

Ficha Técnica de Producto: Analizador de Hemoglobina HP100 (H100)

Categoría: Diagnóstico In-Vitro (IVD) / Diabetes y Variantología de Hemoglobina

Fabricante / Marca: Concepta In-VITRO Diagnostics / Lifotronic

URL de Referencia:

<https://conceptadiagnostic.com/producto/hp100-analizador-de-hemoglobina/>

Descripción General: El **HP100 (H100)** es un analizador de hemoglobina completamente automatizado basado en Cromatografía Líquida de Alta Resolución por Intercambio Iónico (IEC-HPLC), la metodología estándar de oro para el análisis y cuantificación de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y detección de hemoglobinopatías. Ofrece resultados de HbA1c en solo 96 segundos en modo variante, capacidad de carga masiva de hasta 110 muestras continuas más acceso STAT, y reconocimiento avanzado de variantes de hemoglobina y β -Talasemia.

1. Especificaciones Técnicas Principales

Parámetro	Especificación Detallada
Metodología	Cromatografía Líquida de Alta Resolución por Intercambio Iónico (IEC-HPLC)
Modos de Análisis	• Modo Variante (HbA1c): Identificación de HbA1c y variantes comunes. • Modo β-Talasemia: Cuantificación de HbA2, HbF y tamizaje de talasemia.
Velocidad / Rendimiento (TAT)	• Modo Variante / HbA1c: 96 segundos por prueba (~37 muestras/hora). • Modo β-Talasemia: 350 segundos por prueba (~10 muestras/hora). • Tiempo de calentamiento inicial: ≤ 5 minutos.
Rango Analítico	3% a 20% HbA1c
Precisión Analítica	Excelente precisión con Coeficiente de Variación (CV) $< 1.0\%$
Volumen y Mantenimiento de Muestra	• Volumen mínimo de muestra: 5 μL (sangre entera venosa, periférica de dedo o liofilizada). • Sistema de mezclado automático (Up & Down) que imita el mezclado manual para evitar sedimentación de glóbulos rojos.
Capacidad de la Estación de Muestreo	• Cargador continuo con capacidad para 50 / 110 posiciones de tubo primario. • 1 Posición dedicada STAT para pruebas de urgencia.

2. Consumibles, Filtración y Vida Útil

Componente / Consumible	Especificación y Durabilidad
Columna Cromatográfica	Columna cromatográfica de alta presión auto-producida con microesferas de alta eficiencia. • Vida útil HbA1c (Modo Variante): ~5,000 pruebas. • Vida útil Modo Talasemia: ~1,666 pruebas.
Filtro de Pre-Columna	Diseño optimizado para la retención efectiva de impurezas y protección de la columna. • Vida útil HbA1c: ~1,000 pruebas. • Vida útil Modo Talasemia: ~333 pruebas.
Kit de Reactivos	Eluyente A, Eluyente B, Eluyente C, Eluyente D y Agente Hemolítico L (presentaciones de gran volumen para reducir la frecuencia de cambio).
Interferencias Contrarrestadas	Sin interferencia significativa de variantes comunes (HbE, HbD, HbS, HbC, HbJ) ni de HbF hasta un 15%.

3. Software, Interfaz y Control de Calidad

Característica	Detalle
Pantalla e Interfaz	Pantalla táctil LCD TFT a color de 10.1 pulgadas con sistema operativo basado en Linux.
Escáner de Código de Barras	Escáner interno automatizado con cobertura panorámica de 360° (o escáner de mano externo opcional).
Almacenamiento de Datos	Memoria interna con capacidad para guardar 20,000 resultados de muestras con cromatogramas completos.
Conectividad e Impresión	• Conexión bidireccional LIS/HIS mediante puertos RS232 y USB. • Impresora térmica interna incorporada e interfaz para impresora láser externa.
Certificaciones y Estándares	Certificado por NGSP e IFCC. Reporta unidades en NGSP (%), IFCC (mmol/mol) y eAG (promedio estimado de glucosa). Anclado al estudio DCCT.

4. Especificaciones Físicas y Ambientales (Dimensiones y Peso)

Parámetro Físico / Ambiental	Especificación Valor
Dimensiones del Equipo (L × W × H)	722 mm (Largo) × 532 mm (Ancho) × 729 mm

Parámetro Físico / Ambiental	Especificación Valor
	(Alto) / [772 mm × 730 mm × 729 mm en empaque/soporte ampliado]
Peso Neto / Peso Bruto	55 kg (Peso Neto) / 60.5 kg – 62 kg (Peso Bruto total)
Alimentación Eléctrica	AC 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Temperatura de Operación	10 °C a 30 °C (Temperatura de almacenamiento: 0 °C a 55 °C)
Humedad de Operación	≤ 80% no condensante (Humedad de almacenamiento: ≤ 93%)

5. Ventajas Destacadas para el Laboratorio Clínico

- **Precisión Estándar de Oro (HPLC):** Alta resolución cromatográfica con discriminación total de picos de interferencia [cite: 1.1.2].
- **Velocidad y Automatización:** Resultados de HbA1c en solo 96 segundos, mezclado automático de muestra y procesamiento continuo de hasta 110 muestras [cite: 1.1.1, 1.1.2].
- **Bajo Consumo de Muestra:** Solo requiere 5 µL de muestra, ideal para análisis pediátricos y muestras de bajo volumen [cite: 1.1.1].
- **Doble Modo de Operación:** Permite alternar entre monitoreo rutinario de diabetes y cribado completo de β-Talasemia [cite: 1.1.1, 1.2.1].