

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

## Analizador Automatizado de Química Clínica - Concepta CPT 800

**Descripción General:** El Concepta CPT 800 (Concepta 800) es un analizador automático de química clínica de máxima capacidad analítica y acceso aleatorio (Random Access), especialmente desarrollado para laboratorios de muy alto flujo de trabajo, centros de referencia diagnóstica e instalaciones hospitalarias de alta complejidad. Destaca por su extraordinaria velocidad analítica constante de hasta 800 pruebas por hora (ampliable con módulo ISE), su avanzado sistema de doble reactivo, refrigeración continua de 24 horas y control térmico de precisión. Integra además calibración avanzada multipunto, dilución automática post-análisis, lavado automático multietapa de sondas y cubetas, y un software intuitivo que garantiza resultados sumamente rápidos, precisos y confiables.

### 1. Especificaciones Técnicas Generales

| Parámetro                               | Especificación Detallada                                                                           |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo del Producto                     | Concepta CPT 800 / Concepta 800 (CPT-800 Automated Chemistry Analyzer)                             |
| Categoría de Producto                   | Analizador Automático de Química Clínica de Máxima Capacidad / Diagnóstico In Vitro (IVD)          |
| Modo de Operación                       | Acceso Aleatorio (Random Access), Discreto, Lotes y Posición de Urgencia (STAT)                    |
| Velocidad de Procesamiento (Throughput) | Hasta 800 pruebas por hora a velocidad constante (hasta 1200 pruebas/hora con módulo ISE opcional) |
| Sistema de Reactivos                    | Sistema de Doble Reactivo / Mono-reactivo de alta capacidad con carrusel refrigerado extendido     |

| Parámetro                         | Especificación Detallada                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Principios Metodológicos</b>   | Colorimetría, Inmunoturbidimetría, Punto Final (End-point), Cinética (Kinetic), Tiempo Fijo (Fixed-time) y Potenciometría Directa/Indirecta (ISE opcional) |
| <b>Volumen de Muestra</b>         | 2 µL a 45 µL por prueba (con incrementos de resolución de 0.1 µL)                                                                                          |
| <b>Volumen de Reactivo</b>        | 10 µL a 350 µL (incrementos de 1 µL)                                                                                                                       |
| <b>Volumen Mínimo de Reacción</b> | 150 µL (optimización de reactivos y bajo costo por prueba)                                                                                                 |
| <b>Sistema de Refrigeración</b>   | Refrigeración continua integrada las 24 horas (manteniendo reactivos entre 2 °C y 8 °C)                                                                    |
| <b>Automatización Integrada</b>   | Calibración automática y avanzada multipunto, dilución automática de muestras fuera de rango lineal y lavado automático multietapa de sondas/cubetas       |
| <b>Certificaciones</b>            | Marcado CE IVD, cumplimiento norma ISO 13485 e ISO 9001                                                                                                    |

## 2. Sistema Óptico y de Reacción

- **Fuente de Luz:** Lámpara halógena de tungsteno de larga duración con sistema térmico de bajo consumo y alta estabilidad fotométrica.
- **Espectrofotometría:** Sistema óptico fotométrico de precisión con rejilla holográfica / filtros interferenciales de banda estrecha.
- **Longitudes de Onda Opcionales:** Selección de 8 a 12 longitudes de onda discretas (340 nm, 405 nm, 450 nm, 510 nm, 546 nm, 578 nm, 630 nm, 670 nm, 700 nm, 750 nm, 800 nm).
- **Rango de Absorbancia:** 0.0000 Abs a 4.0000 Abs (Resolución fotométrica de 0.0001 Abs).
- **Control Preciso de Temperatura:** Sistema de incubación termostático de precisión

constante mantenido a 37 °C ± 0.1 °C.

- **Cubetas de Reacción:** Bloque de cubetas reusables de cuarzo/polímero óptico de alta transmisión con estación de lavado automático multietapa de alto rendimiento.

### 3. Menú de Pruebas Clínicas Compatibles

El Concepta CPT 800 permite ejecutar de manera automatizada un amplio catálogo de determinaciones bioquímicas e inmunoturbidimétricas de alta complejidad:

| Perfil Clínico                           | Analitos y Pruebas Incluidas                                                                                                                             |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Función Hepática</b>                  | ALT/GPT, AST/GOT, Fosfatasa Alcalina (ALP), GGT, Bilirrubina Total, Bilirrubina Directa, Albúmina, Proteínas Totales                                     |
| <b>Función Renal</b>                     | Urea, Creatinina, Ácido Úrico, BUN (Nitrógeno Ureico)                                                                                                    |
| <b>Perfil Lipídico</b>                   | Colesterol Total, Triglicéridos, HDL-Colesterol, LDL-Colesterol directos                                                                                 |
| <b>Metabolismo y Glucosa</b>             | Glucosa, HbA1c (Hemoglobina Glicosilada), Fructosamina                                                                                                   |
| <b>Cardíaco y Enzimático</b>             | CK (Creatina Kinasa), CK-MB, LDH, α-HBDH, Amilasa, Lipasa                                                                                                |
| <b>Proteínas Específicas / Serología</b> | Proteína C Reactiva (PCR ultrasensible/cuantitativa), Factor Reumatoide (FR), ASO, Microalbúmina, IgA, IgG, IgM, C3, C4                                  |
| <b>Electrolitos y Minerales</b>          | Calcio, Fósforo, Magnesio, Hierro Sérico, Capacidad Total de Fijación de Hierro (TIBC), Módulo ISE (Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> ) |

### 4. Muestreo, Mecánica y Bioseguridad

- **Sondas de Aspiración Multifuncionales de Doble Reactivo/Muestra:** Fabricadas con acabado de pulido espejo interno y externo para prevenir adherencia de partículas; integra sensor capacitivo de detección de nivel de líquido y sensor de colisión

bidireccional (vertical y horizontal) con parada automática de seguridad.

- **Sistema de Lavado Automático de Sondas:** Enjuague continuo interno y externo tras cada dispensación para mantener el nivel de contaminación cruzada (carryover) en  $\leq 0.1\%$ .
- **Muestreo Continuo y Manejo de Emergencias (STAT):** Múltiples posiciones prioritarias dedicadas para muestras de urgencia (STAT), permitiendo la interrupción inmediata de la secuencia de trabajo sin alterar las corridas en desarrollo.
- **Dilución Automática Post-Análisis:** El sistema identifica automáticamente muestras que superen el rango lineal y aplica predilución y re-análisis programado.

## 5. Software, Control de Calidad y Conectividad

- **Software Intuitivo en Español:** Interfaz gráfica interactiva y avanzada optimizada para gestión masiva de listas de trabajo, monitoreo dinámico en tiempo real del estado de reactivos, muestras y cubetas.
- **Programa de Control de Calidad (QC):** Módulo integrado de control de calidad con gráficos de Levey-Jennings, reglas avanzadas de Westgard, gráficos CUSUM y diagramas Twin Plot.
- **Calibración Avanzada y Multipunto:** Múltiples modos de calibración lineal (Factor K, 1 punto, 2 puntos y multipunto) y no lineal (Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, Spline, Exponencial y Polinomial).
- **Monitoreo de Curvas de Reacción:** Visualización gráfica en tiempo real del progreso de la absorbancia de cada determinación para verificación diagnóstica.
- **Conectividad LIS/SIL:** Puerto de comunicación bi-direccional vía Ethernet (protocolo HL7 / ASTM) para gestión automatizada de órdenes de trabajo y transferencia de resultados sin intervención humana.

## 6. Requerimientos Físicos y Ambientales

| Parámetro Físico / Operativo | Requerimiento / Medida                                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Configuración / Formato      | Equipo Integrado de Consola de Gran Capacidad / Piso (Floor-standing cabinet) |
| Dimensiones Aproximadas      | 1150 - 1300 mm (Ancho) × 800 - 900 mm (Profundidad) × 1200 - 1350 mm (Alto)   |

| Parámetro Físico / Operativo       | Requerimiento / Medida                              |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Peso Neto</b>                   | Aproximadamente 150 - 200 kg                        |
| <b>Consumo de Agua Desionizada</b> | ≤ 10.0 a 15.0 Litros por hora en operación continua |
| <b>Alimentación Eléctrica</b>      | AC 100 V – 240 V, 50/60 Hz                          |
| <b>Consumo Eléctrico</b>           | ≤ 600 - 900 VA (Gestión de eficiencia energética)   |
| <b>Temperatura Operativa</b>       | 15 °C a 30 °C (Humedad relativa 35% – 85%)          |