

Analizador de función renal (RFM-202)

Manual de usuario



Analizador de función renal

Identificación

Medidor: RFM-202

Tira reactiva: CRS-102

Instrucciones de seguridad importantes

- El uso indebido del medidor puede causar electrocución, quemaduras, incendios y otros peligros.

- No coloque el medidor en contacto con líquidos.

Si el medidor se moja, desenchúfelo antes de tocarlo.

- Use el medidor solo para los fines descritos en las instrucciones de uso.

- El incumplimiento del uso del medidor de la manera especificada por el fabricante en este manual puede dañar la protección que proporciona el medidor.

- No utilice accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados.

- No use el medidor si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.

- No deje que el medidor entre en contacto con superficies demasiado calientes .

- No use el medidor donde se utilice un aerosol o donde se administre oxígeno.

- No use el medidor al aire libre.

- Adquiera siempre las soluciones de control adquiridas al fabricante o al distribuidor local

- .Conserve estas instrucciones.

- Para uso profesional.

Tabla de contenidos

Analizador de función renal	1
Sección 1 Introducción	3
Sección 2 Inicio.....	5
Sección 3 Componentes	9
Sección 4 Configuración inicial	22
Sección 5 Configuración y opciones.....	23
sección 6 Mediciones.....	26
Sección 7 Memoria/comunicaciones.....	37
Sección 8 Tira de verificación óptica.....	38
Sección 9 Control de calidad	39
Sección 10 Mantenimiento	43
Sección 11 Precauciones	45
Sección 12 Limitaciones.....	46
Sección 13 Solución de problemas	47
Sección 14 Rendimiento del medidor.....	49
Apéndice 1 Especificaciones del medidor.....	50
Apéndice 2 Etiquetado e información	52
Apéndice 3 Garantía	53

Sección 1 Introducción

Este analizador se usa para determinar cuantitativamente la creatinina (CR) en sangre capilar, sangre entera venosa, plasma y suero. Este sistema de fácil utilización consiste en un medidor portátil que analiza la intensidad y el color de la luz reflejada en el área del reactivo de la tira reactiva, garantizando resultados rápidos y precisos.

El analizador de función renal puede almacenar hasta 500 resultados . Para garantizar resultados precisos:

- Lea las instrucciones con cuidado y realice las pruebas de entrenamiento necesarias antes de usarlo.
- Use el chip codificador incluido en cada caja de tiras reactivas.
- Use las tiras de creatinina solamente con este analizador codificador de función renal.
- Solo para el diagnóstico in vitro. Analizador de función renal solo se puede usar fuera del cuerpo con finalidades analíticas.
- Para uso profesional.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.

Principio de medición

El analizador aplica el principio fotoquímico y se usa con tiras reactivas de creatinina (CRS-102). En la prueba se agrega una muestra de sangre completa al área de muestra de la tira. En el proceso de infiltración rápida, las células sanguíneas se filtran o se disuelven. El sustrato reacciona con las enzimas y los productos químicos en la

capa de reacción y provoca un cambio de color. La intensidad del color es proporcional a la concentración de la sustancia.

Sección 2 Inicio

Por favor, verifique lo siguiente cuando reciba nuestro producto por primera vez: desembalaje, verificación del estado de la entrega, verificación de daños durante el transporte. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el fabricante o el distribuidor autorizado. Antes de la prueba, lea las instrucciones y familiarícese con todos los componentes del analizador de función renal. Algunos de los siguientes componentes puede que deba adquirirlos por separado. Por favor, consulte la lista de contenidos en el cuadro exterior para obtener detalles sobre los componentes incluidos en su compra. Los siguientes elementos se necesitan para realizar una prueba:



Analizador de función renal



Dispositivo de punción (opcional)



Pipeta capilar

Delante y detrás



**Tira reactiva
(CRS-102)**



**Lanceta de seguridad
(opcional)**

Delante y detrás



Tira de verificación



**Chip
codificador**



Funda de transporte

Descripción de componentes

- 01.**Analizador de función renal: lee la tira reactiva y muestra la concentración de creatinina (CR).
- 02.**Tiras reactivas: parte del sistema, estas se insertan en el medidor para medir la concentración de creatinina (CR).
- 03.**Tira de verificación óptica: verifica si el medidor funciona correctamente mediante detección de un valor pre-calibrado.
- 04.**Lancetas de seguridad: se usa para extraer muestras de sangre. Desechar después de su uso.
- 05.**Chip codificador: cuando se inserta en el medidor, el número de código se calibra automáticamente.
- 06.** Dispositivo de punción: se usa con una lanceta estéril para la punción en el dedo cuando se quiere obtener una muestra de sangre. de punción puede regularse en profundidad y así minimizar las molestias. También dispone de un mecanismo de expulsión de lancetas.
- 07.** Lanceta estéril: se usa con el dispositivo de punción para extraer muestras de sangre en pruebas individuales. Debe insertarse en el dispositivo de punción en cada extracción y se descarta después del uso.
- 08.**Pipeta capilar: recoge la cantidad exacta de sangre capilar de la punta de los dedos, lo que permite obtener resultados precisos.

- 09.**Funda de transporte: proporciona portabilidad y seguridad en las pruebas.
- 10.**Instrucciones de uso: proporciona instrucciones detalladas sobre el uso del analizador de función renal.
- 11.**Prospecto de las tiras reactivas: proporciona instrucciones detalladas sobre el uso de las tiras de creatinina.
- 12.**Solución de control: verifica el funcionamiento correcto de la prueba, la tira reactiva y el medidor.

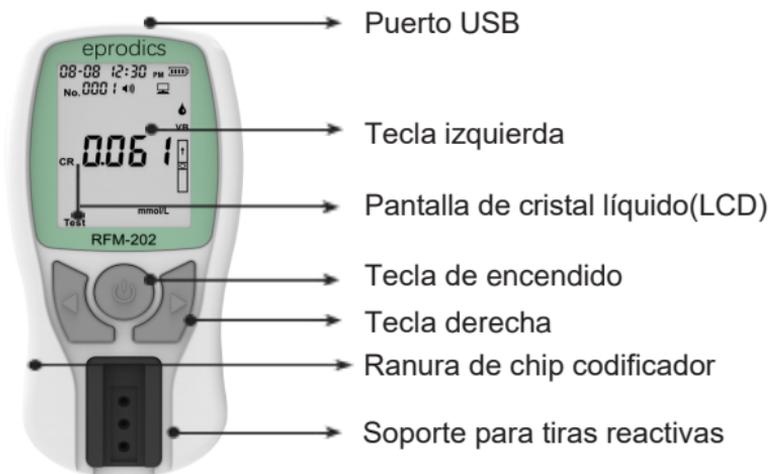
- 13.**Prospecto de la solución de control:
proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar la solución de control.



Atención: la tira reactiva, la lanceta de seguridad, la lanceta estéril y la pipeta capilar son materiales con fecha de caducidad. Por favor, use antes de la fecha de vencimiento.

Sección 3 Componentes

El analizador de función renal lee la tira de reactiva y muestra la concentración de creatinina (CR). Use este diagrama para familiarizarse con todas las partes del medidor.



Uso del medidor y precauciones

- Mantenga el medidor alejado de cualquier líquido.
- Mantenga limpio el soporte para tiras reactivas.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas y humedad extremas.
- No golpee ni moje el medidor. Si el medidor se cae o se moja, asegúrese de que funcione correctamente ejecutando una verificación óptica. Consulte la tira de verificación óptica para obtener más detalles.

- No desmonte el medidor. Desmontar el medidor supondría la anulación de la garantía.
- Consulte la sección mantenimiento para obtener detalles sobre la limpieza del medidor.
- Mantenga el medidor y todas las partes asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga todas las precauciones necesarias y las regulaciones locales al desechar el medidor.

Tira reactiva

La Tira reactiva de función renal es un dispositivo de plástico que funciona con el analizador de función renal para medir la concentración de creatinina en sangre completa, plasma y suero.

La reactiva prueba aparece como se muestra a continuación:

CRS-102



Las tiras reactivas pueden detectar creatinina (CR).

Flecha de inserción: ubicada en la parte delantera de la tira reactiva, indican la dirección en la que debe insertarse en el medidor.

Área de aplicación de la muestra: después de insertar la tira en el soporte para tiras reactivas, aplique el volumen de la muestra correcto en la zona central de la tira reactiva.

Soporte: ubicado en el extremo de la tira reactiva, el soporte se usa para insertar y quitar la tira reactiva del medidor.

Área de medición: ubicada en la parte posterior de la tira reactiva. El medidor detecta y lee esta área para dar resultados de niveles de creatinina.

Aplicación de la muestra

Para obtener los mejores resultados, llene el área de aplicación de la muestra con el volumen de muestra correcto. Si la muestra no se aplica correctamente o si el área de aplicación de la muestra no está llena de forma correcta, puede dar lugar a resultados incorrectos.

Antes de la medición



Correcto



Incorrecto-
No hay suficiente
sangre



Incorrecto-
Demasiada sangre

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

Nota: si la muestra aplicada al área de aplicación de la muestra no es suficiente, no agregue sangre a la tira reactiva y en su lugar, vuelva a medir con una nueva tira. Si aparece un error e-2 u otro error en la pantalla, descarte la tira usada y vuelva a probar con una nueva tira.

Número de código

Cada paquete de tiras reactivas está impreso con un número de código, un número de lote, una fecha de vencimiento sin abrir y una cantidad de tiras.

Precauciones e instrucciones de uso de la tira reactiva

- Las tiras reactivas deben almacenarse en su envase protector para mantenerlas en buenas condiciones de funcionamiento.
- No guarde las tiras reactivas fuera de su envase. Las tiras reactivas deben almacenarse en el envase original y éste debe sellarse correctamente.
- No transfiera las tiras reactivas a un nuevo envase.
- Cierre la tapa del envase inmediatamente después de retirar la tira reactiva.
- Para el uso de diagnóstico in vitro. Las tiras reactivas solo se deben usar fuera del cuerpo con finalidades analíticas.
- No use tiras reactivas que se rompan, doblen o dañen .
- No reutilizar las tiras reactivas.
- Antes de realizar una prueba, asegúrese de que el número de código en la pantalla del medidor coincida con el número que se muestra en el envase de la tiras reactiva y en el chip de código.

- Consulte el prospecto de la tira reactiva para más detalles.

Tira de verificación óptica

La tira de verificación óptica de la función renal funciona con el analizador de función renal para garantizar que la parte óptica funcione correctamente. Después de insertar la tira de verificación óptica en el medidor, la parte óptica del medidor detecta la intensidad de color de la tira de verificación óptica. El medidor muestra oh o fl para indicar si el medidor está funcionando correctamente.

La tira de verificación óptica se muestra a continuación:



Precauciones

- Almacenar en su envase original cerrado a temperatura ambiente o en un refrigerador dentro de 2-30 ° C. Evite la exposición a la luz solar directa, temperaturas extremas y humedad.
- Mantenga la tira de verificación óptica limpia. No toque el área de medición de la tira.
- Saque la tira de verificación óptica del envase. Coloque la tira de verificación óptica de nuevo y cierre el envase inmediatamente después de su uso. No use tiras de verificación óptica contaminadas, decoloradas o dañadas.
- No las use después de la fecha de vencimiento.
- Solo para el diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación

- Almacenar las tiras de verificación óptica en un lugar fresco y seco. Almacenar alejado del calor y la luz solar directa.
- Transporte y almacenamiento en su envase cerrado dentro de 2-30 ° C con humedad inferior al 90%.
- Cierre el envase inmediatamente después de retirar una tira.
- La tira caducada puede producir resultados de medición incorrectos.

Solución de control

La solución de control de la función renal contiene estabilizantes, conservantes y agregación de productos químicos. Para confirmar que la prueba en general, la tira reactiva y el medidor funcionan correctamente, la solución de control se aplica al área de aplicación de la muestra de la tira reactiva que se ha insertado en el medidor. Consulte la sección "CTR" en las instrucciones para obtener más información.

Nota: la solución de control de la función renal está destinada a verificar la prueba de creatinina mientras utiliza un sistema de monitoreo de la función renal. Se deben utilizar las 2 soluciones de control de ambos niveles y caer dentro de los valores asignados impresos en las botellas.

Antes de usar la solución de control, consulte el prospecto del paquete de solución de control. La botella de solución de control está etiquetada con un rango específico. Si el valor de control mostrado por el medidor está dentro del rango aceptable impreso en la etiqueta de la botella, el sistema funciona correctamente. Si el valor no está dentro del rango, consulte el prospecto para obtener más instrucciones.

Precauciones

Asegúrese de que la solución de control y todos los materiales de prueba alcancen una temperatura de funcionamiento de 10-35 ° C antes de la prueba. La

solución de control y los materiales de prueba solo son precisos en este rango de temperatura.

Use la solución de control antes de la fecha de vencimiento que se muestra en la botella.

Si la solución de control tiene un aspecto turbio, descártela.

Use una solución de control de la función renal con un medidor y una tira reactiva, ambos de función renal.

Almacenamiento y manipulación

- Almacenar la solución de control en refrigeración o a temperatura ambiente de 2-30 ° C.
- No congelar.
- Si la solución de control ha sido refrigerada, dejar que se atempere a 10-35 ° C antes de usar.
- Cada solución de control caduca tres meses después de que la botella se abra por primera vez. Registre esta fecha de vencimiento en la etiqueta de la botella.

Sección 4 Configuración inicial

Antes de 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.

Codificar el medidor

Cada vez que se utiliza una nueva caja de tiras reactivas, debe insertarse en el medidor el nuevo chip codificador incluido en la caja. Compare el número de código del chip de codificación con el número de código impreso en la caja de tiras reactivas o en el envase de aluminio. Los resultados pueden ser inexactos si no coinciden los códigos.

(Inserte el nuevo chip de código en la ranura de chip de código del medidor. Debería encajarse fácilmente en su lugar. El chip codificador debe permanecer en el medidor. No lo saque hasta que se necesite una nueva caja de tiras reactivas. Después del inicio, el número de código aparecerá en la pantalla de inicio.

Si el chip codificador no se inserta correctamente en la ranura o si falta, el medidor mostrará e-6.

Sección 5 Configuración y opciones

Con el medidor encendido, mantenga presionado  durante 2 segundos para entrar en el modo de ajuste.

Presione ◀ o ▶

para mostrar varios submodos de configuración.

Configuración

Presione  para entrar al modo configuración

Configuración del año

Cuando se muestre el año, presione ◀ o ▶ para modificarlo. Presione  para guardar.

Configuración del mes

Cuando se muestre el mes, presione ◀ o ▶ para modificarlo. Presione  para guardar.

Configuración del día

Cuando se modificarlo el día, presione ◀ o ▶ para modificarlo. Presione  para guardar.

Configuración de la hora

Cuando se muestre la hora, presione ◀ o ▶ para modificarla. Presione  para guardar.

Configuración de los minutos

Cuando se muestren los minutos, presione ◀ o ▶ para modificarlos. Presione  para guardar.

Configuración de sonido

Cuando se muestre el símbolo de sonido ,
presione ◀ o ▶
para cambiar entre encendido y apagado. Presione 
para guardar.

Configuración de la impresora

Cuando se muestre el símbolo de impresora , presione ◀ o ▶ para cambiar entre encendido y apagado.

Selección de muestra

Se pueden seleccionar entre los siguientes tipos de muestra de sangre a aplicar: fb, vb o sp. Presione  para ingresar al conjunto de muestras. Presione ◀ o ▶ para cambiar entre sangre capilar (FB), sangre venosa (VB) y plasma y suero (SP).

Presione  para guardar e ingrese de nuevo al modo de configuración .

 **Atención: la sangre capilar (FB) es el modo de muestra predeterminado del medidor.**

Nota: la unidad está fijada como mmol/l o mg/dL.

Sección 6 Mediciones

En los siguientes pasos se describe la forma de usar cada componente para recolectar la concentración de muestra de sangre necesaria.

Recolección de muestras

01. Use sangre capilar fresca de la punta de los dedos.

02. Use sangre total heparinizada o venosa edta.

Por favor, consulte más abajo Pruebas para Profesionales.

 **Advertencia: antes de la prueba, elija una superficie de trabajo limpia y seca. Revise el procedimiento y asegúrese de que dispone de todos los artículos necesarios para obtener una cantidad suficiente de sangre .**

Prueba con sangre entera venosa heparinizada o con EDTA, plasma o suero

Para usar sangre entera venosa heparinizada o con EDTA , mezcle bien la muestra y luego recoja la cantidad necesaria en una pipeta capilar de plástico y/o vidrio. Aplíquela en la región central del área de aplicación de muestra de la tira reactiva. No toque la tira reactiva con la pipeta.

La muestra de sangre debe analizarse dentro de las 8 horas siguientes a su extracción.

Mezcle bien la muestra antes de realizar la prueba, con el fin de garantizar que los componentes celulares se distribuyan uniformemente.

Si la muestra de sangre ha estado refrigerada, deje que alcance una temperatura entre los 10-35°C durante aproximadamente 15 minutos.

No se recomienda utilizar otros anticoagulantes distintos del EDTA y la heparina.

Nota: Consulte la documentación sobre la Técnica de Punción Venosa (NCCLS, H3-A3), relacionados con la recolección de muestras de sangre para el diagnóstico mediante venopunción.

Prueba con sangre de la yema del dedo

Limpie la primera gota de sangre. Aplique una ligera presión para obtener una segunda gota de sangre. Use la pipeta capilar para recolectar la sangre capilar.

Si se usa un tubo de transferencia capilar, mantener el tubo ligeramente hacia abajo y tocar la punta del tubo de transferencia capilar en el centro de la muestra de sangre. La acción capilar llevará automáticamente la muestra hasta la línea de llenado y se detendrá.

Nota: el tubo de transferencia capilar y las pipetas capilares se llenarán automáticamente. Asegúrese de que la sangre cubre el orificio central del tubo, de lo contrario será difícil extraer la sangre. Nunca presione la pipeta capilar mientras se recoge la muestra.

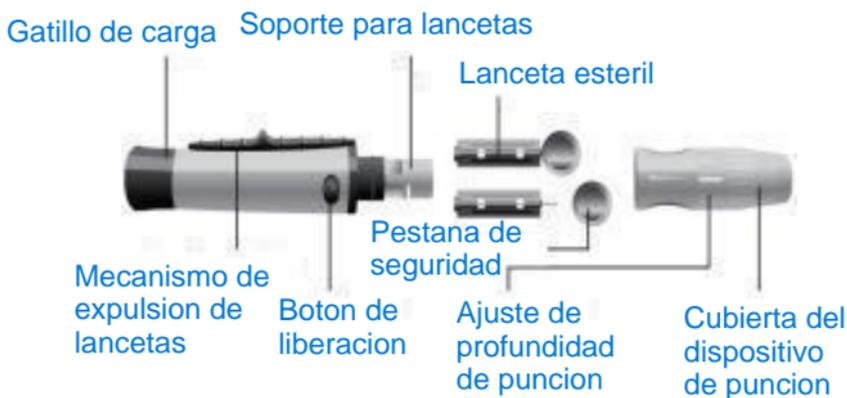
Alinear la punta de la pipeta capilar con el orificio central del área de aplicación de la muestra de la tira reactiva para aplicar la muestra de sangre.

Nota: no toque la tira reactiva con el tubo de transferencia capilar o la pipeta. La sangre capilar debe ser utilizada inmediatamente después de la recolección. Se recomienda usar un tubo de transferencia capilar o una pipeta específica para obtener resultados precisos.

Se pueden obtener muestras de sangre utilizando un dispositivo de punción o una lanceta de seguridad.

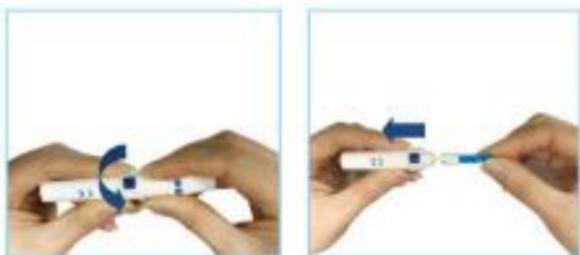
Nota: para uso profesional se recomienda el uso de lancetas de seguridad.

Dispositivo de punción



Para obtener una gota de sangre de la punta de los dedos, ajuste la profundidad de penetración en el dispositivo de punción para reducir al máximo las molestias.

Destornille la cubierta del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril en el soporte para lancetas y empújela hasta que la lanceta se detenga completamente en el soporte para lancetas.



Sostenga firmemente la lanceta en el soporte para lancetas y gire la pestaña de seguridad hasta que se afloje. Luego quite la pestaña de seguridad de la lanceta. Guarde la pestaña de seguridad para la posterior eliminación de la lanceta.



Atornille cuidadosamente la cubierta en el dispositivo de punción. Evite el contacto directo con la aguja expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté completamente asentada en el dispositivo de punción.



Ajuste la profundidad de perforación girando la cubierta del dispositivo de punción. Hay un total de 5 profundidades de punción. Para reducir la incomodidad al máximo, use la profundidad más baja posible y que todavía pueda producir una gota de sangre adecuada. Use la profundidad 1 y 2 para pieles delicadas, la configuración 3 y 4 para la piel normal, o la profundidad 5 para pieles callosas o gruesas.



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

Tire del gatillo del dispositivo de punción para cargar la lanceta. Se escuchará un clic. El dispositivo ahora está cargado y listo para obtener una gota de sangre.

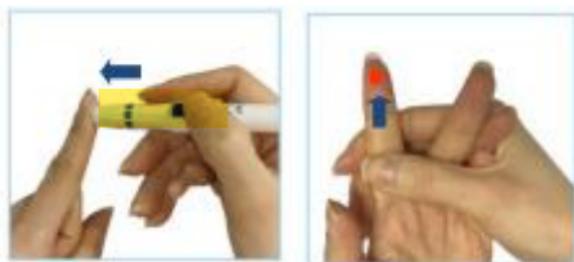


Antes de realizar la prueba asegúrese de que la mano del paciente esté caliente y relajada antes de recoger la muestra de sangre capilar. Si es necesario, use agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo. Masajee la mano desde la muñeca hasta la punta de los dedos varias veces para potenciar el flujo sanguíneo.

Limpie la zona de punción con alcohol o lave las manos con agua caliente y jabón y luego séquelas.



Sostenga el dispositivo de punción con la cubierta apoyada en el dedo. Presione el botón de liberación para realizar la punción en el dedo. Cuando el dispositivo de punción se active, escuchará un clic. Masajee suavemente desde la base del dedo hasta la punta para obtener el volumen de sangre requerido. Evite contaminar la gota de sangre. Par reducir el dolor puede obtener muestras de sangre en el lado de los dedos e ir variando la zona de punción. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden provocar dolor y callosidad en la zona.



Nota: Asegúrese de que la mano esté caliente y relajada antes de recoger muestras de sangre capilar. Use agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. No use un yodo para desinfectar el área de punción. Esto podría provocar resultados inexactos.

Eliminación de la lanceta

Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción. Coloque la pestaña de seguridad de la lanceta en una superficie dura. Inserte cuidadosamente la aguja de la lanceta en la pestaña de seguridad.

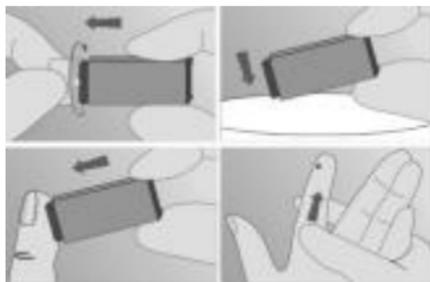


Extraiga la lanceta usada. Coloque de nuevo la cubierta en el cuerpo del dispositivo de punción.

Nota: Para uso profesional, consulte la documentación sobre la Técnica de Punción Venosa (NCCLS, H04-A6), relacionados con la recolección de muestras de sangre para el diagnóstico mediante punción capilar en la yema de los dedos.

Lanceta de seguridad

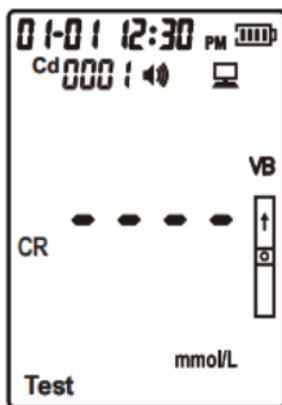
01. Gire cuidadosamente y quite la tapa protectora.
02. Después de limpiar la piel, sostenga firmemente la lanceta en el sitio de punción.
03. Presione la lanceta contra el sitio de punción probocando que la lanceta se dispare. Deseche la lanceta en un recipiente de seguridad adecuado.
04. Masaje suavemente el área circundante hacia el sitio de punción para recoger el volumen de sangre requerido.



Procedimiento para realizar una prueba

Asegúrese de que el medidor esté configurado correctamente, como se describe en las secciones anteriores. Encienda el medidor. Asegúrese de insertar el chip codificador. Compare el número mostrado en la pantalla con el número codificador impreso en la etiqueta de la caja o en el envase de aluminio.

El icono de la tira reactiva parpadea para indicar que está listo para insertar la tira. Verifique que el tipo de muestra que aparece en pantalla sea la misma que se va a utilizar. Si no, establezca el tipo de muestra correcto.



Medición

Inserte la tira reactiva en el soporte para tiras reactivas en la misma dirección que indica la flecha.

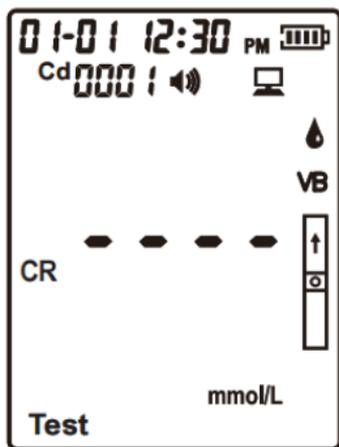
Asegúrese de que la tira reactiva se inserte hasta el final del soporte para tiras reactivas.

Nota: para la realización de pruebas con sangre fresca capilar, use la segunda gota de sangre para obtener resultados precisos.

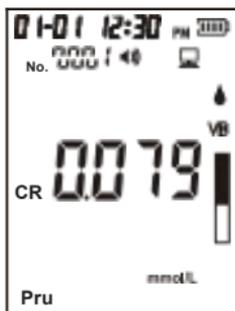
Cuando el medidor esté listo para la aplicación de la muestra, el símbolo de gota de sangre parpadeará.

Aplique la muestra de sangre en la región central del área de aplicación de la muestra de la tira reactiva.

Nota: para la realización de pruebas con sangre fresca capilar, use la segunda gota de sangre para obtener resultados precisos.



El medidor comenzará a analizar automáticamente mostrando cuatro líneas parpadeantes en la pantalla, lo que indica que la prueba está en curso. Los resultados se mostrarán en 5 minutos.



Nota: la fecha y hora que aparece en pantalla se mostrará de acuerdo a la configuración que realizó con anterioridad.

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.

Nota: elimine cuidadosamente todas las muestras de sangre, las tiras reactivas usadas y los consumibles usados. Este material debe tratarse como potencialmente infeccioso. Siga todas las precauciones necesarias y obedezca las regulaciones locales para la eliminación de material punzante e infeccioso.

Limpie diariamente el medidor una vez se completen todas las pruebas. Consulte la sección de mantenimiento.

El medidor se apaga automáticamente después de 5 minutos de inactividad o cuando se presiona 

Sección 7 Memoria/comunicaciones

Memoria/base de datos

Presione  para ingresar a MEM. Presione ◀ o ▶ para mostrar los últimos 500 registros de prueba.

Eliminación de datos

Para eliminar los datos de la memoria del medidor, presione ◀ y ▶ al mismo tiempo.

Presione  para volver a la pantalla de configuración.

Comunicaciones

\Si la impresora está encendida (se muestra el icono de impresora), al consultar un registro en el modo MEM, el medidor imprimirà el resultado.

Sección 8 Tira de verificación óptica

Después de ingresar al modo CTR, el medidor mostrará OPT.

Presione  y inserte una tira de verificación óptica en el soporte para tiras reactivas. Siga la dirección de la flecha indicada en la tira.

Asegúrese de que la banda de verificación óptica se inserte completamente. La verificación óptica se iniciará automáticamente. Si el medidor muestra OH, el funcionamiento es correcto. Si el medidor muestra FL, el medidor no funciona correctamente.

Nota:

- La tira de verificación óptica está destinada a verificar el sistema óptico.
- Permita que la tira de verificación óptica y el medidor alcancen la temperatura ideal de funcionamiento (10-35 ° C) antes de la prueba.
- La verificación óptica debe realizarse en condiciones normales de iluminación de laboratorio. No la ejecute bajo la luz solar o en condiciones de iluminación extrema.

Si el medidor muestra FL, verifique si la tira de verificación óptica está contaminada o dañada. Si hay signos visibles de daño o contaminación, descarte la tira de verificación óptica y vuelva a probar con una nueva tira de verificación óptica.

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

Sección 9 Control de calidad

Cada laboratorio debe utilizar sus propios estándares y procedimientos. Debe realizarse una prueba de control de calidad en los siguientes casos:

- Cuando se abre un nuevo envase de tiras reactivas
- Cuando el medidor es utilizado por primera vez por un nuevo usuario.
- Cuando los resultados de las pruebas parecen inexactos
- Después de realizar un mantenimiento o un servicio técnico al

Si la prueba de control de calidad no proporciona los resultados esperados, realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese de que las tiras de prueba utilizadas no estén expiradas.
- Asegúrese de que las tiras reactivas estén bien almacenadas en su envase original.
- Asegúrese de que las soluciones de control no estén caducadas.
- Repita la prueba para asegurarse de que no se hayan cometido errores durante la prueba.

Prueba de solución de control

La prueba de solución de control de creatinina se realiza de manera muy similar a la prueba de sangre.

Use solución de control de creatinina en lugar de sangre.

Nota: Asegúrese de que la solución de control y todos los materiales de prueba alcancen una temperatura de funcionamiento de 10-35 ° C antes de la prueba. La prueba solo se puede realizar con precisión cuando la uso solución de control y el material de prueba se encuentran dentro de este rango de temperatura.

01. Encienda el medidor.

02. Inserte el chip codificador en el medidor.

En este manual el apartado que hace referencia a la codificación del medidor para obtener más detalles.

Asegúrese de que el envase de la tira reactiva y el de la solución de control estuvieran bien cerrados antes de realizar la prueba.

03. Compare el número de código en el chip codificador con el número de código impreso en la etiqueta del envase y asegúrese de que los dos números sean idénticos para evitar resultados inexactos.

04. Presione  durante 2 segundos para entrar en el modo de configuración.

Presione  para cambiar la selección. Presione  para ingresar a la opción CTR. Presione  o  para cambiar entre OPT y SOLU. Presione  para confirmar e ingresar en SOLU.

05. En la pantalla del medidor parpadeará el icono de la tira reactiva. Inserte una tira reactiva en el soporte para tiras reactivas en la misma dirección que indica en la flecha impresa de la tira hasta que no entre más.

06. Cuando el medidor muestre el símbolo de gota de sangre parpadeando, desenrosque la tapa de la botella de solución de control y gire la botella de revés hacia abajo.

Oprima suavemente la botella de solución de control y descarte la primera gota. Si hay burbujas en la gota anterior, apriete de nuevo y descarte otra gota hasta que no haya burbujas en la gota. Aplique la siguiente gota en la tira reactiva manteniendo la botella en vertical. Use aproximadamente 3 5 μ L de solución de control para la tira reactiva.

Asegúrese de que la solución de control se aplique directamente en el área de aplicación de muestras de sangre de la tira y que no haya burbujas en la caída de la solución.

Nota:

- Asegúrese de que la botella esté completamente vertical cuando se aplique la solución en la tira. Si la botella no está completamente vertical, el volumen será inconsistente.
- Oprima suavemente el envase y deje caer una gota libremente. Evite tocar la tira con la punta de la botella.

Interpretación de resultados

Los resultados deben estar dentro del rango impreso en la etiqueta de la botella y que son específicos para cada lote de control. Si los resultados están dentro del rango de control especificado, indica que el analizador de función renal está funcionando correctamente y el procedimiento se está realizando correctamente. Si los resultados no están dentro del rango respectivo, consulte el prospecto del envase de solución de control para obtener más instrucciones.

Sección 10 Mantenimiento

Se recomienda realizar un mantenimiento adecuado para lograr los mejores resultados.

Limpieza general

Para obtener los mejores resultados, el medidor debe limpiarse después de cada día de pruebas.

Proceso de limpieza

Se puede usar un paño de algodón para limpiar la superficie del medidor. Si es necesario, puede usar un paño de algodón húmedo.

Se recomienda usar un paño seco y suave para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda almacenar el medidor en la bolsa de transporte después de cada uso. Evite que ningún líquido o residuo entren en el medidor a través del soporte para tiras reactivas o la ranura del chip codificador.

Soporte 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 el soporte para tiras reactivas con un hisopo de algodón. No arañe el cristal transparente que cubre el sensor.



Atención: no utilice disolventes orgánicos, como gasolina o disolventes de pintura para limpiar el soporte para tiras reactivas. Esto causará daños al medidor.

Mantenimiento de la batería

El medidor debe almacenarse en un entorno fresco, seco y seguro.

Evite acercarlo a una fuente de calor, fuego abierto, gases y líquidos inflamables y explosivos, ya que esto podría causar fugas en la batería, calentamiento, humo, ignición y explosión. Si no se utiliza durante un período de tiempo prolongado (más de un mes), se recomienda sacar la batería.

Sección 11 Precauciones

Siga las precauciones enumeradas a continuación para garantizar que el medidor funcione correctamente y que garantice unos resultados precisos.

- La protección proporcionada por el medidor puede verse dañada si se usa de una manera no descrita en este manual de instrucciones.
- Use guantes para evitar el contacto con muestras biológicas potencialmente peligrosas durante las pruebas.
- Evite almacenar o utilizar el medidor bajo la luz solar directa, temperaturas excesivas o alta humedad. Consulte las especificaciones del medidor en el Apéndice 1 para conocer los requisitos de condiciones de las funcionamiento.
- Siga todas las regulaciones locales al desechar el medidor o sus accesorios.
- No use el medidor ni las tiras fuera del rango de temperatura de funcionamiento: 10-35 ° C; ≤ 80% de HR.

Artículo 12 Limitaciones

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba:

Sustancia	Cantidad	Sustancia	Cantidad
Paracetamol	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 conducir a resultados bajos. Se recomienda que los anticoagulantes, como heparina y EDTA, se usen con sangre entera venosa.

No use plasma EDTA, ya que puede conducir a resultados más altos. No use

otros anticoagulantes, como yodoacetato, citrato de sodio o los que contienen fluoruro. No se recomienda usar sangre arterial. La

sangre hemolítica o sangre de terapia

trombolítica puede reducir los resultados. La oclusión venosa puede aumentar los resultados y además no se recomienda en ese caso la extracción de sangre.

Sección 13 Solución de problemas

Código	Causas	Solución
E-1	El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada al encender, como por ejemplo si una tira usada se encuentra todavía en el medidor.	Asegúrese de que el área del sensor se encuentre limpia y de que no haya objetos que cubran el área del sensor. Consulte sección de mantenimiento. Reinicie el medidor. Si el cristal del área del sensor está roto, póngase en contacto con su distribuidor local.
E-2	La tira reactiva se extrajo durante la prueba.	Repita la prueba y asegúrese de que la tira reactiva permanezca en su lugar.
E-3	La tira reactiva ha caducado	Reemplace la tira reactiva y el chip codificador. Verifique su fecha de vencimiento.
E-4	La carga de la pilas es baja. El medidor no puede realizar mediciones hasta que no se reemplacen las pilas.	Reemplace las pilas.

E-6	El chip codificador ha sido retirado.	Inserte el chip codificador adecuado. Confirme que el número de chip coincide con el código de la tira reactiva y repita la prueba.
E-7	La temperatura ambiental es superior a 35 ° C o inferior a 10 ° C.	Ponga el medidor en un entorno adecuado con temperatura entre 10-35 ° C.
HI	El resultado es superior al limitado por el medidor	Use una nueva tira para volver comprobar nuevamente y si el código persiste y contacte con su médico.
Lo	El resultado es inferior al limitado por el medidor	

Sección 14 Rendimiento del medidor

Exactitud

Término	Rango de muestra	Desviación
CR	0.044 mmol/L-0.150 mmol/L (0,50mg/dL-1,70mg/dL-1)	$\leq \pm 0.030$ mmol/L ($\pm 0,34$ mg/dL)
	0.151 mmol/L-1.320 mmol/L (1,71 mg/dL-14,93 mg/dL)	$\leq \pm 20\%$

Precisión

Término	Rango de muestra	SD
CR	0.044 mmol/L-0.150 mmol/L (0,50 mg/dL-1,70 mg/dL-1)	SD < 0,011 mmol/L (< 0,13 mg/dL)
	0.151 mmol/L-1.320 mmol/L (1,71 mg/dL-14,93 mg/dL)	CV < 7,5%

Apéndice 1 Especificaciones del medidor

Características	Especificaciones
Metodología	Fotómetro de reflectancia
Tiempo de prueba	Aproximadamente 5 minutos
Rango de medición	CR: 0.044 mmol/L-1.320 mmol/L (0,50 mg/dL-14,93 mg/dL)
Muestra	Sangre total (sangre capilar, sangre total venosa), plasma y suero
Volumen de muestra	3 5 μ L (consulte el manual de la tiras reactivas)
Fuente de alimentación	3 pilas AAA Nota: debe reemplazarse las pilas una vez se agote la energía
Unidad de medida	mg/dl o mmol/L
Memoria	500 registros
Apago automático	Después de 5 minutos de inactividad
Tamaño del medido	135 mm \times 66 mm \times 19 mm
Peso	90 gramos
Condiciones de almacenamiento y transporte del medidor	0 ° C-55 ° C; \leq 90% RH
Condiciones de funcionamiento del sistema	10 ° C-35 ° C; \leq 80% de HR; Solo para uso en interiores
Grado de contaminación del entorno permitido	2
Altitud de funcionamiento	Máximo. 2000 m

del sistema	
Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras reactivas	2 ° C-30 ° C; ≤ 90% RH
Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras de verificación óptica	2 ° C-30 ° C; ≤ 90% RH
Versión de software del medidor	1.0

Apéndice 2 Etiquetado e información



No reutilizar



Caducidad



Mantener seco



Fabricante



Marcado CE



Código de lote



Riesgo biológico



Número de referencia



Consulte las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Precaución, el usuario debe consultar siempre cuando este símbolo aparezca



Símbolo para el marcado de aparatos eléctricos y electrónicos según la directiva 2012/19/UE. Los accesorios y embalajes del medidor deben desecharse correctamente al final de su vida útil. Siga las ordenanzas y normativas locales para su eliminación.

Apéndice 3 Garantía

Nota: esta garantía solo se aplica al medidor.

No se aplica a los demás accesorios incluidos con el medidor. Eprodicts Global SLU

garantiza al comprador que el medidor está cubierto ante cualquier defecto en los materiales del medidor y también en la mano de obra que pudiera requerir durante un periodo de dos años (24 meses) a partir de la última fecha de compra, excepto en los siguientes casos.

Si se detecta un defecto de fabricación dentro de los 2 años de garantía, Eprodicts Global SLU reemplazará el medidor por uno de nuevo o reacondicionado (depende de cada situación) o será reparado sin ningún cargo. Eprodicts Global SLU no se hará responsable de los costos de envío incurridos en la reparación del medidor.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones: la presente garantía se limita a la reparación o reemplazo debido a defectos en piezas o en la fabricación y/o montaje del medidor. Las

piezas necesarias que no estén defectuosas y deban reemplazarse llevarán un costo adicional. Eprodicts Global SLU no reparará ni reemplazará las piezas si se observan condiciones de abuso, accidente, alteración, uso indebido, descuido o negligencia, falta de mantenimiento del medidor o cuando el medidor no se utilice según las instrsnes de este manual de usuario. Además, Eprodicts Global SLU se asumirá responsabilidad

alguna por el mal funcionamiento o daño al medidaoor causado por el uso de dispositivos distintos de los dispositivos de la marca Eprodicts Global SLU se reserva el derecho de cambiar el diseño de este medidor sin obligar a incorporar tales cambios en medidores fabricados anteriormente.

Anexo de garantía

Esta garantía reemplaza expresamente cualquier y garantía expresa o implícita (ya sea de hecho o de acuerdo con la ley), incluidas las garantías de comercialización e idoneidad para el uso que están expresamente excluidas, y es la única garantía que están expresamente.

Limitaciones de responsabilidad

Eprodics Global SLU no será responsable en ningún caso de daños indirectos, especiales o consecuentes, incluso si Eprodics Global SLU. ha sido informada de la posibilidad de sufrir tales daños. Para el servicio de garantía, comuníquese con Eprodics o con el distribuidor local.



Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd. , Ltd.
Sexto piso, Edificio 6, No. 95 Binwen Road,
Xixing Street, distrito de Binjiang, Hangzhou,
Zhejiang, P.R. Teléfono chino: 0086-571-
86716518



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, La Haya, Países Bajos



Fecha de entrada en vigencia: 2023-10-23