trabajo.
- 5.4 Programación de los constituyentes solicitados.
  - 5.4.1 Desde el ordenador central. Interfaz bidireccional.
  - 5.4.2 Desde el analizador: Por teclado.  
Por pantalla.  
Mediante lector de códigos.

## 6 TRATAMIENTO DE LOS DATOS

- 6.1 Descripción general del sistema.
- 6.2 Microprocesador: Tipo.
  - Funciones.
  - Capacidad.
- 6.3 Almacenamiento de datos.
  - 6.3.1 Capacidad y tipo de información almacenada.
  - 6.3.2 Control de la calidad. Descripción del programa.
- 6.4 Tratamiento y cálculo de los datos.
- 6.5 Comunicación con el usuario.
  - 6.5.1 Teclado: Tipo y dimensiones.
  - 6.5.2 Pantalla: Tipo y dimensiones.

- 6.5.3 Impresora: Tipo: Alfanumérica.  
Gráfica.  
Velocidad.  
Formato de impresión.  
Dimensiones.

- 6.6 Conexiones externas.
  - 6.6.1 Tipo de interfaz.
  - 6.6.2 Velocidad de transmisión.
  - 6.6.3 Especificar los protocolos de comunicación disponibles.
- 6.7 Formato de salida de datos.
  - 6.7.1 Fijo. Describir el contenido.
  - 6.7.2 Variable. Especificar las posibles modificaciones.
  - 6.7.4 Forma de presentación de los datos. Especificar el tipo de identificación y el sistema de expresión de los resultados.
- 6.8 Sistema de detección de errores y alarmas.
  - 6.8.1 Descripción: Codificados.  
Explícitos.
  - 6.8.2 Número y tipo de errores que puede detectar.
  - 6.8.3 Número y tipo de alarmas que puede generar.
  - 6.8.4 Lugar de visualización de errores y alarmas.  
Alarmas acústicas.

## 7 DATOS TÉCNICOS ADICIONALES

- 7.1 Requisitos para su instalación y utilización.
  - 7.1.1 Eléctricos: Potencia. De encendido y en régimen de trabajo.  
Frecuencia.  
Tolerancia de intensidad eléctrica.  
Especificaciones de la toma de tierra.  
Estabilizador de tensión incorporado o necesario.  
Protección del equipo frente a la red.
  - 7.1.2 Medioambientales: Humedad relativa máxima y mínima tolerables.  
Temperatura máxima y mínima tolerables.  
Ventilación requerida.  
Espacio físico requerido.
- 7.2 Dimensiones: Altura, longitud y anchura. Peso.  
Especificar para cada uno de los módulos que componen el sistema analítico.
- 7.3 Ubicación recomendada.

## 8 MANTENIMIENTO

- 8.1 Mantenimiento rutinario y preventivo.
  - 8.1.1 Tipo de mantenimientos a realizar: Tiempo requerido y frecuencia.
  - 8.1.2 Grado de mantenimiento preventivo posible por el propio personal del laboratorio.
- 8.2 Averías más frecuentes y tiempo de reparación.
- 8.3 Tiempo de respuesta del servicio técnico.
- 8.4 Listado del tipo de recambios y consumibles recomendados para el usuario.
- 8.5 Cursos de aprendizaje: Tipo y duración.
- 8.6 Manual de instrucciones.
  - 8.6.1 Descripción del instrumento.
  - 8.6.2 Manual de funcionamiento.
  - 8.6.3 Manual de mantenimiento.
  - 8.6.4 Manual de averías y su posible solución.
  - 8.6.5 Idioma.

## 9 ASPECTOS ECONÓMICOS

- 9.1 Vida útil de cada uno de los componentes del sistema: en años y en horas de trabajo.
- 9.2 Costes.
  - 9.2.1 Instrumento.
  - 9.2.2 Módulos.
  - 9.2.3 Recambios.
  - 9.2.4 Accesorios adicionales.
  - 9.2.5 Contrato de mantenimiento. Opciones y cobertura. Duración.
  - 9.2.6 Reparaciones. Precio del servicio técnico por hora de trabajo.
  - 9.2.7 Periodo de garantía y cobertura.

## 10 BIBLIOGRAFÍA

1. Tiffany Th.O. Fluorometry, nefelometry, and turbidimetry. En: Tietz NW, dir. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders 1986; 78-94.
2. López R. Fluoroimmunoanálisis. Educ Cont Quim Clin 1990; 3: 141-54.
3. Hemmilä I. Fluoroimmunoassays and immunofluorometric assays. Clin Chem 1985; 31: 359-70.
4. Capolaghi B. Acquisitions récentes en fluorescence et luminiscence. En: Monographie de la Société Française de Biologie Clinique: Instrumentation en biochimie clinique 1989: 149-52.
5. 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. 4.  
08025 Barcelona