

Analizador de Bioquímica Seca (DBM-101)

Manual de Usuario



Analizador de Bioquímica Seca

Identification

Medidor DBM-101

Tiras reactivas: LPS-101, RFS-101, HLS-101, TCS-101, TGS-101, UAS-101, URS-101, CRS-101, CRS-102

Instrucciones de Seguridad Importantes

- El uso indebido del medidor puede causar electrocución, quemaduras, incendios y otros peligros.
- No coloque el medidor cerca de líquidos, ni lo sitúe donde pueda caer entrar en contacto o sumergirse con algún líquido. Si el medidor se moja, desenchúfelo antes de tocarlo.
- Use el medidor solo para los fines descritos en las instrucciones de uso.
- El uso incorrecto del medidor puede dañar la protección que proporciona el dispositivo.
- No utilice accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.
- No use el medidor si no funciona correctamente o si ha sufrido daños.
- No permita que el medidor entre en contacto con superficies demasiado calientes.
- No utilice el medidor en lugares donde se estén utilizando aerosoles o donde se administre oxígeno.
- No utilice el medidor al aire libre.
- La solución de control debe comprarse únicamente al distribuidor local o al fabricante.
- Conserve estas instrucciones.
- Solo para uso profesional.

Versions 1.3

Tabla de Contenidos

| | | |
|------------|--|----|
| Sección 1 | Introducción | 1 |
| Sección 2 | Primeros Pasos | 3 |
| Sección 3 | Componentes | 6 |
| Sección 4 | Configuración Inicial | 13 |
| Sección 5 | Configuración y Opciones del Medidor ... | 14 |
| Sección 6 | Pruebas | 16 |
| Sección 7 | Memoria/Comunicación | 24 |
| Sección 8 | Prueba de Verificación Óptica | 25 |
| Sección 9 | Control de Calidad | 26 |
| Sección 10 | Mantenimiento | 29 |
| Sección 11 | Precauciones | 31 |
| Sección 12 | Limitaciones | 32 |
| Sección 13 | Resolución de Problemas | 34 |
| Sección 14 | Rendimiento del Medidor | 35 |
| Apéndice 1 | Especificaciones del Medidor | 37 |
| Apéndice 2 | Etiquetado e Información | 39 |
| Apéndice 3 | Garantía | 40 |

Sección 1 – Introducción

El Sistema de Análisis Bioquímico Seco está diseñado para la determinación cuantitativa de Colesterol Total (TC), Colesterol de Lipoproteína de Alta Densidad (HDL), Triglicéridos (TG), Ácido Úrico (UA), Creatinina (CR), Urea (UR) y Cetonas en Sangre (KET) en sangre capilar, sangre venosa total, plasma y suero.

Este sistema fácil de usar consta de un medidor portátil que analiza la intensidad y el color de la luz reflejada desde el área reactiva de una tira reactiva, garantizando resultados rápidos y precisos y puede almacenar hasta 500 registros. El medidor funciona con batería recargable.

Para asegurar resultados precisos:

- Lea cuidadosamente las instrucciones y reciba la formación necesaria antes de utilizar el dispositivo.
- Use el chip de código incluido en cada caja de tiras reactivas.
- Las tiras reactivas de la marca Eprodics están diseñadas y calibradas para poder utilizarse solo en los dispositivos Eprodics.
- Solo para uso diagnóstico in vitro. El medidor debe usarse exclusivamente fuera del cuerpo.
- Solo para uso profesional.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Principio de Medición

El analizador aplica el principio de la fotoquímica y se utiliza con tiras reactivas de bioquímica seca (LPS-101, RFS-101, UAS-101, CRS-101, URS-101, TCS-101, TGS-101, HLS-101). La muestra de sangre total se aplica en el área de muestra de la tira. En el proceso de infiltración rápida, las células sanguíneas se filtran o disuelven. El sustrato reacciona con las enzimas y los productos químicos en la capa reactiva, lo que provoca un cambio de color. La intensidad del color es proporcional a la concentración de la sustancia.

Sección 2 - Primeros Pasos

Por favor, verifique los siguientes aspectos al recibir por primera vez nuestros productos:

Compruebe la integridad de los artículos y si hubo algún daño durante el transporte. Si tiene alguna duda, contacte con el fabricante o el distribuidor local.

Antes de realizar pruebas, lea cuidadosamente las instrucciones y familiarícese con todos los componentes del Analizador. Hay algunos componentes opcionales que deben comprarse por separado. Revise la lista de contenido en el exterior de la caja para conocer los componentes incluidos en su compra.

Para realizar una prueba necesita los siguientes artículos:



Analizador de Bioquímica Seca

Front



Back



Front



Back



Front



Back



Tiras Reactivas
(LPS-101, RFS-101)
(Opcional)

Tiras Reactivas
(UAS-101, CRS-101,
URS-101,
TCS-101, TGS-101,
HLS-101,
KTS-101)(Opcional)

Tira de Verificación Óptica



Dispositivo de Punción
OneStep (Opcional)



Lancetas de Seguridad (Opcional)



Chip Codificador (Opcional)



Pipeta capilar
(Opcional)



Cable USB



Funda de transporte



Solución de Control (Opcional)



Lancetas Estériles
OneStep

Descripción de los componentes

- 01. Analizador de Bioquímica Seca:** Lee las tiras reactivas y muestra las concentraciones de colesterol total (CT), colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (HDL), triglicéridos (TG), ácido úrico (AU), creatinina (CR), urea (UR) .
- 02. Tiras reactivas:** Parte del sistema; se insertan en el medidor para medir las concentraciones de colesterol total (CT), colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (HDL), triglicéridos (TG), ácido úrico (AU), creatinina (CR), urea (UR) .
- 03. Tira de verificación óptica:** Verifica el correcto funcionamiento del medidor comprobando que este detecte un valor precalibrado.
- 04. Lancetas de seguridad:** Se utilizan para extraer muestras de sangre disminuyendo al máximo el riesgo de contaminación cruzada. Deséchelas después de su uso.
- 05. Chip de código:** calibra automáticamente el medidor con el número de código cuando se inserta en el medidor.

06. **Dispositivo de punción:** Se utiliza con lancetas estériles para punzar la yema del dedo para la recolección de muestras de sangre. El dispositivo de punción cuenta con múltiples ajustes de profundidad, lo que permite a los usuarios ajustar la profundidad de la punción y minimizar las molestias. También permite expulsar las lancetas usadas de manera fácil y cómoda.

07. **Lancetas estériles:** Se utilizan con el dispositivo de punción para extraer muestras de sangre para análisis individuales. Las lancetas estériles se insertan en el dispositivo de punción para cada extracción de sangre y deben desecharse después de su uso.

08. **Cable USB:** Carga el medidor.

09. **Pipeta capilar :** Recoge sangre capilar de la yema del dedo, obteniendo una muestra exacta de sangre y de esa forma obtener resultados precisos.

10. **Estuche de transporte:** Facilita la portabilidad de las pruebas.

11. **Instrucciones de uso:** Proporciona instrucciones detalladas sobre el uso del analizador de bioquímica seca.

12. **Prospecto de las tiras reactivas:** Proporciona instrucciones detalladas sobre el uso de las tiras reactivas.

13. **Solución de control:** Verifica el correcto funcionamiento de las pruebas y valida que la tira reactiva y el medidor funcionen correctamente.



Precaución: Las tiras reactivas, las lancetas de seguridad, las lancetas estériles y las pipetas capilares son materiales desechables. Úselos antes de la fecha de caducidad.

Sección 3 - Componentes

El Analizador de Bioquímica Seca lee las tiras reactivas y muestra las concentraciones de Colesterol Total (TC), Colesterol HDL, Triglicéridos (TG), Ácido Úrico (UA), Creatinina (CR), Urea (UR) y Cetonas en sangre (KET). Utiliza el siguiente diagrama para familiarizarte con todas las partes del medidor:



Uso del Medidor y Precauciones

- No permita que entre agua u otros líquidos en el interior del medidor.
- Mantenga limpio el soporte para las tiras reactivas.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o humedad.
- No lo deje caer ni lo moje. Si el medidor se cae o se moja, asegúrese de que funcione correctamente realizando una prueba de verificación óptica (consulte la sección “Prueba de Verificación Óptica”).
- No desmonte el medidor. Hacerlo anularía automáticamente la garantía.
- Consulte la sección de mantenimiento para conocer detalles sobre cómo limpiar el medidor.

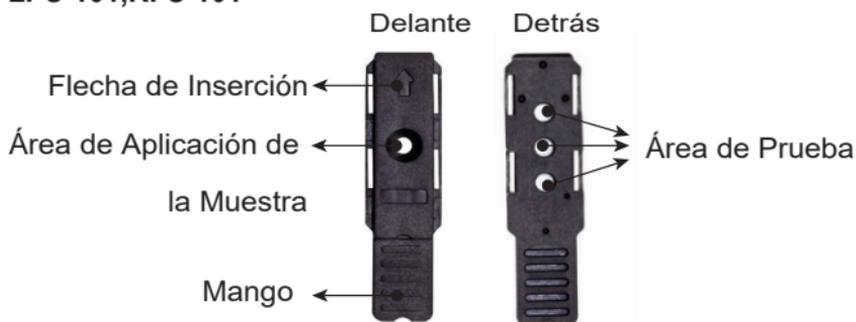
- Mantenga el medidor y todos sus accesorios fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga las precauciones adecuadas y la normativa local a la hora de desechar el medidor.

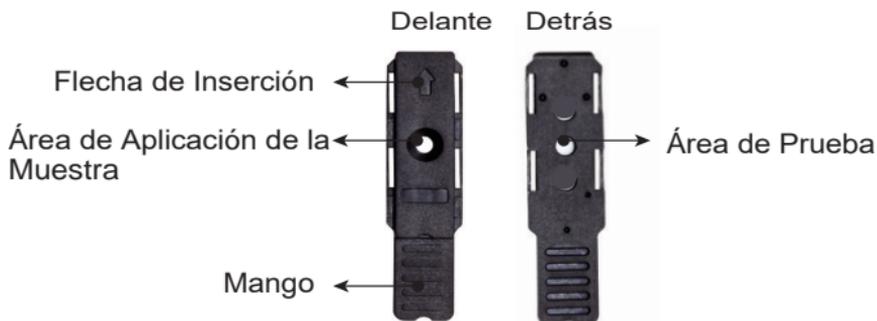
Tiras Reactivas

Las tiras reactivas son dispositivos de plástico que funcionan con el medidor para medir los niveles de Colesterol Total (TC), Colesterol HDL, Triglicéridos (TG), Ácido Úrico (UA), Creatinina (CR), Urea (UR) y Cetonas en Sangre (KET) en sangre completa, plasma y suero. Las tiras reactivas se componen de las siguientes partes:

LPS-101, RFS-101



UAS-101, CRS-101, URS-101, TCS-101, TGS-101, HLS-101



Las tiras reactivas pueden detectar colesterol total (CT), colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (HDL), triglicéridos (TG), ácido úrico (AU), creatinina (CR), urea (UR)

Flecha de Inserción: indica la dirección correcta de inserción en el medidor.

Área de Aplicación de la Muestra: después de insertar la tira, aplique la muestra en el centro de la tira.

Mango: facilita la inserción y extracción de la tira.

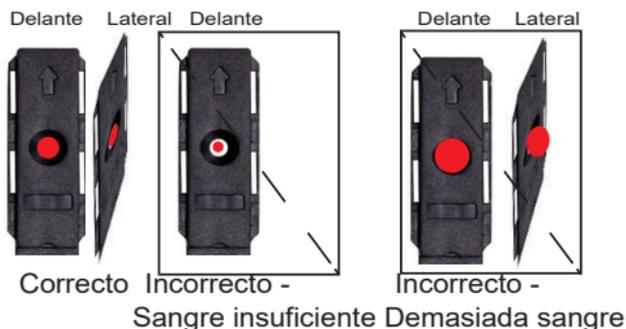
Área de Prueba: situada en la parte posterior, es leída por el medidor para proporcionar los resultados.

Aplicación de la Muestra

Para obtener resultados precisos, llene correctamente el Área de Aplicación de la Muestra con el volumen adecuado.

Pueden obtenerse resultados incorrectos si la muestra no se aplica correctamente o si el área de aplicación de la muestra no se llena con la cantidad correcta.

Antes de la Prueba



Después de aplicar la muestra, asegúrese de que el área de aplicación esté completamente cubierta. El área de aplicación debe permanecer cubierta durante toda la prueba. Si no está cubierta o si hay demasiada muestra cubriéndola, repita la prueba con una nueva tira reactiva.

Nota: Si la muestra aplicada al área de aplicación de muestras no es suficiente, no agregue más muestras a la tira reactiva. En su lugar, repita la prueba con una tira nueva. Si aparece el error E-2 u otro error en la pantalla, deseche la tira usada y repita la prueba con una nueva.

Número de código

En cada paquete de tiras reactivas se encuentra impreso un número de código, un número de lote, una fecha de caducidad y la cantidad de tiras.

Precauciones e instrucciones de uso de las tiras reactivas

- Las tiras reactivas deben almacenarse en su envase protector o bolsa de aluminio bien cerrada para mantenerlas en buen estado.
- No guarde las tiras reactivas fuera de su envase. Deben almacenarse en su envase original cerradas herméticamente.
- No transfiera las tiras reactivas a un nuevo envase ni a ningún otro recipiente.
- Para uso diagnóstico in vitro. Las tiras reactivas solo deben usarse para realizar pruebas en el exterior del cuerpo.

- No utilice tiras reactivas que estén rotas, dobladas o dañadas.
- No reutilice las tiras reactivas.
- Antes de realizar una prueba, asegúrese de que el código en la pantalla del medidor coincida con el número que aparece en el envase o la bolsa de aluminio de las tiras reactivas y en la impresión de inyección de tinta del chip de codificación.
- Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información.

Tira de verificación óptica

Las tiras de verificación óptica funcionan con el analizador de bioquímica seca para garantizar el correcto funcionamiento de la parte óptica. Tras insertar la tira de verificación óptica en el medidor, la parte óptica detecta la intensidad del color. El medidor muestra OH o FL para indicar su correcto funcionamiento.

La tira de verificación óptica se muestra a continuación:



Precauciones

- Conservar en el envase cerrado a temperatura ambiente o en el refrigerador a una temperatura de 2-30 °C. Evitar la exposición a la luz solar directa, temperaturas extremas y humedad.
- Las tiras de verificación óptica deben conservarse en su envase bien cerrado para mantenerlas en buen estado.
- Mantener limpia la tira de verificación óptica. No tocar la zona de prueba de la tira.
- Extraer la tira de verificación óptica del envase. Volver a colocarla y cerrar bien el envase inmediatamente después de su uso. No utilizar tiras de verificación óptica contaminadas, descoloridas o dañadas.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación

- Conserve las tiras de verificación óptica en un lugar fresco y seco. Manténgalas alejadas del calor y la luz solar directa.
- Transporte y consérvelas en su envase cerrado a una temperatura de 2-30 °C con una humedad inferior al 90 %.
- Vuelva a colocar la tapa del envase de tiras inmediatamente después de extraer una tira. Una tira caducada puede producir resultados incorrectos.

Solución de control

La solución de control contiene estabilizadores, conservantes y productos químicos añadidos. Para confirmar que la tira reactiva y el medidor funcionan correctamente y que la prueba se realiza correctamente, se aplica la solución de control al pocillo de muestra de una tira reactiva insertada en el medidor. Consulte el apartado Control de Calidad en las instrucciones de uso para obtener más información.

Nota: La solución de control está diseñada para validar las pruebas bioquímicas en seco al utilizar el analizador de bioquímica seca. Todos los niveles de soluciones de control deben analizarse y estar dentro de los valores asignados impresos en los frascos.

Consulte el prospecto de la solución de control antes de utilizar los controles. El frasco de solución de control está etiquetado con el rango aceptable específico para ese lote de solución de control.

El sistema funciona correctamente si el valor de control mostrado por el medidor está dentro del rango aceptable impreso en la etiqueta del frasco. Si el valor no está dentro del rango, consulte el prospecto de la solución de control para obtener más instrucciones.

Precauciones

Asegúrese de que la solución de control y todos los materiales de prueba alcancen una temperatura de funcionamiento de 10 a 35 °C antes de la prueba. Las soluciones de control y los materiales de prueba solo son precisos dentro de este rango de temperatura. Use la solución de control antes de la fecha de caducidad indicada en el frasco. Deseche la solución de control si se ve turbia. Use la solución de control con el analizador y las tiras reactivas.

Almacenamiento y manipulación

- Conserve la solución de control refrigerada o a temperatura ambiente (2-30 °C).
 - No la congele.
 - Si la solución de control ha estado refrigerada, deje que alcance una temperatura de 10-35 °C antes de usarla.
 - Cada solución de control caducará 3 meses después de abrir el frasco por primera vez. Anote esta fecha de caducidad en la etiqueta del frasco.

Sección 4: Configuración inicial

Antes de realizar la prueba, asegúrese de seguir los siguientes procedimientos. **Encienda el medidor**

Presione  para encender el medidor.

El medidor se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

Codificación del medidor

Cada vez que utilice una nueva caja de tiras reactivas, debe insertar el nuevo chip de codificación incluido en la caja. Compare el número de código del chip de codificación de la caja con el número de código impreso en la caja de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio. Los resultados pueden ser inexactos si los dos números no son idénticos. Inserte el nuevo chip de codificación en la ranura del medidor. Debe encajar fácilmente en su lugar sin necesidad de forzar. El chip de codificación debe permanecer en el medidor. No lo extraiga hasta que necesite una nueva caja de tiras reactivas. El número de código aparecerá en la pantalla inicial después del inicio.

Si el chip de codificación no está correctamente insertado en la ranura o si no está, el medidor mostrará E-6.

Sección 5: Configuración y opciones del medidor

Con el medidor encendido, mantenga presionado  durante 2 segundos para acceder al modo de configuración. Presione ◀ o ▶ para ver los submodos de configuración.

CONFIGURAR

Presione  para acceder a la opción CONFIGURAR.

Configuración del año

Cuando se muestre el año, presione ◀ o ▶ para cambiar.

Presione  para guardar.

Configuración del mes

Cuando se muestre el mes, presione ◀ o ▶ para cambiar.

Presione  para guardar.

Configuración del día

Cuando se muestre el día, presione ◀ o ▶ para cambiar.

Presione  para guardar.

Configuración de la hora

Cuando se muestre la hora, presione ◀ o ▶ para cambiar.

Presione  para guardar.

Configuración de los minutos

Cuando se muestren los minutos, presione ◀ o ▶ para cambiar.

Presione  para guardar.

Configuración de sonido

Mientras se muestra el sonido displayed, pulse ◀ o ▶ para between On and oFF. Press 

Configuración de la impresora

Cuando se muestre la impresora, pulse ◀ o ▶ para alternar entre encendido y apagado. Pulse ⏻ para guardar.

Selección de muestra

Si la muestra muestra sangre capilar (FB), sangre venosa (VB) o plasma (SP), pulse para acceder al conjunto de muestras. Pulse ◀ o ▶ para alternar entre sangre capilar (FB), sangre venosa (VB) y plasma y suero (SP). Pulse ⏻ para guardar y acceder al modo de configuración después de seleccionar.



Precaución: La sangre capilar (FB) es la opción predeterminada del medidor.

Nota: Las unidades son mmol/L o mg/dL (configurado de fábrica en mg/dL).

Sección 6 Pruebas

Los siguientes pasos muestran cómo usar cada componente para medir la concentración de la muestra.

Toma de la muestra

01. Use sangre capilar fresca de la yema del dedo.
02. Use sangre venosa heparinizada. Consulte la sección "Pruebas Profesionales" a continuación.



Precaución: Antes de realizar la prueba, elija una superficie de trabajo limpia y seca. Revise el procedimiento y asegúrese de tener a mano todos los elementos necesarios para obtener una cantidad suficiente de sangre.

Análisis con sangre venosa heparinizada, plasma y suero

Para sangre venosa heparinizada, mezcle bien la muestra y, a continuación, recójala en una pipeta capilar. Aplíquela en la zona central del área de aplicación de la muestra de la tira.

No toque la tira reactiva con el tubo de transferencia capilar.

- La muestra debe analizarse dentro de las 8 horas posteriores a la recolección.
- Mezcle bien las muestras antes del análisis para garantizar que los componentes celulares se distribuyan uniformemente.
- Deje que la muestra alcance la temperatura de funcionamiento ideal (10-35 °C) durante aproximadamente 15 minutos si ha estado refrigerada.
- No se recomienda el uso de anticoagulantes distintos de la heparina.

Nota: Consulte el documento GP41 del CLSI, Recolección de Muestras de Sangre Venosa para Diagnóstico.

Prueba con sangre fresca capilar de la yema del dedo

Retire la primera gota de sangre. Aplique una ligera presión desde la base del dedo hacia la zona de punción para obtener una segunda gota. Utilice una pipeta capilar para recolectar la sangre necesaria.

Para usar la pipeta capilar, sujete la pipeta con la punta ligeramente hacia abajo y toque la muestra de sangre con la punta del tubo capilar. La capilaridad llevará automáticamente la muestra hasta la línea de llenado y se detendrá automáticamente.

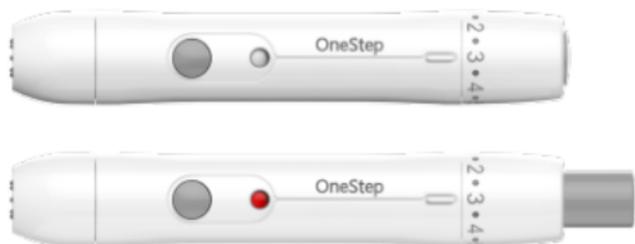
Nota: La pipeta capilar se llenará automáticamente. Asegúrese de que la sangre cubra el orificio de ventilación del tubo; de lo contrario, será difícil extraerla. Nunca apriete el tubo de transferencia capilar mientras toma la muestra.

Alinee la punta del tubo de transferencia capilar con el orificio central del área de aplicación de la muestra de las tiras reactivas para aplicar la segunda gota de sangre (35 μL o 10 μL , dependiendo de la prueba que esté realizando).

Nota: No toque la tira reactiva con el tubo de transferencia capilar. La sangre capilar debe analizarse inmediatamente después de su recolección. Se recomienda el uso de una pipeta capilar para obtener resultados precisos.

Las muestras de sangre pueden obtenerse con un dispositivo de punción o preferiblemente con una lanceta de seguridad.

Nota: Por favor utilice la lanceta de seguridad si las pruebas van destinadas a pacientes o personas distintas al usuario principal.



Dispositivo de Punción

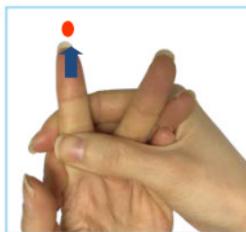
Por favor, consulte el manual de instrucciones del dispositivo de punción para poder llevar a cabo una correcta obtención de la muestra de sangre.

Nota: Una mayor presión del dispositivo de punción contra el dedo también aumentará la profundidad de la punción.

Antes de la prueba, asegúrese de que la mano del paciente esté tibia y relajada antes de recolectar la muestra de sangre capilar. Use agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. Masajea la mano desde la muñeca hasta la punta del dedo varias veces para estimular el flujo sanguíneo. Limpie la zona de la prueba con una toallita con alcohol o lavándose las manos con agua tibia y jabón y luego séquela bien.



Sostenga el dispositivo de punción contra el dedo que se va a punzar, con la tapa apoyada sobre él. Presione el botón de liberación para pinchar la yema del dedo. Se oirá un clic al activarse el dispositivo. Masajea suavemente desde la base del dedo hasta la punta para obtener el volumen de sangre necesario. Evite manchar la gota de sangre. Para una mayor reducción del dolor, pinche los laterales de las yemas de los dedos. Se recomienda rotar los sitios de punción. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden causar dolor y callos en los dedos.



Nota: Asegúrese de que la mano esté tibia y relajada antes de tomar una muestra de sangre capilar. Use agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. No utilice un hisopo para infecciones que contenga yodo, ya que esto puede dar resultados inexactos.

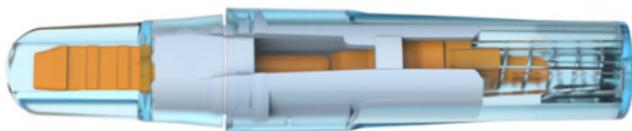
Desecho de la lanceta

Deseche la lanceta estéril tal y como se muestra en las instrucciones del dispositivo de punción.

Nota: Para uso profesional, consulte los documentos GP42 del CLSI, Procedimientos y Dispositivos para la Recolección de Muestras de Sangre Capilar para Diagnóstico.

Lancetas de seguridad

01. Gire y retire con cuidado la tapa protectora.
02. Después de limpiar la piel, sujete la lanceta firmemente contra la zona de punción.
03. Presione la lanceta firmemente contra la zona de punción para punzar la piel. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado para objetos punzantes.
04. Masajee suavemente la zona circundante hacia la zona de punción para recolectar el volumen de sangre necesario.

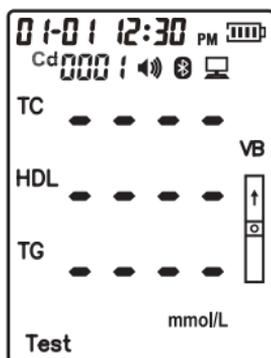


Procesamiento de la prueba

Asegúrese de que el medidor esté configurado correctamente, como se describe en las secciones anteriores. Encienda el medidor. Asegúrese de que el chip de codificación esté insertado.

Compare el número que se muestra en la pantalla con el código impreso en la etiqueta de la caja o la bolsa de aluminio. El icono de la tira reactiva parpadea para indicar que está lista para insertarla.

Compruebe que el tipo de muestra sea el mismo que el analizado. De lo contrario, configure el tipo de muestra correcto



Pruebas

Inserte una tira en el soporte en la misma dirección que indica la flecha.

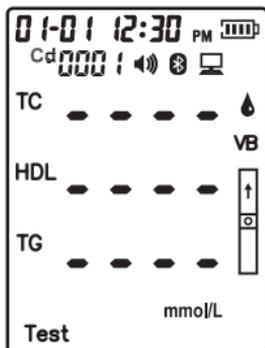
Asegúrese de que la tira esté insertada completamente en el soporte.

Nota: Para analizar sangre capilar, utilice la segunda gota de sangre para obtener resultados precisos.

El símbolo de la gota de sangre parpadeará cuando el medidor esté listo para la aplicación de la muestra. Aplique la muestra de sangre en el centro del área de aplicación de la muestra de la tira reactiva.

El medidor comenzará a analizar automáticamente con cuatro guiones en una línea parpadeando en la pantalla, lo que indica que la prueba está en curso.

Los resultados se mostrarán en un periodo de tiempo máximo de 5 minutos.



Nota: La fecha en la pantalla se mostrará según la configuración que se le dio previamente.

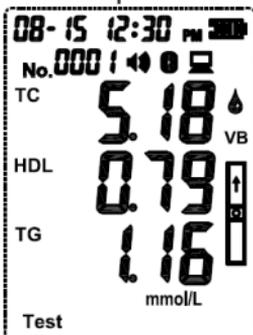
Retire la tira reactiva usada. El medidor volverá a la pantalla inicial y estará listo para insertar otra tira reactiva y realizar una nueva prueba.



Precaución: Deseche las muestras de sangre y los materiales con cuidado. Trate todas las muestras de sangre como si fueran material infeccioso. Tome las precauciones adecuadas y cumpla con todas las normativas locales al desechar muestras de sangre y materiales considerados peligrosos.

Realice una limpieza diaria al finalizar las pruebas del día. Consulte la sección de Mantenimiento.

El medidor se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad o al presionar .



Sección 7 Memoria / Comunicación

Memoria / Base de datos

Pulse  para acceder a la memoria. Pulse ◀ o ▶ para ver los últimos 500 registros de pruebas.

Eliminación de datos

Para eliminar los datos de la memoria del medidor, pulse ◀ y ▶ simultáneamente.

Pulse  para volver a la pantalla de configuración.

Comunicación

Si la impresora está activada (se muestra el icono de impresora), al consultar un registro en el modo memoria, el medidor imprimirá el registro actual.

Sección 8 Prueba con Tira de Verificación Óptica

Tras acceder al modo **CTR**, el medidor mostrará **OPT**. Presione  y luego inserte una tira de verificación óptica en el soporte para tiras reactivas. Siga la dirección de la flecha que se indican en la tira. Asegúrese de que la tira de verificación óptica esté completamente insertada.

La prueba óptica comenzará automáticamente. Si el medidor muestra **OH**, el funcionamiento es normal. Si muestra **FL**, el medidor no funciona correctamente.

Nota:

- La tira de verificación óptica está diseñada para comprobar el sistema óptico.
 - Deje que las tiras de verificación óptica y el medidor alcancen la temperatura de funcionamiento (10-35 °C) antes de realizar la prueba.
 - La prueba óptica debe realizarse en condiciones normales de iluminación de laboratorio. No la realice bajo la luz solar ni en condiciones de iluminación extremas.

Si el medidor muestra **FL**, revise la tira de verificación óptica para detectar contaminación o daños. Si hay signos visibles de daño o contaminación, deseche la tira de verificación óptica y vuelva a realizar la prueba con una nueva.

Retire la tira de verificación óptica. El medidor volverá a la pantalla inicial.

Sección 9 Control de Calidad

Cada centro o laboratorio debe utilizar sus propios estándares y procedimientos para desempeñar sus análisis. Realice análisis de muestras / controles conocidos en cada uno de los siguientes eventos, de acuerdo con las regulaciones locales o estatales o los requisitos de acreditación:

- Al abrir un nuevo paquete de tiras reactivas
- Al ser utilizado el medidor por un nuevo usuario
- Cuando los resultados de las pruebas parezcan inexactos
- Después de realizar tareas de mantenimiento o servicio técnico en el medidor.

Si las pruebas de control de calidad no arrojan los resultados esperados, realice las siguientes comprobaciones:

- Asegúrese de que las tiras reactivas utilizadas no estén caducadas.
 - Asegúrese de que las tiras reactivas provengan de un envase nuevo.
 - Asegúrese de que los controles no estén caducados.
 - Repita la prueba para comprobar que no se cometieron errores durante la misma.

Prueba con la solución de control

La prueba con la solución de control se realiza de forma muy similar a los análisis de sangre. Se utiliza la solución de control en lugar de sangre.

Nota: Asegúrese de que la solución de control y todos los materiales de prueba alcancen temperaturas de funcionamiento de 10 a 35 °C antes de la prueba. Las pruebas solo se pueden realizar con precisión cuando las soluciones de control y los materiales de prueba se encuentran dentro de este rango de temperatura.

01. Encienda el medidor.

02. Compare el código del chip de codificación con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas y asegúrese de que ambos números sean idénticos para evitar resultados inexactos.

03. Mantenga pulsado  durante 2 segundos para acceder al modo de configuración. Pulse  para cambiar la selección. Pulse  para acceder a **CTR**. Pulse  o  para cambiar entre **OPt** y **SOLU**. Pulse  para confirmar e introducir **SOLU** tras la selección.

04. El medidor hará parpadear el icono de la tira reactiva. Inserte una tira reactiva completamente en el soporte en la misma dirección que la flecha impresa en la tira hasta que no pueda insertarse más.

05. Cuando el medidor muestre el símbolo de la gota de sangre, abra el tapón de rosca del frasco de solución de control y colóquelo boca abajo. Apriete suavemente el frasco de solución de control y deseche la primera gota. Si hay burbujas en la gota anterior, apriete el frasco y deseche otra gota hasta que no queden burbujas. Aplique la siguiente gota en el pocillo de la muestra de la tira reactiva, manteniendo el frasco boca abajo. Pruebe la tira con una cantidad adecuada de solución de control. Asegúrese de que la solución de control se aplique directamente en el pocillo de la muestra y de que no haya burbujas en la gota.

Nota: Consulte las instrucciones de uso para obtener más información. Asegúrese de que la caja de tiras reactivas esté bien tapada y que la solución de control esté bien cerrada antes de usar. Asegúrese de que el frasco esté completamente vertical al aplicar la solución a la tira. El volumen será irregular si el frasco no está completamente vertical.

- Presione suavemente la solución hasta que alcance la punta del frasco y viértala en el pocillo de muestra. Evite tocar la tira con la punta del frasco.

07. Para la prueba, se deben analizar tres tipos de soluciones de control en tres tiras reactivas distintas. Recuerde cambiar a una nueva tira reactiva después de analizar la solución de control en la última tira.

Interpretación de los resultados

Los resultados deben estar dentro del rango impreso en la etiqueta del frasco y son específicos para cada lote de control. Si los resultados se encuentran dentro del rango de control especificado, indica que el analizador funciona correctamente y que los procedimientos se están realizando correctamente.

Si los resultados no se encuentran dentro del rango correspondiente, consulte el prospecto de la solución de control para obtener más instrucciones.

Sección 10 Mantenimiento

Se recomienda un mantenimiento adecuado para obtener los mejores resultados.

Limpieza general

Para obtener los mejores resultados, limpie el medidor después de cada día de prueba.

Superficie del medidor

Puede usar un paño de algodón para limpiar la superficie del medidor. Use un paño de algodón húmedo si es necesario. Puede usar un paño seco y suave para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda guardar el medidor en el estuche después de cada uso.

Evite que entren líquidos o residuos en el medidor a través de la ranura para tiras reactivas o la ranura del chip de codificación.

Ranura para tiras reactivas

Límpielo con un paño húmedo o un detergente suave. Séquelo con un paño seco y suave.

Área del sensor del medidor

Limpie la ranura para tiras reactivas con un hisopo de algodón. No raye la ventana transparente que cubre los sensores.



Precaución: No utilice disolventes orgánicos, como gasolina o diluyente de pintura, para limpiar el cristal situado en la ranura para tiras reactivas. Esto dañaría el medidor.

Proceso de limpieza

Para obtener mejores resultados, limpie el medidor después de cada día de prueba.

Puede usar un paño de algodón para limpiar la superficie del medidor. Use un paño de algodón húmedo si es necesario.

Puede usar un paño seco y suave para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda guardar el medidor en su estuche después de cada uso. Evite que entren líquidos, residuos o soluciones de control en el medidor a través del soporte para tiras reactivas, la ranura para chip de codificación o el puerto USB.

Carga del Analizador

El medidor funciona con una batería de litio y se puede cargar mediante el puerto USB. Conecte el puerto micro USB al medidor y el otro extremo al puerto USB o adaptador del PC (salida:5V  0.5A), para cargar el medidor. No se puede utilizar el medidor mientras se está cargando. El equipo cuenta con un dispositivo de protección contra sobrecargas y sobredescargas.



Precaución: El adaptador o el ordenador deben cumplir con los requisitos de la actual norma IEC 60950-1 . Las baterías de litio cumplen con los requisitos de la norma IEC 62133-2.

Mantenimiento de la batería

Las baterías de litio están integradas y no se pueden desmontar.

- Los medidores deben almacenarse en un lugar fresco, seco y seguro.
- Evite acercar el medidor a fuentes de calor, llamas abiertas, gases y líquidos inflamables y explosivos, ya que esto podría provocar fugas, calentamiento, humo, ignición y explosión de la batería.
- Si no se utiliza durante un periodo prolongado (más de un mes), se recomienda cargar la batería entre el 40 % y el 60 %.

Sección 11: Precauciones

Siga las precauciones que se indican a continuación para garantizar resultados precisos y el correcto funcionamiento del medidor.

- La protección del medidor puede verse afectada si se utiliza de una manera no definida en este manual de instrucciones.
- Use guantes para evitar el contacto con muestras biológicas potencialmente peligrosas durante la prueba.
- Evite almacenar o utilizar el medidor bajo la luz solar directa, temperaturas excesivas o humedad alta. Consulte el Apéndice 1, Especificaciones del Medidor, para conocer los requisitos de funcionamiento.
- Mantenga el medidor limpio. Límpielo frecuentemente con un paño suave, limpio y seco. Use un paño húmedo cuando sea necesario.
- No limpie el medidor con sustancias como gasolina, disolvente de pintura u otros disolventes orgánicos para evitar dañarlo.
- No limpie la pantalla LCD ni el área del sensor con agua. Limpie ligeramente con un paño suave, limpio y seco.
- El soporte para tiras reactivas debe mantenerse limpio. Límpielo ligeramente con un paño suave, limpio y seco antes de usarlo. Use un paño húmedo cuando sea necesario. Consulte la sección de Mantenimiento.
- Siga todas las normativas locales al desechar el medidor o sus accesorios.
- No utilice el medidor ni las tiras reactivas fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento: 10-35 °C; ≤ 80 % de humedad relativa.

Sección 12 Limitaciones

Al utilizar tiras reactivas para la función renal, las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba:

| Sustancia | Cantidad | Sustancia | Cantidad |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------|--|
| Ácido ascórbico | 568 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) | Creatina | 200 $\mu\text{mol/L}$ (3.0 mg/dL) |
| Bilirrubina conjugada | 240 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) | Creatina | 1320 $\mu\text{mol/L}$ (15 mg/dL) |
| Colesterol | 12.9 mmol/L (500 mg/dL) | Dopamina | 5.87 $\mu\text{mol/L}$ (0.09 mg/dL) |
| Triglicéridos | 7.3 mmol/L (650 mg/dL) | Acetaminofén | 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) |
| Ácido úrico | 1.2 mmol/L (20 mg/dL) | Ibuprofeno | 2425 $\mu\text{mol/L}$ (50 mg/dL) |
| Hemoglobina | 2 g/L (200 mg/dL) | Metildopa | 71 $\mu\text{mol/L}$ (1.5 mg/dL) |

Las altas concentraciones de ácido ascórbico pueden dar lugar a valores bajos. Se recomienda el uso de anticoagulantes , como la heparina, con sangre venosa completa. No utilice otros anticoagulantes, como yodoacetato, citrato de sodio o aquellos que contienen flúor. No se recomienda el uso de sangre arterial. La sangre hemolizada o la sangre en tratamiento trombolítico pueden disminuir los resultados. La oclusión venosa puede aumentar los resultados y no se recomienda para la extracción de sangre.

Al usar tiras reactivas de lípidos, las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba:

| Sustancia | Cantidad | Sustancia | Cantidad |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Acetaminofén | 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) | Colesterol | 12.9 mmol/L(500 mg/dL) |
| Ácido ascórbico | 568 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) | Triglicéridos | 7.3 mmol/L(650 mg/dL) |
| Bilirrubina conjugada | 240 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) | Ácido úrico | 0.6 mmol/L(10 mg/dL) |
| Creatinina | 442 $\mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL) | Hemoglobina | 2 g/L(200 mg/dL) |
| Ibuprofeno | 2425 $\mu\text{mol/L}$ (50 mg/dL) | Dopamina | 5.87 $\mu\text{mol/L}$ (0.09 mg/dL) |
| Metildopa | 71 $\mu\text{mol/L}$ (1.5 mg/dL) | | |

Las altas concentraciones de ácido úrico y ácido ascórbico pueden dar lugar a valores bajos. Se recomienda el uso de anticoagulantes, como la heparina, con sangre venosa completa. No utilice otros anticoagulantes, como yodoacetato, citrato de sodio ni aquellos que contengan flúor. No se recomienda el uso de sangre arterial. La sangre hemolizada o la sangre en tratamiento trombolítico pueden disminuir los resultados. La oclusión venosa puede aumentar los resultados y no se recomienda para la extracción de sangre.

Sección 13 Solución de problemas

| Pantalla | Causas | Solución |
|--------------|--|--|
| E-1 | El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada al encender el medidor, por ejemplo, si se dejó una tira reactiva usada en el mismo. | Asegúrese de que el área del sensor esté limpia y de que no haya objetos que la cubran. Consulte Mantenimiento. Reinicie el medidor. Contacte a su distribuidor local si la ventana del área del sensor está rota. |
| E-2 | Se extrajo la tira reactiva durante la prueba. | Repita la prueba y asegúrese de que la tira reactiva permanezca en su lugar. |
| E-3 | La tira reactiva está caducada. | Reemplace las tiras reactivas y el chip de codificación. Verifique su fecha de caducidad. |
| E-4 | La batería está baja. No se puede realizar la prueba del medidor hasta que esté cargado. | Cargue el analizador antes de realizar una nueva prueba. |
| E-6 | Se extrajo el chip de codificación. | Inserte el chip de codificación correcto. Confirme que el chip de codificación coincida con el código de la tira reactiva y repita la prueba. |
| E-7 | La temperatura ambiente es superior a 35 °C o inferior a 10 °C. | Coloque el medidor en un entorno adecuado donde la temperatura esté entre 10 y 35 °C. |
| HI (Alto) | El resultado es superior al límite. | Vuelva a realizar la prueba con una tira nueva y consulte a su médico. |
| Lo (Bajo) | El resultado es inferior al límite. | |

Sección 14: Rendimiento del medidor

Precisión

| Ítem | Rango de la muestra | Sesgo |
|------|--|--|
| TC | 2.59mmol/L-5.17mmol/L (100mg/dL-200mg/dL) | $\leq \pm 1.03$ mmol/L (± 40 mg/dL) |
| | 5.18mmol/L-12.93mmol/L (201mg/dL-500mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |
| HDL | 0.39mmol/L-0.78mmol/L (15mg/dL-30mg/dL) | $\leq \pm 0.16$ mmol/L (± 6 mg/dL) |
| | 0.79mmol/L-2.59mmol/L (31mg/dL-100mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |
| TG | 0.51mmol/L-1.13mmol/L (45mg/dL-100mg/dL) | $\leq \pm 0.23$ mmol/L (± 20 mg/dL) |
| | 1.14mmol/L-7.34mmol/L (101mg/dL-650mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |
| UA | 0.090mmol/L-0.300mmol/L (1.51mg/dL-5.04mg/dL) | $\leq \pm 0.060$ mmol/L (± 1.01 mg/dL) |
| | 0.301mmol/L-1.200mmol/L (5.05mg/dL-20.17mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |
| CR | 0.044mmol/L-0.150mmol/L (0.50mg/dL-1.70mg/dL) | $\leq \pm 0.030$ mmol/L (± 0.34 mg/dL) |
| | 0.151mmol/L-1.320mmol/L (1.71mg/dL-14.93mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |
| UR | 0.90mmol/L-10.00mmol/L (5.41mg/dL-60.06mg/dL) | $\leq \pm 2.00$ mmol/L (± 12.01 mg/dL) |
| | 10.01mmol/L-40.00mmol/L (60.07mg/dL-240.2mg/dL) | $\leq \pm 20\%$ |

Precisión

| Ítem | Rango de la muestra | SD/CV |
|------|---|--------------------------------|
| TC | 2.59mmol/L-5.17mmol/L (100mg/dL-200mg/dL) | SD<0.39mmol/L (<15.1mg/dL) |
| | 5.18mmol/L-12.93mmol/L (201mg/dL-500mg/dL) | CV<7.5% |
| HDL | 0.39mmol/L-0.78mmol/L (15mg/dL-30mg/dL) | SD<0.06mmol/L (<2.3mg/dL) |
| | 0.79mmol/L-2.59mmol/L (31mg/dL-100mg/dL) | CV<7.5% |
| TG | 0.51mmol/L-1.13mmol/L (45mg/dL-100mg/dL) | SD<0.08mmol/L (<7.5mg/dL) |
| | 1.14mmol/L-7.34mmol/L (101mg/dL-650mg/dL) | CV<7.5% |
| UA | 0.090mmol/L-0.300mmol/L (1.51mg/dL-5.04mg/dL) | SD<0.023mmol/L (<0.38mg/dL) |
| | 0.301mmol/L-1.200mmol/L (5.05mg/dL-20.17mg/dL) | CV<7.5% |
| CR | 0.044mmol/L-0.150mmol/L (0.50mg/dL-1.70mg/dL) | SD<0.011mmol/L (<0.13mg/dL) |
| | 0.151mmol/L-1.320mmol/L (1.71mg/dL-14.93mg/dL) | CV<7.5% |
| UR | 0.90mmol/L-10.00mmol/L (5.41mg/dL-60.06mg/dL) | SD<0.75mmol/L (<4.50mg/dL) |
| | 10.01mmol/L-40.00mmol/L (60.07mg/dL-240.24mg/dL) | CV<7.5% |

Apéndice 1 Especificaciones del medidor

| Especificaciones | Características |
|------------------------|--|
| Metodología | Fotómetro de reflectancia |
| Tiempo de prueba | LPS-101,HLS-101,TCS-101, TGS-101<2min RFS-101,UAS-101,URS-101, CRS-101,CRS-102<5min |
| Rango de medición | TC: 2.59mmol/L-12.93 mmol/L (100mg/dL-500mg/dL) HDL: 0.39mmol/L-2.59 mmol/L (15mg/dL-100mg/dL) TG: 0.51mmol/L-7.34mmol/L (45mg/dL-650mg/dL) UA: 0.090mmol/L-1.200mmol/L (1.51mg/dL-20.17mg/dL) CR: 0.044mmol/L-1.320mmol/L (0.50mg/dL-14.93mg/dL) UR: 0.90mmol/L-40.00mmol/L (5.41mg/dL-240.24mg/dL) |
| Muestra | Sangre completa (sangre capilar, sangre completa venosa), plasma y suero |
| Volumen de la muestra | 35 µL or 10 µL |
| Fuente de alimentación | Carga de batería Nota: El medidor no funciona durante la carga. |
| Unidades de medida | mg/dL or mmol/L |
| Memoria | 500 registros. |

| Especificaciones | Características |
|---|--|
| Apagado automático | tras 5 minutos de inactividad |
| Tamaño del medidor | 135 mm × 66mm × 19 mm |
| Peso | 120g |
| Condiciones de almacenamiento y transporte del medidor | 0°C - 55°C; ≤ 90% de humedad relativa |
| Condiciones de funcionamiento del sistema | 10°C - 35°C; ≤ 80% de humedad relativa; solo en interiores |
| Grado de contaminación del entorno previsto | 2 |
| Altitud de funcionamiento del sistema | Máx. 2000 m |
| Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras reactivas | 2 °C - 30 °C; ≤ 90 % de humedad relativa |
| Verificación Óptica - Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras reactivas | 2 °C - 30 °C; ≤ 90 % de humedad relativa |
| Versión del software del medidor | 1.0 |

Apéndice 2: Etiquetado e información



No reutilizar



Fecha de caducidad



Mantener seco



Fabricante



Marcado CE



Fecha de Fabricación



Número de Lote



Riesgo Biológico



Número de Serie



Límite de Humedad



Límite de Temperatura



Consulte las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> pruebas



Representante autorizado en la Comunidad Europea /
Unión Europea



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Precaución, se debe consultar al usuario en todos los casos en que esté marcado este símbolo.



Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. El dispositivo , sus accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final de su uso. Siga las ordenanzas y normativas locales para su eliminación.

Apéndice 3 Garantía

Nota: Esta garantía aplica únicamente al analizador incluido en la compra original. No aplica a los demás materiales incluidos con el medidor.

Eprodics Global SLU garantiza al comprador original que este medidor estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de dos años (24 meses) a partir de la última fecha de compra o instalación original, excepto como se indica a continuación. Dentro de los dos años prescritos, Eprodics Global SLU reemplazará el medidor en garantía por uno reacondicionado y, a su discreción, lo reparará sin costo alguno si se detecta algún defecto. Eprodics Global SLU no se responsabiliza de los gastos de envío incurridos en la reparación del medidor. Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo debido a defectos en las piezas o la mano de obra. Las piezas requeridas que no presenten defectos se reemplazarán con un costo adicional. Eprodics Global SLU no estará obligada a realizar reparaciones ni reemplazar piezas que sean necesarias por abuso, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, incumplimiento del manual del usuario o mantenimiento realizado por terceros ajenos a Eprodics Global SLU. Asimismo, Eprodics Global SLU no asume ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o los daños a los medidores causados por el uso de dispositivos distintos a los de Eprodics Global SLU. Eprodics Global SLU se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño de este medidor sin la obligación de incorporar dichos cambios en medidores fabricados previamente.

Exención de garantías

Esta garantía se otorga expresamente en lugar de cualquier otra garantía, expresa o implícita (ya sea de hecho o por imperio de la ley), incluidas las garantías de comerciabilidad e idoneidad para el uso, que quedan expresamente excluidas, y es la única garantía otorgada por Eprodics Global SLU.

Limitaciones de responsabilidad

Eprodics Global SLU no será responsable en ningún caso de daños indirectos, especiales o consecuentes, incluso si se le ha informado de la posibilidad de dichos daños. Para obtener el servicio de garantía, póngase en contacto con su distribuidor local.



Hangzhou Lysun Biotechnology Co.,Ltd.
6ª planta, 6º edificio, nº95 de Binwen Road, calle Xixing
, distrito de Binjiang, Hangzhou, Zhejiang, República
Popular China.



RIOMAVIX SOCIEDAD LIMITADA
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain



eprodics



EXPANSION FARMA S.L.
C/ CAMI DE GARRETA 90
08600 BERGA (BARCELONA), SPAIN
info@expansionfarma.com
www.expansionfarma.com



Eprodics Global SLU
Avinguda Tarragona, 38
08338 Premià de Dalt (Barcelona)
eprodics@eprodics.es
T: +34 630 99 32 31
www.eprodics.es