

DOCUMENTO

Especificaciones de analizadores de iones mediante electrodo selectivo

Comisión de Instrumentación, Comité Científico.
Sociedad Española de Química Clínica

Preparado por F. Lema, J.M. Paz y M. Martínez.

Documento J. Fase 2. Versión 1.

Introducción

La evolución de la tecnología de electrodos selectivos ha posibilitado su difusión en equipos comerciales desde finales de la década de los sesenta. En la década de los ochenta muchos laboratorios han comenzado a utilizar analizadores que aplican los principios de la potenciometría. En la actualidad se emplean los electrodos selectivos tanto en analizadores específicos para iones, o combinados en analizadores automáticos de bioquímica o en analizadores de pH y gases sanguíneos.

A continuación se exponen aquellos aspectos que deben considerarse en relación a la adquisición de analizadores selectivos para la determinación de iones. La comisión de instrumentación ha publicado otras especificaciones para analizadores de pH y gases sanguíneos (Documento K) y de analizadores automáticos (Documento A) que no se incluyen en este documento.

1. Información general

- 1.1. Nombre y número del modelo.
- 1.2. Año de comercialización.
- 1.3. Nombre y dirección del fabricante y distribuidor nacional.
- 1.4. Fecha de realización de la encuesta por el fabricante o distribuidor.
- 1.5. Breve historia del desarrollo del analizador.
- 1.6. Funciones y características especiales del analizador (aproximadamente 100 palabras).

2. Sistema de muestreo

- 2.1. Naturaleza del espécimen: sangre, suero, plasma, orina, otros líquidos. Especificar.
- 2.2. Anticoagulantes permitidos: Tipo, cantidad (volumen y concentración) y proporción respecto al volumen total.
- 2.3. Contenedores que pueden utilizarse: capilar, jeringa de extracción, tubo primario, contenedor secundario. Especificar.

- 2.4. Volumen mínimo necesario para el número máximo de determinaciones.
- 2.5. Volumen no utilizable (volumen muerto).
- 2.6. Mecanismo de muestreo.
 - 2.6.1. Sistema de identificación de muestras: si existe, indicar el método.
 - 2.6.2. Descripción del mecanismo de muestreo. Indicar si es mediante émbolo o bomba peristáltica.
 - 2.6.3. Toma de muestra manual:
 - Sistema de aspiración.
 - Sistema de inyección.
 - Ambos sistemas.
 - 2.6.3.1. Volumen mínimo necesario de muestra:
 - Fijo.
 - Ajustable:
 - Modo de ajuste.
 - Intervalo de ajuste.
 - Incrementos ajustables.
 - 2.6.3.2. Inexactitud de la toma de muestra. Indicar la importancia.
 - 2.6.3.3. Imprecisión de la toma de muestra. Indicar la importancia.
- 2.6.4. Toma de muestra automática.
 - 2.6.4.1. Velocidad de muestreo.
 - 2.6.4.2. Tiempo requerido para tomar la primera muestra: Desde posición de desconectado y desde posición de reposo.
 - 2.6.4.3. Capacidad máxima del muestreador.
 - 2.6.4.4. Posición de los calibradores y controles.
 - 2.6.4.5. Posibilidad de interrumpir el muestreo para procesar otras muestras de forma inmediata. Indicar el grado de interferencia con la continuación del ciclo habitual.
 - 2.6.4.6. Protección de la muestra frente a la evaporación o al deterioro.
- 2.6.5. Contaminación.
 - 2.6.5.1. Grado de contaminación intermuestra.
 - 2.6.5.2. Grado de contaminación muestra-reactivos.
 - 2.6.5.3. Grado de contaminación muestra-solución de lavado.
 - 2.6.5.4. Medios para evitar estos tipos de contaminación.
- 2.7. Mecanismo de dilución de la muestra.
 - 2.7.1. Volumen de dilución de la muestra.
 - 2.7.2. Proporción de dilución para:
 - suero.
 - orina.
 - otros líquidos.
 - 2.7.3. Posibilidad de predilución manual.

3. Procesamiento analítico

- 3.1. Características generales del sistema analítico.
 - 3.1.1. Reactivos.
 - 3.1.1.1. Número y tipo de reactivos exceptuando calibradores.
 - 3.1.1.2. Volumen de presentación de cada uno.
 - 3.1.1.3. Composición y pureza.
 - 3.1.1.4. Condiciones de conservación y caducidad.
 - 3.1.1.5. Obligatoriedad con los reactivos originales.
 - 3.1.1.6. Volumen consumido de cada reactivo por muestra.
 - 3.1.2. Calibradores.
 - 3.1.2.1. Número de calibradores necesarios.
 - 3.1.2.2. Naturaleza de los calibradores empleados:
 - acuosa.
 - acuosa isoviscosa con el suero sérico.
 - 3.1.2.3. Volumen de presentación.
 - 3.1.2.4. Composición, pH y pureza.
 - 3.1.2.5. Condiciones de conservación y caducidad una vez abiertos.
 - 3.1.2.6. Obligatoriedad con fabricante.
- 3.2. Sistema de calibración.
 - 3.2.1. Calibración manual o automática.
 - 3.2.2. Frecuencia de calibración:
 - parcial.
 - completa.
 - 3.2.3. Número de puntos de calibración.
 - 3.2.4. Tiempo necesario para la calibración:
 - parcial.
 - completa.
 - 3.2.5. Posibilidad de introducir valores de calibración en el microprocesador.
 - 3.2.6. Tolerancia establecida a la deriva (en mV).
 - 3.2.7. Posibilidad de calibración periódica automática.
 - 3.2.8. Detección de calibración errónea.
- 3.3. Sistema de medición.
 - 3.3.1. Listado de constituyentes medidos por el analizador.
 - 3.3.2. Tiempo de respuesta desde el momento de introducir una muestra hasta la obtención de una respuesta estable.
 - 3.3.3. Tiempo necesario para obtener los resultados.
 - 3.3.4. Cámara de medición.
 - 3.3.4.1. Diseño. (Forma y material)
 - 3.3.4.2. Ubicación.
 - 3.3.4.3. Forma de acceso a los electrodos.
 - 3.3.4.4. Situación de los electrodos: en serio o en paralelo.
 - 3.3.5. Electrodos: para cada uno describir:
 - 3.3.5.1. Características del electrodo de referencia: interno, externo.

- 3.3.5.2. Características del electrodo ion-selectivo.
 - 3.3.5.2.1. Tipo:
 - vidrio.
 - membrana líquida.
 - otros.
 - 3.3.5.2.2. Estructura y diseño.
 - 3.3.5.2.3. Material del soporte.
 - 3.3.5.2.4. Material ion-selectivo.
 - 3.3.5.2.5. Material del intercambiador.
 - 3.3.5.2.6. Composición de las soluciones internas.
 - 3.3.5.2.7. Duración de las membranas y los electrodos.

3.3.5.3. Unión líquida.

- 3.3.5.3.1. Tipo de puente.
- 3.3.5.3.2. Composición de la solución.
- 3.3.5.3.3. Características del material.
- 3.3.5.3.4. Influencia de la temperatura.

3.3.6. Termostatación.

- 3.3.6.1. Tipo.
- 3.3.6.2. Temperatura de trabajo:
 - fija.
 - modulable.
- 3.3.6.3. Límite de tolerancia.
- 3.3.6.4. Sistema de control de la temperatura.
- 3.3.6.5. Tiempo necesario para alcanzar la temperatura de trabajo.
- 3.3.6.6. Sistema de alarma.

3.3.7. Constituyentes medidos.

- 3.3.7.1. Tiempo mínimo y máximo desde la toma de muestra, hasta la estabilización de la señal de respuesta.
- 3.3.7.2. Sensibilidad relativa.
- 3.3.7.3. Límite de detección.
- 3.3.7.4. Imprecisión para cada tipo de matriz en que pueden realizarse las determinaciones.
- 3.3.7.5. Inexactitud para cada tipo de matriz en que pueden realizarse determinaciones.
- 3.3.7.6. Intervalo analítico para cada constituyente.
- 3.3.7.7. Selectividad para cada constituyente.
- 3.3.7.8. Listado de sustancias interferentes conocidas.
- 3.3.7.9. Posibilidad de obtener resultados si falla alguno de los electrodos.
- 3.3.7.10. Posibilidad de introducir factores de calibración o de corrección. Especificar.

4. Sistema de lavado

- 4.1. Componentes del sistema.
- 4.2. Mecanismo empleado.
 - 4.2.1. Descripción.
 - 4.2.2. Duración del ciclo.
 - 4.2.3. Frecuencia si es automático.
- 4.3. Control del lavado.
 - 4.3.1. Flujo y volumen de la solución de lavado: Indicar si es fija o ajustable por el operador.
 - 4.3.2. Detección de precipitaciones o adherencias.
 - 4.3.3. Influencia de proteínas, lípidos y viscosidad en el lavado y mediciones posteriores.

5. Sistema electrónico y proceso de datos

- 5.1. Descripción general del sistema.
- 5.2. Especificaciones electrónicas de los electrodos.
 - 5.2.1. Protección frente a campos electromagnéticos.
 - 5.2.2. Estabilidad del punto cero en modo E.
 - 5.2.3. Resolución del electrodo en modo E.
 - 5.2.4. Sensibilidad relativa en modo E.
 - 5.2.5. Error estimado de la pendiente en modo E.
- 5.3. Componentes del sistema electrónico.
 - 5.3.1. Descripción de cada componente.
 - 5.3.2. Función.
 - 5.3.3. Interconexión con el microprocesador.
- 5.4. Microprocesador.
 - 5.4.1. Tipo.
 - 5.4.2. Función.
 - 5.4.3. Capacidad.
 - 5.4.4. Almacenamiento de datos.
 - 5.4.4.1. Tipo de información.
 - 5.4.4.2. Capacidad.
 - 5.4.4.3. Control de calidad u otros.
- 5.5. Sistemas de detección de errores y alarmas.
 - 5.5.1. Describir sistema de monitorización.
 - 5.5.2. Número de alarmas detectadas.
 - 5.5.3. Tipo de alarmas detectadas.
 - 5.5.4. Lugar de visualización.
 - 5.5.5. Expresión de las alarmas: código y significado.
 - 5.5.6. Número y tipo de alarmas bloqueantes.
 - 5.5.7. Diagramas de localización de averías y alarmas.
 - 5.5.8. Detección de malfuncionamiento mediante chequeo.
- 5.6. Emisión de resultados.
 - 5.6.1. Forma:
 - pantalla.
 - impresora.
 - ambos sistemas.
 - 5.6.2. Formato fijo o variable por el usuario.
 - 5.6.3. Contenido.
 - 5.6.4. Identificación de la muestra, control, calibrador u otras.

5.6.5. Conexión a ordenador. Tipo y especificaciones del *interface*.

6. Datos técnicos adicionales

- 6.1. Requisitos de instalación.
 - 6.1.1. Voltaje, potencia y frecuencia eléctrica incluyendo el intervalo tolerado de encendido, funcionamiento y toma de tierra.
 - 6.1.2. Protección frente a oscilaciones de la red.
 - 6.1.3. Requisitos ambientales de laboratorio.
 - 6.1.3.1. Humedad relativa máxima y mínima.
 - 6.1.3.2. Temperatura máxima-mínima.
 - 6.1.4. Requisitos de ubicación física en el laboratorio.
 - 6.1.5. Condiciones especiales de seguridad para el operador.
 - 6.1.6. Dimensiones: altura, longitud y anchura del analizador.
 - 6.1.7. Cualquier otro suministro o requisito necesario.

7. Mantenimiento

- 7.1. Mantenimiento rutinario y preventivo.
 - 7.1.1. Tiempo necesario para realizar el mantenimiento: diario, semanal, mensual y otros.
 - 7.1.2. Frecuencia con la que debe realizarse el recambio de componentes. Especificar cuales.
 - 7.1.3. Grado de mantenimiento que puede realizar el propio personal de laboratorio.
- 7.2. Describir el método de eliminación de residuos.
- 7.3. Grado de dificultad para acceder a los electrodos.
- 7.4. Listado de accesorios y componentes de repuesto propuestos para el usuario.
- 7.5. Accesorios opcionales de que dispone.
- 7.6. Curso de aprendizaje para el operador. Duración y grado de dificultad.
- 7.7. Manual de instrucciones.
 - 7.7.1. Descripción del instrumento.
 - 7.7.2. Manual de funcionamiento.
 - 7.7.3. Manual de mantenimiento con listado de código de piezas de recambio.
 - 7.7.4. Descripción de las averías más frecuentes y su posible solución.
 - 7.7.5. Versión en castellano.
- 7.8. Listado de evaluaciones publicadas.

8. Aspectos económicos

- 8.1. Costes.
 - 8.1.1. Instrumento.
 - 8.1.2. Recambios.
 - 8.1.3. Accesorios opcionales.
 - 8.1.4. Entrenamiento del operador.
 - 8.1.5. Material fungible necesario.

8.1.6. Coste por espécimen.

8.1.7. Contrato de mantenimiento en sus diferentes opciones y aspectos de cobertura.

8.1.8. Precio por hora del servicio técnico.

- 8.2. Contrato de garantía y cobertura.
- 8.3. Garantía de una reparación.
- 8.4. Posibilidad de alquilar el analizador.
- 8.5. Garantía de los electrodos.
- 8.6. Previsión de vida útil del analizador:
 - en años
 - en horas de trabajo.

Bibliografía

1. International Federation of Clinical Chemistry. Provisional guidelines for listing specifications of ion-selective analyzers. Stage 1. Step 2. 1988.
2. Sociedad Española de Química Clínica. Comité Científico. Comisión de Instrumentación. Especificaciones de analizadores automáticos. Quim Clin. 1986; 5: 181-184.