

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

INFORME DEL ASESOR

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	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE.....	v
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.....	22
2.2 Bases Teóricas	23
2.2.1 Electrónica aplicada a la prevención y bienestar de la salud.....	24
2.2.1.1 Electromedicina.....	24
2.2.1.2 Telemedicina	26
2.2.1.3 Bioseguridad	29
2.2.1.4 Bioinstrumentacion.....	30
2.2.1.5 Biomecánica y electrónica en la salud	38
2.2.1.6 Biotecnología en laboratorios	39
2.2.1.7 La Robótica Aplicada al ser humano.....	41
2.2.1.8 Equipos de medición y control inmunológicos.....	42
2.2.1.9 Equipos analizadores de inmunología.....	43
2.2.2.0 Métodos de funcionamiento del laboratorio de inmunología	47
2.2.3 Métodos usados para tamizaje en pruebas de inmunología.....	49
2.2.3.1 Técnicas ELISA.....	49
2.2.3.2 Tamizaje.....	50

2.2.3.3 Tipos de tamizaje	51
2.2.3.4 Equipos de laboratorio de Elisa en pruebas de tamizaje	52
2.3 Definición de Términos Básicos	54
CAPÍTULO III: SUPERVISIÓN E INSTALACIÓN DEL SISTEMA	57
3.1 Análisis del sistema.....	57
3.1.1 Descripción técnica de los equipos en el laboratorio	57
3.1.2 Descripción técnica del sistema a instalar	63
3.2 Supervisión e Instalación	80
3.2.1 Supervisión	80
3.2.1.1 Medición eléctrica del pozo a tierra del laboratorio	81
3.2.1.2 Ambiente e instalación del pozo a tierra para el sistema Elisys Quattro	81
3.2.1.3 Verificación de la instalación y mediciones eléctricas	82
3.2.1.4 Mediciones de temperatura del laboratorio	83
3.2.1.5 Ambiente e instalación del sistema de climatización	84
3.2.1.5 Verificación de la instalación y mediciones de temperatura	84
3.2.2 Instalación.....	85
3.2.2.1 Desembalaje del equipo y medidas de seguridad	86
3.2.2.2 Instalación del sistema Elisys Quattro	86
3.2.2.3 Instalación de los periféricos del sistema de Elisys Quattro	87
3.2.2.4 Instalación de los sistemas de alimentación de fluidos	88

3.2.2.5 Instalación del módulo de desperdicios contaminados	89
3.2.3 Calibración del sistema Elisis Quattro	89
3.3 Pruebas de funcionamiento y validación de los resultados de las pruebas	104
3.3.1 Pruebas de funcionamiento	105
3.3.1.1 Prueba 1: Cop (Sensores, driver, procesador y fuente)	105
3.3.1.2 Prueba 2: Rack.....	105
3.3.1.3 Prueba 3: Reader	106
3.3.1.4 Prueba 4: Washer	106
3.3.1.5 Prueba 5: Incubación	106
3.3.1.6 Prueba 6: Plato transportador	107
3.3.1.7 Prueba 7: Pruebas de tamizaje	107
3.3.2 Validación de los resultados de las pruebas.....	107
3.3.2.1 Resultados prueba 1	108
3.3.2.2 Resultados prueba 2	108
3.3.2.3 Resultados prueba 3	109
3.3.2.4 Resultados prueba 4	110
3.3.2.5 Resultados prueba 5	111
3.3.2.6 Resultados prueba 6	112
3.3.2.7 Resultados prueba 7	113
CONCLUSIONES	122

RECOMENDACIONES	123
BIBLIOGRAFÍA	124
ANEXOS	126

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1.Ejemplo de aplicación electromedicina	26
Figura 2.Ejemplo de telemedicina.....	27
Figura 3.Instrumentos de bioseguridad en laboratorios	30
Figura 4.Continuidad de magnitud	33
Figura 5.Continuidad de tiempo	33
Figura 6.Continuidad de magnitud	34
Figura 7.Sistema de instrumentación signos vitales	34
Figura 8.Filtros ópticos de medición.....	36
Figura 9.Control de temperatura On- Off	37
Figura 10.Control de temperatura Proporcional	38
Figura 11.Descripción grafica de un corazón artificial.....	39
Figura 12.Equipos de medición y control en inmunología.....	43
Figura 13.Equipo analizador Sistema Access 2.....	44
Figura 14.Equipo analizador DXI 800	45

Figura 15. Equipo analizador AIA 360.....	46
Figura 16. Equipo analizador Minividas y Vidas.....	47
Figura 17. Principio de Elisa indirecta.....	50
Figura 18. Analizador biomédico HR-7023	52
Figura 19. Analizador biomédico Dynex.....	53
Figura 20. Analizador biomédico Hamilton.....	54
Figura 21. Equipo automatizado Humareaders Hs	60
Figura 22. Equipo lavador agitador e incubado Combiwash	62
Figura 23. Arquitectura mecánica del sistema	64
Figura 24. Sistema Elisys Quattro.....	65
Figura 25. Registro de niveles erróneos y ejecuciones.....	66
Figura 26. Tips de 300ul y 1100ul.....	67
Figura 27. Interfaz gráfica del sistema	68
Figura 28. Zona de muestras, reactivos y tips	69
Figura 29. Intervalo de tiempo de trabajo de los módulos de medición	70
Figura 30. Zona de carga de muestras y reactivos	71
Figura 31. Zona de puntas de 300 µl y 1000 µl.....	72
Figura 32. Arquitectura mecánica del fotómetro	73
Figura 33. Lámpara y filtros del sistema fotométrico.....	74
Figura 34. Pipeteador de puntas y toma de muestras.....	75
Figura 35. Zona de incubación de las placas.....	76
Figura 36. Cabezal de lavado de placas	77
Figura 37. Lector código de barras	78

Figura 38.Posiciones de las 4 palcas.....	79
Figura 39.Mediciones pozo a tierra.....	81
Figura 40.Dimensiones del sistema Elisys Quattro.....	82
Figura 41.Punto de tierra para el sistema.....	83
Figura 42.Medición de la temperatura en el laboratorio.....	83
Figura 43.Instalación sistema climatización.....	84
Figura 44.Verificación de la temperatura en el laboratorio.....	84
Figura 45.Módulo con medidas de seguridad.....	86
Figura 46.Partes mecánicas del sistema.....	86
Figura 47.Módulo de funcionamiento del sistema.....	87
Figura 48.Periféricos del sistema.....	87
Figura 49.Reservorios para el lavado de placa.....	88
Figura 50.Reservorio de agua y residuos.....	88
Figura 51.Depósito de bioseguridad de puntas desechables.....	89
Figura 52.Interfaz del sistema de calibración.....	90
Figura 53.Ajuste del sistema de calibración en pasos.....	91
Figura 54.Punto de referencia de las calibraciones.....	91
Figura 55.Punto de referencia de posición de puntas desechables.....	92
Figura 56.Punto de referencia de posición de muestras y reactivos.....	93
Figura 57.Estación de dispensado de las muestra y reactivos.....	94
Figura 58.Estación de descarte de las puntas desechables.....	95
Figura 59.Estación de lavado del pipeteador.....	96
Figura 60.Interfaz de calibración plato trasportador indicado.....	97

Figura 61. Interfaz de calibración incubador 1	98
Figura 62. Interfaz de calibración incubador 2	99
Figura 63. Interfaz de calibración incubador 3	99
Figura 64. Interfaz de calibración incubador 4	100
Figura 65. Interfaz de calibración zona Reader	101
Figura 66. Interfaz zona Washer	102
Figura 67. Interfaz de calibración zona Washer	103
Figura 68. Interfaz de calibración zona pipettor	104
Figura 69. Selftest de funcionamiento del módulo Cop	108
Figura 70. Selftest de funcionamiento del módulo Rack	109
Figura 71. Selftest de funcionamiento del módulo Reader	110
Figura 72. Selftest de funcionamiento del módulo Washer	111
Figura 73. Selftest de funcionamiento del módulo de Incubación	112
Figura 74. Selftest de funcionamiento del módulo plato transportador	113
Figura 75. Ingreso de pacientes por software	114
Figura 76. Ingreso de pacientes por software	115
Figura 77. Asignación de la placa	115
Figura 78. software de suministro para la zona de lavado	116
Figura 79. software de carga de la placa a medir	117
Figura 80. Resultados del lavado de placa de 96 muestras	117
Figura 81. Lista de pruebas ingresadas al sistema de tamizaje	118
Figura 82. Tiempo de trabajo de la prueba D-HDsAG	118
Figura 83. Interfaz de suministros a usar para las pruebas de D-HDsAG	119

Figura 84. Tiempo de trabajo de las estaciones de medición y control.....	119
Figura 85. Resultados de las pruebas de D- HDsAG.....	120
Figura 86. Validación de criterios técnicos.....	121
Figura 87. Resultado de las pruebas de D- HDsAG.....	121

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Modos de funcionamiento del Humareaders.....	58
Tabla 2. Descripción general del equipo Humareaders.....	59
Tabla 3. Descripción de capacidad y recursos del Humareaders.....	60
Tabla 4. Descripción de tiempos y volúmenes del equipo Combiwash.....	61
Tabla 5. Descripción de las técnicas de lavado del equipo Combiwash.....	62
Tabla 6. Descripción zona de lavado.....	62
Tabla 7. Valores de resistencia método de las 3 barras.....	82

INTRODUCCION

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 auto

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 justificará 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 realizará 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

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.

2.1.2 Antecedentes nacionales

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 instalación 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 su funcionamiento.

2.2.1 Electrónica aplicada a la prevención y bienestar de la salud

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 confortable su existencia.
(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)

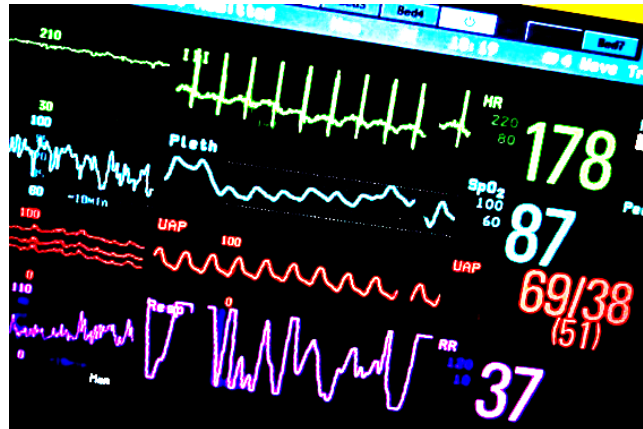


Figura 1. Ejemplo de aplicación electromedicina

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.

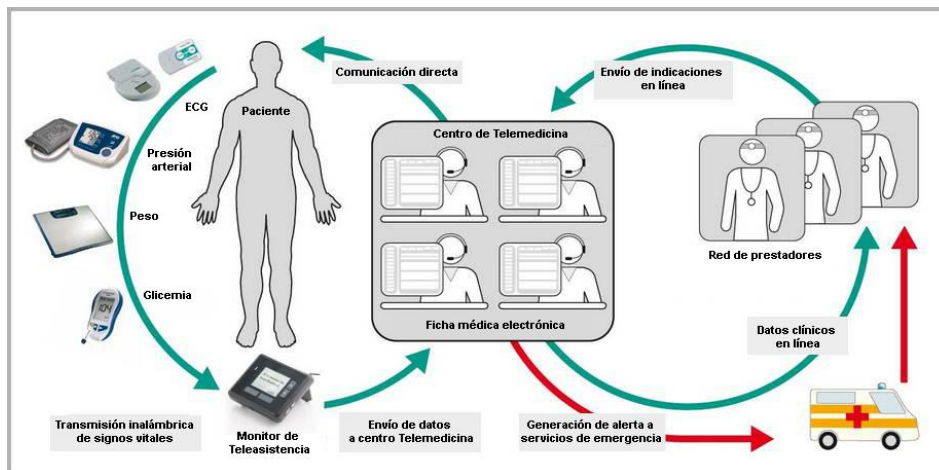


Figura 2. Ejemplo de telemedicina

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**

- 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), tal como se muestra figura 3.



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

2.2.1.4 Bioinstrumentacion

Es la fusión de componentes electrónicos y mecánicos mediante el uso de sensores, motores, controladores, medidores, fuente de luz pueden dar a conocer comportamientos químicos en nuestro organismo.

- 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.

- **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)

- **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**

Las señales biomédicas son evaluadas en el tiempo con relación al voltaje de salida en la señal medida, estos pueden proporcionar la magnitud del problema y la manera de controlarla, tal como se muestra en la figura 4,5 y 6.

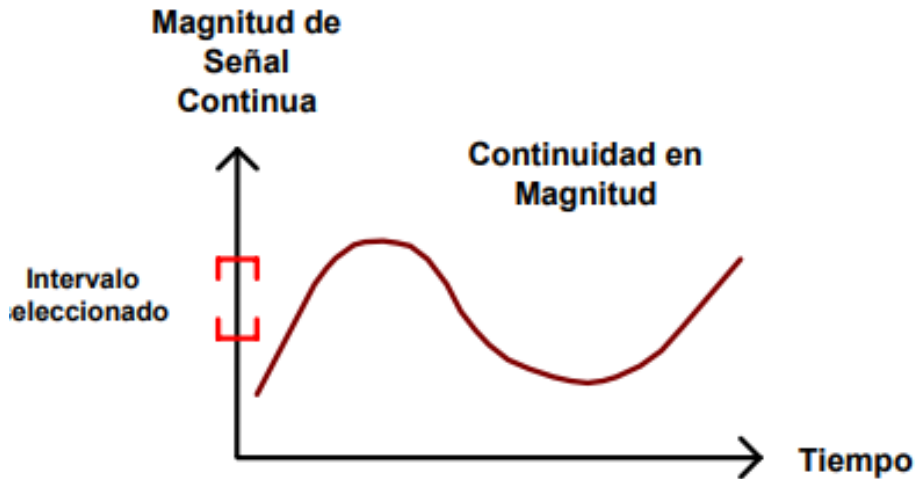


Figura 4. Continuidad de magnitud

Fuente: http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf

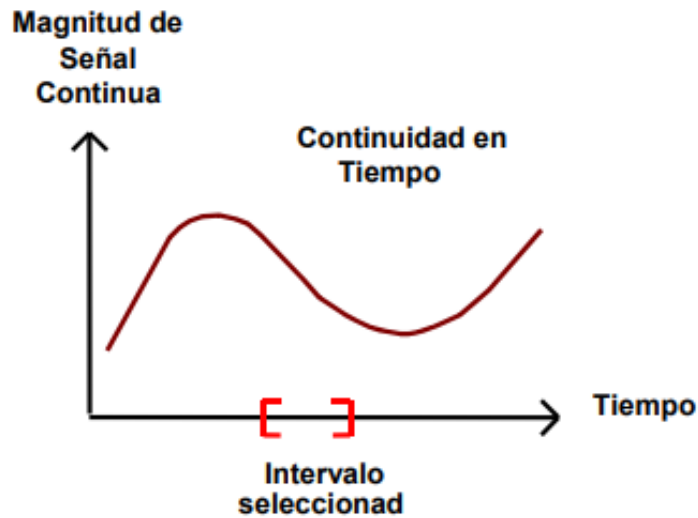


Figura 5. Continuidad de tiempo

Fuente: http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf

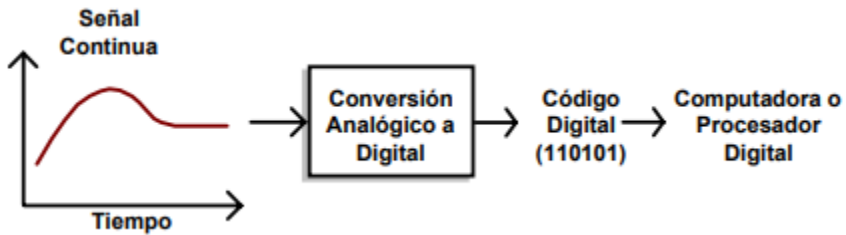


Figura 6. Continuidad de magnitud
 Fuente: http://www.angelfire.com/un/biomedicafime/CLASE_4.pdf

A) Señales Bioacústicas

Las señales acústicas son las que no se perciben con el oído, estas pueden ser como el latido del corazón, el flujo de la sangre en las venas, ruptura de un hueso y contracciones musculares, tal como se muestra en la figura 7.

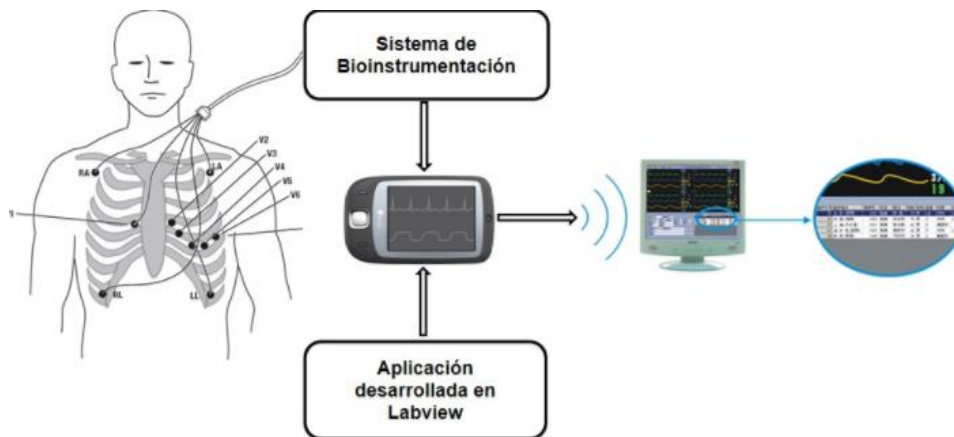


Figura 7. Sistema de instrumentación signos vitales

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

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 controladores de temperatura automatizan métodos de producción para garantizar resultados confiables. Tal como se muestra en la figura 9.

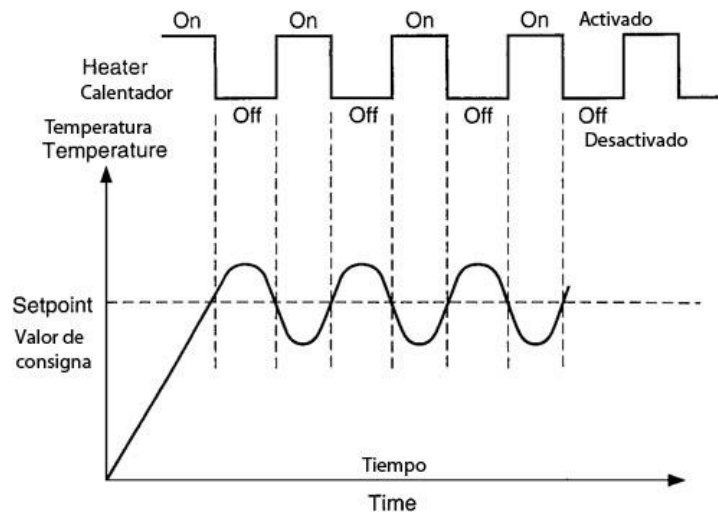


Figura 9. Control de temperatura On- Off

Fuente: http://www.sapiensman.com/tecnoficio/electricidad/instrumentacion_industrial4.php

- **Controladores de temperatura proporcional**

Sin instrumentos de medición en tiempo real que ayudan a mantener una temperatura adecuada quien está siendo observado, este tiende a activar y desactivar cuando llega a la temperatura adecuada mediante controladores de frecuencia. Esto es posible mediante pulsaciones eléctricas que son recibidas de forma analógica. Tal como se muestra en la figura 10. (Teii, 2010, definición)

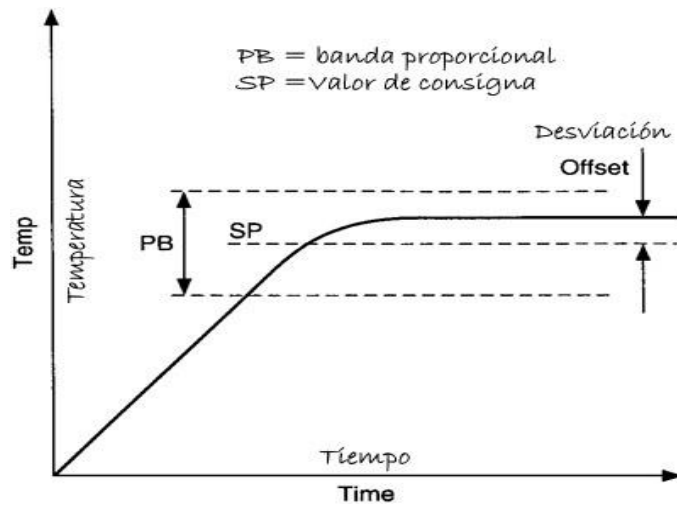


Figura 10. Control de temperatura Proporcional

Fuente:

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

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

Las múltiples aplicaciones de la biomecánica ayudan a mejorar la vida de las personas por ejemplo al corazón artificial, cuyo componente son muy delicados en su

elaboración y la tecnología aplicada es posible fabricar y dar a funcionar lo que asemeja un corazón . tal como la figura 11. (Baldasquin, C.2009.Pag)

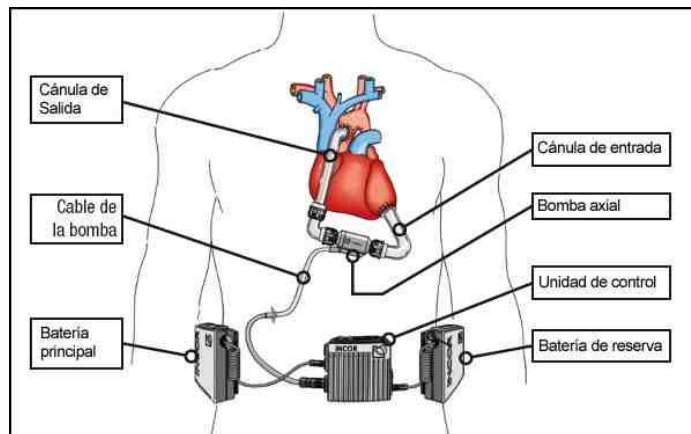


Figura 11.Descripción grafica de un corazón artificial
Fuente: <http://cienciasnaturalespb.blogspot.pe/>

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 Equipos de medición y control inmunológicos

El equipo ha mencionados son de ayuda para el previo análisis de las muestras, tal como la figura 12. (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 12. Equipos de medición y control en inmunología
Fuente: http://www.uvm.edu/safety/lab/pressure_temp

2.2.1.9 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 13. (Dicipa, 2016, inmunología)



Figura 13. 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 14 (Dicipa, 2016, inmunología)



Figura 14. 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 15. (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.
- Emisión resultados en 20 minutos.



Figura 15. 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 16. (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 16. Equipo analizador Minividas y Vidas
Fuente: <https://www.dicipa.com.mx/inmunologia/>

2.2.2.0 Métodos de funcionamiento del laboratorio de inmunología

- 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.

2.2.3 Métodos usados para tamizaje en pruebas de inmunología

2.2.3.1 Técnicas ELISA

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 17.

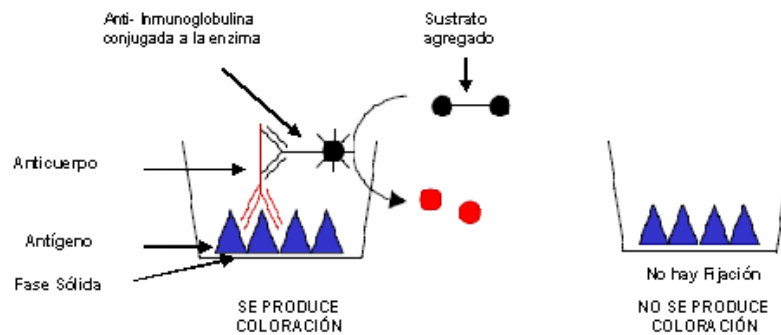


Figura 17.Principio de Elisa indirecta

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

2.2.3.2 Tamizaje

El uso del tamizaje es para la identificación de enfermedades patológicas y tumorales mediante técnicas de barrido las láminas de aquellos pacientes sin síntomas.

2.2.3.3 Tipos de tamizaje

A. 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 realiza a los recién nacidos para identificar enfermedades de principio (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).

2.2.3.4 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 es detección de un antígeno inmovilizado, 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 18. (MyM Instrumentos Técnico, 2016, contenido)



Figura 18. 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 19. (MyM Instrumentos Técnico, 2016, contenido)

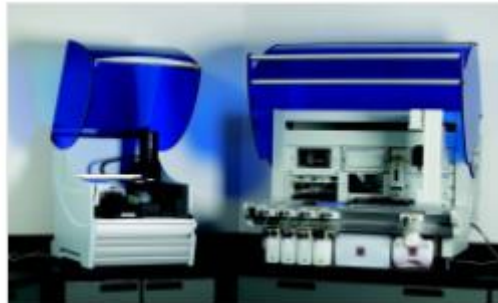


Figura 19. Analizador biomédico Dynex

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 20. (Neogen, 2018, equipamiento)



Figura 20. 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)

- **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 dedicará al desarrollo del proyecto tanto en la supervisión e instalación del sistema de tamizaje Elisis 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 Elisis 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 21, 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 21.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 de las 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 22, 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

Descripción técnica del lavado	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
La incubación	2 Posiciones
	20 ° C 30 ° C 37 ° C arreglado
	Temporización ajustable con advertencia

Fuente: proporcionada por el fabricante Combiwash



Figura 22.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 a 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 cuyas descripciones técnicas 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 de describirá las características, funcionamiento, estaciones de trabajo, zona de medicines, 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 23 y 24.

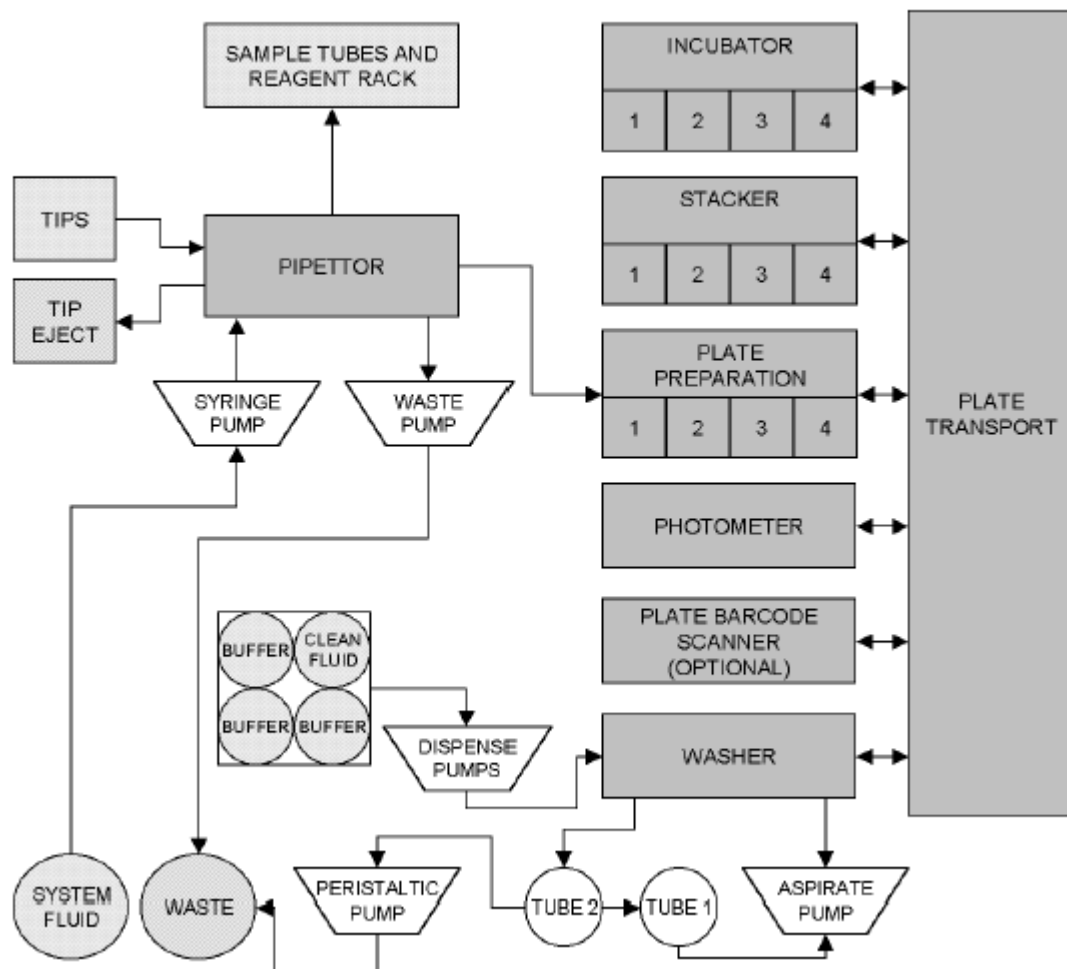


Figura 23.Arquitectura mecánica del sistema
Fuente: Proporcionada por el fabricante



Figura 24.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 25.
- 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.

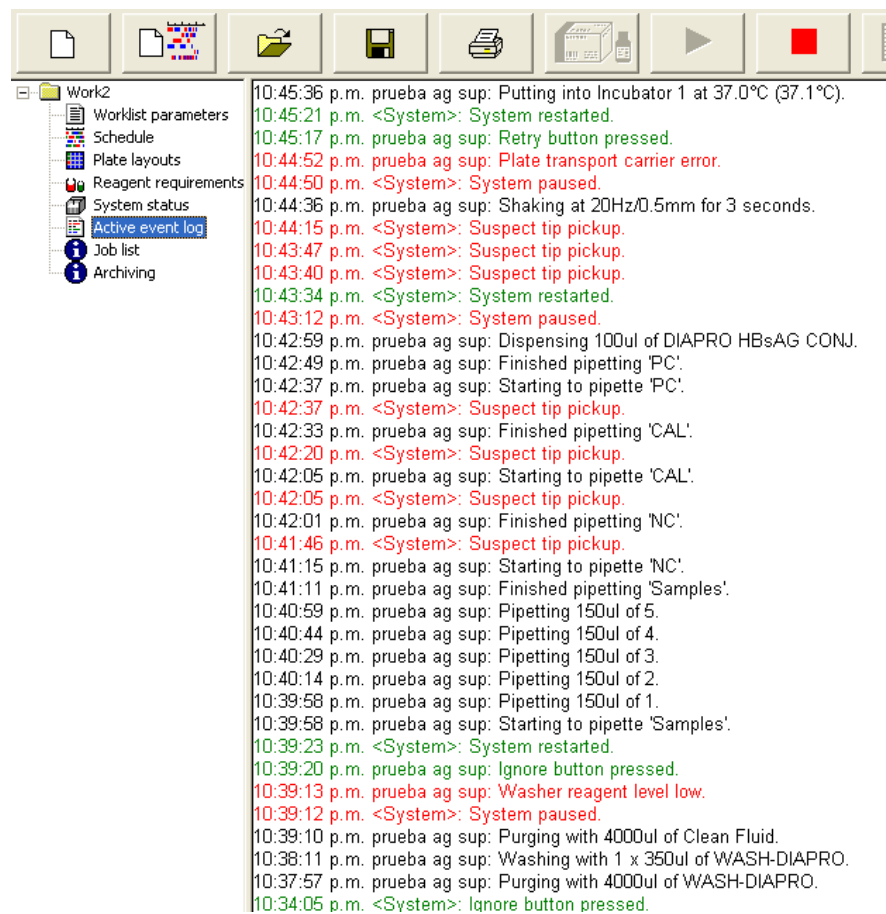


Figura 25. Registro de niveles erróneos y ejecuciones
Fuente: Elaboración propia

C) Tips para muestras y reactivos

- Puntas desechables de 300 μ l, tal como se muestra en la figura 26.
- Puntas desechables de 1100 μ l.



Figura 26. 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 27.

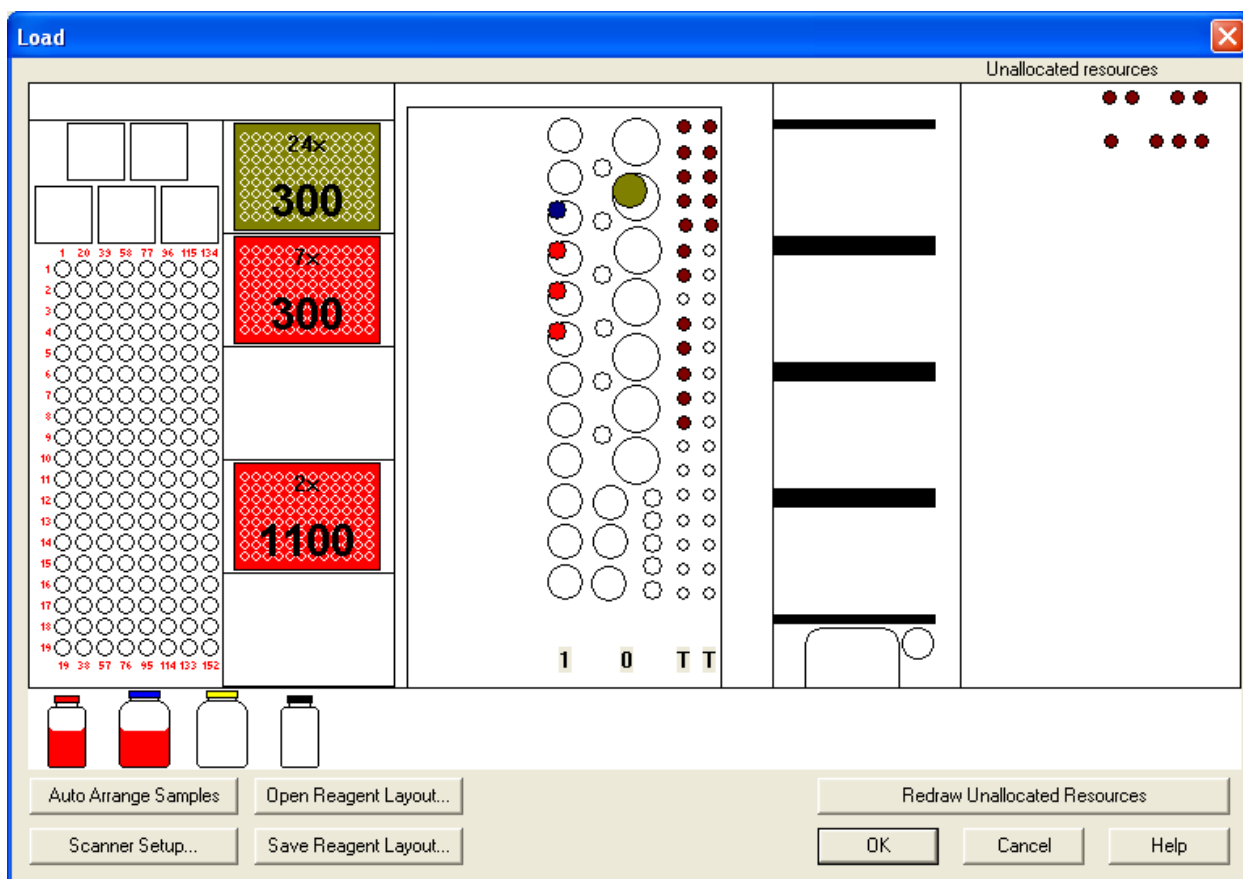


Figura 27. Interfaz gráfica del sistema
Fuente: Elaboración propia

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 28.
- 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 28. 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 29.

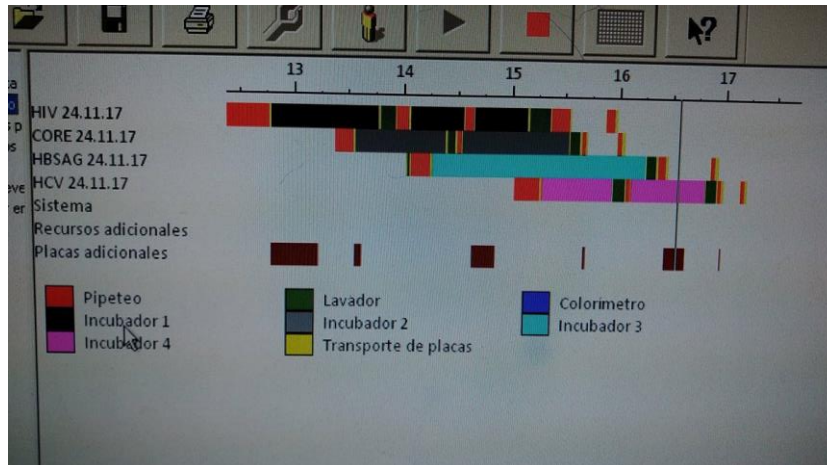


Figura 29. Intervalo de tiempo de trabajo de los módulos de medición
Fuente: Elaboración propia

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 continúa de placas, muestras y reactivos Gestión de lotes: Incluida, tal como la figura 30.



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

H) Puntas de pipeta desechables

- Puntas de carbono: De 300 μ l y 1100 μ l, tal como se muestra en la figura 31.
- Número de puntas de pipeta: 5 bastidores para puntas desechables de 300 μ l y 1100 μ l.
- Sensor de nivel: De capacidad.
- Capacidad máxima: 480 puntas.
- Detección de puntas: Sí.
- Detección de coágulos/burbujas.

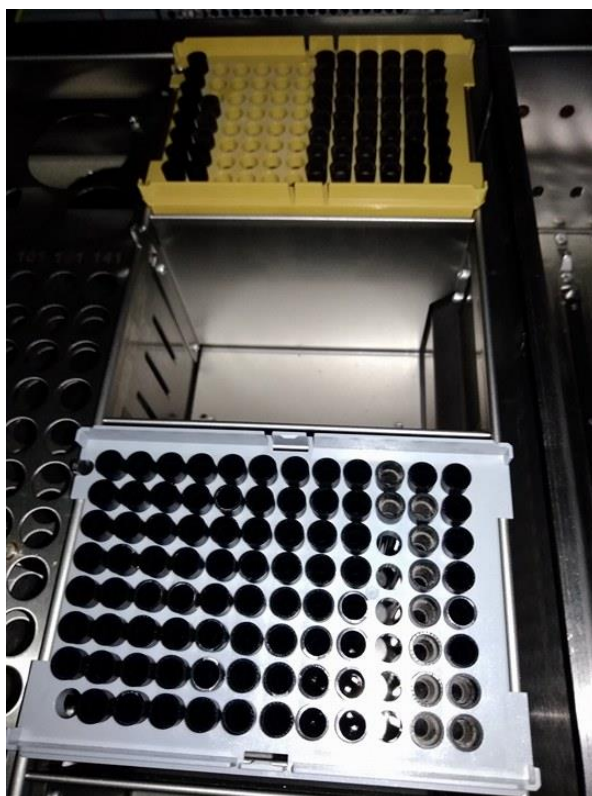


Figura 31. Zona de puntas de 300 μ l y 1000 μ l
Fuente: Elaboración propia

I) Fotómetro

Sistema de medición por fuente de luz Halógena, tal como se muestra en la figura 32.

- 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 33.

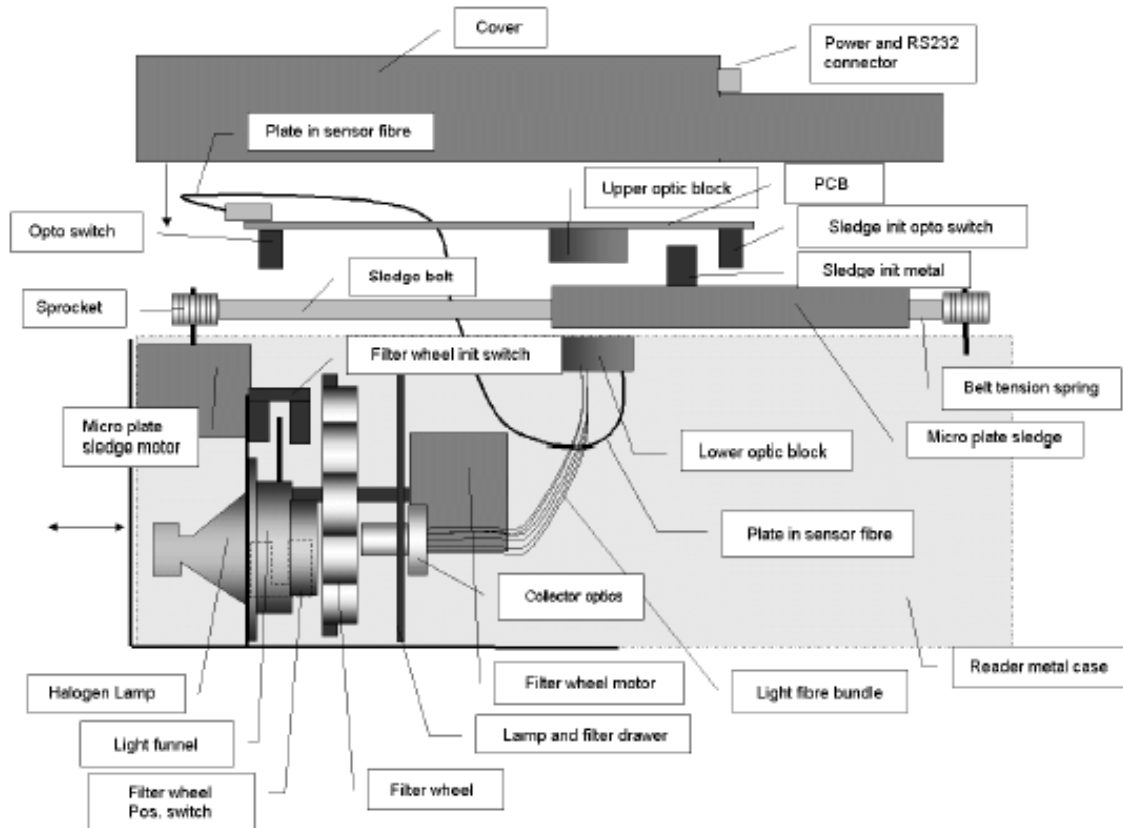


Figura 32.Arquitectura mecánica del fotómetro

Fuente: Proporcionada por el fabricante

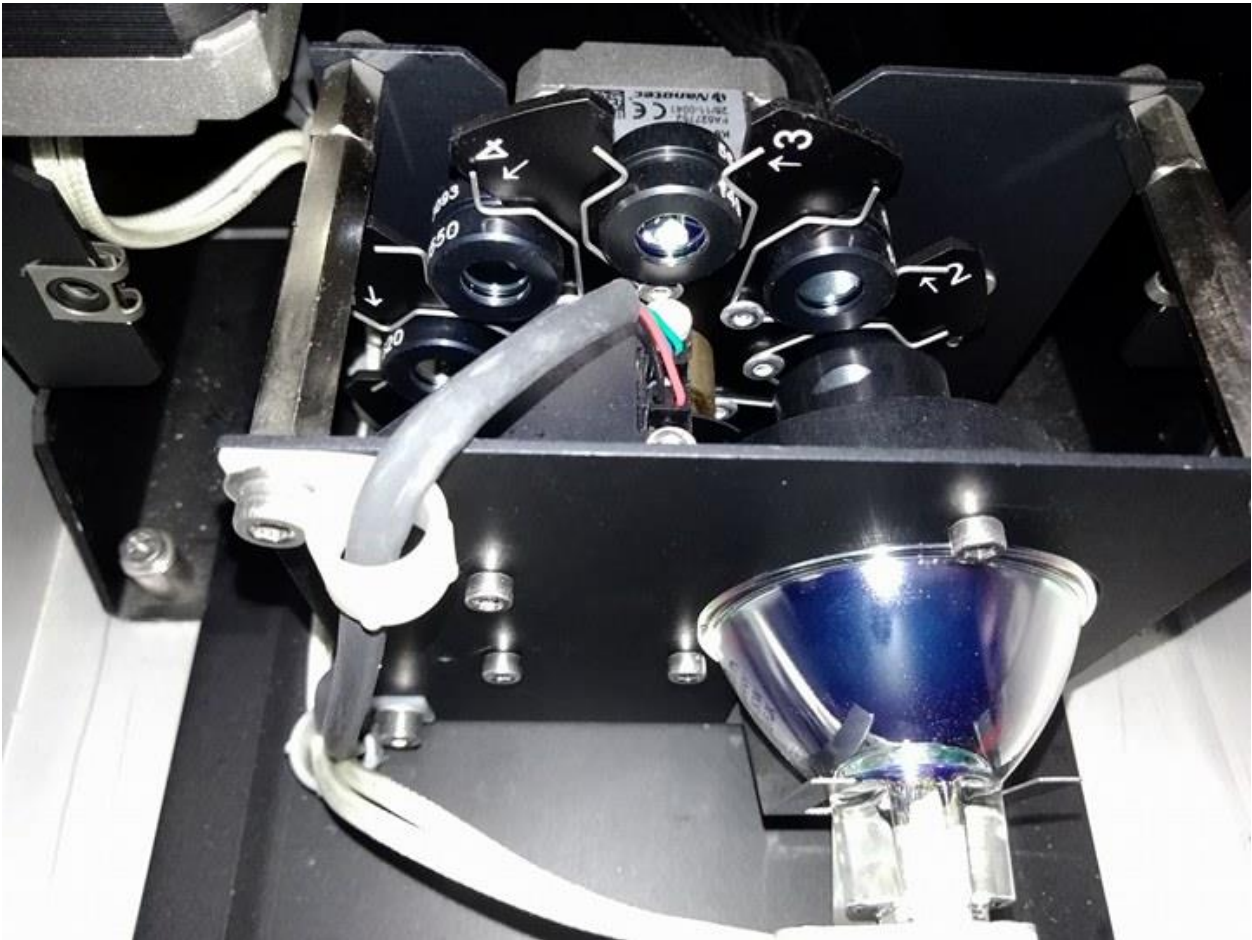


Figura 33. Lámpara y filtros del sistema fotométrico
Fuente: Elaboración propia

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 μl (con punta de 300 μl) o de 301 a 1000 μl (con punta de 1100 μl) ,tal como se muestra en la figura 34.
- Exactitud: < 5% de CV con 25 μl ; < 2,5% con 100 μl .

- Características: Detección de puntas, mezclado administración múltiple.

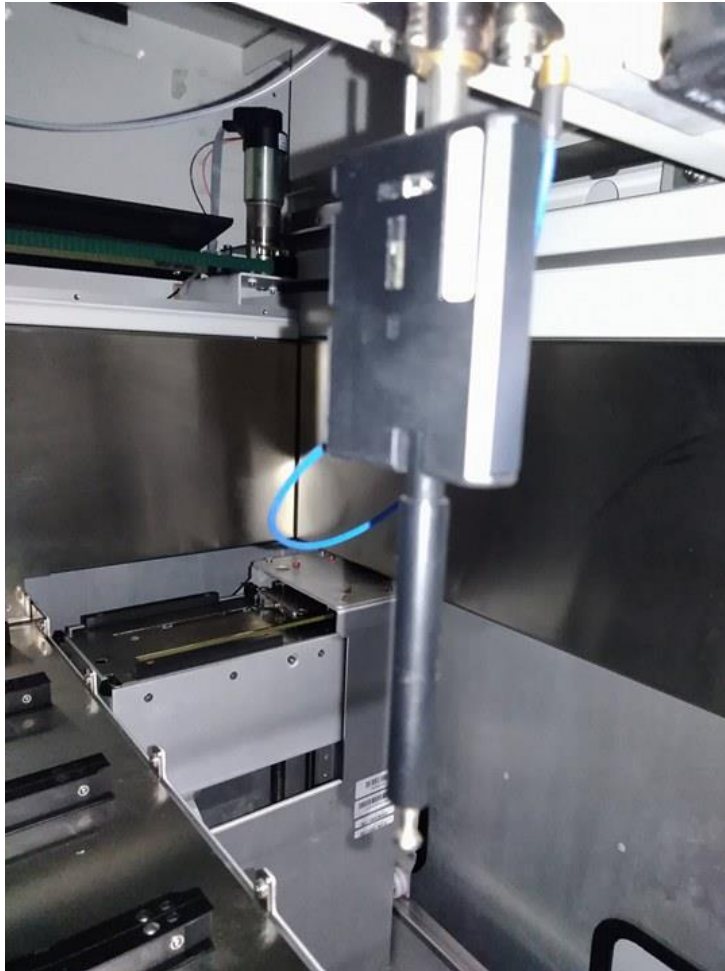


Figura 34. Pipeteador de puntas y toma de muestras
Fuente: Elaboración propia

K) Incubación

- Capacidad: 4 cámaras de control independiente; 4 apiladores independientes a temperatura ambiente, tal como se muestra en la figura 35.
- 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 35.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 36.
- Tipos de placa: Con pocillos planos y en forma de U y V.
- Modo de lavado: Placa/tiras.
- Volumen administrado: 200–2500 μl /pocillo.
- Exactitud: $\pm 5\%$ de CV con 300 μl .
- Alarma de líquidos: Bajo nivel de reactivo, nivel máximo de desechos.

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



Figura 36. 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 37.



Figura 37. 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 38.
- 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 +/-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 38. 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 39.



Figura 39. 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 40.



Figura 40. 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 tierra que se utilizó fue 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 41.



Figura 41. 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 42.

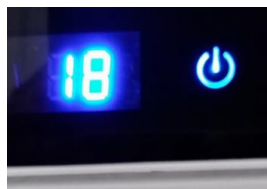


Figura 42. Medición de la temperatura en el laboratorio
Fuente: Elaboración propia

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 43.

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



Figura 43.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 44.



Figura 44.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 45.



Figura 45. 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 la figura 46.



Figura 46. Partes mecánicas del sistema
Fuente: Elaboración propia

Para sus respectivas mediciones y calibraciones, tal como muestra la figura 47.

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

Figura 47. Módulo de funcionamiento del sistema
Fuente: Elaboración propia

3.2.2.3 Instalación de los periféricos del sistema de Elisys Quattro

El sistema Elisys 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 48.

Fuente: Elaboración propia



Figura 48. Periféricos del sistema

3.2.2.4 Instalación de los sistemas de alimentación de fluidos

El sistema Elisys 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 49 y 50.



Figura 49. Reservorios para el lavado de placa
Fuente: Elaboración propia



Figura 50. 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 51.



Figura 51. Depósito de bioseguridad de puntas desechables

Fuente: Elaboración propia

3.2.3 Calibración del sistema Elisys 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 52.

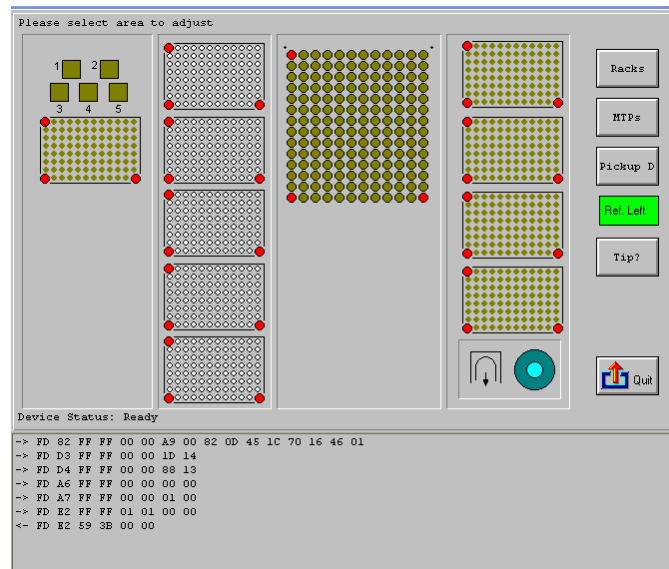


Figura 52. Interfaz del sistema de calibración
Fuente: Elaboración propia

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) Módulo 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 53.

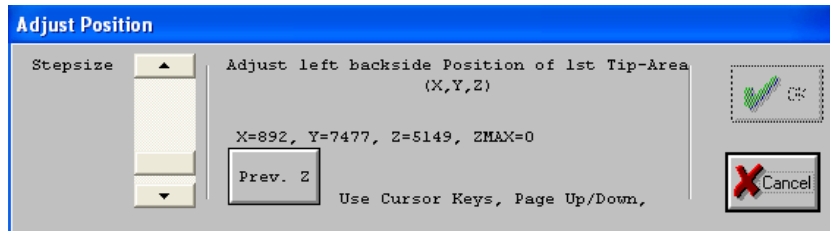


Figura 53. Ajuste del sistema de calibración en pasos
Fuente: Elaboración propia

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 54.



Figura 54. 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 55.

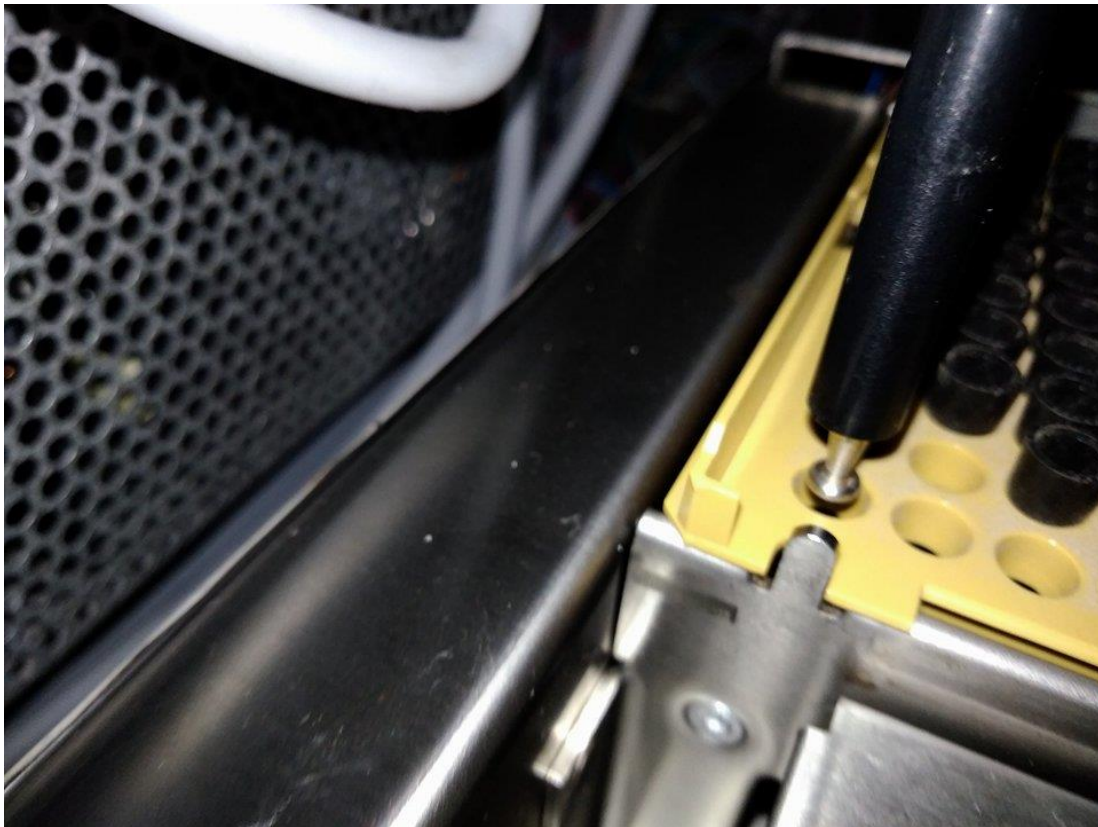


Figura 55. Punto de referencia de posición de puntas desechables
Fuente: Elaboración propia

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 56.

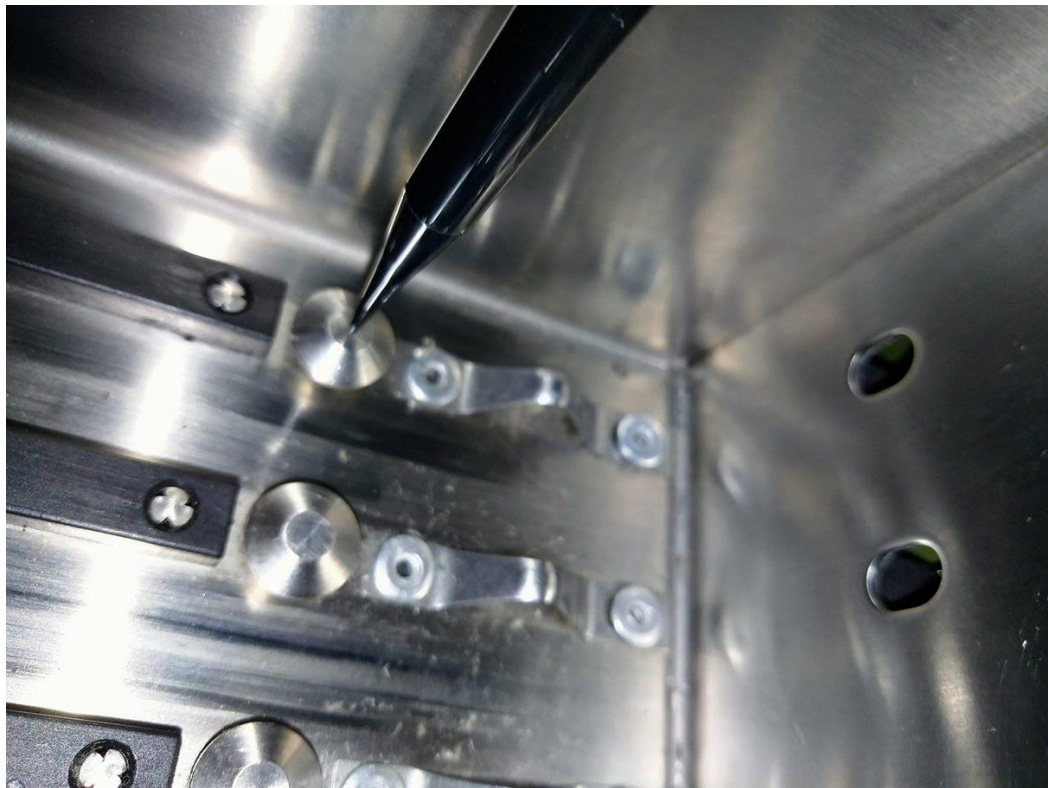


Figura 56. Punto de referencia de posición de muestras y reactivos
Fuente: Elaboración propia

d) Modulo del pipeteador

La 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 57.

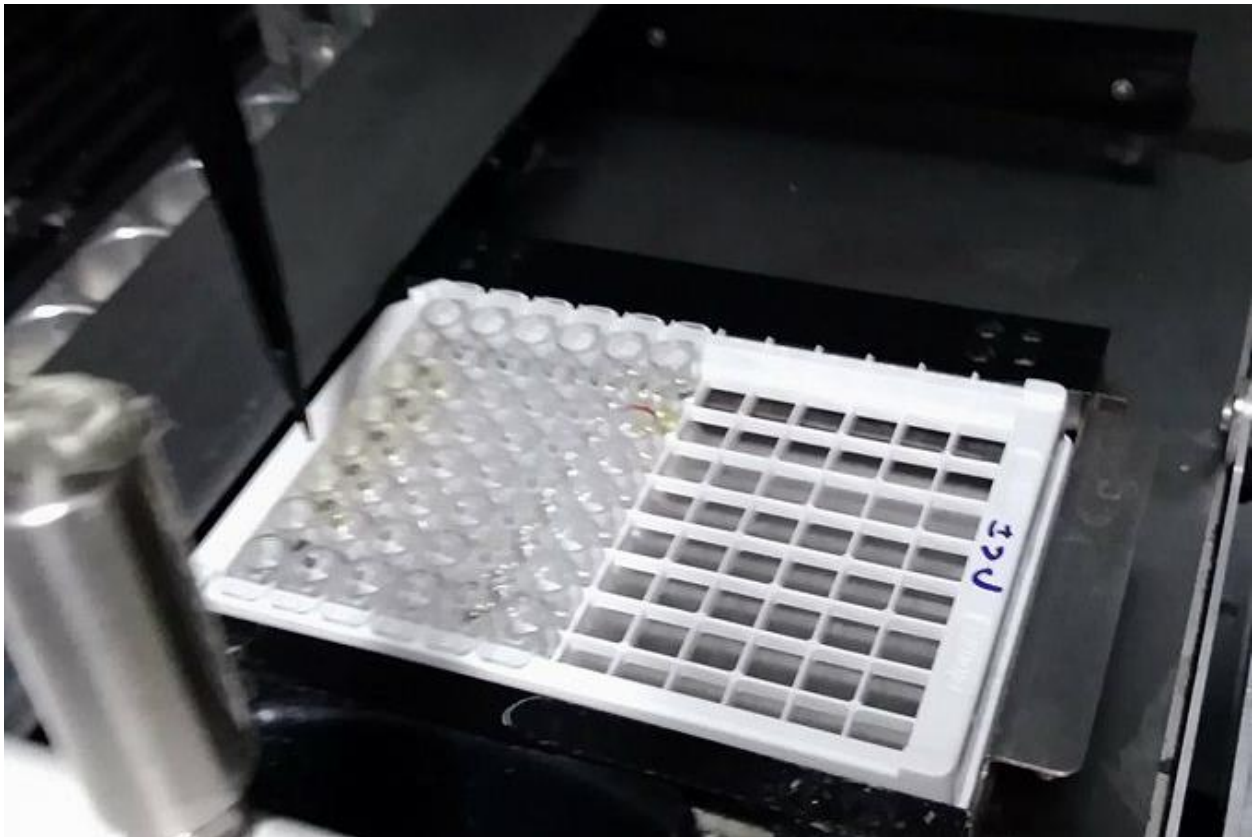


Figura 57. Estación de dispensado de las muestra y reactivos
Fuente: Elaboración propia

e) Módulo de descarte de las puntas desechables

El sistema Elisisy 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, tal movimiento del brazo se puede calibrar usando los ejes x, y, z, tal como se muestra en la figura 58.



Figura 58. 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 59.

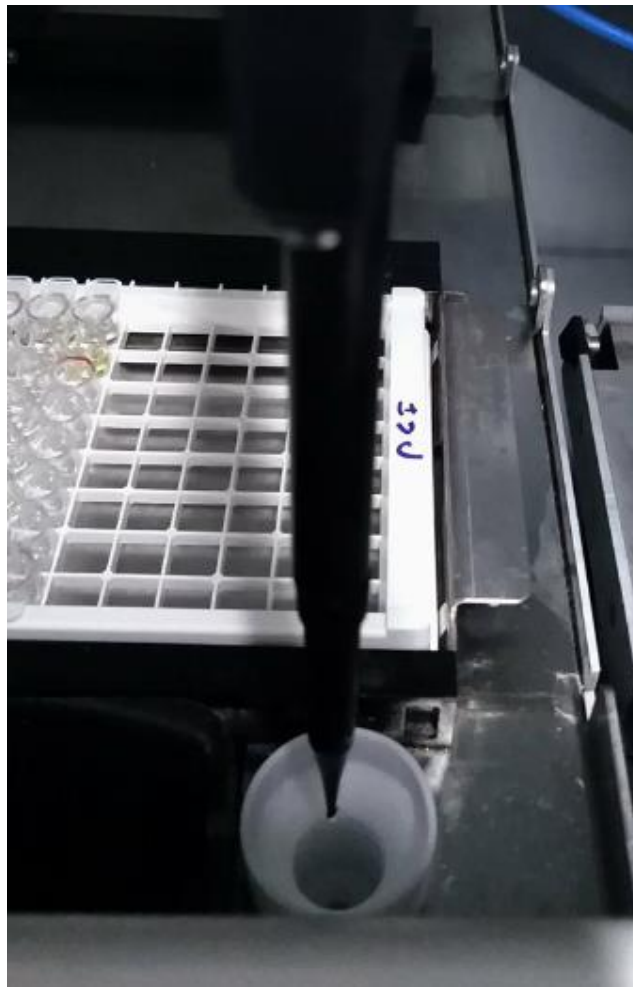


Figura 59. Estación de lavado del pipeteador
Fuente: Elaboración propia

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 60.

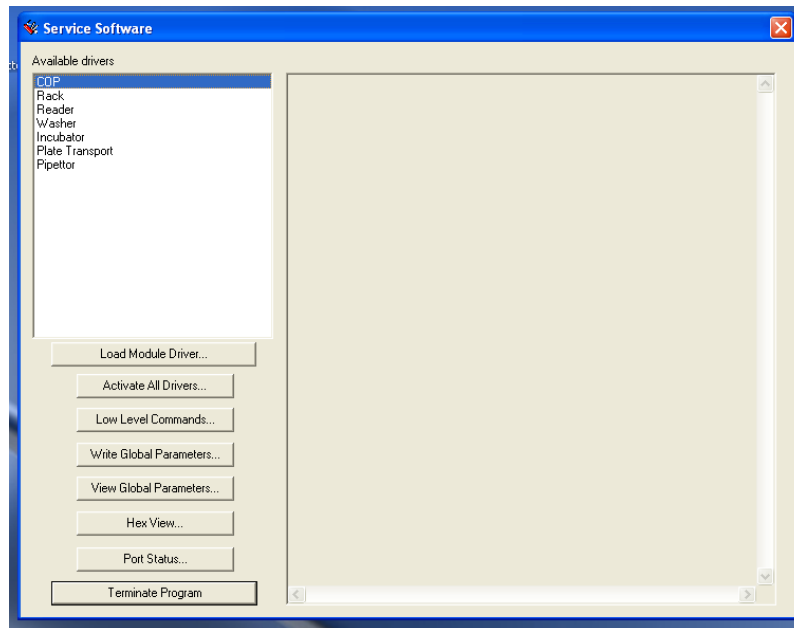


Figura 60. Interfaz de calibración plato transportador indicado
Fuente: Elaboración propia

- **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 61.

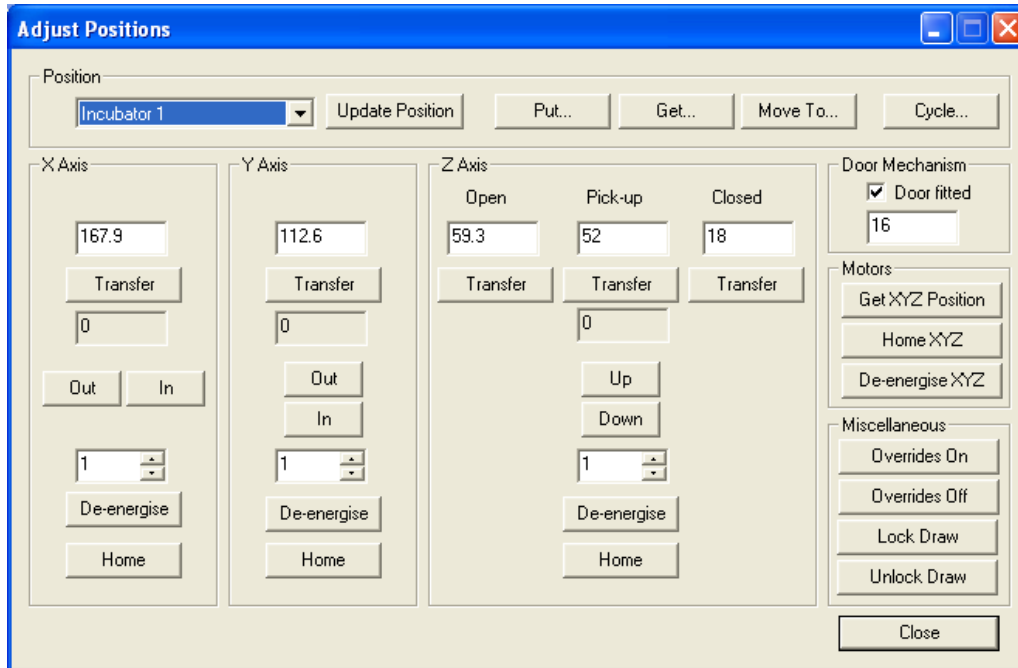


Figura 61. Interfaz de calibración incubador 1

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 62.

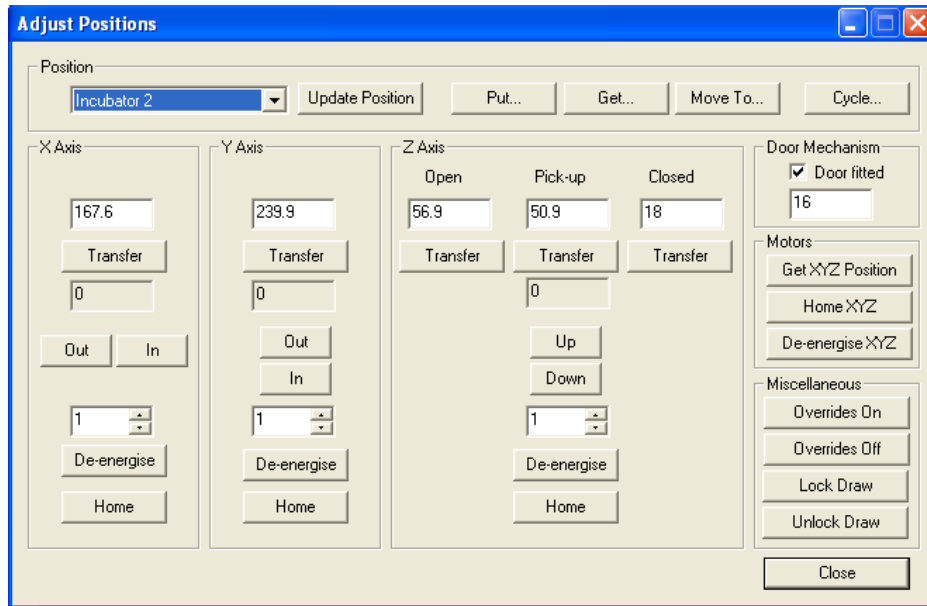


Figura 62. Interfaz de calibración incubador 2
Fuente: Elaboración propia

Se observa las cantidades de pasos sumados por el eje Y en la incubadora 3, tal como se muestra en la figura 63.

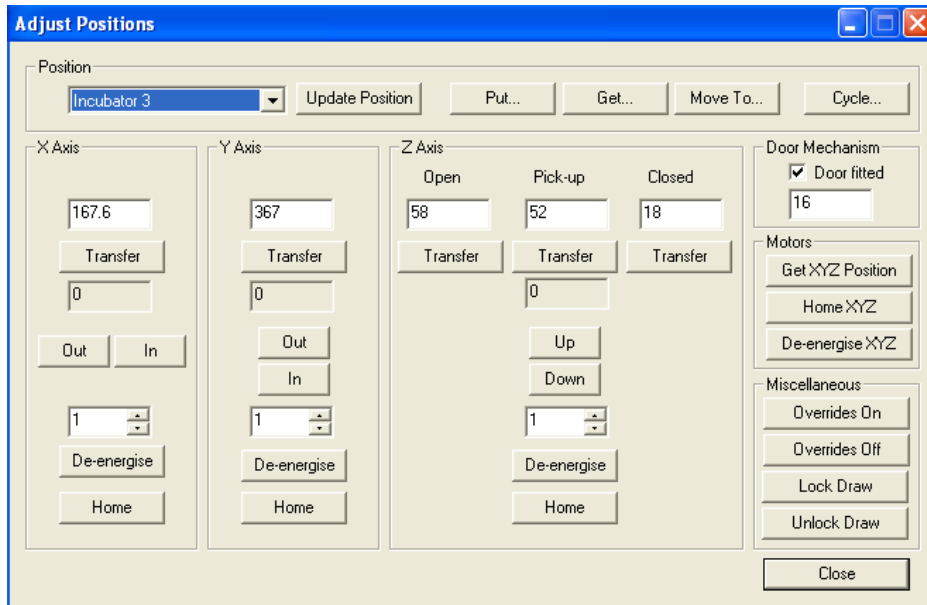


Figura 63. Interfaz de calibración incubador 3
Fuente: Elaboración propia

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 64.

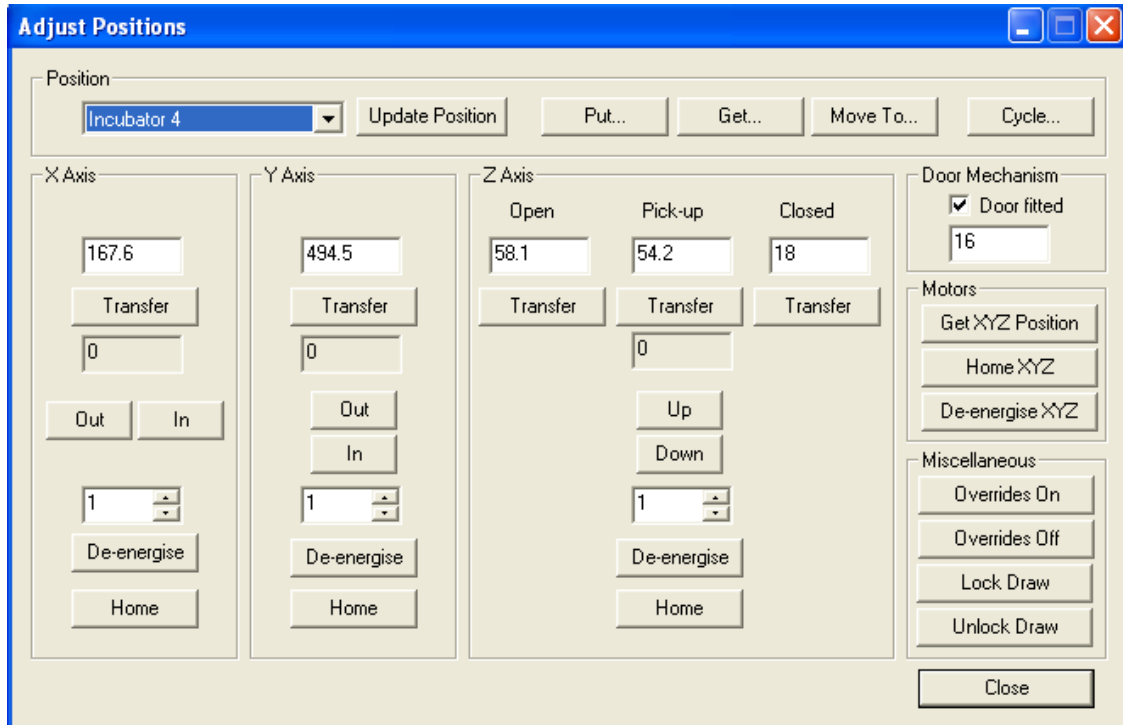


Figura 64. Interfaz de calibración incubador 4
Fuente: Elaboración propia

- **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 65.

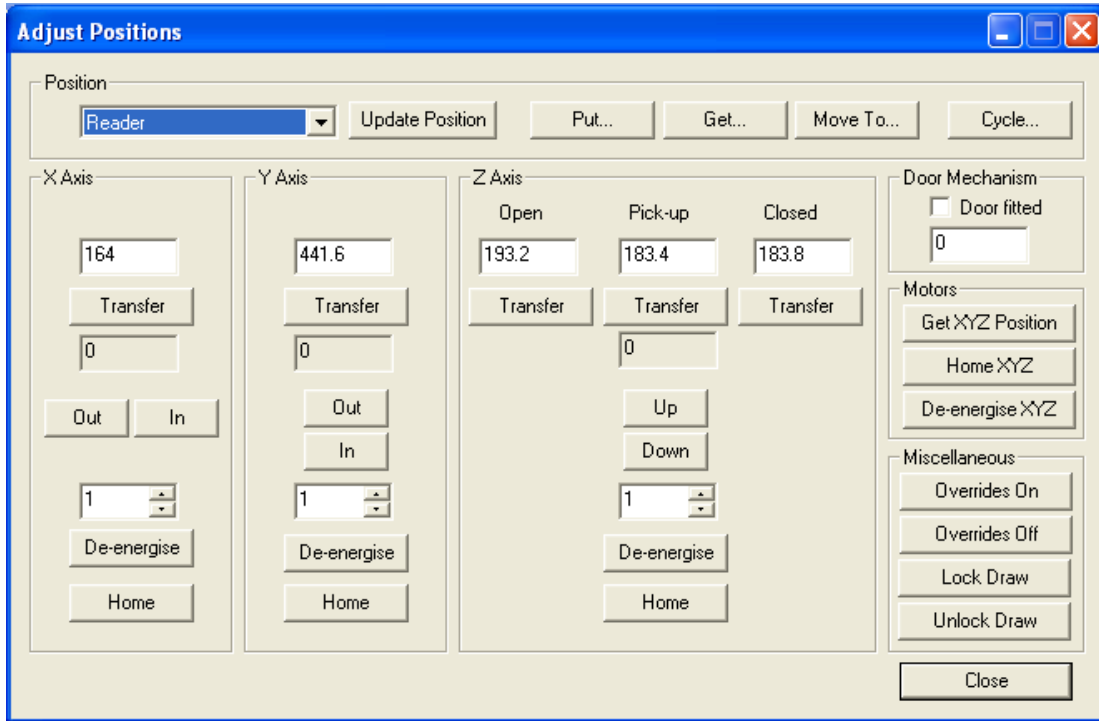


Figura 65. Interfaz de calibración zona Reader
Fuente: Elaboración propia

- **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 66.

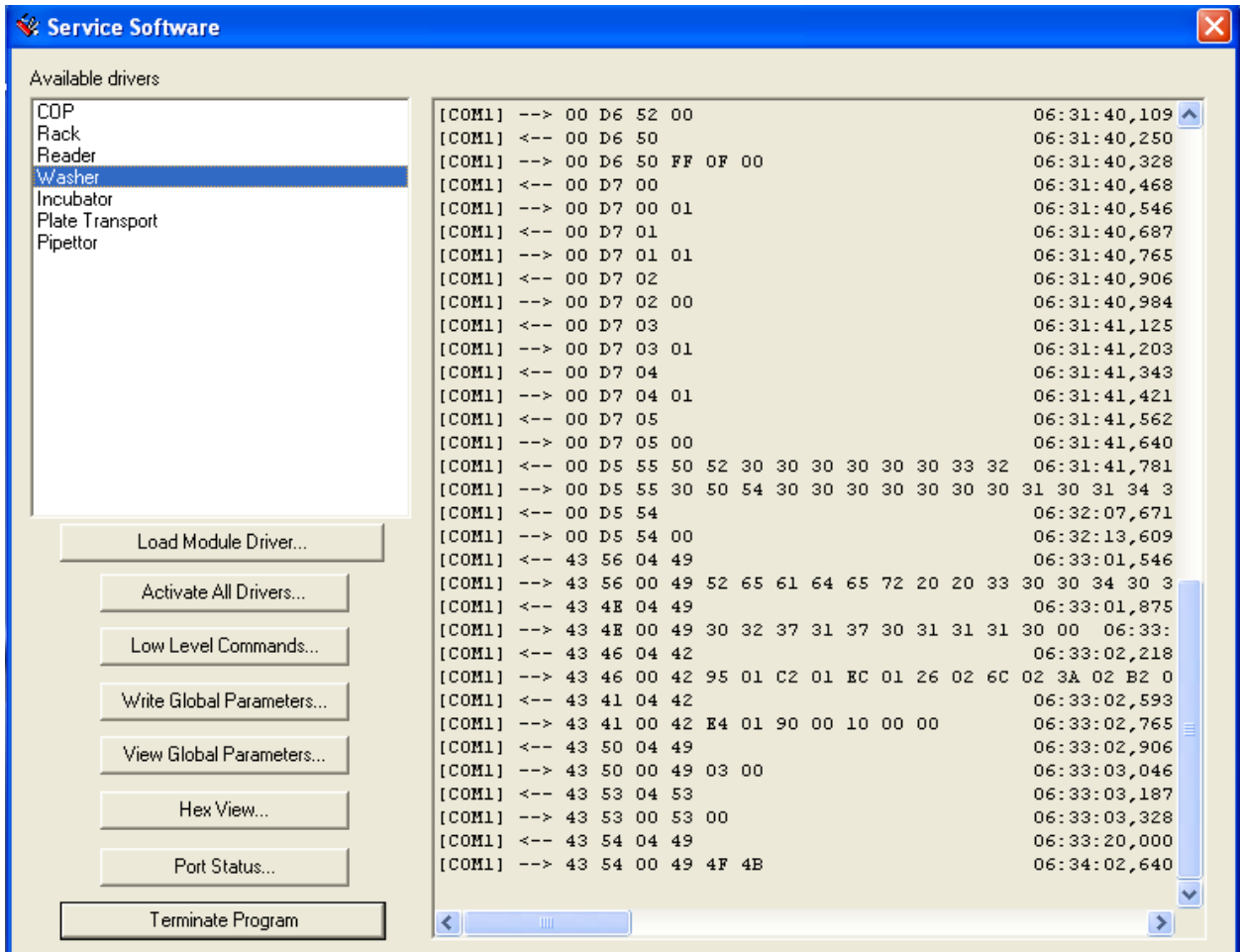


Figura 66. Interfaz zona Washer
Fuente: Elaboración propia

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 coincida con el peine de lavado, tal como muestra en la figura 67.

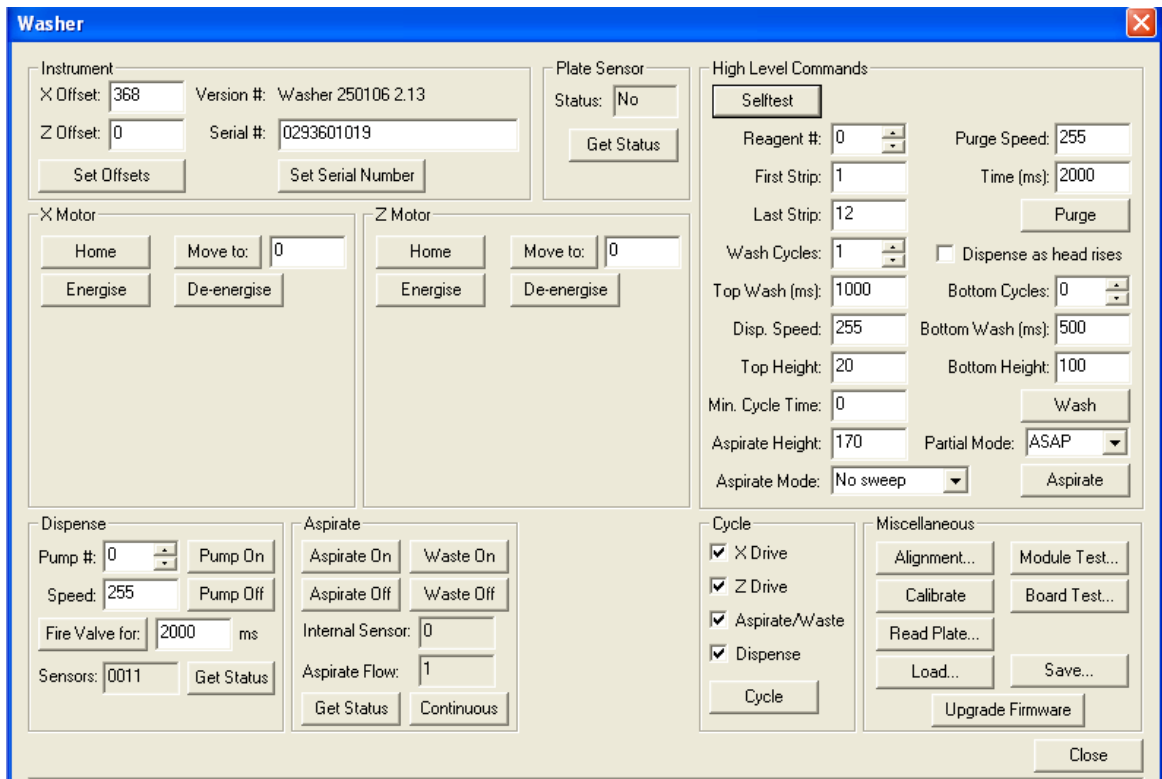


Figura 67. Interfaz de calibración zona Washer
Fuente: Elaboración propia

- **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 68.

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

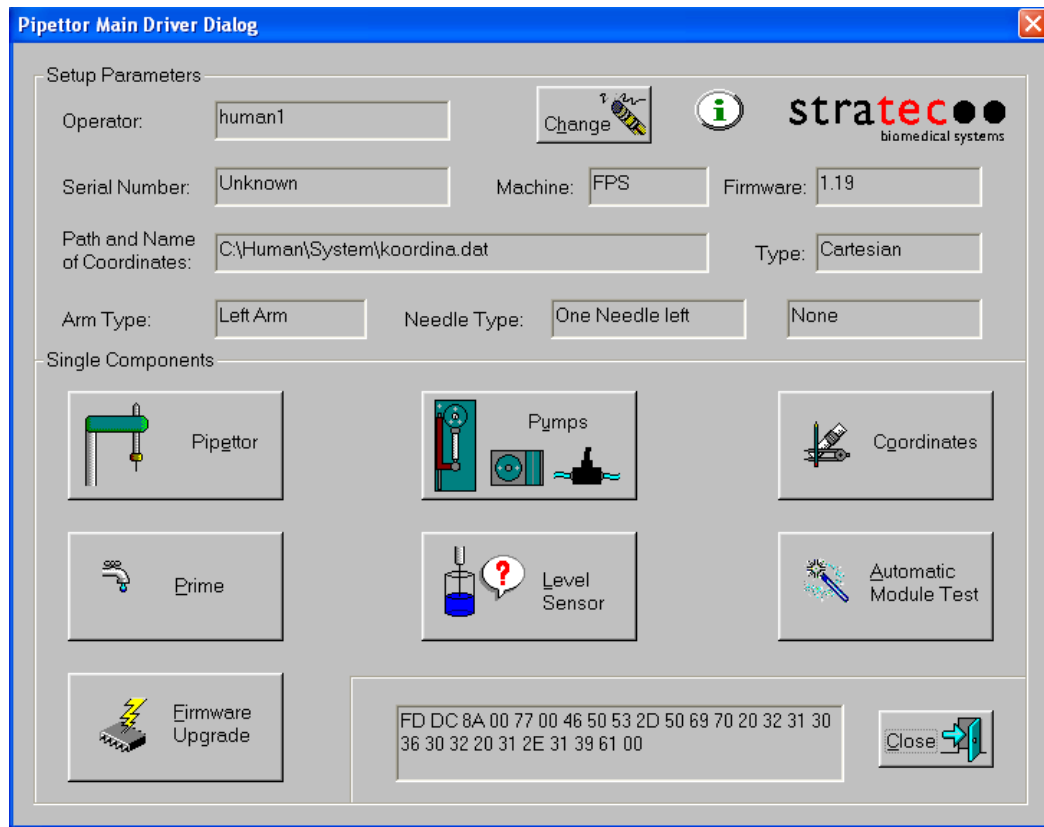


Figura 68. Interfaz de calibración zona pipettor
Fuente: Elaboración propia

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 69.

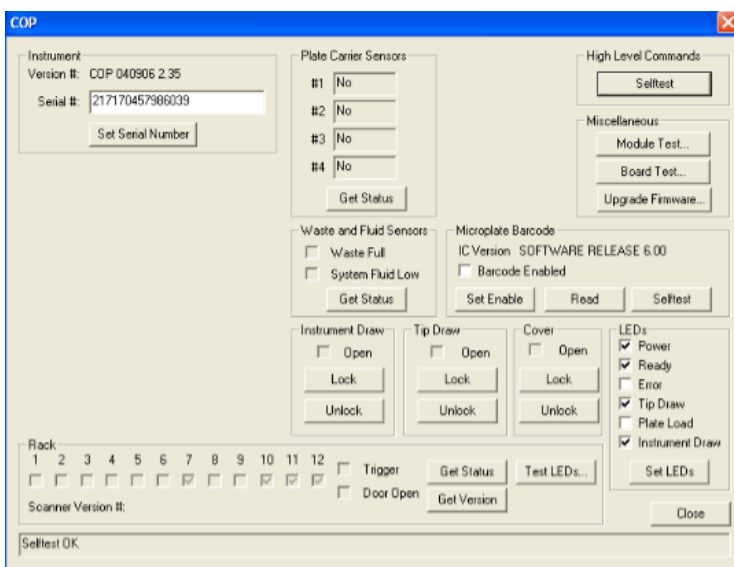


Figura 69. Selftest de funcionamiento del módulo Cop
Fuente: Elaboración propia

3.3.2.2 Resultados prueba 2

El resultado 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 70.

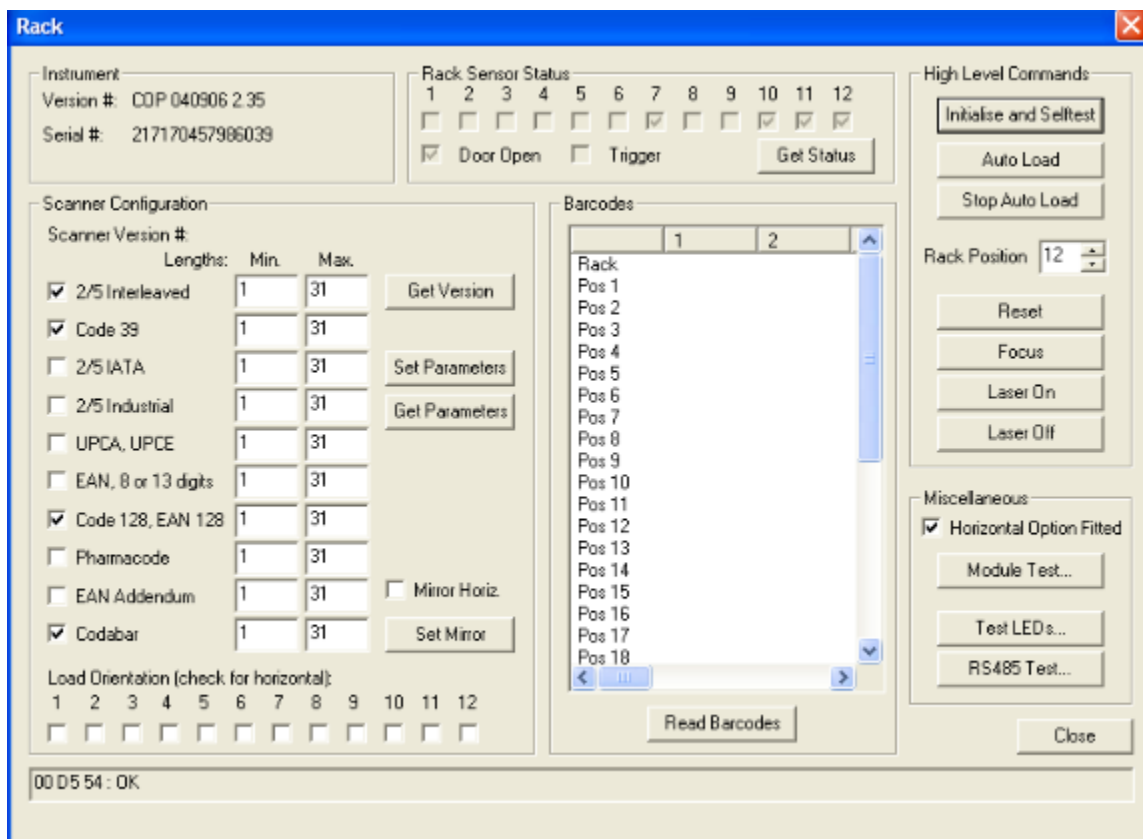


Figura 70. Selftest de funcionamiento del módulo Rack
Fuente: Elaboración propia

3.3.2.3 Resultados prueba 3

El resultado 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 71.

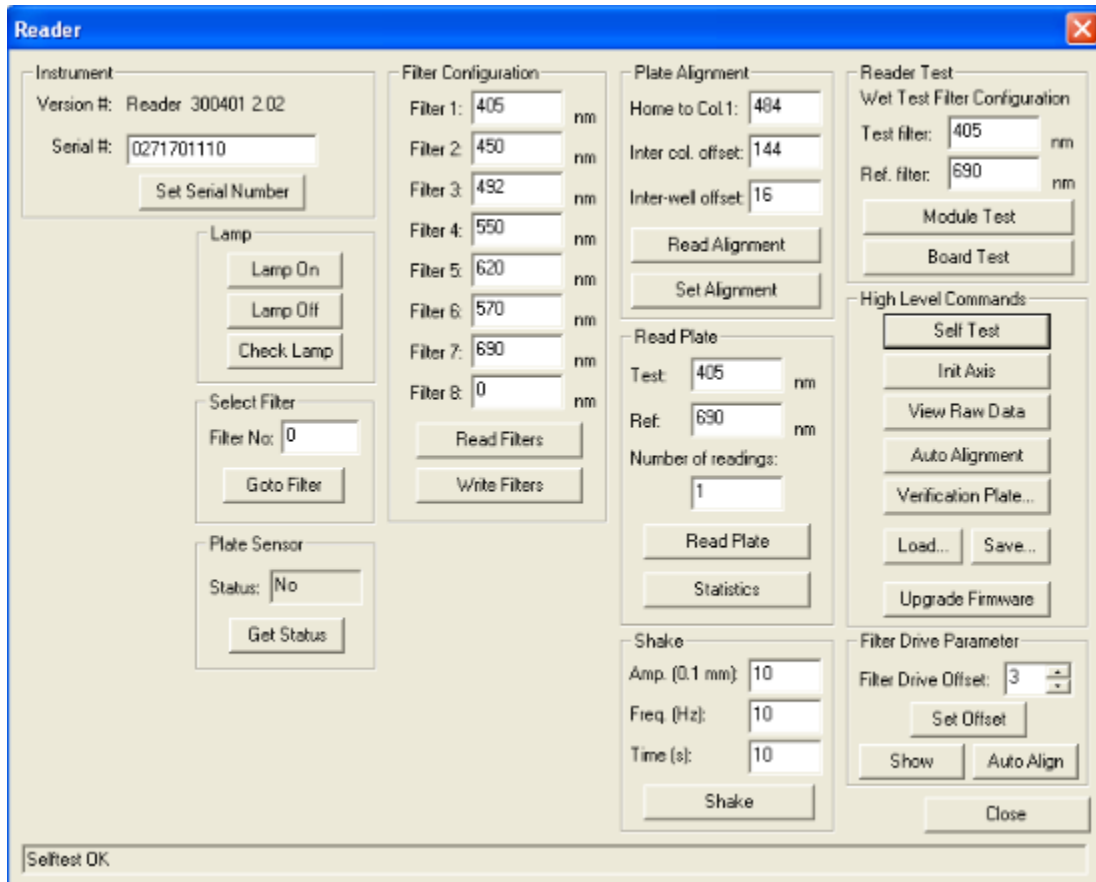


Figura 71. Selftest de funcionamiento del módulo Reader

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 72.

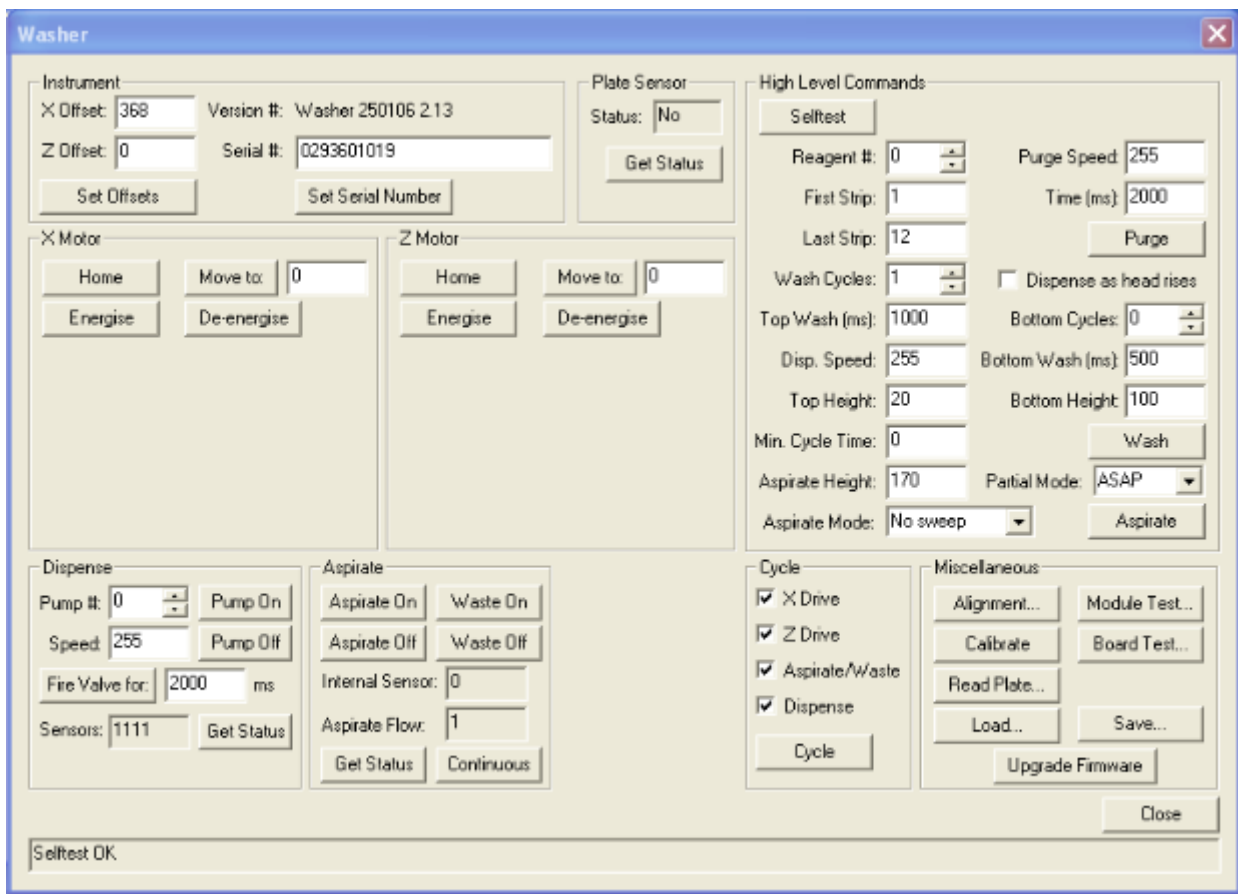


Figura 72. Selftest de funcionamiento del módulo Washer

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 73.

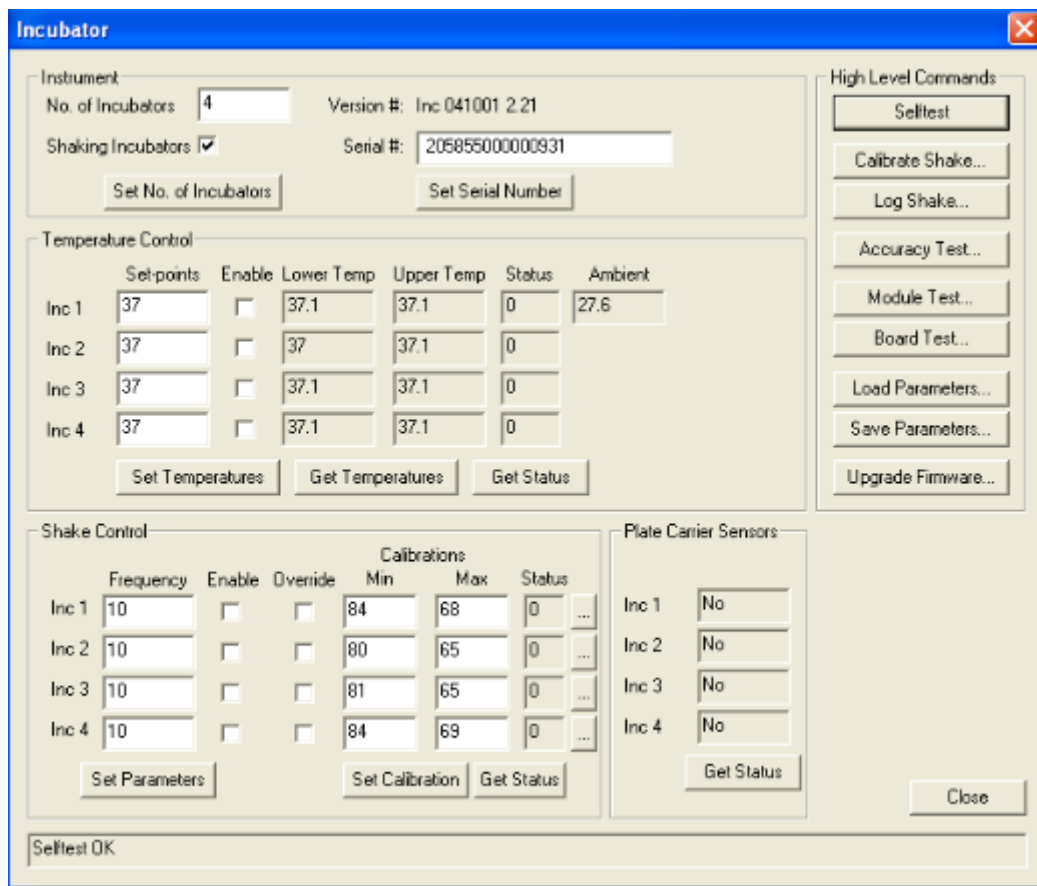


Figura 73. Selftest de funcionamiento del módulo de Incubación
Fuente: Elaboración propia

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 74.

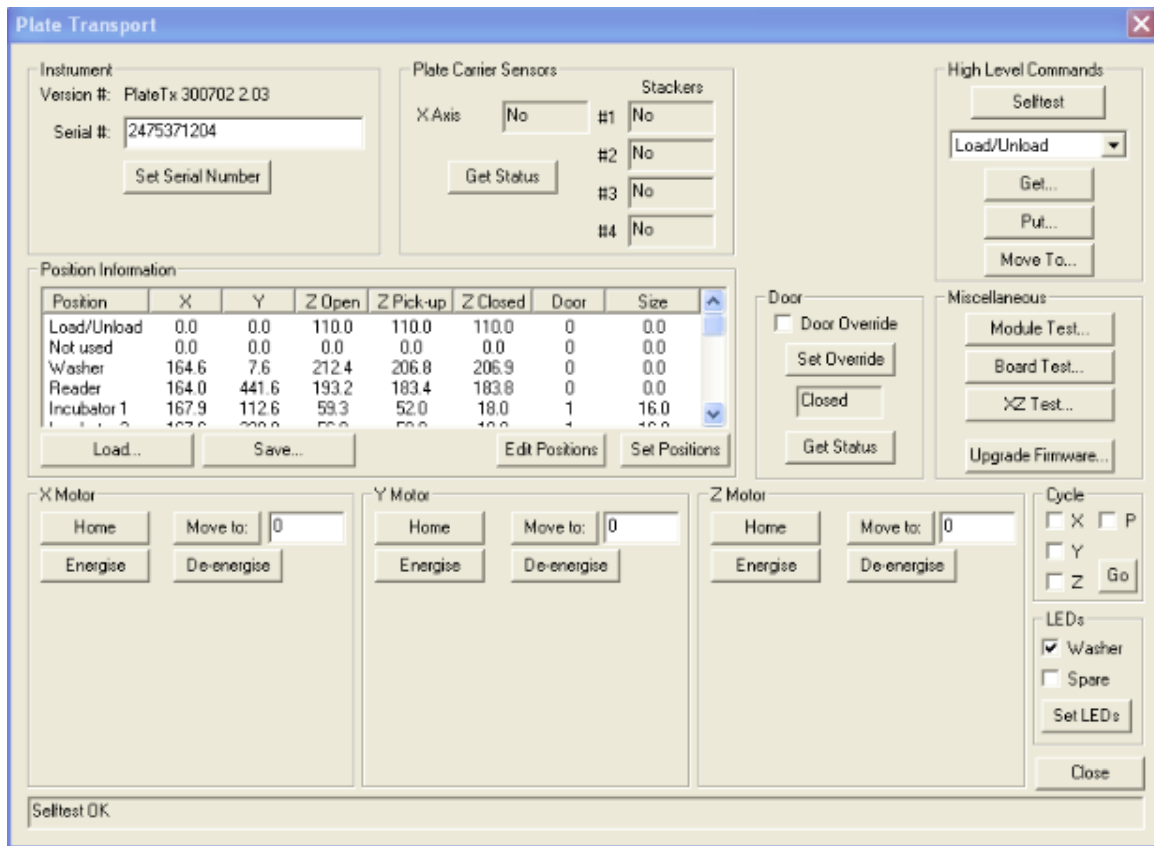


Figura 74. Selftest de funcionamiento del módulo plato transportador
Fuente: Elaboración propia

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 75.

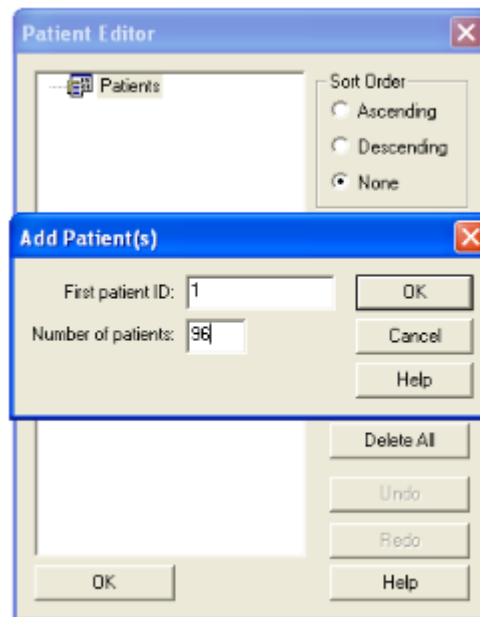


Figura 75. Ingreso de pacientes por software
Fuente: Elaboración propia

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 76.

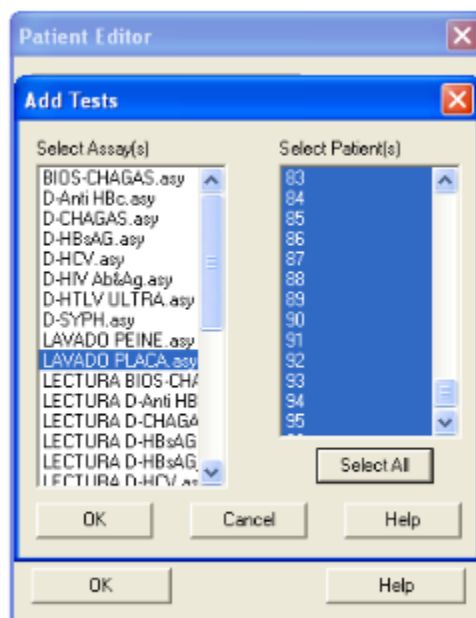


Figura 76. Ingreso de pacientes por software
Fuente: Elaboración propia

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 77.

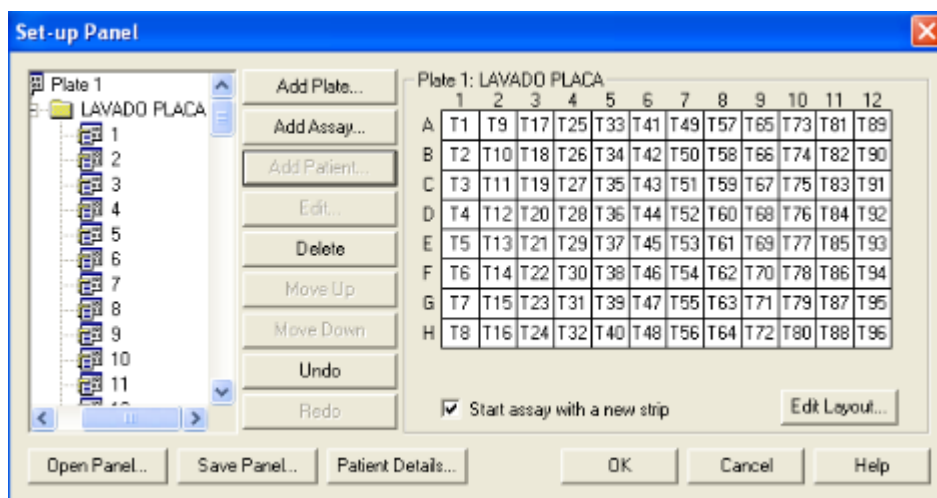


Figura 77. Asignación de la placa
Fuente: Elaboración propia

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 78.

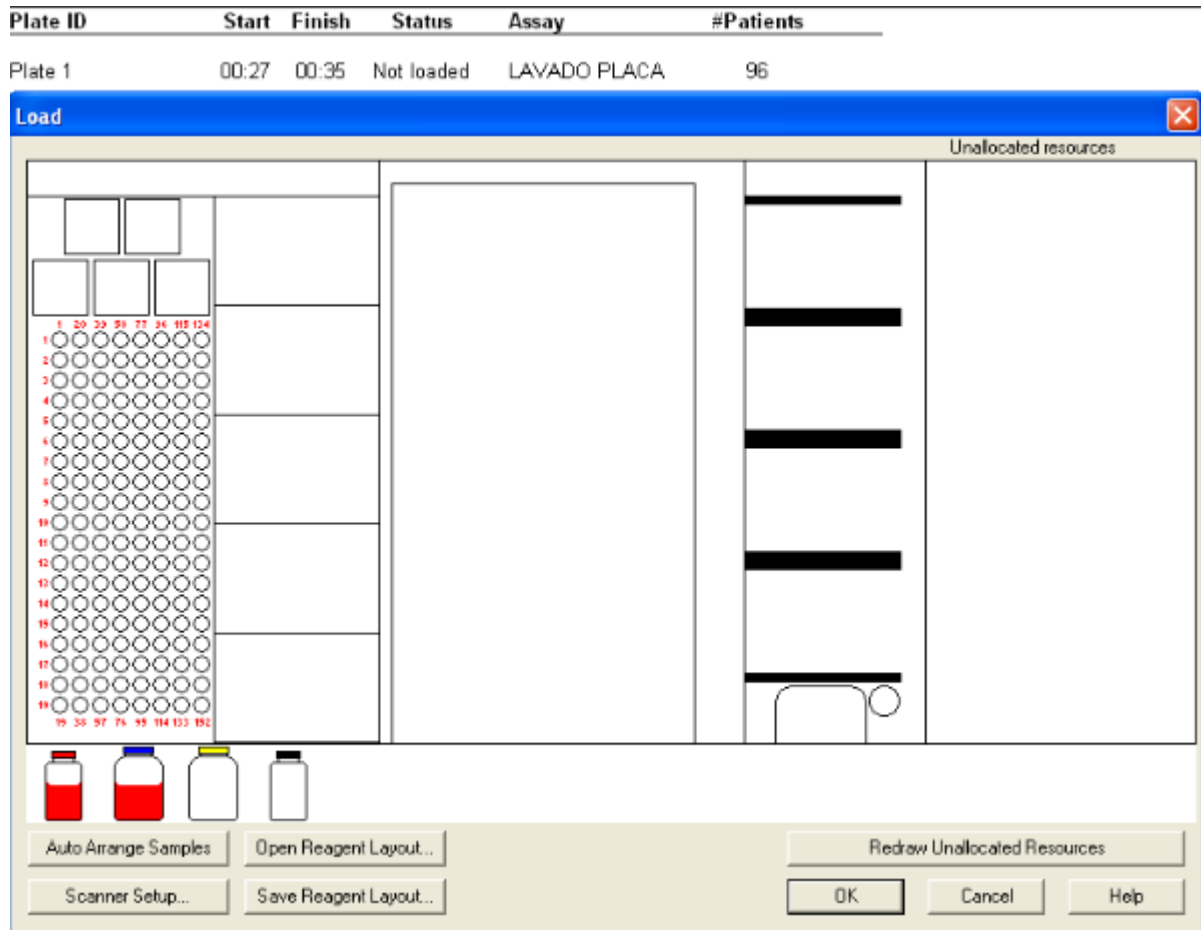


Figura 78. software de suministro para la zona de lavado
Fuente: Elaboración propia

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 79.

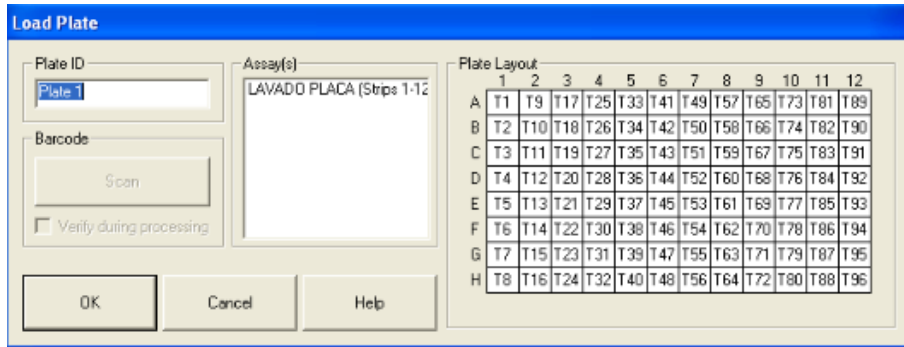


Figura 79. software de carga de la placa a medir
Fuente: Elaboración propia

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 80.

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 80. 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 81.

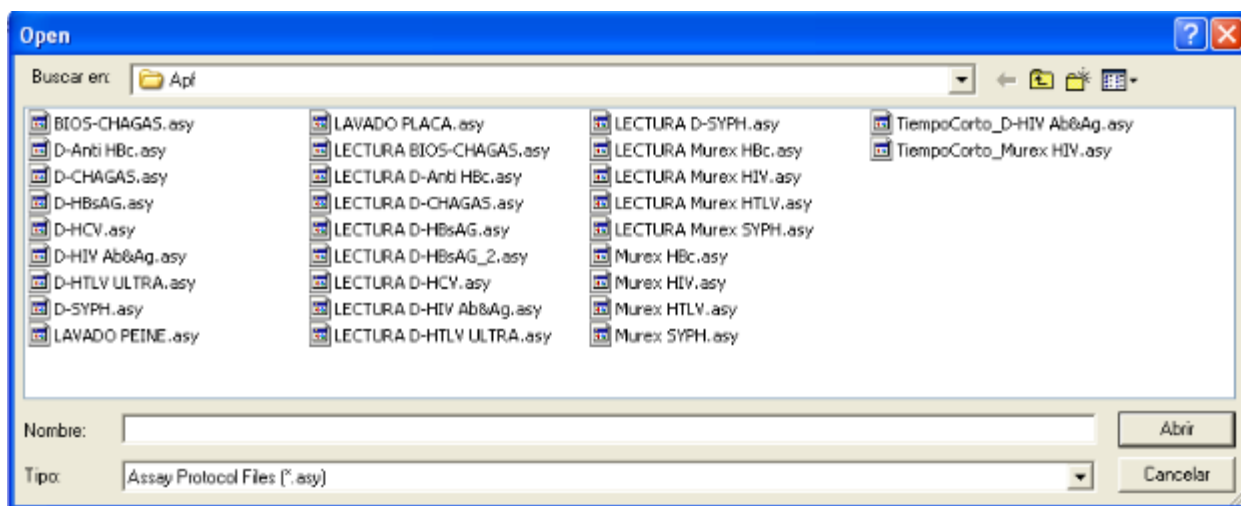


Figura 81. Lista de pruebas ingresadas al sistema de tamizaje
Fuente: Elaboración propia

La prueba seleccionada se ingresa y automáticamente se asigna el tiempo desde inicio hasta finalizar la prueba, tal como se muestra en la figura 82.

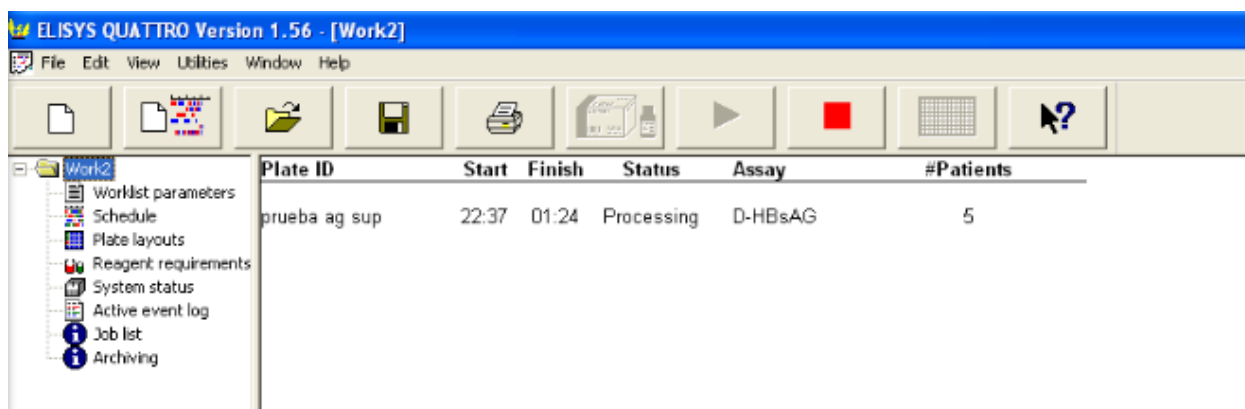


Figura 82. Tiempo de trabajo de la prueba D-HDsAG
Fuente: Elaboración propia

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 83.

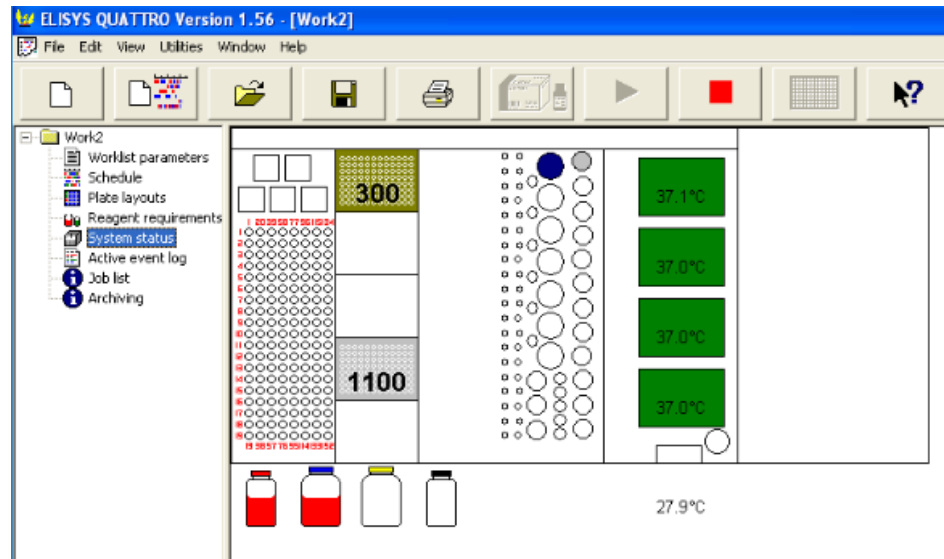


Figura 83. Interfaz de suministros a usar para las pruebas de D-HDsAG
Fuente: Elaboración propia

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 84.

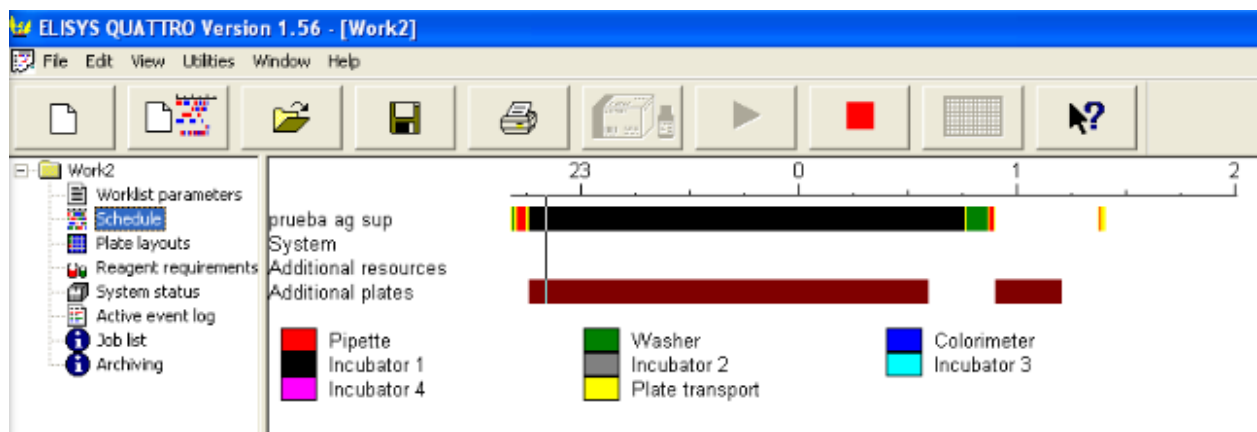


Figura 84. Tiempo de trabajo de las estaciones de medición y control
Fuente: Elaboración propia

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 85.

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 85.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 86.

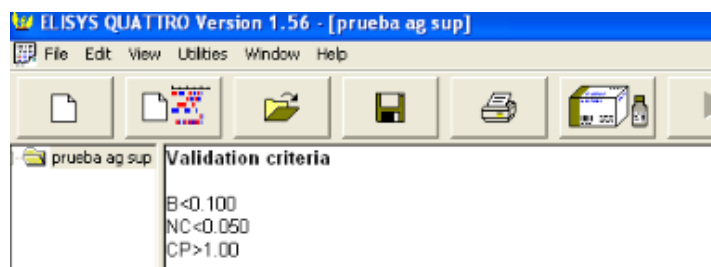


Figura 86. Validación de criterios técnicos
Fuente: Elaboración propia

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 87.

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 87. 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
- 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
- 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

- EcuRed (2018). MOTOR PASO A PASO recuperado de:
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 amastre

- > 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.

16310

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

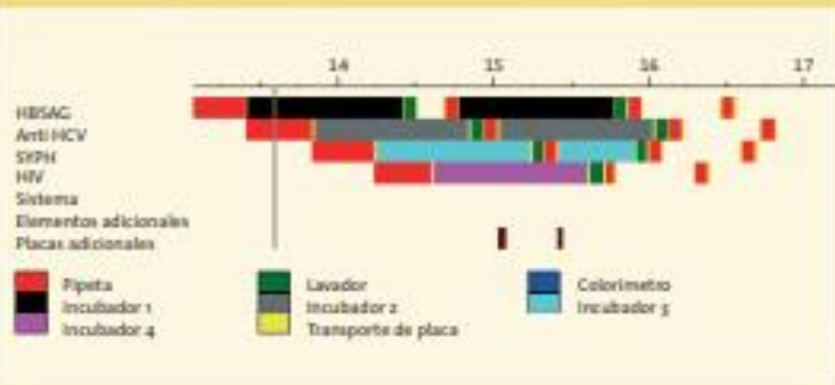


MÓDULO DE GESTIÓN DEL TIEMPO

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 ø 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 µl y 1100 µl
Número de puntas de pipeta: 5 bastidores para puntas desechables de 300 µl, 100 µl 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: ± 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 µl (con punta de 300 µl)
 o de 301 a 1000 µl (con punta de 1100 µl)
Exactitud: < 5% de CV con 25 µl; < 2,5% con 100 µl
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: ±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 µl/pocillo
Exactitud: +/- 5% de CV con 300 µl
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 RS 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								
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	

Fuente: Elaboración propia

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

Fuente: Elaboración propia