

Ficha Técnica de Producto: Analizador de Hemoglobina HP8 (HPLC)

Marca / Línea: Concepta In-VITRO Diagnostics

Categoría: Diagnóstico In-Vitro (IVD) / Laboratorio Clínico / Control de Diabetes

Descripción General: El **HP8 Analizador de hemoglobina (HPLC)** de Concepta es una solución totalmente automatizada diseñada para la determinación rápida, precisa y confiable de HbA1c y variantes de hemoglobina. Utiliza cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), considerada el estándar de oro para el diagnóstico y control de la diabetes, permitiendo evaluar la concentración promedio de glucosa en sangre durante las últimas 8 a 12 semanas sin requerir preparación previa de muestras.

1. Especificaciones Técnicas y Rendimiento

Parámetro	Especificación
Metodología	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) de la fase de intercambio iónico.
Modos de Prueba	Modo estándar, modo variante y modo talasemia.
Rango de Prueba	3% - 18%
Precisión	CV $\leq$ 1.5% (CV entre ensayos $\leq$ 1.5% y CV intraensayos $\leq$ 3%).
Velocidad de Prueba	130 segundos/prueba para el modo variante; 380 segundos/prueba para el modo talasemia.
Certificaciones de Trazabilidad	NGSP, IFCC, CE, NMPA, SGS. Reporta valores en unidades IFCC, NGSP y ADAG.

2. Muestreo y Capacidad

Característica	Detalle
Estación de Muestreo	Muestreador automático de 10 posiciones. Muestreo directo de tubos primarios con perforación de tapa (cap-piercing).
Tipos de Muestra	Sangre venosa, sangre periférica de dedo, sangre entera liofilizada, sangre periférica (500 μ L con proporción de dilución 1:50).
Preparación de Muestra	Totalmente automatizado; no requiere preparación manual de muestras por el operador.

3. Sistema Óptico, Consumibles y Componentes

Internos

Componente	Especificación
Fotómetro / Detector	Detector de doble longitud de onda (415 nm + 500 nm) para evitar la interferencia del pico de reactivo y eliminar la absorción no específica.
Columna Cromatográfica	Vida útil de la columna ≥ 800 pruebas (800T).
Filtro	Capacidad ≥ 400 pruebas (400T).
Desgasificador	Integrado; garantiza presión más estable, caudal más preciso, menor absorción de fondo y mayor vida útil de la columna.
Reactivos Incluidos	Eluyente A, Eluyente B, Eluyente C, Hemolisina, Calibrador y Material de Control de Calidad (con sensor de peso $\pm 1\%$).

4. Sistema Operativo, Interfaz y Almacenamiento

Característica	Detalle
Pantalla	Pantalla táctil LCD en color verdadero TFT de 10.1 pulgadas.
Software y Diagnóstico	Software en Linux con sistema de autodiagnóstico para monitorear y detectar errores del sistema en tiempo real. Puesta en marcha, mantenimiento y parada automatizados.
Almacenamiento de Datos	Capacidad para almacenar hasta 4,000 resultados de muestras.
Conectividad e Impresión	Puertos USB, LAN y compatibilidad con LIS (sistema de información de laboratorio). Impresora térmica integrada y compatibilidad con impresora láser externa.
Identificación	Escáner de código de barras integrado/externo o teclado táctil para la entrada de información de muestras y curva de control de calidad.

5. Características Clínicas y Algoritmo de Separación

- **Separación de Hemoglobinas:** Separa HbA1c, HbF y HbA2 directamente con la medición continua de puntos de absorbancia para generar un cromatograma completo (áreas de picos y proporciones de HbA1a, HbA1b, HbF, LA1c, HbA1c, HbA0).
- **Algoritmo Avanzado:** Utiliza un algoritmo iterativo automático de ajuste de la curva de distribución normal para obtener un resultado exacto de HbA1c, excluyendo la interferencia de hemoglobina variante e inestable (HbS, HbD, HbC, HbE, etc.).
- **Capacidad Antiinterferencia:** Minimiza picos de mutación y factores de interferencia para ofrecer resolución cromatográfica superior.

6. Requisitos Ambientales y Físicos

Parámetro	Especificación
Dimensiones	600 mm (Alto) × 360 mm (Ancho) × 540 mm (Profundidad) / [23.6" × 14.2" × 21.3"]
Peso	49 kg (108 lbs)
Temperatura de Operación	10 °C ~ 30 °C (50 °F ~ 86 °F)
Humedad Operativa	≤ 80%
Alimentación Eléctrica	AC 100-240 V, 50/60 Hz, 120 VA