

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Analizador Automatizado de Química Clínica - Concepta ES 200

Descripción General: El Concepta ES 200 es un analizador automático de química clínica de acceso aleatorio (Random Access) de alto rendimiento, diseñado estratégicamente para laboratorios de diagnóstico clínico que buscan optimizar sus tiempos de procesamiento y garantizar resultados de alta precisión. Destaca por su velocidad analítica constante de hasta 200 pruebas por hora, su sistema de refrigeración continua de 24 horas para reactivos, calibración multipunto avanzada y dilución automática. Además, integra un software intuitivo y sistemas automáticos de lavado de sondas y cubetas para minimizar el arrastre y asegurar máxima confiabilidad en la rutina analítica.

1. Especificaciones Técnicas Generales

Parámetro	Especificación Detallada
Modelo del Producto	Concepta ES 200 (ES-200 Automated Chemistry Analyzer)
Categoría de Producto	Analizador Automático de Química Clínica / Diagnóstico In Vitro (IVD)
Modo de Operación	Acceso Aleatorio (Random Access), Discreto, Lotes y Posición de Urgencia (STAT)
Velocidad de Procesamiento (Throughput)	Hasta 200 pruebas por hora a velocidad constante
Principios Metodológicos	Colorimetría, Inmunoturbidimetría, Punto Final (End-point), Cinética (Kinetic) y Tiempo Fijo (Fixed-time)
Volumen de Muestra	2 µL a 45 µL por prueba (con incrementos de resolución de 0.1 µL)

Parámetro	Especificación Detallada
Volumen de Reactivo	10 µL a 350 µL (incrementos de 1 µL)
Volumen Mínimo de Reacción	150 µL (optimización de reactivos y bajo costo por prueba)
Sistema de Refrigeración	Refrigeración continua integrada las 24 horas (manteniendo reactivos entre 2 °C y 8 °C)
Automatización Integrada	Calibración automática y multipunto, dilución automática de muestras desbordadas y lavado automático de sondas/cubetas
Certificaciones	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 vida útil con sistema integrado de ahorro energético.
- **Espectrofotometría:** Sistema óptico de alta precisión con filtros interferenciales de banda estrecha.
- **Longitudes de Onda Opcionales:** Selección de 8 a 9 longitudes de onda discretas (340 nm, 405 nm, 450 nm, 510 nm, 546 nm, 578 nm, 630 nm, 670 nm y 700 nm).
- **Rango de Absorbancia:** 0.0000 Abs a 4.0000 Abs (Resolución fotométrica de 0.0001 Abs).
- **Control de Temperatura de Reacción:** Incubadora de baño seco o calefacción sólida mantenida a 37 °C ± 0.1 °C.
- **Cubetas de Reacción:** Bloque de cubetas reusables de cuarzo o polímero óptico de alta transmisión con estación automática de lavado.

3. Menú de Pruebas Clínicas Compatibles

El Concepta ES 200 permite ejecutar de manera automatizada un amplio catálogo de determinaciones bioquímicas e inmunoturbidimétricas:

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

4. Muestreo, Mecánica y Bioseguridad

- **Sonda de Aspiración Multifuncional:** Fabricada con pulido espejo interno y externo para prevenir adherencia celular; 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 Sonda:** Enjuague continuo interno y externo después de cada dispensación de muestra o reactivo para mantener el nivel de contaminación cruzada (carryover) $\leq 0.1\%$.
- **Muestreo Continuo y Manejo de Emergencias (STAT):** Posición prioritaria dedicada para muestras de urgencia (STAT), permitiendo interrumpir la rutina analítica previa en cualquier momento sin afectar las lecturas anteriores.
- **Dilución Automática Post-Análisis:** El equipo detecta automáticamente muestras que

exceden los límites de linealidad y realiza predilución y re-análisis programado.

5. Software, Control de Calidad y Conectividad

- **Software Intuitivo en Español:** Interfaz gráfica interactiva optimizada para una configuración rápida de listas de trabajo, monitorización en tiempo real del estado de cubetas y reactivos.
- **Programa de Control de Calidad (QC):** Módulo integrado de control de calidad con gráficos de Levey-Jennings, reglas avanzadas de Westgard, gráficos de suma acumulativa (CUSUM) y diagramas Twin Plot.
- **Calibración Flexible y Multipunto:** Soporta 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 muestra para verificación diagnóstica.
- **Conexión LIS/SIL:** Puerto de comunicación bi-direccional vía Ethernet (protocolo HL7 / ASTM) para recepción de órdenes y transmisión de resultados sin intervención manual.

6. Requerimientos Físicos y Ambientales

Parámetro Físico / Operativo	Requerimiento / Medida
Configuración / Formato	Equipo Integrado de Consola / Piso (Floor-standing cabinet)
Dimensiones Aproximadas	750 - 850 mm (Ancho) × 650 - 750 mm (Profundidad) × 1000 - 1150 mm (Alto)
Peso Neto	Aproximadamente 70 - 90 kg
Consumo de Agua Desionizada	≤ 3.5 a 5.0 Litros por hora en operación continua
Alimentación Eléctrica	AC 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Consumo Eléctrico	≤ 300 - 400 VA (Bajo consumo energético)

Parámetro Físico / Operativo	Requerimiento / Medida
Temperatura Operativa	15 °C a 30 °C (Humedad relativa 35% – 85%)