

DOCUMENTO

Especificaciones de analizadores de pH y gases sanguíneos

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

Preparado por M. Doladé.

Documento K. Fase 2. Versión 1.

Introducción

Actualmente están disponibles varios tipos de analizadores de pH y gases sanguíneos para su uso en los laboratorios de química clínica.

Estos analizadores efectúan la medición de pH, presión parcial de dióxido de carbono ($p\text{CO}_2$), presión parcial del dióxígeno ($p\text{O}_2$) en plasma sanguíneo, y calculan la concentración de hidrogenocarbonato (HCO_3^-) denominados actual y estándar, el dióxido de carbono total (CO_2 total), la fracción de saturación de la oxihemoglobina (saturación de O_2), y los grupos enlazantes de hidrogeniones (exceso de base). Algunos analizadores determinan además la concentración de hemoglobina sanguínea.

Estas especificaciones de analizadores de pH y gases sanguíneos, tienen como finalidad estandarizar la información que el fabricante debe suministrar a los usuarios interesados en la adquisición de este tipo de instrumentación.

Los analizadores que miden directamente la fracción de saturación de oxígeno ligado a la hemoglobina y el dióxígeno en sangre arterial (contenido de O_2), requieren otro tipo de especificaciones y no se consideran en estas recomendaciones).

1. Información general

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

2. Sistema de muestreo

- 2.1. Naturaleza del espécimen.
- 2.2. Pretratamiento del espécimen.
 - 2.2.1. Anticoagulante: Tipo, cantidad, y proporción respecto al volumen total. Anticoagulantes interferentes.

- 2.2.2. Método de homogeneización del espécimen.
- 2.2.3. Volumen total requerido de espécimen.
- 2.3. Recipiente del espécimen.
 - 2.3.1. Tipo (forma y material): jeringa, capilar, tubo al vacío. Sistemas combinados.
- 2.4. Mecanismo de muestreo.
 - 2.4.1. Dispositivo de entrada de la muestra.
 - 2.4.1.1. Descripción. Posiciones posibles.
 - 2.4.1.2. Esquema de funcionamiento.
 - 2.4.2. Toma de muestra: Aspiración manual o automática.
 - Inyección.
 - Descripción del mecanismo.
 - Duración del proceso.
 - 2.4.3. Volumen necesario de muestra.
 - 2.4.3.1. Volumen fijo o ajustable.
 - 2.4.3.2. Intervalo del volumen de muestra necesaria.
 - 2.4.3.3. Mecanismo de selección del volumen de muestra.
- 2.5. Tiempo requerido para obtener los resultados.
 - 2.5.1. Desde la posición parado (apagado).
 - 2.5.2. Desde la posición reposo (stand by).
 - 2.5.3. En funcionamiento.
- 2.6. Duración de un ciclo analítico completo desde la introducción de una muestra hasta la introducción de la siguiente.
- 2.7. Contaminación.
 - 2.7.1. Contaminación entre muestras.
 - 2.7.2. Contaminación entre las muestras y los reactivos.
 - 2.7.3. Contaminación entre la muestra y solución de lavado.
 - 2.7.4. Medios para evitarla.

3. Sistema de lavado

- 3.1. Componentes del sistema.
- 3.2. Mecanismos del sistema de lavado. Llenado-vaciado de la cámara de medición.
 - 3.2.1. Descripción.
 - 3.2.2. Duración del ciclo.
 - 3.2.3. Frecuencia.
- 3.3. Control del sistema de lavado.
 - 3.3.1. Regulación del flujo de la solución de lavado.
 - 3.3.2. Posibilidad de ajuste por el operador.
 - 3.3.3. Control de la frecuencia.
- 3.4. Medios para evitar adherencias o precipitaciones.

4. Procesamiento analítico

- 4.1. Características del sistema analítico.
 - 4.1.1. Reactivos.
 - 4.1.1.1. Equipos de reactivos excluyendo calibradores.

- 4.1.1.1.1. Listado de reactivos.
- 4.1.1.1.2. Presentación.
- 4.1.1.1.3. Composición. Grado de pureza.
- 4.1.1.1.4. Condiciones de conservación.
- 4.1.1.1.5. Disponibilidad/obligatoriedad con el fabricante.
- 4.1.1.1.6. Volumen consumido de cada reactivo por espécimen.
- 4.1.2. Sistema de medición.
 - 4.1.2.1. Componentes medidos directamente.
 - 4.1.2.1.1. Listado de componentes.
 - 4.1.2.1.2. Elementos del sistema de medición para cada componente: Electrodo. Para cada electrodo de medición o de referencia describir:
 - Tipo.
 - Diseño.
 - Ubicación y forma de acceso.
 - Soluciones internas: composición.
 - Membranas: tipo y duración.
 - Tiempo requerido de estabilización.
 - Vida útil.
 - 4.1.2.1.3. Principio de medición.
 - 4.1.2.1.4. Tiempo de medición para cada uno de los componentes.
 - 4.1.2.1.5. Intervalo analítico para cada uno de los componentes.
 - 4.1.2.1.6. Imprecisión e inexactitud para cada uno de los componentes medidos.
 - 4.1.2.1.7. Variación de la inexactitud e imprecisión a lo largo del tiempo.
 - 4.1.2.2. Magnitudes calculadas.
 - 4.1.2.2.1. Listado de magnitudes calculadas.
 - 4.1.2.2.2. Ecuaciones empleadas.
 - 4.2.3. Posibilidad de corregir los resultados en función de la temperatura y la concentración sanguínea de hemoglobina del paciente. Ecuación empleada.
 - 4.1.2.4. Presión atmosférica: Medición por el analizador/introducción por el operador.
- 4.2. Calibración.
 - 4.2.1. Calibradores.
 - 4.2.1.1. Número de calibradores.
 - 4.2.1.2. Tipo de calibradores usados.
 - 4.2.1.2.1. Especificar: composición y grado de pureza.
 - Modo de conservación y límite de caducidad una vez abier-

tos, límite de caducidad.

Consumo por calibración.

4.2.1.2.2. Posibilidad de utilizar calibradores de otros fabricantes o suministradores.

4.2.1.2.3. Posibilidad de introducir valores diferentes de otros calibradores.

4.2.2. Sistema de calibración.

4.2.2.1. Calibración manual o automática.

4.2.2.2. Secuencias de calibración. Descripción. Puntos de calibración.

4.2.2.3. Frecuencia de calibración: parcial y completa.

4.2.2.4. Tiempo requerido para la calibración: parcial y completa.

4.2.2.5. Sistema de detección de fallos de calibración. Indicación de la deriva después de la última calibración.

4.2.2.6. Capacidad de interrupción para procesar especímenes.

4.3. Control de la temperatura en la cámara de medición y sistema de monitorización.

4.3.1. Descripción del sistema de termostatación.

4.3.2. Temperatura de trabajo. Fija o modificable.

4.3.3. Límites de tolerancia.

4.3.4. Localización del sistema de monitorización. Sistema de alarma.

4.3.5. Tiempo necesario para alcanzar la temperatura de trabajo.

5. Sistema electrónico y proceso de datos

5.1. Descripción general del sistema.

5.2. Componentes del sistema electrónico.

5.2.1. Descripción.

5.2.2. Función.

5.2.3. Interconexión con el microprocesador.

5.3. Microprocesador.

5.3.1. Tipo.

5.3.2. Capacidad.

5.3.3. Función.

5.3.4. Almacenamiento de datos.

5.3.4.1. Tipo de información almacenada.

5.3.4.2. Capacidad.

5.3.4.3. Control de calidad. Descripción.

5.4. Sistema de detección de errores y alarmas. Detallar el sistema de monitorización.

5.4.1. Errores indicados automáticamente:

Número.

Tipo.

Código.

Significado.

Lugar de visualización.

Diagramas de localización anomalías.

5.4.2. Detección de mal funcionamiento mediante chequeo.

5.4.3. Posibilidad de seguir funcionando si falla uno o más electrodos.

5.5. Forma de emisión de resultados: Pantalla, impresora o ambos.

5.5.1. Formato fijo o variable por el usuario.

5.5.2. Contenido.

5.6. Conexión a ordenador. Especificaciones del interface.

6. Datos técnicos adicionales

6.1. Requisitos de instalación.

6.1.1. Voltaje, potencia y frecuencia eléctricas, incluyendo el intervalo tolerado de encendido, funcionamiento y toma de tierra.

6.1.2. Cualquier otro suministro especial requerido.

6.1.3. Requisitos ambientales de laboratorio.

6.1.3.1. Humedad relativa máxima y mínima.

6.1.3.2. Temperatura máxima y mínima tolerable.

6.1.3.3. Presión barométrica.

6.1.4. Dimensiones: altura, longitud, anchura del analizador. Peso.

6.1.5. Condiciones de seguridad para el operador.

6.2. Instalación.

6.2.1. Ubicación física en el laboratorio.

6.2.2. Requisitos especiales.

7. Mantenimiento

7.1. Mantenimiento rutinario y preventivo.

7.1.1. Tiempo frecuencia y coste.

7.1.2. Grado de mantenimiento posible por el propio personal del laboratorio.

7.2. Eliminación de residuos. Describir el método.

7.3. Grado de dificultad para acceder a los electrodos.

7.4. Listado de accesorios y componentes de repuesto propuestos para el usuario.

7.4.1. Tipo de recambios existentes en el suministrador de zona.

7.4.2. Tiempo previsto para realizar las reparaciones.

7.5. Accesorios opcionales. Especificar.

7.6. Curso de aprendizaje para el operador. Duración. Contenido. 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 incluyendo una lista de códigos con las piezas de repuesto.

7.7.4. Descripción de las averías más frecuentes y posible solución.

7.7.5. Lista de evaluaciones publicadas y disponibles.

7.7.6. Versión en castellano.

8. Aspectos económicos

8.1. Costes.

8.1.1. Instrumento.

8.1.2. Recambios más habituales.

8.1.3. Accesorios opcionales.

8.1.4. Entrenamiento.

8.1.5. Material fungible.

8.1.6. Coste por espécimen.

8.1.7. Contrato de mantenimiento. Opciones.

8.1.8. Precio por hora del técnico.

8.2. Contrato de garantía y lo que cubre ésta.

8.3. Posibilidad de alquilar el analizador.

8.4. Previsión de vida útil del analizador: en años y en horas de trabajo.

RA. Definitions of quantities and conventions related to blood pH and gas analysis. Committee on pH, blood gases and electrolytes. IFCC Document. (1988) Stage 1, Draft 5.

2. Burnett RW, Convington AK, Maas O, Müller-Plathe HF, Weisberg PD, Wimberley PD, Zijlstra O, Sigaard-Anderson O, Durst RA. IFCC method (1988) for thory of blood pH and gas analysis: reference materials for pCO₂ and pO₂. *Ann Biol Clin* 1989; 47: 373-376.
3. Comité de Standarization de la S.F.B.C. Commission d'instrumentation. pH-metres et analyseurs des gaz du sang. Toulouse 1979.
4. Sigaard-Anderson O, Durst RA, Maas AHJ. Phisicochemical quantities and units in clinical chemistry with special emphasis on activities and activity coefficients. I.U.P.A.C. recomend 1983 and I.F.C.C. Document. Stage 3, draft 2. 1984 with a wiew to a recomendation.
5. Stephen G. Weber. *Química Clínica*. Ed. médica panamericana. Buenos Aires 1984; 279-302.

Bibliografía

1. Burnett RW, Convington AK, Maas AHJ, Müller-Plathe O, Weisberg HF, Wimberley PD, Zijlstra WG, Sigaard-Anderson O, Durst