



CardioChek®

PA

Sistema para de prueba / Sistema de teste

Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

Para uso profissional
Sistema de teste sanguíneo total portátil



Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

CardioChek®

PA

Sistema para de prueba

Materiales proporcionados

REF 1708 Analizador CardioChek® PA (1)

Materiales necesarios, pero no proporcionados

Lanceta adecuada, estéril, desechable, con desactivación automática y de un solo uso

Las tiras reactivas PTS Panels® están disponibles como tiras de uno o varios analitos

La disponibilidad del producto varía en función de cada país.

MEMo Chip® específico de cada lote incluido con tiras reactivas

Tubos capilares, pipeta de laboratorio o colector de sangre capilar PTS Collect™—

volumen específico para tiras reactivas PTS Panels.

Consulte el prospecto del paquete de las tiras reactivas para obtener más información sobre la cantidad de muestra requerida.

Toallitas con alcohol

Gasas o bolas de algodón

Apósitos

Opcional

El sistema de análisis CardioChek PA puede utilizarse con soluciones opcionales CardioChek/PTS Connect™, como: con una impresora y soluciones de software opcionales (software accesorio para proporcionar información sanitaria personalizada a partir de los resultados de colesterol).

Índice de contenido

1	Introducción: uso previsto del sistema CardioChek PA	5
2	Acerca del sistema de análisis CardioChek PA	8
	El sistema de análisis CardioChek PA y su principio de funcionamiento	8
	El MEMo Chip	10
	Tiras reactivas PTS Panels	11
	Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento	12
	Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento	13
3	Configuración	14
	Uso y sustitución de las pilas	14
	Colocación/sustitución de las pilas	15
	Menús del analizador CardioChek PA	15
	Apagado del analizador	18
	Configuración del idioma (primer uso)	18
	Restablecimiento del idioma	18
	Configuración de la hora	19
	Configuración de la fecha	20
	Configuración de las unidades	21
	Configuración del sonido	22
	Introducción al sistema CardioChek PA y la impresora	23
	Configuración del CardioChek PA para impresión	23
	Prueba de la impresora	23
	Impresión de resultados de la memoria	23
4	Comprobación del sistema	24
	Tira de control del analizador	24
	Uso de la tira de control del analizador	24
5	Pruebas de control de calidad	26
	Control de calidad	26
	Realización de una prueba de control de calidad	27
6	Realización de un análisis	28
	Análisis de sangre	28

Materiales de análisis	28
Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre	28
Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo	29
Referencia rápida: ¿cómo realizar un análisis?	30
7 Memoria	31
Revisión de los resultados guardados en la memoria	31
Eliminación de los resultados guardados en la memoria	32
8 Limpieza y cuidados	33
Almacenamiento y manipulación	33
Limpieza y desinfección	33
Instrucciones de limpieza	35
Instrucciones de desinfección	36
9 Solución de problemas	38
10 Interpretación de resultados	40
11 Información CLIA	41
Información general CLIA (solo EE. UU.)	41
12 Especificaciones	42
Analizador CardioChek PA	42
Tiras reactivas PTS Panels	42
Opcional CardioChek/Impresora PTS Connect/Fuente de alimentación	42
13 Información de contacto	43
Ayuda	43
14 Garantía	44
Garantía limitada de un año del analizador CardioChek PA	44
15 Explicación de los símbolos	45
Símbolos	45
16 Índice	46

1 Introducción

Uso previsto del sistema CardioChek PA

El sistema de análisis CardioChek PA (que se compone del analizador CardioChek PA y las tiras reactivas PTS Panels) se ha concebido para la determinación cuantitativa de glucosa, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad) y triglicéridos en sangre venosa completa y sangre capilar completa de la yema del dedo, así como para su uso con varios pacientes en instalaciones sanitarias profesionales. Este sistema solo debe emplearse con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Este sistema está destinado exclusivamente para uso de diagnóstico *in vitro*.

- Las mediciones de colesterol se emplean en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos relacionados con el exceso de colesterol en la sangre, y los trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas.
- Las mediciones de las HDL (lipoproteínas) se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de los lípidos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis y diversas enfermedades renales y hepáticas.
- Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o varios trastornos endocrinos.
- Las mediciones de glucosa se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, como la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

El analizador CardioChek PA calcula la relación entre el colesterol total y el colesterol HDL, así como los valores estimados de colesterol LDL (lipoproteína de baja densidad).

El analizador CardioChek PA de PTS Diagnostics está previsto para su utilización en diagnósticos *in vitro*, mediante muestras de sangre completa. Este sistema analítico inmediato está diseñado para uso profesional. El sistema de análisis CardioChek PA cuenta con una impresora opcional y la solución de software CardioChek Link® para la generación de informes de datos.

El analizador CardioChek PA es rápido, portátil y fiable. Este analizador es un componente de un sistema de análisis que incluye tiras reactivas PTS Panels. La caja de tiras reactivas PTS Panels incluye un MEMO Chip que contiene la curva de calibración del análisis y otra información importante sobre este. Las tiras reactivas PTS Panels se venden por separado y están disponibles como tiras reactivas de uno o varios analitos.

Este sistema de análisis funciona con tecnología de fotometría de reflectancia. Una reacción enzimática en la tira reactiva provoca un cambio de coloración que detecta el analizador tras la aplicación de sangre completa.

Esta guía de usuario incluye toda la información necesaria para realizar análisis inmediatos mediante el sistema de análisis CardioChek PA. Antes de empezar a realizar análisis, lea completamente esta guía de usuario y los prospectos incluidos en el paquete de las tiras reactivas PTS Panels.

Recuerde remitir el certificado de garantía adjunto a PTS Diagnostics para asegurarse de recibir actualizaciones sobre productos y otra información importante.

El sistema de análisis CardioChek PA cuenta con diferentes tiras reactivas para analitos. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Si tiene alguna duda o necesita más ayuda con el sistema de análisis CardioChek PA, póngase en contacto con PTS Diagnostics (Horario de atención: de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.), cuya información de contacto es la siguiente:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

Instrucciones de seguridad importantes

Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema de control de glucosa deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", disponible en <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de utilizarlo con cada paciente. Este sistema solamente podrá emplearse para realizar análisis en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.

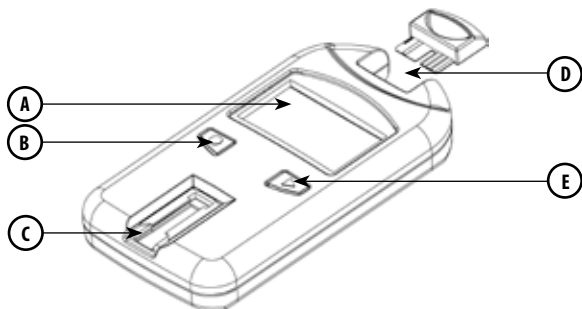
Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.


2 Acerca del sistema de análisis CardioChek PA

El sistema de análisis CardioChek PA y su principio de funcionamiento

El sistema de análisis CardioChek PA consta de tres partes principales. Son el analizador, las tiras reactivas PTS Panels y un MEMO Chip específico de cada lote.

El analizador funciona a partir de tecnología de reflectancia luminosa que sirve para medir una reacción química enzimática. Al aplicar sangre a una tira reactiva de reflectancia, se produce una reacción química que provoca un cambio de coloración en la tira reactiva. Dicho color se mide y compara con una curva de calibración guardada en el MEMO Chip específico de cada lote. El analizador convierte el resultado de este color en un resultado de análisis (cuanto más oscuro sea el color, mayor será la concentración de analitos). A continuación, el resultado del análisis se muestra en la pantalla de visualización.



- A Pantalla**
La pantalla muestra los resultados de análisis, mensajes, la hora, la fecha y los resultados guardados.
- B Botón Intro** 
Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.
- C Ranura para tiras reactivas**
La ranura para tiras reactivas se encuentra en la parte frontal inferior del analizador. En ella se insertan las tiras reactivas o tiras de control con las líneas en relieve hacia arriba.
- D Puerto de MEMO Chip**
El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte superior del analizador.
- E Botón Siguiente** 
Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.

El MEMO Chip

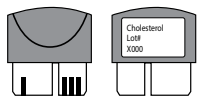
Todos los paquetes de tiras reactivas PTS Panels contienen un MEMO Chip codificado por color que es específico de cada lote. El MEMO Chip contiene las configuraciones para cada análisis. La parte inferior tiene una etiqueta con el nombre del análisis y el número de lote. Asegúrese siempre de insertar el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).

¿Para qué sirve el MEMO Chip?

El MEMO Chip contiene la configuración correspondiente al lote de tiras reactivas que vaya a utilizar.

El MEMO Chip:

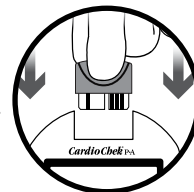
- Guarda la fecha de caducidad de la tira reactiva
- Indica al analizador qué análisis realizar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote de ese lote concreto de tiras reactivas
- Controla las secuencias y los tiempos de análisis
- Proporciona el intervalo de medición del análisis



Directrices de uso del MEMO Chip

- Para poder realizar análisis, es necesario insertar el MEMO Chip.
- Utilice únicamente el MEMO Chip incluido con cada paquete de tiras reactivas. El código de número de lote que figura en los frascos de las tiras reactivas, en el MEMO Chip y en la pantalla del analizador debe ser el mismo.
- Si se ha superado la fecha de caducidad del MEMO Chip, el analizador mostrará el mensaje LOTE CADUCADO.
- Si ha perdido o extraviado su MEMO Chip, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para solicitar uno nuevo o utilizar otro MEMO Chip de otro frasco con el mismo número de lote.

El puerto del MEMO Chip se encuentra en la parte central superior del analizador. El MEMO Chip se introduce en este puerto con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de lote hacia abajo). Empuje firme, pero suavemente hasta que el MEMO Chip se inserte totalmente.

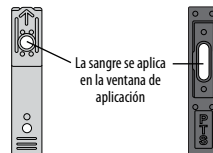


Importante: tenga cuidado de no doblar el conector.

Tiras reactivas PTS Panels

Las tiras reactivas PTS Panels están diseñadas para análisis específicos. Se inserta una tira reactiva en el analizador y, a continuación, se aplica sangre en la ventana de aplicación de sangre para los análisis de reflectancia. Tal como se ha descrito anteriormente, la reacción química subsiguiente provoca un cambio de coloración que el analizador mide y compara con la curva de calibración guardada en el MEMO Chip específico de cada lote. El analizador convierte esta medición de lectura de color en un resultado de análisis que se muestra en la pantalla. Cada caja de tiras reactivas PTS Panels contiene un prospecto que proporciona instrucciones de uso e información específica de cada análisis. Antes de realizar análisis, lea completamente las instrucciones.

Ejemplo de tiras reactivas de reflectancia



El sistema de análisis CardioChek PA cuenta con diferentes tiras reactivas para análisis. Las tiras reactivas que se describen en esta sección solo son un ejemplo de tiras reactivas disponibles. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis. Los resultados se presentan a continuación.

1. **CONSERVANTES:** la recogida de sangre venosa en tubos con heparina o EDTA no tuvo ningún efecto en los resultados de la tira reactiva.
2. **FÁRMACOS:** la dopamina y la metildopa redujeron los resultados de todos los lípidos.
3. **METABOLITOS:** unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de todos los lípidos.
4. **HEMATOCRITO:** no se observó ningún efecto en muestras entre el 30 % y el 45 % de hematocrito.
5. **EMPLEO EN NEONATOS:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.
6. **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:** los productos cosméticos como lociones o cremas de manos, suelen contener glicerol. El uso de dichos productos puede provocar resultados incorrectos.
7. Los resultados se muestran redondeados.

Cada tira reactiva debe utilizarse solamente para un análisis. No reutilice las tiras. Utilice una nueva tira reactiva cada vez que realice un análisis. Utilice únicamente sangre completa capilar recién extraída del dedo o sangre completa venosa (EDTA o heparina). La prueba de rendimiento se realizó con sangre conservada en EDTA y heparina. Absténgase de usar suero o plasma, salvo que se especifique en el prospecto. Con cada tira reactiva se incluye un prospecto que contiene instrucciones de uso específicas de dicha tira reactiva.

Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. Se desaconseja el uso en pacientes muy hipotensos.
4. **CONSERVANTES:** las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema no deberá emplearse con esos tipos de muestras de sangre.
6. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **METABOLITOS:** este sistema de prueba es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares y otras sustancias reductoras como el ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de los análisis.
8. **HEMATOCRITO:** unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente inferiores.
9. **ALTITUD:** la realización de pruebas a altitudes de hasta 3048 metros (10 000 pies) no tiene efecto en los resultados.
10. **DESHIDRATACIÓN:** una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

Nota: consulte las limitaciones del procedimiento en el prospecto del paquete de cada tira reactiva.

3 Configuración

Uso y sustitución de las pilas

El analizador CardioChek PA utiliza dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios de alta calidad.

Cuándo cambiar las pilas

El analizador mostrará una indicación en la pantalla para informar de la necesidad de cambiar las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIAS, significará que no se podrán realizar más análisis hasta que no se cambien las pilas. Al sustituir las pilas, hágalo siempre por pilas alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener un juego de pilas de repuesto a mano. Para prolongar la duración de las pilas, se debe retirar la tira reactiva en cuanto aparezca un resultado en la pantalla. La hora/fecha y los resultados guardados en la memoria no se borrarán al cambiar las pilas.


Cuando aparezca el mensaje CAMBIAR BATERIAS, cambie las pilas por **2 pilas alcalinas nuevas AAA de la misma marca.**

No utilice NiCad ni pilas recargables.

Precaución: *la instalación incorrecta de las pilas puede conllevar la reducción de la duración de las pilas o daños en el analizador.*

Colocación/sustitución de las pilas

1. Abra la tapa del compartimento de pilas en la parte posterior del analizador CardioChek PA presionándola y deslizándola en la dirección de la flecha (hacia el puerto del MEMO Chip).
2. Extraiga las pilas gastadas del compartimento y deséchelas debidamente.
3. Inserte las pilas nuevas en el compartimento con los polos positivos (+) correctamente orientados de acuerdo con las indicaciones del interior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas. Para asegurarse de haber colocado correctamente las pilas, pulse cualquiera de los dos botones de la parte frontal del analizador CardioChek PA para encenderlo.

Advertencia: deseche las pilas gastadas debidamente. 

Menús del analizador CardioChek PA

A continuación, se ofrece un diagrama que representa el árbol de menús del analizador CardioChek PA. Además, se incluye información detallada acerca del uso de cada menú. Utilice los siguientes botones para navegar por los menús:

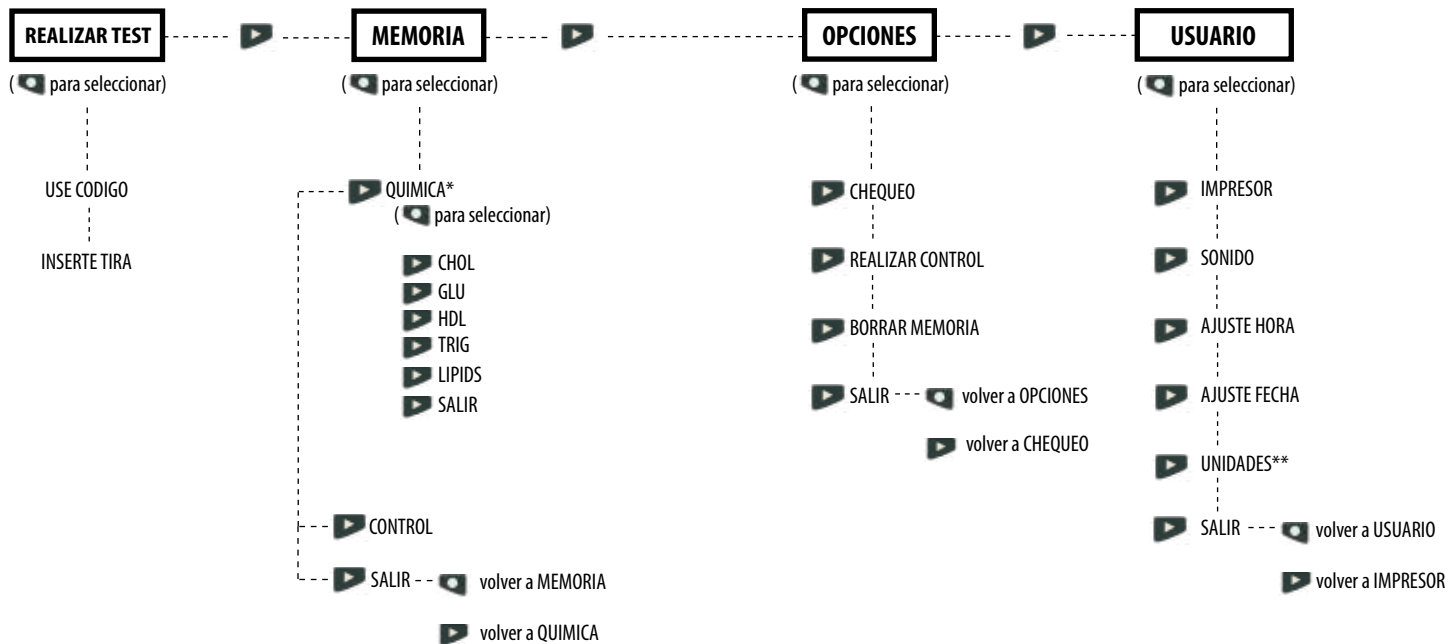
Botón Intro

Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.

Botón Siguiente

Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.

Nota: para apagar el analizador, pulse  y  a la vez durante tres segundos.



*Solo se mostrarán los resultados de memoria de los parámetros bioquímicos que se hayan ejecutado.

**Si las unidades están bloqueadas, no aparecerá el menú UNIDADES.

Apagado del analizador

Para apagar el analizador, pulse ambos botones (Intro y Siguiente) a la vez durante tres segundos. Transcurridos tres minutos de inactividad (sin que haya ninguna tira reactiva o de control insertada), se iniciará una cuenta atrás de diez segundos en el analizador y este se apagará. Para detener el apagado, pulse cualquier botón. También se puede apagar el analizador retirando las pilas.

Configuración del idioma

La primera vez que se enciende el analizador, es necesario configurar el idioma, la fecha y la hora. El menú de idioma consta de las siguientes opciones: inglés (ENGLISH), español (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemán (DEUTSCH), francés (FRANÇAIS), portugués (PORTUGSE), neerlandés (NEDERL), chino (中文) y ruso (РУССКИЙ).

Nota: los idiomas pueden variar en función de la versión del analizador utilizado.

Configuración del idioma (primer uso)

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los dos botones (Intro o Siguiente).
2. En la pantalla aparecerá el menú de idioma LANGUAGE. Pulse Intro.
3. Aparecerá el texto ENGLISH. Pulse Intro si desea utilizar el idioma inglés.
4. Para seleccionar otro idioma, pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla el idioma deseado y, finalmente, pulse Intro. Para configurar la fecha y la hora, consulte las secciones **Configuración de la hora** y **Configuración de la fecha**.

Restablecimiento del idioma

1. Apague el analizador.
2. Mantenga pulsado el botón Intro durante unos cinco segundos durante la fase de encendido del analizador hasta que aparezca el menú de idioma LANGUAGE.
3. Pulse Intro. Vuelva a pulsar Intro para seleccionar el idioma inglés o Siguiente para examinar las distintas opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma deseado que aparezca en la pantalla.

Configuración de la hora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere a que la pantalla indique cualquiera de estos dos mensajes: INSTALE MEMO CHIP (en caso de que no haya un MEMO Chip insertado) o INSERTE TIRA (si hay uno insertado). Pulse Intro.
En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
2. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que aparezca AJUSTE HORA.
4. Pulse Intro para que se muestre el formato de hora: 12/24 HR.
5. Pulse Siguiente para mostrar de forma alternativa la hora en formato de 12 h AM/PM y 24 horas. Pulse Intro para aceptar el formato de hora que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá HORA y la hora numérica. Si se elige el formato de 12 horas, aparece AM/PM en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
6. Pulse Siguiente para pasar a la hora siguiente.
7. Pulse Intro para aceptar la hora que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá MINUTOS y los minutos numéricos.
8. Pulse Siguiente para incrementar los minutos.
9. Pulse Intro para aceptar los minutos que se muestran en la pantalla. En la pantalla aparecerá AJUSTE HORA.
Para configurar la fecha, consulte la sección **Configuración de la fecha**, paso 4.
10. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR. Pulse Intro.
11. Pulse Siguiente para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Configuración de la fecha

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca AJUSTE FECHA.
5. Pulse Intro para que se muestre el mes numérico.
6. Pulse Siguiente para pasar a los meses siguientes.
7. Pulse Intro para aceptar el mes que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá DIA y el día numérico del mes.
8. Pulse Siguiente para pasar a los días siguientes.
9. Pulse Intro para aceptar el día que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá ANO y el número de año.
10. Pulse Siguiente para pasar a los años siguientes.
11. Pulse Intro para aceptar el año que se muestra en la pantalla. En la pantalla aparecerá AJUSTE FECHA.
12. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR. Pulse Intro.
13. Pulse Siguiente para volver a la pantalla REALIZAR TEST.

Configuración de las unidades

Es posible que el analizador CardioChek PA se entregue con las unidades preestablecidas.

Nota:





- Si en el menú USUARIO no aparece UNIDADES, significará que el analizador está bloqueado en las unidades preestablecidas.
- Si el sistema se ha bloqueado, no es posible modificar las unidades.
- Para confirmar la configuración actual de las unidades del analizador, procese una tira de reacción en el modo REALIZAR TEST y observe las unidades que se muestran

Si las unidades del analizador no se han preestablecido, siga los pasos indicados a continuación para cambiar las unidades a mg/dL, mmol/L o g/L:

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá IMPRESOR.
5. Pulse Siguiente hasta que aparezca UNIDADES. Si no aparece el menú UNIDADES en la pantalla, significará que se han bloqueado las unidades del analizador y no se podrán modificar. Si aparece el menú UNIDADES en la pantalla, continúe con el siguiente paso.
6. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá mg/dL. Si desea mmol/L o g/L, pulse Siguiente hasta que aparezca la unidad deseada en la pantalla.
7. Pulse Intro para seleccionar las unidades deseadas. Seguidamente, en la pantalla se indicará UNIDADES.
8. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
9. Pulse Intro para volver a USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Configuración del sonido

El sonido del analizador CardioChek PA está preestablecido como activado. Para activarlo o desactivarlo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca SONIDO.
5. Pulse Intro. En la pantalla aparecerá ENCENDER SONIDO  o APAGAR SONIDO .
6. Pulse Siguiente para seleccionar ENCENDER SONIDO  o APAGAR SONIDO .
7. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido que se muestra en la pantalla.
8. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
9. Pulse Intro para volver a la pantalla USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Introducción al sistema CardioChek PA y la impresora

El analizador CardioChek PA (con la versión de software 2.55 y superior) admite la impresión en dos formatos, etiqueta o papel, en la impresora CardioChek/PTS Connect™ o impresora portátil. Para comprobar el software del sistema de análisis CardioChek PA, encienda el analizador pulsando cualquier botón. La versión de software aparecerá en la pantalla.

Configuración del CardioChek PA para impresión

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

Prueba de la impresora

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere hasta que en la pantalla se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
Nota: si aparece el mensaje REALIZAR TEST, consulte el paso 3.
2. Pulse Siguiente. En la pantalla aparecerá el mensaje REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca USUARIO.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca el mensaje IMPRESOR.
5. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente hasta que aparezca el mensaje TEST.
6. Pulse Intro, tras lo cual se realizará una impresión de prueba.

Impresión de resultados de la memoria

(Se guardan hasta 30 resultados de análisis por parámetro bioquímico y hasta 10 resultados de análisis de control de forma alternativa)

1. Encienda el analizador CardioChek PA pulsando cualquier botón.
2. Pulse Intro hasta que aparezca REALIZAR TEST.
3. En el menú REALIZAR TEST, pulse Siguiente.
4. Aparecerá MEMORIA. Pulse Intro.
5. Pulse Intro para seleccionar QUIMICA.
6. Pulse Siguiente para seleccionar un tipo de análisis, por ejemplo, LIPIDS.
7. Pulse Siguiente para seleccionar la fecha/hora del resultado de análisis que desee imprimir.
8. Pulse Intro para imprimir el número seleccionado de copias de los resultados.
9. Puede imprimir los resultados del control seleccionando CONTROL en vez de QUIMICA y, a continuación, seleccionando el tipo de resultado como se indicó anteriormente.

4 Comprobación del sistema

Tira de control del analizador

Se puede realizar una comprobación del funcionamiento y la óptica del analizador utilizando una de las dos tiras de control grises. Se incluyen dos en el estuche del analizador. La tira de control comprueba que los sistemas electrónicos y ópticos del analizador CardioChek PA funcionan correctamente. Para realizar esta comprobación, inserte la tira de control en el analizador. El analizador leerá la reflectancia de la tira de control gris e indicará si el resultado se encuentra dentro del intervalo aceptable, en tal caso aparecerá CORRECTO. Cuando no la utilice, guarde la tira de control en el estuche del analizador. Se recomienda realizar la comprobación de la tira de control:

- Diariamente.
- Si el analizador se ha caído al suelo.
- Cuando un resultado no concuerde con los resultados esperados.



Tira de control

Uso de la tira de control del analizador

1. Encienda el analizador pulsando cualquier botón.
2. Cuando aparezca el mensaje INSTALE MEMO CHIP o REALIZAR TEST, pulse Siguiente hasta que aparezca OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Intro cuando aparezca CHEQUEO.
4. Sostenga la tira de control por la base e insértela en la ranura para tiras reactivas con la parte estriada hacia arriba cuando aparezca el mensaje INSERTE TIRA.
5. En la pantalla del analizador debería aparecer el texto CORRECTO. (Si en la pantalla aparece CHEQUEO NO OK, consulte la nota incluida al final de esta sección). Retire la tira de control y guárdela en el estuche del analizador.

6. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR. Pulse Intro.
7. Pulse Siguiente hasta que aparezca REALIZAR TEST.
8. Pulse Intro. El analizador está listo para realizar análisis.

Nota: si el analizador muestra el mensaje CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la ranura para tiras reactivas del analizador CardioChek PA (el lugar donde se inserta la tira de control en el analizador). Consulte la sección 8, **Limpieza y cuidados**.
2. Inspeccione la tira de control para asegurarse de que no esté sucia ni dañada. Utilice la tira de control de repuesto y repita la operación.
3. Consulte la sección 9, **Solución de problemas** en esta guía.

5 Pruebas de control de calidad

Control de calidad

Los controles (también conocidos como “materiales de control de calidad”) son soluciones para las que se ha establecido un intervalo de concentración de analitos esperado. Los controles se someten a prueba para comprobar el rendimiento del sistema de análisis: el analizador CardioChek PA, el MEMo Chip y las tiras reactivas PTS Panels. Utilice los materiales de control de calidad proporcionados por PTS Diagnostics.

Consulte la tarjeta de intervalos suministrada con los controles o visite <http://www.ptsdiagnostics.com> para conocer las especificaciones de control.

Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices y políticas de su centro relativas al control de calidad y el uso de materiales de control de calidad.

Los materiales de control de calidad se deben utilizar:

- Con cada nuevo envío.
- Con cada nuevo número de lote.
- De conformidad con las regulaciones estatales, locales y federales.

Importante: compruebe la fecha de caducidad impresa en las botellas de control. No utilice soluciones de control caducadas.

Para realizar una prueba de control de calidad, consulte las siguientes instrucciones.

Para realizar una prueba de control necesita lo siguiente:

- Analizador CardioChek PA
- Tiras reactivas PTS Panels
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Tarjeta de intervalos de control de calidad

Realización de una prueba de control de calidad

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis en pacientes hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área de la ranura para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMo Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

6 Realización de un análisis

Análisis de sangre

En cada caja de tiras reactivas se incluye un prospecto. Antes de realizar análisis, lea completa y detenidamente el folleto del paquete de tiras reactivas y esta sección de la guía de usuario.

Materiales de análisis

Para realizar un análisis hematológico, necesitará lo siguiente:

- Analizador CardioChek PA
- Tiras reactivas PTS Panels
- MEMo Chip específico de cada lote
- Lanceta estéril, con desactivación automática y de un solo uso
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar
- Gasa o bolas de algodón
- Toallita con alcohol

Este analizador requiere sangre completa para la realización de análisis. No utilice el analizador bajo una luz directa. Es muy importante mantener el analizador en una superficie plana y estable, y no moverlo durante las pruebas. Consulte la sección 8, **Limpieza y cuidados**, para obtener más información.

Consejos útiles para obtener una buena gota de sangre

1. Indique al paciente que se lave las manos con agua caliente y jabón.
2. Deberá aclararlas bien y secarlas completamente. Si se utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de realizar el análisis. Se puede utilizar una gasa limpia para secar el alcohol.
3. Deberán calentarse los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
4. El paciente deberá dejar el brazo colgando un momento para que el flujo sanguíneo llegue a la punta de los dedos.

Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo

El usuario deberá ponerse un nuevo par de guantes limpios antes de realizar análisis en cada paciente.

1. Limpie el dedo. Asegúrese de que el dedo esté completamente seco.
2. Utilice una lanceta desechable, nueva y estéril para perforar la piel.
3. Sitúese en la yema del dedo, no en el centro. Vea la imagen.
4. Para obtener una gota de sangre, aplique una leve presión sobre el dedo, empezando por el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema. (La presión debe ser intermitente y es importante no exprimir el dedo). Perfore el dedo con la lanceta, deseche la primera gota de sangre con la gasa y utilice la segunda para el análisis. La gota de sangre debe colgar del dedo para que sea más fácil recoger la muestra con una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar.
5. Siga las instrucciones específicas indicadas en el folleto del paquete de tiras reactivas de cada análisis para la aplicación de muestras y conocer los intervalos de volumen. Para los análisis de reflectancia, el uso de una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar garantiza la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira reactiva.
6. Asegúrese de que la tira reactiva se inserte por completo en la ranura para tiras reactivas inmediatamente antes de realizar el análisis.
7. Utilice la tira reactiva y la lanceta solo una vez. Solo se permite la utilización de este sistema con aparatos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Deséchelos debidamente.



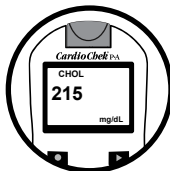
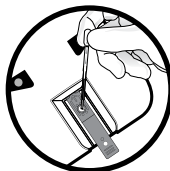
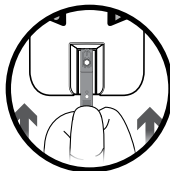
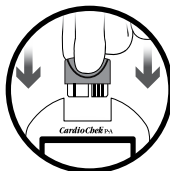
Precaución: manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices universales de este ámbito. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios.

Se recomienda a los usuarios consultar las siguientes directrices de buenas prácticas:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), disponible en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Referencia rápida - cómo realizar un análisis

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Extraiga el MEMO Chip de la caja de tiras reactivas.
3. Inserte el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
4. Cuando aparezca **INSERTE TIRA**, extraiga una tira reactiva del frasco y coloque inmediatamente el tapón.
5. Inserte la tira. Asegúrese de que ha insertado completamente la tira reactiva y que en la pantalla aparece **APLIQUE MUESTRA**.
6. Obtenga una gota de sangre utilizando la técnica adecuada. (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente una muestra con un tubo capilar o pipeta de precisión y dispense el volumen correcto* que se especifica en las instrucciones de uso [prospecto] de la tira reactiva).
7. Sujete el tubo capilar por la cubeta y por encima de la ventana de aplicación de la sangre en la tira reactiva. Tenga cuidado e intente no tocar la tira reactiva con el tubo capilar. Presione ligeramente la cubeta para depositar la muestra completa en la tira reactiva.
8. Cuando aplique la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla del analizador al cabo de unos noventa segundos, según el tipo de tira reactiva.
9. Extraiga la tira reactiva y **deséchela como corresponde**.
10. Si el analizador permanece inactivo durante más de tres minutos, se iniciará una cuenta atrás de diez segundos y se apagará automáticamente.



* Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas para conocer el volumen de muestra y las instrucciones de aplicación de muestras. Cada tira reactiva debe utilizarse solamente para un análisis. No reutilice las tiras reactivas. Utilice una nueva tira reactiva cada vez que realice un análisis.

7 Memoria

Los resultados de los análisis se guardan automáticamente en la memoria del analizador CardioChek PA. El analizador puede guardar un máximo de 30 resultados de cada parámetro bioquímico y 10 resultados de análisis de control. El analizador permite revisar los resultados por orden cronológico, desde el más reciente al más antiguo. Cada resultado se muestra con la fecha y la hora. Los resultados guardados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Revisión de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Si en la pantalla aparece el mensaje **INSTALE MEMO CHIP**, consulte el paso 2. Si aparece el mensaje **INSERTE TIRA**, pulse Intro.
2. Pulse **Siguiente** hasta que aparezca el menú **MEMORIA**.
3. Pulse **Intro**. Aparecerá **QUIMICA** en la pantalla.
4. Pulse **Intro** y, a continuación, **Siguiente** para seleccionar el parámetro bioquímico deseado.
Nota: hasta que no se analice un parámetro bioquímico al menos una vez, no aparecerá el nombre del análisis.
5. Pulse **Intro** para ver el resultado del análisis, incluidas la fecha y la hora.
 - a. Para recuperar los resultados del control, pulse **Siguiente** hasta que aparezca en la pantalla **SALIR**. Pulse **Intro**. Pulse **Siguiente** hasta que aparezca en la pantalla **CONTROL**.
 - b. Pulse **Intro** hasta que se muestre el análisis de control deseado.
 - c. Por ejemplo, para revisar los resultados del perfil lipídico, pulse **Siguiente** en la pantalla **QUIMICA** hasta que aparezca **LIPIDS** y, a continuación, pulse **Intro**. Aparecerán la fecha y la hora. Pulse **Intro** cuando se muestren la fecha y hora deseadas. Pulse **Siguiente** para examinar los resultados.
6. Para salir, pulse **Siguiente** hasta que aparezca **SALIR** en pantalla y, a continuación, pulse **Intro**. Repita este paso hasta volver a la pantalla **REALIZAR TEST**.

8 Limpieza y cuidados

Eliminación de los resultados guardados en la memoria

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Espere hasta que se indique el mensaje INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA en la pantalla.
2. Pulse Intro y, a continuación, pulse Siguiente hasta que aparezca el menú OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje BORRAR MEMORIA. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca BORRAR SI en la pantalla. Pulse Intro. Seguidamente, se mostrará el mensaje BORRAR y, a continuación, BORRAR MEMORIA.
5. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en la pantalla y, a continuación, pulse Intro. Pulse Siguiente hasta volver a REALIZAR TEST.

Almacenamiento y manipulación

- Manipule el analizador CardioChek PA con cuidado; no deje que se caiga.
- No almacene ni utilice el analizador bajo una luz directa, como la solar o la de un foco, una lámpara o la que entra por una ventana.
- No exponga el analizador ni ninguno de sus materiales o accesorios a niveles altos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. El analizador se puede almacenar a una temperatura de entre 10–40° C (50–104° F) y a una humedad relativa (HR) de entre 20–80 %. **No congele el producto.**
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior a los 20° C (68° F), deje que el dispositivo adopte la temperatura ambiente de 20° C (68° F) antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado bajo condiciones ambientales excesivas, déjelo al menos 30 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre a dichas temperaturas.
- No raye ni dañe la superficie de la tira de control.
- Lea el prospecto del paquete de tiras reactivas para conocer la información relativa al almacenamiento y manipulación correspondiente a cada tira reactiva.

Limpieza y desinfección

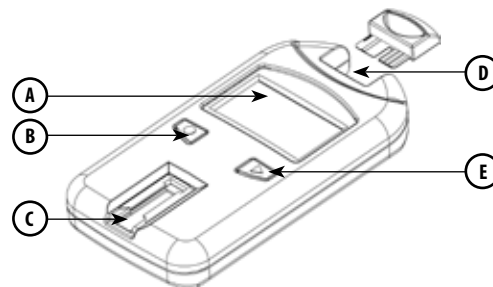
La limpieza y desinfección de los analizadores que entran en contacto con sangre o productos sanguíneos reviste una importancia crucial a fin de evitar la transmisión de agentes patógenos por sangre entre pacientes y profesionales sanitarios.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES: resulta primordial limpiar y desinfectar correctamente los analizadores que entran en contacto con productos sanguíneos, y se debe realizar cada vez que se vayan a utilizar, entre paciente y paciente. Asimismo, para evitar la transmisión hemática de patógenos, utilice exclusivamente dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Consulte las referencias incluidas al final de esta sección si desea obtener más información al respecto.

Frecuencia: límpielo siempre después de cada utilización. Limpie y desinfecte siempre antes de almacenar, y cada vez que realice una prueba entre paciente y paciente. Lea la etiqueta del fabricante del producto desinfectante.

Desinfectante recomendado: las toallitas Super Sani-Cloth® o cualquier desinfectante con el mismo número de registro de la EPA (EPA Reg. N.º 9480-4, Professional Disposables International, Inc. [PDI], Orangeburg, NY), misma concentración de principios activos (0,25 %) y un tiempo de contacto de 2 minutos. El principio activo de este desinfectante es el cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio. Las toallitas Super Sani-Cloth han sido sometidas a prueba y se ha demostrado su eficacia con arreglo a las directrices recomendadas para su utilización con este sistema. Utilice solamente este desinfectante. **El uso de otros desinfectantes podría dañar el analizador. No utilice lejía, agua oxigenada ni limpiacristales en este analizador.** Si tiene cualquier duda o desea saber dónde adquirir las toallitas desinfectantes, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics a los siguientes teléfonos: 1-877-870-5610 (EE. UU.) o +1-317-870-5610. Existe un gran número de distribuidores de este desinfectante. Si no puede adquirirlo a través del distribuidor que le suministra todos los demás materiales, póngase en contacto con nosotros.

Toda la superficie de la carcasa debe limpiarse y desinfectarse.



- | | |
|--|------------------------------|
| A Pantalla | D Puerto de MEMo Chip |
| B Botón Intro | E Botón Siguiente |
| C Ranura para tiras reactivas
(Cristal y bloque ópticos) | |

Instrucciones de limpieza

El objetivo de la limpieza es eliminar cualquier suciedad visible, material orgánico y, lo que es más importante, productos sanguíneos. Limpie siempre **antes** de desinfectar.

1. Vea la imagen anterior. Limpie y desinfecte todas las superficies de este analizador.
2. Adquiera las toallitas recomendadas.
3. Utilice una toallita nueva, escurra el exceso de líquido y limpie con cuidado.
4. Deje secar al aire o seque con una gasa de algodón.

Instrucciones de desinfección

Tras el proceso de limpieza, el siguiente paso es desinfectar. Realice siempre estas dos acciones: limpiar y desinfectar.

1. Utilice una toallita nueva, escúrrala para eliminar el exceso de líquido y limpie minuciosamente todas las partes.
2. Mantenga la superficie húmeda durante dos minutos para asegurarse de que existe un contacto suficiente con el desinfectante para matar todos los patógenos sanguíneos.
3. Deje que se seque al aire completamente.
Nota: es importante que el analizador esté totalmente seco antes de utilizarlo.
4. El cristal óptico debe limpiarse cuidadosamente utilizando una toallita con alcohol y secarse con una gasa para eliminar cualquier residuo procedente del desinfectante.
5. Inspeccione el cristal y asegúrese de que esté limpio al sostenerlo desde diferentes ángulos. Si no lo está, repita el paso 4.

Una vez limpio y desinfectado, inspeccione el analizador para detectar las siguientes señales de deterioro. Por ejemplo:

- Arañazos en el cristal óptico
- Grabados en el cristal óptico
- Líquido detrás del cristal óptico
 - Presencia de líquido,
 - Condensación
- Pérdida de adhesión en el cristal óptico
- Líquido detrás de la lente de la pantalla
- Pérdida de adhesión en la lente de la pantalla
- Deterioro de las superficies pintadas (cuarteo, agrietamiento, hinchamiento, ablandamiento, descascaramiento, etc., de los polímeros)
- Cualquier parte suelta



IMPORTANTE: mantenga la superficie húmeda con el desinfectante durante dos minutos. **NO** remoje, sature o sumerja el analizador ni permita que se acumule líquido en ninguna superficie. Asegúrese siempre de que el analizador esté seco antes de utilizarlo.

Una vez desinfectado, el usuario deberá quitarse los guantes y lavarse profusamente las manos con jabón y agua antes de continuar el proceso con el siguiente paciente.

El analizador CardioChek PA ha sido validado para 11 001 ciclos de limpieza y desinfección. Se ruega adquirir un nuevo analizador tras limpiar y desinfectar el analizador 11 001 veces, o cuando concluya el periodo de vida útil del analizador (3 años), lo que ocurra primero. El uso de este analizador más allá de su vida útil prevista es a riesgo y discreción del usuario; el fabricante no lo recomienda.

Si detecta cualquier indicio de deterioro, deje de utilizar inmediatamente el analizador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo analizador.

Si tiene cualquier duda, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics.

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

Referencias:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), disponible en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

9 Solución de problemas

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se muestra el idioma deseado.	El idioma se ha configurado incorrectamente.	Apague el analizador. Consulte la sección 3, Configuración: Restablecimiento del idioma.
Se muestra una fecha u hora incorrectas.	No se han configurado correctamente la fecha y la hora.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y Configuración de la hora.
Durante el análisis de una tira de control, aparece el mensaje CHEQUEO NO OK.	Es necesario limpiar el analizador.	Limpie la ranura para tiras reactivas con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
	La tira de control está sucia o dañada.	Utilice la tira de control de repuesto. Si la tira de control continúa dando error, llame al servicio de atención al cliente.
EXCESO DE LUZ	Se está realizando el análisis bajo una luz directa o en el exterior.	Reálcelo en el interior, lejos de ventanas y de la luz directa de las lámparas.
MEMO CHIP ERROR	El MEMO Chip está defectuoso.	Utilice otro MEMO Chip del mismo lote.
PRUEBA DE ERROR	Se ha añadido una cantidad de muestra insuficiente a la tira reactiva.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva asegurándose de utilizar el volumen de muestra adecuado.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o no se ha configurado aún la opción de idioma.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración del idioma.
TEST NO VALIDO	No es posible realizar el análisis seleccionado por el MEMO Chip instalado en el analizador.	Compruebe el MEMO Chip y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Llame al servicio de atención al cliente.
TEMP BAJA	El analizador se encuentra a una temperatura por debajo de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno más cálido y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
TEMP ALTA	El analizador se encuentra a una temperatura por encima de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno apropiado y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
INSTALE MEMO CHIP	No se ha insertado correctamente el MEMO Chip o está defectuoso.	Inserte correctamente el mismo MEMO Chip o uno distinto.
LOTE CADUCADO	Las tiras reactivas han caducado, se ha insertado un MEMO Chip incorrecto o no se ha configurado correctamente la fecha.	Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Compruebe la configuración de la fecha: consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y Configuración de la hora.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
CAMBIAR BATERIAS	Se deben cambiar las pilas.	Sustituya todas las pilas por pilas AAA nuevas de alta calidad. (El analizador no podrá realizar análisis hasta que no se cambien las pilas).
TEST ABORTADO	No se introdujo correctamente la tira reactiva o se extrajo antes de que terminara el análisis. El analizador se movió durante la prueba o no se colocó en una superficie plana y estable.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva.
IMPRESOR ERROR	No se ha conectado correctamente el cable de comunicación.	Compruebe todas las conexiones. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se ha cerrado correctamente la tapa de la impresora. (El piloto de la impresora se ilumina en rojo).	Cierre correctamente la tapa de la impresora, asegurándose de que el piloto de la impresora se ilumine en verde. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se han colocado etiquetas/papel en la impresora.	Consulte la hoja de configuración del sistema/ instrucciones del sistema operativo incluida con la impresora.
Los resultados no son los esperados.	Las tiras reactivas no están almacenadas correctamente.	Repita el análisis con un nuevo vial de tiras reactivas. Realice controles y confirme que los resultados se encuentren dentro del intervalo.
	Las pilas están defectuosas.	Cambie las pilas.
	El analizador no se ha almacenado correctamente.	Asegúrese de que el analizador no estuvo expuesto a altas ni bajas temperaturas, ni a humedad, y repita la prueba.
	La ranura de inserción de las tiras reactivas está sucia.	Limpie la ranura de inserción de las tiras reactivas.
	El MEMO Chip y las tiras reactivas no son del mismo número de lote.	Utilice un MEMO Chip y unas tiras reactivas con el mismo número de lote.

10 Interpretación de resultados

Todo resultado de análisis deberá evaluarse por parte de un profesional médico cualificado. En función del analito analizado, la presencia de resultados elevados o bajos puede tener consecuencias médicas.

Si los resultados son > (mayores que) o < (menores que) un valor o no son los esperados, repita el análisis siempre correctamente con otra tira reactiva sin usar. Si el resultado de un análisis no es el esperado, consulte la siguiente tabla.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
Aparece un resultado indicado como < (menor que) un valor.*	El resultado está por debajo del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece un resultado indicado como > (mayor que) un valor.*	El resultado está por encima del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
TRL MUY ALTO LDL NO DISPONIBLE	El resultado del análisis de triglicéridos del perfil lipídico era de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o mayor.	No es necesario realizar ninguna acción. No se calculará el LDL en muestras con un nivel de triglicéridos de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o más.

* Consulte la sección Intervalo de medida de cada prospecto del paquete de tiras reactivas para determinar el intervalo de medida para esa tira reactiva en cuestión.

11 Información CLIA

Información general CLIA (solo EE. UU.)

(Léala antes de realizar análisis)

1. Exención de CLIA. Todo laboratorio o centro de análisis químicos que utilice tiras reactivas PTS Panels DEBERÁ contar con un certificado de exención CLIA (u otra licencia de explotación CLIA) antes de realizar análisis. Para obtener un certificado de exención o cualquier otro tipo de licencia de laboratorio, póngase en contacto con el departamento de salud de su estado o con PTS Diagnostics llamando al 1-877-870-5610 (número gratuito) o al +1-317-870-5610 para hacer una solicitud (formulario CMS 116).
2. Antes de empezar a hacer análisis, lea detenidamente todas las instrucciones, incluidas las de control de calidad. El incumplimiento de las instrucciones, incluidas las de control de calidad, conducirá a evaluaciones de gran complejidad y someterá al centro a todos los requisitos CLIA aplicables para análisis de gran complejidad. Para obtener información completa que incluya cuestiones de funcionamiento, consulte el prospecto y la guía de usuario incluidos en el paquete de cada producto. En la actualidad, los sistemas de análisis de glucosa y de perfil lipídico cuentan con una exención de CLIA. La exención de CLIA original se encuentra bajo el nombre del analizador BioScanner Plus.
3. La exención de CLIA solo es para análisis de sangre completa (punción en el dedo y heparina o EDTA venosos).

EE. UU.: venta solo con receta médica

12 Especificaciones

Analizador CardioChek PA

Curva de calibración: datos de MEMo Chip por lote de tiras reactivas

Pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Intervalo de temperatura de funcionamiento: de 10 a 40° C (de 50 a 104° F)

Nota: la temperatura del analizador debe ser la indicada para las tiras reactivas para un funcionamiento óptimo.

Intervalo de humedad: entre el 20 y el 80 % de HR

Dimensiones:

Ancho: 7,62 cm (3,0 in)

Largo: 13,97 cm (5,5 in)

Alto: 2,54 cm (1,0 in)

Peso (sin pilas): 113,4-170,1 g (4-6 oz)

Tiras reactivas PTS Panels

Lea las instrucciones (prospecto) incluidas con las tiras reactivas para obtener información específica sobre cada parámetro bioquímico.

Opcional CardioChek/Impresora PTS Connect™/Fuente de alimentación

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

13 Información de contacto

Ayuda

Para obtener ayuda con el sistema de análisis CardioChek PA, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención al cliente: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00, hora de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor autorizado de CardioChek.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610

Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Sitio web: ptsdiagnostics.com

14 Garantía


Garantía limitada de un año del analizador CardioChek PA

PTS Diagnostics garantiza únicamente al comprador original que el analizador CardioChek PA no presentará ningún defecto de materiales o fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra original. La activación de esta garantía estará condicionada por la finalización y devolución de la tarjeta de registro de garantía a PTS Diagnostics. Si el analizador deja de funcionar durante este tiempo, PTS Diagnostics lo sustituirá por otro equivalente, a su elección, sin coste adicional para el comprador. La garantía quedará invalidada si el analizador se modifica, se instala indebidamente o se utiliza en disconformidad con la guía de usuario, se daña por accidente o se deja desatendido, así como si el usuario instala o sustituye indebidamente cualquiera de sus piezas.


Nota: extraer o aflojar los tornillos de la parte posterior del analizador invalidará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

15 Explicación de los símbolos

Símbolos

 Consulte las instrucciones de uso

 Límite de temperatura


 Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*


 Número de serie


 Fabricante

 Número de catálogo

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

 De acuerdo con la directiva RAEE, este producto requiere una recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos


 Mantener alejado de la luz solar

 Mantener seco

 Control

 Límite de humedad

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Precaución

16 Índice

Análisis de sangre	28
Apagado	18
Ayuda	43
Colocación de las pilas	15
Control de calidad	26
Especificaciones	42
Fecha (configuración)	20
Garantía	44
Hora (configuración)	19
Idioma (configuración)	18
Información CLIA	41
Información de contacto	43
Interpretación de resultados	40
Introducción al analizador	5
Limpieza	33
MEMo Chip	10
Memoria	31
Realización de análisis (hematológicos)	28
Referencia rápida - cómo realizar un análisis	30
Sonido (Configuración)	22
Símbolos	45
Tabla de solución de problemas	38
Tira de control	24
Unidades (configuración)	21



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • Sitio web: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemania



El sistema de análisis CardioChek® PA se encuentra cubierto por una o varias patentes.
Para obtener más información, visite el sitio web www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

EE. UU.: venta solo con receta médica

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 ES Rev. 5 06/20



Para uso profissional
Sistema de teste sanguíneo total portátil

CardioChek®

PA Sistema de teste

Materiais fornecidos

REF 1708 Analisador CardioChek® PA (1)

Materiais necessários mas não fornecidos

Lanceta estéril, descartável, de desativação automática e de utilização única

Tiras de teste PTS Panels® disponíveis em testes de analito-único e multi-analito

A disponibilidade do produto varia em função do país

MEMo Chip® específico do lote incluído com as tiras de teste

Tubos capilares PTS Collect™, pipeta de laboratório ou coletor de sangue capilar—

volume adequado específico da tira de teste PTS Panels.

Consulte a literatura da embalagem de tiras de teste para obter o tamanho da amostra adequado.

Toalhetes desinfetantes

Gaze ou bolas de algodão

Pensos

Opcional

O sistema de análises CardioChek PA pode ser utilizado com soluções CardioChek/PTS Connect™ opcionais, que incluem: soluções para impressora e software opcional (um software acessório para fornecer informações de saúde personalizadas usando os resultados do colesterol).

Índice

1	Introdução: Finalidade do Sistema CardioChek PA	5
2	Acerca do sistema de análises CardioChek PA	8
	O Sistema de análises CardioChek PA e o Princípio de funcionamento	8
	O MEMo Chip	10
	Tiras de teste PTS Panels	11
	Tiras de teste do painel lipídico PTS Panels - Limitações do procedimento	12
	Tiras de teste de glicose PTS Panels - Limitações do procedimento	13
3	Configuração	14
	Utilização e substituição das pilhas	14
	Como instalar/substituir as pilhas	15
	Menus do analisador CardioChek PA	15
	Como desligar o analisador	18
	Como definir o idioma (primeira utilização)	18
	Como repor o idioma	18
	Como definir a hora	19
	Como configurar a data	20
	Como definir as unidades	21
	Como configurar o som	22
	Introdução ao CardioChek PA e ao Sistema para impressoras	23
	Como configurar o CardioChek PA para imprimir	23
	Testar a impressora	23
	Como imprimir resultados da memória	23
4	Verificação do sistema	24
	Tira de Controlo do Analisador	24
	Como usar a tira de controlo do analisador	24
5	Testes de controlo de qualidade	26
	Controlo de qualidade	26
	Como executar um teste de controlo de qualidade	27
6	Executar um teste	28
	Análises sanguíneas	28

Consumíveis para análises	28
Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue	28
Como obter uma amostra sanguínea de uma picada digital	29
Consulta rápida - Como executar um teste	30
7 Memória	31
Como rever os resultados armazenados na memória	31
Como limpar os resultados armazenados na memória	32
8 Cuidados e limpeza	33
Armazenamento e manuseamento	33
Limpeza e desinfecção	33
Instruções de limpeza	35
Instruções de desinfecção	36
9 Resolução de problemas	38
10 Interpretação dos resultados	40
11 Informações CLIA	41
Informações gerais CLIA (apenas EUA)	41
12 Especificações	42
Analisador CardioChek PA	42
Tiras de teste PTS Panels	42
Impressora/fonte de alimentação CardioChek/PTS Connect opcional	42
13 Informações de contacto	43
Ajuda	43
14 Garantia	44
Garantia limitada de um ano do Analisador CardioChek PA	44
15 Explicação dos símbolos	45
Símbolos	45
16 Índice remissivo	46

1 Introdução

Finalidade do Sistema CardioChek PA

O sistema de análises CardioChek PA (composto pelo analisador CardioChek PA e pelas tiras de teste PTS Panels) destina-se à determinação quantitativa da glicose, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) e triglicéridos no sangue total venoso e sangue total capilar retirado da ponta do dedo e à utilização em múltiplos doentes em ambientes de cuidados de saúde profissionais. Este sistema deve ser usado apenas com dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única. Este sistema destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

- As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas.
- As medições de HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e de várias doenças do fígado e renais.
- As medições de triglicéridos são usadas no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos.
- As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de carboidratos, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

O analisador CardioChek PA calcula um rácio Col/HDL e valores estimados para colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade).

O analisador CardioChek PA da PTS Diagnostics destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* usando amostras de sangue total. Este sistema de testes laboratoriais remotos ("point-of-care") foi concebido para uso profissional. O sistema de análises CardioChek PA possui uma solução opcional para impressora e o software CardioChek Link® para auxiliar a comunicação dos dados.

O analisador CardioChek PA é rápido, portátil e fiável. Este analisador faz parte de um sistema de análises que inclui tiras de teste PTS Panels. A caixa de tiras de teste PTS Panels inclui um MEMO Chip que contém a curva de calibragem da análise e outras informações importantes acerca da análise. As tiras de teste PTS Panels são vendidas separadamente e estão disponíveis como tiras de teste de analitos simples e múltiplos.

Este sistema de análises usa tecnologia de fotometria de refletância. As tiras de teste utilizam uma reação enzimática para produzir uma alteração cromática detetada pelo analisador após a aplicação do sangue total.

Este manual do utilizador inclui toda a informação de que necessita para efetuar análises laboratoriais remotas usando o sistema de análises CardioChek PA. Antes de iniciar os testes, leia na íntegra este manual do utilizador e os folhetos incluídos com as tiras de teste PTS Panels.

Lembre-se de devolver o cartão da garantia incluído à PTS Diagnostics para se certificar de que recebe atualizações de produtos e outras informações importantes.

O sistema de análises CardioChek PA disponibiliza muitas tiras de teste de analitos diferentes. Nem todas as tiras de teste estão disponíveis para utilização em todos os países. Consulte a literatura incluída na embalagem de cada tira de teste PTS Panels antes de cada utilização.

Para questões ou ajuda adicional relativamente ao sistema de análises CardioChek PA, contacte a PTS Diagnostics (Horário: das 06:00 às 21:00 horas, Costa Leste dos EUA) através das seguintes informações de contacto:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

Instruções de Segurança Importantes

Os utilizadores devem respeitar as precauções padrão ao manusear ou utilizar este analisador. Todas as peças do sistema de monitorização da glicose devem ser consideradas potencialmente infecciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

O analisador deve ser limpo e desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema só pode ser usado para analisar múltiplos doentes se as Precauções Padrão e os procedimentos de desinfeção do fabricante forem seguidos.

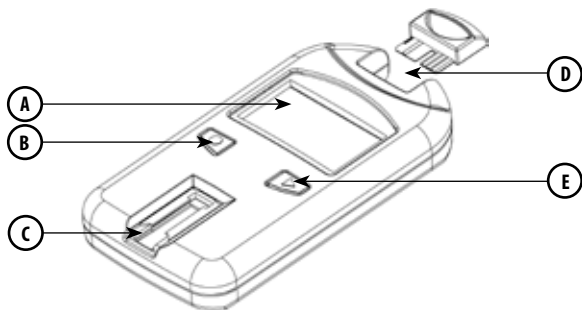
Só podem ser usados dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única com este analisador.



2 Acerca do sistema de análises CardioChek PA

O Sistema de análises CardioChek PA e o Princípio de funcionamento

O Sistema de análises CardioChek PA é composto por três partes principais. Incluem-se o analisador, as tiras de teste PTS Panels e um MEMO Chip específico do lote.

O analisador utiliza tecnologia de refletância luminosa para medir uma reação química enzimática. Quando o sangue é aplicado a uma tira de teste de refletância, ocorre uma reação química que produz uma alteração cromática na tira de teste. Esta cor é medida e comparada a uma curva de calibragem armazenada no MEMO Chip específico do lote. O analisador converte esta cor num resultado analítico (quanto mais escura for a cor, maior é a concentração de analitos). O resultado do teste aparece no ecrã.



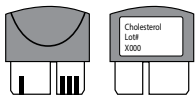
- A Ecrã**
O ecrã apresenta os resultados dos testes, mensagens, hora, data e resultados armazenados.
- B Botão Enter** 
Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.
- C Ranhura da tira de teste**
A ranhura das tiras de teste está situada na parte inferior frontal do analisador. A tira de teste e/ou tira de controlo é inserida aqui com as linhas em relevo viradas para cima.
- D Porta do MEMO Chip**
A porta do MEMO Chip está situada no topo do analisador.
- E Botão Seguinte** 
Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.

O MEMo Chip

Cada embalagem de tiras de teste PTS Panels contém um MEMo Chip específico do lote com código cromático. O MEMo Chip contém as definições para cada teste. Na parte inferior existe uma etiqueta com o nome do teste e número do lote. Sempre certifique-se de inserir o MEMo Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo).

O que faz o MEMo Chip?

O MEMo Chip possui as definições adequadas ao lote de tiras de teste que está a usar.



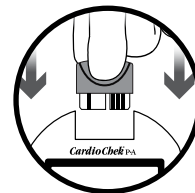
O MEMo Chip:

- Armazena a data de validade da tira de teste
- Indica ao analisador qual o teste(s) a realizar
- Contém a curva de calibragem e o número de lote para o lote de tiras de teste específico
- Controla as sequências e duração dos testes
- Estabelece o intervalo de medição do teste

Diretrizes de utilização do MEMo Chip

- O MEMo Chip tem de ser introduzido para executar o teste.
- Use apenas o MEMo Chip incluído em cada embalagem de tiras de teste. O código do número de lote no frasco das tiras de teste, no MEMo Chip e no ecrã do analisador tem de ser igual.
- Se a data de validade do MEMo Chip tiver expirado, o analisador indicará LOTE EXPIRADO.
- Se perder ou se esquecer da localização do seu MEMo Chip, contacte o centro de assistência da PTS Diagnostics para obter uma substituição ou utilize outro MEMo Chip de outro frasco com o mesmo número de lote.

A porta do MEMo Chip está situada na parte central superior do analisador. O MEMo Chip é inserido nessa porta com o entalhe voltado para cima (com o número do lote voltado para baixo). Empurre firmemente, mas com delicadeza, até inserir completamente o MEMo Chip.

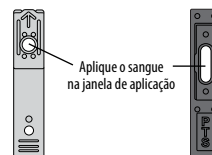


Importante: Tenha cuidado para não dobrar o conetor.

Tiras de teste PTS Panels

As tiras de teste PTS Panels são concebidas para analitos específicos. A tira de teste é introduzida no analisador e o sangue é então aplicado na janela de aplicação de sangue para testes de refletância. Conforme descrito anteriormente, a reação química subsequente produz uma alteração cromática que o analisador mede e compara com a curva de calibragem armazenada no MEMo Chip específico do lote. O analisador converte esta leitura cromática num resultado de teste apresentado no ecrã. Cada caixa de tiras de teste PTS Panels contém um folheto informativo com instruções de utilização e informações específicas para cada teste. Leia as instruções na íntegra antes de efetuar as análises.

Exemplos de tiras de teste de refletância



O sistema de análises CardioChek PA disponibiliza muitas tiras de teste de analitos diferentes. As tiras de teste descritas nesta secção são apenas um exemplo das tiras de teste disponíveis. Nem todas as tiras de teste estão disponíveis para utilização em todos os países. Consulte a literatura incluída na embalagem de cada tira de teste PTS Panels antes de cada utilização.

Tiras de teste do painel lipídico PTS Panels - Limitações do procedimento

Foram realizados estudos para testar substâncias que podem interferir nestes testes. Os resultados são mostrados em baixo.

1. **CONSERVANTES:** O EDTA e a heparina em tubos de recolha de sangue venoso não produziram qualquer efeito nos resultados da tira de teste.
2. **MEDICAMENTOS:** A dopamina e a metildopa baixaram os resultados de todos os lípidos.
3. **METABÓLITOS:** As doses extremamente altas de ácido ascórbico (Vitamina C) baixaram os resultados de todos os lípidos.
4. **HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 45% HCT.
5. **UTILIZAÇÃO NEONATAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras.
6. **CREMES DE MÃOS/COSMÉTICOS:** Os cosméticos como os cremes ou loções para as mãos costumam conter glicerina. A utilização destes produtos pode causar resultados incorretos.
7. Os resultados apresentados são arredondados.

Cada tira de teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar as tiras. Use uma nova tira de teste cada vez que efetua uma análise. Use apenas sangue total capilar fresco do dedo ou sangue total venoso (EDTA ou heparina). Foram realizados testes de desempenho com sangue total conservado com EDTA e preservado em heparina. Não utilize soro ou plasma, a menos que tal seja especificado no folheto informativo. Cada tira de teste inclui um folheto informativo com as instruções de utilização específicas dessa tira de teste.

Só podem ser usados dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única com este analisador.

Tiras de teste de glicose PTS Panels - Limitações do procedimento

1. O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
2. Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
3. Não utilizar em pacientes hipotensivos severos.
4. **CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
5. **UTILIZAÇÃO NEONATAL E SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras sanguíneas.
6. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
7. **METABÓLITOS:** Este sistema de análises é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, como o ácido ascórbico (vitamina C) em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes.
8. **HEMATÓCRITO:** Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
9. **ALTITUDE:** Os testes a altitudes até 3000 m (10 000 pés) não afetam os resultados.
10. **DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

Nota: Consulte o folheto de cada tira de teste para informações sobre as Limitações do procedimento.

3 Configuração

Utilização e substituição das pilhas

O analisador CardioChek PA requer duas (2) pilhas alcalinas AAA de 1,5 V de alta qualidade.

Quando substituir as pilhas

O analisador indica-lhe no ecrã que as pilhas devem ser substituídas. Quando surge a indicação SUBSTITUIR AS BATERIAS no ecrã, só poderão ser executados mais testes quando as pilhas forem trocadas. Substitua sempre as pilhas por pilhas alcalinas de alta qualidade. Recomendamos que mantenha um conjunto de pilhas de reserva à disposição. Para prolongar a vida útil das pilhas, retire a tira de teste logo após a apresentação do resultado. A hora/data e resultados armazenados na memória não serão eliminados ao substituir as pilhas.

Quando a mensagem SUBSTITUIR AS BATERIAS for apresentada, substitua-as por


2 pilhas alcalinas AAA novas da mesma marca.

Não use pilhas NiCad ou recarregáveis.

Cuidado: *A instalação inadequada das pilhas pode resultar na diminuição da vida útil das pilhas ou danificar o analisador.*

Como instalar/substituir as pilhas:

1. Abra a tampa das pilhas na parte traseira do analisador CardioChek PA pressionando-a e fazendo-a deslizar na direção da seta (na direção da porta do MEMo Chip).
2. Remova as pilhas antigas do compartimento e elimine-as adequadamente.
3. Insira as pilhas novas no respetivo compartimento, com os terminais positivos (+) orientados corretamente, tal como está marcado no interior do compartimento.
4. Volte a colocar a tampa das pilhas. Para se certificar de que as pilhas foram introduzidas corretamente, prima um dos dois botões na parte frontal do analisador para ligar o analisador CardioChek PA.

Advertência: Elimine as pilhas antigas de forma apropriada. 

Menus do analisador CardioChek PA



O diagrama seguinte disponibiliza um esquema dos menus do analisador CardioChek PA. Seguem-se informações detalhadas sobre a utilização de cada menu. Use os botões seguintes para navegar pelos menus:

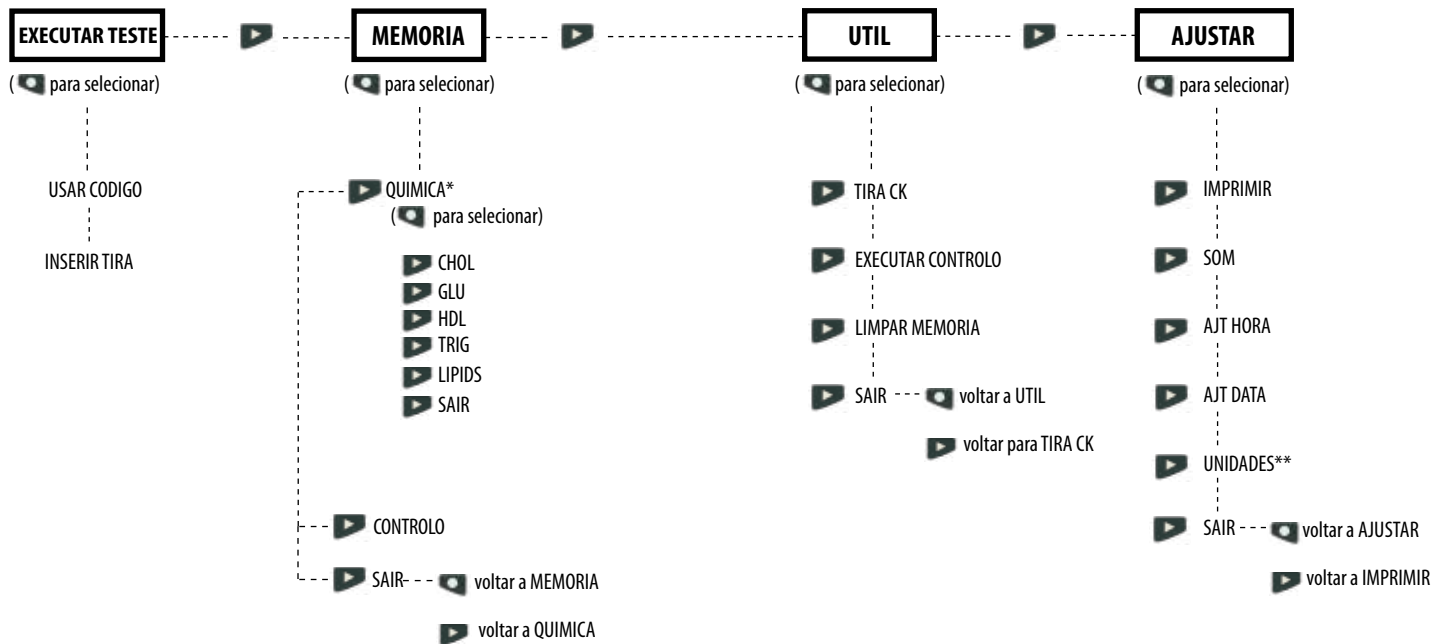
Botão Enter

Prima este botão para ligar o analisador ou para aceitar a seleção do menu atual.

Botão Seguinte

Prima este botão para ligar o analisador ou para avançar para a próxima opção do menu.

Nota: Mantenha  e  pressionados em simultâneo durante três segundos para desligar o analisador.



*São apresentados apenas os resultados da memória das químicas executadas.

**Se as unidades estiverem bloqueadas, a opção UNIDADES não aparece.

Como desligar o analisador

Para desligar o analisador, prima os botões (Enter e Seguinte) em simultâneo durante três segundos. Após três minutos de inatividade (sem ter uma tira de teste ou tira de controlo introduzida), o analisador executa uma contagem decrescente de 10 segundos e desliga-se. Para interromper o encerramento, pressione um dos botões. Também pode retirar as pilhas para desligar o analisador.

Definir o idioma

Ao ligar o analisador pela primeira vez, é necessário definir o idioma, a data e a hora. O menu de idiomas é composto pelas seguintes opções: Inglês (ENGLISH), espanhol (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemão (DEUTSCH), francês (FRANÇAIS), português (PORTUGUESE), neerlandês (NEDERL), chinês (中文) e russo (РУССКИЙ).

Nota: Os idiomas podem variar consoante a versão do analisador utilizada.

Como definir o idioma (primeira utilização)

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões (Enter ou Seguinte).
2. Surja a indicação LANGUAGE (Idioma). Pressione Enter.
3. Surja ENGLISH no ecrã. Prima Enter se Inglês for o idioma pretendido.
4. Para outros idiomas, prima Seguinte até ser apresentado o idioma desejado e, em seguida, prima Enter. Para definir a data e a hora, consulte as secções **Como configurar a hora** e **Como configurar a data**.

Como repor o idioma

1. Desligue o analisador.
2. Mantenha o Enter pressionado cerca de 5 segundos durante a fase de arranque do analisador até surgir a indicação LANGUAGE no ecrã.
3. Pressione Enter. Prima Enter de novo para seleccionar Inglês ou prima Seguinte para navegar pelas opções de idioma.
4. Prima Enter para seleccionar o idioma desejado.

Como definir a hora

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Espere até aparecer INSTALAR CHIP MEMO no ecrã (se não estiver instalado um MEMO Chip de corrente) ou INSERIR TIRA (se estiver instalado um MEMO Chip de corrente). Pressione Enter. Surja a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
2. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
3. Prima Enter. Prima Seguinte até surgir a indicação AJT HORA.
4. Ao premir Enter, é apresentado o formato de relógio: 12/24 HR.
5. Prima Seguinte para alternar entre o formato de 12 horas AM/PM e de 24 horas do relógio. Prima Enter para aceitar o formato do relógio apresentado. No ecrã, surge a indicação HORA e a hora em modo numérico. Se optar pelo relógio de 12 horas, surgirá a indicação AM/PM no canto inferior esquerdo do ecrã.
6. Prima Seguinte para fazer avançar a hora.
7. Prima Enter para aceitar a hora apresentada. No ecrã, surge a indicação MINUTO e o minuto em modo numérico.
8. Prima Seguinte para fazer avançar os minutos.
9. Prima Enter para aceitar os minutos apresentados. Surja a indicação AJT HORA no ecrã. Para definir a data, consulte **Como configurar a data** - Passo 4.
10. Para sair, prima Seguinte até surgir a opção SAIR. Pressione Enter.
11. Prima Seguinte para voltar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

Como configurar a data

1. Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
2. Prima Seguinte. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR. Pressione Enter.
4. Prima Seguinte até surgir a indicação AJT DATA.
5. Ao premir Enter, é apresentado o mês em modo numérico.
6. Prima Seguinte para fazer avançar o mês.
7. Prima Enter para aceitar o mês apresentado. No ecrã, surge a indicação DIA e o dia do mês em modo numérico.
8. Prima Seguinte para fazer avançar o dia.
9. Prima Enter para aceitar o dia apresentado. No ecrã, surge a indicação ANO e o ano em modo numérico.
10. Prima Seguinte para fazer avançar o ano.
11. Prima Enter para aceitar o ano apresentado. Surge a indicação AJT DATA no ecrã.
12. Prima Seguinte até surgir SAIR. Pressione Enter.
13. Prima Seguinte para voltar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

Como definir as unidades

O analisador CardioChek PA pode ser enviado com unidades predefinidas.

Nota:





- Se o menu AJUSTAR não exibir as UNIDADES, o analisador está bloqueado com as unidades predefinidas
- As unidades não podem ser alteradas se o sistema tiver sido bloqueado
- Para confirmar a configuração atual das unidades do analisador, efetue um teste com uma tira de controlo no modo EXECUTAR TESTE e observe as unidades apresentadas

Se as unidades do seu analisador não foram predefinidas, siga os passos indicados abaixo para alterar as unidades para mg/dL, mmol/L, ou g/L:

1. Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
2. Pressione Enter. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter. Surge a indicação IMPRIMIR.
5. Prima Seguinte até surgir a opção UNIDADES. Se a opção UNIDADES não surgir, as unidades do analisador foram bloqueadas e não é possível alterá-las. Se aparecer UNIDADES no ecrã, avance para o passo seguinte.
6. Pressione Enter. A indicação mg/dL é apresentada no ecrã. Se pretender mmol/L ou g/L, prima Seguinte até a unidade pretendida aparecer no ecrã.
7. Prima Enter para selecionar as unidades pretendidas. A indicação UNIDADES surge no ecrã.
8. Prima Seguinte até surgir SAIR.
9. Prima Enter para voltar a AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Como configurar o som

Por predefinição, o som do analisador CardioChek PA está configurado para a opção BEEP LIG (ligado). Para ativar ou desativar o som, siga os passos indicados em baixo:

1. Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir SOM no ecrã.
5. Prima Enter. No ecrã, surge a indicação BEEP LIG  ou BEEP DES .
6. Prima Seguinte para seleccionar BEEP LIG  ou BEEP DES .
7. Prima Enter para aceitar a opção de som apresentada.
8. Prima Seguinte até surgir SAIR.
9. Prima Enter para voltar ao ecrã AJUSTAR.
10. Prima Seguinte para voltar a EXECUTAR TESTE.

Introdução ao CardioChek PA e ao Sistema para impressoras

O analisador CardioChek PA (com a versão de software 2.55 e superiores) é compatível com a impressão em dois formatos, etiqueta ou papel, na impressora CardioChek/PTS Connect™ ou na impressora portátil. Para verificar o software do sistema de análises CardioChek PA, ligue o analisador premindo um dos botões. A versão do software surge no ecrã.

Como configurar o CardioChek PA para imprimir

Para detalhes completos, consulte o manual do utilizador de cada impressora.

Testar a impressora

1. Se o analisador estiver desligado, ligue-o premindo um dos botões. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
Nota: Se surgir a indicação EXECUTAR TESTE, avance para o Passo 3.
2. Pressione Avançar. Surge a indicação EXECUTAR TESTE no ecrã.
3. Prima Seguinte até surgir a indicação AJUSTAR.
4. Prima Enter e, em seguida, prima Seguinte até surgir a indicação IMPRIMIR.
5. Prima Enter e, em seguida, Seguinte até surgir TESTE.
6. Prima Enter para criar uma impressão de teste.

Como imprimir resultados da memória

(São armazenados até 30 resultados de teste químicos e até 10 resultados de testes de controlo, de forma alternativa)

1. Ligue o analisador CardioChek PA premindo um dos botões.
2. Prima Enter até surgir a indicação EXECUTAR TESTE.
3. No menu EXECUTAR TESTE, prima Seguinte.
4. Surte MEMORIA no ecrã. Pressione Enter.
5. Prima Enter para seleccionar QUIMICA.
6. Prima Seguinte para seleccionar o tipo de teste, LIPIDS por exemplo.
7. Prima Seguinte para seleccionar a data/hora do resultado do teste que quer imprimir.
8. Prima Enter para imprimir o número seleccionado de cópias dos resultados.
9. Os resultados de controlo podem ser impressos seleccionando CONTROLO em vez de QUIMICA e, em seguida, seleccionando o tipo de resultado como se indica acima.

4 Verificação do sistema

Tira de Controlo do Analisador

Pode efetuar-se uma verificação do funcionamento e ótica do analisador usando uma das duas tiras de controlo cinzentas. Estão incluídos dois no estojo do analisador. A tira de controlo verifica se os sistemas eletrónico e ótico do analisador CardioChek PA estão a funcionar corretamente. Para efetuar esta verificação, introduza a tira de controlo no analisador. O analisador lê a refletância da tira de controlo cinzenta e indica se a leitura se encontra dentro dos limites aceitáveis, apresentando PASSOU. Quando não estiver a ser utilizada, guarde a tira de controlo no estojo de transporte do analisador. Recomenda-se que a verificação com a tira de controlo seja efetuada:

- Diariamente
- Se o analisador foi deixado cair
- Quando um resultado não é consistente com os resultados esperados



Tira de Controlo

Como usar a tira de controlo do analisador:

1. Ligue o analisador pressionando um dos botões.
2. Quando surgir a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou EXECUTAR TESTE, prima Seguinte até aparecer UTIL. Pressione Enter.
3. Prima Enter quando surgir TIRA CK.
4. Segure a tira de controlo pela base e introduza-a na ranhura das tiras de teste, com o lado estriado virado para cima, quando surgir a indicação INSERIR TIRA.
5. O analisador deverá apresentar a indicação PASSOU. (Se surgir FALHA no ecrã, consulte a nota no final desta secção.) Remova a tira de controlo e guarde-a no estojo de transporte do analisador.

6. Prima Seguinte até surgir SAIR. Pressione Enter.
7. Prima Seguinte até aparecer a indicação EXECUTAR TESTE.
8. Prima Enter. O analisador está pronto para executar testes.

Nota: Se o analisador indicar FALHA:

1. Limpe a ranhura das tiras de teste do analisador CardioChek PA (o local de introdução da tira de controlo no analisador). Consulte a secção 8, **Cuidados e limpeza**.
2. Inspeccione a tira de controlo para se certificar de que não está suja ou danificada. Use a tira de controlo de reserva e repita.
3. Consulte a Secção 9, **Resolução de problemas** neste manual do utilizador.

5 Testes de controlo de qualidade

Controlo de qualidade

Os controlos (também denominados "materiais de controlo de qualidade") são soluções para as quais foram estabelecidos limites esperados de concentração de analitos.

Os controlos são testados para verificar o desempenho do seu sistema de análises:

Analisador CardioChek PA, MEMo Chip e tiras de teste PTS Panels. Utilize os materiais de controlo de qualidade fornecidos pela PTS Diagnostics.

Consulte o cartão de amplitude fornecido com os controlos ou visite

<http://www.ptsdiagnostics.com> para obter as especificações dos controlos.

Os profissionais de saúde devem seguir as diretrizes e políticas das suas instalações no que respeita à garantia de qualidade e utilização dos materiais de controlo de qualidade.

Os materiais de controlo de qualidade devem ser executados:

- Com cada remessa nova
- Com cada número de lote novo
- De acordo com os regulamentos locais e nacionais

Importante: Verifique a data de validade impressa nas garrafas de controlo. Não use soluções de controlo expiradas.

Para executar um teste de controlo de qualidade, consulte as instruções abaixo.

Para executar um teste de controlo, necessita de:

- Analisador CardioChek PA
- Tiras de teste PTS Panels
- Materiais para controlo de qualidade
- Instruções de controlo de qualidade
- Cartão de amplitude para controlo de qualidade

Como executar um teste de controlo de qualidade

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os seus materiais de controlo de qualidade.

Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo IMPORTANTE: Os testes nos doentes só devem ser efetuados quando os resultados do controlo estiverem dentro dos limites.

1. Certifique-se de que a ranhura da tira de teste se encontra limpa.
2. Certifique-se de que o prazo de validade impresso no rótulo das tiras de teste e dos controlos não foi ultrapassado.
3. Certifique-se de que o MEMo Chip corresponde ao lote das tiras de teste.
4. Repita o teste novamente com materiais novos.
5. Ligue para o Apoio ao cliente para obter ajuda.

6 Executar um teste

Análises sanguíneas

Existe um folheto informativo incluído em cada caixa de tiras de teste. Leia cuidadosamente a totalidade do folheto informativo do teste e esta secção do manual do utilizador antes de realizar testes.

Consumíveis para análises

Para efetuar uma análise sanguínea necessita de:

- Analisador CardioChek PA
- Tiras de teste PTS Panels
- MEMo Chip específico do lote
- Lanceta estéril, de desativação automática e de utilização única
- Coletor ou pipeta para o sangue capilar
- Gaze ou bolas de algodão
- Toalhetes com álcool

Este analisador necessita de sangue total para realizar a análise. Não utilize o analisador sob luz solar direta. É muito importante manter o analisador numa superfície plana e estável e não movê-lo durante o teste. Consulte a Secção 8, **Cuidados e limpeza** para mais informações.

Dicas úteis para obter uma boa gota de sangue

1. Instrua o doente para lavar as mãos com água quente e sabão.
2. As mãos devem ser bem lavadas e completamente secas. Se utilizar um toalhete com álcool deixe o dedo secar ao ar antes de realizar a análise. Pode ser utilizada gaze limpa para secar o álcool.
3. Aqueça os dedos para aumentar o fluxo sanguíneo.
4. Coloque o braço do doente para baixo brevemente para permitir que o sangue flua até à ponta dos dedos.

Como obter uma amostra sanguínea de uma picada digital

O utilizador deve usar um novo par de luvas limpas antes de analisar cada doente.

1. Limpe o dedo. Certifique-se de que o dedo está completamente seco.
2. Utilize uma lanceta nova, estéril e descartável para perfurar a pele.
3. Perfure a parte lateral da ponta do dedo e não o centro. Ver foto.
4. Para obter uma gota de sangue, aplique suavemente pressão no dedo, começando no final do dedo mais próximo da mão e movendo-se em direção à ponta. (A pressão deve ser intermitente e é importante não ordenhar o dedo.) Lance o dedo, limpe a primeira gota de sangue com gaze e use a segunda gota de sangue para testar. A gota de sangue deve estar pendurada no dedo para facilitar a recolha da amostra com uma pipeta ou coletor de sangue capilar.
5. Siga as instruções específicas fornecidas no folheto informativo de cada embalagem de tiras de teste no que diz respeito à aplicação da amostra e amplitudes de volume. Nos testes de refletância, a utilização da pipeta ou coletor de sangue capilar garante a aplicação de um volume de sangue suficiente na tira de teste.
6. Verifique se a tira de teste está inserida totalmente na ranhura da tira de teste imediatamente antes do teste.
7. Use a tira de teste e a lanceta uma única vez. Só podem ser usados dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única com este dispositivo. Elimine-as devidamente.



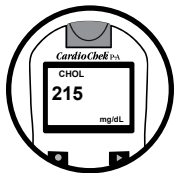
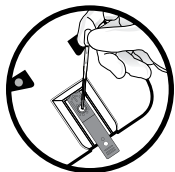
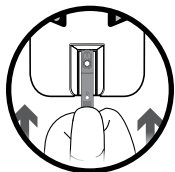
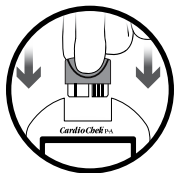
Precaução: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infecciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

É recomendável que os utilizadores consultem as seguintes orientações práticas:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) em <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Consulta rápida - Como executar um teste

1. Prima um dos botões para ligar o analisador.
2. Retire o MEMO Chip da caixa de tiras de teste.
3. Insira o MEMO Chip na porta na parte superior do analisador com o entalhe voltado para cima (com o número do código do lote voltado para baixo).
4. Quando surgir INserir TIRA, retire uma tira de teste do frasco e volte a colocar a tampa de imediato.
5. Introduza a tira. Certifique-se de que a tira de teste é introduzida completamente e que o visor indica APLICAR AMOSTRA.
6. Obtenha uma gota de sangue seguindo a técnica correta. (Se for usado sangue venoso, recolher num tubo de EDTA ou heparina. Inverter delicadamente 5-7 vezes para misturar completamente. Recolha a amostra imediatamente com um tubo capilar ou pipeta de precisão e administre o volume correto* na tira de teste, tal como é especificado nas instruções de utilização da tira de teste (folheto informativo.)
7. Segure o tubo capilar pelo depósito e posicione por cima da janela de aplicação de sangue na tira de teste. Tenha cuidado para evitar tocar na tira de teste com o tubo capilar. Aperte suavemente o depósito para depositar toda a amostra na tira.
8. Os resultados aparecem no visor do analisador cerca de 90 segundos após a aplicação da amostra, dependendo do tipo de tira de teste.
9. Retire a tira de teste e **elimine-a corretamente**.
10. Se o analisador permanecer inativo por mais de 3 minutos, faz uma contagem decrescente de 10 segundos e desliga-se automaticamente.



7 Memória

Os resultados do teste são armazenados automaticamente na memória do analisador CardioChek PA. O analisador pode armazenar até 30 resultados de cada química e 10 resultados de testes de controlo. O analisador permite rever os resultados por ordem, do mais recente ao mais antigo. Cada resultado é apresentado com hora e data. Os resultados armazenados na memória não são apagados quando substituir as pilhas.

Como rever os resultados armazenados na memória:

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Se surgir INSTALAR CHIP MEMO no ecrã, ir para o Passo 2. Se surgir INSERIR TIRA no ecrã, prima Enter.
2. Prima Seguinte até surgir a indicação MEMORIA no ecrã.
3. Prima Enter. A indicação QUIMICA é exibida.
4. Prima Enter e, depois, Seguinte para selecionar a química pretendida.
Nota: O nome do teste só é apresentado depois de a química ter sido executada, pelo menos uma vez.)
5. Prima Enter para consultar o resultado do teste, incluindo a hora e data.
 - a. Para consultar os resultados do controlo, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã. Pressione Enter. Prima Seguinte até surgir a indicação CONTROLO.
 - b. Prima Enter quando o teste de controlo pretendido for apresentado no ecrã.
 - c. Por exemplo, para consultar os resultados do painel de Lípidos, a partir do ecrã QUIMICA, prima Seguinte até surgir a indicação LIPIDS e, em seguida, Enter. A hora e data são apresentadas. Prima Enter quando a hora e data do teste desejado forem apresentadas. Prima Seguinte para navegar pelos resultados.
6. Para sair, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã e, em seguida, prima Enter. Repita este passo até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

* Consulte cada folheto informativo específico das tiras de teste para obter instruções acerca do volume e aplicação da amostra. Cada tira de teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar as tiras de teste. Use uma nova tira de teste cada vez que efetua uma análise.

8 Cuidados e limpeza

Como limpar os resultados armazenados na memória:

1. Prima um dos botões para ligar o analisador. Aguarde até surgir no ecrã a indicação INSTALAR CHIP MEMO ou INSERIR TIRA.
2. Prima Enter e, depois, Seguinte até surgir a indicação UTIL no ecrã. Pressione Enter.
3. Prima Seguinte até a indicação LIMPAR MEMORIA aparecer no ecrã. Pressione Enter.
4. Prima Seguinte até surgir LIMPAR SIM no ecrã. Pressione Enter. No ecrã, surge APAGAR e, em seguida, LIMPAR MEMORIA.
5. Para sair, prima Seguinte até surgir SAIR no ecrã e, em seguida, prima Enter. Prima Seguinte até regressar ao ecrã EXECUTAR TESTE.

Armazenamento e manuseamento

- Manuseie o analisador CardioChek PA com cuidado; não o deixe cair.
- Não armazene nem utilize o analisador sob luz direta, como luz solar, focos, sob uma lâmpada, ou junto a uma janela.
- Não exponha o analisador ou qualquer dos consumíveis ou acessórios a humidade elevada, calor extremo, frio, pó, ou sujidade. O analisador pode ser armazenado a uma temperatura de 10-40° C (50-104° F) e com uma humidade relativa (HR) de 20-80%. **Não congelar.**
- Se a temperatura de armazenamento se encontrar abaixo dos 20° C (68° F), deixe o analisador aquecer até à temperatura ambiente de 20° C (68° F) antes de o utilizar. Se o dispositivo tiver sido armazenado sob condições extremas, deixe-o à temperatura ambiente durante 30 minutos, pelo menos, para equilibrar o dispositivo com essas temperaturas.
- Não risque nem danifique a superfície da tira de teste.
- Leia o folheto da tira de teste para obter informações sobre o armazenamento e manuseamento aplicáveis a cada tira de teste.

Limpeza e desinfeção

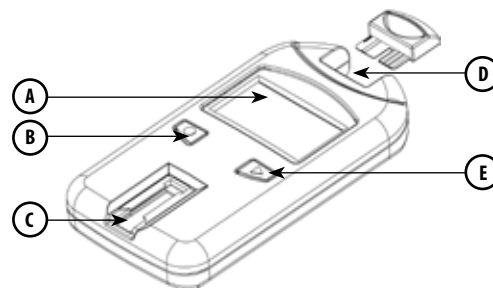
A limpeza e desinfeção dos analisadores que entram em contacto com sangue ou produtos hemoderivados são cruciais para evitar a transmissão de agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES: É essencial limpar e desinfetar adequadamente os analisadores usados com produtos sanguíneos a cada utilização, entre cada doente. Além disso, para evitar a transmissão de agentes patogénicos de transmissão sanguínea, use apenas dispositivos de lancetamento autodesativáveis de utilização única. Consulte as referências no final desta secção para mais informações.

Frequência: Limpar sempre após cada utilização. Limpar e desinfetar sempre antes de armazenar e entre cada análise a um doente. Leia o rótulo do produto do fabricante do desinfetante.

Desinfetante recomendado: Toalhetes Super Sani-Cloth® ou qualquer desinfetante com o mesmo Nº de Reg. EPA (Nº de Reg. EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), concentração de ingredientes ativos (0,25%) e com um tempo de contacto de 2 minutos. Os ingredientes ativos deste desinfetante são os cloretos de alquil dimetil benzil amónio. O Super Sani-Cloth foi testado e considerado eficaz de acordo com as diretrizes recomendadas quando usado com este sistema. Use apenas este desinfetante. **A utilização de outros desinfetantes pode danificar o analisador. Não use lixívia, peróxido, ou limpa-vidros neste analisador.** Se tiver questões ou precisar de informações sobre o local onde pode adquirir os toalhetes desinfetantes, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics através do 1-877-870-5610 (EUA) ou +1-317-870-5610. São muitos os distribuidores deste desinfetante. Se não conseguir obtê-lo através do distribuidor que lhe fornece os outros consumíveis, contacte-nos para obter ajuda.

Toda a superfície do estojo deve ser limpa e desinfetada.



- | | |
|---|-----------------------------|
| A Ecrã | D Porta do MEMO Chip |
| B Botão Enter | E Botão Seguinte |
| C Ranhura da tira de teste
(Bloco e vidro óticos) | |

Instruções de limpeza

A limpeza remove a sujidade visível, o material orgânico e, o que é mais importante, os produtos sanguíneos. Limpar sempre **antes** da desinfecção.

1. Ver a imagem acima. Limpe e desinfete todas as superfícies deste analisador.
2. Obtenha os toalhetes recomendados.
3. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e esfregue cuidadosamente para limpar.
4. Deixe secar ao ar, ou seque com gaze de algodão.

Instruções de desinfecção

Após a limpeza, o passo seguinte é a desinfecção. Limpe e desinfete sempre.

1. Usando um toalhete novo, esprema-o para remover o excesso de líquido e limpe todas as áreas minuciosamente.
2. Mantenha a área húmida durante 2 minutos para garantir que o desinfetante permanece em contacto por um período de tempo suficiente para matar todos os agentes patogénicos de transmissão sanguínea.
3. Deixe secar ao ar completamente.

Nota: É importante que o analisador fique totalmente seco antes de o utilizar.

4. O vidro ótico deve ser limpo cuidadosamente com um toalhete com álcool e seco com gaze para remover eventuais resíduos do desinfetante.
5. Examine o vidro e certifique-se de que está limpo quando observado de ângulos diferentes. Se não estiver, repita o Passo 4.

Após a limpeza e desinfecção, examine o analisador quanto aos seguintes sinais de deterioração. Estes incluem:

- Arranhões no vidro ótico
- Corrosão no vidro ótico
- Líquido sob o vidro ótico
 - penetração de líquidos, ou
 - condensação
- Perda de aderência no vidro ótico
- Líquido sob a lente do ecrã
- Perda de aderência na lente do ecrã
- Deterioração das superfícies pintadas (polímero rachado, quebrado, inchado, amolecido, descamado, etc.)
- Eventuais peças soltas



IMPORTANTE: Mantenha a área molhada com desinfetante durante dois minutos. **NÃO** ensople, sature ou submerja o analisador, nem permita a acumulação de líquido em qualquer superfície. Certifique-se sempre de que o analisador está seco antes de o utilizar.

Após a desinfecção, o utilizador deve retirar as luvas e lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão antes de avançar para o doente seguinte.

O analisador CardioChek PA foi validado para 11 001 ciclos de limpeza e desinfecção. Adquirir um novo analisador depois de limpar e desinfetar o analisador 11 001 vezes, ou depois de atingido o período de vida útil do mesmo (3 anos), o que quer que aconteça primeiro. O uso deste analisador além da vida útil prevista é de risco e critério exclusivo do utilizador e não é recomendado pelo fabricante.

Se notar qualquer sinal de deterioração, pare de usar o analisador e contacte o Apoio ao Cliente para obter um analisador de substituição imediatamente.

Se tiver questões, ligue para o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics.

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

Referências:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens; Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) em <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

9 Resolução de problemas

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
O idioma pretendido não é apresentado.	O idioma não foi definido corretamente.	Desligue o analisador. Consulte a Secção 3, Configuração - Como repor o idioma.
A data e/ou hora apresentada está errada.	A data e a hora não foram definidas corretamente.	Consulte a Secção 3, Configuração - Como configurar a data e/ou como configurar a hora.
Surgiu a indicação FALHA durante um teste com tira de controlo.	O analisador tem de ser limpo.	Limpe a ranhura da tira de teste com um pano limpo, húmido e sem fiapos.
	A tira de controlo está suja ou danificada.	Use a tira de controlo de reserva. Se a tira de controlo continuar a falhar, ligue para o Apoio ao cliente.
DEMASIADA LUZ	O teste está a ser efetuado sob luz direta ou no exterior.	Realize o teste no interior, afastado de janelas e de luz artificial direta.
CHIP MEMORIA ERRO	O MEMO Chip está defeituoso.	Use outro MEMO Chip do mesmo lote.
ERRO DE TESTE	Foi adicionada uma amostra insuficiente à tira de teste.	Execute o teste novamente com uma tira de teste nova e certifique-se de que é usado o volume de amostra correto.
LANGUAGE	O analisador é novo ou a opção do idioma não foi definida.	Consulte a Secção 3, Configuração - Definir o idioma.
TESTE NAO PERMITIDO	O teste selecionado pelo MEMO Chip instalado não pode ser executado no analisador.	Verifique o MEMO Chip e (assegure-se de que) foi inserido o MEMO Chip correto. Contacte o Apoio ao cliente.
TEMP BAIXA	A temperatura do analisador é inferior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente mais quente e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.
TEMP ALTA	A temperatura do analisador é superior à temperatura de funcionamento aceitável.	Desloque-se para um ambiente aceitável e execute o teste quando o analisador alcançar a temperatura adequada.
INSTALAR CHIP MEMO	O MEMO Chip não está devidamente inserido ou está defeituoso.	Introduza corretamente o mesmo MEMO Chip, ou um novo.
LOTE EXPIRADO	As tiras de teste expiraram, foi introduzido o MEMO Chip errado, ou a data não está devidamente configurada.	Verifique a data de validade da tira de teste e certifique-se de que foi introduzido o MEMO Chip correto. Verifique a configuração da data – consulte a Secção 3, Configuração – Como configurar a data e/ou Como configurar a hora.

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
SUBSTITUIR AS BATERIAS	As pilhas têm de ser substituídas.	Substitua todas as pilhas por pilhas AAA novas de alta qualidade. (O analisador só realizará testes quando as pilhas forem substituídas.)
TESTE ABORTADO	A tira de teste não foi introduzida corretamente ou foi removida antes da conclusão do teste. O analisador foi movido durante o teste ou não foi colocado numa superfície plana e estável.	Realize o teste novamente com uma tira de teste nova.
IMPRIMIR ERRO	O cabo de comunicação não foi ligado corretamente.	Verifique todas as ligações. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória.
	A tampa da impressora não está fechada corretamente. (A luz indicadora da impressora está vermelha.)	Feche a tampa da impressora corretamente e certifique-se de que a luz indicadora da impressora está verde. Imprima novamente os resultados do teste armazenados na memória.
	Não foram introduzidas etiquetas/papel na impressora.	Consulte a folha de instruções de configuração do sistema da impressora/sistema operativo incluído com a impressora.
Os resultados não são os esperados.	As tiras de teste estão armazenadas incorretamente.	Repita o teste usando um frasco para injetáveis diferente das tiras de teste. Realize os controlos e confirme se os resultados se encontram dentro dos limites.
	As pilhas estão com defeito.	Troque as pilhas.
	O analisador foi armazenado incorretamente.	Verifique se o analisador não foi exposto a temperaturas ou humidade altas ou baixas e repita o teste.
	O slot de inserção da tira de teste está sujo.	Limpe o slot da tira de teste.
	O MEMO Chip e as tiras de teste não são o mesmo número de lote.	Use o MEMO Chip e as tiras de teste com o mesmo número de lote.

10 Interpretação dos resultados

Todos os resultados devem ser avaliados por pessoal médico qualificado. Dependendo do analito que está a ser avaliado, os resultados elevados e baixos podem ter consequências médicas.

Se o resultado indicar > (superior a) ou < (inferior a) ou se os resultados não forem os esperados, repita sempre o teste de modo correto com uma nova tira de teste não usada. Se o resultado do teste apresentado não for o esperado, consulte o quadro seguinte.

Mensagem ou problema	Causa provável	O que fazer
Um resultado apresentado indica < (inferior a) um valor.*	O resultado encontra-se abaixo do intervalo de medição do teste. O analisador não foi colocado numa superfície plana e estável durante o teste ou foi movido durante o teste, fazendo com que a tira de teste deslize para fora de posição.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
Um resultado apresentado indica > (superior a) um valor.*	O resultado encontra-se acima do intervalo de medição do teste. O analisador não foi colocado numa superfície plana e estável durante o teste ou foi movido durante o teste, fazendo com que a tira de teste deslize para fora de posição.	Repita o teste. Realize os controlos e confirme se estes se encontram dentro dos limites.
VALOR MT ALTO LDL N/D	O resultado do teste de triglicéridos de Painel Lipídico foi de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) ou superior.	Não é necessária qualquer ação. O LDL não é calculado em amostras com um valor de triglicéridos de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) ou superior.

* Consulte a secção Intervalo de medição no folheto informativo de cada tira de teste para obter o intervalo de medição para essa tira de teste específica.

11 Informações CLIA

Informações gerais CLIA (apenas EUA)

(Leia antes de realizar testes)

1. Dispensa CLIA. Cada laboratório ou local de análises que use tiras de teste PTS Panels TEM DE possuir um certificado de renúncia de garantia CLIA (ou outra licença de utilização CLIA) antes de executar testes. Para obter um certificado de dispensa de garantia ou qualquer outro tipo de licença laboratorial, contacte o seu departamento de saúde estatal ou a PTS Diagnostics através do 1-877-870-5610 (Gratuito) ou +1-317-870-5610 para obter um formulário de candidatura (formulário CMS 116).
2. Antes de iniciar os testes, leia cuidadosamente todas as instruções incluindo as que se referem ao controlo de qualidade. O não seguimento das instruções, incluindo as pertencentes ao controlo de qualidade, resultará numa classificação de alta complexidade e sujeitará a instalação a todos os requisitos CLIA aplicáveis relativos a testes de complexidade elevada. Para obter informações completas, incluindo as referentes ao desempenho, consulte o folheto informativo específico do produto e o manual do utilizador. Atualmente, os sistemas de análise da glicose e de teste lipídico possuem dispensa CLIA. A dispensa CLIA original encontrava-se sob o nome do analisador BioScanner Plus.
3. Dispensa CLIA apenas para testes de sangue total (picada no dedo e EDTA venoso ou heparina).

EUA: Apenas RX

12 Especificações

Analizador CardioChek PA

Curva de calibragem: Entrada do MEMo Chip consoante o lote de tiras de teste

Pilhas: 2 pilhas alcalinas AAA de 1,5V

Intervalo de temperaturas de funcionamento: 10-40° C (50-104° F)

Nota: A temperatura do analisador deve corresponder às especificações de temperatura da tira de teste para funcionar como um sistema.

Limites de humidade: Humidade relativa entre 20 e 80%

Dimensões:

Largura: 7,62 cm (3,0 pol.)

Comprimento: 13,97 cm (5,5 pol.)

Altura: 2,54 cm (1,0 pol.)

Peso (sem pilhas): 113,4 - 170,1 g (4-6 oz.)

Tiras de teste PTS Panels

Leia as instruções (folheto informativo) incluídas com as tiras de teste para obter informações específicas sobre cada química.

Impressora/fonte de alimentação CardioChek/PTS Connect™ opcional

Para detalhes completos, consulte o manual do utilizador de cada impressora.

13 Informações de contacto

Ajuda

Para obter ajuda relativamente ao sistema de análises CardioChek PA, contacte o Apoio ao Cliente da PTS Diagnostics (segunda a sexta-feira, 06:00 - 21:00, Costa leste dos EUA) ou o seu revendedor CardioChek local autorizado.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • **Número gratuito nos EUA:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Website:** ptsdiagnostics.com

14 Garantia

Garantia limitada de um ano do Analisador CardioChek PA

A PTS Diagnostics fornece uma garantia apenas ao comprador original de que o analisador CardioChek PA não apresentará quaisquer defeitos de material ou fabrico, durante o período de um ano, a partir da data de compra original. A ativação desta garantia deverá ser condicionada ao preenchimento e devolução do cartão de registo da garantia à PTS Diagnostics. Se o analisador ficar inutilizado durante este período, a PTS Diagnostics substituirá o analisador, ao seu critério, sem custos para o comprador. A garantia é invalidada se o analisador for modificado, instalado indevidamente, ou utilizado de modo contrário ao indicado no manual do utilizador, danificado acidentalmente ou negligenciado, ou se alguma peça for indevidamente instalada ou substituída pelo utilizador.

Nota: Remover ou desapertar os parafusos da parte traseira do analisador resultará na invalidação de todas as garantias. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior do invólucro.

15 Explicação dos símbolos

Símbolos

- | | | | |
|---|--|---|--|
|  | Consulte as instruções de utilização |  | O produto requer uma recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos, de acordo com a Diretiva WEEE |
|  | Limite de temperatura |  | Manter afastado da luz solar |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Manter seco |
|  | Número de série |  | Controlo |
|  | Fabricante |  | Limite de humidade |
|  | Número de catálogo |  | Código do lote |
|  | Representante autorizado na União Europeia |  | Utilizar até |
|  | Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> . |  | Cuidado |

16 Índice remissivo

Ajuda	43
Consulta rápida - Como executar um teste	30
Controlo de qualidade	26
Data (Definição)	20
Encerramento	18
Especificações	42
Garantia	44
Hora (Definição)	19
Idioma (Configuração)	18
Informações CLIA	41
Informações de contacto	43
Instalação das pilhas	15
Interpretação dos resultados	40
Introdução ao analisador	5
Limpeza	33
MEMo Chip	10
Memória	31
Quadro de Resolução de Problemas	38
Som (Configuração)	22
Símbolos	45
Testar (Sangue)	28
Teste sanguíneo	28
Tira de Controlo	24
Unidades (Definição)	21



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Linha direta: +1-317-870-5610 • Número gratuito nos EUA: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemanha



O sistema de teste CardioChek® PA é coberto por uma ou mais patentes.
Para detalhes, consulte www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

EUA: Apenas RX

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 PT Rev. 5 06/20



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
Direct: +1-317-870-5610 • Toll-free inside the US: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608
Email: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



The CardioChek® PA test system is covered by one or more patents.
For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 ES/PT Rev. 5 06/20