

Ficha Técnica de Producto: Analizador de Hemoglobina HP9 (HPLC)

Categoría: Diagnóstico In-Vitro (IVD) / Diabetes y B-Talasemia

Fabricante / Marca: Concepta In-VITRO Diagnostics / Lifotronic

Descripción General: El **Analizador de Hemoglobina HP9 (H9)** es un equipo totalmente automatizado de alto rendimiento basado en Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con elución cromatográfica de gradiente lineal. Diseñado para laboratorios de alto volumen, ofrece resultados de HbA1c en solo 1.2 minutos con excelente precisión ($CV \leq 1.0\%$), alta capacidad de muestras (110 posiciones + STAT) y capacidades avanzadas para la detección de variantes de hemoglobina y β -Talasemia.

1. Especificaciones Técnicas Principales

Parámetro	Especificación
Metodología	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) por elución cromatográfica de gradiente lineal.
Modos de Prueba	Modo rápido, modo variante y modo β -Talasemia.
Rango de Prueba	3% - 18%
Precisión	Coefficiente de Variación (CV) $\leq 1.5\%$ (CV entre ensayos e intraensayos $\leq 1.0\%$).
Velocidad / Rendimiento	• Velocidad del primer resultado: 2.4 minutos. • Modo rápido: 1.2 minutos/prueba. • Modo variante: 1.6 minutos/prueba.
Muestra y Procesamiento	• Sangre venosa, sangre periférica de dedo, sangre entera liofilizada. • Volumen de muestra: 10 μL (proporción de dilución 1:500). • Muestreo automático directo de tubos primarios con perforación de tapa (cap-piercing).
Estación de Muestreo Automático	110 posiciones para muestras + 1 posición de urgencias (STAT). Gradilla universal para diferentes tipos de tubos.

2. Sistema Óptico, Consumibles y Componentes

Componente / Consumible	Especificación y Rendimiento
Fotómetro / Detector	LED de 415 nm + 500 nm con una vida útil de $\geq 20,000$ horas.

Componente / Consumible	Especificación y Rendimiento
Columna Cromatográfica	Capacidad y vida útil para $\geq 1,600$ pruebas (1,600T).
Filtro	Capacidad para ≥ 400 pruebas (400T).
Escáner de Código de Barras	Escaneo automatizado interno para identificación precisa de muestras.
Reactivos y Controles	Eluyente A, Eluyente B, Eluyente C, Hemolisina, Calibrador y Material de QC. Kits completos para HbA1c y β -Talasemia.

3. Software, Conectividad e Interfaz

Característica	Detalle
Pantalla e Interfaz	Pantalla táctil LCD TFT de 8 pulgadas en color verdadero. Interfaz intuitiva y fácil de operar.
Software y Gestión	Sistema operativo Linux con autodiagnóstico, monitoreo continuo, software de gestión de datos del paciente (PDM) y algoritmo patentado con ajuste de curva normal.
Almacenamiento de Datos	4,000 resultados de muestras con sus respectivos cromatogramas.
Conectividad e Impresión	Puertos USB, RS232 e integración LIS/HIS en tiempo real. Impresora térmica integrada y soporte para impresora láser externa.
Unidades y Estándares	Valores reportados en NGSP (%), IFCC (mmol/mol) y eAG / EAG (ADAG). Anclado al estudio DCCT. Certificaciones NGSP, IFCC, CE y NMPA.

4. Especificaciones Físicas y de Operación

- **Temperatura de Operación:** 10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)
- **Humedad Relativa:** 10% a 70%
- **Alimentación Eléctrica:** AC 100-240V ~ 50/60 Hz, 150 VA
- **Dimensiones:** 580 mm (Alto) × 500 mm (Ancho) × 520 mm (Profundidad) / (22.8" × 19.7" × 20.5")
- **Peso Neto:** 50 kg (110 lbs)

5. Ventajas Competitivas y Clínicas

- **Máxima Rapidez en HbA1c:** Resultados precisos en solo 1.2 minutos por muestra [cite: 5].
- **Resolución Cromatográfica Superior:** Separa claramente HbA1a, HbA1b, HbF, HbA1c, P3 y HbA0, eliminando interferencias de variantes inestables [cite: 5].
- **Gran Capacidad Operativa:** Cargador automático de 110 muestras que permite la carga continua en cualquier orden y reduce el tiempo de manipulación manual [cite: 5].

- **Mantenimiento Automatizado:** Encendido, lavado, mantenimiento rutinario y apagado 100% automatizados [cite: 5].