

**UNIVERSIDAD NACIONAL TECNOLÓGICA DE LIMA SUR**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y GESTIÓN**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA Y**  
**TELECOMUNICACIONES**



**“SUPERVISIÓN E INSTALACION DE UN SISTEMA DE TAMIZAJE ELISYS  
QUATTRO PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DIRIGIDO A  
PACIENTES DEL HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION – ESSALUD EN  
EL DEPARTAMENTO REGIONAL DE TACNA”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

Para optar el Título Profesional de

**INGENIERO ELECTRÓNICO Y TELECOMUNICACIONES**

**PRESENTADO POR EL BACHILLER**

**BARRERA MEGO, LUIS ALBERTO**

**Villa El Salvador**

**2018**

## **DEDICATORIA**

El presente proyecto lo dedico a toda mi familia, en especial a mi madre y mi padre, quienes me apoyaron en mi carrera universitaria, para poder llegar hacer un profesional.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco el apoyo de mis padres quienes han forjado mi camino, en especial a mi abuela por su constante ayuda y sacrificio que tiene hacia mi persona así mismo a mis hermanos, tíos, primos por sus consejos en mi carrera universitaria.

Agradezco a mis profesores y compañeros por todo el esfuerzo y perseverancia que demostraban para salir hacia adelante en la vida.

## ÍNDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
ÍNDICE .....	iv
LISTADO DE FIGURAS .....	ix
LISTADO DE TABLAS .....	xiii
INTRODUCCION .....	14
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	15
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	15
1.2 Justificación del problema .....	16
1.3 Delimitación del problema .....	17
1.3.1 Delimitación teórica .....	17
1.3.2 Delimitación temporal.....	17
1.3.3 Delimitación espacial.....	17
1.4 Formulación del problema.....	18
1.4.1 Problema general .....	18
1.4.2 Problemas específicos .....	18
1.5 Objetivo .....	18
1.5.1 Objetivo general .....	18

1.5.2 Objetivos específicos .....	19
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	20
2.1 Antecedentes de la Investigación.....	20
2.1.1 Antecedentes internaciones .....	20
2.1.2 Antecedentes nacionales .....	27
2.2 Bases Teóricas.....	29
2.2.1 Electrónica aplicada a la prevención y bienestar de la salud .....	29
2.2.1.1 Electromedicina.....	31
2.2.1.2 Telemedicina .....	32
2.2.1.3 Bioseguridad .....	37
2.2.1.4 Bioinstrumentacion.....	41
2.2.1.5 Biomecánica y electrónica en la salud .....	55
2.2.1.6 Biotecnología en laboratorios .....	56
2.2.1.7 La Robótica Aplicada al ser humano.....	58
2.2.1.8 Bioingeniería en los centros de salud.....	59
2.2.1.9 Hospitales y sus clasificaciones .....	60
2.2.2 La Electrónica Biomédica en los laboratorios de Inmunología .....	61
2.2.2.1 Laboratorio clínico .....	61
2.2.2.2 Laboratorios de trabajos Inmunológicos.....	62
2.2.2.3 Personas de trabajo en el laboratorio de inmunología .....	63

2.2.2.4	Definiciones de Equipo médico y funciones .....	64
2.2.2.5	Instrumentos de laboratorio de Inmunología .....	65
2.2.2.6	Equipos de medición y control inmunológicos.....	66
2.2.2.7	Equipos analizadores de inmunología.....	67
2.2.2.8	Métodos de funcionamiento del laboratorio de inmunología .....	71
2.2.3	Métodos usados para tamizaje en pruebas de inmunología .....	77
2.2.3.1	Técnica ELISA.....	77
2.2.3.2	Tamizaje.....	81
2.2.3.3	Tipos de tamizaje .....	81
2.2.3.4	Clasificación de las pruebas de tamizaje .....	83
2.2.3.5	Criterios para implementar una prueba de tamizaje.....	84
2.2.3.6	Elementos que conforman las pruebas de tamizaje.....	84
2.2.3.7	Sensibilidad y especificidad.....	84
2.2.3.8	Valor predictivo positivo y valor predictivo negativa .....	85
2.2.3.9	Validez y fiabilidad.....	85
2.2.3.10	Equipos de laboratorio de Elisa en pruebas de tamizaje.....	86
2.3	Definición de Términos Básicos .....	88
CAPÍTULO III: SUPERVISIÓN E INSTALACIÓN DEL SISTEMA .....		91
3.1	Análisis del sistema.....	91
3.1.1	Descripción técnica de los equipos en el laboratorio.....	91

3.1.2 Descripción técnica del sistema a instalar.....	97
3.2 Supervisión e Instalación .....	114
3.2.1 Supervisión .....	114
3.2.1.1 Medición eléctrica del pozo a tierra del laboratorio .....	115
3.2.1.2 Ambiente e instalación del pozo a tierra para el sistema Elisys Quattro .....	115
3.2.1.3 Verificación de la instalación y mediciones eléctricas .....	116
3.2.1.4 Mediciones de temperatura del laboratorio .....	117
3.2.1.5 Ambiente e instalación del sistema de climatización.....	118
3.2.1.5 Verificación de la instalación y mediciones de temperatura .....	118
3.2.2 Instalación .....	119
3.2.2.1 Desembalaje del equipo y medidas de seguridad.....	120
3.2.2.2 Instalación del sistema Elisys Quattro.....	120
3.2.2.3 Instalación de los periféricos del sistema de Elisys Quattro.....	121
3.2.2.4 Instalación de los sistemas de alimentación de fluidos .....	122
3.2.2.5 Instalación del módulo de desperdicios contaminados .....	123
3.2.3 Calibración del sistema Elisys Quattro .....	123
3.3 Pruebas de funcionamiento y validación de los resultados de las pruebas.....	138
3.3.1 Pruebas de funcionamiento.....	139
3.3.1.1 Prueba 1: Cop (Sensores, driver, procesador y fuente) .....	139
3.3.1.2 Prueba 2: Rack.....	139

3.3.1.3 Prueba 3: Reader .....	140
3.3.1.4 Prueba 4: Washer .....	140
3.3.1.5 Prueba 5: Incubación .....	140
3.3.1.6 Prueba 6: Plato transportador .....	141
3.3.1.7 Prueba 7: Pruebas de tamizaje .....	141
3.3.2 Validación de los resultados de las pruebas .....	141
3.3.2.1 Resultados prueba 1 .....	142
3.3.2.2 Resultados prueba 2 .....	142
3.3.2.3 Resultados prueba 3 .....	143
3.3.2.4 Resultados prueba 4 .....	144
3.3.2.5 Resultados prueba 5 .....	145
3.3.2.6 Resultados prueba 6 .....	146
3.3.2.7 Resultados prueba 7 .....	147
CONCLUSIONES.....	156
RECOMENDACIONES .....	157
BIBLIOGRAFÍA .....	158
ANEXOS .....	160



## LISTADO DE FIGURAS

Figura 1.Ejemplo de aplicación electromedicina .....	32
Figura 2.Ejemplo de telemedicina .....	33
Figura 3.Instrumentos de bioseguridad en laboratorios .....	40
Figura 4.Continuidad de magnitud .....	45
Figura 5.Continuidad de tiempo .....	45
Figura 6.Continuidad de magnitud .....	46
Figura 7.Sistema de instrumentación signos vitales .....	49
Figura 8.Filtros ópticos de medición.....	50
Figura 9.Control de temperatura On- Off.....	52
Figura 10.Control de temperatura Proporcional .....	54
Figura 11.Descripción grafica de un corazón artificial .....	56
Figura 12.Aplicación de la nanotecnología en inmunología .....	60
Figura 13.Equipos de medición y control en inmunología .....	67
Figura 14.Equipo analizador Sistema Access 2 .....	68
Figura 15.Equipo analizador DXI 800.....	69
Figura 16.Equipo analizador AIA 360.....	70
Figura 17.Equipo analizador Minividas y Vidas .....	71
Figura 18.Principio de Elisa indirecta .....	79
Figura 19.La prueba de Elisa tipo competitivo .....	80
Figura 20.Analizador biomédico HR-7023.....	86
Figura 21.Analizador biomédico Dynex.....	87
Figura 22.Analizador biomédico Hamilton.....	87

Figura 23. Equipo automatizado Humareaders Hs .....	94
Figura 24. Equipo lavador agitador e incubado Combiwash .....	96
Figura 25. Arquitectura mecánica del sistema .....	98
Figura 26. Sistema Elisys Quattro .....	99
Figura 27. Registro de niveles erróneos y ejecuciones .....	100
Figura 28. Tips de 300ul y 1100ul .....	101
Figura 29. Interfaz gráfica del sistema .....	102
Figura 30. Zona de muestras, reactivos y tips .....	103
Figura 31. Intervalo de tiempo de trabajo de los módulos de medición .....	104
Figura 32. Zona de carga de muestras y reactivos .....	105
Figura 33. Zona de puntas de 300 µl y 1000 µl .....	106
Figura 34. Arquitectura mecánica del fotómetro .....	107
Figura 35. Lámpara y filtros del sistema fotométrico .....	108
Figura 36. Pipeteador de puntas y toma de muestras .....	109
Figura 37. Zona de incubación de las placas .....	110
Figura 38. Cabezal de lavado de placas .....	111
Figura 39. Lector código de barras .....	112
Figura 40. Posiciones de las 4 palcas .....	113
Figura 41. Mediciones pozo a tierra .....	115
Figura 42. Dimensiones del sistema Elisys Quattro .....	116
Figura 43. Punto de tierra para el sistema .....	117
Figura 44. Medición de la temperatura en el laboratorio .....	117
Figura 45. Instalación sistema climatización .....	118

Figura 46.Verificación de la temperatura en el laboratorio .....	118
Figura 47.Módulo con medidas de seguridad .....	120
Figura 48.Partes mecánicas del sistema.....	120
Figura 49.Módulo de funcionamiento del sistema .....	121
Figura 50.Periféricos del sistema .....	121
Figura 51.Reservorios para el lavado de placa .....	122
Figura 52.Reservorio de agua y residuos.....	122
Figura 53.Depósito de bioseguridad de puntas desechables.....	123
Figura 54.Interfaz del sistema de calibración .....	124
Figura 55.Ajuste del sistema de calibración en pasos.....	125
Figura 56.Punto de referencia de las calibraciones .....	125
Figura 57.Punto de referencia de posición de puntas desechables .....	126
Figura 58.Punto de referencia de posición de muestras y reactivos .....	127
Figura 59.Estación de dispensado de las muestra y reactivos.....	128
Figura 60.Estación de descarte de las puntas desechables .....	129
Figura 61.Estación de lavado del pipeteador .....	130
Figura 62.Interfaz de calibración plato trasportador indicado.....	131
Figura 63.Interfaz de calibración incubador 1 .....	132
Figura 64.Interfaz de calibración incubador 2 .....	133
Figura 65.Interfaz de calibración incubador 3 .....	133
Figura 66.Interfaz de calibración incubador 4 .....	134
Figura 67.Interfaz de calibración zona Reader.....	135
Figura 68.Interfaz zona Washer .....	136

Figura 69. Interfaz de calibración zona Washer .....	137
Figura 70. Interfaz de calibración zona pipettor .....	138
Figura 71. Selftest de funcionamiento del módulo Cop .....	142
Figura 72. Selftest de funcionamiento del módulo Rack .....	143
Figura 73. Selftest de funcionamiento del módulo Reader .....	144
Figura 74. Selftest de funcionamiento del módulo Washer .....	145
Figura 75. Selftest de funcionamiento del módulo de Incubación .....	146
Figura 76. Selftest de funcionamiento del módulo plato transportador.....	147
Figura 77. Ingreso de pacientes por software .....	148
Figura 78. Ingreso de pacientes por software .....	149
Figura 79. Asignación de la placa .....	149
Figura 80. software de suministro para la zona de lavado .....	150
Figura 81. software de carga de la placa a medir .....	151
Figura 82. Resultados del lavado de placa de 96 muestras .....	151
Figura 83. Lista de pruebas ingresadas al sistema de tamizaje .....	152
Figura 84. Tiempo de trabajo de la prueba D-HDsAG .....	152
Figura 85. Interfaz de suministros a usar para las pruebas de D-HDsAG.....	153
Figura 86. Tiempo de trabajo de las estaciones de medición y control.....	153
Figura 87. Resultados de las pruebas de D- HDsAG .....	154
Figura 88. Validación de criterios técnicos .....	155
Figura 89. Resultado de las pruebas de D- HDsAG.....	155

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1.Modos de funcionamiento del Humareaders .....	92
Tabla 2.Descripción general del equipo Humareaders.....	93
Tabla 3.Descripción de capacidad y recursos del Humareaders .....	94
Tabla 4.Descripción de tiempos y volúmenes del equipo Combiwash .....	95
Tabla 5.Descripción de las técnicas de lavado del equipo Combiwash .....	96
Tabla 6. Descripción zona de lavado .....	96
Tabla 7.Valores de resistencia método de las 3 barras.....	116

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación lleva por título “SUPERVISIÓN E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE TAMIZAJE ELISYS QUATTRO PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA EN EL DEPARTAMENTO REGIONAL DE TACNA DIRIGIDO A PACIENTES DEL HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN – ESSALUD”, para optar el título de Ingeniero Electrónico y Telecomunicaciones, presentado por el bachiller Barrera Mego Luis Alberto.

Debido a los avances de la ingeniería y la medicina en estos tiempos se ha logrado conseguir una nueva disciplina en bienestar de la salud dando campo a la ingeniería biomédica para poder diagnosticar y prevenir distintas enfermedades con un alto nivel de precisión.

Por ello es necesario cumplir con un ambiente de trabajo favorable para la instalación del sistema de tamizaje y garantizando las calibraciones en los rangos específicos y así poder tener obtener un resultado óptimo y preciso.

La estructura de este proyecto se compone de 3 capítulos. El primer capítulo comprende el planteamiento del problema, el segundo capítulo el desarrollo del marco teórico y el tercer capítulo corresponde al desarrollo del proyecto.

El autor

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

El hospital Daniel Alcides Carrión de Essalud de Tacna su laboratorio de inmunología presenta un déficit para pruebas de tamizajes en cuanto a prevención de múltiples enfermedades críticas que podrían hasta llevar a la muerte de personas no diagnosticadas, al no cubrir la demanda de personas que van a diagnosticarse provocando que el paciente no pueda saber en qué condiciones se encuentra y poder realizarse un tratamiento.

El servicio actualmente del laboratorio está en una etapa de retraso y acumulamiento de pruebas diariamente queda un rango de 30 a 40 pacientes que esperan ser atendidos, esto es provocado por que los métodos usados para algunas pruebas son manuales en técnica RPR desde calcular el volumen necesario en el pipeteado, colocar en cada pocillo la muestra combinada con reactivo y el tiempo de agitar para tener un resultado e interpretar, debido a esto al realiza las pruebas demanda un tiempo de 1 hora y media

Toda su etapa, también se realizan pocas pruebas en total 60 debido a que los equipos usados son gama baja con capacidad máxima de 20 pruebas por 2 horas.

Otro de los problemas es la repetitividad, debido a que los equipos que trabajan actualmente su capacidad de test es limitada, un paciente al requerir múltiples pruebas usa hasta 2 equipos diferentes ya sea forma manual o semiautomática prolongando el tiempo de pruebas y ocasionando retraso.

Al no realizarse un sistema de tamizaje cientos de personas padecen de enfermedades que podrían haberse evitado daños irreversibles, uno de los casos más críticos son de los recién nacidos quienes fallecen por no realizarse un diagnóstico durante la gestación.

Tacna es segundo departamento con más personas con VIH reportados en el sur dando el 72% varones y 28% mujeres cada año fallecen personas por no saber situación actual cuyas enfermedades más comunes son el cáncer, diabetes, osteoporosis, galactosemia.

Por ese motivo se realizará la instalación del sistema de tamizaje en el laboratorio de inmunología del hospital Daniel Alcides Carrión para confortar la situación actual por la que está pasando los pacientes en la región de Tacna.

## **1.2 Justificación del problema**

A continuación se justificara los problemas de la presente investigación.



- Reducción de la tasa de mortalidad realizándose las pruebas en el sistema de tamizaje para gente adulta.
- Prevenir y controlar la tasa de mortalidad realizándose pruebas en el sistema de tamizaje para recién nacidos.
- Diagnosticar y prevenir y las múltiples enfermedades detectadas.
- Mejora la salud a más de 150 pacientes usando el sistema de tamizaje.
- Aumentará el número de pacientes diagnosticados en un 150% en un total de 4 horas equivalente a 150 pruebas.
- La instalación de un sistema de tamizaje automatizado mejora y facilita los análisis de muestra de forma continua.
- Mejora las condiciones del laboratorio en la temperatura del ambiente y pozo a tierra.

### **1.3 Delimitación del problema**

#### **1.3.1 Delimitación teórica**

El trabajo se centra en biomedicina, fotometría, sistema de climatización, sistemas automatizados, calibraciones, Teoría de electrohidráulica, pozo a tierra. , sistemas de medición y Controladores.

#### **1.3.2 Delimitación temporal**

El trabajo se realizó el 10 de Agosto 2017 y culminando el 26 de Febrero 2018.

#### **1.3.3 Delimitación espacial**

El presente proyecto se realizara en el hospital Daniel Alcides Carrión – Essalud en el laboratorio de inmunología en el departamento regional de Tacna.

## **1.4 Formulación del problema**

### **1.4.1 Problema general**

¿Cuáles son las actividades de la supervisión y de instalación del sistema de Tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna?

### **1.4.2 Problemas específicos**

- ¿Cuáles son las condiciones eléctricas y ambientales para la instalación en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna?
- ¿Será posible instalar y calibrar el sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna?
- ¿Cómo se puede verificar las pruebas de Elisa del sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna?

## **1.5 Objetivo**

### **1.5.1 Objetivo general**

Validar las actividades de supervisión e instalar del sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio de inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.

### **1.5.2 Objetivos específicos**

- Analizar las condiciones de las instalaciones eléctricas, y ambientales en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna
- Instalar y calibrar el sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.
- Verificar y validar las pruebas de Elisa del sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes de la Investigación**

Para el presente trabajo, se encontraron ciertos proyectos realizados que sirvieron de ayuda para la elaboración de mi proyecto, entre las cuales podremos podemos mencionar los siguientes:

#### **2.1.1 Antecedentes internaciones**

Murillo, R. (2011) realizo la tesis: “Criterios para la implementación eléctrica de quirófanos integrados o inteligentes”, en la Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación de la Escuela Superior Politécnica del Litoral concluyó:

- Previo a la implementación del sistema eléctrico que proveerá de energía segura y sin interrupciones a los quirófanos inteligentes, se debe analizar si la estructura eléctrica existente es adecuada en capacidad de potencia y calidad de energía para soportarlo.

- Para garantizar la seguridad del paciente se tiene que cumplir con las normas técnicas dadas en el REBT y en el NEC, que dictan normas técnicas especiales para las áreas de uso médico, y refieren a tener un sistema de tierra adecuado con una resistencia menor a  $1\Omega$ , usar tableros de aislamiento normalizados mayores a 3KVA y menores a 8KVA, con pantalla electroestática aterrizada, con vigilancia local y remota; esto para la alimentación de equipos médicos, sobre todo los conectados al paciente, con corrientes de fuga inferiores a 5mA.
- Los quirófanos inteligentes brindan muchas ventajas frente a los quirófanos tradicionales, pero no son 100% aprovechados, debido a la falta de preparación del personal médico; es muy difícil romper con las prácticas tradicionales sobre todo en profesionales de la salud más antiguos; otro factor importante es que los hospitales no tienen digitalizada toda la información clínica para el manejo virtual de la misma. Se entiende que esto es un proceso pero es un inicio muy importante para la evolución de los hospitales.
- En nuestro país no existe un reglamento propio sobre instalaciones eléctricas hospitalarias, mucho menos una entidad con poder fiscalizador y sancionador que verifique el cumplimiento de normas de instalación y de seguridad eléctrica; muchos de los sistemas revisados en algunas instituciones se ajustan a normas eléctricas, pero esto se da como producto de las exigencias técnicas de fabricantes o proveedores y al profesionalismo de muchos constructores

eléctricos, más no por el conocimiento pleno de las instituciones proveedoras de los servicios de salud.

- El suministro eléctrico normal y de generación no es 100% confiable; es necesario usar sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS) y otras protecciones adicionales como supresoras, UPS en paralelo redundante, etc.
- Un quirófano seguro es el que se implementa siguiendo una cadena de procedimientos, que empieza en el diseño eléctrico, la ejecución de la obra, los materiales utilizados, pruebas de rigor, y mantenimientos inteligentes de todos los componentes del mismo.
- El material utilizado debe ser de características especiales, cable de 600V, 90°, cubierta de polietileno resistente a la humedad y temperaturas extremas; la experiencia y las normas recomiendan usar en los quirófanos cable #12 para las fases y cable #10 para los conductores de tierra; el aislamiento entre conductores debe ser mayor a 300KΩ. El tablero debe alimentar de 4 a 6 tomacorrientes por circuito, los mismos que deben ser de grado hospitalario con sistema de neutro-tierra aislado. Los circuitos de tomacorrientes fuera del sistema aislado deben tener protección GFCI contra contactos indirectos a tierra. Las tuberías tienen que ser preferiblemente tipo conduit metálicas, aterrizadas, y el resto del sistema eléctrico depende del consumo esperado y del dimensionamiento de las protecciones. Se debe aplicar selectividad de circuitos para evitar que las fallas por cortocircuito o sobrecarga se trasladen a

la siguiente protección. No se utilizan dispositivos de protección GFCI en sistemas aislados.

- Otro factor importante es la eliminación de la electricidad estática, con pisos y paredes conductivas con resistencia superior a  $50K\Omega$ , por la alta frecuencia de funcionamiento de algunos equipos médicos; y  $1M\Omega$  para asegurar la eliminación de la estática; además el personal en el quirófano deberá utilizar vestimenta adecuada. La humedad relativa también es importante debe estar entre el 50% y 60% ya que muy baja (ambientes secos) producen estática y muy alta produce condensación sumamente peligroso en la seguridad del paciente.
- Los equipos electro-médicos, las instalaciones eléctricas y sistemas de protección deben ser sometidos a mantenimientos y pruebas en forma periódica; el objetivo es la detección temprana de fallas que puedan desencadenar en daños en equipos y peor aún la electrocución del paciente.
- Técnicamente los quirófanos inteligentes tienen los mismos requerimientos eléctricos que los quirófanos tradicionales la diferencia que el suministro eléctrico se toma desde soportes brazos suspendidos en el techo.

Camilo, J. (2016) realizo tesis de maestría: “Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médicos/quirúrgicos de monitoreo y control”, en la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia concluyó:

- Así como en los procesos regulatorios mundiales no se rechaza la evaluación de un dispositivo, en este caso no se niegan las capacidades del equipo bajo

prueba. El proceso de evaluación se realiza no para verificar si el producto desarrollado cumple con los requisitos mínimos sino para proponer y establecer puntos de apoyo para que el fabricante pueda levantar un dispositivo de calidad. Este supone un puente entre desarrolladores de tecnología y la industria que facilitar la consecución de los objetivos.

- Un equipo que este respaldado por la confiabilidad que pueden dar unas pruebas extensivas y rigurosas puede garantizar la reducción de eventos adversos por el funcionamiento incorrecto de la tecnología, generando confianza en los desarrollos propios del país y facilitando la producción de equipos.
- Debido a lo anterior se muestra que este trabajo puede fortalecer la industria de fabricación de dispositivos médicos en la región, la cual tiene gran potencial y puede llegar a ser un mercado de gran influencia en todo el mundo, además puede servir como base para proporcionar un incremento en la dotación tecnológica y hacer accesible la tecnología médica a muchos más lugares de la región.
- También es de gran importancia en futuros estudios investigar a fondo los principales factores que pudieran estar implicados en la prolongación de la evaluación de un dispositivo específico para su introducción a un mercado, que se pueden utilizar para mejorar el nivel de preparación para los fabricantes que podrían enfrentarse mercados de equipos médicos.



- Este tipo de estudios son importantes enfocados en la creación de un centro de evaluación tecnológica que pueda asesorar en procesos de diseño y fabricación de tecnología y el proceso de registro y aprobación pre mercado para los diferentes mercados en el mundo, en el mínimo tiempo posible. Además puede ser utilizado como modelo de chequeo de requerimientos y antecedentes que permitan ahorro de tiempo y dinero a fabricantes. Por otro lado este tipo de proyectos puede servir para aumentar la participación de procesos de investigación y desarrollo entre empresas y academia.
- La creación de este tipo de centros tiene lugar dentro del contexto colombiano debido que pueden garantizar la seguridad de los dispositivos que ingresan al país y que se están desarrollando durante los cambios de normatividad que se vienen dando y posterior a estos, ayudando a desarrolladores a enfocar las necesidades de su producto antes que este comience un proceso de comercialización.

Enderica, N. (2013) realizo la tesis: “Diseño de un sistema de climatización para la clínica-hospital esperanza de la ciudad de Machala”, en la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Universidad Politécnica Salesiana Sede Cuenca concluyó:

- El sistema de climatización que se diseñó para la CLINICA – HOSPITAL “ESPERANZA” sirve para mantener las condiciones de confort térmico y para mantener la calidad de aire interior con tasa de ventilación recomendadas por la norma ASHRAE.

- Durante la elaboración del proyecto se hizo un estudio minucioso de las condiciones específicas para el diseño del sistema, tasas de ventilación, diseño de ductos, entre otros para clínicas y hospitales.
- Todos los conceptos y formulaciones que se aplicaron en el diseño de las condiciones de confort, carga térmica, se tomaron de diferentes textos que hacían referencia a la norma ASHRAE; de esta norma se consideraron las tasas de ventilación recomendadas para mantener una calidad ambiental en los recintos.
- En el diseño de ductos se utilizó el método de igual fricción debido a que se requiere un cuidado con el ruido y los costos de fabricación, para ello el método de recuperación estática es recomendado para altas velocidades y los costos son relativamente altos en comparación de los de igual fricción.
- En algunos recintos la ganancia de calor por ventilación resulto con un valor alto para la carga de refrigeración debido a que la norma sugiere renovar el aire interior con 100% de aire exterior (MANEJADORAS DE AIRE PARA ZONAS CRITICAS) para evitar la recirculación de impurezas y bacterias, en el resto de casos se recircula un 70% de aire de recintos y un 30% de aire para mantener la higiene con un proceso de filtración adecuada.
- La simulación de los ductos se realizó en el software PIPE FLOW, en el que se trazó un esquema del trayecto de las tuberías con sus respectivos diámetros interiores, materiales, salida y entrada de flujo (SUMINISTRO Y RETORNO), y se pudo comparar las pérdidas por fricción en las tuberías, velocidades, flujos

en las tuberías; cabe señalar que se utilizaron los diámetros de los ductos redondos ya que tienen la misma pérdida de la fricción que los ductos rectangulares.

### **2.1.2 Antecedentes nacionales**

Enrique, L y Pérez, E (2013) realizaron la tesis: “*Propuesta de diseño para la implementación del laboratorio de electrónica médica*”, en la Facultad de Ingeniería eléctrica y electrónica de la Universidad Nacional del Callao concluyó:

- Se pudo evidenciar la importancia que tienen los mantenimientos preventivos para alargar la vida de los equipos médicos en general.
- Se clasificó los equipos médicos según diversos criterios, para que una vez se haya aprobado el proyecto del laboratorio se realizar la distribución de grupos de trabajo para la reparación.
- Se pudo realizar el diseño de la distribución eléctrica del laboratorio.
- Se puede concluir como resultado de la encuesta que muchos estudiantes están interesados en la implementación del laboratorio de electrónica médica y preocupante a la vez observar que los estudiantes creen que los laboratorios actuales no están implementados correctamente y que no cuentan con las adecuadas instalaciones eléctricas.
- Para elaborar el presupuesto necesario para la implementación se consideraron precios aproximados ya que las proformas aún no han sido enviados por las empresas.
- Tener un inventario físico de todos los equipo donados al laboratorio de la

## FIEE

- Propuesta de organización del grupo de inventario.

Pérez, D. (2007) realizó la tesis: “Diseño del sistema de puesta a tierra del centro médico docente la TRINIDAD”, en la Facultad de Ingeniería Eléctrica de la Universidad Simón Bolívar concluyó:

- El buen diseño un sistema de puesta a tierra es garante de seguridad y protección de las personas y equipo , y más en una instalaciones asistencia médica , donde las personas son más susceptibles a las descargas y estas pueden afectar su estado clínico.
- En una instalación de este tipo son muchos los elementos que hay que considerar a la hora de diseñar el sistema de puesta a tierra, ya que por la naturaleza y diversificación de su carga requiere que cada elemento sea visto y estudiado de manera específica.
- Es importante que el diseño de un sistema de puesta a tierra sea desarrollado a la par del proyecto de instalación, para que el desarrollo de ambos sea integral y complementario y este garantice el real funcionamiento de todo el sistema.
- La dificultad de adaptar un sistema de puesta a tierra a una construcción en desarrollo no garantiza el eficiente funcionamiento del sistema de puesta a tierra, ya que los electrodos no pueden ubicados tan cerca de la instalación

como se desee, aumenta la longitud de los conductores y a veces no se pueden aplicar los criterios adecuados y recomendados.

- Es importante señalar que las normas en este tipo de instalaciones están muy dispersas y no son realmente completas, por lo cual es recomendable que el organismo nacional encargado de las normas en materia eléctrica, el CEN, considerara un capítulo especial para los sistemas de puesta tierra de este tipo instalación y abarcara el tema de la puesta a tierra desde todos sus enfoques.

## **2.2 Bases Teóricas**

Para la elaboración del proyecto se ha considerado diversos temas teóricos de interés para tener un mejor entendimiento al desarrollar la instalación del equipo, por ello se ha recopilado información resumida y didáctica en temas de definición, control y componentes que involucran sus funcionamiento.

### **2.2.1 Electrónica aplicada a la prevención y bienestar de la salud**

La presencia de la Electrónica en la vida cotidiana es indiscutible, hasta el punto de que, por ser tan común, apenas merece nuestra atención. El despertador, la radio, el reloj, los ordenadores y otras máquinas en fábricas y oficinas, el control del tráfico, el teléfono y el televisor, son algunos de los frutos de la electrónica que a los más jóvenes hasta les cuesta creer que no haya acompañado siempre al hombre. En cambio, la presencia de la Electrónica en la Medicina pasa desapercibida para la mayor parte de nuestra sociedad, a pesar de que también ahí nos acompaña desde el embarazo hasta la muerte. Desde la detección del ritmo cardíaco fetal (mediante ultrasonidos) y las primeras imágenes del feto (con ecógrafos), pasando por los monitores de partos (para

detectar las contracciones uterinas y a veces el sufrimiento fetal), las incubadoras (con control de temperatura y humedad), las radiografías y escáner, los medidores automáticos de la presión sanguínea en farmacias y los limpiadores ultrasónicos para la higiene bucal, hasta llegar a las unidades coronarias o de vigilancia intensiva (UVI), todo un sinfín de aparatos médicos (la mayoría electrónicos), ayudan al diagnóstico, ofrecen terapias o simplemente mejoran nuestra calidad de vida. (Ramón, A.1997.p, 1)

Desde la antigüedad, la electrónica ha evolucionado a pasos de gran magnitud, aunque en sus inicios se utilizaba más como una herramienta bélica, en la actualidad ha contribuido de manera exuberante en el desarrollo masivo a nivel industrial, comunicativo y tecnológico en general, gran parte de estos descubrimientos y avances se han venido cambiando también desde tiempos remotos con las diferentes necesidades que la población requiere. A pesar de gran avance de la tecnología, todavía se pueden encontrar diversas falencias en materia de salud.

Es precisamente esto lo que ha llevado a campos de la electrónica a buscar soluciones eficientes a tales problemáticas y por consiguiente a involucrarse de manera estrecha en temas que de medicina se tratan, contribuyendo en gran medida a la evolución de la misma y desarrollo diferentes dispositivos para dignificar la calidad de vida de los seres humano en general haciendo cada vez comfortable su existencias.

(Robinson, A.2017.p, 2y3)

### **2.2.1.1 Electromedicina**

Bueno la electromedicina como tal nos ayuda nos oferta nos da nuevas e innovadoras formas e alternativas que nos ayudan a lidiar facilitar y hasta acabar con molestias causadas para con nuestra salud. Ayudándonos con prevención tratamiento y cuidado en todas las áreas que la medicina nos podría tratar. La electromedicina hoy en día no solo que ha evolucionado en conceptos sino también en la práctica es el caso que tenemos muy notorio al visitar cualquier entidad en la que se trabaje con lo que tenga que ver con la salud o cualquiera de las ramas de la medicina, es muy importante destacar el como la electromedicina nos facilita la vida tanto a nosotros como pacientes como a los médicos galenos o personas encargadas de velar por nuestra salud.

#### **- Áreas de aplicación de la electromedicina**

Como ya habíamos mencionado con anterioridad el área de aplicación de la electromedicina es extensa en cuanto tenga que ver con cualquiera de las ramas de la medicina a continuación citaremos algunas dentro de las cuales es notorio el desarrollo de estas tecnologías, tal como se muestra en la figura 1.

- Aplicación de la Ingeniería electrónica: Modelado Fisiológico y de Órganos, Simulación y Control; a los problemas biológicos.
- Detección, medición y monitoreo de señales fisiológicas: Biosensores e Instrumentación biomédica.
- Interpretación diagnóstica mediante técnicas de Procesamiento de Señales de los datos bioeléctricos: Biopotenciales y Potenciales Evocados.
- Procedimientos y Equipos para Terapia y Rehabilitación.

- Equipos para sustitución y ampliación de las funciones corporales: Órganos artificiales. Creación de nuevos productos biológicos: Biotecnología e Ingeniería de Tejidos.(Córdova, E.2013.p,1)



Figura 1. Ejemplo de aplicación electromedicina

Fuente: <http://www.cuidados-intensivos-sedar.es/manual-cuidados-intensivos/monitorizacion-de-la-sedacion-en-uci>

### 2.2.1.2 Telemedicina

Se define como telemedicina la prestación de servicios médicos a distancia. Para su implementación se emplean usualmente tecnologías de la información y las comunicaciones.

Existe últimamente una revisión conceptual del término "telemedicina". Se entiende que el término "Essalud" es mucho más apropiado, en tanto que abarca un campo de actuación más amplio.

Un sistema de telemedicina opera básicamente de la siguiente manera: Existe un centro hospitalario menor que presenta una carencia de profesionales en unas áreas específicas, dicho centro será asistido por uno de mayor envergadura, el cual dispondrá de los especialistas y el tiempo necesario para la atención de los pacientes de manera "remota", quienes se encontrarán físicamente en la ciudad donde esté el centro de menor



tamaño. Esto conlleva beneficios de ahorro de tiempo y dinero para los pacientes y mejora la gestión de los centros de salud más apartados. (www.sinemed,2015,definicion)

### - Implicaciones de la Telemedicina

La implementación de los servicios de Telemedicina puede aportar mejoría en la accesibilidad, la calidad y la eficiencia de los servicios de salud. Los indicadores de esta mejoría deberán ser no sólo económicos, sino también de calidad, impacto social y oportunidad, tal como se muestra figura 2.

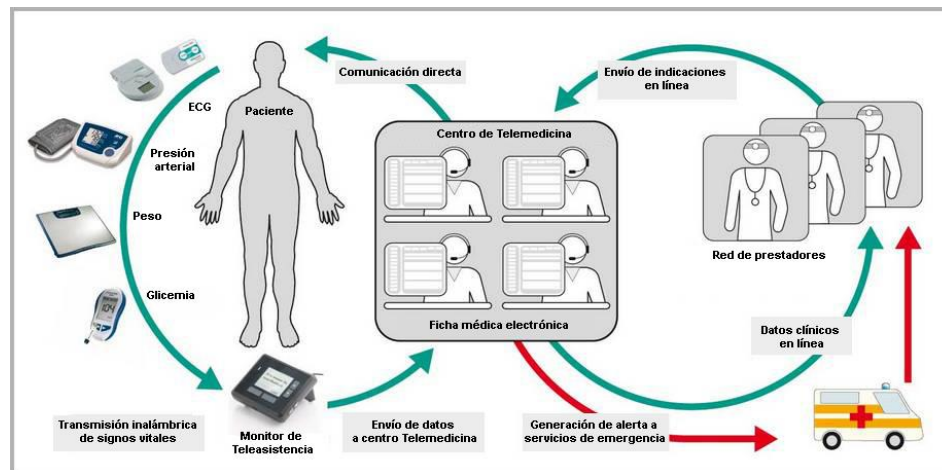


Figura 2. Ejemplo de telemedicina

Fuente: <http://www.dalcame.com/teleme.html#.Wnu2q-jOWM8>

### - Ventajas y beneficios de la Telemedicina

Una de las ventajas más importantes es la reducción de las desigualdades en la población para tener acceso a los servicios de salud, independientemente de la localización geográfica. En este sentido existen grupos de beneficiados:

- Pacientes.
- Diagnósticos y tratamientos rápidos y oportunos.

- Reducción del número de exámenes duplicados.
- Atención integral y continua, es decir, sin perder la calidad en ningún eslabón de la cadena de atención médica.
- Evitar traslados para consultar al médico especialista.
- Las familias pueden estar más cerca del paciente y tener un contacto más directo con el servicio.
- Reducción de factores como la distancia, el tiempo y los costos.
- Atención médica especializada de forma inmediata que solo proporcionan los centros de segundo tercer nivel.
- Manejo intradomiciliario del paciente imposibilitado para trasladarse.

- **Hospitales**

Reducción en el extravío y acumulo de exámenes diagnósticos, expedientes o documentos.

- Diagnósticos y tratamientos precisos y oportunos.
- Descentralización de la demanda en la atención médica, evitando la saturación de los servicios y procesos en unidades hospitalarias de segundo y tercer nivel.
- Permite brindar la atención inmediata y de calidad a un mayor número de usuarios. Agilizar el proceso de atención continua entre diferentes niveles de atención.

- Mejor comunicación entre los distintos servicios. (Serie tecnologías en salud .2011.p, 15)

#### - **Aplicaciones médicas en telemedicina**

El desarrollo tanto de las tecnologías en información y en telecomunicaciones ha brindado a los profesionales en salud e ingenieros, las herramientas necesarias para el desarrollo de la telemedicina en gran cantidad de especializaciones médicas. A continuación se brindará una corta descripción del desarrollo de cada una de estas aplicaciones en telemedicina.

- **Teleradiología:**

Es la aplicación en telemedicina de mayor madurez y desarrollo, empezando desde el año de 1929. En la actualidad aplica diversos estándares y guías, como DICOM, y transmite diversos tipos de imágenes de radiografía convencional, tomografía computarizada, resonancia magnética, ultrasonido y mamografías, entre las más importantes. Por lo general son aplicaciones de “almacenamiento y envío”, pero con el desarrollo de sistemas inalámbricos y comunicación celular, día a día toman más fuerza el desarrollo de aplicaciones en tiempo real.

- **Teleoftalmología:**

La telemedicina ha sido utilizada para el diagnóstico de la retinopatía en el síndrome de inmunodeficiencia adquirida y enfermedades de la superficie ocular, mediante el uso de videocámaras. Estas aplicaciones son por lo general de “almacenamiento y envío”, enviando tanto video e imágenes estáticas, como texto y datos. Diversas aplicaciones

han desarrollado módulos de procesamiento de imágenes, brindando un mejor diagnóstico y estudio de las enfermedades oculares.

- Telepatología:

La Telepatología es una de las aplicaciones de mayor desarrollo en los últimos tiempos, gracias a la utilización de la fotografía digital y su fácil almacenamiento posteriormente. En esta especialidad son muy comunes las aplicaciones de “almacenamiento y envío”, pero gracias a las tecnologías de telecomunicación de alta velocidad, se han desarrollado aplicaciones en tiempo real, en donde al patólogo puede controlar el microscopio a distancia, examinar las imágenes o video y brindar su diagnóstico; siendo aún mejor cuando se desarrollan en medio de cirugías.

- Teledermatología:

Las aplicaciones en Teledermatología transfieren imágenes de lesiones dermatológicas, incluyendo datos y texto con la historia clínica e información de la consulta. Estas aplicaciones son desarrolladas tanto en tiempo real como en “almacenamiento y envío” y presentan grandes niveles de concordancia con los diagnósticos brindados observando directamente al paciente.

- Telepediatría:

El principal objetivo de la telepediatría ha sido el desarrollo de sistemas de telemedicina complejos que acceden a una gran cantidad de dispositivos que les ayuden a obtener, en la mejor calidad, la información vital de sus pacientes en tiempo real (41). Aplicaciones en tiempo real, permiten a los pediatras participar de consultas practicadas en salas de emergencia o regiones remotas afectadas por enfermedades pediátricas.

Adicionalmente, estas aplicaciones han tenido gran aceptación entre padres y niños, favoreciendo su expansión; y ahorro económico para los centros hospitalarios y las familias, reduciendo el ausentismo escolar. (Telemedicina introducción, aplicación y principios de desarrollo. 2007. p, 87 y 88)

### **2.2.1.3 Bioseguridad**

Bioseguridad es un concepto amplio que implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que labora en instituciones de salud y a los pacientes, visitantes y al medio ambiente que pueden ser afectados como resultado de la actividad asistencial. La bioseguridad es el conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos. La bioseguridad se realiza en conjunto, el personal que debe cumplir las normas de bioseguridad, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la administración que debe dar las facilidades para que estas se cumplan. Debe existir un responsable de bioseguridad en cada centro de hemoterapia y banco de sangre, quien deberá controlar la capacitación y entrenamiento necesarios sobre bioseguridad de todas las personas que trabajen o ingresen a los mismos, así como monitorizar el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes. (Manual de bioseguridad.2004, p, 8)

### - **Protección Corporal**

La utilización de mandiles o batas es una exigencia multifactorial en la atención a pacientes por parte de los integrantes del equipo de salud. Recomendaciones: • Usar bata, chaqueta o uniforme dentro del laboratorio.

- Está ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
- Deberá ser transportada de manera segura al lugar adecuado para su descontaminación y lavado en la institución. • No se deberá usar en las “áreas limpias” de la institución.

### - **Protección Ocular Y Tapaboca**

La protección ocular y el uso de tapabocas tienen como objetivo proteger membranas mucosas de ojos, nariz y boca durante procedimientos y cuidados de pacientes con actividades que puedan generar aerosoles, y salpicaduras de sangre.

Anteojos o lentes de Seguridad:

- Deben permitir una correcta visión.
- Deben tener protección lateral y frontal, ventilación indirecta, visor de policarbonato, sistema antirrayaduras y antiempañantes.
- Deben permitir el uso simultáneo de anteojos correctores.
- Deben ser de uso personal.

Serán utilizados todo el tiempo que dure el procesamiento de las muestras y el fraccionamiento de las unidades de sangre. Cualquier excepción a esta regla, debe estar incluida en el programa de bioseguridad del servicio.

- Debe ser de material impermeable frente a aerosoles o salpicaduras.
- Debe ser amplio cubriendo nariz y toda la mucosa bucal.
- Puede ser utilizado por el trabajador durante el tiempo en que se mantenga limpio y no deformado. Esto dependerá del tiempo de uso y cuidados que reciba.

#### - **La protección de los pies**

La protección de los pies está diseñada para prevenir heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas, así como para evitar deslizamientos en suelos mojados. Si cayera al suelo una sustancia corrosiva o un objeto pesado, la parte más vulnerable del cuerpo serían los pies. No se debe llevar ninguno de los siguientes tipos de zapatos en el laboratorio:

- Sandalias.
- Zuecos.
- Tacones altos.
- Zapatos que dejen el pie al descubierto.
- Se debe elegir un zapato de piel resistente que cubra todo el pie. Este tipo de calzado proporcionará la mejor protección.

El uso de guante, éstos debe estar encaminado a evitar o disminuir tanto el riesgo de contaminación del paciente con los microorganismos de la piel del operador, como de la transmisión de gérmenes del paciente a las manos del operador. Las manos deben ser lavadas según técnica y secadas antes de su colocación. De acuerdo al uso los guantes pueden ser estériles o no, y se deberá seleccionar uno u otro según necesidad.

## -Tipos de Guantes

- Plástico - protege frente a sustancias corrosivas suaves y sustancias irritantes.
- látex - proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes, adecuado para la manipulación de sangre (algunas personas pueden tener una reacción alérgica al látex que puede acabar en un problema médico).
- Caucho Natural - protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.
- Neopreno - para trabajar con disolventes, aceites, o sustancias ligeramente corrosivas.
- Algodón - absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan, retarda el fuego.

Amianto - aislante o resistente al calor, tal como se muestra en la figura 3. (Manual de bioseguridad.2004. p, 13 y 14)



Figura 3. Instrumentos de bioseguridad en laboratorios  
Fuente: <http://nayibejimenez.blogspot.pe/>



#### **2.2.1.4 Bioinstrumentacion**

Una señal bioeléctrica, es aquella señal que es generada por ciertas partes del cuerpo, tales como los músculos, el cerebro, o una señal química o mecánica que es entonces convertida en una señal eléctrica. Este tipo de señal puede ser medida, por medio del uso de sensores, estos convierten procesos físicos en productos eléctricos de medición. Los resultados de estos biosensores son señales analógicas, es decir, señales continuas que se envían a los bloques de conversión análogo y digital. Allí las señales son amplificadas, filtradas, acondicionadas, y convertidas a una forma digital. Existen diversos métodos para modificar señales analógicas, uno ya estudiado es aquel involucrado en la amplificación y filtrado en una señal ECG. Una vez que las señales analógicas se han digitalizado y han sido convertidas en una forma que puedan ser almacenadas y procesadas por computadores digitales, donde muchos más métodos para el acondicionamiento de la señal pueden ser aplicados. (Universidad pontificia bolivariana. 2009. P, 171)

#### **- Estructura general de un sistema de instrumentación biomédica**

Todos los equipos o sistemas de instrumentación biomédica tienen un diagrama de bloques. El flujo principal de información va del hombre al equipo. Los elementos mostrados por líneas discontinuas no son esenciales. La principal diferencia entre los sistemas de instrumentación biomédica y cualquier otro sistema de instrumentación convencional radica en que la fuente de las señales suelen ser seres vivos o energía aplicada a estos seres o tejidos vivos.

## - **Medida**

Es la magnitud física, propiedad o condición que el sistema mide. La accesibilidad a la medida es un parámetro a tener en cuenta ya que esta puede ser interna (presión de la sangre), puede medirse en la superficie del cuerpo (potenciales extracelulares como el electrocardiograma), puede emanar del cuerpo (radiaciones infrarrojas) o puede salir o derivarse de una muestra de tejido del cuerpo (sangre o una biopsia). Las medidas médicas más importantes pueden agruparse en las siguientes categorías: biopotenciales, presión, flujo, dimensiones (imagen), desplazamiento (velocidad, aceleración y fuerza), impedancia, temperatura y concentraciones químicas. Estas medidas pueden localizarse en un órgano concreto o por toda la estructura anatómica. (Alfaro, J.2012.p, 2)

## - **Sensor**

Normalmente el término “transductor” se emplea para definir a aquellos dispositivos que convierten una forma de energía en otra. El término “sensor” se emplea para los dispositivos que convierten una medida física en una señal eléctrica. El sensor sólo debería responder a la forma de energía presente en la medida que se desea realizar y excluir las demás. Además debe poseer una interfaz con el tejido o sistema vivo de forma que no interfiera en éste, debe de minimizar la energía extraída y ser lo menos invasivo posible. Muchos sensores constan de elementos sensores primarios como diafragmas, que convierte la presión en desplazamientos. Un elemento de conversión se encarga posteriormente de convertir esta magnitud en señales eléctricas como puede ser una galga que convierte el desplazamiento en tensión. Algunas veces, las características del

sensor pueden ajustarse para adaptarse a un amplio rango de sensores primarios. Otras veces se necesitan alimentaciones externas para alimentar estos sensores y obtener datos de salida de los mismos. (Alfaro, J.2012.p, 3)

#### - **Acondicionamiento de la señal**

Normalmente, la señal obtenida del sensor no puede aplicarse directamente al “display” o dispositivo de salida (pantalla, papel, etc.) Un acondicionador simple puede amplificar, filtrar y adaptar la impedancia del sensor a la pantalla. A menudo, las señales de salida de los sensores se digitalizan y se procesan utilizando ordenadores o sistemas basados en micro controladores. Por ejemplo, para compensar los errores de medida debidos a posibles ruidos aleatorios puede realizarse un promediado de esta señal (Alfaro, J.2012.p, 3)

#### - **Características de la instrumentación biomédica**

La fuente de las señales medidas con la instrumentación biomédica son los tejidos vivos o energía aplicada a éstos. Esta circunstancia condiciona los métodos de medida aplicables y los sensores o transductores a utilizar. Para ello deben cumplirse los siguientes requisitos:

1. La acción de medir no debe alterar la magnitud medida. Dicha alteración puede producirse como resultado de una interacción física (directa), bioquímica, fisiológica o psicológica. Lo ideal sería que las medidas se realizasen de una forma no invasiva y sin contacto pero esto no es posible en todos los casos. Además, el mero conocimiento de que se está realizando una medida puede provocar reacciones en el paciente que distorsionan completamente los resultados.

2. Hay que garantizar la seguridad del paciente. La acción de medir no debe poner en peligro innecesariamente la vida del paciente. Ante la inaccesibilidad de muchas medidas se recurre a medidas indirectas en las cuales se censa otra magnitud relacionada con la deseada (por ejemplo, para medir la presión sanguínea suele censarse la variación de volumen de un miembro cuando los atraviesa la sangre utilizando técnicas de pletismografía). Si la variable medida es el resultado de aporte de energía al tejido vivo, hay que respetar los límites aceptados como seguros (radiografía). La seguridad también exige que los sensores sean de fácil esterilización o de “usar y tirar” y no posean recubrimientos agresivos que puedan provocar reacciones al entrar en contacto con el paciente.

3. Considerando el entorno de trabajo donde se van a ubicar los equipos, éstos deben ser robustos, fiables y de fácil calibración. (Alfaro, J.2012.p, 4)

#### - **Señales biomédicas**

Una señal es una descripción de cómo un parámetro está relacionado con otro. Por ejemplo, el tipo más común de señal en electrónica analógica es un voltaje que varía con el tiempo. Debido a que ambos parámetros pueden asumir un rango continuo de valores, llamaremos a esto "señales continuas", tal como se muestra en la figura 4 y 5.

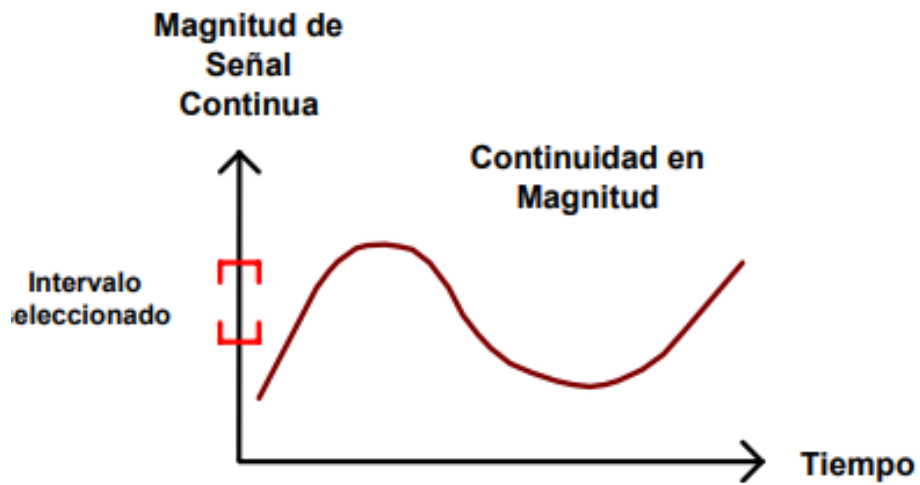


Figura 4. Continuidad de magnitud

Fuente: [http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE\\_4.pdf](http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf)

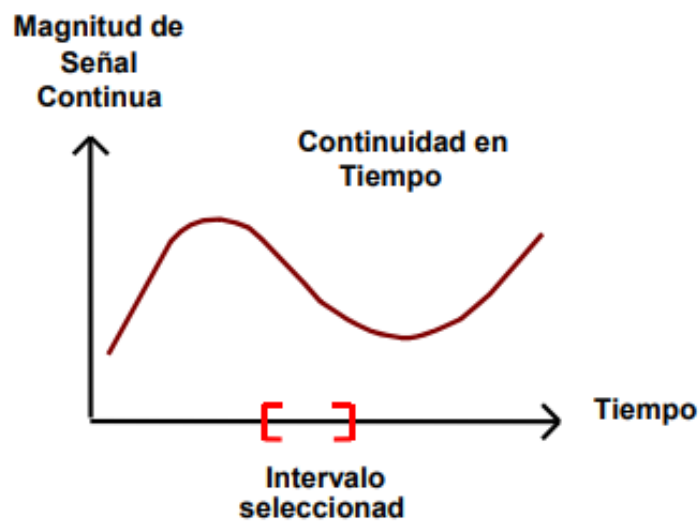


Figura 5. Continuidad de tiempo

Fuente: [http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE\\_4.pdf](http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf)

En cambio, al pasar esta señal a través de un convertidor analógico digital se fuerza a cada uno de los dos parámetros (magnitud y tiempo) a ser cuantizados, Tal como se muestra en la figura 6. (González, H.2014.p, 1)

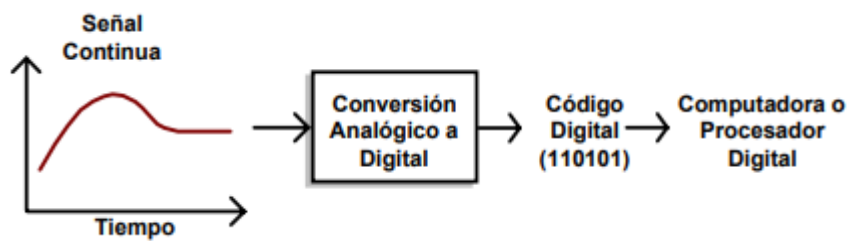


Figura 6. Continuidad de magnitud  
Fuente: [http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE\\_4.pdf](http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf)

Desde una visión más práctica, podemos decir que una señal es un fenómeno que transporta información. Las señales biomédicas se utilizan fundamentalmente para extraer información del sistema biológico bajo estudio. El proceso completo de extracción de la información puede ser tan sencillo como la estimación de la frecuencia cardiaca media de un paciente a través del "pulso" o tan complejo como el análisis de la estructura interna de los tejidos blandos mediante un sofisticado equipo de tomografía computarizada o resonancia magnética.

### **A) Señales Bioacústicas**

Muchos fenómenos biomédicos generan ruido acústico. La medición de este provee información acerca del fenómeno que lo produce. El flujo de sangre en el corazón o a través de las válvulas cardiacas genera sonidos típicos. El flujo de aire a través de las vías aéreas superiores e inferiores también produce ruidos acústicos. Estos sonidos,

conocidos como tos, ronquidos y sonidos pulmonares se utilizan extensivamente en medicina. También se ha observado que la contracción muscular produce sonidos (ruido muscular); como la energía acústica se propaga a través del medio biológico, la señal bioacústica se puede adquirir desde la superficie utilizando transductores acústicos (micrófonos y acelerómetros). (González, H.2014.p, 6)

### **B) Señales Biomagnéticas**

Varios órganos, como el cerebro, el corazón y los pulmones, producen campos magnéticos extremadamente débiles. La medición de tales campos provee información no incluida en otras bioseñales. Debido al bajo nivel de los campos magnéticos que se tienen que medir, deben tomarse precauciones extremas en el diseño del sistema de adquisición de estas señales.

### **C) Señales Biomecánicas**

El término "señales Biomecánicas" incluye todas las señales utilizadas en los campos de la biomedicina que se originan de alguna función mecánica del sistema biológico. Estas señales incluyen aquellas producidas por la locomoción y el desplazamiento, las señales de flujo y presión. La medición de las señales biomecánicas requiere una gran variedad de transductores, no siempre sencillos y económicos. El fenómeno mecánico no se propaga, como lo hacen los campos magnéticos y eléctricos y las ondas acústicas. Por lo tanto, la medición se tiene que realizar usualmente en el sitio exacto donde se origina. Esto a menudo complica la medición. (González, H.2014.p, 7)

#### **D) Señales Bioquímicas**

Las señales bioquímicas son el resultado de mediciones químicas de los tejidos vivos o de muestras analizadas en el laboratorio clínico. Un ejemplo de este tipo de señal es la medición de la concentración de iones dentro y en las vecindades de una célula, por medio de electrodos específicos para cada ion. La concentración de oxígeno ( $pO_2$ ) y de bióxido de carbono ( $pCO_2$ ) en la sangre o en el sistema respiratorio son otros ejemplos. Las señales bioquímicas son por lo general de muy baja frecuencia.

#### **E) Señales Bioópticas**

Las señales bioópticas son el resultado de funciones ópticas de los sistemas biológicos que ocurren naturalmente o inducidas para la medición. La oxigenación sanguínea puede estimarse midiendo la luz transmitida y reflejada por los tejidos a distintas longitudes de onda. Puede obtenerse información importante acerca del feto midiendo la fluorescencia del líquido amniótico. El desarrollo de la tecnología de fibra óptica ha abierto un amplio espectro de estudios de señales bioópticas. Señales Bioeléctricas (González, H.2014.p, 8)

#### **F) La señal bioeléctrica**

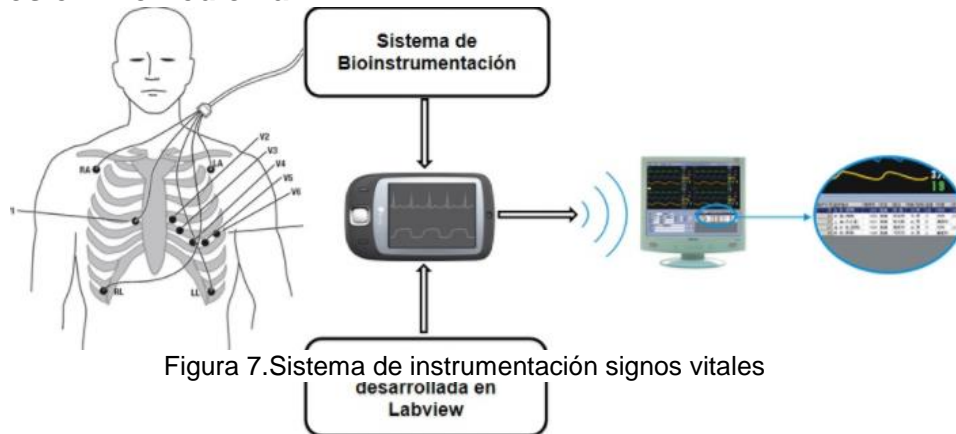
Es propia de los sistemas biológicos. Su fuente es el potencial transmembrana, el cual ante ciertas condiciones puede variar para generar una diferencia de potencial (potencial de acción). En mediciones sobre células aisladas, donde se utilizan microelectrodos como transductores, el potencial de acción es en sí mismo la señal biomédica. En mediciones sobre grandes grupos celulares, donde, por ejemplo, se utilizan electrodos de superficie como transductores, el campo eléctrico generado por la



acción de muchas células distribuidas en las vecindades de los electrodos constituye la señal bioeléctrica, tal como se muestra en la figura 7. (González, H.2014.p, 9)

Fuente: <http://www.dalcame.com/teleme.html#.Wnu2q-jOWM8>

## - Filtros en Biomedicina



Filtro es un dispositivo que retiene ciertos elementos y deja pasar otros. El concepto suele referirse al material poroso que permite el tránsito de un líquido pero bloquea a las partículas que el fluido lleva en suspensión. (Pérez, J. 2017.p, 1)

### • Tipos de filtro

Algunos de los filtros más usados en biomédica son los mostrados a continuación.

#### 1. Filtro de agua

Un filtro de agua es un aparato compuesto generalmente de un material poroso y carbón activo, que permite purificar este líquido que viene directamente del acueducto y llega a través de los grifos. Al pasar por el filtro, este atrapa las partículas que el agua trae y pueden ser tóxicas o perjudiciales para la salud, algunos de estos elementos son arena, barro, óxido, polvo, hierro, altas cantidades de cloro y bacterias, entre otros. Tal como se muestra en la figura 8. (Subgerencia Cultural del Banco de la República.2015)

Fuente: [http://merida.locanto.com.mx/ID\\_949320295/Filtros-y-suavizadores-para-agua.html](http://merida.locanto.com.mx/ID_949320295/Filtros-y-suavizadores-para-agua.html)

## 2. Filtro óptico

Un filtro óptico es un dispositivo capaz de seleccionar una banda de longitudes de onda y de eliminar el resto. Las principales aplicaciones de los filtros ópticos, que lo convierten en un dispositivo clave en los sistemas de comunicaciones ópticas son:

- La eliminación del ruido, introducido por ejemplo por los amplificadores ópticos.
- La ecualización de la respuesta de los amplificadores ópticos.
- Canales en sistemas WDM. Tal como se muestra en la figura 8. Jacinto .H, 2016.p, 2)



Figura 8. Filtros ópticos de medición  
Fuente: <https://www.edmundoptics.es/optics/optical-filters/>

### - Controladores de Sistemas de Medición

- Controladores de temperatura

Los controladores de temperatura son equipos indispensables para mantener procesos industriales a temperaturas correctas según el método. Los controles de

temperatura automatizan métodos de producción para garantizar procesos conforme a las directrices.

Temperatura a rangos deseables según cada proceso. Para tener un sistema controlador de temperatura se requiere además el uso de sensores de temperatura como los termopares y los RTD, estos elementos miden la variables y transportan la señal hasta las entradas de los controladores, éstos últimos son los encargados de activar o desactivar elementos pasivos (resistencias eléctricas) o actuadores (alarmas, cierres de elementos, etc.). Antes de seleccionar un control de temperatura es indispensable garantizar que el termopar o el RTD a utilizar satisfacen los requerimientos de montaje y temperatura. Contamos con controles con diversas características para satisfacer los requerimientos de cada proceso como tamaño (1/4, 1/16, 1/32 DIN), entradas y salida de control.(Teii,2010,controlador)

Las siguientes son aplicaciones típicas en donde se utilizan controles de temperatura:

- a) Mantenimiento de temperatura en tanques.
- b) Alarmas en sistemas de calentamiento.
- c) Corte de energía en resistencias eléctricas.
- d) Abertura y cierre de ventilas y motores.

- **Controladores de temperatura on-off**

Se dice que un controlador es PID u On-Off según el método de control que desempeña, comúnmente si un controlador es PID también es ON-OFF. El método de control ON-OFF es el más primitivo y sencillo pues se trata de mantener la temperatura

en un punto, por abajo de él la salida del controlador está encendida y cuando lo sobrepasa la salida es desactivada, no intervienen más lógica en el proceso más que activar o desactivar. En un control PID intervienen algoritmos de programación que limitan el sobrepaso de la temperatura sobre la temperatura objetivo, un margen de error más reducido es el que se obtiene tras configurar un método de control PID. Las siglas PID significan control Proporcional, Integral y Derivativo. Existen algoritmos más sofisticados que el utilizado en el control PID como lo es el control Fuzzy Logic o control difuso que utiliza técnicas y algoritmos de inteligencia artificial. Tal como se muestra en la figura 9. (Omega, 2018, definición)

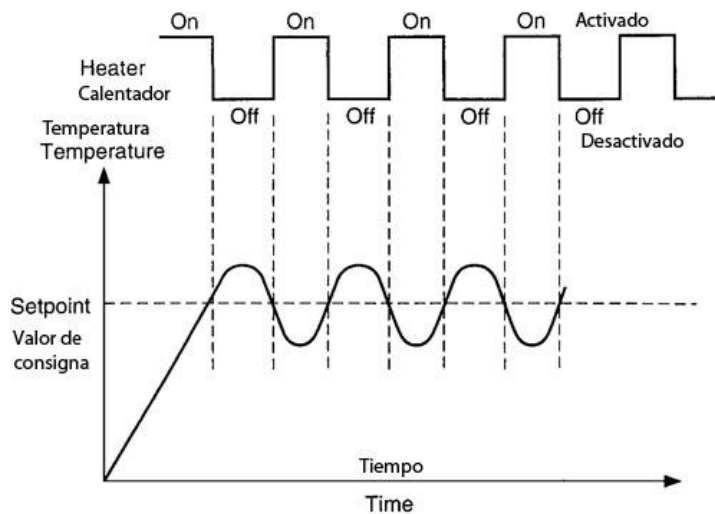


Figura 9. Control de temperatura On- Off

Fuente: [http://www.sapiensman.com/tecnoficio/electricidad/instrumentacion\\_industrial4.php](http://www.sapiensman.com/tecnoficio/electricidad/instrumentacion_industrial4.php)

- **Controladores de temperatura proporcional**

El control de temperatura proporcional elimina el ciclo asociado del control on-off. Un controlador proporcional disminuye la potencia media suministrada al calentador cuando la temperatura se aproxima al punto de ajuste. Esto tiene el efecto de disminuir

la energía del calentador al aproximarse al punto de ajuste sin que lo sobre pase, manteniendo una temperatura estable.

Esta dosificación se puede realizar girando el encendido y apagado de salida para intervalos cortos de tiempo. La "proporción de tiempo" varía la relación de tiempo "on" y tiempo "off" para controlar la temperatura. La acción proporcional se produce dentro de una "banda proporcional" en torno a la temperatura objetivo. Fuera de esta banda, el controlador de temperatura se comporta como una unidad ON/OFF normal, con la salida, ya sea totalmente ON (por debajo de la banda) o totalmente OFF (por encima de la banda).

Sin embargo, dentro de la banda, la salida del regulador se enciende y se apaga en la relación a la diferencia de la medición del punto de consigna. En el punto de referencia (que es el punto medio de la banda), la salida en: relación de apagado es de 1:1, es decir, el tiempo de encendido y tiempo de apagado son iguales. Si la temperatura está lejos del punto de ajuste, el cierre y el corte variarán en proporción a la diferencia de temperatura. Si la temperatura está por debajo del punto de ajuste, la salida estará ON más tiempo, si la temperatura es demasiado alta, la salida estará OFF predominantemente. Tal como se muestra en la figura 10. (Teii, 2010, definición)

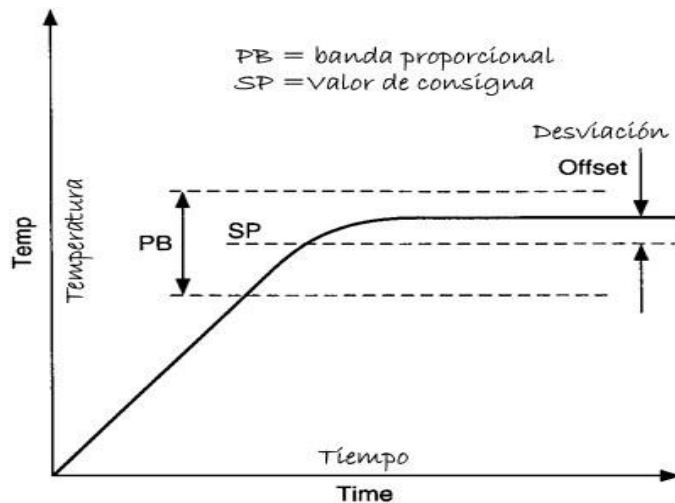


Figura 10. Control de temperatura Proporcional

Fuente:

<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/docconsulta/documentos/pronahebas/MAPRO%20Y%20C%20C%20CORRE%204-07-06.doc>

## El Sensor de nivel

Es un dispositivo electrónico que mide la altura del material, generalmente líquido, dentro de un tanque u otro recipiente. (Omega, 2018, producto)

Integral para el control de procesos en muchas industrias, los Sensor de nivel se dividen en dos tipos principales. Los Sensor de nivel de punto se utilizan para marcar una altura de un líquido en un determinado nivel preestablecido. Generalmente, este tipo de sensor funciona como alarma, indicando un sobre llenado cuando el nivel determinado ha sido adquirido, o al contrario una alarma de nivel bajo. Los sensores de nivel continuos son más sofisticados y pueden realizar el seguimiento del nivel de todo un sistema. Estos miden el nivel del fluido dentro de un rango especificado, en lugar de en un único punto, produciendo una salida analógica que se correlaciona directamente con el nivel en el

recipiente. Para crear un sistema de gestión de nivel, la señal de salida está vinculada a un bucle de control de proceso y a un indicador visual. (Omega, 2018, producto)

### **2.2.1.5 Biomecánica y electrónica en la salud**

La Biomecánica Medica se enfoca en hacer evaluaciones sobre las patologías que suelen afectar y generar traumas en el cuerpo humano, buscando soluciones capaces de eliminar o controlar dichas patologías. La Biomecánica Medica, se orienta en realizar el análisis de movimientos de los músculos, de los tejidos, del corazón, de las zonas vasculares y respiratorias del cuerpo humano; con el fin de desarrollar Biomateriales. (Isaac, R.2013.p, 24)

#### **a) Aplicaciones en biomecánica**

- **Un corazón artificia**

Es una prótesis que es implantada en el cuerpo para reemplazar al corazón biológico. Es distinto de una máquina de cardio pulmonary bypass (CPB), que es un dispositivo externo utilizado para proveer las funciones del corazón y los pulmones. El CPB oxigena la sangre, y por lo tanto no es preciso se encuentre conectado a ambos circuitos sanguíneos. Además, un CPB es adecuado para ser utilizado solo durante algunas pocas horas, mientras que se han utilizado corazones artificiales por períodos que exceden un año de uso.

- **Piel Artificial**

En 1996, la FDA dio su aprobación a una piel artificial desarrollada por el MIT para usarse en pacientes con graves quemaduras que habían perdido la dermis. Esta piel estaba compuesta de colágeno procedente de tendones de animales con moléculas de glicosaminoglicano (GAG) de cartilago animal, formando así una matriz extra celular que ofrece lo básico para una nueva dermis. En el 2001, una piel plástica auto reparadora fue desarrollada y probada por científicos estadounidenses. Muy similar a la piel normal, era capaz de sangrar y curarse a sí misma, tal como la figura 11. (Baldasquin, C.2009.Pag)

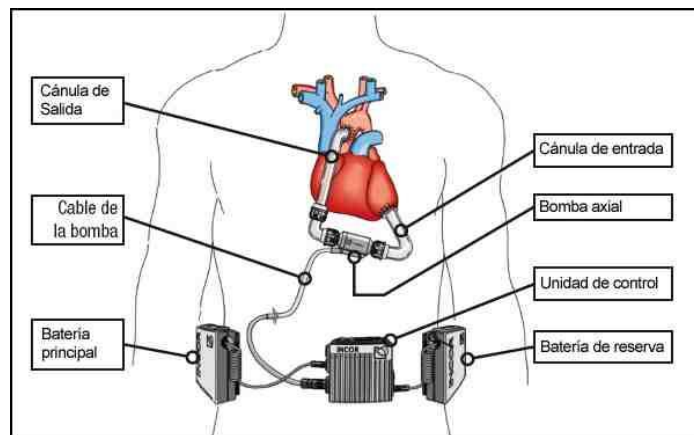


Figura 11.Descripción grafica de un corazón artificial  
Fuente: <http://cienciasnaturalespb.blogspot.pe/>

### **2.2.1.6 Biotecnología en laboratorios**

Una de las aplicaciones de mayor impacto de la tecnología del ADN es el desarrollo de nuevas técnicas para diagnóstico clínico. Esto ha permitido contar con tecnologías más eficientes para el reemplazo de las pruebas serológicas clásicas, y nuevos métodos para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y genéticas. Entre éstas se encuentran: Las técnicas de base inmunológica basadas en la reacción antígeno-cuerpo. Los anticuerpos monoclonales tienen la propiedad de unirse al antígeno de forma muy



específica con lo cual los métodos de análisis y diagnóstico desarrollados a partir de ellos son muy precisos. (Innovación, 2015, aplicaciones)

#### **a) Biotecnología y sus avances tecnológicos**

- **Nuevos bio-robots que se mueven por la luz**

Científicos de EE.UU. diseñan un sistema poco invasivo de manejar autómatas en miniatura.

Científicos de la Universidad de Illinois (EE.UU.) han diseñado robots biológicos en miniatura, bio-robots, que se mueven por la luz. Están hechos de células musculoesqueléticas manipuladas genéticamente para responder a la luz, de modo que pueden ser manejados de forma poco invasiva. Antes habían probado con campos eléctricos, pero era un sistema menos preciso y con efectos secundarios biológicos.

- **Fabricación automática de órganos-en-un-chip**

Científicos de Harvard los imprimen en 3D y además les incorporan sensores para controlar los tejidos y estudiar enfermedades.

En la actualidad, el proceso de fabricación y la recogida de datos para la fabricación de órganos-en-un-chip resultan caro y laborioso. Pero un equipo de investigadores de la Universidad de Harvard ha creado el primer órgano-en-un-chip (un corazón) totalmente impreso en 3D y con sensor integrado. Lo ha hecho mediante un procedimiento totalmente automatizado y digital, que podría aplicarse al desarrollo de otros órganos-en-un-chip.

Nuevo avance hacia los órganos artificiales: imprimen en 3D un sistema circulatorio  
Las redes vasculares resultarán imprescindibles para mantener con vida los tejidos

Imagine la posibilidad de contar con un órgano artificial para sustituir cualquier órgano enfermo del cuerpo humano. E imagine que ese órgano necesario lo fabrica una impresora 3D. Esta posibilidad está cada vez más cerca, gracias a un avance reciente: científicos han conseguido por vez primera crear redes vasculares artificiales que imitan el sistema circulatorio del cuerpo. Estas redes resultarán imprescindibles para mantener con vida los tejidos y órganos artificiales del futuro. (tendencias21, 2018, tendencia)

### **2.2.1.7 La Robótica Aplicada al ser humano**

El brazo mecánico constituye la parte física que vemos del robot, es decir, el conjunto de mecanismos y motores que forman el brazo. El brazo está controlado por medio de una computadora que mueve cada una de las articulaciones para llevar la mano del robot a los lugares deseados. El robot cuenta con sensores que le indican a la computadora el estado del brazo mecánico, de manera que estas señales le indican la posición de las articulaciones. La unidad de potencia externa suministra de energía a los actuadores del robot. El órgano terminal es la herramienta que se fija al brazo para desarrollar una tarea específica.

- **Prótesis mioeléctricas**

Las prótesis mioeléctricas son prótesis eléctricas controladas por medio de un poder externo mioeléctrico, estas prótesis son hoy en día el tipo de miembro artificial con más alto grado de rehabilitación. Sintetizan el mejor aspecto estético, tienen gran fuerza y velocidad de prensión, así como muchas posibilidades de combinación y ampliación.

(Dorador, J.2004.p, 3 y 9)

### **2.2.1.8 Bioingeniería en los centros de salud**

la electrónica desde su descubrimiento ha evolucionado a pasos agigantados, entonces parte de estos grandes avances se han inclinado por el perfeccionismo o mejorando la medicina tradicional ya que esta tiene muchas dificultades como por ejemplo los elementos conocidos de la medicina no pueden llegar a partes específicas del cuerpo , los medicamento que recetan los médicos se expanden por todo el cuerpo ,debido a esto se ha introducido el concepto de nanotecnología o la nano medicina , que son elementos de dimensiones atómicas ,estos nos ayuda a ir direccionado a una parte del cuerpo ya sea para monitorear ,suturar ,suministrar analgésicos , limpiando conductos como venas y arterias , etc.

Con esto que se ha expuesto podríamos decir que es mucho, pero estaríamos errando ya que hay muchos más, por seguir nombrando algunos avances, gracias a la electrónica se ha podido desarrollar prótesis de piernas, manos, brazos, incluso en el mundo ya existen corazones electrónicos y orgánicos de vital importancia que ahora podemos reemplazar por los naturales .tal como la figura 12. (Osorio, S.2015. p, 1)

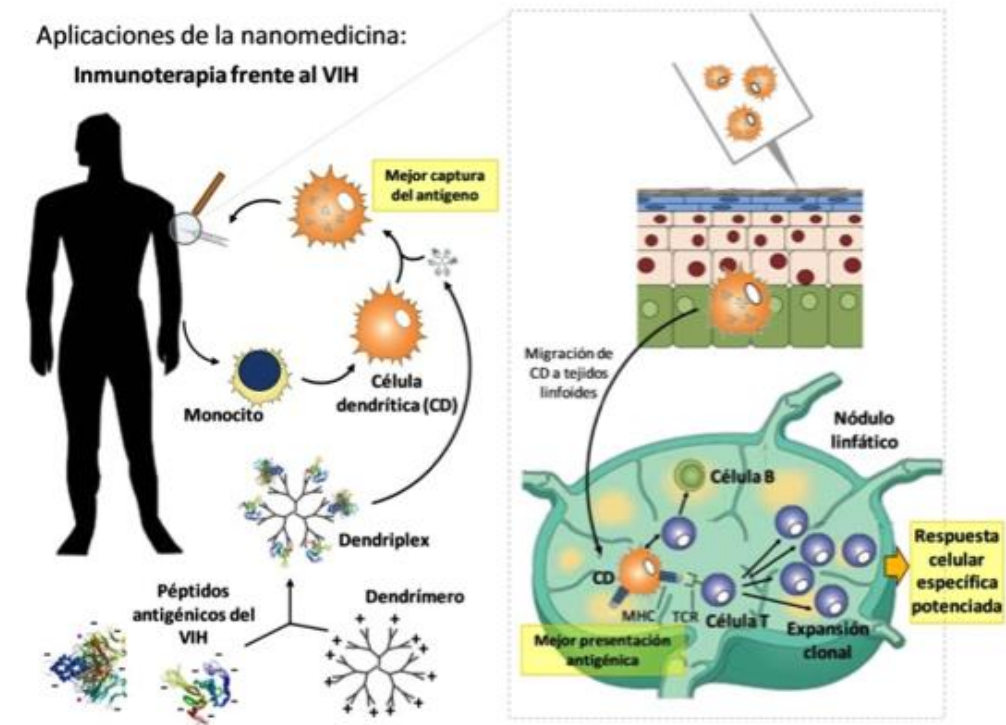


Figura 12. Aplicación de la nanotecnología en inmunología

Fuente: <https://sites.google.com/a/uniboyaca.edu.co/la-historia-de-la-nanomedicina/aplicaciones-de-la-nanomedicina>

### 2.2.1.9 Hospitales y sus clasificaciones

Establecimiento público o privado donde se efectúa el cuidado, médico y quirúrgico, de una persona que ha visto afectado el buen funcionamiento de su organismo.

Clasificación:

- **HOSPITAL DE PRIMER NIVEL**

También se le conoce como Puesto de Salud y se distingue porque solamente puede atender padecimientos no graves del paciente o persona afectada, además solo cuenta con equipo de monitoreo básico y de primeros auxilios.

- **HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL**

Su principal característica es que pueden realizarse procedimientos quirúrgicos en sus instalaciones y albergar por un tiempo determinado al paciente para su posterior atención. Puede atender solamente algunas especialidades y en algunos casos canalizar al paciente para su atención hacia otro hospital con la especialidad adecuada y el equipo necesario.

- **HOSPITAL DE TERCER NIVEL**

Conocido también como Hospital General, puede dar atención integral a cualquier padecimiento del paciente ya que cuenta con todas las áreas de especialidad existentes. Regularmente funciona también como escuela y centro de investigación. (Introducción a ingeniería biomédica.2016.p, 27)

## **2.2.2 La Electrónica Biomédica en los laboratorios de Inmunología**

### **2.2.2.1 Laboratorio clínico**

Es un lugar que se encuentra equipado con los medios necesarios para llevar a cabo experimentos, investigaciones o trabajos de carácter científico o técnico. En estos espacios, las condiciones ambientales se controlan y se normalizan para evitar que se produzcan influencias extrañas a las previstas, con la consecuente alteración de las mediciones, y para permitir que las pruebas sean repetibles.

Los laboratorios clínicos son aquellos donde los expertos en diagnóstico clínico desarrollan los análisis que contribuyen al estudio, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud.

En un sentido más amplio, la noción de laboratorio se refiere a cualquier lugar o realidad en la cual se elabora algo o se experimenta. De esta forma, puede hablarse de laboratorio de idiomas para nombrar al centro de enseñanza donde los estudiantes aprenden y practican lenguas extranjeras. (Pérez, J & Gardey, A.2013, definición)

Las técnicas analíticas cumplen básicamente tres objetivos:

- Aportan información para que el médico diagnostique adecuadamente.
- Permiten seguir la evolución de una enfermedad durante el tratamiento.
- Pueden ser utilizados como medida preventiva para conocer el estado de salud de los individuos y detectar precozmente alguna alteración.

#### **2.2.2.2 Laboratorios de trabajos Inmunológicos**

La inmunología es una rama amplia de la biología y de las ciencias biomédicas que se ocupa del estudio del sistema inmunológico, (enfermedades autoinmunes, hipersensibilidades, inmunodeficiencias, entre otros) y sus características físicas, químicas y fisiológicas. Dentro de las pruebas más comunes que se realizan en esta área, se encuentran: Toxoplasmas, Rubeola, VIH, Citomegalovirus, Varicela, Cuantificación de hepatitis (A, B, C), entre otras. De igual manera, se realizan pruebas especializadas para el diagnóstico de enfermedad celíaca como: Gliadina IgG e IgA, Transglutaminasas IgG e IgA y pruebas autoinmunes como ANA, ENAS y Anti DNA (Laboratorio clínico hematológico, 2018, definición)

### **2.2.2.3 Personas de trabajo en el laboratorio de inmunología**

- Sanitario

Es el personal de salud del primer nivel de atención que previa capacitación y adquisición de habilidades y destrezas realiza la toma de muestras biológicas, remite y entrega los resultados al profesional solicitante.

- Auxiliar de enfermería

Es el personal del establecimiento que se encarga de la toma de muestras, como parte de sus funciones, esta actividad la puede realizar en parte o en la totalidad de su tiempo de acuerdo con la demanda del servicio.

- Técnico de enfermería

Es el personal del establecimiento que se encarga de la toma de muestras, como parte de sus funciones, esta actividad la puede realizar en parte o la totalidad de su tiempo de acuerdo a la demanda del servicio.

- Auxiliar de laboratorio

Es el personal del establecimiento de salud que está capacitado para realizar diferentes funciones en el laboratorio, puede realizar desde la toma de muestras, coloraciones y/o lecturas de procesos supervisados.

- Técnico de laboratorio

Es el personal del establecimiento de salud que está capacitado para realizar diferentes funciones en el laboratorio, puede realizar desde la toma de muestras, coloraciones y/o lecturas de procesos, para los que haya sido capacitado.

- Profesional de la salud en el laboratorio

Son los profesionales de la Salud con estudios universitarios que realizan los ensayos analíticos de acuerdo con la complejidad del laboratorio en el que prestan el servicio. (INS. MINSA. Manual de Organización y Funciones Centro Nacional de Laboratorios en Salud Pública.2000)

#### **2.2.2.4 Definiciones de Equipo médico y funciones**

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

1. Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:

- a) diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión.
- c) investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- d) apoyo o preservación de la vida.
- e) control de la concepción.
- f) desinfección de equipos médicos.
- g) suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.



2. Y que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios. (Cecmed, 2005, documentos)

### **2.2.2.5 Instrumentos de laboratorio de Inmunología**

Instrumentos de laboratorio es un término general aplicable a todos los medidores, recipientes y otras herramientas que uno pueda imaginar para realizar síntesis y análisis en el ámbito de los diversos trabajos de laboratorio. Los instrumentos de laboratorio a veces están expuestos a impactos químicos y físicos extremos, y a la vez tienen que proporcionar resultados de medición precisos, tener una larga durabilidad, y garantizar un manejo seguro al usuario. Esta es la razón por la que los instrumentos de laboratorio se construyen con materiales resistentes y de alta calidad, para satisfacer las altas exigencias en la tecnología de laboratorios. Los instrumentos de laboratorio modernos disponen de interfaces y permiten un trabajo cómodo, no sólo al usuario profesional, sino también al personal no formado, mediante el software incluido en el envío. Comprobados y dotados de certificados de calibración según normativa ISO, los instrumentos de laboratorio proporcionan así resultados de medición de gran valor informativo en un mínimo de tiempo. Estos instrumentos de laboratorio se entregan comprobados y pueden llevar certificado de calibración (ISO) (pedido opcional). O bien en el primer pedido, o bien en sus posteriores recalibraciones (por ejemplo anuales). La lista a continuación proporciona, en orden alfabético, una vista general sobre los diferentes instrumentos de laboratorio y sus múltiples aplicaciones posibles. Las fichas técnicas de cada equipo están colocadas en las correspondientes subpáginas. Encontrará una vista general

adicional sobre la gama completa de los instrumentos de laboratorio en el catálogo para hojear virtual. (pce.2014. Instrumentos)

### **2.2.2.6 Equipos de medición y control inmunológicos**

Los equipos ha mencionados son de ayuda para el previo análisis de las muestras, tal como la figura 13. (PCE.2014, instrumentos)

- Balanzas químicas y balanzas de laboratorio.
- Microscopios.
- Estufas y/o baños de calor.
- Centrífugas.
- Termómetros.
- Densímetros.
- Espectrofotómetros.
- Potenciómetros.
- Conductómetros.
- Medidores de pH.
- Refractómetros.
- Polarímetros.
- Viscosímetros.
- Homogenizadores.
- Equipos de laboratorio clínicos.
- Equipos de laboratorio biológico.
- Equipos de laboratorio biología celular



Figura 13. Equipos de medición y control en inmunología  
Fuente: [http://www.uvm.edu/safety/lab/pressure\\_temp](http://www.uvm.edu/safety/lab/pressure_temp)

### 2.2.2.7 Equipos analizadores de inmunología

- **Sistema Access 2**

Familia Beckman Coulter es una excelente solución para los laboratorios que requieren calidad, precisión y confiabilidad para sus determinaciones de perfiles Tiroideos, Ginecológicos, Marcadores Tumorales, Panel viral (hepatitis y HIV), anemia y más.

Ofreciendo una automatización total y accesibilidad para procesar muestras en cualquier momento y poder acceder a la información. Tal como se muestra en la figura

14. (Dicipa, 2016, inmunología)



Figura 14. Equipo analizador Sistema Access 2  
Fuente: <https://www.dicipa.com.mx/inmunologia/>

- **DXI 800**

El sistema DXI 800 Sistema Inmunológico totalmente automatizado cuenta con la capacidad de incorporarse al sistema de robótica Power Processor lo que permite a los laboratorios llevar un proceso ágil, veloz, controlado y confiable del estado del proceso de las muestras.

Equipo ideal para laboratorios que cuentan con alto volumen de pruebas hormonales con capacidad de procesar hasta 400 pruebas por hora.

Cuenta con 30 cargadores que nos permiten incorporar 120 muestras en 18 minutos.

Cuenta con una unidad de almacenamiento de alícuotas que permite mantener hasta 288 muestras refrigeradas abordo del instrumento, asegurando la integridad de las muestras para las pruebas réflex.

Perfil tiroideo, marcadores tumorales, cardíacos, óseos, panel viral e infeccioso, perfil ginecológico que incluye inhibían A y el estriol no conjugado, tubos para su

almacenamiento o análisis posterior, software de control de calidad completo incluyendo reglas de westgar, tal como se muestra en la figura 15 (Dicipa, 2016, inmunología)



Figura 15. Equipo analizador DXI 800  
Fuente: <https://www.dicipa.com.mx/inmunologia/>

- **AIA 360**

Minimiza inventarios y maximiza eficiencia, El sistema AIA 360 de Tosoh Biosciencie ofrece una gran solución en un pequeño espacio, ya que es ideal para laboratorios con poca carga de trabajo de pruebas inmunológicas y que requieren de una pronta respuesta, este sistema ofrece la tecnología patentada de reactivos liofilizados en presentación unicopa, ofreciendo la seguridad de que solo se utiliza lo necesario, eliminando las mermas en los reactivos, tal como se muestra en la figura 16. (Dicipa, 2016, inmunología)

- Tecnología de Inmunofluorescencia.
- Presentación de reactivos en pruebas individuales.
- Procesa hasta 36 muestras por hora.

- Sustrato, solución de lavado y solución diluyente común para todas las pruebas.
- Consumibles mínimos.
- Estabilidad de las curvas de calibración de 90 días para todos los ensayos.
- Identificación de muestras y reactivos para código de barras.
- Emisión de resultados en 20 minutos.



Figura 16. Equipo analizador AIA 360  
Fuente: <https://www.dicipa.com.mx/inmunologia/>

#### - **Minividas Y Vidas**

Facilidad de uso y gran flexibilidad, Los sistemas Minividas y Vidas son la mejor opción para los laboratorios que buscan un equipo para procesar un amplio menú de inmunología pero que tienen un bajo volumen de pruebas. Su presentación de reactivos en cartuchos individuales favorece la optimización de los reactivos eliminando las mermas por desperdicio, tal como se muestra en la figura 17. (Dicipa, 2016, inmunología)

- No requiere insumos adicionales.
- Nulo consumo de agua.
- No genera desechos líquidos.
- Perfil tiroideo, marcadores tumorales, cardíacos, panel viral e infeccioso.



Figura 17. Equipo analizador Minividas y Vidas  
Fuente: <https://www.dicipa.com.mx/inmunologia/>

### **2.2.2.8 Métodos de funcionamiento del laboratorio de inmunología**

Las pruebas inmunológicas utilizan un antígeno para detectar anticuerpos dirigidos contra un patógeno, o utilizan un anticuerpo para detectar un antígeno del patógeno en una muestra del paciente. El procesamiento de las muestras varía, pero si es necesario retrasar el análisis, deben refrigerarse o congelarse para impedir la proliferación de contaminantes bacterianos.

- **Pruebas de aglutinación**

En las pruebas de aglutinación (p. ej., aglutinación con látex, coagregación), una partícula (cuenta de látex o bacteria) se acopla con un reactivo antigénico o humoral. La partícula compleja formada se mezcla con la muestra (como LCR o suero); si el anticuerpo o el antígeno buscados están presentes en la muestra, producirán el entrecruzamiento de las partículas, lo que se observa como una aglutinación.

Si los resultados son positivos, se realizan diluciones seriadas de la muestra y se prueban nuevamente. La aglutinación de las soluciones más diluidas indica que existen mayores concentraciones del anticuerpo o del antígeno en estudio. Generalmente, las pruebas de aglutinación son rápidas pero menos sensibles que muchos otros métodos. También permiten determinar los serotipos de algunas bacterias. (Manual MSD, 2018, manuales)

- **Fijación del complemento**

Esta prueba mide la cantidad de anticuerpos consumidores de complemento (o que lo fijan) de una muestra de suero o LCR. Se usa para el diagnóstico de algunas infecciones virales o micóticas, especialmente para la coccidioidomicosis. La muestra se incuba con cantidades conocidas de complemento y del antígeno que es el blanco del anticuerpo en estudio. El grado de fijación del complemento indica la cantidad relativa de anticuerpos en la muestra. La prueba permite medir los títulos de anticuerpos IgM e IgG, o puede modificarse para detectar determinados antígenos. Es precisa, pero tiene aplicaciones limitadas, es laboriosa y requiere muchos controles. (Manual MSD, 2018, manuales)

- **Enzimoimmunoensayos**

Estas pruebas utilizan anticuerpos unidos a enzimas para detectar antígenos, y para detectar y cuantificar anticuerpos. Entre ellas, se encuentran el enzimoimmunoanálisis (EIA) y el enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA). Como la sensibilidad de la mayoría de los inmuno ensayos es elevada, suele utilizárselos con



finés de rastreo o cribado. Pueden determinarse los títulos mediante la dilución seriada de las muestras, como en los ensayos de aglutinación.

Las sensibilidades de estas pruebas, aunque suelen ser bastante elevadas, pueden variar de acuerdo con la edad del paciente, el serotipo del microorganismo o el estadio clínico de la enfermedad. (Manual MSD, 2018, manuales)

- Pruebas de precipitación

Estas pruebas miden la cantidad de antígeno o de anticuerpo en los líquidos corporales a partir del grado de precipitación visible de complejos de antígeno-anticuerpo dentro de un gel de agarosa o en solución. Hay muchos tipos de pruebas de precipitación (p. ej., doble difusión de Ouchterlony, contrainmunolectroforesis), pero sus aplicaciones son limitadas. En general, una muestra de sangre se mezcla con un antígeno de prueba para detectar los anticuerpos del paciente, en general cuando se sospecha una infección micótica o una meningitis piógena. Para obtener un resultado positivo, se requiere una gran cantidad de anticuerpo o de antígeno, y por ello la sensibilidad es baja. (Manual MSD, 2018, manuales)

- Prueba de inmunotransferencia de Western

Esta prueba detecta anticuerpos contra el microorganismo en una muestra del paciente (que puede ser suero u otro líquido corporal) mediante su reacción con antígenos blanco (p. ej., componentes virales) que se hallan inmovilizados en una membrana mediante electrotransferencia.

La inmunotransferencia de Western suele tener una buena sensibilidad, aunque menor a la de las pruebas de cribado como el ELISA, y generalmente su especificidad es elevada. Por ello, suele utilizársela para confirmar un resultado positivo obtenido con una prueba de cribado.

Existen modificaciones técnicas de la inmunotransferencia de Western, como el inmunoensayo lineal (LIA), el ensayo de inmunotransferencia recombinante (RIBA), que se basa en antígenos sintéticos o recombinantes, y los ensayos inmunocromatográficos, que pueden buscar rápidamente en las muestras antígenos microbianos específicos o anticuerpos del paciente. De los tres, el ensayo inmunocromatográficos es el más fácil de hacer, y el que se utiliza con mayor frecuencia, p. ej. Para detectar los microorganismos productores de shigatoxina, el antígeno capsular de *Cryptococcus neoformans* y el virus de la influenza. (Manual MSD, 2018, manuales)

- Anticuerpo antimitocondrial

Los anticuerpos antimitocondriales (AAM) son sustancias (anticuerpos) que se forman contra las mitocondrias, una parte importante de las células. Las mitocondrias son la fuente de energía en el interior de todas las células humanas y ayudan a que dichas células trabajen apropiadamente.

- Anticuerpos antinucleares (ANA)

Los anticuerpos antinucleares son una determinación analítica que mide las inmunoglobulinas IgG que son específicas contra antígenos del núcleo de células del propio cuerpo. Se utiliza para comprobar la presencia de los mismos en enfermedades llamadas autoinmunes, como puede ser el Lupus Eritematoso sistémico.

Esta prueba se usa cuando se tiene sospecha por síntomas de artritis, exantemas en la piel y dolor o fatiga en el pecho de un Lupus Eritematoso Sistémico (LES). En el 95% de los casos de LES el resultado de esta prueba es positivo, aunque puede haber resultados negativos, e incluso puede aparecer un resultado positivo en otras enfermedades. (Concepción, G & Gertrudis, C y Medina, M.2012.p, 45)

- Anticuerpos anticardiolipinas

Los anticuerpos anticardiolipinas antifosfolípido (aFL). Este tipo de anticuerpos reconocen de forma específica los fosfolípidos anticuerpos anticardiolipina reconocen y atacan la Síndrome de Sjogren Anticuerpos anticardiolipinas Representación esquemática de un anticuerpo. Anticuerpos anticardiolipinas (aCL) son un tipo de anticuerpo de tipo (aFL). Este tipo de anticuerpos reconocen de forma fosfolípidos que forman las membranas celulares anticuerpos anticardiolipina reconocen y atacan la cardiolipina 52 de anticuerpo de tipo (aFL). Este tipo de anticuerpos reconocen de forma membranas celulares. Los cardiolipina, un tipo 53 de fosfolípido cargado negativamente que se encuentra en la membrana interna de las mitocondrias, bajo esta apreciación los anticuerpos anticardiolipinas podrían ser considerados también como un tipo de anticuerpo antimitocondrial. La anticardiolipina es una inmunoglobulina adquirida asociada a la formación de coágulos en el interior de los vasos sanguíneos (trombosis) dentro de condiciones autoinmunes y en diferentes enfermedades como la sífilis, el síndrome antifosfolípidos, vasculitis livedoide, insuficiencia vertebrobasilar, síndrome de Behçet,2 abortos espontáneos idiopáticos,3 y lupus eritematoso sistémico(LES). Estos

anticuerpos también están relacionados con infecciones, determinados tipos de neoplasias e incluso se presentan en pacientes sin ninguna patología asociada.

Un anticuerpo o inmunoglobulina es una proteína con forma de Y que se compone de dos cadenas pesadas y dos de ligeras. La región variable permite que un anticuerpo reconozca su antígeno correspondiente. (Concepción, G & Gertrudis, C y Medina, M.2012.p, 45)

En él LES los anticuerpos anti-DNA y los anticardiolipina actúan de forma independiente. En la artritis reumatoide con esclerosis sistémica (esclerodermia) estos anticuerpos pueden intervenir en dos enfermedades al mismo tiempo.

➤ Título de antiestreptolisina O

Es un examen de sangre para medir los anticuerpos contra estreptolisina O, una sustancia producida por las bacterias estreptococos del grupo A.

➤ Beta-2-microglobulina

Es una proteína identificada como la cadena ligera de los antígenos de histocompatibilidad HLA-A, HLA-B y HLA-C. La beta-2-microglobulina se eleva en enfermedades linfoproliferativas, principalmente leucemia linfocítica crónica de células B, mieloma múltiple y linfomas (Hodgkin y no-Hodgkin), y sus niveles correlacionan adecuadamente con el estadio de la enfermedad o la masa de células malignas. Del mismo modo se le atribuye algún significado en el pronóstico de estos problemas y en un reciente estudio se ha demostrado una gran relación entre los niveles de  $\alpha$ -2 micro

globulina y el tiempo de sobrevida de estos pacientes. (Concepción, G & Gertrudis, C y Medina, M.2012.p, 46)

## **2.2.3 Métodos usados para tamizaje en pruebas de inmunología**

### **2.2.3.1 Técnica ELISA**

Es una de las pruebas serológicas más utilizadas en el tamizaje de las unidades de sangre en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

ELISA (Enzyme Linked Inmuno Sorbent Assay) es una técnica sensible que nos permite detectar antígenos o anticuerpos en fluidos biológicos. Este inmunoensayo involucra la fijación de antígeno o anticuerpos sobre una fase sólida.

En ambos casos se formará el complejo antígeno–anticuerpo, el cual será unido por una anti-inmunoglobulina marcada inmunoenzimáticamente.

Las enzimas son fosfatasa alcalina o peroxidasa, estas enzimas son capaces de modificar un sustrato en presencia de un cromógeno (componente productor de color) produciendo un producto coloreado que puede ser medido utilizando un espectrofotómetro (lector de ELISA), es directamente o inversamente proporcional a la concentración del antígeno o anticuerpo presente en la muestra, dependiendo del tipo de ELISA. (Manual de Procedimientos y Control de Calidad en Inmunoserología para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, p, 7)

El producto coloreado detectado por el espectrofotómetro debe ser medido en una específica longitud de onda lumínica en la que el color absorbe la luz incidente. Esto

resulta en una señal que con el instrumento se convierte usualmente en unidades de densidad óptica (DO).

Existen una variedad de pruebas ELISA, las más utilizadas son:

- **ELISA Directo**

Esta prueba es generalmente de tipo sándwich, con revelado enzimático, utilizando un anticuerpo monoclonal ligado a una fase sólida (pocillo, esfera plástica) el cual capta al antígeno presente en el suero. A continuación se agrega un anticuerpo policlonal marcado con una enzima (peroxidasa, fosfatasa alcalina) y se promueve el desarrollo de color tras la adición de substrato cromogénico. (Manual de Procedimientos y Control de Calidad en Inmunoserología para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, p, 8)

- **ELISA Indirecto**

Se basa en la fijación de un antígeno en la fase sólida, el cual atrapa los anticuerpos de la muestra que posteriormente son identificados con un anticuerpo anti Inmunoglobulina humana específico marcado con una enzima. En estos casos la cantidad de Anticuerpo es directamente proporcional a la cantidad de producto enzimático formado, por lo cual se produce más color a medida que la concentración de anticuerpos aumenta en la muestra dando lecturas de DO altas, y viceversa como se muestra en la figura 18.

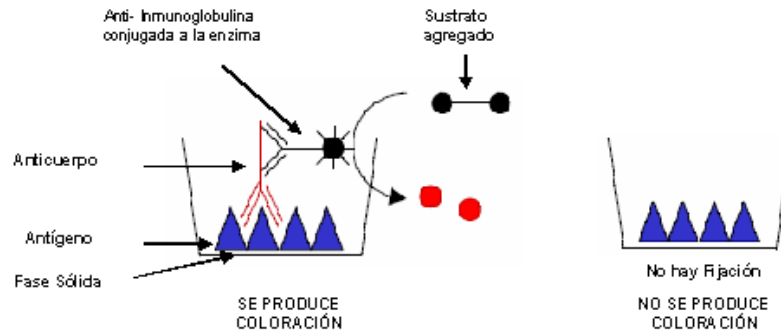


Figura 18. Principio de Elisa indirecta

<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/docconsulta/documentos/pronahebas/MAPRO%20Y%20C%20C%20CORRE%204-07-06.doc>

- **ELISA Competitivo**

Se basa en la competencia que se establece entre el anticuerpo de la muestra y el conjugado (que es un anticuerpo dirigido contra el antígeno) para ocupar sitios reactivos en el antígeno fijado. En este ELISA de tipo competitivo tanto la muestra que contiene el anticuerpo como el conjugado se agrega al mismo tiempo. Si la concentración de anticuerpos en la muestra es alta muy poco conjugado puede fijarse en los antígenos inmovilizados, por lo tanto habrá ausencia de coloración por la poca fijación de la enzima con el sustrato. Inversamente con muestras que contienen poco o nada de anticuerpos, más conjugado se fijará al antígeno y la posterior adición de sustrato producirá la presencia de color. (Manual de Procedimientos y Control de Calidad en Inmunoserología para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, p, 9)

En estos casos la cantidad de anticuerpos en la muestra es inversamente proporcional a la cantidad de producto enzimático formado (producto coloreado). Como se muestra en la figura 19.

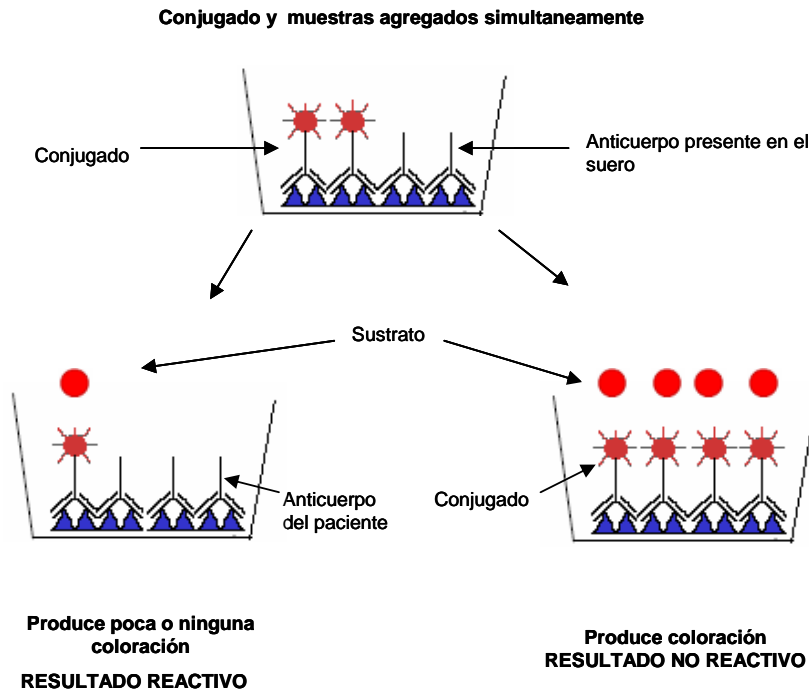


Figura 19. La prueba de Elisa tipo competitivo

Fuente: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/docconsulta/documentos/pronahebas/MAPRO%20Y%20C%20CORRE%204-07-06.doc>

- **ELISA de Captura de Antígeno**

La prueba ELISA de captura puede ser de tipo indirecto o competitivo y solo difiere en la etapa inicial de fijación del antígeno en la fase sólida. Un anticuerpo monoclonal (anticuerpo muy específico dirigido sólo a un determinante antigénico) es fijado al soporte sólido para “capturar” a un antígeno específico. Esto tiende a disminuir la cantidad de sustancias contaminantes adheridas al soporte sólido resultando una menor fijación no específica. Estas pruebas son consideradas más específicas que las pruebas indirectas que incorporan proteínas totales del microorganismo.

Aunque las pruebas de ELISA utilizadas para detectar los anticuerpos son sumamente sensibles, específicas y reproducibles, ninguna es infalible; por lo tanto se



requiere que las pruebas de tamizaje tengan una sensibilidad 100 % y no menor de 98% de especificidad. (Manual de Procedimientos y Control de Calidad en Inmunoserología para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, p, 10)

### **2.2.3.2 Tamizaje**

En este sentido, la organización mundial de la salud (OMS), define tamizaje como “el uso de una prueba sencilla en una población saludable, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, pero que todavía no presentan síntomas”.

### **2.2.3.3 Tipos de tamizaje**

#### **A. El tamizaje nutricional**

Debe formar parte de los cuidados que reciben grupos de población en riesgo de desarrollar o presentar desnutrición, para que se incorpore oportunamente la información obtenida, dentro de los planes de cuidado nutricional.

Los instrumentos de tamizaje nutricional permiten detectar la presencia de factores de riesgo para el desarrollo de desnutrición y/o detectar cuando ésta se encuentre presente

Identificar el riesgo de desnutrición para diseñar e implementar una estrategia pertinente y oportuna de manejo médico-nutricio. (Desnutrición hospitalaria: tamizaje, diagnóstico y tratamiento. 2013. p, 14)

- a) Identificar y evaluar la condición actual.
- b) Establecer la secuencia de eventos en el tiempo y su impacto sobre la condición nutricia.
- c) Identificar la condición clínica y determinar su curso previsto.
- d) Identificar los efectos de la condición clínica sobre el estado nutricio.

## **B. Tamizaje neonatal**

Se define como un procedimiento que se realiza para descubrir aquellos recién nacidos aparentemente sanos, pero que ya tienen una enfermedad que con el tiempo ocasionará daños graves, irreversibles, antes de que éstos se manifiesten, con la finalidad de poder tratarla, evitando o aminorando sus consecuencias. Se realiza con gotas de sangre fresca capilar, usualmente obtenidas del talón.

Cuando los niños tienen entre cuatro y siete días de vida extrauterina. Se colocan de tres a cuatro gotas de esta sangre sobre un papel filtro (SM905) específico (tarjeta de Guthrie), que a su vez se pone en un medio de cultivo especial que contiene *Bacillus subtilis*, y se deja secar al medio ambiente. Se obtiene un disco de 3 mm de diámetro de la mancha de sangre. Ha sido muy efectivo para prevenir retardo mental en pacientes con fenilcetonuria e hipotiroidismo congénito. (Tamiz neonatal: Una estrategia en la medicina preventiva.2004.p, 3)

- a) Pruebas de detección.
- b) Déficit de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa.
- c) Tipo de Hemoglobina.
- d) Hipotiroidismo Congénito (TSH).
- e) Galactosemia.
- f) Fenilcetonuria.
- g) Hiperplasia Suprarrenal Congénita (17OH progesterona).

### **C) Tamizaje para el embarazo**

Este se realiza en el caso específico de mujeres embarazadas, las pruebas de tamizaje se hacen con el fin de lograr identificar aquellas madres que tienen algún tipo de riesgo de que su bebé tenga complicaciones, sin que se afecte la salud del feto o de la madre durante el examen. Con esto se busca detectar trastornos de origen genéticos y/o enfermedades metabólicas, aseguran los expertos.

Estas situaciones no se manifiestan en el momento del nacimiento, pero sus secuelas pueden llegar a ser irreversibles si no son detectadas a tiempo. Por ello, se realizan evaluaciones de tipo auditivo, genético y sanguíneo, durante las primeras horas o días de vida, ya que con esto se marca una diferencia frente a la respuesta del niño en caso de requerir algún tratamiento.

Entre los tamizajes más conocidos en los bebés está el tamizaje obligatorio, el cual consiste en tomar en sangre del cordón umbilical para el diagnóstico del hipotiroidismo congénito, una deficiencia de la hormona tiroidea desde el nacimiento, este es factible de corregirse durante los primeros meses de vida. (Unimedicos. 2017, artículos)

#### **2.2.3.4 Clasificación de las pruebas de tamizaje**

Cuando el objetivo de la prueba es la población o algún grupo determinado de ella, estamos hablando de tamizaje poblacional, que por lo regular es el más utilizado por su carácter global, mientras que si nos limitamos a los pacientes que examinamos en la consulta diaria por cualquier motivo y aprovechamos la circunstancia para ofrecerles una exploración que nos revele si padece una enfermedad subclínica o está expuesto a un

factor de riesgo, hablamos de tamizaje oportunista o más precisamente de búsqueda de casos.

#### **2.2.3.5 Criterios para implementar una prueba de tamizaje**

El diseñar una nueva prueba de tamizaje para detectar una patología no es algo fortuito, sino, que responde a una serie de estudios epidemiológicos propios de cada nación, que si responden favorablemente, se pueden volver pruebas de ámbito mundial (tamizaje).

#### **2.2.3.6 Elementos que conforman las pruebas de tamizaje**

Para valorar una prueba de tamizaje que será utilizada en el ámbito de la salud, es indispensable conocer los métodos que utiliza dicha prueba para identificar correctamente a aquellos pacientes que requieren de una evaluación posterior. Esto se logra conociendo la sensibilidad y especificidad de la prueba, así como los valores predictivos positivo y negativo respectivamente (Red de Comunicación e Integración Biomédica.2009. p, 2.)

#### **2.2.3.7 Sensibilidad y especificidad**

Para determinar la validez de una prueba, o sea, que esta tenga la habilidad de identificar correctamente a pacientes que tienen una enfermedad y a aquellos que no tiene la enfermedad, se utiliza la sensibilidad y la especificidad. Cuando una prueba de tamizaje tiene un alto nivel de sensibilidad, es muy probable que identifique correctamente a aquellos pacientes que tienen la patología o condición buscada, resultando en un bajo porcentaje de resultados falsos negativos. De manera inversa, la especificidad se refiere a la capacidad que tiene la prueba de identificar a aquellos

pacientes que no tienen cierta patología o condición buscada, por lo tanto, si una prueba de tamizaje es muy específica, quiere decir que dicha prueba tendrá un bajo porcentaje de falsos positivos.

#### **2.2.3.8 Valor predictivo positivo y valor predictivo negativa**

Otro aspecto importante en las pruebas de tamizaje es el hecho de saber, ya sea que la prueba haya resultado positiva o negativa, la probabilidad de que el individuo tenga o no tenga la enfermedad. A esto se le conoce como: valor predictivo de la prueba, y surge por el hecho de que cuando una prueba de tamizaje se está llevando a cabo, el estado actual del paciente se desconoce. El evaluador necesita conocer el valor predictivo de la prueba de tamizaje, esto es, la proporción de la población que tendrá un resultado positivo o negativo. Para lograr lo anterior, se requiere conocer la prevalencia de la patología buscada en la población evaluada. Así pues, una prueba con un valor predictivo positivo bajo, identificaría correctamente la situación de interés en casi todos los individuos que tienen la condición, aunque también tendría un alto porcentaje de resultados falsos positivos.

#### **2.2.3.9 Validez y fiabilidad**

Se dice que una prueba de tamizaje es válida, si ésta identifica correctamente el problema de interés. En lo que respecta a fiabilidad, se dice que una prueba lo es, si ésta es capaz de producir resultados similares bajo distintas condiciones. (Red de Comunicación e Integración Biomédica.2009. p, 3.)

### 2.2.3.10 Equipos de laboratorio de Elisa en pruebas de tamizaje

El analizador de ELISA es un espectrofotómetro especializado, diseñado para efectuar la lectura de los resultados de una técnica que se utiliza para determinar la presencia de anticuerpos o antígenos específicos presentes en una muestra. La técnica se basa en la detección de un antígeno inmovilizado sobre una fase sólida, mediante anticuerpos que, directa o indirectamente, producen una reacción cuyo producto puede ser leído por el espectrofotómetro. Se le conoce también con el nombre de Lector de ELISA. Tal como se muestra en la figura 20. (MyM Instrumentos Técnico, 2016, contenido)



Figura 20. Analizador biomédico HR-7023

Fuente: <http://www.instrumentosdelaboratorio.net/2012/05/analizador-de-elisa.html>

#### ➤ **Equipo Dynex**

El sistema automatizado ELISA de cuatro placas DSX™ y el sistema ELISA automatizado de dos placas DS2™ fueron desarrollados para procesar ELISAs de un pequeño a mediano rendimiento con automatización avanzada y capacidades precisas de manejo de líquidos. El software de creación de informes especialmente diseñado por

Neogen mejora la capacidad de generación de informes de DSX Revelation y DS2 Matrix.

Tal como se muestra en la figura 21. (MyM Instrumentos Técnico, 2016, contenido)



Figura 21. Analizador biomédico Dynex

Fuente: <http://www.instrumentosdelaboratorio.net/2012/05/analizador-de-elisa.html>

#### ➤ **Equipo ELISA Hamilton**

La línea de estaciones de trabajo y máquinas ELISA Microlab® STAR fue desarrollada sobre la base de 50 años de experiencia en manejo de líquidos para la automatización rápida y eficiente de ensayos y preparación de muestras. Estos instrumentos innovadores fueron diseñados específicamente para los laboratorios regulados para asegurar el funcionamiento completo conforme a GMP. Tal como se muestra en la figura 22. (Neogen, 2018, equipamiento)



Figura 22. Analizador biomédico Hamilton

Fuente: <http://lifesciences.neogen.com/sp/elisa-equipment>

## 2.3 Definición de Términos Básicos

- **Inmunología**

Es el estudio de cómo el cuerpo nos protege frente a las enfermedades infecciosas causadas por microorganismos, como bacterias, virus, protozoos y hongos, y otros organismos parásitos como gusanos helmintos. (British society for inmunología, 2018, definición)

- **Elisa**

La prueba **ELISA** es un método de laboratorio calificado de inmuno-enzimático. Se trata de una prueba inmunológica, porque tiene como principal objetivo poner en evidencia la presencia de anticuerpos o de antígenos específicos de una enfermedad en una muestra de sangre. (CCM, 2018, definición)

- **Tamizaje**

El Tamizaje Neonatal consiste en una serie de pruebas que permiten detectar Enfermedades Metabólicas. Enfermedad Metabólica: es la deficiencia parcial o total en la persona, de una sustancia llamada enzima, la cual permite cortar los nutrientes para poder ser utilizados por el cuerpo. (HN, 2018, definición)

- **Biomédica**

Es la disciplina que utiliza los conocimientos en ciencias básicas y principios de la ingeniería para resolver problemas médicos, innovar en soluciones y crear productos orientados a mejorar la calidad de vida de las personas y transformar la salud en el Perú. (UNCH, 2018, ingeniería biomédica)



- **Agentes patógenos.**

Es aquel elemento o medio capaz de producir algún tipo de enfermedad o daño en el cuerpo de un animal, un ser humano o un vegetal, cuyas condiciones estén predisuestas a las ocasiones mencionadas. (ECURED, 2018, patógenos)

- **Agentes químicos**

Se consideran agentes químicos aquellas sustancias orgánicas o inorgánicas, naturales o sintéticas y carentes de vida propia, que estando presentes en el medio laboral puedan ser absorbidas por el organismo y causar efectos adversos a las personas expuestas. (UIB, 2018, depart)

- **Bioinstrumentacion**

Se encarga de emplear elementos propios de la electrónica y la instrumentación para el diseño e implementación de sistemas con el fin de medir variables fisiológicas o biológicas en relación con el cuerpo humano. (SCIELO, 2018, sci)

- **Biomateriales**

Se pueden definir como materiales biológicos comunes tales como piel, madera, o cualquier elemento que remplace la función de los tejidos o de los órganos vivos. En otros términos, un biomaterial es una sustancia farmacológicamente inerte diseñada para ser implantada o incorporada dentro del sistema vivo. (Bibliotecadigital, 2017, ciencia)

- **Bioseñales**

Una señal es un medio de transmisión de información, cuya adquisición permite obtener información sobre la fuente que la generó. En el caso de las bioseñales, las

fuentes son los diferentes sistemas fisiológicos del organismo. La captación de las bioseñales permite al médico extraer información sobre el funcionamiento de los diferentes órganos para poder emitir un diagnóstico. (OCW.UV, 2018, ingeniería)

- **Ingeniera clínica**

Es la encargada de administrar con eficiencia todos los recursos tecnológicos, especialmente los relacionados al equipamiento médico, que son los necesarios para proveer el cuidado de los pacientes. (Bronzino, 1992)

- **VIH**

Virus de la Inmunodeficiencia Humana es un retrovirus que ataca al sistema inmunitario de la persona infectada. El sistema inmunitario es la defensa natural de nuestro cuerpo frente a los microorganismos infecciosos, como las bacterias, virus y hongos capaces de invadir nuestro organismo. (INFOSIDA, 2017, definición)

## **CAPÍTULO III: SUPERVISIÓN E INSTALACIÓN DEL SISTEMA**

El siguiente capítulo se dedicara al desarrollo del proyecto tanto en la supervisión e instalación del sistema de tamizaje Elisys Quattro, el cual se ha dividido en tres partes siendo primero el análisis del sistema que consiste en su descripción técnica del equipo, segundo desarrollo del sistema donde se menciona la supervisión e instalación del sistema y tercero pruebas de funcionamiento y validación de resultados del sistema de tamizaje Elisys Quattro.

### **3.1 Análisis del sistema**

#### **3.1.1 Descripción técnica de los equipos en el laboratorio**

En el análisis del sistema consideramos las descripciones técnicas de los equipos que se encuentran presente en el laboratorio y que en la actualidad se encuentran en funcionamiento, continuación se mencionan los equipos:

- Equipo de tamizaje automatizado Humareaders Hs
- Marca: HUMAN.
- Modelo: Humareaders Hs.

- Equipo lavador agitador e incubado Combiwash
- Marca: HUMAN.
- Modelo: Combiwash.

A continuación se describirá las características técnicas de los equipos anteriormente mencionados que se encuentran vigentes en el laboratorio.

### **A) Equipo de tamizaje automatizado Humareaders Hs**

Equipo HumaReader HS es un sistema de fotométrico de propósito general controlado por microprocesador diseñado para lea y calcule los resultados de los ensayos ELISA en placas de micro titulación, sistema cuanta con una alimentación de corriente de 220v y puede trabajar en ambiente de humedad 20% a 85% ,presenta 10 métodos de modo de funcionamiento ,también cuenta con una velocidad de lectura de menos 5 segundos, tales datos se comunican con una interfaz serial RS-232C atreves de una pantalla táctil lo cuales se muestran en las tablas N°1 y N°2 de manera ampliada a continuación :

Tabla 1.Modos de funcionamiento del Humareaders

Modo de absorbancia	Modo de regresión lineal
Modo de corte	Modo de regresión exponente
Modo estándar único	Modo de regresión de logaritmo
Modo punto a punto	Interpolación cubica
% Modo multipunto de absorbancia	Modo de regresión de potencia

Fuente: Proporcionado por el fabricante HumaReader HS

Tabla 2.Descripción general del equipo Humareaders

Peso	10kg
Dimensiones totales	450mm (L) x 330mm (A) x 140mm (H)
Alimentación	AC 110V – AC 250V, 50–60Hz
Fusibles:	250V/ 3,15 A
Entorno de trabajo:	Temperatura 10°C – 40°C;
humedad	20% – 85%
Entorno de almacenamiento	–20°C...50°C
Lámpara	OSRAM64607, 8V/ 50W
Longitud de onda estándar	405, 450, 492, 630nm
Rango ABS	0 – 3,500A
Rango de medición	0 – 2,000A
Exactitud	0 – 2,0A: $\pm 1,0\%$ o $\pm 0,007A$
Precisión	0 – 2,0A: $\pm 0,5\%$ o $\pm 0,005A$
Linealidad:	$\pm 2,0\%$ o $\pm 0,007A$
Velocidad de lectura	modo continuo < 5 segundos
Tiempo de calentamiento	1 minuto
CPU	RISC CPU embebida
Interfaz	Interfaz serie RS-232C, interfaz de impresora paralela
Entrada	panel táctil y lápiz

Fuente: Proporcionado por el fabricante HumaReader HS

El equipo cuenta con una capacidad para 1 placa de pruebas que contiene 96 muestras cuyo tiempo de incubación es de 1 a 60 segundos, la capacidad de memoria registrada es de 1000 a 10000 pacientes donde se puede realizar más de 200 tipos de pruebas, como se muestra en la figura 23, Tal como se indica en la tabla N°3.

Tabla 3.Descripción de capacidad y recursos del Humareaders

Capacidad de pruebas	1 placa
Temperatura de trabajo	Ambiente (60 seg de incubación )
Placa de medición	1 placa para 96 muestras
Capacidad de memoria	10000 registros
Pruebas programables	200 pruebas
Tiempo de medición de pruebas	5 segundos
Tiempo de funcionamiento	Las 24 hora del día

Fuente: proporcionada por el fabricante HumaReader HS



Figura 23.Equipo automatizado Humareaders Hs

Fuente: <https://www.human.de/products/elisa/semi-automated-instruments/humareader-hs/>

## B) Equipo lavador agitador e incubado Combiwash

Es un equipo que realiza las siguientes funciones para sistema de pruebas de Elisa es un lavador, agitador e incubadora automático para placas de micro valoración, capacidad del 8 vías múltiples con 10 tipos de lavado y 100 prototipos, tiempo de procesamiento 90 segundos. Lo cuales se muestra en la tabla N°4 de manera ampliada a continuación.

Tabla 4.Descripción de tiempos y volúmenes del equipo Combiwash

Tiempo de sacudida	0-24 h
Modo	Lavado de placa y tira
Exactitud de lavado	± 5% a 300 µl de volumen
Tiempo de procesamiento	(Placa llena) 90 segundos
Volumen residual	<5 µl
Volumen de lavado	10-3000 µl
Resolución	1 µl

Fuente: proporcionada por el fabricante Combiwash

Las funciones de calentamiento del equipo las temperaturas de trabajo son 25 °,30 ° ,37° con un tiempo de 15 minutos, las placas de incubación tienen como característica la presión estabilidad y uniformidad, tal como se muestra en la figura 24, Lo cuales se muestran en las tablas N°5 y N°6 de manera ampliada a continuación.

Tabla 5. Descripción de las técnicas de lavado del equipo Combiwash

Requisitos de alimentación	220 A ± 10%, 50/60 Hz
Temperatura de funcionamiento	18... 30 ° C
Dimensión	450 mm (L) x 390 mm (W) x 190 mm (H)
Peso	13 kg

Fuente: proporcionada por el fabricante Combiwash

Tabla 6. Descripción zona de lavado

<b>Descripción técnica del lavado</b>	3 lavabos, 1 x aclarado, 1 x desecho
	Lava los pozos inferiores planos, U y V
	Colector de 8 o 12 canales
	Modo de placa o tira > Hasta 100 programas de lavado diferentes
<b>La incubación</b>	2 Posiciones
	20 ° C   30 ° C   37 ° C arreglado
	Temporización ajustable con advertencia

Fuente: proporcionada por el fabricante Combiwash



Figura 24. Equipo lavador agitador e incubado Combiwash

Fuente: <https://www.human.de/es/productos/autoimmune-dx/instrumentos-y-analizadores/estacion-de-trabajo-combiwash/>



En el laboratorio de inmunología se encuentran estos equipos automatizados cuyas funciones son permanentes todo el día para las pruebas de Elisa, estos equipos demandan tiempo de procesamiento para las múltiples pruebas, pero la preparación para el pre-análisis demanda 30 minutos o más dependiendo del tipo de prueba.

Debido al tiempo y la cantidad de pruebas como pacientes, se hizo un análisis y se determinó para la instalación de un sistema de tamizaje Elisys Quattro de marca human el cual es Optimizado y pre programado para ensayos HUMAN de carga continua de placas como máximo 7, que cubrirá los tiempos y las cantidades de pruebas a realizarse en el laboratorio de forma automatizada cuya descripción técnica se muestra a continuación.

### **3.1.2 Descripción técnica del sistema a instalar**

A continuación como parte del análisis del sistema se presenta la descripción técnica del sistema del tamizaje Elisys Quattro a instalarse, a continuación se describirá las características, funcionamiento, estaciones de trabajo, zona de mediciones, interface del sistema, tal como se muestra a continuación.

## Elisys Quattro

Analizador ELISA completamente automatizado para volúmenes de trabajo de medios a altos en hospitales y bancos de sangre, con más de 100 ensayos ELISA disponibles, continuación se muestra la arquitectura mecánica del sistema e imagen descriptiva del equipo ,tal como muestra en la figura 25 y 26.

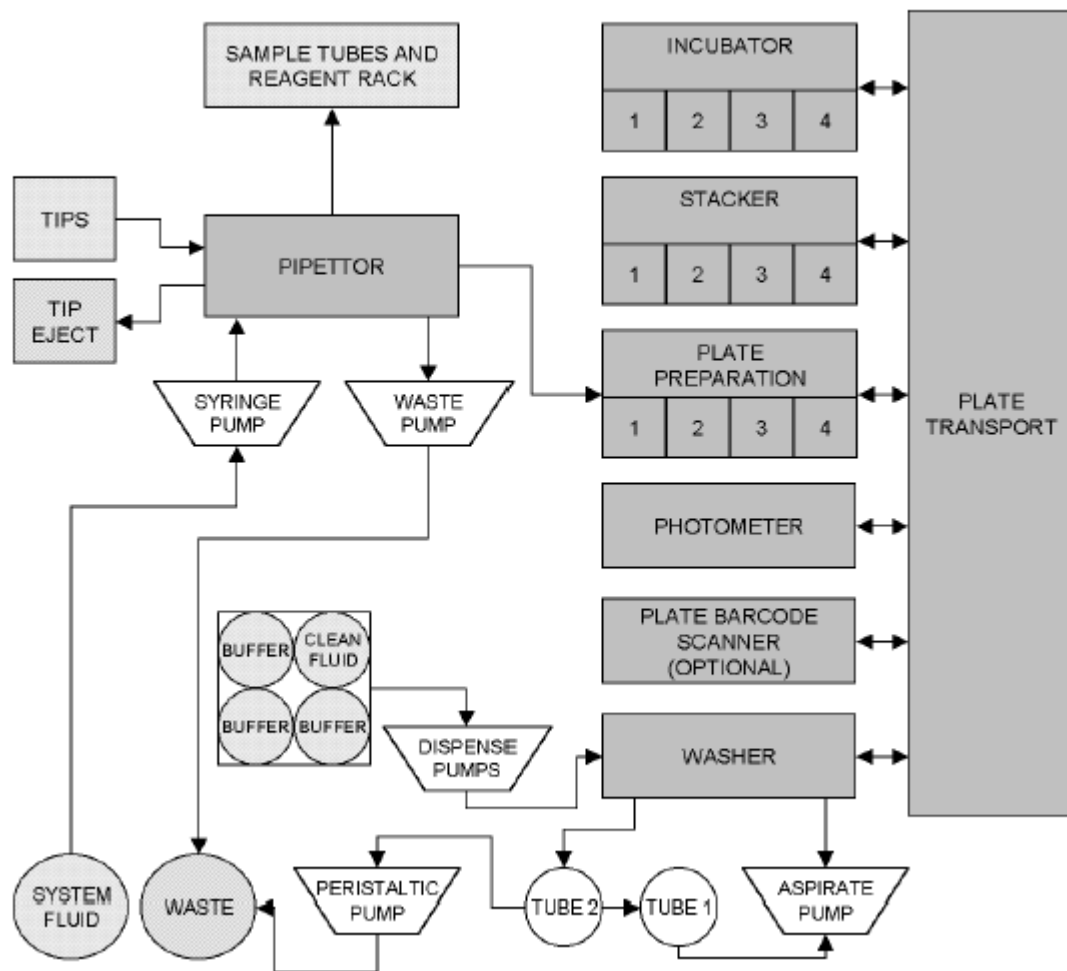


Figura 25.Arquitectura mecánica del sistema  
Fuente: Proporcionada por el fabricante



Figura 26.Sistema Elisis Quattro

Fuente: Elaboración propia

### **A) Máxima seguridad de procesamiento**

Sistema sin arrastre cuenta puntas de pipeta de reactivos y muestras desechables para una optimizar el tiempo de procesamiento.

## B) Funciones de seguridad

Contiene detección de coágulos y burbujas.

- Protección mediante contraseña, tal como se muestra en la figura 27.
- Comprobación automática de niveles de reactivo.
- Lector de códigos de barras para tubos primarios.
- Sensor de nivel de capacidad.
- Registro de niveles erróneos y ejecuciones avanzado.

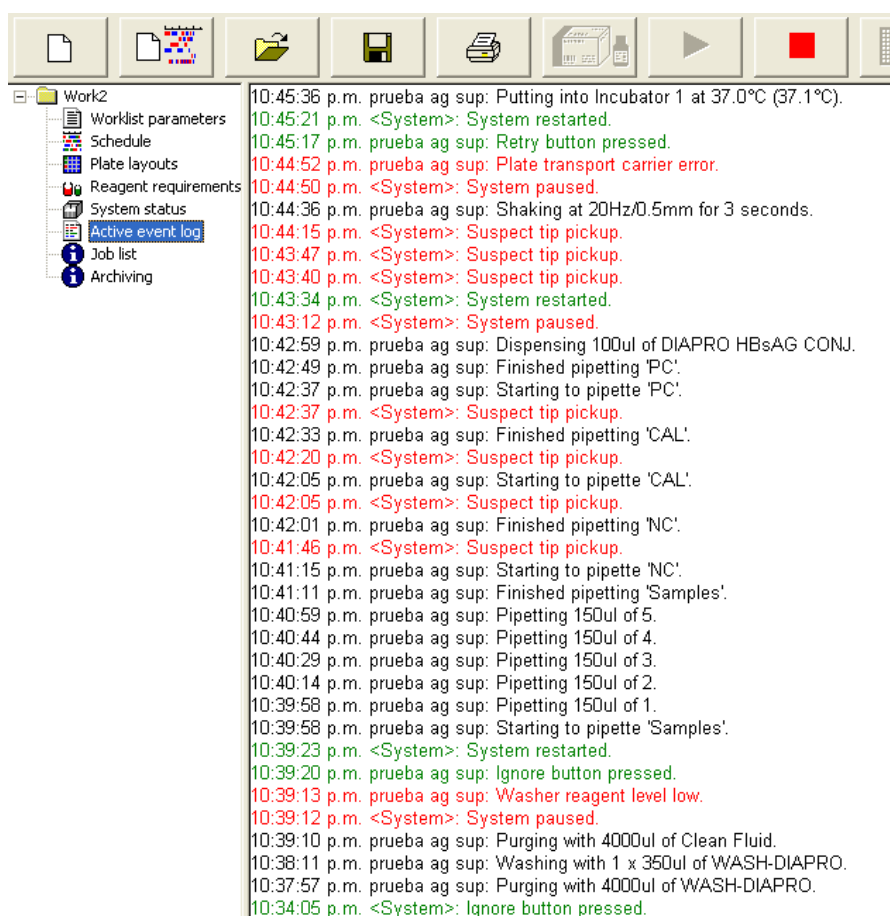


Figura 27. Registro de niveles erróneos y ejecuciones  
Fuente: Elaboración propia

### C) Tips para muestras y reactivos

- Puntas desechables de 300  $\mu$ l, tal como se muestra en la figura 28.
- Puntas desechables de 1100  $\mu$ l.



Figura 28. Tips de 300ul y 1100ul  
Fuente: Elaboración propia

### D) Software fácil de usar

- Interfaz fácil de comprender y usar.
- Manejo intuitivo.
- Interfaz gráfica.
- Multitarea.
- Comunicación bidireccional con el ordenador principal.
- Módulo de control de calidad (Levey-Jennings).

- Posibilidad de bloqueo durante el procesamiento de ensayos.
- Documentación del registro de eventos. Tal como se muestra en la figura 29.

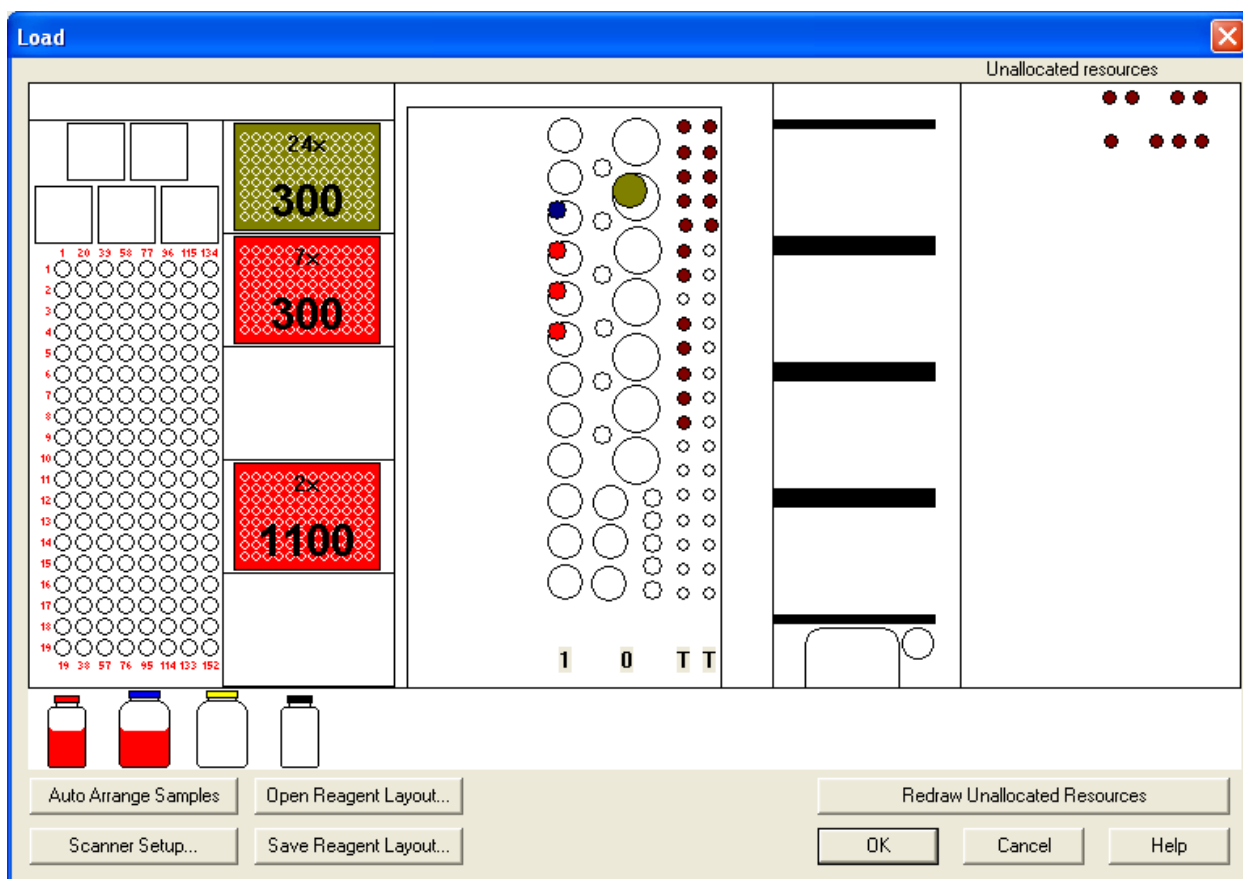


Figura 29. Interfaz gráfica del sistema  
Fuente: Elaboración propia

### E) Facilidad de uso

- Tiempo de carga y mantenimiento inferior a 10 minutos.
- Capacidad máx. De 180 muestras, tal como se muestra en la figura 30.
- 152 tubos de pre dilución.

- Puntas de carbono desechables para reactivos y muestras.
- Adaptado a componentes de kits originales.
- Identificación de muestras y reactivos mediante código de barras.

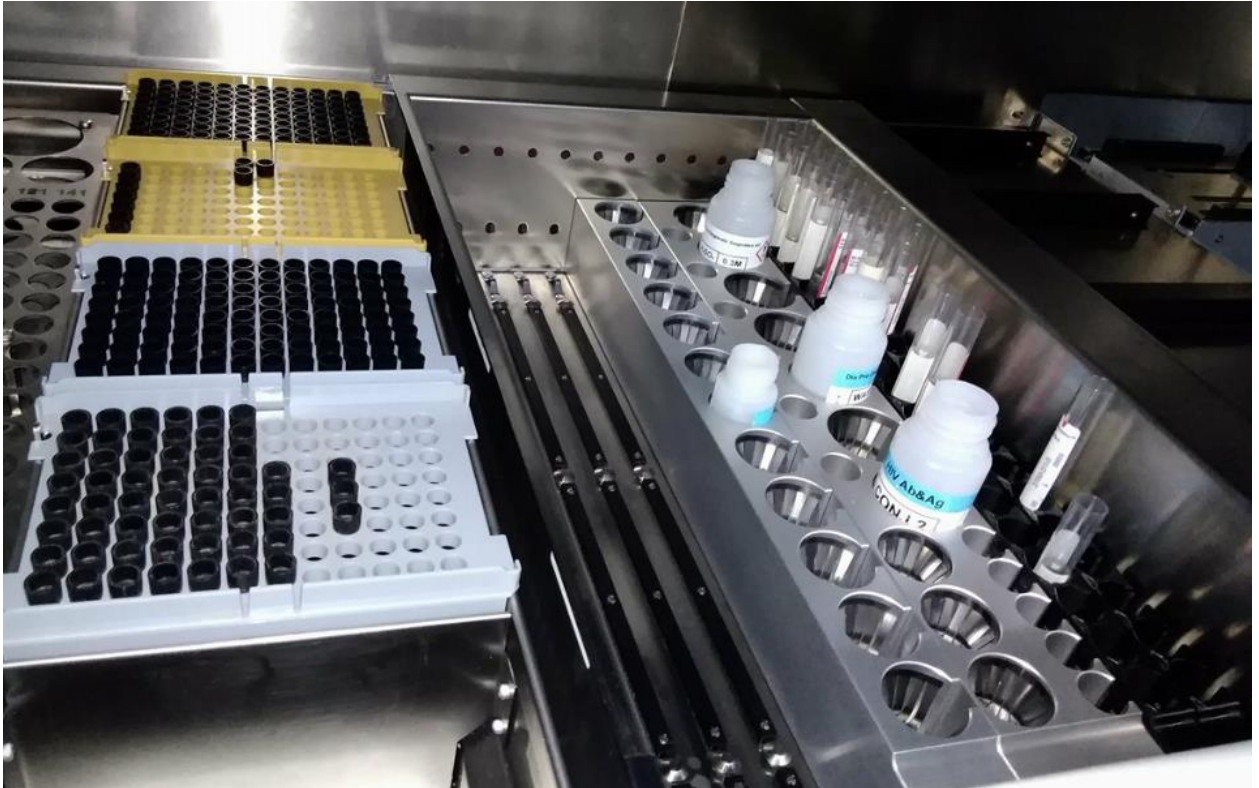


Figura 30.Zona de muestras, reactivos y tips  
Fuente: Elaboración propia

## F) Módulo de gestión del tiempo

Visualización en tiempo real Ejemplo:

Tiempo de procesamiento de un panel característico de un banco de sangre (92 muestras/ensayo) menos de 4 total, tal como se muestra en la figura 31.

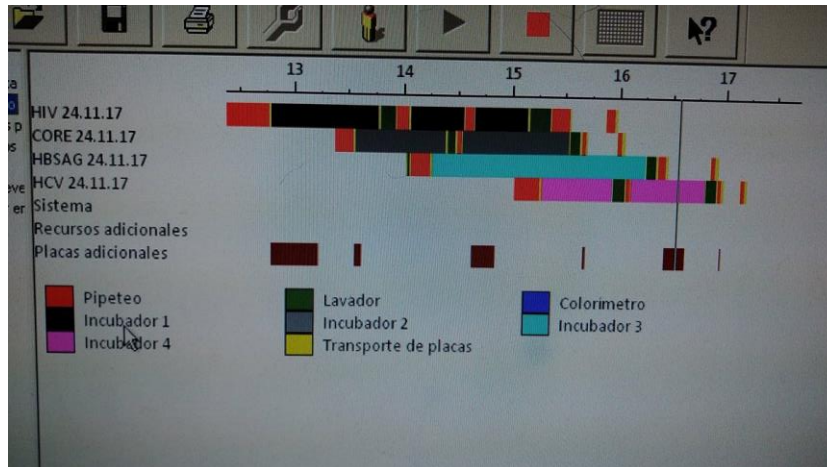


Figura 31. Intervalo de tiempo de trabajo de los módulos de medición  
Fuente: Elaboración propia

## G) Sistema de muestras/reactivos

- Número de placas: Máximo 7.
- Número de muestras: Máx. 180 tubos de  $\varnothing$  10–16 mm.
- Número de reactivos:

Depende de la configuración del bastidor Controles y patrones: Dependen de la configuración del bastidor.

- Área de dilución:

Para un máximo de 152 tubos de dilución Identificación de muestras/reactivos:

Código de barras interno.



- Carga:

Carga continua de placas, muestras y reactivos Gestión de lotes: Incluida, tal como la figura 32.



Figura 32. Zona de carga de muestras y reactivos  
Fuente: Elaboración propia

#### **H) Puntas de pipeta desechables**

- Puntas de carbono: De 300  $\mu$ l y 1100  $\mu$ l, tal como se muestra en la figura 33.
- Número de puntas de pipeta: 5 bastidores para puntas desechables de 300  $\mu$ l y 1100  $\mu$ l.
- Sensor de nivel: De capacidad.
- Capacidad máxima: 480 puntas.
- Detección de puntas: Sí.
- Detección de coágulos/burbujas.

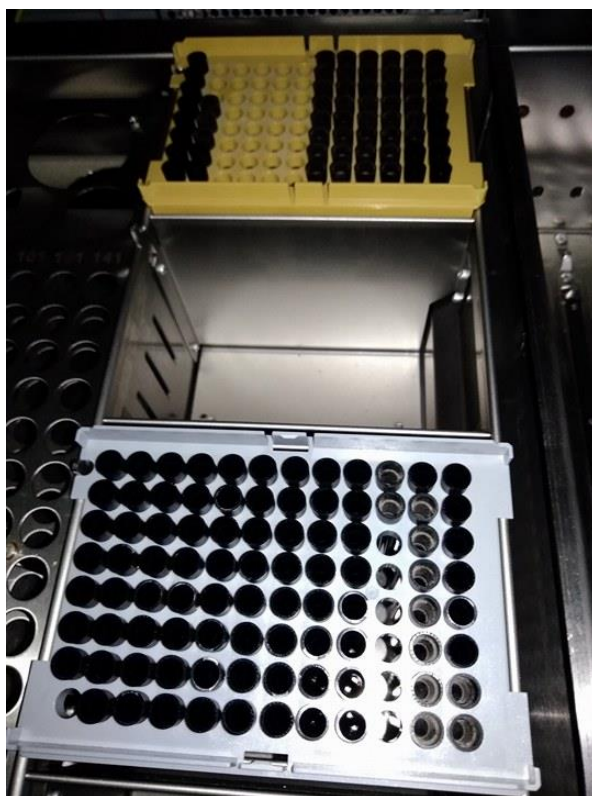


Figura 33. Zona de puntas de 300  $\mu$ l y 1000  $\mu$ l  
Fuente: Elaboración propia

## I) Fotómetro

Sistema de medición por fuente de luz Halógena, tal como se muestra en la figura 34.

- Modo de lectura: DO (cabezal de 8 canales).
- Margen espectral: 400 – 700 nm.
- Tiempo de lectura (96 muestras): Aprox. 20 segundos.
- Margen dinámico (margen de medición): De  $-0,100$  a 3000 DO.
- Precisión:  $\pm 0,005$  DO o 2,5%.
- Linealidad: 0–2000 DO 1%.
- Detección: Fotodiodo.

- Tiempo de lectura: Menos de 15 segundos.
- Filtros: 8 posiciones (se suministra con 450 y 620 nm), tal como se muestra en la figura 35.

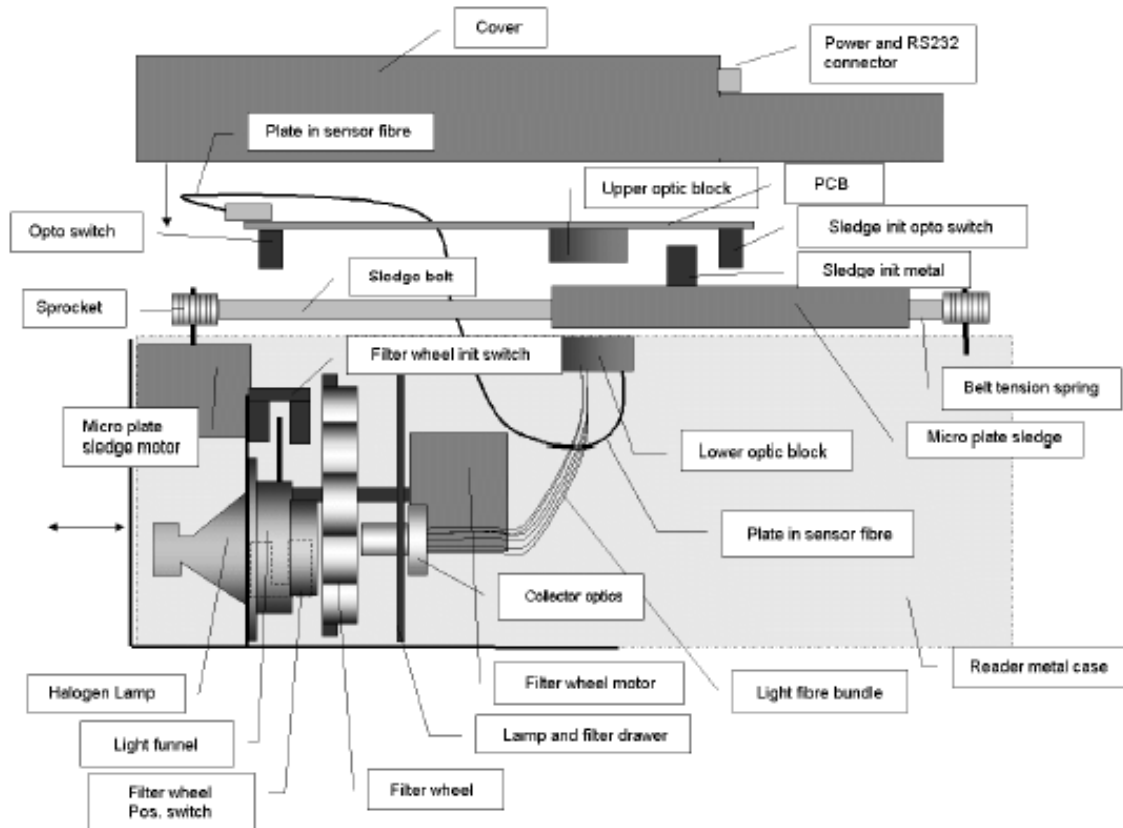


Figura 34. Arquitectura mecánica del fotómetro

Fuente: Proporcionada por el fabricante

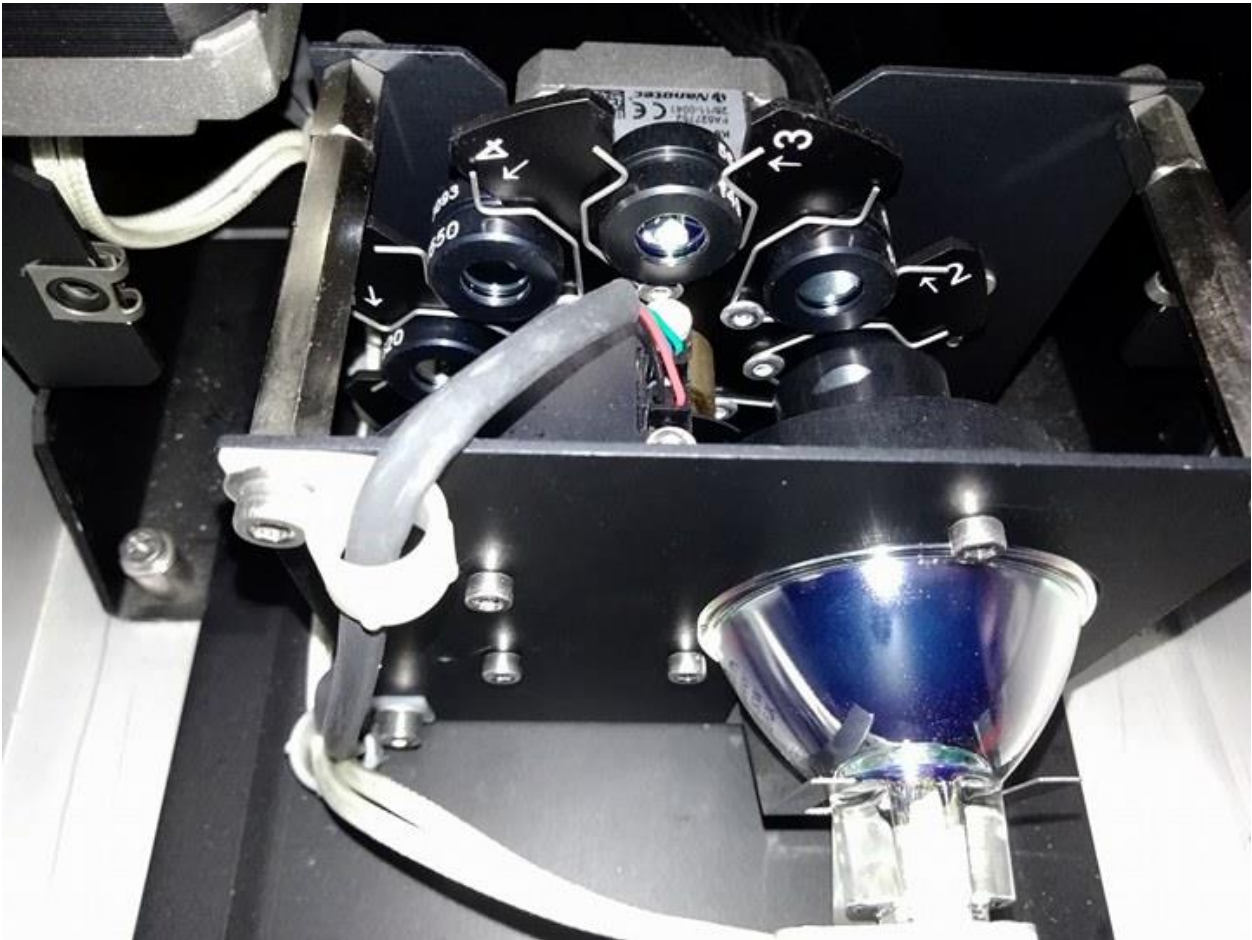


Figura 35. Lámpara y filtros del sistema fotométrico  
Fuente: Elaboración propia

#### **J) Sistema de pipeteado/ procesamiento**

- Tiempo de procesamiento de muestras: Aprox. 16 minutos (96 muestras).
- Tiempo de procesamiento de reactivos: Aprox. 4 minutos (96 posiciones).
- Volúmenes mín./máx.: De 10 a 300  $\mu\text{l}$  (con punta de 300  $\mu\text{l}$ ) o de 301 a 1000  $\mu\text{l}$  (con punta de 1100  $\mu\text{l}$ ) ,tal como se muestra en la figura 36.
- Exactitud: < 5% de CV con 25  $\mu\text{l}$ ; < 2,5% con 100  $\mu\text{l}$ .

- Características: Detección de puntas, mezclado administración múltiple.

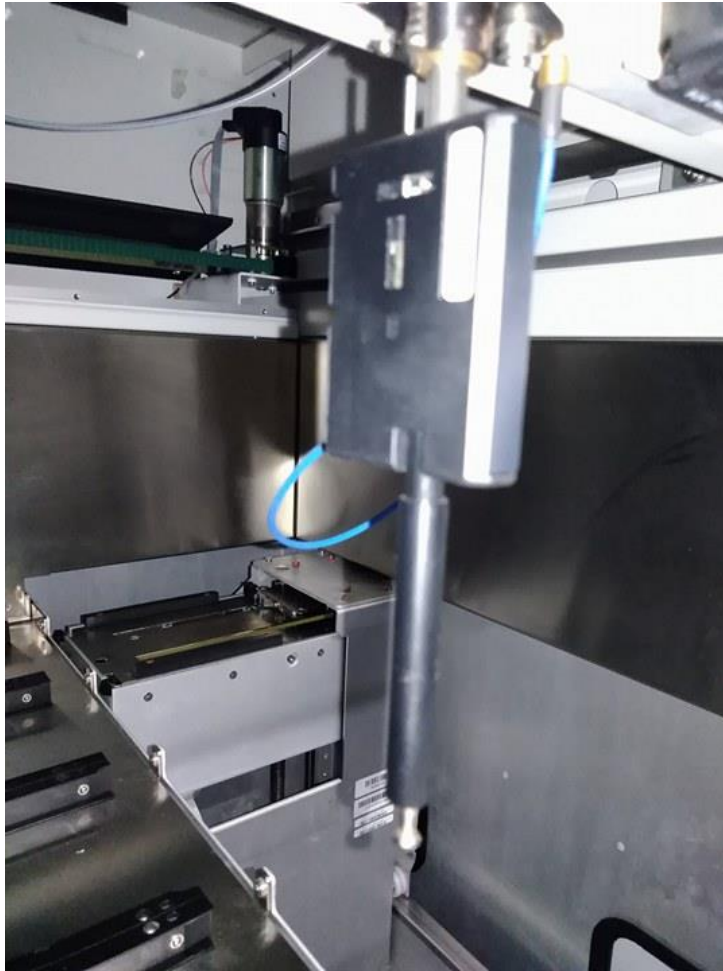


Figura 36. Pipeteador de puntas y toma de muestras  
Fuente: Elaboración propia

## **K) Incubación**

- Capacidad: 4 cámaras de control independiente; 4 apiladores independientes a temperatura ambiente, tal como se muestra en la figura 37.
- Mezclado: Frecuencia de mezclado ajustable.

- Margen de temperatura: Ambiente +7 hasta 42° C.
- Precisión:  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Uniformidad:  $-1,5^{\circ}\text{C}$ ;  $+1^{\circ}\text{C}$ .



Figura 37. Zona de incubación de las placas  
Fuente: Elaboración propia

## L) Lavado

- Capacidad: 4 tampones.
- Cabezal de lavado: 8 canales, tal como se muestra en la figura 38.
- Tipos de placa: Con pocillos planos y en forma de U y V.
- Modo de lavado: Placa/tiras.
- Volumen administrado: 200–2500  $\mu\text{l}$ /pocillo.
- Exactitud:  $\pm 5\%$  de CV con 300  $\mu\text{l}$ .
- Alarma de líquidos: Bajo nivel de reactivo, nivel máximo de desechos.

- Funciones: Barrido, inmersión, purgado, lavado superior e inferior, velocidades de bombeo variables.



Figura 38. Cabezal de lavado de placas  
Fuente: Elaboración propia

### **M) Lector de códigos de barras**

- ID de muestra: Sí.
- ID de reactivo: Sí.

- ID de placa: Opcional.
- Tipos: 2/5 Interleaved, Code 39, 2/5 IATA, 2/5, Industrial, UPCA/UPCE, EAN (8 o 13 dígitos), Code 128/EAN 128, Pharmacode, EAN Addendum (2/5 dígitos), Codebar , tal como se muestra en la figura 39.



Figura 39. Lector código de barras  
Fuente: Elaboración propia

## **N) Procesamiento y exportación de datos**

- Interfaces: Interfaz ASTM RS 232.
- Importación/exportación ASCII de ID de muestra de la lista de trabajo: Sí
- Programación temporal: De 4 placas, tal como se muestra en la figura 40.
- Ensayos múltiples por placa.



- Cualitativa: Clasificación de resultados definible por el usuario.
- Cuantitativa: Regresión lineal-cuadrática, sigmoïdal y mucho más.
- Análisis de CC: Media, DE, CV, error estándar y Levey-Jennings (versión básica) Ordenador externo requerido.

### **O) Alimentación**

- Entrada de CA universal: Amplia gama de tensiones, CA 50/60 Hz, ~100–230 V  $\pm$ 10%.
- Consumo energético: 400 VA.

### **P) Dimensiones**

- an x pr x al: Aprox. 180 x 156 x 120 cm (espacio habitual necesario; incluye ordenador).
- Peso: 176 kg.



Figura 40. Posiciones de las 4 palcas  
Fuente: Elaboración propia

## **3.2 Supervisión e Instalación**

La preinstalación consiste en la verificación de los requerimientos para la funcionalidad del equipo tanto en el pozo tierra y la climatización del ambiente para su funcionamiento, debido a que el fabricante especifica en sus normas técnicas para el sistema Elisys Quattro para conexión eléctrica, ambientales y de humedad .

### **3.2.1 Supervisión**

La preinstalación consiste en la verificación y medición del pozo tierra, el cual debe encontrarse en los estándares para equipos biomédicos, también se tiene que considerar la climatización del ambiente y humedad, cuyos trabajos fueron realizados por las empresas:

- Pertel: Instalación del pozo tierra.
- D&S Generales: instalación sistema climatización.

A continuación se muestra la lista de actividades de supervisión.

- Medición eléctrica del pozo a tierra del laboratorio.
- Ambiente e instalación del pozo a tierra para el sistema Elisys Quattro.
- Verificación de la instalación y mediciones eléctricas.
- Mediciones de temperatura del laboratorio.
- Ambiente e instalación del sistema de climatización.
- Verificación de la instalación y mediciones de temperatura.

### 3.2.1.1 Medición eléctrica del pozo a tierra del laboratorio

Se realizó las medidas correspondientes de las conexiones eléctricas del laboratorio para indicar su estado y voltaje de salida, tal como muestra la figura 41.



Figura 41. Mediciones pozo a tierra  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.1.2 Ambiente e instalación del pozo a tierra para el sistema Elisys Quattro

Una vez tomando en cuenta los valores de salida de los tomacorrientes en el laboratorio se realizó la ubicación e instalación del pozo a tierra, tales medidas del pozo tienen que ser menor a 5 ohm para una buena estabilidad de la corriente según datos del fabricante, tal como muestra la figura 42.



Figura 42. Dimensiones del sistema Elisis Quattro  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.1.3 Verificación de la instalación y mediciones eléctricas

Una vez instalado se realizó las mediciones correspondientes haciendo uso de diversos aparatos de medición como ohmímetro, teluometro.

Para le medición del sistema de puesta a tierra se utilizó el método de caída de potencial. El valor del potencial medido varía con respecto de la separación del electrodo de potencial a la toma de puesta a tierra, tal como se muestra en la tabla N°7.

Tabla 7. Valores de resistencia método de las 3 barras

Ubicación	Circuito	Resistencia	Mediciones	Distancia	Conforme
Externa	Baja tensión	Menor a 5ohm	2.3	5/10ml	si
			3.94	3/6ml	Si
			3.56	2/4ml	si

Fuente: Proporcionado por la empresa Pertel

Punto de ubicación para la toma del pozo tierra independiente, tal como se muestra en la figura 43.



Figura 43. Punto de tierra para el sistema  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.1.4 Mediciones de temperatura del laboratorio

Para la preinstalación del sistema de climatización se realizó mediciones de temperatura actuales del laboratorio cuyo valor oscilante se encuentra entre 20° y 21° y humedad relativa de 78%, tal como muestra la figura 44.



Figura 44. Medición de la temperatura en el laboratorio  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.1.5 Ambiente e instalación del sistema de climatización

Una vez obtenido los valores de la temperatura mencionados anteriormente, se realizó la instalación del sistema de climatización en el ambiente adecuado. Tal como muestra la figura 45.

- Especificaciones :
  - Marca: YORK
  - Modelo: TLEA12FS-ADR-05.
  - Capacidad: 12000Btu/h.
  - Tensión: 220-230v -60Hz.



Figura 45. Instalación sistema climatización  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.1.5 Verificación de la instalación y mediciones de temperatura

El valor de la temperatura del ambiente del laboratorio una vez instalado se encuentra permaneciendo de 18° a 20°, lo que corresponde según especificaciones del fabricante para un funcionamiento del equipo, tal como se muestra en la figura 46.



Figura 46. Verificación de la temperatura en el laboratorio  
Fuente: Elaboración propia

Las siguientes actividades mencionadas de preinstalación que consistió en la supervisión de instalación pozo tierra y sistema de climatización se determinó que se encuentran en los márgenes mencionados por el fabricante para el funcionamiento adecuado para el sistema , una vez verificado estos valores se procederá a la instalación del sistema Elisys Quattro .

### **3.2.2 Instalación**

La instalación del sistema Elisys Quattro consiste desde la instalación de sus periféricos, conexiones de ups y calibración del sistema para las pruebas de funcionamiento, a continuación se menciona el listado de actividades de la instalación:

#### Lista de actividades

- Desembalaje del equipo y medidas de seguridad.
- Instalación del sistema Elisys Quattro.
- Instalación de los periféricos del sistema Elisys Quattro.
- Instalación de los sistemas de alimentación de fluidos.
- Instalación del módulo de desperdicios contaminados.
- Calibración del sistema Elisys Quattro.

### 3.2.2.1 Desembalaje del equipo y medidas de seguridad

Para la instalación del sistema el equipo viene embalado por motivos de protección, para evitar daños físicos, dentro del sistema contiene medidas de seguridad para proteger las piezas que presentan movimiento como por ejemplo el pipeteador, brazo eje x, plato transportador, tal como muestra la figura 47.



Figura 47. Módulo con medidas de seguridad  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.2 Instalación del sistema Elisys Quattro

La instalación del sistema Elisys Quattro consistió en la verificación de sus partes mecánicas y manejo de funcionamiento de los módulos de medición como zona de incubación, zona de muestras y reactivos, sistema de lavado, plato transportador, pipeteador, zona de medición y zona de pipeteo, cada uno de presenta una interfaz, tal como muestra las figura 48.

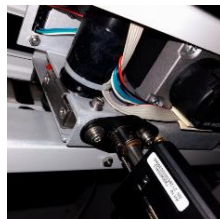


Figura 48. Partes mecánicas del sistema  
Fuente: Elaboración propia



Para sus respectivas mediciones y calibraciones, tal como muestra las figura 49.

Pipette	Passed.
Washer	Passed.
Colorimeter	Passed.
Plate transport	Passed.
Incubators	Passed.
COP	Passed.
Maintenance:	

Figura 49. Módulo de funcionamiento del sistema  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.3 Instalación de los periféricos del sistema de Elisis Quattro

El sistema Elisis Quattro cuenta con una pc que se comunica con un interfaz de manera serial para enviar y recibir información sobre todos los pasos y programaciones del equipo, nos permite identificar cuando termina su proceso e indicadores de alarmas de advertencias como falta de productos , falta de consumibles , errores mecánicos , ingreso erróneo de datos , valores no permitidos . Tal como se muestra en la imagen 50.



Figura 50. Periféricos del sistema  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.4 Instalación de los sistemas de alimentación de fluidos

El sistema Elisis Quattro cuenta con 4 reservorios para el lavado de las placas antes de pasar a la zona de medición y también contiene 2 reservorios tanto como sistema líquido y residuos, cada uno de los reservorios cuenta con un sensor de nivel para indicar si falta líquido y los 2 últimos tienen filtro de agua para evitar impurezas, tal como se muestra en la figura 51 y 52.



Figura 51. Reservorios para el lavado de placa  
Fuente: Elaboración propia



Figura 52. Reservorio de agua y residuos  
Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.5 Instalación del módulo de desperdicios contaminados

El sistema cuenta con un depósito de bioseguridad para descartar las puntas desechables de 300ul y 1100ul cada que toma una muestra o reactivo, puede almacenar una cantidad de 1800 puntas en total, tal como se muestra en la figura 53.

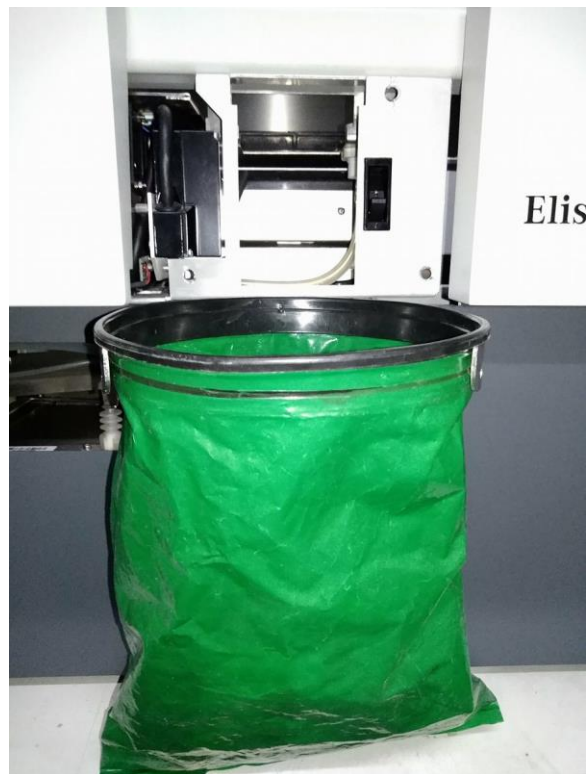


Figura 53. Depósito de bioseguridad de puntas desechables

Fuente: Elaboración propia

### 3.2.3 Calibración del sistema Elisis Quattro

La parte de las calibraciones del sistema, el equipo tiene instalado un software de acceso exclusivo para el personal a cargo del equipo para las pruebas de funcionamiento y estado del sistema en general, en la calibración se tiene que

modificar todos los parámetros de las zonas de trabajo, a continuación se muestra la interfaz de las zonas de calibración, tal como se muestra en la figura 54.

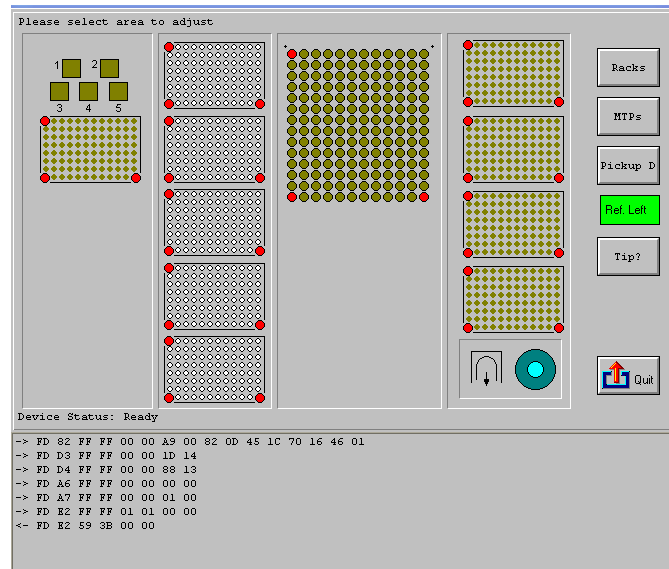


Figura 54. Interfaz del sistema de calibración  
Fuente: Elaboración propia

Lista de módulos para la calibración del sistema

- a) Punto de referencia antes de calibrar.
- b) Módulo de puntas desechables.
- c) Módulo de muestras y reactivos.
- d) Modulo del pipeteador.
- e) Módulo de descarte de las puntas desechables.
- f) Módulo de lavado del pipeteador.
- g) Módulo de plato transportador.

Para calibración las posiciones se hacen uso del software donde se puede medir la cantidad de pasos en milímetros tanto para derecha, izquierda, arriba y abajo, tal como se muestra en la figura 55.

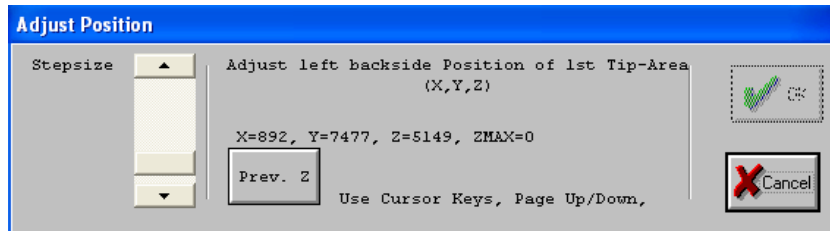


Figura 55. Ajuste del sistema de calibración en pasos  
Fuente: Elaboración propia

A continuación se menciona cada uno de las zonas de trabajo y su respectiva interfaz de calibración.

#### a) Punto de referencia antes de calibrar

Para comenzar a calibrar el sistema, cuenta con un punto de referencia que es el inicio de todas las estaciones de medición, por lo tanto la punta del pipeteador debe coincidir con el punto ubicado en el equipo aproximadamente 1 mm de distancia, se puede modificar y ubicar en la posesión requerida haciendo uso de los ejes x, y, z. Tal como se muestra en la figura 56.



Figura 56. Punto de referencia de las calibraciones  
Fuente: Elaboración propia

### **b) Módulo de puntas desechables**

La estación de puntas desechables está conformada por 5 sub-estaciones, cada una con 96 puntas disponibles de 300ul y 1100ul, la calibración de la estaciones presenta 3 puntos de referencia que son esquina superior izquierda, esquina inferior izquierda y esquina inferior derecha donde la punta del pipeteador debe de coincidir dejando una distancia de 1cm en el punto medio, tal como se muestra en la figura 57.

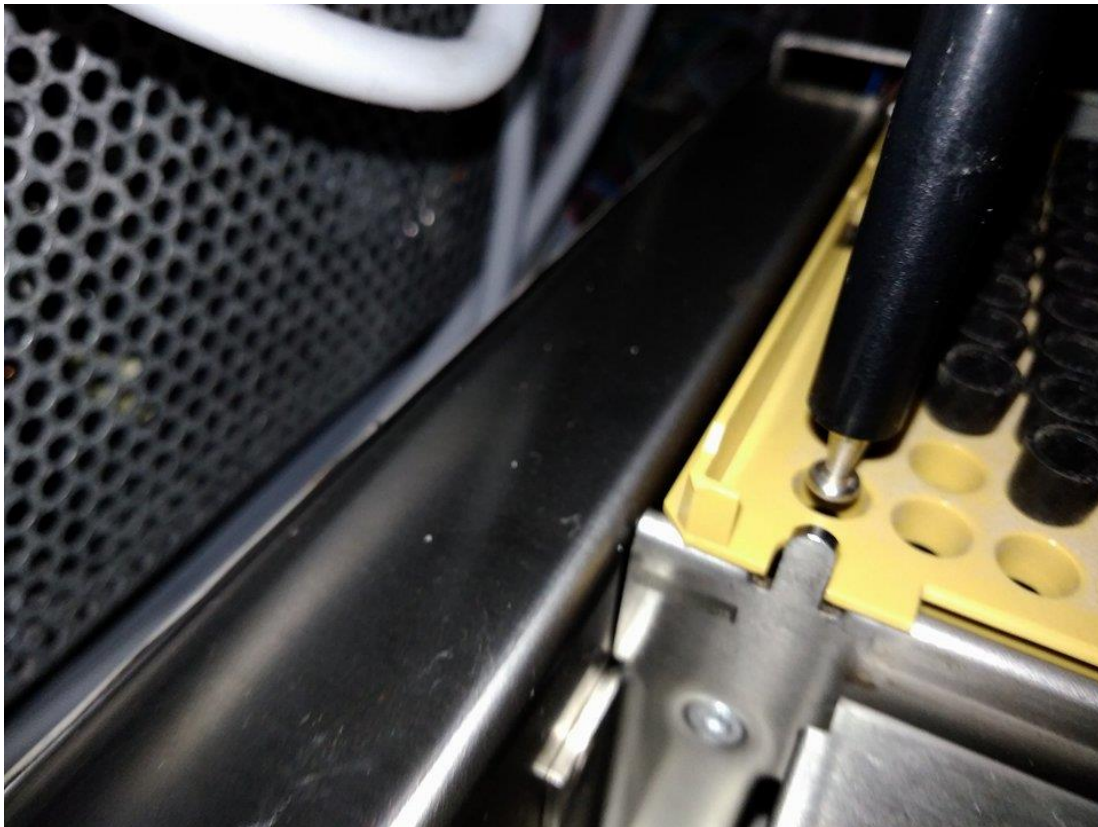


Figura 57. Punto de referencia de posición de puntas desechables  
Fuente: Elaboración propia

### c) Módulo de muestras y reactivos

La estación de muestras y reactivos está conformada por 12 posiciones donde se ingresa los rack (muestra o reactivos), para la calibración de la estaciones presenta 3 puntos de referencia que son esquina superior izquierda, esquina inferior izquierda y esquina inferior derecha donde la punta del pipeteador debe de coincidir con su punto de referencia, tales movimientos del brazo se puede calibrar usando los ejes x, y, z, tal como se muestra en la figura 58.

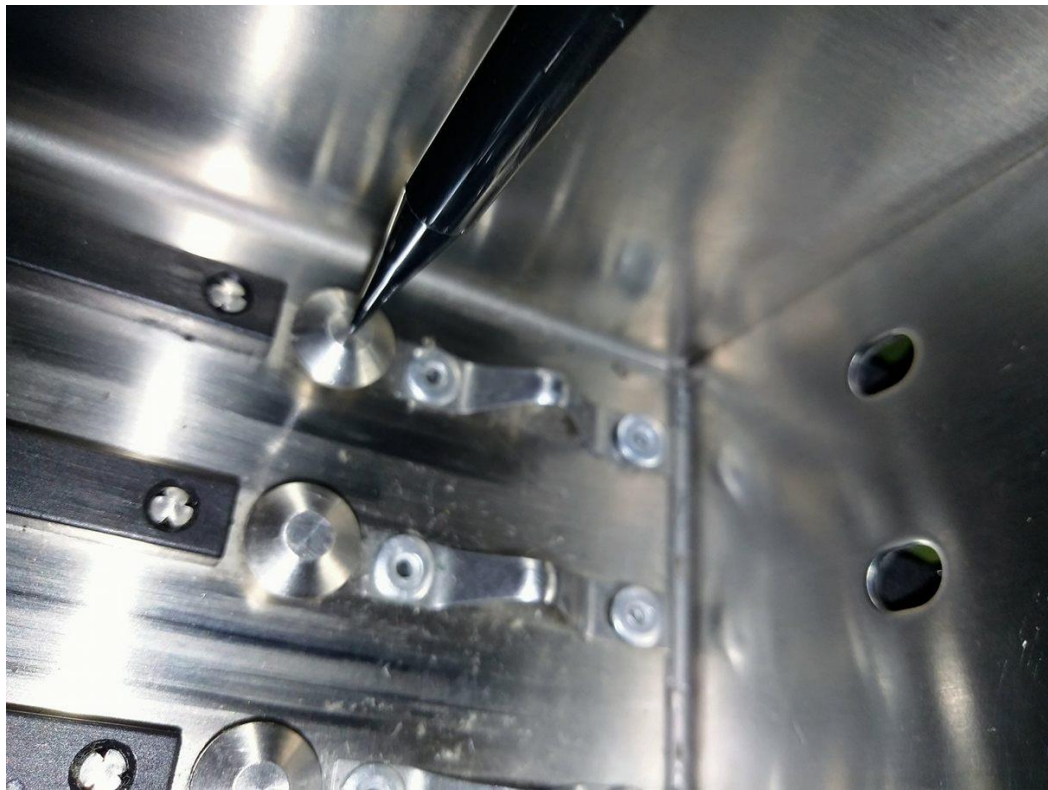


Figura 58. Punto de referencia de posición de muestras y reactivos

Fuente: Elaboración propia

#### d) Modulo del pipeteador

Las zona de pipeteador está conformada por 4 sud- estaciones, para la calibración de la sud-estaciones presenta 3 puntos de referencia que son esquina superior izquierda, esquina inferior izquierda y esquina inferior derecha, tienen como función dispensar lo aspirado por las puntas desechables en cada uno de sus 96 pocillos a una distancia de 1,5cm en el punto medio, tal como se muestra en la figura 59.

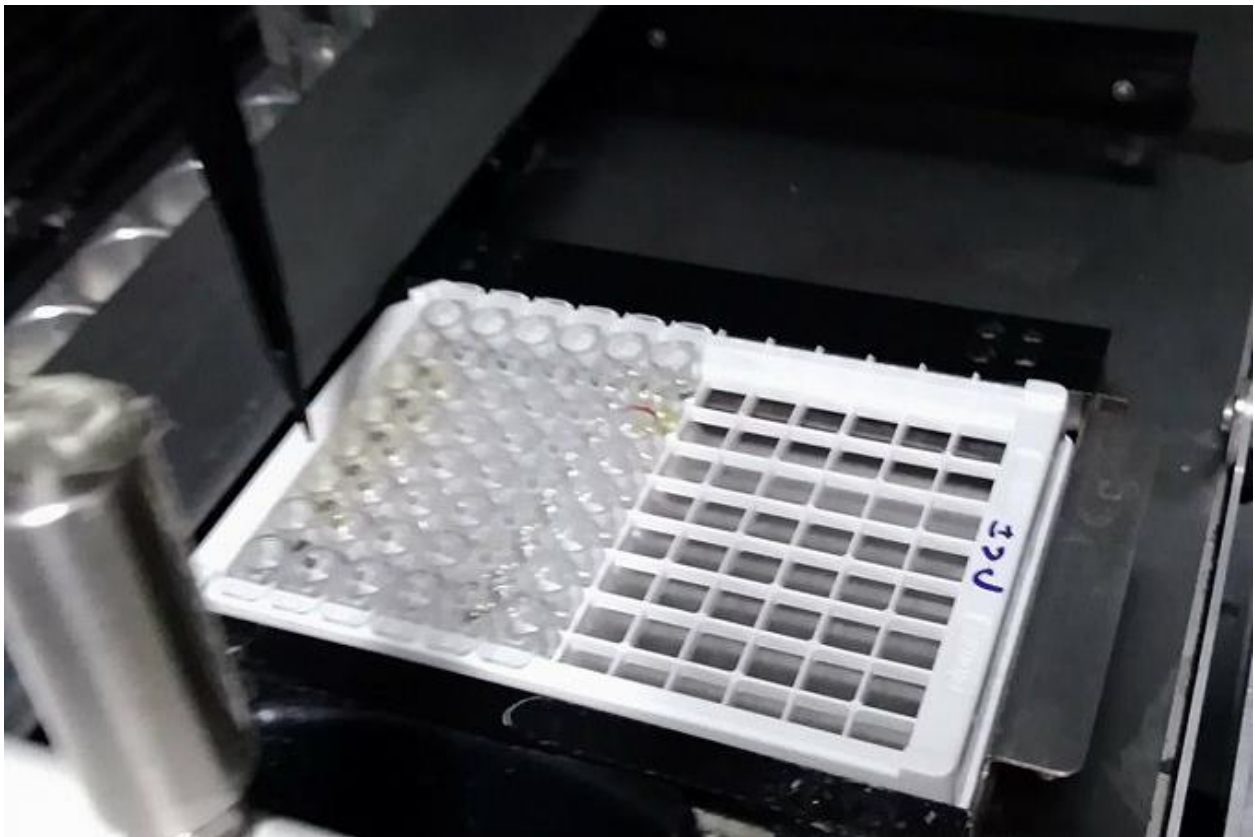


Figura 59. Estación de dispensado de las muestra y reactivos  
Fuente: .Elaboración propia



### e) Módulo de descarte de las puntas desechables

El sistema Elisis Quattro cuenta con una estación para descartar las puntas desechables, las puntas son de solo un uso, la calibración del módulo debe presentar una distancia de 5cm desde el seguro que contiene la punta desechable con la varilla vertical en el punto medio, tales movimientos del brazo se puede calibrar usando los ejes x, y, z, tal como se muestra en la figura 60.



Figura 60. Estación de descarte de las puntas desechables  
Fuente: Elaboración propia

#### f) Módulo de lavado del pipeteador

La estación de lavado del sistema tiene como función la limpieza interna de la manguera para eliminar residuos que se encuentran en el pipeteador, la calibración de la estación tiene como distancia 3cm desde la punta del pipeteador hasta la estación de lavado, tal como se muestra en la figura 61.

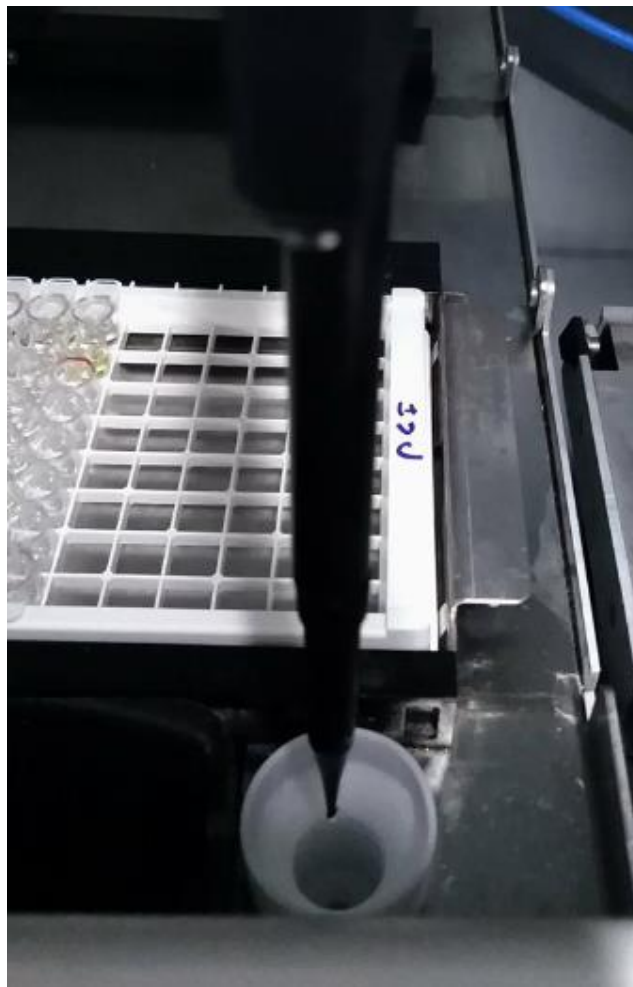


Figura 61. Estación de lavado del pipeteador  
Fuente: Elaboración propia

### g) Módulo de plato transportador

El plato transportador tiene las funciones de calibrar las zonas de incubación, zona pipeteada, zona de medición o Reader, zona de lavador y pipettor, tal como se muestra en la figura 62.

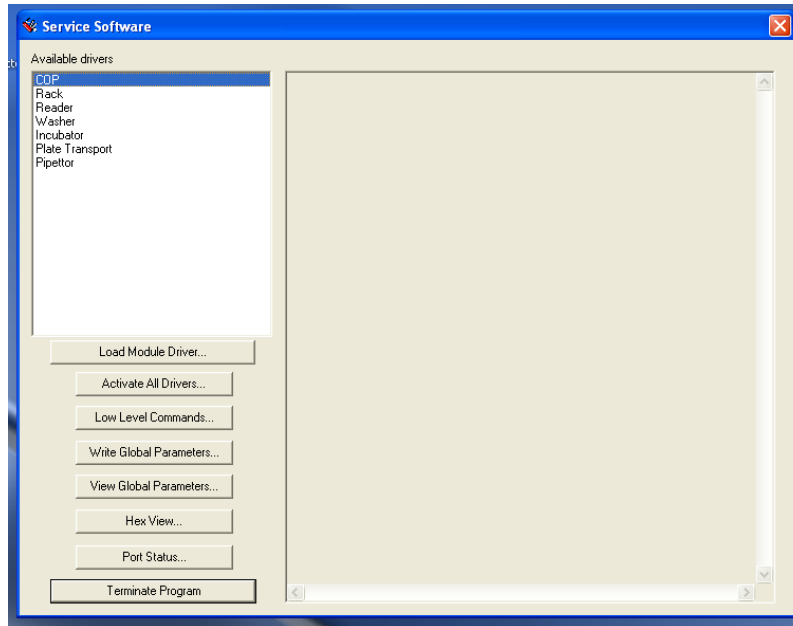


Figura 62. Interfaz de calibración plato transportador indicado  
Fuente: Elaboración propia

- **Zona de incubación**

Se Mantiene la temperatura a 37°, se regula la temperatura por potenciómetro, se calibra de manera que pueda entrar perfectamente a la zona de incubación, para una correcta posición se encuentra un sensor de choque, las calibraciones se usan los ejes X, Y, Z, el sistema es totalmente cerrado para las 4 estaciones, se observa la cantidad de pasos ingresados en el eje X, también los pasos ingresados en el eje Y y los pasos en

eje Z que contiene desde dejar el plato trasbordar y retirarlo de la incubación ,tal como se muestra en la figura 63.

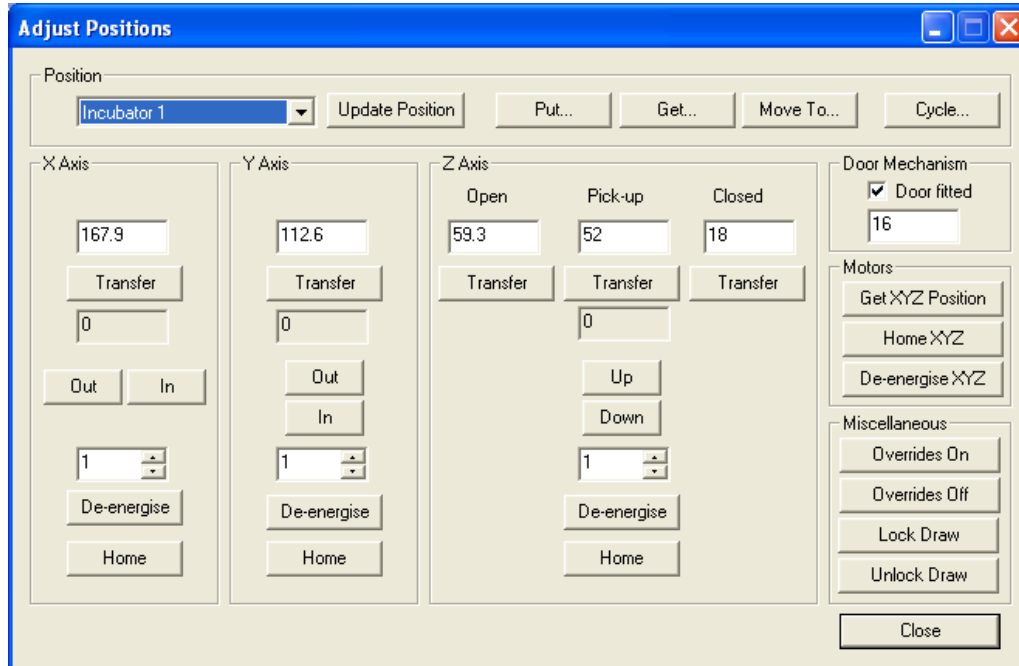


Figura 63. Interfaz de calibración incubador 1

Fuente: Elaboración propia

Las calibraciones realizadas presentan una continua en los pasos de los ejes Y, ya que es el único que va a varias debido a que el plato se desliza en todo Y, las demás posiciones quedan iguales para los 4 platos que pasaran a la incubación, tal como se muestra en la figura 64.

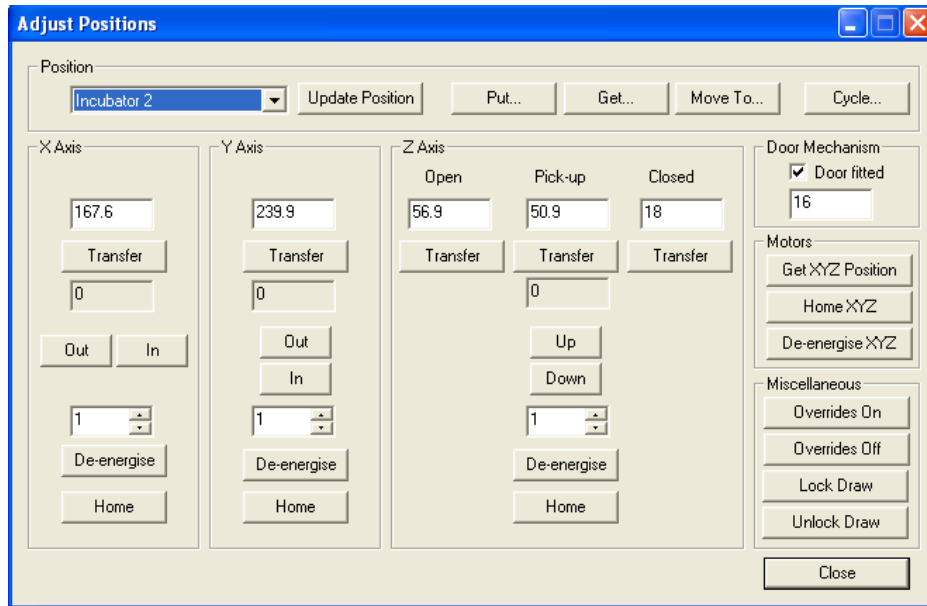


Figura 64. Interfaz de calibración incubador 2  
Fuente: Elaboración propia

Se observa las cantidades de pasos sumados por el eje Y en la incubadora 3, tal como se muestra en la figura 65.

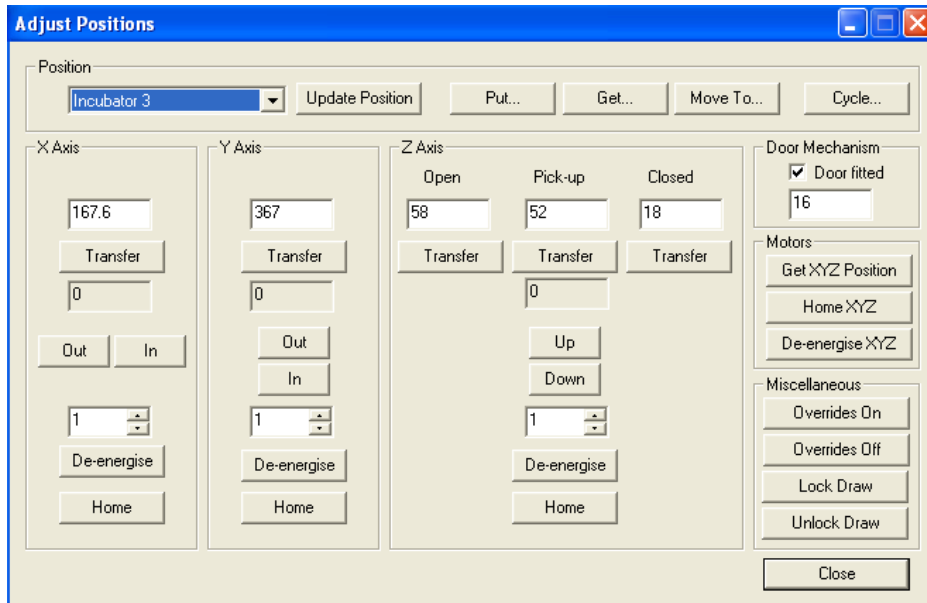


Figura 65. Interfaz de calibración incubador 3  
Fuente: Elaboración propia

Los pasos del eje Y terminan con una medida de desplazamiento desde su posición de inicio en 494.5, tal como se muestra en la figura 66.

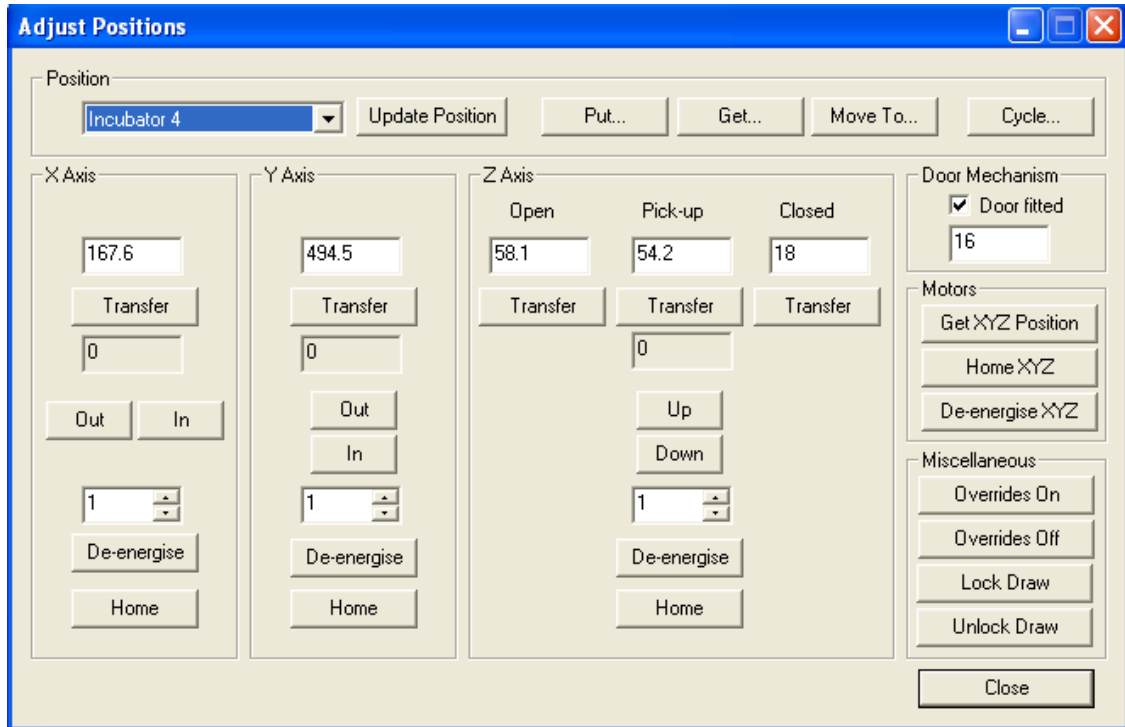


Figura 66. Interfaz de calibración incubador 4  
Fuente: Elaboración propia

- **Zona de medición o Reader**

La función es leer la placa de trabajo, se calibra de manera que pueda entrar perfectamente a la zona de medición a través de 2 sensores de posicionamiento, para una correcta posición se encuentra en sensor de choque, las calibraciones se usan los ejes X, Y, Z, el sistema es totalmente cerrado para la estación.

En la posición de Reader la variación de sus ejes X, Y, Z cambia debido a que su estación de posición se encuentra en la superficie del sistema, tal como se muestra en la figura 67.

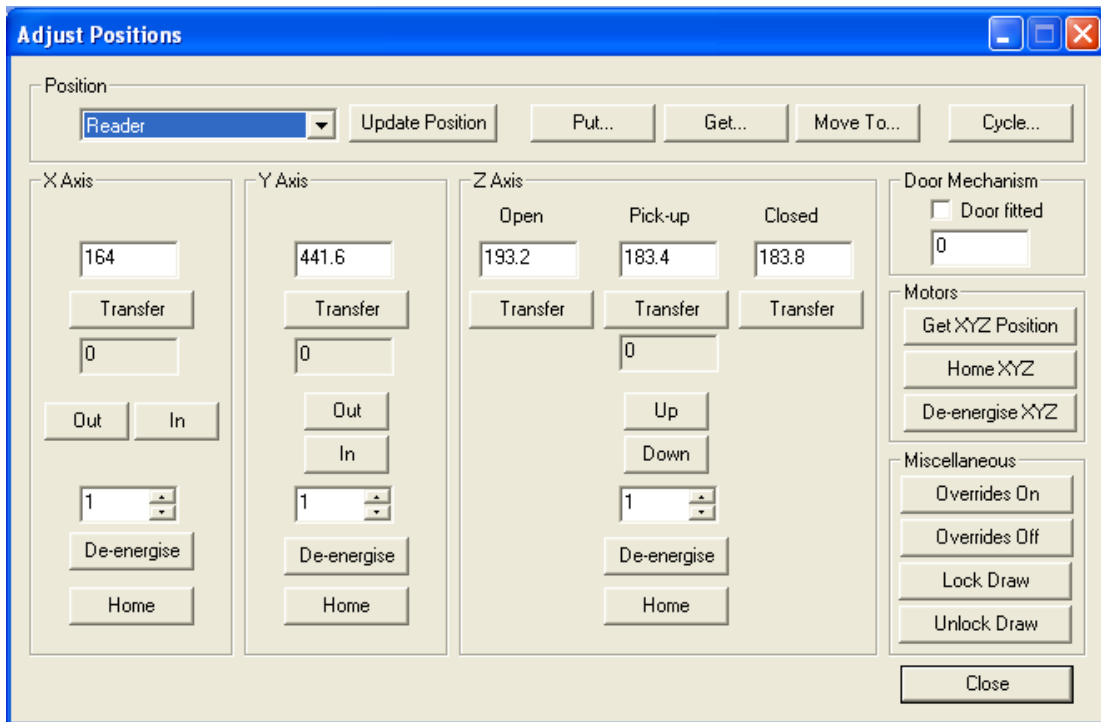


Figura 67. Interfaz de calibración zona Reader  
Fuente: Elaboración propia

- **Zona de lavador**

La zona de lavador cuenta con 4 reservorios de limpieza, a través del peine de lavado se limpia las placas de medición, cuenta con sensor opto acoplador para movimiento en X y sensor opto acoplador en movimiento Z para sus posiciones home

La calibración se realiza mediante el eje X, tal como se muestra en la figura 68.

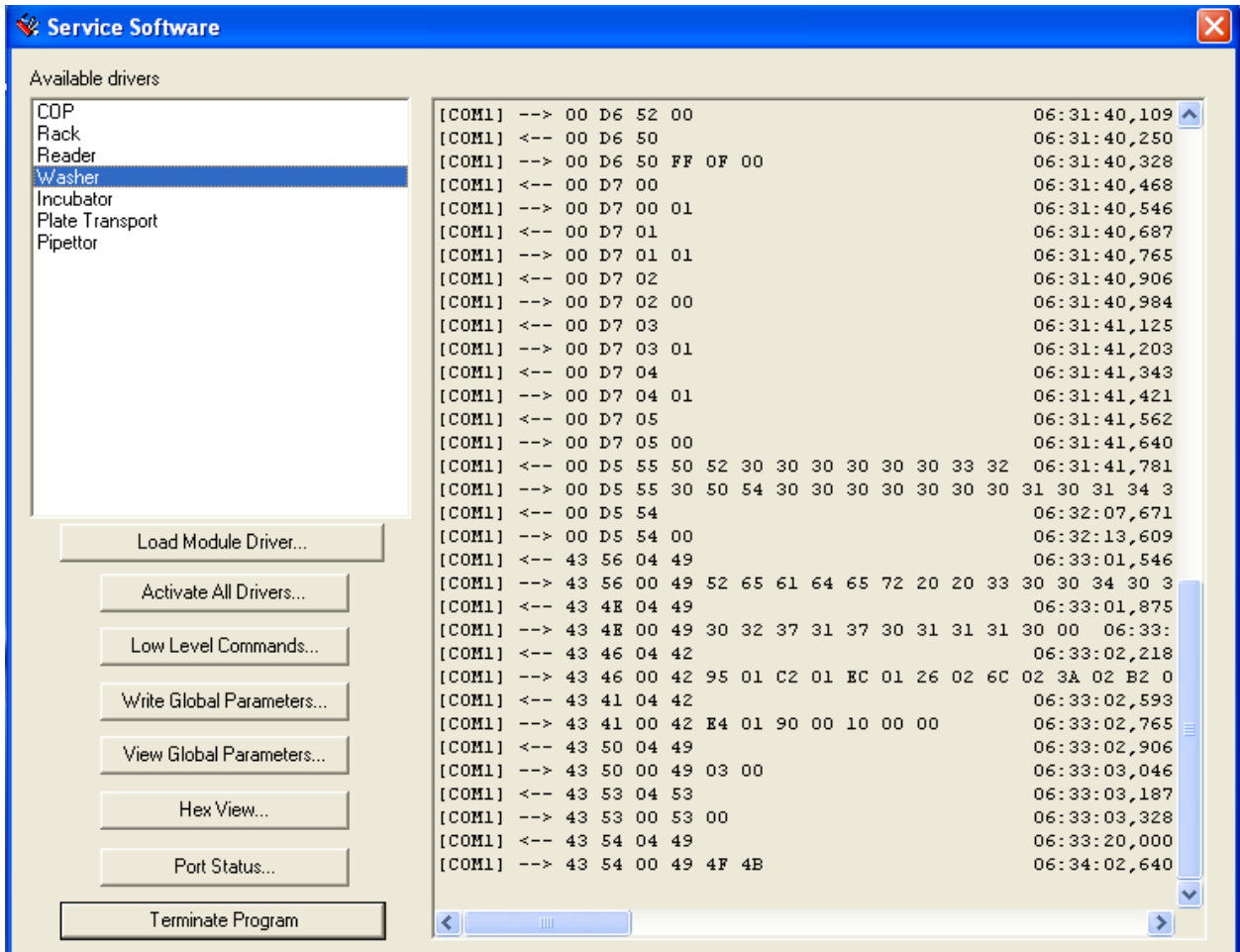


Figura 68. Interfaz zona Washer  
Fuente: Elaboración propia

En la interfaz se calibra las 4 electroválvulas que tienen la función de dispensado, también se realiza verificación de la bomba de aspiración tanto en nivel alto y nivel bajo, para llevar el plato a la zona de lavado se calibra mediante el eje X, se verifica cuando el sensor detecta el plato y coincide con el peine de lavado, tal como muestra en la figura 69.



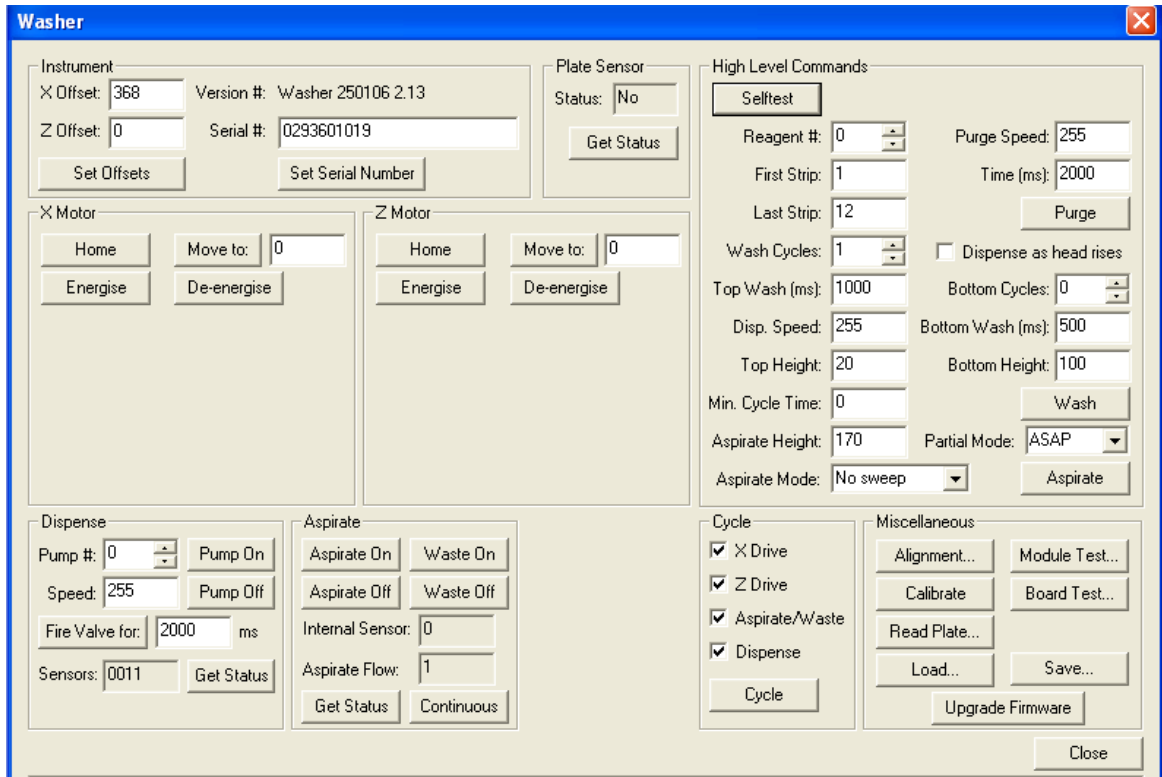


Figura 69. Interfaz de calibración zona Washer  
Fuente: Elaboración propia

- **Zona pipettor**

La zona de pipettor se calibra las cantidades de volumen de líquido que se puede adsorber para las múltiples tareas y zonas que requieran presencia del pipeteador, en la interfaz se aprecia las bombas de presión, sensor de nivel y bomba selectora de 2 canales, las coordenadas del movimiento del brazo, tal como se muestra en la figura 70.

Las calibraciones del pipeteador hacemos uso de los mismos pasos cambiando su posición inicial mediante el movimiento de los ejes X, Y, Z.

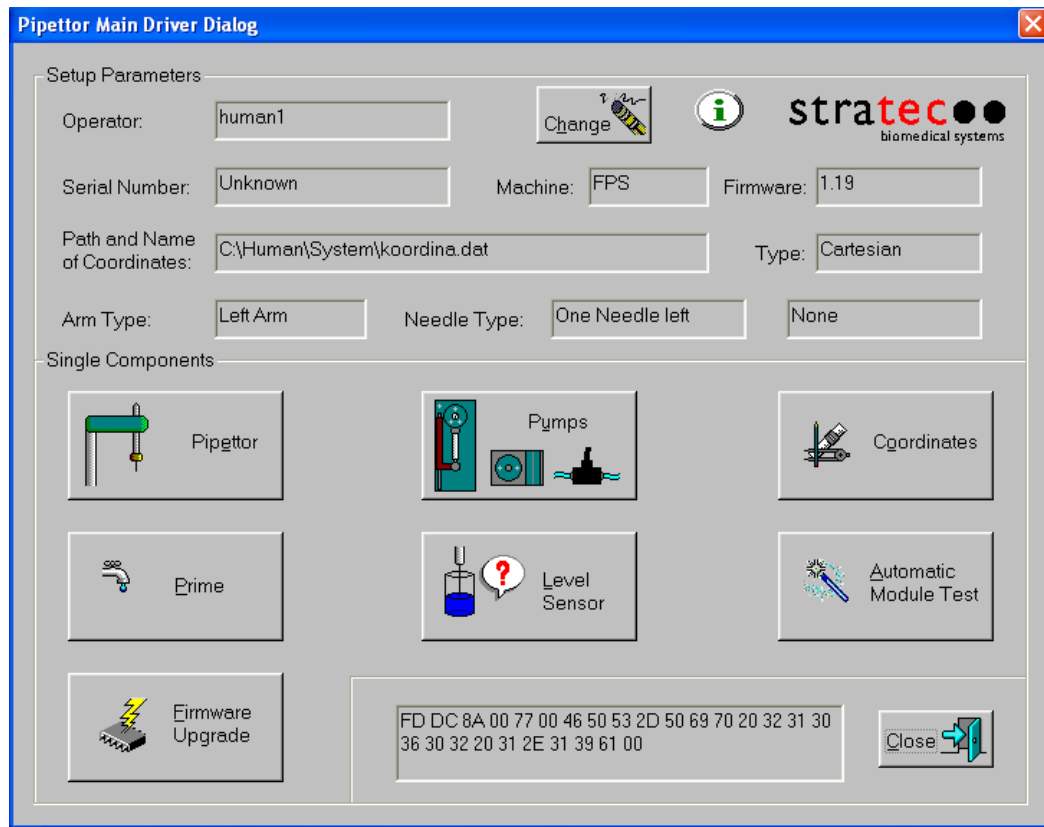


Figura 70. Interfaz de calibración zona pipettor  
Fuente: Elaboración propia

A continuación una vez instalado las condiciones eléctricas como ambientales e instalación del sistema Elisis Quattro en el laboratorio de inmunología, con sus respectivas calibraciones en los diversos módulos de medición, se realizó las pruebas de funcionamiento y validación de los resultados de las pruebas.

### 3.3 Pruebas de funcionamiento y validación de los resultados de las pruebas

Pruebas de funcionamiento y validación de las prueba permite saber si el sistema está funcionando de manera adecuada sin presentar alarmas, se realiza un test de

funcionamiento en las partes mecánicas ya calibradas, tal prueba nos tiene visualizar si está conforme.

En las pruebas de tamizaje para la prueba se realiza lavado de placas y se procesa las muestras con su respectivo test.

### **3.3.1 Pruebas de funcionamiento**

A continuación se presenta la lista con las pruebas del sistema para su verificación y funcionamiento.

#### **3.3.1.1 Prueba 1: Cop (Sensores, driver, procesador y fuente)**

La prueba de Cop se realiza para verificar el estado de los sensores del rack, verificación de los sensores de la zona de pipeteo, el estado de los leds de encendido, sensores de los fluidos, sensores de seguridad de las puertas de bloqueo, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

#### **3.3.1.2 Prueba 2: Rack**

La prueba de Rack se realiza para verificar el scanner y los códigos de barras registrados por el sistema, verificación de la posición actual de los sensores de muestras y reactiva, verificar los 20 códigos de barra que pertenece a cada rack en las 12 posiciones del sistema, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

#### **3.3.1.3 Prueba 3: Reader**

La prueba de Reader permite verificar el estado de la lámpara de medición, permite identificar el estado de los 7 sensores ópticos, alineamiento del plato cuando se ingresa a la zona de medición, verificación de la zona de lectura una vez ingresado el plato a medir, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

#### **3.3.1.4 Prueba 4: Washer**

La prueba de Washer permite verificar el funcionamiento de las 4 electroválvulas de dispensado, el estado de la bomba peristáltica de la zona de aspiración, verifica el movimiento del plato cuando ingresa y sale de la zona de lavado, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

#### **3.3.1.5 Prueba 5: Incubación**

La prueba de Incubación permite identificar el estado de los sensores de temperatura en sus respectivos módulos, la temperatura de incubación tiene que medir 37.1°, también verifica la temperatura del ambiente dentro del laboratorio, verifica la zona de Shaker que es la incubación a temperatura ambiente cerrado, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

### **3.3.1.6 Prueba 6: Plato transportador**

La prueba de plato transportador permite revisar una lectura de todos sus movimientos en los ejes X, Y, Z, verifica los sensores de posicionamiento antes de iniciar el sistema, se encarga de verificar la zona de carga de plato y descarga del plato, verifica la zona de Washer para su lavado, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

### **3.3.1.7 Prueba 7: Pruebas de tamizaje**

La prueba de tamizaje permite identificar las múltiples pruebas que puede procesar el sistema, verifica todos los módulos de medición para su funcionamiento, identifica el módulo de código de barras para el ingreso de muestras y reactivos, permite visualizar el tiempo de trabajo, identificar la configuración de la prueba, identifica el estado de los consumibles antes de procesar, visualización de los resultados al finalizar el test, identificar la cantidad de pacientes ingresados, el tipo de prueba para los pacientes, esta prueba se realiza para no presentar fallas mecánicas o problemas de lectura al momento de procesar con el sistema.

Para las pruebas de funcionamiento realizaremos el test **D- HDsAG** tomando muestras de pacientes y verificar su estado.

### **3.3.2 Validación de los resultados de las pruebas**

Las validaciones de las pruebas obtenidas son resultados del software que realiza un test interno y movimientos independientes en todo el sistema.

Los resultados obtenidos en la prueba de tamizaje son validadas por datos técnicos del fabricante y criterios de mediciones, a continuación los resultados obtenidos de las pruebas de funcionamiento.

### 3.3.2.1 Resultados prueba 1

Los resultados del Cop obtenidos muestra el correcto funcionamiento de los leds indicadores en la zona de los rack e indicadores de encendido del sistema, muestra el correcto estado de los sensores de pipeteado, correcto test de funcionamiento de los sensores de bloqueo de puertas, detección de los sensores de fluido, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 71.

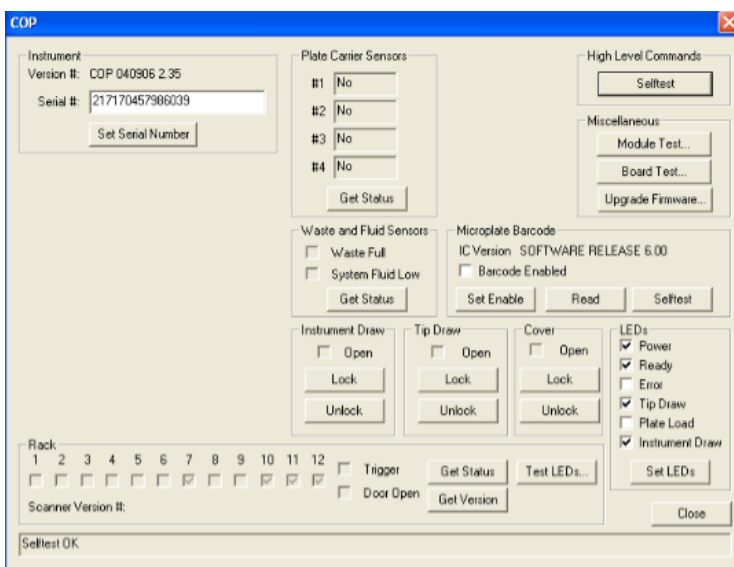


Figura 71. Selftest de funcionamiento del módulo Cop  
Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.2 Resultados prueba 2

Los resultados del Rack obtenidos muestra el correcto funcionamiento del código de barras y los protocolos registrados en el sistema como code 39, code 128.EAN 128,

se verifica el funcionamiento de los leds de la zona de muestras y bloqueo de la puerta, se registró correctamente la lectura de las 20 posiciones de los rack de muestras, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 72.

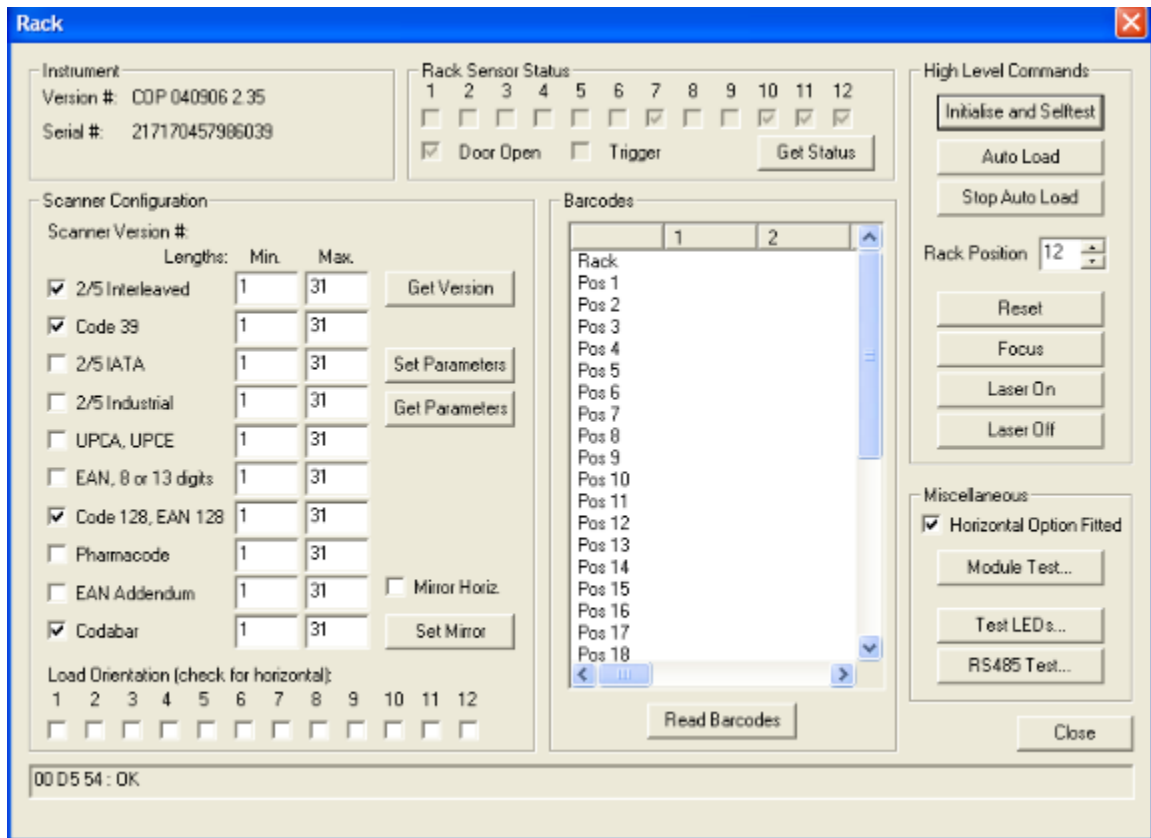


Figura 72. Selftest de funcionamiento del módulo Rack  
Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.3 Resultados prueba 3

Los resultados del Reader obtenidos muestra el correcto funcionamiento de la lámpara halógena, correcta lectura de funcionamiento de los 7 filtros de medición en nm

(405, 450, 492, 550, 620, 570,690), calibración correcta del plato en zona de medición, correcto funcionamiento en la zona de Shaker para incubación a temperatura ambiente del laboratorio, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 73.

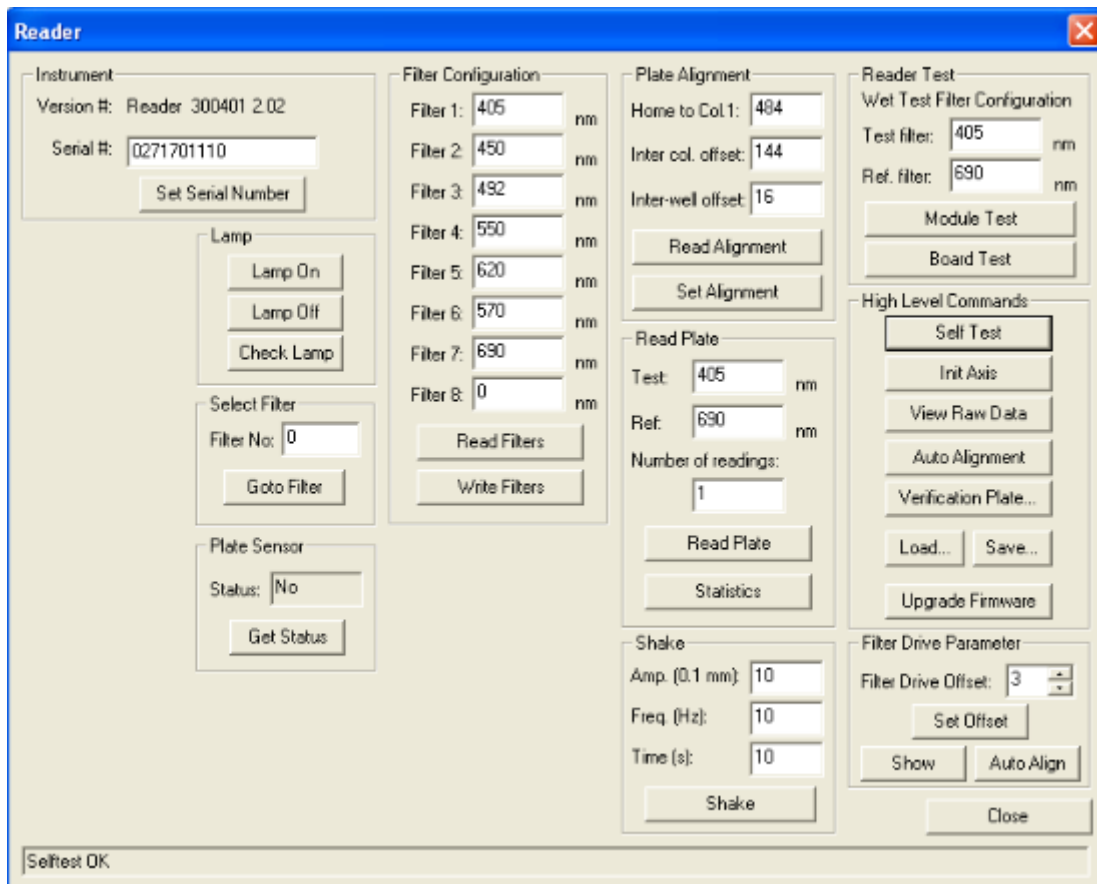


Figura 73. Selftest de funcionamiento del módulo Reader

Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.4 Resultados prueba 4

Los resultados del Washer obtenidos muestra el correcto funcionamiento de las 4 electroválvulas de dispensado en velocidad de 255ms (ciclo lavado, top Washer en



1000ms), alimentación eléctrica adecuada según los márgenes, funcionamiento correcto de la bomba peristáltica de aspiración, se verifico funcionamiento del plato en la estación de lavado, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 74.

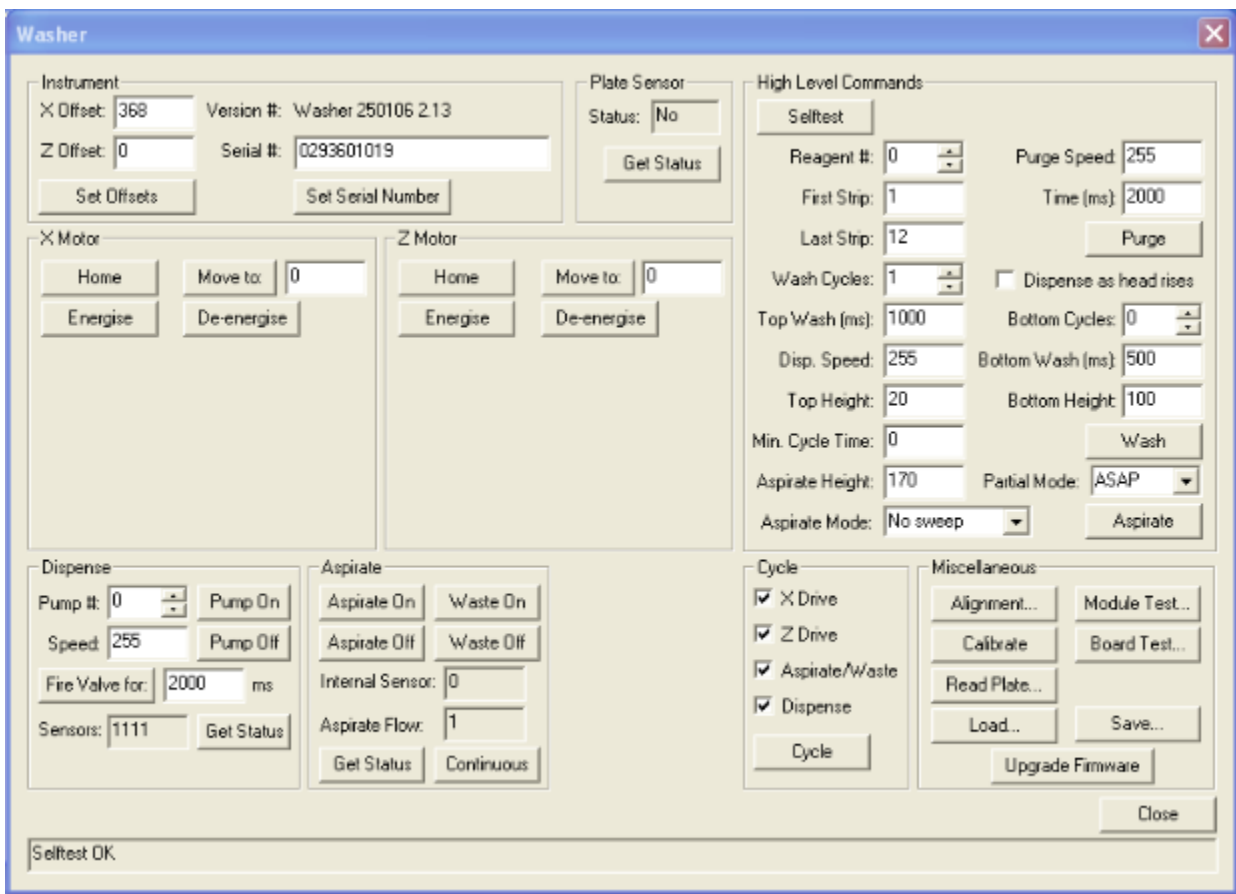


Figura 74. Selftest de funcionamiento del módulo Washer

Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.5 Resultados prueba 5

Los resultados de la Incubación obtenidos muestra el correcto funcionamiento de los peltier y sistema de ventilación para mantener la temperatura constante a 37.1° en

los módulos de incubación, correcto funcionamiento del sensor de temperatura ambiental en la zona de Shaker para su incubación, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 75.

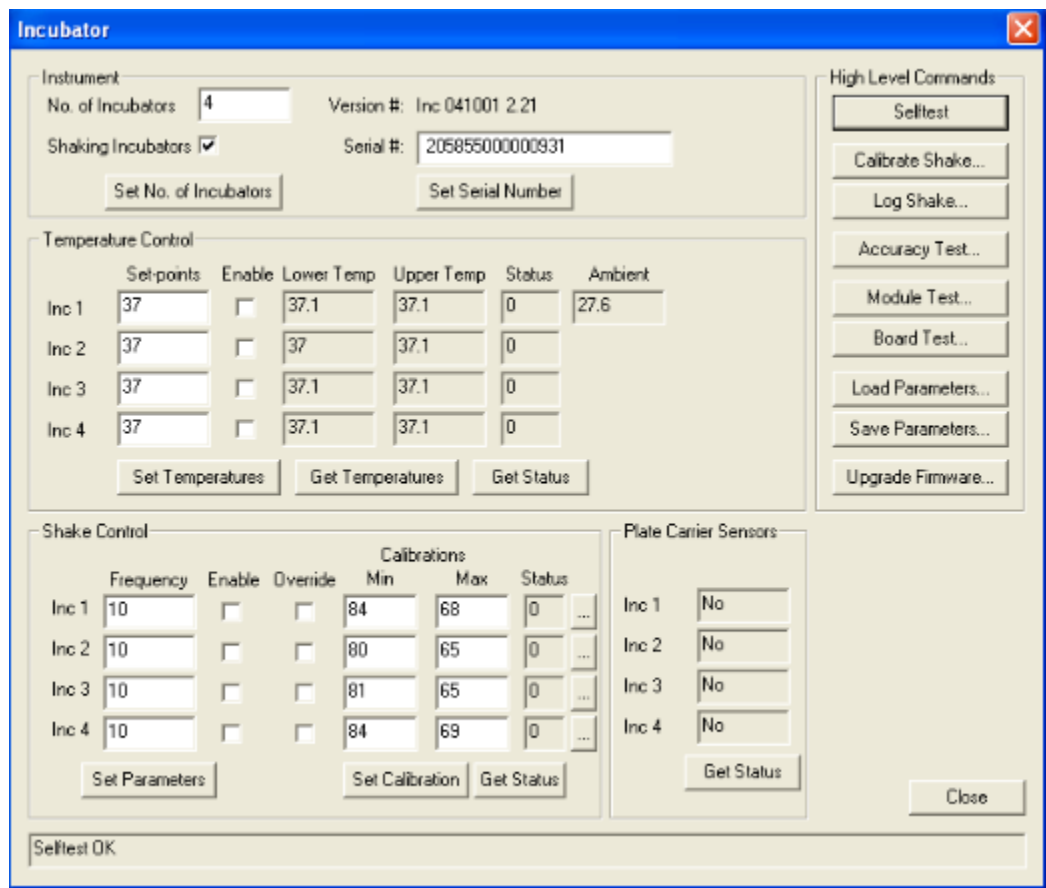


Figura 75. Selftest de funcionamiento del módulo de Incubación  
Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.6 Resultados prueba 6

Los resultados del plato transportador obtenidos muestran el correcto funcionamiento de sus movimientos en los ejes X, Y, Z, los sensores de posición inicial se encuentran mandando señal que los módulos están en su posición correcta, correcta

calibración en la zona de carga y descarga del plato de medición, correcto funcionamiento de los sensores de nivel de líquido en zona de lavado de placa, los resultados garantizan el funcionamiento del módulo mediante un selftest correcto, tal como se muestra en la figura 76.

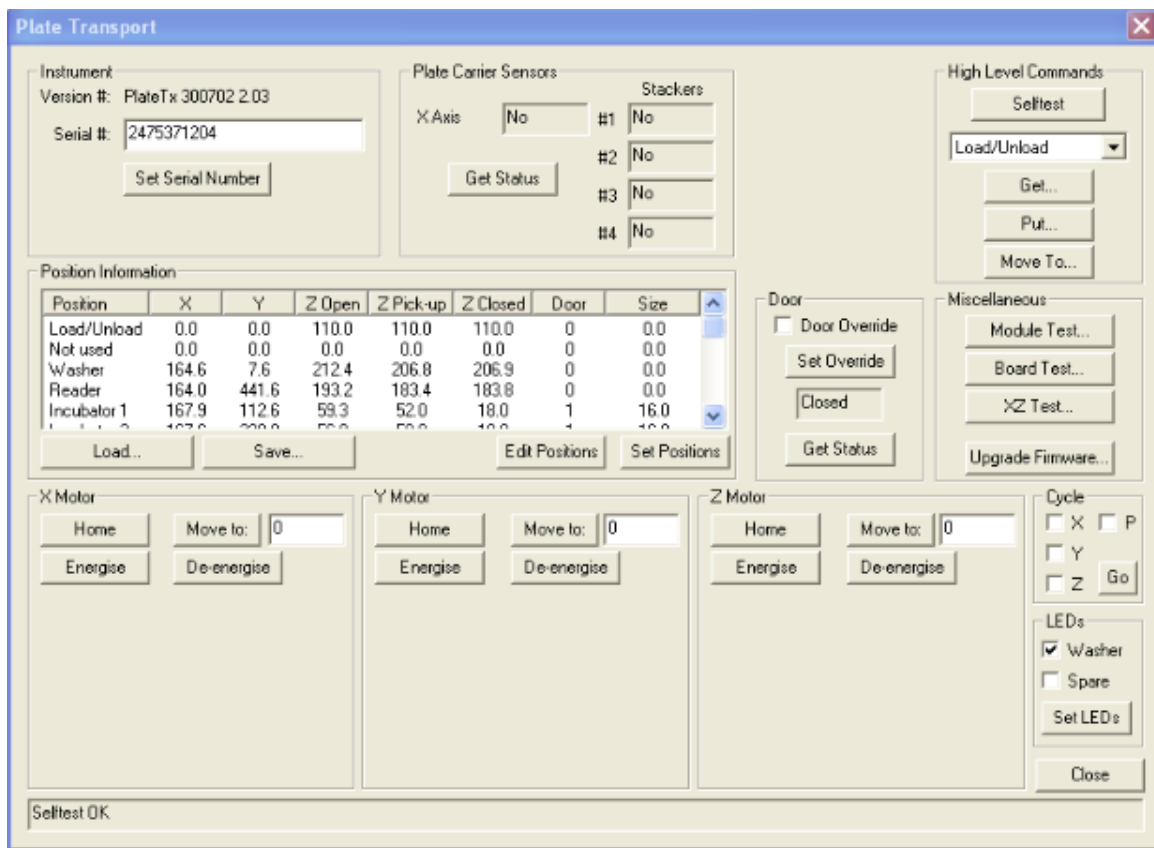


Figura 76. Selftest de funcionamiento del módulo plato transportador  
Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.7 Resultados prueba 7

Los resultados en la prueba de tamizaje primero se realiza el lavado de placa de medición para obtener una lectura según las especificaciones técnicas del fabricante, a continuación se realizó la verificación del lavado de placa y los pasos para registrar los resultados.

Primero se ingresa el número de pacientes desde el 1 al 96 (capacidad de la placa 96 pruebas), tal como se muestra en la figura 77.

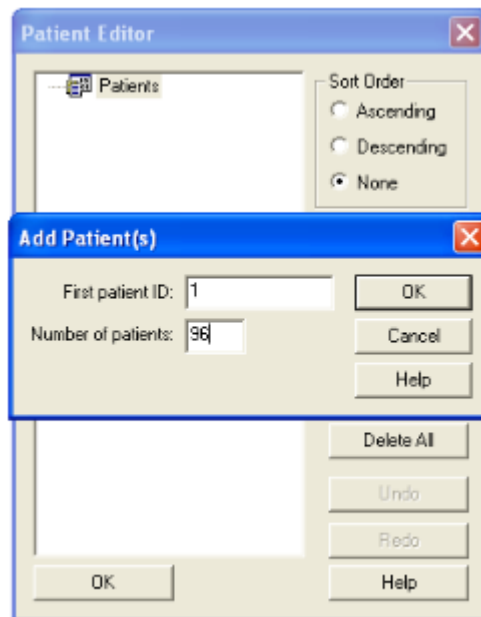


Figura 77. Ingreso de pacientes por software  
Fuente: Elaboración propia

Una vez indicado la cantidad de pacientes a realizar el test correspondiente, se realiza a seleccionar la prueba como muestra en el software de LAVADO DE PLACA seleccionando a cuantos quiero realizar el test, tal como se muestra en la figura 78.

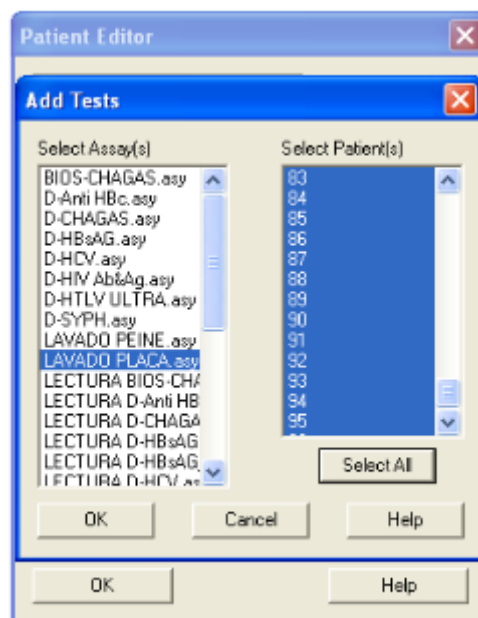


Figura 78. Ingreso de pacientes por software  
Fuente: Elaboración propia

Ya registrado el número de pacientes (96 muestras) y el nombre del test (lavado de placa), se procede a seleccionar el placa que realizara todo el proceso, tal como muestra la figura 79.

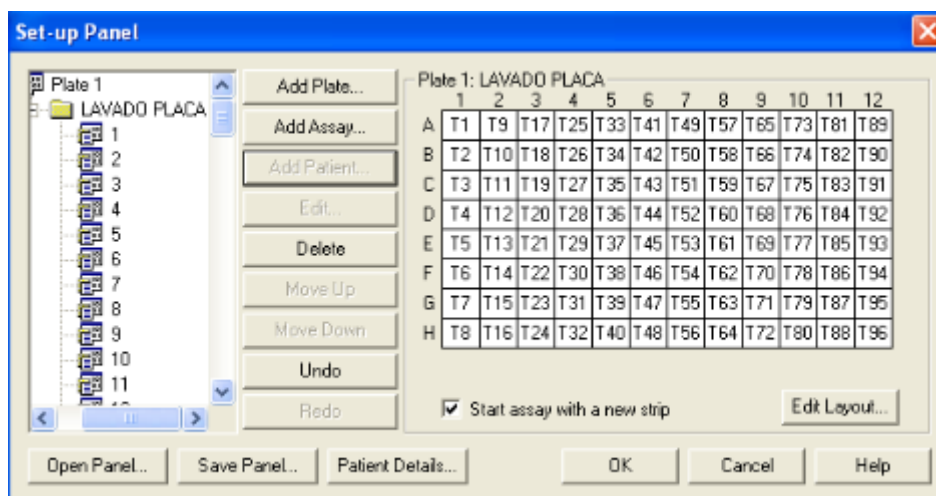


Figura 79. Asignación de la placa  
Fuente: Elaboración propia

Una vez asignado la placa, el software muestra en pantalla los suministros que va usar para su funcionamiento del lavado de placa (agua destilada para el enjuague y solución de lavado) en la imagen se puede apreciar los 4 reservorios de agua mencionado anteriormente, tal como se muestra en la figura 80.

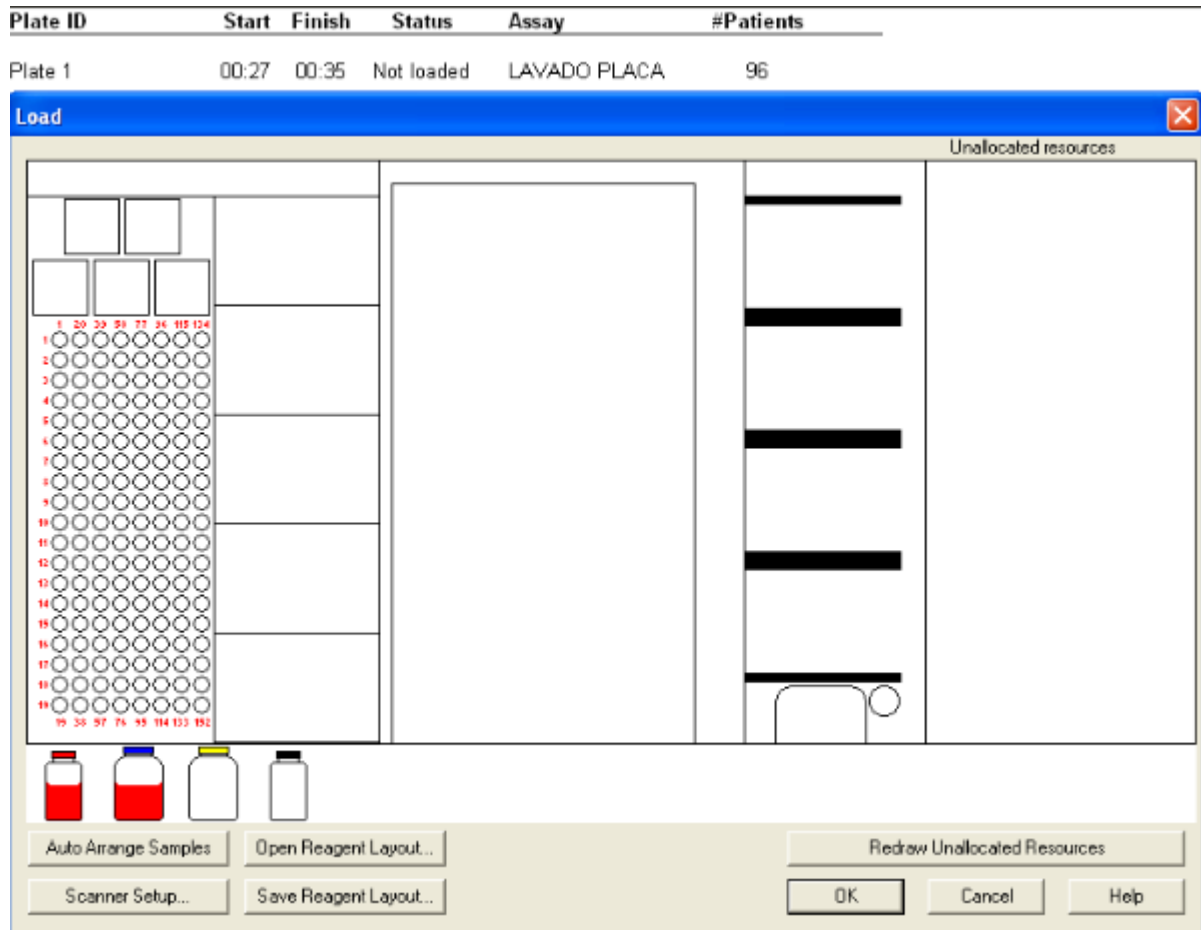


Figura 80. software de suministro para la zona de lavado  
Fuente: Elaboración propia

Después de colocar los requerimientos que necesita el sistema se procede a introducir la placa que será transportado para su respectivo lavado de placa, tal como se muestra en la figura 81.

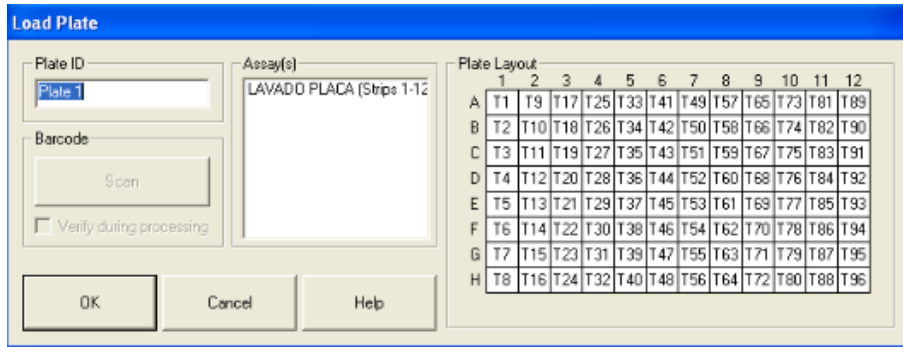


Figura 81. software de carga de la placa a medir  
Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos en el lavado de placa se encuentran dentro de las especificaciones técnicas del fabricante, cada pocillo tiene que tener como medida menor a 0.1 en sus 96 posiciones (el PC1 es control positivo debido que no se ingresó controles se presenta un indicador de color rojo) tal como muestra en la figura 82.

Average blank = 0

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.000	-0.001	0.003	0.002	0.004	0.004	0.003	0.001	0.004	0.004	0.008	0.002
B	0.000	0.002	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.004	0.004	0.005	0.003	0.002
C	0.000	0.003	0.005	0.002	0.002	0.004	0.003	0.009	0.007	0.002	0.014	0.002
D	0.002	0.003	0.007	0.001	0.001	0.005	0.004	0.004	0.007	0.005	0.012	0.002
E	-0.001	0.003	0.006	0.001	0.001	0.002	0.005	0.004	0.005	0.000	0.006	-0.002
F	0.002	0.001	0.003	0.000	0.000	0.001	0.004	0.004	0.002	0.005	0.007	0.003
G	0.001	0.004	0.005	0.004	0.004	0.004	0.007	0.005	0.007	0.001	0.012	0.007
H	0.004	0.002	0.005	0.002	0.007	0.005	0.008	0.008	0.005	0.006	0.006	0.004

**Validation criteria**

B < 0.100  
 NC1 < 0.050  
 PC1 > 1.0

\*\*\*\*\*<\*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*<\*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*>\*\*\*\*\* **FAILED**

Figura 82. Resultados del lavado de placa de 96 muestras  
Fuente: Elaboración propia

Los resultados en la prueba de tamizaje se procederán a la prueba de **D-HDsAG** de superficie, se configura en el sistema y se ingresa los pacientes mencionados anteriormente, tal como se muestra en la figura 83.

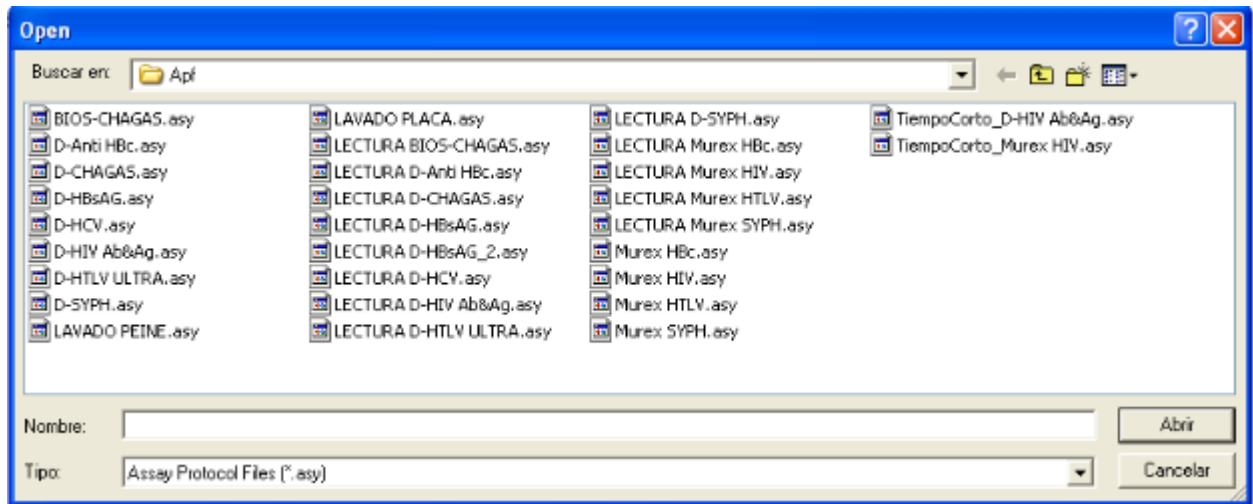


Figura 83. Lista de pruebas ingresadas al sistema de tamizaje  
Fuente: Elaboración propia

La prueba seleccionada se ingresa y automáticamente se asigna el tiempo desde inicio hasta finalizar la prueba, tal como se muestra en la figura 84.

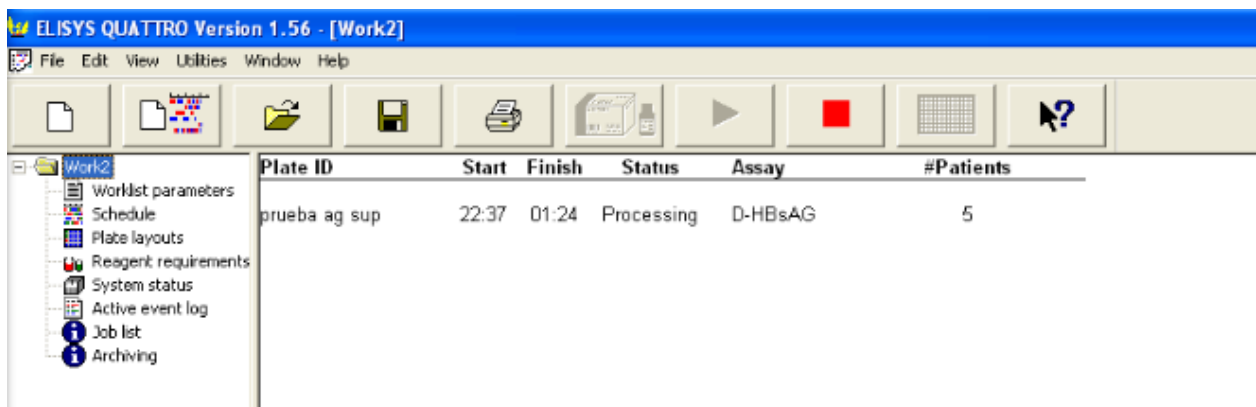


Figura 84. Tiempo de trabajo de la prueba D-HDsAG  
Fuente: Elaboración propia



Al iniciar la prueba de **D-HDsAG** se muestra una interfaz de las estaciones de trabajo a utilizar por el sistema donde se aprecia las estaciones de incubación, zona de reservorio de lavado, tips de muestras y reactivos, tal como muestra la figura 85.

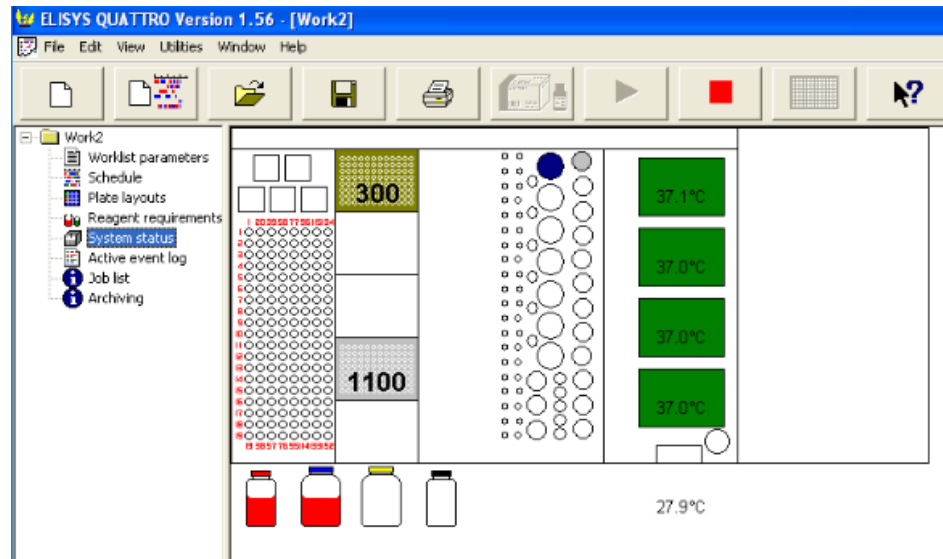


Figura 85. Interfaz de suministros a usar para las pruebas de D-HDsAG  
Fuente: Elaboración propia

Se muestra el tiempo que tardara en cada estación desde el inicio hasta el final y resultados obtenidos, tal como se muestra en la figura 86.

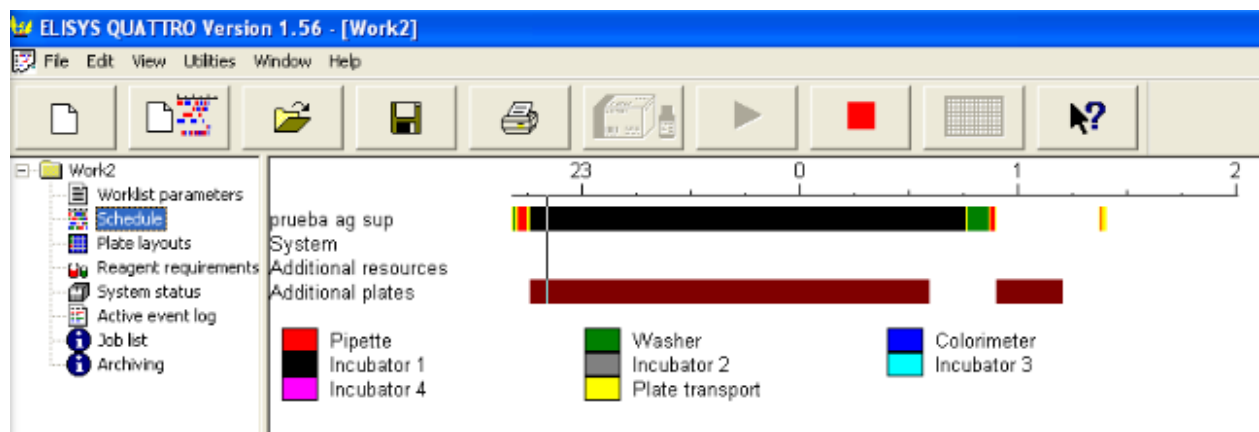


Figura 86. Tiempo de trabajo de las estaciones de medición y control  
Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos en la prueba de **D- HDsAG** superficie, se muestra los valores obtenidos de los pacientes ingresados, con su control positivo, negativo y calibradores, en las posiciones A1 hasta D2 tal como se muestra en la figura 87.

WARNING! Assay was paused for 136.  
 WARNING! Ambient temperature tolerance of 28.0°C was exceeded (28.3°C).  
 WARNING! The Washer may have run out of reagent during processing.

Kit  
 DIAPRO HBsAG CAL  
 DIAPRO HBsAG CP  
 DIAPRO HBsAG CONJ  
 DIAPRO-TMB  
 STOP-DIAPRO  
 DIAPRO HBsAG CN  
 WASH-DIAPRO

Average blank = 0.484

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	B1	2.516										
B	0.418	2.516										
C	-0.141	2.516										
D	-0.179	2.516										
E	2.516											
F	2.516											
G	2.516											
H	2.516											

Figura 87. Resultados de las pruebas de D- HDsAG  
 Fuente: Elaboración propia

Las especificaciones técnicas y validación de criterios se muestran en la parte superior de software, cumpliendo todo los valores requeridos, tal como se muestra en la figura 88.

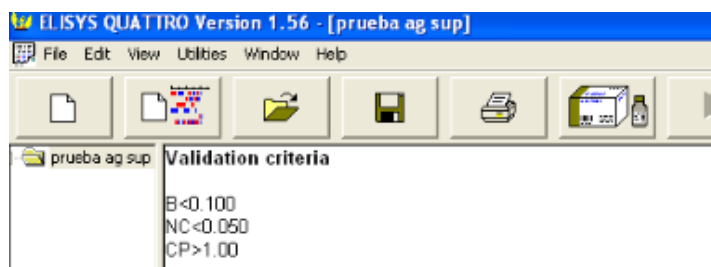


Figura 88. Validación de criterios técnicos  
Fuente: Elaboración propia

Se concluye que los resultados esperados cumplen con las especificaciones técnicas requeridas y resultado de pacientes en los rangos establecidos, tal como se muestra en la figura 89.

Qualitative Results

If 'Sample>(NC+0.050)\*1.1' Then Result='+'  
 If 'Sample<(NC+0.050)\*0.9' Then Result='Neg'  
 Default result := Zona Gris

Cutoff = NC+0.050 = 0.083  
 Cut-off + 10% = (NC+0.050)\*1.1 = 0.091  
 Cut-off - 10% = (NC+0.050)\*0.9 = 0.074

Posicion	ID Paciente	O.D. D.O.	O.D. Media D.O.	Resultado	Comentarios
H1	1	2.516	2.516	+	Manual ID
A2	2	2.516	2.516	+	Manual ID
B2	3	2.516	2.516	+	Manual ID
C2	4	2.516	2.516	+	Manual ID
D2	5	2.516	2.516	+	Manual ID

Posicion	ID Paciente	O.D. D.O.	O.D. Media D.O.	Resultado	Comentarios
B1	NC1	0.418	0.418	NC1	
C1	NC2	-0.141	-0.141	NC2	
D1	NC3	-0.179	-0.179	NC3	

Posicion	ID Paciente	O.D. D.O.	O.D. Media D.O.	Resultado	Comentarios
E1	CAL1	2.516	2.516	CAL1	
F1	CAL2	2.516	2.516	CAL2	

Figura 89. Resultado de las pruebas de D- HDsAG  
Fuente: Elaboración propia

## CONCLUSIONES

- Fue posible la supervisión e instalación el sistema de tamizaje Elisys Quattro de manera correcta en el laboratorio de inmunología del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna, obteniendo las condiciones adecuadas para su funcionamiento.
- Se logró analizar las condiciones de las instalaciones eléctricas, y ambientales en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.
- Se garantizó la Instalación y calibración del sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.
- Se logró verificar y validar las pruebas de Elisa del sistema de tamizaje Elisys Quattro en el laboratorio inmunología dirigido a pacientes del hospital Daniel Alcides Carrión en el departamento de Tacna.
- Se mejoró todas las condiciones eléctricas del laboratorio para mejorar y prolongar las baterías de los sistemas de protección UPS y Transformador.
- Las condiciones y ubicación del sistema de tamizaje facilitan el mantenimiento preventivo y correctivo.
- El sistema de tamizaje reduce la carga de muestras de pacientes y facilita el trabajo en el laboratorio.
- El buen uso y cuidado del sistema de tamizaje nos permite evaluar y proyectar nuevas mejores e implementaciones en el laboratorio

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un plan de mantenimiento preventivo del pozo tierra y aire acondicionado para evitar futuros inconvenientes y garantizar su funcionamiento adecuado en el laboratorio.
- Usar los implementos adecuados de bioseguridad al personal que manipule el sistema para evitar contaminación biológica.
- Capacitar al personal de turno para el funcionamiento adecuado del sistema.
- Utilizar los materiales adecuados para su mantenimiento semanal proporcionados al usuario en el laboratorio.
- No introducir o colocar equipos electrónicos cerca al analizador podría presentar falsa lecturas debido a las ondas electromagnéticas y radiación e interferencia durante el proceso.
- En caso de una emergencia mecánica llamar al personal de servicio capacitado en la parte de ingeniería para su diagnóstico.
- Respetar las indicaciones en el equipo donde es de extremo peligro manipular sin los implementos adecuados.
- Realizar limpieza diaria de la aguja cuando el equipo no está realizando las pruebas de tamizaje.
- En un futuro cada 5 años los podemos cambiar los equipos analizadores, esto se debe a que la tecnología aumenta progresivamente en cuanto a capacidad y funcionalidad, para el bienestar y diagnóstico del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

- CRL (2018). Motores recuperados de: <https://clr.es/blog/es/motores-corriente-continua-alterna-seleccion/>
- Robot - Argentina (2017) MOTOR recuperado de: [http://robots-argentina.com.ar/MotorPP\\_basico.htm](http://robots-argentina.com.ar/MotorPP_basico.htm)
- Área Tecnológica (2018) ELECTRÓNICA. Recuperado de: <http://www.areatecnologia.com/electronica/optoacoplador.html>
- UCM (2018) .ASTROFÍSICA recuperado de: [http://webs.ucm.es/info/Astrof/users/jaz/TEA/tea\\_04.pdf](http://webs.ucm.es/info/Astrof/users/jaz/TEA/tea_04.pdf)
- Marín L. (2011), “fotometría, normas y conceptos aplicables a la medición de la luz”, Colegio de ingenieros electricistas, mecánicos e industriales. Canadá
- EMERSON (2017). NEUMÁTICA recuperado de: [http://www.asconumatics.eu/images/site/upload/\\_es/pdf1/00007es.pdf](http://www.asconumatics.eu/images/site/upload/_es/pdf1/00007es.pdf)

- EcuRed (2018). MOTOR PASO A PASO recuperado de:  
[https://www.ecured.cu/Motor\\_paso\\_a\\_paso](https://www.ecured.cu/Motor_paso_a_paso)
- Definición (2017).DEFINICIÓN recuperado de: <https://definicion.de/filtracion/>
- OMEGA (2018).CONTROLADORES recuperado de:  
<https://es.omega.com/prodinfo/controladores-de-temperatura.html>
- JMI (2018).CONTROLADORES recuperado de:  
<https://www.jmi.com.mx/controladores-de-temperatura>
- Sabrino R, (2004), “ingeniera biomédica, aplicaciones de la ingeniera electrónica e informática en medicina “, recuperado de:  
<http://noticias.universales.es/ciencianmtt/noticia/2004/07/01/612058/ingenieria-biomedica-aplicaciones-ingenieria-electronica-e-informatica-medicina.html>
- Francisco E, (2009), “electrónica aplicada a la medicina “Universidad Politécnica Salesiana

## ANEXOS

### ELISYS QUATTRO

Analizador ELISA completamente automatizado para volúmenes de trabajo de medios a altos en hospitales y bancos de sangre, con más de 100 ensayos ELISA disponibles



> Eficacia demostrada

#### PRESTACIONES AVANZADAS

##### Sistema abierto

- > Optimizado y preprogramado para ensayos HUMAN e IMTEC ELISA

##### Carga continua

- > Introducción de ensayos/placas en cualquier momento

##### Alta producción

- > Mx. 7 placas simultáneamente
- > 4 incubadores independientes

#### MÁXIMA SEGURIDAD DE PROCESAMIENTO

##### Sin arrastre

- > Puntas de pipeta de reactivos y muestras desechables

##### Funciones de seguridad

- > Detección de coágulos y burbujas
- > Protección mediante contraseña
- > Comprobación automática de niveles de reactivo
- > Lector de códigos de barras para tubos primarios
- > Sensor de nivel de capacidad
- > Registro de niveles erróneos y ejecuciones avanzado

##### Elisy Quattro

Puntas desechables de 300 µl

1.100 puntas desechables de 1100 µl

Ref.

16300

16300/10

16300/11



## SOFTWARE FÁCIL DE USAR

- › Interfaz fácil de comprender y usar
- › Manejo intuitivo
- › Interfaz gráfica
- › Multitarea
- › Comunicación bidireccional con el ordenador principal
- › Módulo de control de calidad (Levey-Jennings)
- › Posibilidad de bloqueo durante el procesamiento de ensayos
- › Documentación del registro de eventos



## FACILIDAD DE USO

- › Tiempo de carga y mantenimiento inferior a 10 minutos
- › Capacidad máx. de 180 muestras
- › 92 tubos de predilución
- › Puntas de carbono desechables para reactivos y muestras
- › Adaptado a componentes de kits originales
- › Identificación de muestras y reactivos mediante código de barras

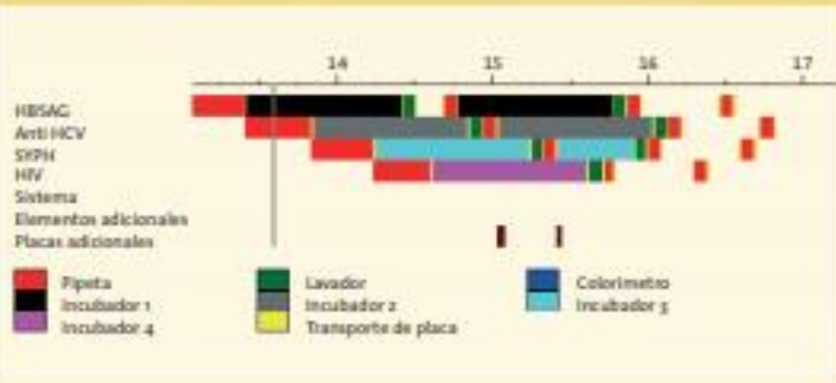


## MÓDULO DE GESTIÓN DEL TIEMPO

### Visualización en tiempo real

Ejemplo:

Tiempo de procesamiento de un panel característico de un banco de sangre (92 muestras/ensayo) menos de 4 h



# Elisys Quattro

## Características técnicas

### Sistema de

#### muestras/reactivos

**Número de placas:** Máximo 7  
**Número de muestras:** Máx. 180 tubos de  $\varnothing$  10–16 mm  
**Número de reactivos:**  
Depende de la configuración del bastidor  
**Controles y patrones:**  
Dependen de la configuración del bastidor  
**Área de dilución:**  
Para un máximo de 152 tubos de dilución  
**Identificación de muestras/reactivos:**  
Código de barras interno  
**Carga:** Carga continua de placas, muestras y reactivos  
**Gestión de lotes:** Incluida

#### Puntas de pipeta desechables

**Puntas de carbono:** De 300  $\mu$ l y 1100  $\mu$ l  
**Número de puntas de pipeta:** 5 bastidores para puntas desechables de 300  $\mu$ l, 1000  $\mu$ l o mixtas  
**Sensor de nivel:** De capacidad  
**Capacidad máxima:** 480 puntas  
**Detección de puntas:** Sí  
**Detección de coágulos/burbujas:** Sí

#### Fotómetro

**Fuente de luz:** Halógena  
**Modo de lectura:** DO (cabezal de 8 canales)  
**Margen espectral:** 400–700 nm  
**Tiempo de lectura (96 muestras):**  
Aprox. 20 segundos  
**Margen dinámico (margen de medición):**  
De -0,100 a 3000 DO  
**Precisión:**  $\pm$  0,005 DO o 2,5%  
**Linealidad:** 0–2000 DO 1%  
**Detección:** Fotodiodo  
**Tiempo de lectura:** Menos de 15 segundos  
**Filtros:** 8 posiciones (se suministra con 450 y 620 nm)

#### Sistema de pipeteado/

#### procesamiento

**Tiempo de procesamiento de muestras:**  
Aprox. 16 minutos (96 muestras)  
**Tiempo de procesamiento de reactivos:**  
Aprox. 4 minutos (96 posiciones)  
**Volumenes mín./máx.:**  
De 10 a 300  $\mu$ l (con punta de 300  $\mu$ l)  
o de 301 a 1000  $\mu$ l (con punta de 1100  $\mu$ l)  
**Exactitud:** < 5% de CV con 25  $\mu$ l; < 2,5% con 100  $\mu$ l  
**Características:** Detección de puntas, mezclado administración múltiple

#### Incubación

**Capacidad:** 4 cámaras de control independiente; 4 apiladores independientes a temperatura ambiente  
**Mezclado:** Frecuencia de mezclado ajustable  
**Margen de temperatura:** Ambiente +7 hasta 42° C  
**Precisión:**  $\pm$  2° C  
**Uniformidad:** -1,5 °C; +1 °C

#### Lavado

**Capacidad:** 4 tampones  
**Cabezal de lavado:** 8 canales  
**Tipos de placa:**  
Con pocillos planos y en forma de U y V  
**Modo de lavado:** Placa/tiras  
**Volumen administrado:** 200–2500  $\mu$ l/pocillo  
**Exactitud:** +/– 5% de CV con 300  $\mu$ l  
**Alarma de líquidos:** Bajo nivel de reactivo, nivel máximo de desechos  
**Funciones:** Barrido, inmersión, purgado, lavado superior e inferior, velocidades de bombeo variables

#### Lector de

#### códigos de barras

**ID de muestra:** Sí  
**ID de reactivo:** Sí  
**ID de placa:** Opcional  
**Tipos:** 2/5 Interleaved, Code 39, 2/5 IATA, 2/5 Industrial, UPCA/UPCE, EAN (8 o 13 dígitos), Code 128/EAN 128, Pharmacode, EAN Addendum (2/5 dígitos), Codebar

#### Procesamiento y

#### exportación de datos

**Interfaces:** Interfaz ASTM E5 232  
**Importación/exportación ASCII de ID de muestra de la lista de trabajo:** Sí  
**Programación temporal:** De 4 placas  
**Ensayos múltiples por placa**  
**Cualitativa:** Clasificación de resultados definible por el usuario  
**Cuantitativa:** Regresión lineal-cuadrática, sigmoideal y mucho más  
**Análisis de CC:** Media, DE, CV, error estándar y Levey-Jennings (versión básica)

#### Alimentación

**Ordenador externo requerido**  
**Entrada de CA universal:** Amplia gama de tensiones, CA 50/60 Hz, -100–230 V +/-10%  
**Consumo energético:** 400 VA

#### Dimensiones

**an x pr x al:** Aprox. 180 x 156 x 120 cm (espacio habitual necesario; incluye ordenador)  
**Peso:** 176 kg

DIAGRAMA DE GANTT																													
ACTIVIDADES	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				
	MES				MES				MES				MES				MES				MES				MES				
SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
TITULO DEL PROYECTO	X																												
INFORMACION	X																												
APUNTES				X																									
ELABORACION DE CAPITULO 1				X																									
RECOLECTAR DATOS				X	X																								
CORRECCION DEL CAPITULO					X	X																							
FINALIZA CAPITULO 1								X	X																				
ELABORACION DE CAPITULO 2								X																					
BUSCAR INFORMACION								X	X																				
ELABORACION DEL CONTENIDO												X																	
CORREGIR												X																	
FINALIZA CAPITULO 2																X													
ELABORACION CAPITULO 3																X													
RECOLECTAR DATOS																X													
DESARROLLO DEL PROYECTO																X													
ELABORACION DE TABLAS																X													
INSTALACION DEL PROYECTO																X													
RECOLECCION DE IMÁGENES																X													
CONCLUSIONES																X													
FINALIZA CAPITULO 3																X													

CUADRO DE GASTOS DEL PROYECTO				
<b>INSTALACION AIRE ACONDICIONADO</b>				
GASTOS EN SOLES		ENERO	FEBRERO	
MANO DE OBRA			1000	
MATERIALES			330	
EQUIPO	2000			
MOVILIDAD			100	
GASTO EN SOLES	S/.2000		S/.1430	
TOTAL			S/.3430	
<b>INSTALACION POZO A TIERRA</b>				
GASTOS EN SOLES		ENERO	FEBRERO	
MANO DE OBRA			500	
MATERIALES			600	
EQUIPAMIENTO	1600			
ESTUDIO DE RESISTENCIA DEL SUELO			500	
MOVILIDAD			80	
GASTO EN SOLES	S/.1600		S/.1680	
TOTAL			S/.3280	
<b>TOTAL DE GASTOS</b>				<b>S/.6710</b>

Fuente: Elaboración propia