



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES**

**CUAUTITLAN**

**“ASESOR TÉCNICO, OTRO CAMPO LABORAL PARA  
EL QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO”**

**TRABAJO PROFESIONAL**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:**

**GERARDO RODRÍGUEZ PÉREZ**

**ASESOR(A): M. en C. MARÍA GUADALUPE AVILÉS ROBLES**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **Agradecimientos**

### **A Dios:**

Por darme la oportunidad de vivir,  
la fuerza para seguir adelante,  
por guiarme por el buen camino.  
pero sobre todo,  
por permitirme tener una gran familia  
que forma parte importante de mi vida.

### **A FES-Cuautitlán**

Por dejarme ser parte de ti,  
por hacer de mi un profesionalista,  
por darme tantas experiencias que serán  
inolvidables por el resto de mi existencia.

## **Dedicatorias**

### **A mi hermano:**

Porque desde pequeño  
has sido para mi un ejemplo a seguir  
y causa de gran admiración.

Gracias por guiar mi vida  
con entereza; porque esto ha hecho  
de mi lo que soy, y sin duda siempre  
tendrás un lugar especial dentro de  
mi corazón.

Mil gracias por todo lo que  
me has dado

### **A mi familia y amigos**

A quienes jamás encontraré  
la forma de agradecer el cariño,  
y apoyo brindado en las derrotas  
y logros obtenidos haciendo de este,  
un triunfo más suyo que mío.

Todas mis ideas, y ganas de seguir  
adelante han sido inspiradas en ustedes,  
gracias por darme este ejemplo de vida,  
con todo mi cariño y respeto.

### **A Jannet**

Por todo el apoyo que me has dado,  
por estar presente en los  
momentos más difíciles de mi vida.

Por darle sentido a mí existir,  
por toda tu comprensión y paciencia,  
pero sobre todo, por ser la razón  
más grande para seguir adelante.

## Índice

	Pag.
I. Introducción.....	1
1.1 Generalidades.....	1
1.2 Química Clínica.....	3
1.2.1 Exámenes Químicos Clínicos más comunes.....	3
1.3 Inmunoensayo.....	4
1.3.1 Inmunoensayo: antígeno, anticuerpo y analito.....	4
1.3.2 Categorías de las Técnicas de Inmunoensayo.....	5
1.3.2.1 RIA (Radioinmunoensayo) y EIA (Inmunoensayo enzimático).....	6
1.3.2.2 Inmunoensayo por Micropartícula (IEMA).....	7
1.3.2.3 Inmunoensayo Magnético Quimioluminiscente (CMIA).....	8
1.3.3 Precisión y exactitud.....	8
1.3.4 Sensibilidad y especificidad Clínicas.....	10
1.3.5 Calibración y controles en los Inmunoensayos.....	10
II. Objetivos.....	12
III. Descripción de desempeño laboral.....	13
3.0 Recomendaciones para el usuario.....	13
3.1 Mantenimiento.....	15
3.2 Descripción de procedimientos.....	15
3.2.1 Proceso de inicio.....	16

3.2.2	Lavado con kit de limpieza.....	17
3.2.3	Desinfección.....	18
3.3	Etiquetado.....	18
3.3.1	Descripción de etiquetas del equipo.....	18
3.4	Materiales suministrados.....	22
3.5	Materiales de consumo.....	23
3.5.1	Materiales de consumo para dosificación de Inmunología.....	23
3.5.2	Materiales de consumo para dosificaciones de Química Clínica y proteínas específicas.....	24
3.5.3	Otros materiales de consumo.....	25
3.6	Materiales suministrados con cada instrumento.....	26
3.7	Posición de botellas dentro del instrumento.....	27
3.8	Teoría del funcionamiento.....	29
3.8.1	Principios de determinaciones Inmunoenzimáticas.....	29
3.8.1.1	Reacción de Inmunológica IEMA.....	29
3.8.1.1.1	Separación magnética.....	30
3.8.1.2	Reacción Inmunológica EIA.....	31
3.8.1.2.1	Muestras de baja concentración...32	
3.8.1.2.2	Muestras de alta concentración...32	
3.8.1.2.3	Separación magnética.....	33
3.8.1.3	Procedimiento de lavado y separación.....	34

3.8.1.4	Reacción enzimática.....	34
3.8.1.5	Desarrollo del color.....	35
3.8.1.6	Medición del color.....	36
3.8.2	Ensayos de Química Clínica.....	37
3.8.2.1	Tipos de reacción.....	38
3.8.2.1.1	Reacciones End-Point.....	38
3.8.2.1.2	Reacciones cinéticas.....	40
3.8.2.1.3	Reacciones de tiempo Fijo.....	41
3.8.3	Ensayos de Proteínas Específicas.....	42
3.9	Descripción de las funciones.....	44
3.9.1	Características del sistema Ecléctica.....	44
3.9.1.1	Hardware.....	44
3.9.1.2	Software.....	45
3.10	Material de consumo.....	46
3.11	Descripción de los subsistemas.....	46
3.11.1	Área de trabajo.....	47
3.11.1.1	Plato de reactivos.....	47
3.11.1.2	Carrusel de muestras.....	48
3.11.1.3	Segmentos de reacción.....	50
3.11.2	Sistema de identificación mediante código de barras.....	51
3.11.3	Sistema de muestreo.....	51

3.11.3.1	Agujas de muestreo.....	52
3.11.3.2	Jeringa.....	53
3.11.3.3	Bomba peristáltica.....	54
3.11.3.4	Estación de lavado de agujas.....	55
3.11.4	Sistema de separación magnética.....	55
3.11.5	Sistema de lavado en las celdas de reacción.....	56
3.11.6	Sistema de muestreo de reactivos comunes.....	57
3.11.7	Sistema de lectura.....	58
3.11.8	Software de gestión.....	59
3.12	Reactivos.....	59
3.12.1	Validación de la técnica.....	60
3.12.2	Ingreso de Smart Card.....	60
3.13	Revisión del Software.....	61
3.13.1	Funciones principales.....	62
3.13.2	Funciones adicionales.....	63
3.14	Control de calidad.....	64
3.14.1	Programación del control de calidad.....	65
3.14.2	Configuración de los sueros de control.....	65
3.15	Ingeniería de servicio.....	67
3.15.1	Ejemplos de problemas en el equipo.....	74
IV	Análisis y discusión.....	77



V Conclusiones.....	81
VI Abreviaturas.....	82
VII Glosario.....	83
VIII Referencias.....	85

## Índice de figuras

	<b>Pag.</b>
<b>Figura 1.</b> Etiqueta de datos generales.....	11
<b>Figura 2.</b> Etiqueta que indica peligros potenciales.....	11
<b>Figura 3.</b> Etiqueta que indica riesgo eléctrico.....	12
<b>Figura 4.</b> Etiqueta que indica partes en movimiento.....	13
<b>Figura 5.</b> Etiqueta que indica posible riesgo de contaminación Biológica.....	13
<b>Figura 6.</b> Etiqueta que indica el peligro derivado del haz de luz laser.....	14
<b>Figura 7.</b> Indica la posición de los reactivos comunes dentro del equipo.....	20
<b>Figura 8.</b> Muestra la garrafa de residuos.....	20
<b>Figura 9.</b> Reacción Inmunológica en la dosificación IEMA.....	22
<b>Figura 10.</b> Adición de partículas de separación magnética.....	23
<b>Figura 11.</b> Muestras de baja concentración.....	24
<b>Figura 12.</b> Muestras de alta concentración.....	25
<b>Figura 13.</b> Separación magnética.....	25
<b>Figura 14.</b> Procedimiento de lavado y separación.....	26
<b>Figura 15.</b> Reacción enzimática.....	27
<b>Figura 16.</b> Desarrollo de color.....	28
<b>Figura 17.</b> Fotodetección.....	35

<b>Figura 18.</b> Plato de reactivos.....	40
<b>Figura 19.</b> Carrusel de muestras.....	41
<b>Figura 20.</b> Segmentos de reacción.....	42
<b>Figura 21.</b> Lector de código de barras.....	43
<b>Figura 22.</b> Agujas de muestreo.....	44
<b>Figura 23.</b> Jeringa.....	46
<b>Figura 24.</b> Bomba peristáltica.....	46
<b>Figura 25.</b> Estación de lavado de agujas de muestreo.....	47
<b>Figura 26.</b> Imán.....	48
<b>Figura 27.</b> Sistema de lavado de las celdas de reacción.....	48
<b>Figura 28.</b> Sistema de muestreo de reactivos comunes.....	50
<b>Figura 29.</b> Sistema fotométrico.....	51
<b>Figura 30.</b> Pantalla de inicio.....	53

## Índice de gráficas

	Pag.
<b>Gráfica 1.</b> Representa la reacción de end point.....	31
<b>Gráfica 2.</b> Representa las reacciones cinéticas.....	33

# I. Introducción

## 1.1 Generalidades

Sin duda alguna, el campo laboral actual para el Químico Farmacéutico Biólogo es tan amplio como su conocimiento.

A medida de que este profesionista va explorando los diversos ámbitos laborales, va descubriendo lo importante de su rol en la sociedad, debido a que la aplicación de sus conocimientos lo ha llevado a campos nunca antes imaginados.

En el trabajo expongo mi experiencia profesional en el área de servicio (aplicación y mantenimiento) en de la distribución de equipo y reactivos utilizados en el diagnóstico clínico.

Es indudable, los conocimientos adquiridos durante nuestra formación académica son la base para comprender el porque de las situaciones que enfrentaremos como profesionistas, pero también es cierto, no solo se necesitan conocimientos teóricos para enfrentar la vida laboral cada día más agresiva, sino también, es necesario vivir situaciones que representen problemas reales.

Otro punto importante es la situación tecnológica, en la actualidad la mayoría de los laboratorios de análisis clínicos cuenta con equipos que han venido a sustituir el trabajo desempeñado por el personal técnico, pero finalmente son instrumentos que como analistas utilizamos, que sin la debida manipulación, pero sobre todo, sin la correcta interpretación de lo que estos aparatos nos indican, seria inútil la información que nos brindan.

El papel que juega el Químico Farmacéutico Biólogo en el área de aplicación y mantenimiento de equipos de laboratorio es de gran relevancia, ya que gracias a su conocimiento, le es más fácil asociar los problemas que se presentan en los instrumentos analíticos basándose en los fundamentos para que dichos aparatos realicen las distintas determinaciones para lo cual han sido diseñados.

Cabe señalar, la correcta manipulación de los equipos de laboratorio se logra con una buena capacitación, pero sobre todo con la práctica constante, lo anterior aunado a los conocimientos que se adquieren durante la cátedra en las aulas harán que el funcionamiento del laboratorio de Análisis Bioquímico Clínicos sea el óptimo para ofrecer un servicio de calidad, el cual redundará en la salud de los pacientes.

La distribución y venta de material y equipo para el diagnóstico en México surge por la necesidad de los primeros laboratorios clínicos de contar de forma inmediata con los insumos necesarios para el procesamiento de muestras de diversa índole.

En la actualidad existe un sin número de casas comercializadoras de estos materiales, las cuales compiten entre si para poder ofrecer la mejor calidad y precio en productos tales como analizadores, reactivos, y consumibles necesarios en el análisis Bioquímico Clínico.

El área de ingeniería de servicio en estas empresas se crea por la necesidad de ofrecer una mejor atención a los usuarios a través del servicio de mantenimiento, asesoría técnica y capacitación para el buen funcionamiento de los equipos que se distribuyen en dichos laboratorios.

Existen diversas áreas en el diagnóstico clínico, sin embargo las únicas que se mencionaran en el trabajo serán Química Clínica e Inmunología esto debido a que el analizador en el cual trabajo ofrece pruebas relacionadas a estas dos importantes áreas del diagnóstico.

## **1.2 Química Clínica**

La Química Clínica utiliza procesos químicos para medir los niveles de los componentes en la sangre. Las muestras comúnmente utilizadas en la química Clínica sangre y orina. Existen muchos exámenes diferentes para analizar casi todos los tipos de componentes químicos presentes en los fluidos corporales. Los componentes pueden incluir glucosa en sangre, electrolitos, enzimas, hormonas, lípidos (grasas), proteínas y otras sustancias metabólicas.

### **1.2.1 Exámenes Químicos Clínicos comunes**

Una descripción de algunos de los exámenes Químicos Clínicos comunes (utilizados con las muestras de sangre y orina), incluye algunos de sus usos e indicaciones son los siguientes:

- Glucosa en sangre, estos niveles indican cómo el cuerpo controla la glucosa. Medir los niveles de glucosa en ayunas puede ayudar a diagnosticar la diabetes o la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre).
- Electrolitos pueden incluir: sodio, potasio, cloruro, bicarbonato, calcio, fósforo y magnesio. Medir los electrolitos puede indicar específicamente ciertos trastornos metabólicos y de los riñones.

- Enzimas son liberadas en sangre por los órganos lesionados o enfermos. Los tipos de enzimas liberadas pueden indicar cuál es el órgano afectado.

### **1.3 Inmunoensayo**

Inmunoensayo es una prueba en la que se usan complejos anticuerpo y antígeno como medio para generar un resultado perceptible. Un complejo anticuerpo-antígeno también es conocido como Inmuno-complejo. “Inmuno” se refiere a una respuesta Inmunológica que hace que el cuerpo genere anticuerpos, y “ensayo” se refiere a una prueba. Entonces, un Inmunoensayo es una prueba que utiliza Inmunocomplejos cuando se unen los anticuerpos y los antígenos.

Los Inmunoensayos se diferencian de otros tipos de pruebas de laboratorio, como las pruebas colorimétricas, ya que usan complejos anticuerpo-antígeno para generar una señal que pueda medirse. En oposición, la mayoría de las pruebas de rutina de Química Clínica utilizan reacciones Químicas entre el reactivo y la muestra del paciente para generar un resultado.

#### **1.3.1 Inmunoensayo: antígeno, anticuerpo y analito**

Los anticuerpos son proteínas producidas por el cuerpo en respuesta a una sustancia “invasora” (extraña). Los anticuerpos se producen como parte de la respuesta Inmunológica del cuerpo para protegerse.

Antígeno es la sustancia que el cuerpo está tratando de “combatir” (eliminar o reducir) preparando una respuesta Inmunológica. Algunos test de Inmunoensayos determinan la presencia de antígenos directamente, en vez de buscar anticuerpos.

Los Inmunoensayos utilizan un anticuerpo selecto o más para detectar analitos de interés. Los analitos que se miden pueden ser aquellos que están presentes en el cuerpo naturalmente (una hormona), aquellos que el cuerpo produce pero no están típicamente presentes (antígeno de cáncer), o aquellos que naturalmente no existen en el cuerpo (una droga de abuso).

Los anticuerpos poseen una alta especificidad y afinidad para un antígeno específico. Es la unión específica de un anticuerpo a un antígeno lo que permite la detección de analitos por medio de una variedad de técnicas de Inmunoensayo.

Los fabricantes de Inmunoensayos pasan un tiempo importante determinando qué técnica de Inmunoensayo es la más apropiada para un analito específico con el fin de asegurar resultados de calidad superior. En muchas instancias, se modifica una técnica particular, quizás con el agregado de un componente especial del reactivo, para combatir algunos obstáculos comunes y así obtener resultados óptimos.

### **1.3.2 Categorías de las Técnicas de Inmunoensayo**

Todos los Inmunoensayos requieren el uso de material marcado para medir la concentración de antígeno o anticuerpo presente. Una marca es una molécula que reacciona como parte del ensayo, por lo tanto un cambio en la señal puede medirse. Los ejemplos de marcas incluyen un compuesto radioactivo, una enzima que hace



que cambie el color de una solución, o una sustancia que produzca luz. La marca puede aplicarse durante la fabricación del reactivo tanto al anticuerpo como al antígeno. Las tecnologías de Inmunoensayo utilizan diferentes formatos para distinguir el complejo antígeno-anticuerpo de la marca libre no unida.

La medición del analito en un Inmunoensayo se logra usando tanto un formato competitivo como uno no competitivo. En los formatos competitivos, el analito sin marcar (generalmente antígeno) en la muestra se mide por su capacidad para competir con un antígeno marcado en el Inmunoensayo. El antígeno sin marcar bloquea la capacidad del antígeno marcado de unirse puesto que ese punto de unión en el anticuerpo ya se encuentra ocupado.

### **1.3.2.1 RIA (Radioinmunoensayo) y EIA (Inmunoensayo enzimático)**

El desarrollo de los Inmunoensayos prácticos comenzó en los años 60 con la aplicación de radioinmunoensayos (RIA). RIA utilizan isótopos radioactivos como marca, y la concentración de radioactividad medida indica la concentración de analito presente.

RIA: aún se usan en la actualidad, particularmente para la detección de cantidades muy bajas de analitos. Sin embargo, debido a las complicaciones inherentes a la manipulación y desecho de los materiales radioactivos en el laboratorio Clínico, RIA se usa con menos frecuencia que otro tipo diferente de Inmunoensayo, denominado Inmunoensayo enzimático (EIA).

En EIA, las marcas de las enzimas se usan en lugar de las marcas radioactivas. Las marcas típicas de enzimas son la fosfatasa alcalina, peroxidasa de rábano picante, y la  $\beta$ -galactosidasa.

Mientras que RIA usa radioactividad para medir la concentración de analito, EIA típicamente usa un cambio de color, emisión de luz, u otra señal. Se requiere un equipo específico para obtener la concentración de enzimas presentes midiendo el cambio específico que ocurrió.

ELISA, o Enzimo-Inmunoensayo, representa una aplicación popular del Inmunoensayo sándwich de fase sólida que combina un reactivo marcado enzima-anticuerpo con un anticuerpo unido a una fase sólida. Un ensayo ELISA es un tipo de EIA. Inicialmente, se utilizaban como material de base sólida las placas de microtítulo. Una placa de microtítulo es simplemente una placa plástica cuadrada con pocillos de poca profundidad recubiertos con un analito.

### **1.3.2.2 Inmunoensayo por Micropartícula (IEMA)**

Hacia fines de la década del 70 y durante los años 80 y 90, se lograron importantes avances en lo que se refiere a la automatización y sensibilidad de los Inmunoensayos, y EIA en particular. La tecnología de Inmunoensayo por micropartícula (IEMA) representó a la tecnología predominante durante algunos años. Más recientemente, la tecnología del Inmunoensayo magnético Quimioluminiscente (CMIA) se ha aplicado como rutina debido al significativo aumento de sensibilidad.

El Inmunoensayo por micropartícula (IEMA) es una técnica de Inmunoensayo que utiliza el aislamiento de complejos anticuerpo/antígeno en una superficie de fase sólida de pequeñas esferas denominadas micropartículas. IEMA se ha adaptado ampliamente para automatizar la medición de moléculas grandes como por ejemplo marcadores asociados al análisis cardíaco, fertilidad, cáncer, metabólico, hepatitis, y de tiroides.

Los componentes de IEMA incluyen, en suspensión en un buffer específico optimizado para el ensayo, lo siguiente:

- **Fase Sólida Micropartícula-Anticuerpo** : Micropartículas de látex que están recubiertas con un anticuerpo para unirse al analito específico que está siendo medido
- **Conjugado Anticuerpo-Enzima**: Enzima Fosfatasa Alcalina unida al anticuerpo
- **Sustrato de Enzima**: Fosfatasa 4-Metil Umbelliferona Fluorescente (MUP) en solución, la que está disponible para una reacción con la enzima en el anticuerpo.

### 1.3.2.3 Inmunoensayo Magnético Quimioluminiscente (CMIA)

Los compuestos quimioluminiscentes también pueden usarse para marcar analitos. Los compuestos quimioluminiscentes son distintos de los marcados radioactivos, fluorescentes, y enzimáticos. Aunque muchos instrumentos en el laboratorio Clínico se basan en la tecnología quimioluminiscente, el tipo específico de marca varía y a menudo está patentada.

Las técnicas de MEIA y CMIA usan micropartículas para fijar anticuerpos, pero existen otras similitudes y diferencias. La marca, etapa de separación y la tecnología de medición difieren entre estas dos técnicas.

### 1.3.3 Precisión y exactitud

Existen numerosos criterios que determinan cual es la mejor prueba de diagnóstico para una situación dada e incluyen: COSTO, SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, RAPIDEZ y DISPONIBILIDAD. Para el diagnóstico Clínico, muchas veces es importante clarificar la meta precisa de la prueba.

Si la prueba es 100% sensible no presentaría falsos negativos (no falla para detectar a los verdaderos positivos); si la prueba es 100% específica no presentaría falsos positivos (no falla para detectar a los verdaderos negativos).

Sin embargo, la sensibilidad y la especificidad van de la mano, es decir cuando se afecta uno también el otro. El efecto esperado es cuando aumenta la sensibilidad, puede disminuir la especificidad o bien cuando aumenta la especificidad, puede disminuir la sensibilidad. Si fuera 100% sensible y 100% específica se estaría frente a una prueba perfecta. Desafortunadamente existen pocas pruebas perfectas en el mundo, y se tiene que determinar un cierto nivel de aceptabilidad.

La exactitud y la precisión en los Inmunoensayos son fundamentales para la utilidad de los mismos. Exactitud significa que el ensayo está dando la respuesta correcta tanto al Bioquímico como al Médico, y está describiendo la cantidad de analito realmente presente.

Precisión en los Inmunoensayos significa que la combinación de reactivos, analizador, y otros factores de influencia puede proporcionar resultados reproducibles.

Exactitud es la capacidad de medir la concentración correcta de analito en una muestra. Los Inmunoensayos pueden ser exactos pero imprecisos, precisos pero inexactos, o ambas cosas, exactos y precisos.

#### **1.3.4 Sensibilidad y especificidad Clínicas**

Típicamente se cree que la sensibilidad y la especificidad clínicas son subconjuntos de la exactitud y la precisión. Si un ensayo tiene la capacidad de generar resultados con exactitud y en forma reproducible que no produzcan falsos positivos, entonces se le considera específico.

Se considera que un ensayo muestra sensibilidad Clínica cuando en forma exacta y reproducible puede asegurar que no ocurren falsos negativos.

#### **1.3.5 Calibración y Controles en los Inmunoensayos**

Los calibradores son soluciones con valores conocidos que establecen la relación entre la cantidad de señal producida en el ensayo y la concentración de analito. Al “correr” un grupo de calibradores, en el software del instrumento se produce una “curva de calibración” (básicamente una curva de respuesta a la concentración) y se establece una correlación entre ciertos valores de la señal para las concentraciones de analito conocidas.

Al comparar con esta curva de calibración los niveles de señal producidos por las muestras de un paciente, se puede determinar el valor de concentración de analito de un paciente. Es importante que

se trate adecuadamente el material de calibración de acuerdo con el inserto de fabricación, y que el criterio de aceptación sea el apropiado, así se puede establecer una correcta curva de calibración.

Si la calibración no es correcta, los resultados del paciente correspondiente no serán correctos. La mayoría de los aspectos de la calibración están automatizados en los analizadores para Inmunoensayos actuales, aunque los calibradores líquidos, refrigerados y listos para usar aseguran menos posibles errores por parte del operador comparados con aquellos que necesitan ser reconstituidos o descongelados manualmente.

Los controles son muestras que contienen concentraciones conocidas de analito. Se utilizan para monitorear la exactitud y la precisión del rendimiento de un ensayo y de un analizador. Si el control se encuentra "dentro del rango", se supone que el rendimiento de los reactivos y del analizador es correcto y que el análisis del paciente puede comenzar. Es típico hacer un ensayo de los controles en cada corrida, turno o día, dependiendo del analito y/o del analizador y del inserto de fábrica.

## **II. Objetivos**

- Destacar la importancia del conocimiento que tiene el Químico Farmacéutico Biólogo, el cual le permite incursionar en diversas áreas como la ingeniería de servicio, con lo cual tiene más y mejores opciones que le permite un óptimo desarrollo profesional en beneficio propio y de la comunidad.
  
- Destacar la importancia para los laboratorios de contar con personal calificado, lográndose lo anterior mediante cursos de capacitación, algunos de ellos impartidos por ingenieros de servicio, lo cual se reflejara en mejores rendimientos y calidad en el trabajo.

### **III. Descripción del desempeño laboral**

A mediados del mes de enero del 2007 comencé a laborar en una empresa encargada de la distribución de material y equipo de laboratorio, de nombre Diagnóstica Futura S.A. de C.V. En esta empresa tengo la responsabilidad de capacitar, brindar asesoría a los usuarios del equipo que esta empresa distribuye, el equipo tiene la capacidad de realizar pruebas del área de Química Clínica como son Químicas sanguíneas y algunas determinaciones de proteínas específicas, determinaciones inmunológicas como perfiles tiroideos, perfiles hormonales, marcadores tumorales entre otros.

El instrumento al cual me refiero lleva por nombre Ecléctica, este sistema es una innovación de instrumental de laboratorio ofrecida por Adaltis Italia. Para asegurar el funcionamiento correcto, el usuario deberá cumplir con una serie de normas y procedimientos de uso sencillos y con un programa de mantenimiento, y deberá respetar los principios básicos de la finalidad de uso especificada. Para garantizar esto, Adaltis Italia suministra el Manual como principal referencia en lo que concierne a todos los aspectos funcionales y técnicos.



### **3.0 Recomendaciones que se hacen al usuario durante la capacitación e instalación del equipo**

Para el correcto funcionamiento del equipo Ecléctica se recomienda:

- Conectar el instrumento a un sistema de alimentación conforme a las especificaciones del fabricante.
- Prestar atención especialmente a las instrucciones para las operaciones de encendido y apagado del instrumento.
- No desconectar el instrumento de la red eléctrica durante el funcionamiento.
- Comprobar que la posición de las botellas de reactivos y tubos de muestras sea correcta en los espacios designados para ellos dentro del instrumento.
- Evitar caiga líquido en el área de trabajo del instrumento.
- Asegurarse de que se hayan quitado todos los tapones de cierre de las botellas de reactivos para evitar choques con las agujas de muestreo.

- Responder a los mensajes de notificación del sistema acerca del nivel de residuos líquidos (garrafa de residuos líquidos) y sólidos (celdas de reacción) durante el uso.

Los problemas más frecuentes a los que me he enfrentado durante mi estancia en la empresa, con respecto al instrumento se han dado principalmente por el mal manejo del instrumento por parte del usuario, sumado a la falta de mantenimiento por parte del analista hacia el equipo provoca la mayoría de problemas que día a día enfrentamos en el área de ingeniería de servicio.

### **3.1 Mantenimiento**

Durante toda la vida del instrumento, el usuario debe ejecutar los procedimientos de mantenimiento siguiendo las prescripciones que se les indica durante la capacitación.

El mantenimiento correcto del sistema Ecléctica es una de las actividades más importantes para mantener el sistema en condiciones de funcionamiento ideales, para garantizar resultados analíticos correctos, prever con anticipación la eventual necesidad de verificaciones, regulaciones o mantenimientos antes de que los resultados analíticos se vean comprometidos.

El mantenimiento consiste en operaciones que deben realizarse a diario, semanalmente y cada vez que haya necesidad. Además es necesario el mantenimiento periódico (generalmente semestral) a cargo de personal técnico del departamento de ingeniería de servicio, en el cual me desempeño.

## **3.2 Descripción de los procedimientos:**

- Inicio del instrumento.
- Lavado con cleaning kit
- Desinfección.

### **3.2.1 Proceso de inicio**

1.- En la pantalla principal, pulsar *Encender*; aparece el menú que permite efectuar:

- El inicio diario de Inmunoquímica
- El inicio semanal de Inmunoquímica
- El inicio diario de Inmunoquímica + Química Clínica/proteínas específicas
- El inicio semanal de Inmunoquímica + Química Clínica/proteínas específicas

El inicio diario se ejecuta cuando la máquina ha suspendido la actividad por menos de 48 horas desde el último fin de trabajo.

El inicio semanal se ejecuta cuando la máquina suspende la actividad más de 48 horas.

Con el proceso de encendido ó inicio, el equipo realiza una limpieza interna de todo el sistema hidráulico, así como también un chequeo rápido del sistema fotométrico, para verificar que se encuentra en óptimas condiciones, también realiza el calculo de los blancos de reactivo, estos blancos dependen de ensayos que se trabajaran, por ejemplo si va a trabajar con protocolos de QC (Química Clínica) el blanco de reactivo será solo agua destilada.

Si se trabaja con ensayos Inmunológicos, el blanco lo realizara con solución stop (NaOH pH 10) y solución sustrato (Monofosfato de Fenolftaleína).

### **3.2.2 Lavado con cleaning kit**

Otro proceso importante del mantenimiento es el lavado del equipo mediante el uso del cleaning kit (solución Rinse y solución de limpieza), este proceso es realizado semanalmente y se efectúa de la siguiente manera:

1.- En la pantalla principal, pulsar Mantenimiento y posteriormente pulsar la opción lavado con Cleaning kit

2.-Se retiran los reactivos comunes y se sustituyen por solución Rinse y se coloca solución de lavado en las posiciones de diluyente 1 y en la posición de diluyente de Química Clínica

3.- Se realizan lavados.

Las siguientes operaciones se recomiendan semanalmente al igual que el proceso anterior

- Limpieza externa de las agujas de muestreo.
- Limpieza del lector de códigos de barras.
- Limpieza del área de trabajo.
- Lavado con el kit de limpieza

### **3.2.3 Desinfección**

El proceso de desinfección se realiza utilizando cloro diluido (1:5) con agua destilada y limpiando todas las partes del equipo con las cuales se tiene contacto directo, es decir, las partes frontales tanto internas como externas del instrumento.

### 3.3 Etiquetado

El instrumento Ecléctica tiene perfectamente identificadas todas las áreas de riesgo para el usuario mediante etiquetas que permiten:

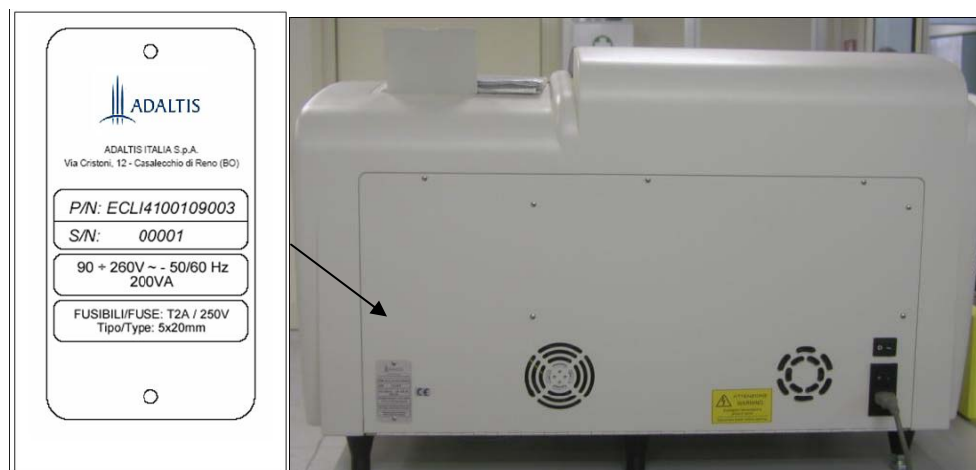
- Identifican el instrumento
- Declaran la marca del instrumento
- Contienen advertencias de seguridad (símbolos y/o frases) a las que el usuario debe prestar atención.

#### 3.3.1 Descripción de etiquetas que se encuentran en el equipo

- a) La siguiente etiqueta indica el fabricante, el tipo de instrumento, el número de serie, la alimentación y las características de los fusibles.

Está colocada en la parte posterior del instrumento.

Figura 1. Etiqueta de datos generales



- b) Esta etiqueta está colocada sobre la tapa de protección del instrumento (a un costado de la ventana deslizante). Informa al usuario sobre los peligros potenciales en caso de apertura de la tapa, que da acceso al área de trabajo.

Figura 2. Etiqueta que indica peligros potenciales



- c) Esta etiqueta informa al usuario sobre el riesgo eléctrico. Advierte que es necesario desconectar la alimentación antes de abrir.

Figura 3. Etiqueta que indica riesgo eléctrico





d) La siguiente etiqueta está colocada sobre el plano de trabajo junto al carrusel de muestras y al sistema de lavado en las celdas de reacción. Informa al usuario sobre el riesgo debido al movimiento de algunas partes.

Ejemplo:

- Agujas de muestreo
- Carrusel de muestras.
- Brazo robótico

Figura 4. Etiqueta que indica partes en movimiento

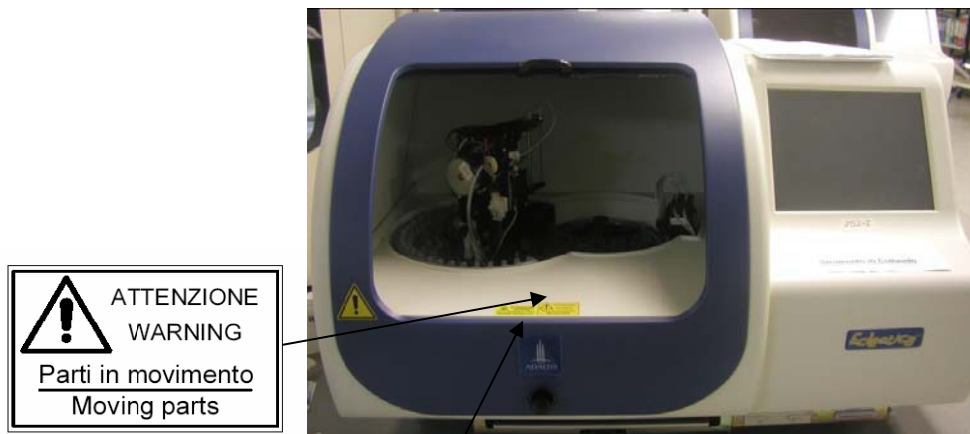
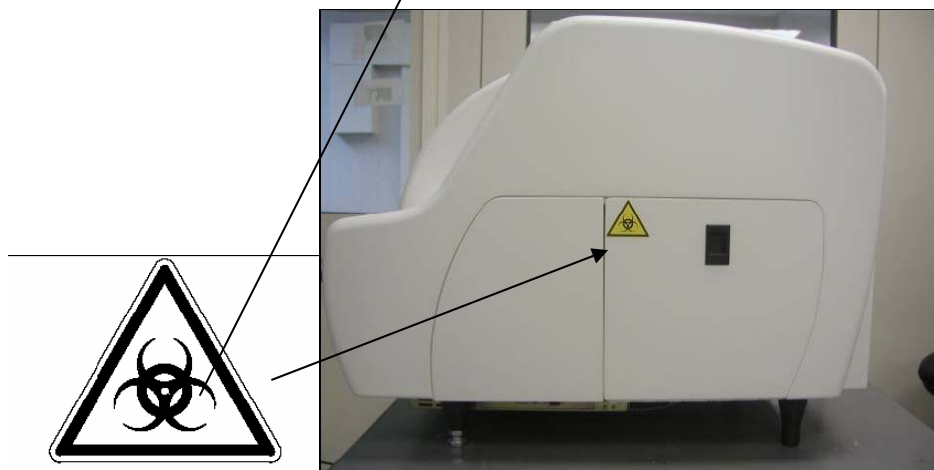
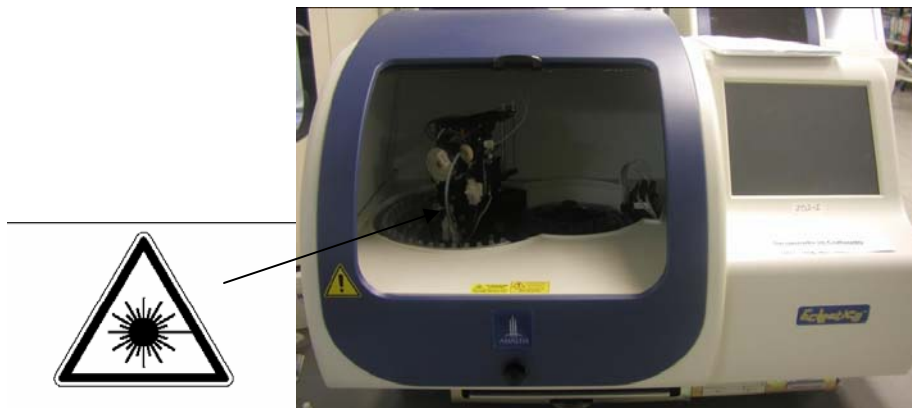


Figura 5. Etiqueta que indica posible riesgo de contaminación Biológica



- e) La etiqueta anterior está colocada sobre el plano de trabajo y sobre la puerta del alojamiento de la garrafa de residuos. Informa al usuario sobre el posible riesgo de contaminación biológica asociado a las zonas donde está colocada (área de trabajo, alojamiento de la garrafa de residuos).
- f) La siguiente etiqueta está colocada sobre el lector del código de barras. Informa al usuario sobre el peligro derivado del haz de luz láser y las características de la fuente láser.

*Figura 6. Etiqueta que indica el peligro derivado del haz de luz láser*



### **3.4 Materiales suministrados**

Para que pueda trabajar el equipo, requiere de ciertos materiales que van desde materiales desechables hasta reactivos que son suministrados por la casa comercial:

- Materiales de consumo para dosificaciones de Inmunología (reactivos comunes)
- Materiales de consumo para dosificaciones de Química Clínica y proteínas específicas (diluyente de Química Clínica)
- Materiales desechables (segmentos de reacción)
- Materiales opcionales (adaptadores de tubos)
- Materiales suministrados en dotación con cada instrumento

### **3.5 Materiales de consumo**

Para el uso correcto del instrumento es necesario utilizar sólo los materiales de consumo producidos y suministrados exclusivamente por Adaltis o por sus distribuidores, y dedicados específicamente al empleo en el instrumento Ecléctica. Por materiales de consumo se entienden los siguientes productos:

#### **3.5.1 Materiales de consumo para dosificaciones de Inmunología**

##### *a) Reactivos comunes*

- Un kit con: una solución sustrato, una solución stop, un reactivo de separación y una tarjeta.
- Un envase de solución de lavado.

##### *b) Reactivos específicos*

- Cada kit contiene reactivos específicos, controles y una tarjeta en la que están guardados los datos específicos del analito a dosificar.

##### *c) Kit calibración (calibradores)*

- Cada kit contiene la serie de calibradores (5-7) necesarios para la ejecución de curvas de calibración y una tarjeta con los datos específicos.

*d) Diluyentes*

Reactivos necesarios para la eventual dilución de la muestra:

**3.5.2 Materiales de consumo para dosificaciones de Química Clínica y proteínas específicas**

*a) Reactivos comunes*

- Un envase de solución de lavado.

*b) Reactivos específicos*

- Cada kit contiene reactivos específicos y una tarjeta con los datos específicos del analito.

*c) Multicalibradores paramétricos*

- Cada kit contiene las botellas del multicalibrador y una tarjeta con los correspondientes valores de referencia.

*d) Diluyente*

Reactivo necesario para la eventual dilución de la muestra.

### **3.5.3 Otros materiales de consumo**

Además de los materiales antedichos, para el uso correcto del instrumento son necesarios otros materiales:

- Cleaning kit: Solución para la limpieza de los circuitos hidráulicos y las agujas de muestreo, a utilizar en las operaciones de lavado necesarias durante el mantenimiento
- Papel térmico para la impresora interna.
- Tubos de 12 x 75 mm a utilizar para las muestras y los multicalibradores.
- Tubos de 12/16 x 50/100 mm a utilizar para las prediluciones de las muestras y de los multicalibradores.
- Agua destilada: para las operaciones de lavado necesarias para el mantenimiento.
- Hipoclorito de sodio: solución a utilizar para las operaciones de desinfección necesarias para el mantenimiento.

### **3.6 Materiales suministrados con cada instrumento**

*a) Cada instrumento está equipado con:*

- 1 garrafa de residuos
- 1 botella amarilla para la solución de lavado
- 1 botella marrón para el lavado de la línea de sustrato
- 1 botella blanca para el lavado de la línea de solución stop
- 1 botella verde para el agua destilada

*b) Cada instrumento se suministra con una caja que contiene:*

- 1 rollo de papel térmico (para la impresora térmica interna)
- 1 caja de segmentos de reacción (24 segmentos)
- 1 cable de alimentación eléctrica 220 voltios
- 1 CD que contiene el manual del usuario en todos los idiomas disponibles

- 1 kit de tubos
  
- 1 kit de fusibles

*c) Cada instrumento se suministra con:*

- 1 manual de usuario (Instrucciones de uso del instrumento)
  
- 1 manual de instrucciones de uso de los kits Ecléctica (Instrucciones de uso de cada analito)



### 3.7 Posición de botellas dentro del instrumento

La siguiente imagen ilustra la posición guardada por los reactivos comunes y soluciones de lavado dentro del analizador Eclética

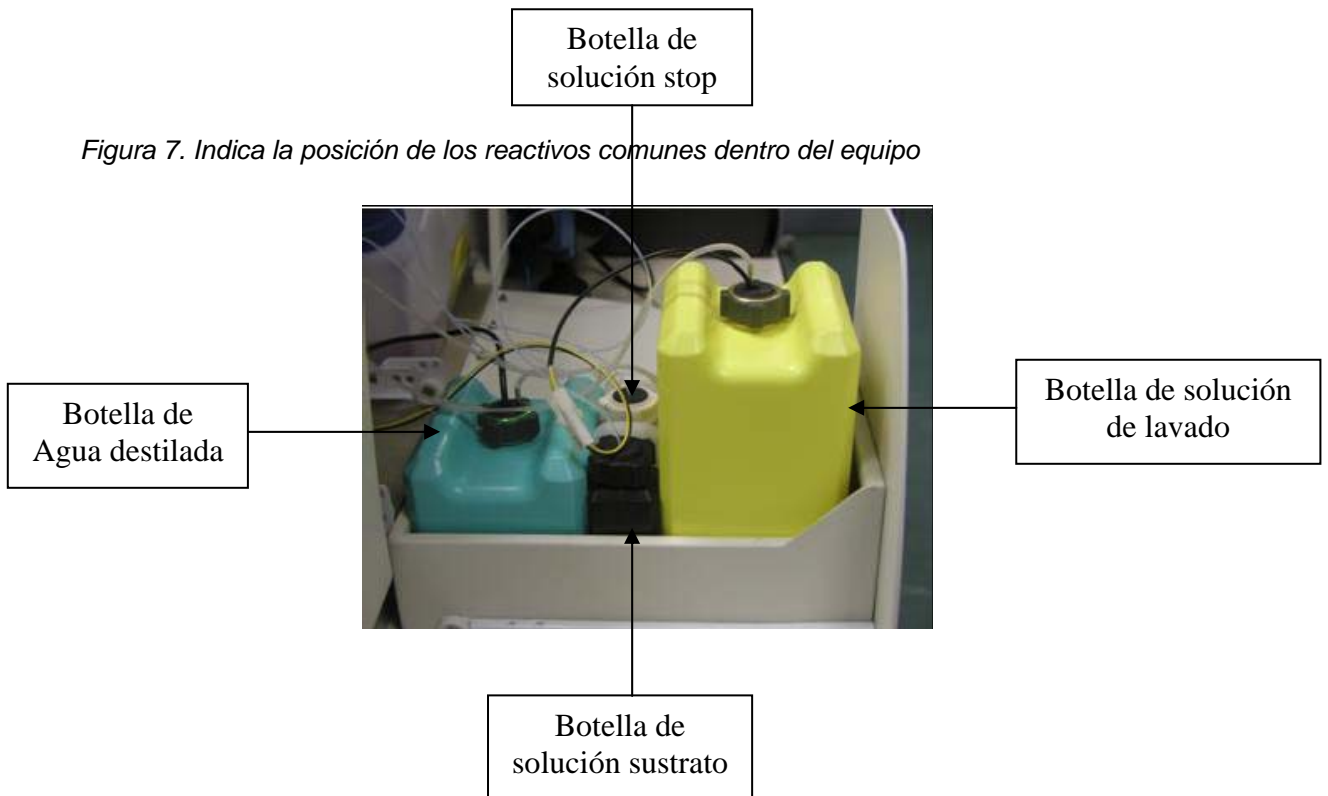
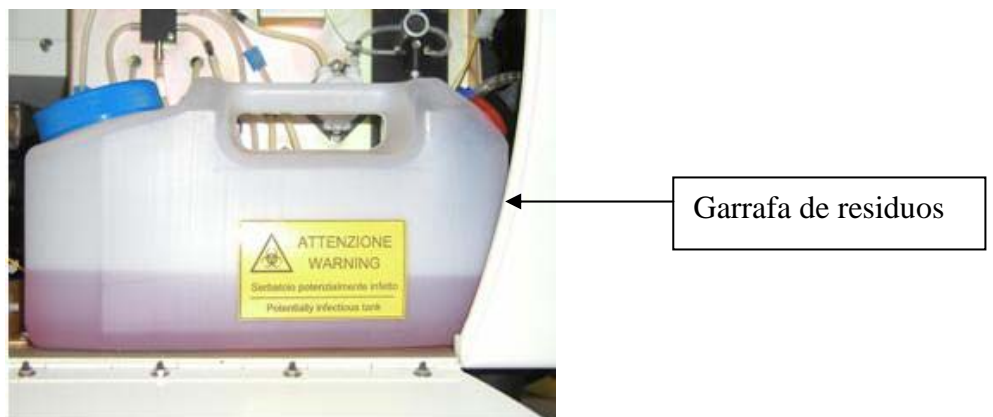


Figura 7. Indica la posición de los reactivos comunes dentro del equipo

Esta imagen muestra la garrafa de residuos, la cual se ubica a un costado del equipo

Figura 8. Muestra la garrafa de residuos



### **3.8 Teoría del funcionamiento**

Los principios en los que se basan los métodos Inmunoenzimáticos, de Química Clínica y proteínas específicas aplicados al instrumento Ecléctica son similares a los que se emplean en otros sistemas automatizados de alto rendimiento.

#### **3.8.1 Principio de funcionamiento de las determinaciones Inmunoenzimáticas**

Ecléctica utiliza un esquema Inmunoenzimático comprobado, basado en dosificaciones con partículas magnéticas. El método de separación es tan versátil que puede aplicarse a cualquier tipo de molécula, utilizando diferentes esquemas de dosificación (método Inmunoenzimático directo IEMA e Inmunoenzimático competitivo EIA) con el mismo reactivo de separación.

La amplia superficie de las partículas magnéticas permite una alta sensibilidad y un amplio intervalo de linealidad.

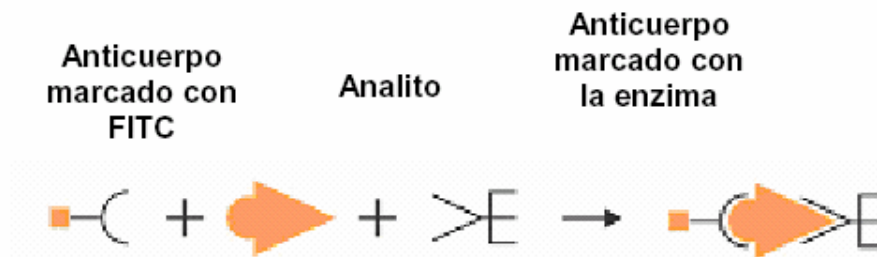
##### **3.8.1.1 Reacción de Inmunoquímica IEMA**

El método sándwich directo prevé el uso de dos anticuerpos (Ab1 y Ab2), adecuadamente seleccionados y específicos contra dos determinantes antigénicos distintos del mismo antígeno.

En este método (Reacción Inmunológica en la dosificación IEMA), el reactivo Inmunológico está constituido por una mezcla de los dos anticuerpos: uno conjugado con Isotiocianato de fluoresceína (Ab1-FITC) y el otro con la enzima fosfatasa alcalina (Ab2-ALP). Durante la primera incubación, ambos anticuerpos conjugados se ligan simultáneamente al analito en dos posiciones diferentes.

La concentración de Inmunocomplejos es directamente proporcional a la concentración del analito presente en la muestra: cuanto mayor sea la concentración del analito, mayor será la cantidad de Ab2-ALP ligado en el Inmunocomplejo FITC-Ab1: Ag: Ab2-ALP.

Figura 9. Reacción Inmunológica en la dosificación IEMA

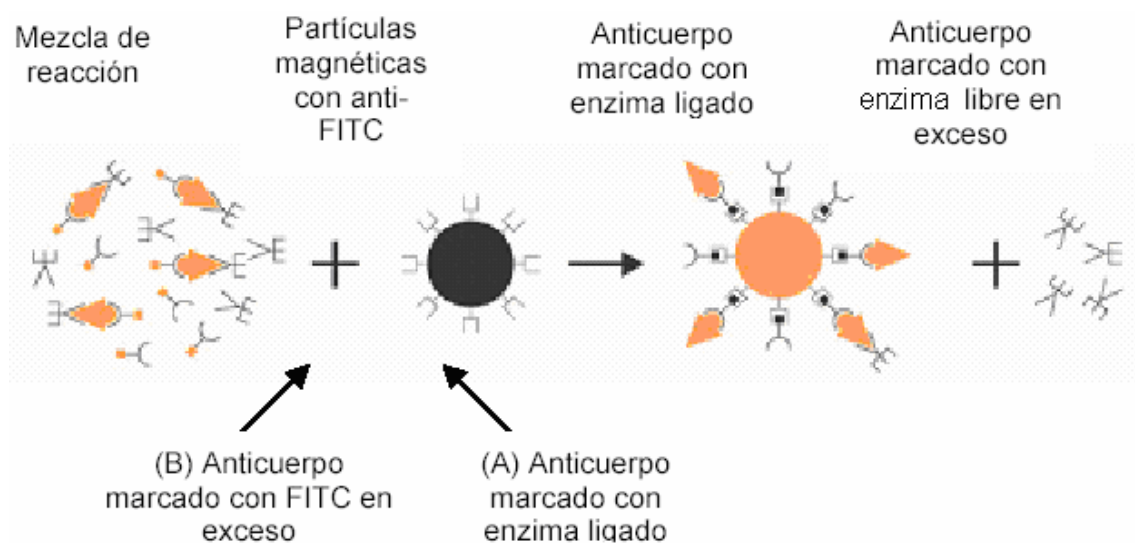


### 3.8.1.1.1 Separación magnética

Al término de la reacción Inmunológica primaria se añade, en exceso, un anticuerpo anti-fluoresceína ligado a una partícula magnética. Éste se liga rápidamente de manera específica al Inmunocomplejo Analito-Anticuerpos (Ab1-FITC: Ag: Ab2-ALP) y al anticuerpo marcado con FITC en exceso y libre. Éstos se dejan sedimentar por medio de un campo magnético.

La cantidad de enzima ligada a las partículas magnéticas es directamente proporcional a la cantidad de analito originariamente presente en la muestra. El anticuerpo en exceso, marcado con la enzima, permanece en solución y es eliminado por aspiración y lavado.

Figura 10. Adición de partículas de separación magnética



### 3.8.1.2 Reacción Inmunológica competitiva (EIA)

En la reacción Inmunológica de la dosificación EIA competitiva se utiliza un solo anticuerpo que, marcado con la enzima fosfatasa alcalina, liga el analito a cuantificar formando un Inmunocomplejo. Simultáneamente se añade un análogo del analito a cuantificar que compite por los mismos sitios del anticuerpo.

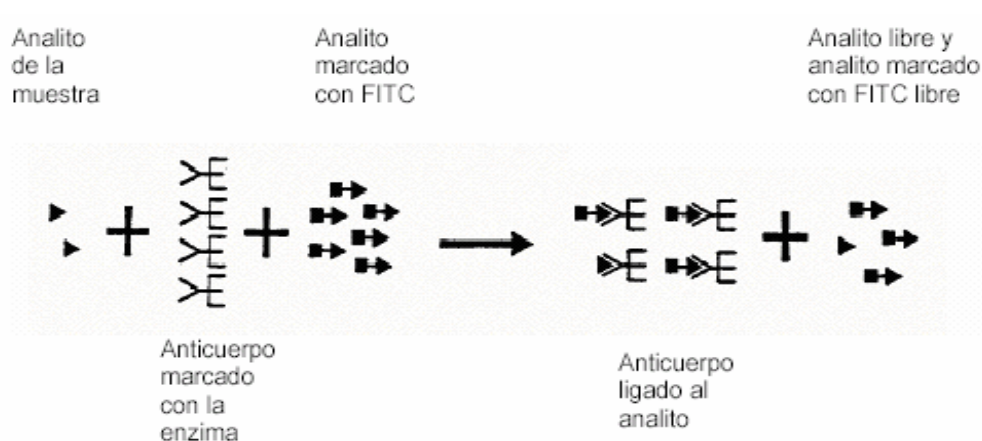
Éste, llamado analito marcado, se conjuga con FITC. El analito marcado compite con el analito presente en la muestra por un número limitado de sitios de enlace del anticuerpo añadido.

Se puede añadir un agente de separación para liberar el analito de la proteína de transporte de modo que pueda reaccionar con el anticuerpo. Al equilibrio, la cantidad de analito de la muestra y la cantidad de analito marcado que se liga son inversamente proporcionales.

### 3.8.1.2.1 Muestras de baja concentración

Cuanto más baja sea la concentración del analito de la muestra, mayor será la cantidad de analito marcado que se liga al anticuerpo marcado con la enzima

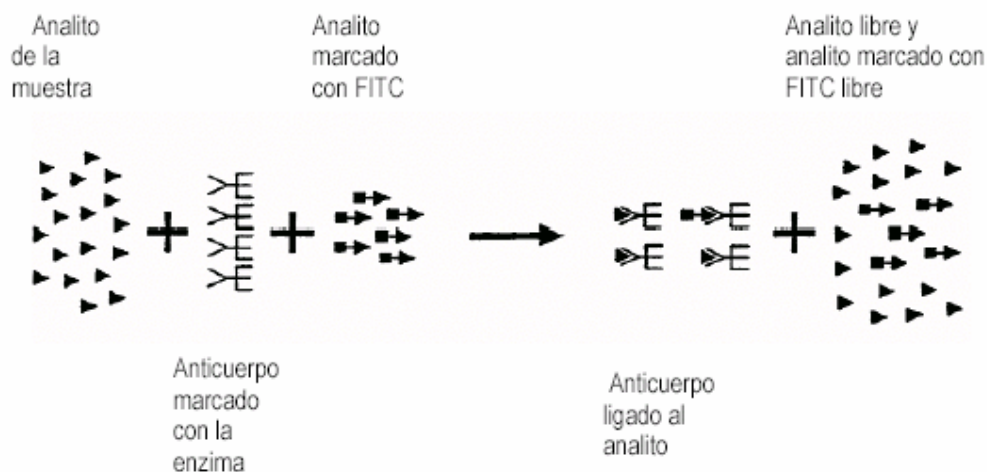
Figura 11. Muestras de baja concentración



### 3.8.1.2.2 Muestras de alta concentración

Cuanto más alta sea la concentración del analito de la muestra, menor será la cantidad de analito marcado que se liga al anticuerpo marcado con la enzima.

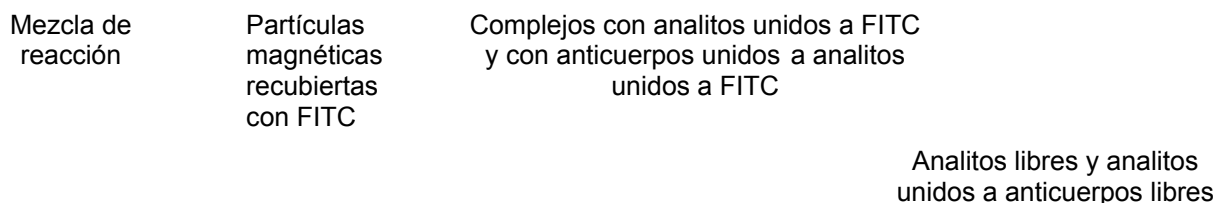
Figura 12. Muestras de alta concentración

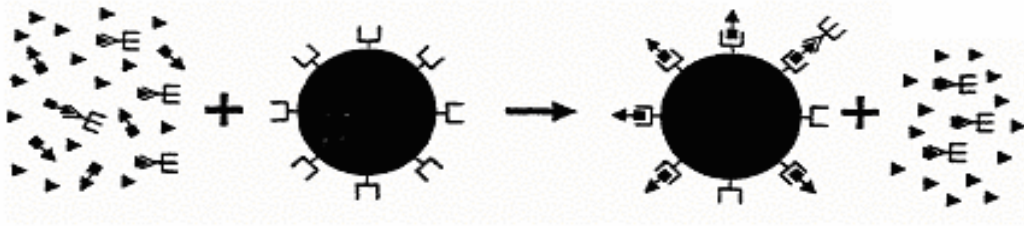


### 3.8.1.2.3 Separación magnética

Al término de la reacción Inmunológica primaria se añade, en exceso, un anticuerpo anti-fluoresceína ligado a una partícula magnética que se liga de manera rápida y específica al Inmunocomplejo formado entre el analito marcado con FITC, el anticuerpo marcado con la enzima (FITC-Ag: Ab- ALP) y el analito marcado con FITC en exceso y libre. En esta cuantificación, la concentración de analito en estudio es inversamente proporcional a la coloración presente en el sistema.

Figura 13. Separación magnética

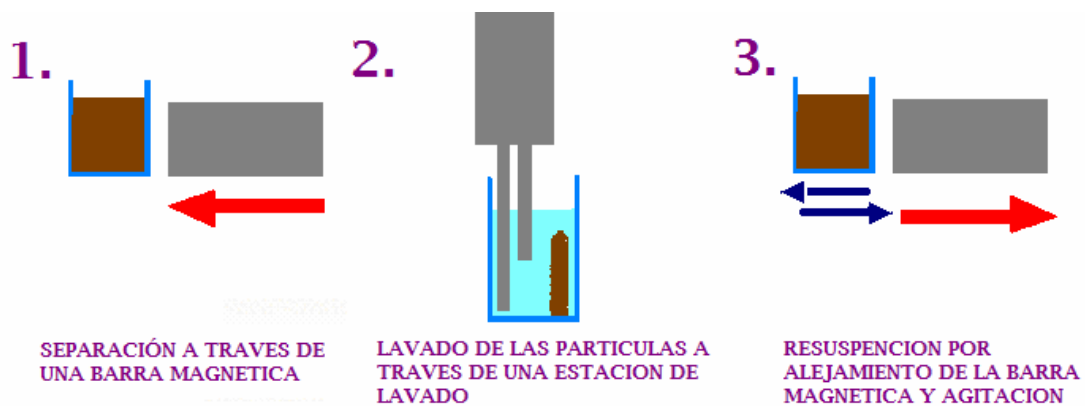




### 3.8.1.3 Procedimiento de lavado y separación

Con ambos métodos, IEMA y EIA, las partículas sedimentan y son separadas por un imán potente. Ligados a las partículas magnéticas, los complejos son lavados para eliminar el exceso de reactivos.

Figura 14. Procedimiento de lavado y separación

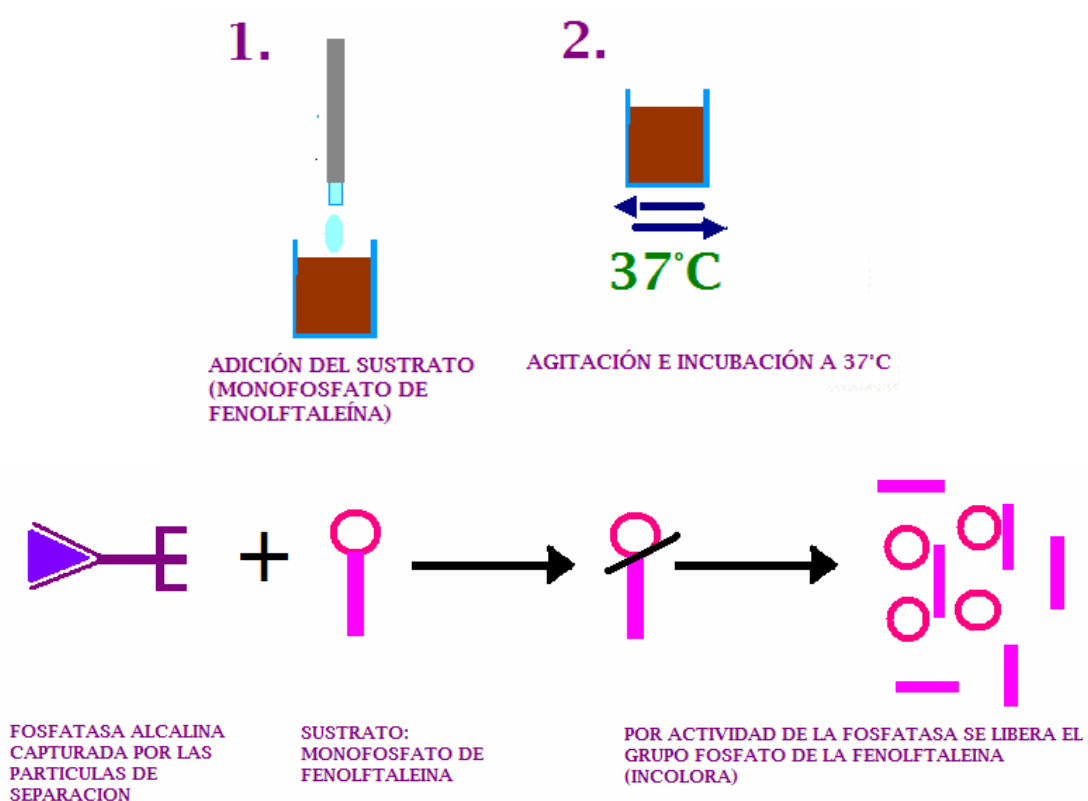


### 3.8.1.4 Reacción enzimática

Al término de la fase de lavado de las partículas magnéticas se añade a la reacción un sustrato enzimático (fenolftaleína

monofosfato) que determina la resuspensión de las partículas y simultáneamente el inicio de la reacción enzimática. La enzima fosfatasa alcalina presente en el Inmunocomplejo ligado a las partículas magnéticas quita el grupo fosfato del sustrato produciendo fenolftaleína en cantidad directamente proporcional a la enzima presente.

Figura 15. Reacción enzimática



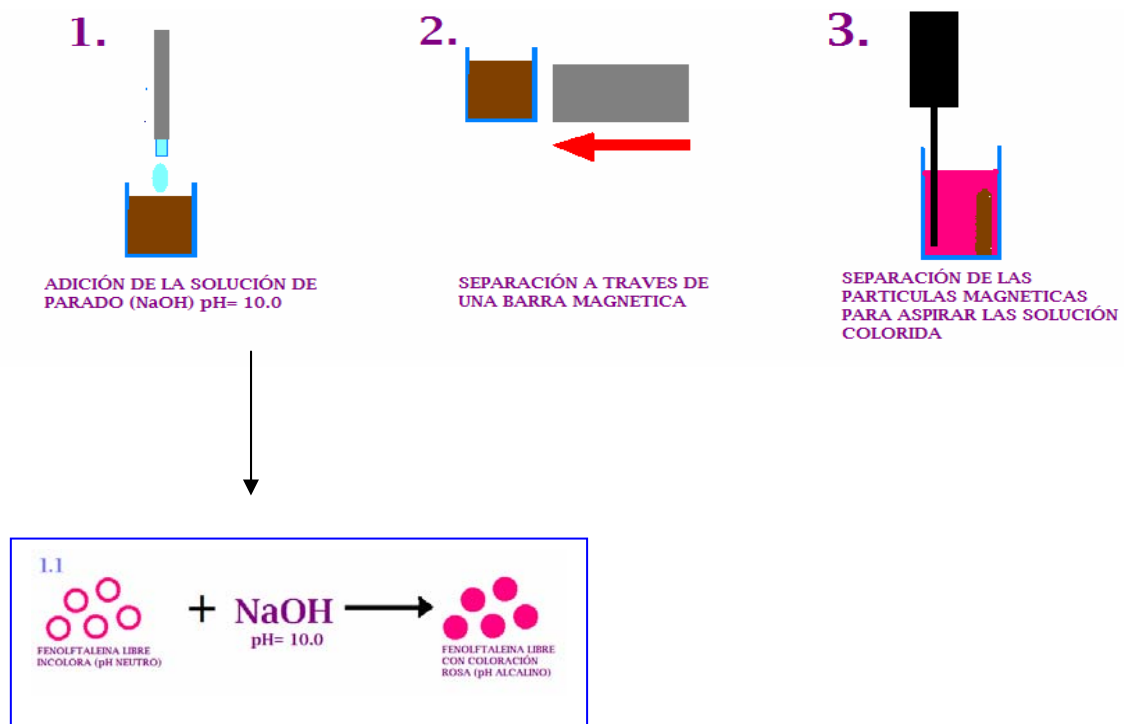
### 3.8.1.5 Desarrollo del color

Al término de la incubación, la reacción enzimática es bloqueada mediante la adición de la solución stop (Stop Solution), que determina un desarrollo de color rosa de la fenolftaleína.



La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración del analito presente en la muestra en los sistemas IEMA e inversamente proporcional a la concentración del analito en los sistemas EIA. En los métodos IEMA, cuanto más fuerte es el color, mayor es la concentración de analito de la muestra. En los métodos EIA, cuanto más fuerte es el color, menor es la concentración de analito de la muestra.

Figura 16. Desarrollo de color



### **3.8.1.6 Medición del color**

Después de añadir la solución stop y el consiguiente desarrollo del color, las partículas magnéticas se hacen sedimentar por medio de un imán potente en una zona lateral de la celda de reacción. La solución coloreada, está lista para ser aspirada en la microcelda de flujo para la lectura fotométrica a la longitud de onda básica de 546 nm, donde la fenolftaleína tiene la máxima absorción, y a la longitud de onda 492 nm, donde la absorción es aproximadamente un cuarto con respecto a la longitud de onda básica.

### **3.8.2 Ensayos de Química Clínica**

Química Clínica o Bioquímica Clínica son términos genéricos que comúnmente cubren la mayoría de los análisis cuantitativos de los fluidos humanos basados en métodos Químicos o Bioquímicos. Esta es una de las 3 principales disciplinas aplicadas en el trabajo del laboratorio clínico, junto con Hematología y Microbiología.

Los fluidos biológicos sobre los cuales se realizan las mediciones pueden ser suero, plasma, orina, líquido cefaloraquídeo, en casos excepcionales, fluidos pleurales, pericardiales, peritoneales y sinoviales.

- En QC son cuantificados 3 grupos principales de analitos:

a) Sustratos: Glucosa, Urea, Colesterol, etc.

Estas moléculas con la adición de los reactivos dan como resultado la formación de color. Su concentración es representada por la proporción entre el desarrollo de color por la muestra y el color obtenido por el estándar de referencia.

b) Enzimas: GOT (AST), GPT (ALT), etc.

Estas son moléculas que actúan sobre el reactivo y presentar una variación en el valor de extinción. El delta de extinción, medido sobre periodo de tiempo estándar, es proporcional a la concentración. Este es usualmente leído en la región UV al 340/365 nm debido a que el  $\Delta E$  es obtenido de la acción de la enzima sobre un sistema NAD<sup>+</sup>-NADH.

c) Electrolitos: Na, K, etc.

El método más común usado para estas determinaciones es Espectrofotometría.

### **3.8.2.1 Tipos de reacción:**

Las reacciones Químicas pueden ser clasificadas en tres principales grupos:

- ❖ Punto final (End – Point)
- ❖ Cinéticas
- ❖ Tiempos fijos (Fixed-Time)

### 3.8.2.1.1 Reacciones End-Point

Las reacciones End-Point son las reacciones clásicas usadas para medir la concentración de sustratos.

Cálculo: La lectura en el espectro visible después de terminada la reacción con la producción de un color estable.

Ejemplo:

Concentración de Calcio en la muestra (mg/dL)

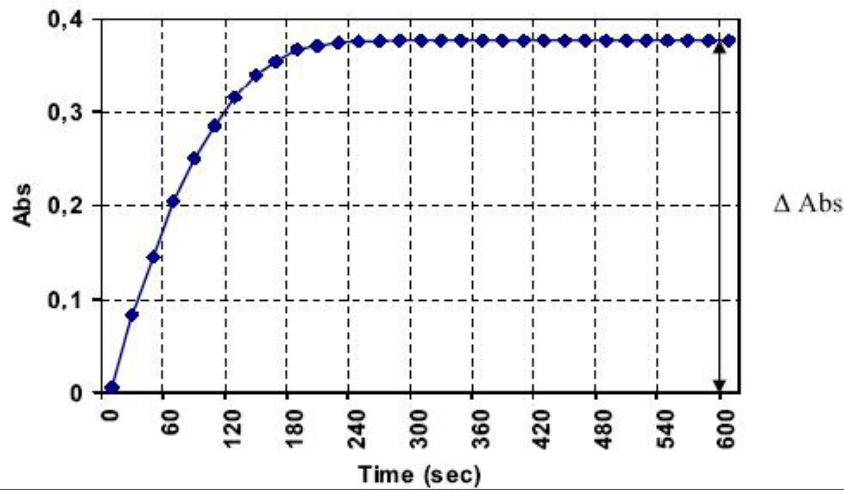
$$\text{Conc. de Ca} = \frac{\text{OD muestra}}{\text{OD estándar}} \times \text{Concentración del estándar (mg/dL)}$$

Donde:

OD muestra = Densidad óptica de la muestra

OD estándar = Densidad óptica del estándar

Concentración del estándar = Concentración conocida del estándar de referencia.



Gráfica 1. Representa la reacción de end point

### 3.8.2.1.2 Reacciones cinéticas

Este tipo de reacción es generalmente usado para medir la actividad catalítica de enzimas.

Cálculo:

Lecturas en UV con tiempos fijos bien establecidos de tiempo. El resultado de  $\Delta A$  es multiplicado por el factor específico del analito en cuestión.

$$\frac{\Delta A / \text{min} \times VT \times 1000}{e \times d \times Vc} = \frac{A / \text{min} \times 2,200 \times 1000}{6,22 \times 1 \times 0,200} = \Delta A / \text{min} \times 17680$$

U/L = Actividad AST en Unidades Internacionales por litro.

$\Delta A/\text{min}$  = Disminución de la absorbancia por minuto (promedio de 3 lecturas)

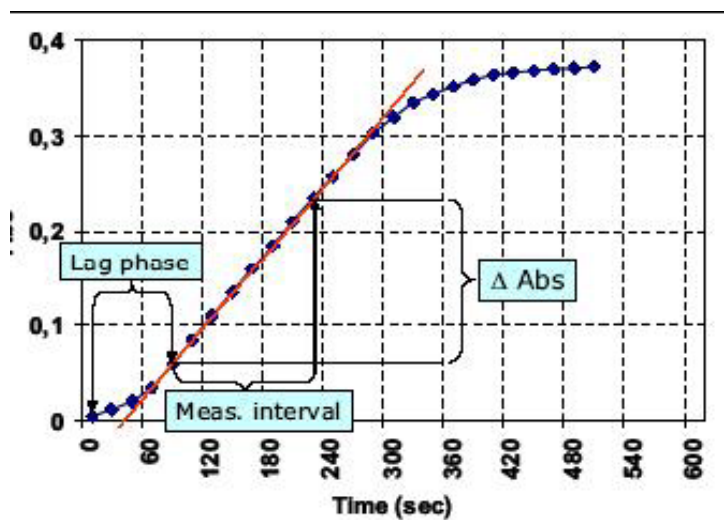
VT = Volumen total de reacción

1000 = Conversión del volumen a litros.

E = Coeficiente de absortividad molar del NADH+H<sup>+</sup> (6,22 cm<sup>2</sup>/μmol a 340 nm)

d = rango óptico (1 cm).

Vc = Volúmen de muestra en la mezcla final de reacción.



Gráfica 2. Representa las reacciones cinéticas

### 3.8.2.1.3 Reacciones de tiempo Fijo

Este tipo de reacción es generalmente usada en reacciones químicas y enzimáticas y mide los cambios de absorbancia a un tiempo fijo. La variación de absorbancia sobre un periodo de tiempo generalmente es lineal.

Cálculos: se realizan después de leer en el espectro visible a un tiempo fijo las muestras en relación a un estándar.

Ejemplo:

Concentración de Creatinina en la muestra (mg/dL) =

$$\text{Conc. de creatinina} = \frac{\Delta A/\text{min muestras}}{\Delta A/\text{min estándar}} \times \text{concentración del estándar}$$

### 3.8.3 Ensayos de Proteínas Específicas

Cuando el haz de luz golpea la partícula, parte de la luz es reflejada (diseminada), otra parte es absorbida y el resto es transmitida.

Dependiendo del tamaño de la partícula, la diseminación puede ocurrir:

1) En todas las direcciones ( $\emptyset$  partícula menor que la L.O. de la luz) ó

2) En su mayoría hacia adelante ( $\emptyset$  de partícula comparable a la  $\lambda$ ).

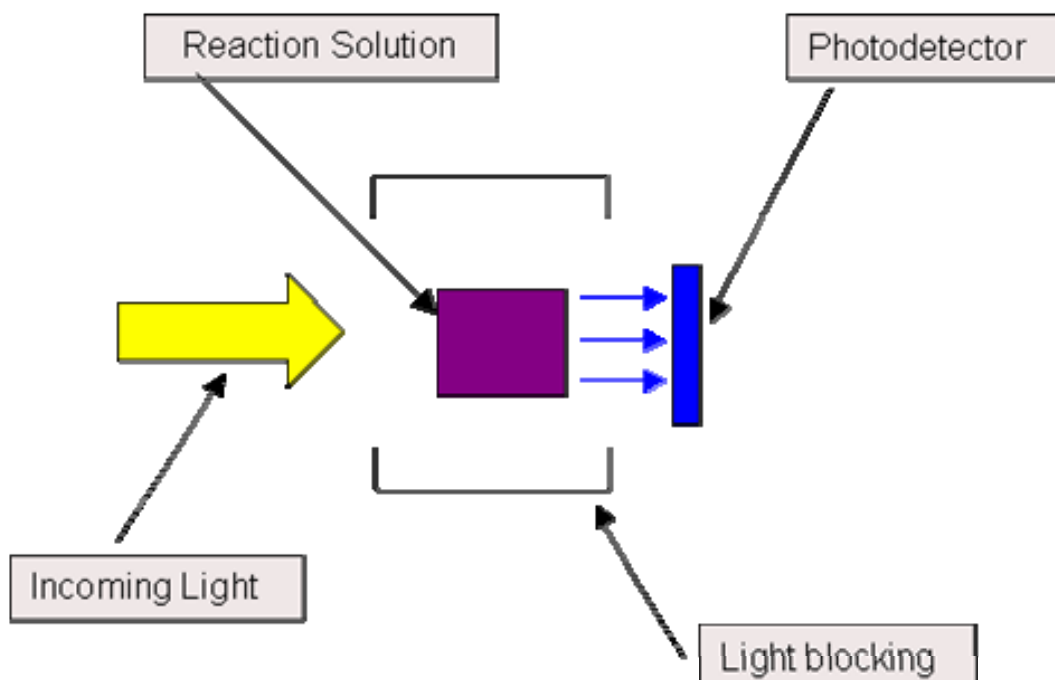
Los complejos Antígeno-Anticuerpo formados durante la determinación de proteínas en el sistema Eclética, tienen un tamaño comparable a la  $\lambda$  de la luz que los golpea, por lo tanto esta luz generalmente es dispersada hacia enfrente.

La Turbidimetría mide la intensidad de la luz transmitida, la cual está disminuida por el fenómeno de dispersión.

Eclética utiliza un sistema de detección turbidimétrica para las proteínas específicas.

La absorbancia de la solución de reacción (en la celda de flujo) es medida por el fotómetro de Eclética y adecuado a una curva de calibración.

Figura 17. Fotodetección





### **3.9 Descripción de las funciones**

*El instrumento Ecléctica ejecuta las siguientes funciones previstas por los Protocolos de cada ensayo:*

- Muestreo de muestras biológicas.
- Muestreo de reactivos.
- Incubación (a 37°C).
- Separación magnética.
- Lavado (después de la separación).
- Lectura fotométrica.
- Elaboración e impresión de los resultados.

#### **3.9.1 Características del sistema Ecléctica**

*El sistema Ecléctica tiene las siguientes características:*

##### **3.9.1.1 Hardware**

Principales funciones del sistema:

- a) Identificación positiva de las muestras y los reactivos utilizados mediante la lectura de códigos de barras.

- b) Determinación de la presencia de muestras y/o reactivos a dispensar mediante un sensor de nivel.
  
- c) Dispensación de las muestras.
  
- d) Carga de la información correspondiente al lote de reactivos utilizados en el instrumento a través de la tarjeta.
  
- e) Lectura rápida de la absorbancia mediante una estación fotométrica.

### **3.9.1.2 Software**

El software consiste en un sistema de gestión de fácil uso, permite una comunicación interactiva entre el usuario y el instrumento.

Características del software:

- a) Fácil acceso a los menús mediante pantalla táctil.
  
- b) Fácil programación paso a paso.
  
- c) Elaboración e impresión de los resultados.

### **3.10 Materiales de consumo**

Todos los materiales de consumo, a excepción de los segmentos de reacción, los diluyentes y las soluciones de lavado, están provistos de una tarjeta que permite la carga automática de los datos de los análisis y los lotes específicos. Todas las botellas de reactivos específicos, controles, calibradores, diluyentes están provistas de un código de barras para su reconocimiento una vez cargadas en el instrumento.

### **3.11 Descripción de los subsistemas**

El instrumento Ecléctica está constituido por los siguientes subsistemas funcionales:

- Área de trabajo.
- Sistema de identificación mediante lector de códigos de barras.
- Sistema de muestreo, reactivos específicos, controles, calibradores, diluyentes y reactivo de separación.
- Sistema de separación magnética.
- Sistema de lavado en las celdas de reacción
- Agujas de muestreo de reactivos comunes.

- Sistema de lectura
- Software de gestión.

### **3.11.1 Área de trabajo**

Esta área contiene:

- Plato de reactivos.
- Carrusel de muestras.
- Alojamiento de segmentos de reacción y sistema de incubación.

#### **3.11.1.1 Plato de reactivos**

El plato de reactivos, está colocado sobre el lado izquierdo del área de trabajo, se divide en dos coronas, ambas refrigeradas con dispositivo de efecto Peltier y numeradas en sentido contrario a las agujas del reloj con:

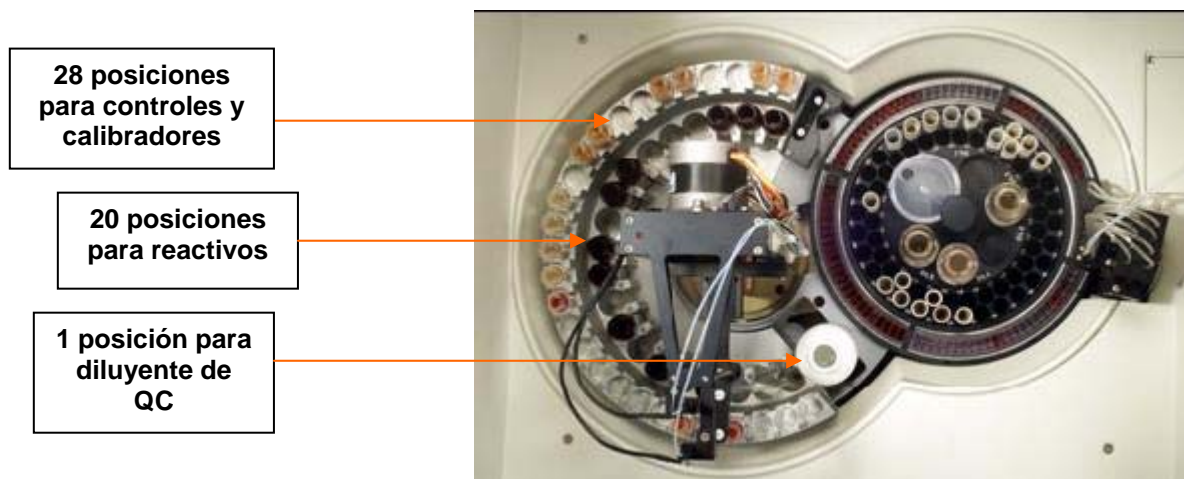
- 28 posiciones para calibradores y controles de Inmunoquímica (corona externa)
- 20 posiciones para reactivos específicos de Inmunoquímica, Química Clínica y proteínas específicas (corona interna)

- 1 posición para el diluyente de Química Clínica/proteínas específicas.

El sistema de refrigeración se acciona mediante el encendido del interruptor ubicado en la parte posterior del instrumento

Tal sistema permite mantener la temperatura a 15°C aproximadamente por debajo de la temperatura ambiente.

*Figura 18. Plato de reactivos*



### 3.11.1.2 Carrusel de muestras

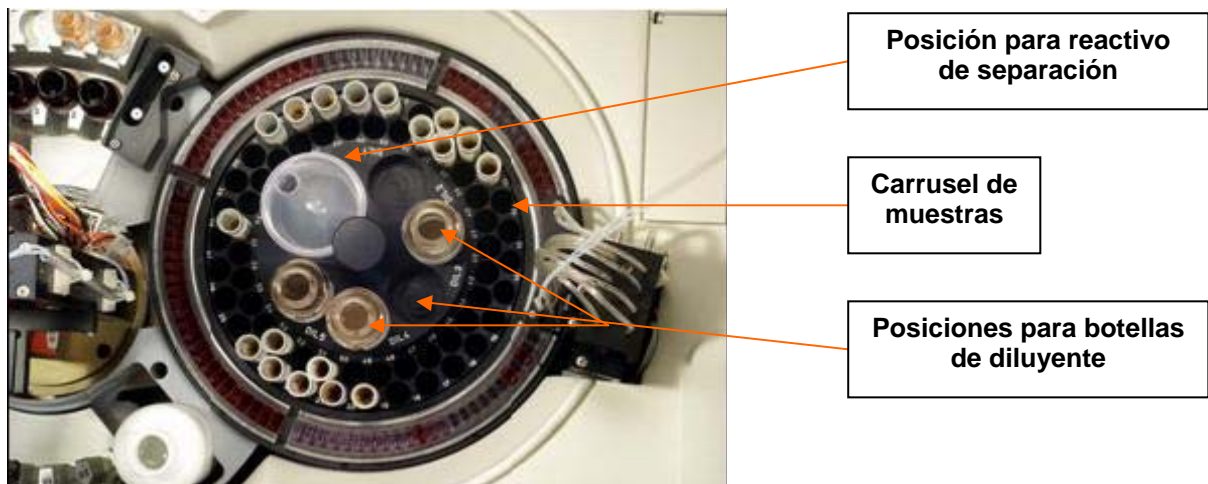
El carrusel de muestras, está ubicado en la parte derecha del área de trabajo del instrumento. La configuración estándar prevé un carrusel de muestras de 60 posiciones para alojar tubos de 12x (50 –100) mm.

Cada carrusel identifica la posición de las muestras con una numeración que sigue el sentido de las agujas del reloj en dos filas: de 1 a 30 y de 31a 60 para el plato de 60 posiciones. Los números de identificación están serigrafiados.

Cada número precede la posición que le corresponde.

Las posiciones son programables por el usuario y pueden utilizarse también para los calibradores de Química Clínica y proteínas específicas.

*Figura 19. Carrusel de muestras*



El carrusel de muestras también incluye:

- Cinco posiciones para el alojamiento de las botellas de diluyente previstas en el sistema Ecléctica para las dosificaciones de Inmunoquímica;

- Una posición para el alojamiento del recipiente de reactivo de separación.

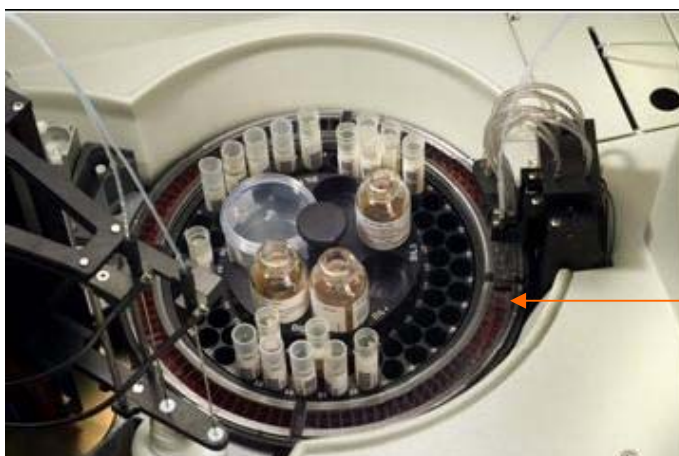
### 3.11.1.3 Alojamiento de segmentos de reacción y sistema de incubación

El sistema de incubación está compuesto por un rotor independiente, coaxial al carrusel de muestras, que contiene los alojamientos de cuatro segmentos de reacción (celdas de reacción), cada uno constituido por 24 celdas. El rotor dispone de 96 posiciones y permite la sustitución y la carga de los 4 segmentos de reacción. Las 96 celdas son desechables. El software comprueba que las celdas de reacción se utilicen una sola vez.

El instrumento utiliza las primeras cuatro celdas de reacción del primer segmento para efectuar el lavado de las celdas de lectura después de cada lectura espectrofotométrica.

La temperatura de incubación es mantenida y controlada a  $37^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

*Figura 20. Segmentos de reacción*



Segmentos de  
reacción e incubación

### 3.11.2 Sistema de identificación mediante código de barras

El sistema de identificación está constituido por un lector montado sobre el brazo de muestreo, que posiciona el lector para la lectura de los códigos de barras de las etiquetas.

El lector de códigos de barras se utiliza para la identificación positiva de botellas de reactivos específicos, controles, calibradores y muestras (tubos con código de barras).

El lector está en condiciones de leer varios tipos de código de barras

*Figura 21. Lector de código de barras*



**Lector de código de  
barras**



### **3.11.3 Sistema de muestreo**

El sistema de muestreo de reactivos específicos, controles, calibradores, diluyentes, muestras y reactivo de separación está compuesto por:

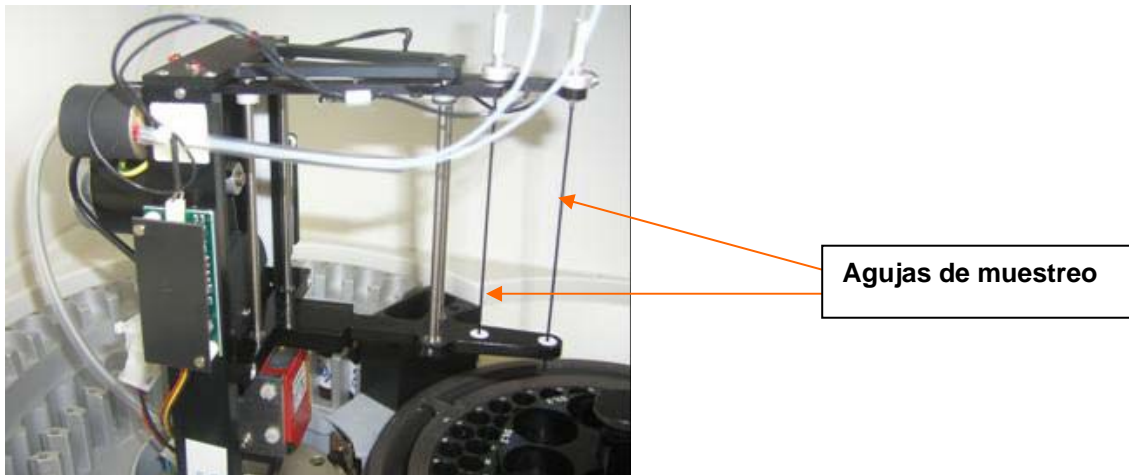
- 2 Agujas de muestreo
- Jeringa
- Bomba peristáltica
- Estación de lavado de agujas

#### **3.11.3.1 Agujas de muestreo**

Las agujas de muestreo SN1 y SN2 aspiran y dispensan respectivamente:

- Muestras, controles y calibradores de Inmunoquímica, diluyentes y solución de separación (Reactivo común) (aguja SN1 externa).
- Reactivos específicos, diluyentes, muestras y calibradores de Química Clínica y proteínas específicas (aguja SN2 interna).

Figura 22. Agujas de muestreo



Cada una de las agujas de muestreo tiene un sensor de nivel electrónico que, al reconocer la presencia de un volumen adecuado, reduce al mínimo la profundidad de penetración de la aguja en el líquido a extraer.

Cada aguja se lava interna y externamente en un pozo de lavado específico de la estación de lavado con una solución específica a los fines de reducir el fenómeno del arrastre (carry-over).

### 3.11.3.2 Jeringa

La jeringa está montada en el compartimiento de las bombas sobre el lado derecho del instrumento, detrás de la garrafa de residuos. Su capacidad es de 1ml. Desarrolla todas las funciones de aspiración y dispensación de precisión del sistema de muestreo.

Permite la aspiración y la dispensación de muestras, reactivos específicos, controles, calibradores, diluyentes y solución de separación (reactivo común).

Al término de las operaciones de dispensación de una alícuota de volumen y antes de la aspiración de la siguiente, la electroválvula ubicada en la jeringa conmuta para suministrar a las agujas de muestreo la solución de lavado, inyectada mediante bomba peristáltica.

*Figura 23. Jeringa*



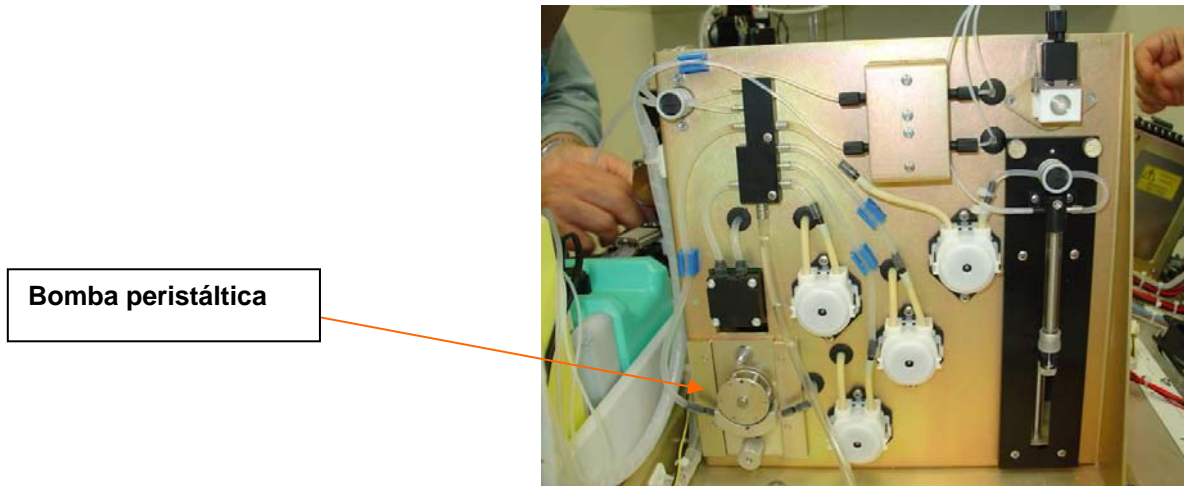
Jeringa

### 3.11.3.3 Bomba peristáltica

La bomba peristáltica está montada en el compartimiento de las bombas sobre el lado derecho del instrumento. Su función es lavar

los circuitos de muestreo. Los ciclos de lavado están predefinidos para reducir la contaminación.

*Figura 24. Bomba peristáltica*



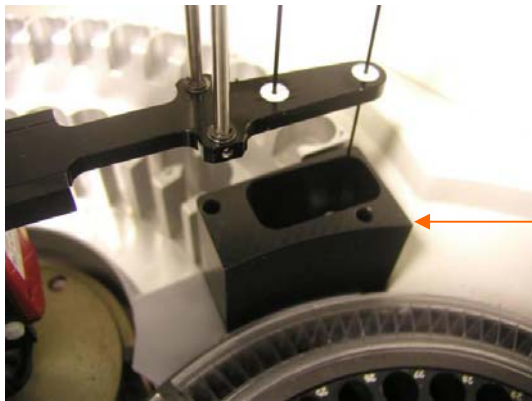
#### **3.11.3.4 Estación de lavado de agujas**

La estación de lavado está compuesta por 2 pozos de lavado (uno por cada aguja) y un canal de recogida de los residuos líquidos de lavado. Se encuentra ubicada entre el plato de reactivos y el carrusel de muestras.

Después de cada dispensación, las agujas de muestreo se lavan interna y externamente en sus respectivos pozos con la solución de lavado inyectada por la bomba peristáltica.

El líquido utilizado en el lavado es aspirado por otra bomba peristáltica y descargado en la garrafa de residuos.

Figura 25. Estación de lavado de agujas de muestreo



Estación de lavado de  
agujas de muestreo

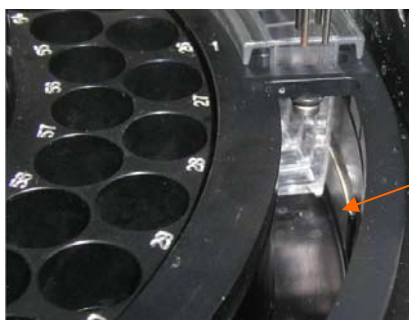
### 3.11.4 Sistema de separación magnética

El sistema de separación magnética está constituido por un imán permanente ubicado debajo de la estación de lavado sobre el lado derecho del instrumento.

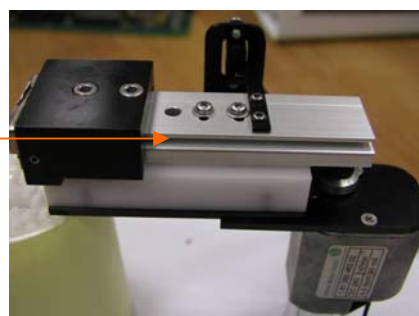
Permite la separación del Inmunocomplejo formado por los reactivos libres en exceso como consecuencia de la reacción. Para lograr la separación magnética, el imán se acerca a las celdas de reacción mediante un mecanismo específico, provocando la densificación de las partículas magnéticas del reactivo de separación en la parte inferior externa de las celdas de reacción.

El líquido liberado por las partículas magnéticas luego podrá ser aspirado en las fases de lavado y lectura espectrofotométrica.

Figura 26. Imán



Imán

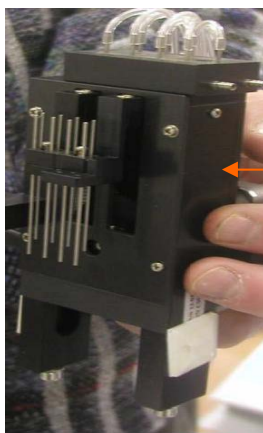


### 3.11.5 Sistema de lavado de las celdas de reacción

El sistema de lavado en las celdas de reacción está constituido por:

- 8 agujas (4 para dispensación y 4 para aspiración);

*Figura 27. Sistema de lavado de las celdas de reacción*



Sistema de lavado de  
celdas de reacción

Una vez realizada la separación magnética, el sistema ejecuta el procedimiento de lavado (con la solución de lavado) a través de las 4 agujas de dispensación. La mezcla es aspirada por las celdas de reacción. En cada celda se dispensa nuevamente la solución de lavado y, mediante una rápida agitación, las partículas magnéticas se ponen en suspensión.

El instrumento ejecuta un nuevo ciclo de separación magnética y dispensación de la solución de lavado. La mezcla de reacción es aspirada nuevamente.

### 3.11.6 Sistema de muestreo de reactivos comunes

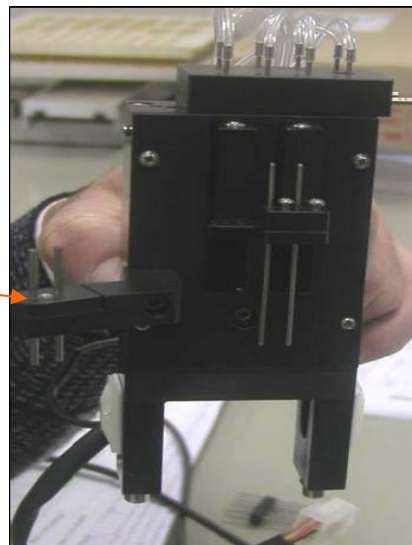
El sistema de muestreo de reactivos comunes para Inmunoquímica (sustrato y solución stop) está constituido por 2 agujas (una por cada reactivo) ubicadas a la izquierda del sistema de lavado en las celdas de reacción y por 2 bombas (una por cada reactivo).

Al término de las operaciones de lavado se dispensan los reactivos comunes (sustrato y solución stop) para el desarrollo enzimático/colorimétrico.

Las bombas extraen los dos reactivos comunes y los dispensan en las celdas de reacción con las agujas correspondientes.

*Figura 28. Sistema de muestreo de reactivos comunes*

**Sistema de muestreo  
de reactivos (stop y  
sustrato)**



### 3.11.7 Sistema de lectura

El sistema de lectura está compuesto por:

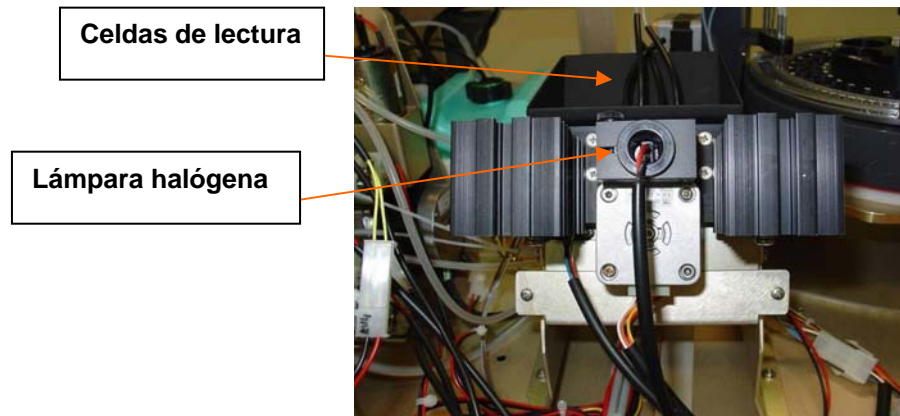
- Agujas para la aspiración de la solución en las celdas de flujo, ubicadas delante del sistema de lavado en las celdas de reacción.
- Dos bombas peristálticas
- Dos celdas de flujo ubicadas en un compartimiento a la derecha del carrusel.
- Un espectrofotómetro: la luz emitida por la lámpara halógena pasa a través de filtros interferenciales, montados sobre una rueda y seleccionables mediante un microprocesador según el tipo de lectura requerido por el método.

La solución a medir es aspirada para la lectura espectrofotométrica por las bombas peristálticas en las celdas de flujo y luego descargada en la garrafa de residuos.

El lavado de las celdas de flujo se realiza después de cada lectura aspirando la solución de lavado dispensada en las primeras cuatro posiciones del primer segmento de reacción.



Figura 29. Sistema fotométrico



### 3.11.8 Software de gestión

El software del instrumento Ecléctica funciona con el sistema operativo Windows 2000 Professional. La estructura multitarea permite al usuario moverse entre los distintos menús sin perder de vista el funcionamiento y el estado del instrumento y sin interferir en los procesos eventualmente en curso.

### **3.12 Reactivos**

- Todos los reactivos están listos para usarse.
- Multicubetas desechables que reducen el riesgo de incubación y el tiempo de inicio.

#### **3.12.1 Validación de la técnica**

- Para cada nuevo lote de reactivo el usuario ingresa la información provista en el kit y realiza una validación a dos puntos.
- La información de la curva maestra puede ser ingresada a través de una Smart Card.
- Dependiendo del ensayo, el número de calibradores en la curva de calibración varía entre 6 o 7 y los modelos de reducción de datos incluyen dos modelos matemáticos (logísticas de 4 parámetros y de 5 parámetros).
- Dependiendo del ensayo se recomiendan recalibraciones a diferentes tiempos.

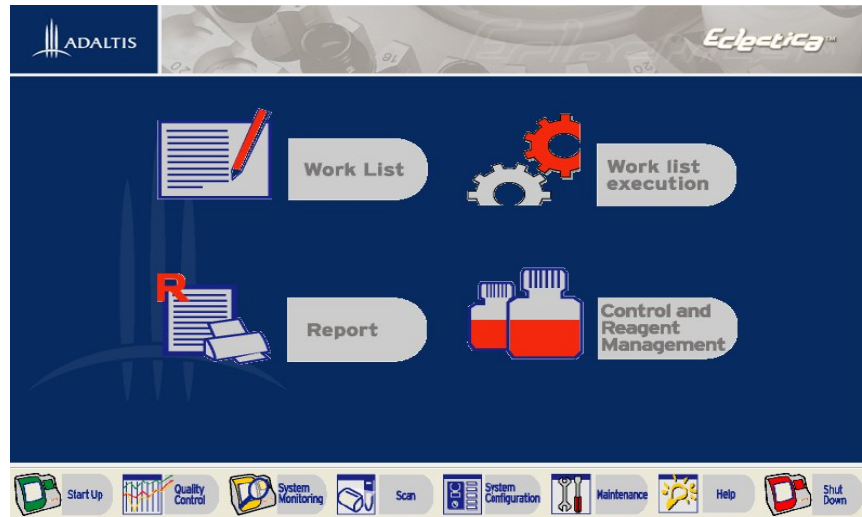
#### **3.12.2 Ingreso de Smart Card**

- La Smart Card contiene un chip con la información del reactivo.

- Hay una Smart Card para cada Kit de reactivo.
- Esta debe ser insertada en el lector de Smart Card (a la derecha de la máquina) y después ser eliminada.
- El ingreso de datos de cada reactivo (lote, fecha de caducidad, datos de calibración y número de pruebas) es muy sencillo.

### 3.13 Revisión del Software

Figura 30. Pantalla de inicio



Las funciones pueden ser accedadas usando íconos sobre el Menu Principal el cual está dividido en:

- Funciones Principales: Funciones localizadas en la parte central de la pantalla
- Funciones Adicionales: Funciones encontradas en la barra de la parte baja de la pantalla.

#### 3.13.1 Funciones Principales

*a) Lista de Trabajo:*

Usada para crear, modificar y salvar listas de trabajo.

*b) Ejecutar Lista de trabajo*

Usada para ejecutar listas de trabajo que han sido creadas y/o realizar calibraciones /operaciones de estandarización.

*c) Reporte*

Usado para visualizar e imprimir los resultados de las listas ejecutadas.

*d) Gestión de reactivos*

Usado para cargar los materiales consumibles (reactivos), desechables (segmentos de reacción) dentro del instrumento.

### **3.13.2 Funciones adicionales**

Funciones adicionales, las cuales son identificadas por íconos específicos concentrados en la barra inferior del menú principal incluyen:

*a) Inicio*

Usado para realizar el inicio del instrumento.

*b) Mantenimiento*

Usado para realizar todas las actividades de mantenimiento (limpieza del instrumento, reemplazo de Reactivos Comunes, Cambio de Segmentos de reacción, Vaciado del tanque de deshecho).

*c) Apagado*

Utilizado para realizar el procedimiento de apagado del instrumento.

### 3.14 Control de calidad

Al igual que todos los sistemas automatizados el analizador Ecléctica cuenta con un modulo de control de calidad.

El programa de control de calidad Ecléctica registra los resultados obtenidos en los ensayos ejecutados con sueros de control para tener indicaciones acerca de la exactitud y la precisión del sistema Ecléctica.

El control de calidad del Ecléctica prevé:

- La definición de los sueros de control a utilizar en el sistema.
- El análisis de los sueros de control junto con las muestras de los pacientes.
- La confrontación de los resultados obtenidos con el resultado esperado, para evaluar la prestación analítica del sistema. Esto permite la validación de la sesión analítica y la emisión del informe.
- La evaluación retrospectiva de los resultados del control de calidad a través del análisis estadístico de los datos obtenidos a lo largo del tiempo mediante la elaboración de gráficas.

El control de calidad permite monitorizar la calidad analítica del sistema y forma parte de la Buena Práctica de Laboratorio.

Con el sistema Ecléctica se recomienda utilizar sueros de control de origen humano, también se recomienda el uso diario de sueros de control para cada nivel de cada suero.

### **3.14.1 Programación del control de calidad**

Las modalidades operativas para programar el control de calidad son:

- Configuración de los sueros de control
- Visualización de los resultados
- Visualización de los gráficos

### **3.14.2 Configuración de los sueros de control**

Para introducir la información necesaria para identificar un suero de control:

1.- En la página del menú principal seleccionar el icono *Control Calidad*, en la barra inferior.



Aparece la página *Control Calidad* donde por cada método se pueden introducir los datos de cada suero de control que se desea utilizar.

2.- Se selecciona el recuadro *Buscar* el nombre del Método deseado y el nivel del control de calidad (QC1=nivel 1; QC2=nivel 2; QC3=nivel 3) y pulsar la tecla *Buscar*.

3.- Pulsar la tecla *Insertar* e introducir en los campos correspondientes la siguiente información:

- a. Número de lote del suero de control
  
- b. Fabricante del suero de control
  
- c. Fecha de caducidad del suero de control

4.- En el campo *Rango*, se selecciona el número de desviaciones estándar (1SD, 2SD, 3SD) a utilizar para el cálculo de los valores mínimo y máximo. Para introducir el resto de la información necesaria hay dos opciones:

- a. Introducir la media y la desviación estándar en los campos correspondientes y pulsar la tecla *Calc Min Max* para ver los valores Mínimo y Máximo.
  
- b. Introducir el valor mínimo y el máximo en los campos correspondientes y pulsar la tecla *Calc Med SD* para ver los valores de la media y de la desviación estándar (SD).

5.- Pulsar la tecla *Actualización* para guardar los datos.

Todos los datos aparecen en la tabla más abajo.

6.- Pulsar la tecla *Siguiente* para ver la página Informe.

De esta manera se dan de alta los sueros que servirán de control, y si se realiza un buen control de calidad tal y como se especifica en las buenas prácticas de laboratorio tendremos la certeza de que todo aquello que se reporta es correcto.

### **3.15 Ingeniería de servicio**

El propósito de la ingeniería de servicios es cuidar y mejorar constantemente los servicios, para desarrollar clientes satisfechos.

Una forma de crear servicio de calidad es contratando gente con enfoque y con una visión de servicio, un conocimiento sobre las necesidades de los clientes y soporte para que hagan su trabajo.

La ingeniería de servicios tiene una importancia significativa en todas las acciones que directa o indirectamente tiene conexión con el cliente, tanto para crear valor en el producto al igual que para elevar la calidad del servicio.

El departamento de ingeniería de servicio se encarga de la detección temprana de problemas que puedan verse reflejados en la entrega de resultados erróneos y fuera de tiempo.

Una vez detectado el o los problemas que se están presentando durante el procesamiento de las muestras en el laboratorio se procede a depurarlos para que se siga trabajando y con ello poder ofrecer resultados confiables a los pacientes.

Es importante mencionar, en muchas ocasiones, los problemas que se detectan durante el proceso son ajenos al funcionamiento del equipo; son debidos principalmente al mal uso o desinformación de parte del usuario, por ello es importante realizar una capacitación de personal para que se tenga un optimo funcionamiento del equipo y con ello resultados de calidad.

Al establecer un programa de capacitación de personal, el primer paso consiste en identificar las necesidades (por ejemplo introducción de un nuevo equipo) con objetivos de aprendizaje específicos (ej. “al finalizar su capacitación, los trabajadores podrán dar mantenimiento y manejar el equipo sin peligro”).

La capacitación de personal consiste en explicar y demostrar la forma correcta de realizar una labor; ayudar a desempeñarse bajo supervisión; evaluar el desempeño laboral.

Es posible que haya que repetir estos pasos varias veces antes de que un empleado capte correctamente lo que debe hacer. Cuando el empleado ha asimilado el conocimiento, este puede realizar un paso más en este ciclo, capacitando a otra persona.

Durante la capacitación del personal, es necesario, evaluar constantemente el nivel de comprensión, adecuar el nivel de capacitación según el grupo de participantes, presentar un número limitado de conceptos por vez, involucrar a todos los empleados relacionados (para que todos participen activamente, no sólo observar la demostración de un individuo), estimular a los participantes para que hagan preguntas sobre el tema.

Durante la capacitación de personal, las explicaciones y demostraciones son muy importantes, pero los usuarios recordarán mejor la información si la aplican.

Por otro lado cuando se han descartado todos los errores humanos que pudieran influir en el funcionamiento del analizador (Ecléctica), ahora se busca el error en el equipo y con ello en todos aquellos factores de los cuales depende el instrumento, tales como los reactivos, partes dentro del equipo, y si este fuera el caso se corrigen mediante medidas diferentes que van desde la limpieza de algunas partes hasta el reemplazo de las mismas, las medidas tomadas para la solución del incidente dependen del tipo de problema presente.

Una forma de prevenir problemas constantes en el funcionamiento del equipo es mediante la realización de dos mantenimientos semestrales que precisamente están diseñados para disminuir el riesgo de fallas por el equipo y de ahí que reciben el nombre de mantenimientos preventivos.

El mantenimiento predictivo o preventivo es una técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente del equipo, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse, justo antes de que falle. Así, el tiempo muerto del equipo se minimiza y el tiempo de vida del componente se maximiza.

Este mantenimiento supone la medición de diversos parámetros que muestren una relación con el ciclo de vida del componente. Algunos ejemplos de dichos parámetros son los siguientes:

- Vibración del equipo por desajuste de nivel
- Temperatura de las conexiones eléctricas
- Medición de la intensidad de la luz proveniente de la lámpara de halógeno.
- Lubricación de motores.
- Cantidad de líquido dispensado y aspirado dependiente de:

- a) Bombas Thomas
- b) Dilutor
- c) Cánulas de muestreo
- d) Estación de lavado
- e) Mangueras de todo el sistema hidráulico

La finalidad del monitoreo es obtener una indicación de la condición (mecánica) o estado de salud del equipo, de manera que pueda ser operado y mantenido con seguridad y economía.

Otro tipo de mantenimiento que se realiza a los equipos para que tengan un funcionamiento adecuado es el mantenimiento correctivo, el cual se realiza cuando ya se tiene un reporte de incidencias en el instrumento.

Los reportes se realizan por llamadas. Es decir en el momento en que se presenta una falla, el cliente llama al servicio de ingeniería, y un técnico especializado estará listo para solucionar su problema en sitio.

Para la solución del problema es necesario realizar los siguientes procedimientos:

- Revisión, detección y solución de fallas mecánicas y eléctricas (cambio y reparación de piezas) en los equipos.
- Reemplazo y configuración de partes y/o piezas (calibración)
- Reinstalación del sistema operativo y/o aplicaciones
- Reparación de equipos de computación (PC, impresoras, reguladores)
- Traslado de equipos por reemplazo.

Las problemáticas que atendí durante mi estancia en el departamento de ingeniería de servicio se pueden clasificar en dos grupos:

- a) Dependientes del usuario
- b) Dependientes del instrumento(analizador Ecléctica)

El primer grupo de problemas que se menciona es el que con mayor frecuencia se presenta, sin duda el hecho de que el usuario comprenda los principios en los cuales se fundamentan los ensayos del analizador (Ecléctica) es de gran importancia para poder evitar una gran parte de los problemas presentes durante el procesamiento de muestras en el equipo.

En ocasiones los usuarios llaman para reportar que el equipo no funciona, lo que en un inicio hago para poder saber a que tipo de problema me estoy enfrentando es realizar una serie de preguntas de rutina para poder tener un referente que me puedan servir de apoyo para que en el momento en que me encuentre en el laboratorio pueda solucionar el incidente de forma rápida y eficaz.

Algunos de los incidentes que ocasionan grandes problemas para el usuario, son los que por descuido por parte de ellos se efectúan y estos son capaces de parar todo el proceso; un ejemplo claro de ello es cuando realizan un cambio de reactivos y por error colocan las botellas en lugares que no les corresponden y esto ocasiona que el equipo deje de trabajar debido a procesos de reconocimiento que el mismo realiza para verificar que todo este correcto, al realizar dicho proceso, el equipo detecta la falla y por eso no continua con el trabajo normal y la acción que el instrumento realiza por si mismo es detenerse, porque con esto evita que el error se traduzca en malos resultados.

En este caso el error es ocasionado por el descuido del usuario, sin embargo el equipo deja de funcionar y por ello el personal del laboratorio adjudica el problema al instrumento.

El segundo grupo de problemas se presenta cuando no se realiza un correcto mantenimiento al equipo, o por el desgaste normal de algunas partes del equipo. Este tipo de problemas es poco frecuente, cabe señalar que cuando algunas de las partes del equipo se dañan se debe en gran medida a las condiciones inadecuadas en las que se encuentra el instrumento dentro del laboratorio.



### **3.15.1 Problemas, sugerencias y soluciones más frecuentes durante diversos procesos empleando el analizador Ecléctica**

#### EJEMPLO No. I

Durante una corrida algunos resultados de la prueba son 0.000 DO, concentración 0.00 y el estado es “Error de motor”

1.- *¿Qué se debe preguntar al cliente?*

1.1 Al mirar al interior del instrumento ¿vio si alguna cánula golpeo el segmento?

1.2 ¿Realizo el proceso de inicio?

Si el cliente responde que durante la aspiración, las cánulas golpearon el segmento algunas veces.

2.- *¿Qué se le sugiere al cliente?*

2.1 Apagar el instrumento y espere al servicio técnico.

2.2 Corra otra vez la misma lista de trabajo

2.3 Realice el proceso de limpieza, cargue un nuevo kit de reactivos comunes y repita el inicio semanal.

## EJEMPLO No.II

Durante una corrida de HCG con dilución, el resultado fue menor al límite de sensibilidad del equipo

1.- *¿Qué se debe preguntar al cliente?*

1.1 ¿Se encuentran los reactivos a bordo?

1.2 ¿Hay en los segmentos algún líquido no aspirado?

1.3 ¿Hay tubos vacíos para la pre-dilución en el espacio correcto?

El cliente responde que no cargo los tubos vacíos

2.- *¿Qué se le sugiere al cliente?*

2.1 Repetir la lista de trabajo y asegurarse que los tubos vacíos están en la posición escrita en la tabla de chequeo de muestras.

2.2 Realizar el proceso de limpieza.

2.3 Repetir el inicio

## IV. Análisis y discusión

Durante mi estancia en la empresa Diagnóstica Futura S.A. de C.V. tuve la oportunidad de conocer distintos puntos de vista con respecto a como se debe trabajar en un laboratorio, sin duda, el conocer otras personas, otros lugares, pero sobre todo conocer otras opciones donde se puedan aplicar los conocimientos que se adquirieron en la escuela, me ha permitido reafirmar la idea que un principio tenia respecto a la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo que es, no importa la experiencia, las ideologías o el género, todos debemos coincidir en que lo único importante de todo lo que hacemos tiene como finalidad la conservación de la salud de la gente y para lograrlo debemos dejar a un lado las diferencias que existen entre las distintas carreras encargadas del cuidado de la salud; porque a fin de cuentas lo que todos hacemos desde los ámbitos en donde nos encontremos contribuye para mejorar la calidad de vida de las personas.

La experiencia que me llevo al trabajar en esta área (ingeniería de servicio) es por un lado muy agradable porque permite conocer infinidad de gente, y lo más importante permite ampliar las expectativas que se tienen para poder desempeñarse como profesional en áreas que en un principio pensaba, eran ajenas a nosotros los Químicos, pero por otro lado poco grata ya que la mayoría de las personas con las que trabajé perseguían sus propios intereses y con ello cambiaban el principio básico de su profesión por gratificaciones monetarias.

Lo anterior lo menciono por que la mayoría de los laboratorios a los que acudí no contaban con un buen control de calidad; esto es porque en su afán por aumentar sus utilidades no invertían en estos controles, es cierto que el contar con un eficiente control de calidad tiene un elevado costo y en la actualidad los laboratorios prefieren prescindir de ellos para aumentar sus ganancias, pero las gratificaciones que se reciben al trabajar de forma ética nos dan otro tipo de satisfacciones.

El único parámetro que nos indica como estamos trabajando es el control de calidad, y si lo omitimos no sabremos si lo que estamos haciendo es realmente correcto, en mi experiencia en el mejor de los casos el instrumento (Ecléctica) no nos arrojará datos y esto era indicativo de que algo sucede en el proceso, pero si el equipo nos arroja algún valor erróneo a consecuencia de la falla que en el prevalece, y el analista no sabe interpretar los valores y no se da cuenta de que lo que esta obteniendo esta mal, lo reportará y esto puede llevar a que se apliquen terapias a pacientes que no las necesitan y lejos de beneficiar a las personas estamos deteriorando su salud.

Cabe señalar que el control de calidad es solo una herramienta más para poder tener certeza de lo que estamos haciendo, pero si no contamos con los conocimientos necesarios para utilizar dicha herramienta, no servirá de nada la inversión que estamos haciendo.

Es importante que la persona que procesa los controles de calidad sepa como interpretar los resultados de dicho control, la finalidad de este tipo de herramientas de laboratorio es verificar que el proceso completo del tratamiento de las muestras es el adecuado y esto se ve reflejado y los valores que el instrumento arroja para el control, mediante esos valores se esta evaluando la exactitud y la precisión del instrumento, cualquier alteración en alguno de los parámetros antes mencionados, nos esta indicando fallas que se deben depurar antes de iniciar con la rutina de trabajo del día.

Si los valores del control de calidad difieren de manera considerable de los valores esperados, debemos revisar todo el proceso para determinar donde se encuentra la falla para poder rectificarla, una vez corregido el problema se vuelve a procesar el control de calidad y si esta vez el valor obtenido es el deseado o cercano al esperado, entonces si podemos procesar las muestras del día.

Otro proceso que se omite con frecuencia en los laboratorios es el mantenimiento a los equipos, en ocasiones los usuarios no realizan este proceso porque nos indican que invierten mucho tiempo en llevarlo a cabo, pero la consecuencia de no hacerlo los lleva a efectuarlo de manera obligatoria e incluso a repetir pruebas ya realizadas; a fin de cuentas pierden más tiempo en repetir pruebas y además pierden reactivo de las pruebas realizadas por duplicado.

La importancia de realizar el mantenimiento radica en que el equipo (Ecléctica) cuenta con mangueras de calibre muy delgado, a través de las cuales circula reactivo, este reactivo está propenso a formar sales y con ello obstruir esas mangueras, si las mangueras se obstruyen el reactivo no pasa a través de ellas y por lo tanto no se administra al sistema todo lo necesario para que se efectúen las reacciones que nos indicaran la cantidad de analito presente en la muestra y sin la presencia de alguno de los reactivos, dicha reacción no se llevará a cabo de manera normal. Lo que el mantenimiento nos permite es garantizar que todo el sistema hidráulico se encuentre en perfectas condiciones y por tanto que no haya obstáculos para poder trabajar de manera oportuna.

Otro punto de gran importancia, y considero es crucial para el perfecto funcionamiento del equipo es, el personal que trabaje con el instrumento debe estar lo mejor capacitado posible; si la capacitación se realiza de manera correcta, el usuario tendrá la capacidad de trabajar con el equipo sin ningún contratiempo, podrá realizar el mantenimiento necesario para el óptimo rendimiento del analizador (Ecléctica), resolver problemas sencillos y comunes del instrumento.

No importa el tiempo y recursos que se tengan que invertir para que podamos ofrecer un servicio de calidad, esto debido a que este servicio al cliente nos exige la mayor confiabilidad posible, no permitir errores y en caso de que los haya se traducen en situaciones críticas que pueden causar daños irreparables.

## V. Conclusiones

- Gracias a la amplitud de los conocimientos con los que egresa el Químico Farmacéutico Biólogo, tiene la capacidad de establecerse en diversos lugares a través de los cuales puede servir para cumplir con su objetivo primordial “El Cuidado de la Salud”
  
- Es importante considerar que la productividad de un laboratorio aumentará en la medida que las fallas en su proceso disminuyan de una forma sustentable en el tiempo. Para lograr lo anterior, resulta indispensable contar con personal capacitado tanto en el uso de las técnicas de análisis y diagnóstico de fallas implementadas como también con conocimiento suficiente sobre las características de diseño y funcionamiento del equipo.

## VI. Abreviaturas

**Ab ó Ac:** Anticuerpo

**Ag:** Antígeno

**ALP:** Fosfatasa alcalina

**ALT:** Alanina aminotransferasa

**AST:** Aspartato aminotransferasa

**CMIA:** Inmunoensayo Magnético Quimioluminiscente

**EIA:** Inmunoensayo enzimático

**ELISA:** Enzimo-Inmunoensayo

**FITC:** Isotiocianato de fluoresceína

**GOT:** Glutamato oxalacetato transaminasa

**GPT:** Glutamato piruvato transaminasa

**IEMA:** Inmunoensayo por Micropartícula

**MUP:** 4-Metil Umbelliferona Fluorescente

**NAD<sup>+</sup>:** Nicotinamida adenina dinucleótido

**QC:** Química Clínica

**RIA:** Radioinmunoensayo

**SN:** Sample needle

## VII. Glosario

**Afinidad:** Medida de la atracción entre un punto simple del antígeno y un anticuerpo simple con ese punto.

**Analito:** Sustancia, conjunto de sustancias, o “factor” que se analizará.

**Anticuerpo:** Glicoproteína producida por los linfocitos B en respuesta a la exposición a un antígeno y se une específicamente a ese antígeno.

**Antígeno:** Sustancia que es capaz, bajo condiciones apropiadas, de inducir una respuesta inmune específica y de reaccionar con el producto de esa respuesta (anticuerpo o específicamente linfocitos T sensibilizados).

**Calibrador:** Material de características conocidas (concentración, actividad, reactividad) usado para calibrar o ajustar un procedimiento de ensayo. El material debería tener las mismas características de rendimiento que las muestras para la prueba en ese procedimiento.

**Curva de respuesta de concentración:** Describe la relación entre la señal del ensayo y la concentración de analito.

**ELISA** (Enzimo-inmunoensayo): Inmunoensayo que utiliza un anticuerpo marcado con un marcador enzimático. El cambio en la actividad enzimática como resultado de la reacción enzima anticuerpo- antígeno es proporcional a la concentración de antígeno y se puede medir.

**Ensayo sándwich:** Se usa para describir un inmunoensayo, que combina analitos entre dos anticuerpos específicos.

**Epítotope:** Región única en un antígeno que se une a un anticuerpo específico.



**Especificidad clínica:** La capacidad de una prueba para clasificar correctamente a los pacientes que no padecen una enfermedad produciendo un resultado de la prueba verdadero negativo.

**Inmunoensayo no competitivo** – inmunoensayo en el cual el analito de la muestra y el analito marcado se presentan en forma consecutiva al anticuerpo de la reacción.

**Inmunocomplejos** – complejos formados por la unión de moléculas de antígenos y anticuerpos, con o sin fijación del complemento.

**Inmunoglobulina** – proteína compuesta por cadenas pesadas y livianas y que funciona como un anticuerpo.

**Precisión** – punto hasta el cual los análisis de replicación de una muestra concuerdan entre sí. Estadísticamente, es lo contrario de la varianza de una medición o cálculo.

**Quimioluminiscencia:** Emisión de luz a través de una reacción química que incluye la oxidación de un compuesto orgánico por medio de un oxidante (por ejemplo peróxido de hidrógeno).

**Radioinmunoensayo (RIA)** – ensayo cuantitativo para la detección de reacciones antígeno-anticuerpo usando sustancia marcada radioactivamente para medir la unión de sustancia sin marcar a un anticuerpo específico o receptor.

**Resultado falso negativo de un ensayo:** Resultado negativo de una prueba que se obtiene de una muestra que realmente contiene un analito.

**Resultado falso positivo de un ensayo:** Resultado positivo de una prueba que se obtiene de una muestra realmente negativa.

**Sensibilidad clínica:** La capacidad de una prueba para clasificar correctamente a los pacientes que padecen una enfermedad produciendo un resultado de la prueba verdadero positivo.

## VIII. Referencias

- ADALTIS (2007) *Manual de usuario* Edición B Roma Italia
- Wild D, editor. *The Immunoassay Book*. New York: Stockton Press; 1994.
- Moore WT, Eastman RC, eds. *Diagnostic Endocrinology*. Toronto: BC Decker; 1990.