

Especificaciones de nefelómetros

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

Preparado por A. Alumá

Documento T. Fase 3. Versión 1.

Introducción

La nefelometría es una técnica analítica basada en la propiedad que tienen las partículas de dispersar la radiación al poseer un índice de refracción diferente al del medio en que se hallan. La concentración de las partículas en disolución o en suspensión se mide a través del incremento de la radiación a un ángulo de observación determinado.

La inmunonefelometría permite medir la concentración de los complejos antígeno-anticuerpo que se forman al mezclarse un antígeno soluble con el correspondiente anticuerpo. Existen una serie de limitaciones como con las moléculas interferentes (proteínas y lípidos por ejemplo) o anticuerpos poco específicos. Sin embargo, el perfeccionamiento de los sistemas ópticos de medida de la radiación dispersada y la obtención de anticuerpos monoclonales específicos hace que la calidad analítica lograda por estos instrumentos sea cada vez mayor.

Estas especificaciones pretenden unificar la información que el fabricante debe proporcionar al usuario para realizar una elección adecuada a sus necesidades.

1. Información general

- 1.1. Fecha de realización de la encuesta por el fabricante.
- 1.2. Nombre y dirección del fabricante o del distribuidor.
- 1.3. Nombre y código del modelo.
- 1.4. Año de comercialización en el mercado.
- 1.5. Funciones y características especiales del sistema (máximo 100 palabras).

2. Sistema de muestreo

- 2.1. Tipo de espécimen: suero
 - orina
 - plasma
 - líquido cefalorraquídeo
 - 2.1.1. Preparación previa del espécimen. Especificar
 - 2.1.2. Tubo primario o no.
- 2.2. Tipo de recipiente para el espécimen: material
 - forma
 - capacidad

- 2.2.1. Volumen mínimo necesario para el número máximo de constituyentes a analizar.
- 2.2.2. Volumen no utilizable (volumen muerto).
- 2.3. Protección del espécimen frente al deterioro: Cambios de temperatura, evaporación, etc.
- 2.4. Sistemas de identificación del espécimen.

3. Muestreador

- 3.1. Número de posiciones para los calibradores, los controles y los problemas.
 - 3.1.1. Número de posiciones para las diluciones.
- 3.2. Capacidad para procesar especímenes urgentes o especímenes no programados inicialmente. Describir el método. Indicar el grado de interferencia con el funcionamiento habitual.
- 3.3. Describir el tipo y el funcionamiento del soporte del espécimen.
- 3.4. Tiempo requerido hasta el momento de dispensar el primer espécimen.
 - 3.4.1. Desde posición de apagado.
 - 3.4.2. Desde el estado de reposo.
- 3.5. Velocidad de muestreo por hora.
 - 3.5.1. Tiempo requerido para muestrear:
 - 1 espécimen
 - 5 especímenes
 - 50 especímenes
- 3.6. Mecanismo de muestreo:
 - 3.6.1. Tipo y descripción.
 - 3.6.2. Aspiración y dispensación del espécimen: automática o manual.
 - 3.6.3. Relación entre el volumen aspirado y el dispensado.
 - 3.6.4. Volumen de espécimen: fijo
 - variable: por el usuario
 - por el servicio técnico.
 - 3.6.4.1. Mecanismo de ajuste: automático o manual.
 - 3.6.4.2. Intervalo de volumen.
 - 3.6.4.3. Incrementos de volumen ajustables.
 - 3.6.5. Inexactitud del sistema de pipeteo de especímenes.
 - 3.6.6. Imprecisión del sistema de pipeteo de especímenes.
 - 3.6.7. Dilución del espécimen. Descripción del sistema.
 - 3.6.7.1. Inexactitud del sistema de dilución de espécimen.
 - 3.6.7.3. Imprecisión del sistema de dilución de especímenes.

^aM.J. Alsina, C. Biosca, M. Doladé, R. Galimany, J.M. Paz y M. Martínez
Correspondencia: M. Martínez. Comisión de Instrumentación. Sociedad Española de Química Clínica. Llansá, 51, bajos 3. 08015 Barcelona.

4. Procesamiento analítico

- 4.1. Características generales: transporte por presión
transporte discreto
otros.
- 4.2. Características del sistema analítico.
 - 4.2.1. Reactivos:
 - 4.2.1.1. Obligatoriedad de adquirir los reactivos al fabricante o distribuidor.
 - 4.2.1.2. Forma de presentación de los reactivos.
 - 4.2.1.3. Tipo de aditivos incluidos en los reactivos.
 - 4.2.2. Programación de los métodos: modificable o no: por el usuario o por el fabricante.
 - 4.2.2.1. Tiempo mínimo y máximo requerido para la obtención de resultados.
 - 4.2.2.2. Tiempo mínimo y máximo (en segundos), desde el inicio de la reacción a la primera lectura.
 - 4.2.2.3. Tiempo mínimo y máximo (en segundos), desde la primera lectura a la última (en segundos);
 - 4.2.3. Calibración.
 - 4.2.3.1. Descripción del sistema de calibración.
 - 4.2.3.1.1. Posibilidad de calibración parcial.
Descripción.
 - 4.2.3.2. Calibradores.
 - 4.2.3.2.1. Número mínimo y máximo de calibradores necesarios para cada constituyente.
 - 4.2.3.2.2. Tipo de calibradores: matriz.
 - 4.2.3.2.3. Tipos de cálculo de la concentración en relación a los calibradores. Especificar.
 - 4.2.3.2.4. Posibilidad de buscar el modelo de mejor ajuste sin necesidad de realizar nuevas calibraciones.
 - 4.2.3.2.5. Existencia de un único calibrador para todos los métodos disponibles.
 - 4.2.3.3. Tiempo necesario para una calibración: completa
parcial
 - 4.2.3.4. Frecuencia de la calibración.
 - 4.2.3.5. Sistema de control de la calibración.
 - 4.2.4. Constituyentes que se pueden determinar. Indicar cuántos procedimientos pueden realizarse simultáneamente y si se pueden modificar.
- 4.3. Dispensación de reactivos.
 - 4.3.1. Descripción del sistema de dispensación de reactivos.
 - 4.3.1.1. Mecanismo de ajuste de volumen: automático o manual.
 - 4.3.1.2. Volúmenes: fijos
variables: por el usuario
por el servicio técnico.
 - 4.3.1.3. Volumen mínimo necesario para una determinación.
 - 4.3.1.4. Volumen no utilizable (volumen muerto).
 - 4.3.1.5. Volumen mínimo necesario para cebar el sistema y dispensar.
 - 4.3.1.6. Inexactitud del sistema de dispensación de reactivos.
 - 4.3.1.7. Imprecisión del sistema de dispensación de reactivos.

- 4.3.2. Número máximo de reactivos necesarios para cada método.
- 4.3.3. Protección de los reactivos frente al deterioro: cambios de temperatura, evaporación, turbidez u otros.
- 4.4. Describir el mecanismo de mezclado del espécimen con los reactivos.
- 4.5. Indicar el grado de contaminación: entre especímenes, entre reactivos, y entre espécimen y reactivo.
 - 4.5.1. Medios para evitarla.
- 4.6. Cubeta de reacción.
 - 4.6.1. Especificar: tipo, material, forma y capacidad.
 - 4.6.2. Volumen mínimo necesario.
 - 4.6.3. Cubeta desechable o recuperable. Si es recuperable describir: el mecanismo de lavado, el sistema de conservación y el control de la calidad para la correcta medición.
 - 4.6.4. Temperatura. Control y monitorización de ésta, si se halla incorporado al sistema. Indicar el grado tolerable con respecto al ambiente.

5. Sistema de detección de señal y medición

- 5.1. Fuentes de radiación: lámpara de vapor de mercurio
lámpara halógena
láser.
- 5.2. Angulo de medición: fijo o variable (indicar el intervalo).
- 5.3. Sistema detector: fotomultiplicadores
fotodiodos
otros.
- 5.4. Inexactitud de la lectura para cada constituyente.
- 5.5. Imprecisión de la lectura para cada constituyente.
- 5.6. Intervalo analítico para cada constituyente.

6. Tratamiento de los datos

- 6.1. Microprocesador: tipo, funciones y capacidad.
- 6.2. Posibilidad de conexión a un ordenador: tipo de *interface*.
Protocolo de puertas de entrada y salida.
- 6.3. Formato de salida de resultados: pantalla
impresora: fijo
variable.
- 6.4. Almacenamiento de los datos.
 - 6.4.1. Capacidad y tipo de información almacenada.
 - 6.4.2. Control de la calidad. Descripción.
- 6.5. Sistema de detección de errores. Descripción.
 - 6.5.1. Alarmas: acústicas
visuales: codificadas o no.
 - 6.5.2. Detección automática de mal funcionamiento o mediante chequeo.
 - 6.5.2. Esquemas y diagramas de localización de averías.
- 6.6. Otras prestaciones no descritas en los apartados anteriores.

7. Datos técnicos adicionales

- 7.1. Requerimientos para la instalación y el uso
 - 7.1.1. Características eléctricas: voltaje (V), intensidad de corriente (A), frecuencia (Hz) e intervalos de tolerancia para su correcto funcionamiento. Potencia (W). Estabilizador de tensión incorporado o no.

- 7.1.2. Dimensiones externas: longitud, anchura y altura (m).
- 7.1.3. Peso (kg).
- 7.1.4. Características ambientales:
 - 7.1.4.1. Condiciones de seguridad de la instalación.
 - 7.1.4.2. Ubicación recomendada.
 - 7.1.4.3. Temperatura máxima y mínima permisible.
 - 7.1.4.4. Humedad relativa.
 - 7.1.4.5. Ruido ambiental.
 - 7.1.4.6. Tratamiento y eliminación de residuos biológicos.

8. Mantenimiento

- 8.1. Mantenimiento rutinario. Frecuencia y tiempo necesarios: diario, semanal y mensual.
- 8.2. Averías más frecuentes y tiempo de reparación.
- 8.3. Tiempo de respuesta del servicio técnico.
- 8.4. Listado del tipo de recambios más frecuentes recomendados por el fabricante.
- 8.5. Tipo de recambios que posee el suministrador de la zona.
- 8.6. Cursos de aprendizaje: tipo y duración.

9. Documentación

- 9.1. Documentación para el usuario
 - 9.1.1. Manual de instrucciones: versión castellana: sí o no.

- 9.1.2. Manual de mantenimiento incluyendo la descripción de las averías más frecuentes y soluciones.

10. Aspectos económicos

- 10.1. Vida útil: en años y en horas de funcionamiento.
- 10.2. Indicar el coste de: instrumento
 - recambios más habituales
 - reactivos
 - material fungible
 - cada determinación
- 10.3. Indicar si existe posibilidad de adquisición mediante reactivos.
- 10.4. Indicar otras formas de financiación.
- 10.5. Coste de mantenimiento:
 - 10.5.1. Contrato anual u otras opciones.
 - 10.5.2. Servicio técnico: precio del servicio técnico por hora.
 - 10.5.3. Garantía de una reparación.
- 10.6. Período de garantía y cobertura.

Bibliografía

1. Tiffany Th O. Fluorometry, Nephelometry and Turbidimetry. En Tietz NW, dir. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders, 1986; 91-97.
2. International Federation of Clinical Chemistry. Guidelines for listing specifications of Nephelometers in Clinical Chemistry.