

Manual del Usuario para
Analizador de glucosa sérica y
glicohemoglobina BioHermes® GluCoA1c



IVD

CE 0197

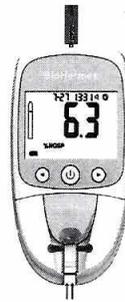
ACERCA DE ESTE MANUAL

Gracias por su compra del Analizador de Glucosa y Glicohemoglobina en Sangre GluCoA1c (en adelante denominado "Analizador GluCoA1c"). Este manual del usuario contiene toda la información necesaria para utilizar el analizador y mantenerlo listo para funcionar. Lea atentamente este manual del usuario antes de usarlo. Lea también el prospecto de los kits de prueba que se utilizarán para la prueba planificada.

Este manual del usuario es aplicable a ambos modelos de analizador de glucosa en sangre y glicohemoglobina GluCoA1c: GCA-M31 y GCA-M41. Para propósitos de conveniencia, la siguiente parte de este manual tomará el GCA-M41 como el analizador de demostración para la dirección de uso.



GCA-M41



GCA-M31

Contenido

I. ANALIZADOR DE INTRODUCCIÓN E INSTALACIÓN	4
Uso previsto.....	4
Principio de prueba	4
Componentes de analizador	4
Instalación de la batería.....	4
Descripción general del analizador	5
Pantalla del analizador.....	6
Advertencias preventivas EMC.....	7
II. CONFIGURANDO EL ANALIZADOR.....	8
Configuración del analizador después de la instalación de la batería.....	8
Entrar en modo de configuración.....	9
III. REALIZACIÓN DE PRUEBA	15
Realizando prueba de glucosa sérica	15
Preparación	15
Paso 1. Inserte la tira de prueba de glucosa en sangre	15
Paso 2. Recoger y aplicar muestra de sangre.....	15
Paso 3. Mostrar el resultado.....	16
Realizando una prueba HbA1c	17
Preparación	17
Inserte el chip de código de calibración.....	17
Inserte la tira HbA1c.....	17
Paso 1 Collect the blood sample	18
Paso 2. Add buffer A.....	18
Paso 3. Apply the blood sample.....	19
Paso 4. Add buffer B.....	19
Lectura del resultado.....	20
Realizar una prueba de HbA1c justo después de la prueba de glucosa en sangre	20
IV. GESTIÓN DE MEMORIA Y DATOS.....	21
Visualización de los datos almacenados	21
Borrando los datos.....	22
V. TRANSFERENCIA DE DATOS.....	23
Subiendo un solo registro de datos.....	23
Subiendo todos los registros de datos	23
VI. Pruebas de control de Calidad.....	24
Prueba de solución de control	24
¿Por qué hacer una prueba de solución de control?.....	24
Elige tus productos de control.....	24
¿Cuándo realizar una prueba de control?.....	24
Realizar la prueba de control.....	24
VII. MANTENIMIENTO	25
Reemplazo de batería.....	25
Limpieza del analizador.....	25
VIII. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	27
IX. PRECAUCIONES Y LIMITACIONES	28
X. INFORMACIONES TECNICAS	30
XI. ÍNDICE Y SÍMBOLOS.....	31
Información del fabricante	32

I. INTRODUCCIÓN AL ANALIZADOR E INSTALACIÓN

Uso previsto

El analizador GluCoA1c se utiliza con el kit de prueba de glicohemoglobina GluCoA1c y las tiras de prueba de glucosa en sangre GluCoA1c para medir cuantitativamente la HbA1c en sangre capilar humana o sangre venosa, y la glucosa en sangre en sangre capilar humana

Este analizador es aplicable a: monitoreo de glucosa y HbA1c realizado por profesionales médicos clínicos, o autocontrol de pacientes con diabetes o grupos de alto riesgo. Este analizador no es aplicable para el diagnóstico de diabetes.

Principio de prueba

Principio de la prueba de glucosa en sangre

Este analizador utiliza un método electroquímico denominado método de enzima GOD para medir la concentración de glucosa en sangre. La glucosa en la sangre puede reaccionar con la enzima GOD y otros reactivos químicos en la tira reactiva, para producir electrones y formar la corriente eléctrica, que puede ser recibida y detectada por el analizador. La intensidad de la corriente eléctrica se correlaciona positivamente con la concentración de glucosa en sangre.

Principio de la prueba HbA1c

El analizador GluCoA1c adopta la cromatografía de afinidad de boronato para medir el porcentaje de HbA1c en la hemoglobina total. Una matriz de separación de fase sólida se implementa como una membrana que se ha modificado químicamente para contener grupos cargados negativamente y grupos boronato. Cuando el búfer A, que es ácido, fluye a través de la membrana de la matriz, la hemoglobina cargada positivamente (incluida la glicohemoglobina y la no glicohemoglobina) se une a los grupos cargados negativamente. Cuando el tampón B fluye y el pH se vuelve básico, la hemoglobina pierde su carga positiva y se libera de la matriz. Sin embargo, los cis-dioles de la glicohemoglobina pueden unirse al grupo boronato, por lo que la glicohemoglobina permanece en la matriz. El analizador utiliza una técnica de medición de reflectancia óptica para cuantificar la intensidad óptica en las fases A y B, respectivamente, para calcular la relación de la glicohemoglobina a la hemoglobina total. La metodología es trazable al sistema de referencia de la IFCC. El resultado de la prueba es rastreable a DCCT.

Componentes del analizador

El analizador está compuesto por un módulo de prueba, un módulo de conversión AD, un módulo de procesamiento de datos, un módulo de pantalla, un módulo Bluetooth (módulo GPRS si está disponible), un módulo de alimentación y un módulo de control de botones. La carcasa está hecha de material ABS o PC de grado médico. Los accesorios junto con el analizador incluyen: batería de litio, estuche de transporte, dispositivo de punción, manual del usuario, guía de inicio rápido, guía de limpieza, tarjeta de garantía.

Nota:

- (1) La tensión nominal de alimentación de trabajo para el analizador es de 3.7V.
- (2) Utilice la batería de litio proporcionada por el fabricante e instálela de acuerdo con los signos positivo y negativo en la ranura de la batería.

Instalación de la batería

Instale las baterías en el analizador antes de usarlas.

Abra la ranura de la batería empujando la cubierta de la batería hacia abajo.

Coloque la batería BL-5C (3.7V Li-ion 800mAh) en la ranura de la batería. Asegúrese de que la batería está colocada de la manera correcta.



El analizador se encenderá automáticamente cuando se instale la batería y se iniciará el modo de configuración. Consulte la sección "CONFIGURACIÓN DEL ANALIZADOR" para obtener información detallada.

Nota:

1. Retire la batería si el analizador no se utiliza durante mucho tiempo.
2. Deseche la batería usada de acuerdo con las normativas locales.

Descripción general de Analizador

Consulte los siguientes bocetos para obtener una descripción general del analizador.

Ranura de la tira de prueba de Glucosa

Chip de código



Tecla izquierda

Panel pequeño

Fuente de luz



LCD

Eyector

Tecla OK

Tecla derecha

Puerto buffer

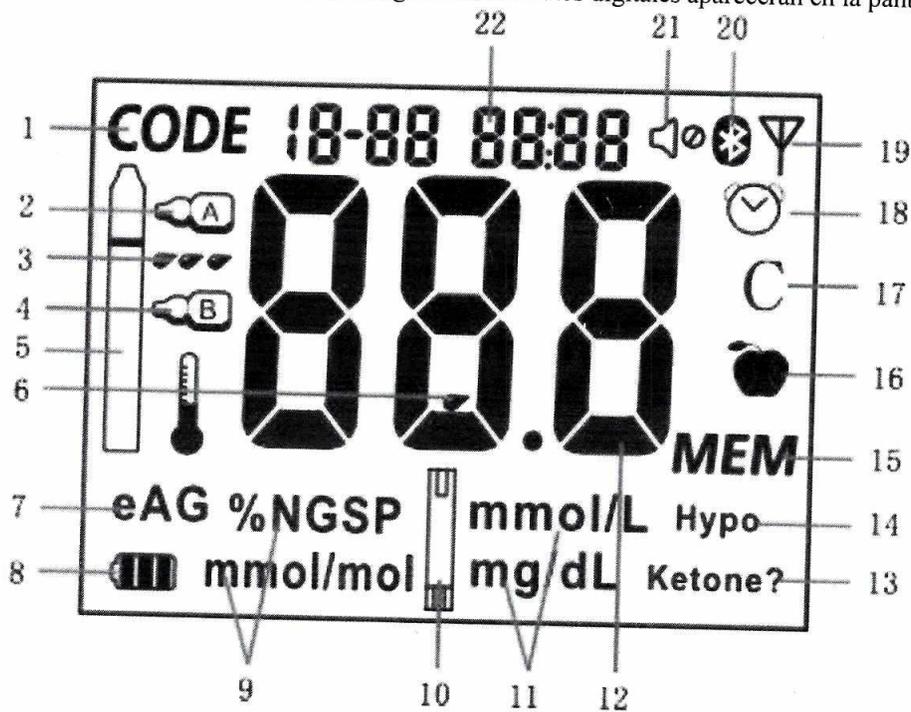
Puerto de muestra

Ranura de tira de prueba HbA1c



Pantalla del analizador

Cuando se enciende el analizador, los siguientes símbolos digitales aparecerán en la pantalla:



1. Código
2. Añadir Buffer A
3. Añadir muestra de sangre para prueba HbA1c
4. Añadir Buffer B
5. Tira de prueba HbA1c

6. Pedir que se aplique muestra de sangre para la prueba de glucosa
7. eAG
8. Uso de energía
9. Unidades HbA1c
10. Tira de prueba de glucosa sérica
11. Unidades de glucosa sérica

12. Resultado de la prueba
13. Cetona de advertencia.
14. Advertencia de hipoglucemia
15. Datos de la memoria
16. Antes de la comida / después de la comida
17. Símbolo de control de calidad para la prueba de glucosa en sangre.
18. Alarma para análisis de glucosa en sangre.
19. Símbolo GPRS (solo para la versión GPRS)
20. Bluetooth
21. Audio encendido / apagado
22. Fecha y hora

Advertencias preventivas de EMC

El analizador ha sido probado y cumple con la norma IEC 61326-2-6: 2013. No lo utilice en entornos donde existe la posibilidad de una descarga electrostática grave, que puede dañar el analizador y producir resultados incorrectos.

El analizador ha sido probado y cumple con la norma IEC 61326-2-6: 2013 para interferencias de inmunidad y radiación electromagnética. No use el analizador cerca de una fuente de radiación fuerte (por ejemplo, una fuente de radio sin blindaje).

Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de usar el analizador.

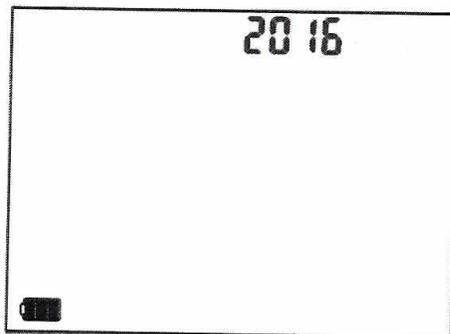
El analizador ha sido probado y cumple con la norma IEC / CISPR 11: 2009 para equipos de Clase B. El analizador puede causar algunas interferencias de radio en un entorno residencial.

II. Configurando el analizador

Configuración del analizador después de la instalación de la batería

Después de la instalación inicial de la batería, el analizador entra en el modo de configuración. La secuencia de configuración de parámetros es "año-mes-fecha-hora y minuto". El formato de hora predeterminado del sistema es "24H".

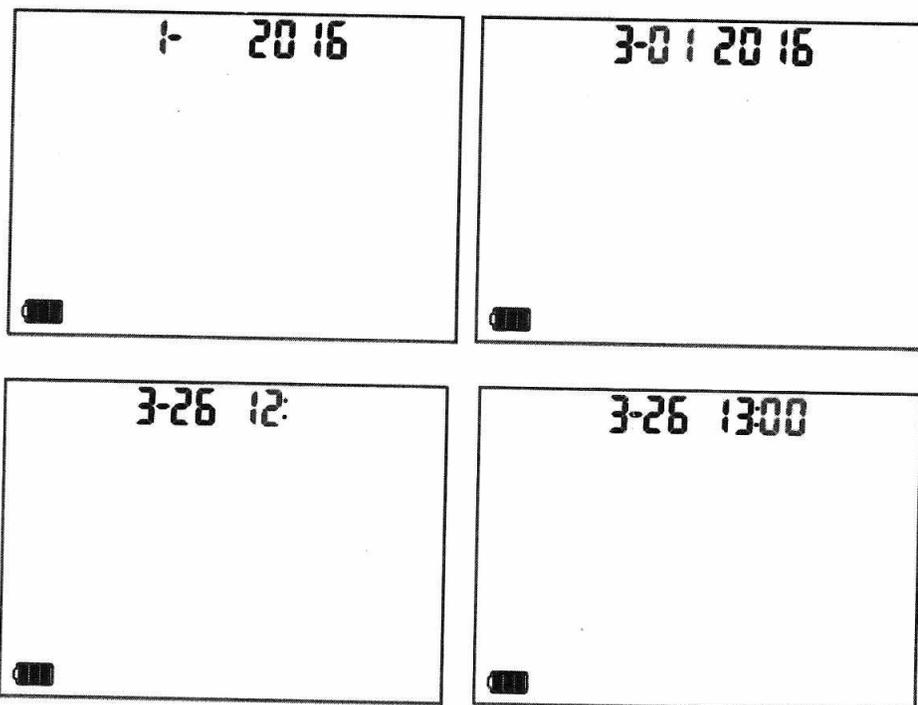
1. Configuración del año



Presione la tecla IZQUIERDA y la tecla DERECHA para configurar el año de 2016 a 2036, y luego presione la tecla OK para confirmar.

2. Otras configuraciones del tiempo

Repita los pasos anteriores para configurar el mes, la fecha, la hora y los minutos según corresponda, como se muestra a continuación:



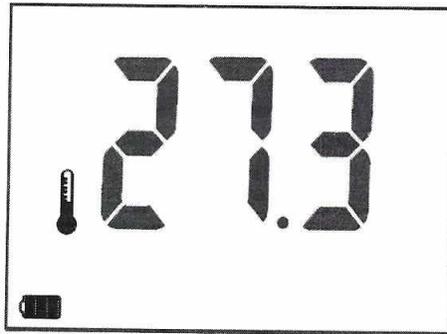
Ingresar al modo de Configuración

Cuando el analizador está encendido, presione la tecla IZQUIERDA y la tecla DERECHA a la vez para ingresar al modo de configuración del analizador. La secuencia de configuración o visualización de los parámetros es "año-mes-fecha-hora-minuto-temperatura-audio ON / OFF-Bluetooth-unidad de medición-antes / después de la comida marcador-alarma para prueba de glucosa en sangre-hipo advertencia-cetona advertencia- HbA1c prueba cantidad-prueba de glucosa en sangre cantidad-versión de software".

Consulte la sección "Configuraciones del analizador después de la instalación de la batería" para las configuraciones de tiempo.

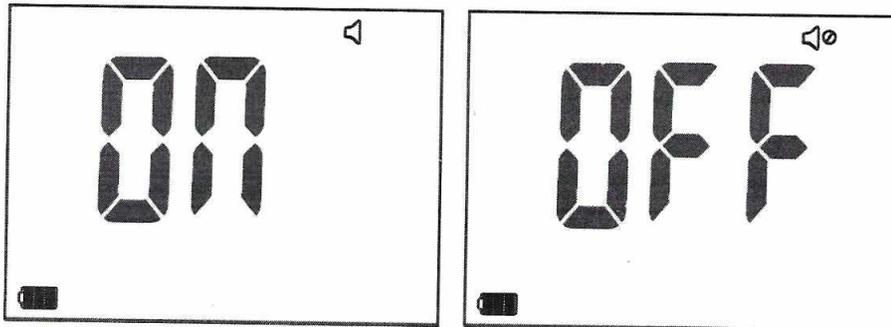
1. Mostrar temperatura

Después de los ajustes de tiempo, presione la tecla OK, el analizador mostrará la temperatura en tiempo real, como se muestra a continuación:



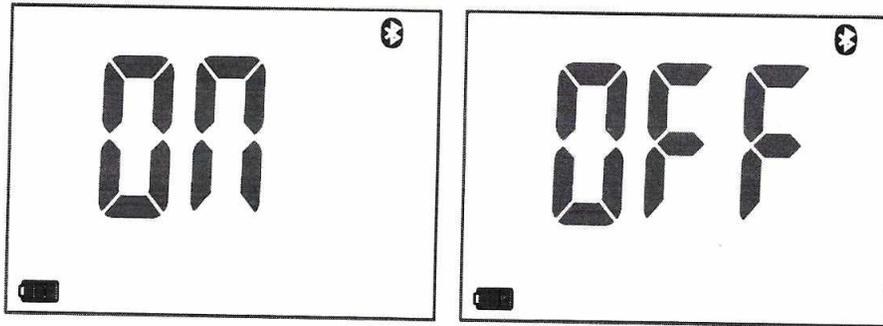
2. Configuración de audio ON / OFF

Después de que se muestre la temperatura, el analizador entrará en la configuración de audio ON / OFF. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para seleccionar ENCENDIDO o APAGADO, y luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



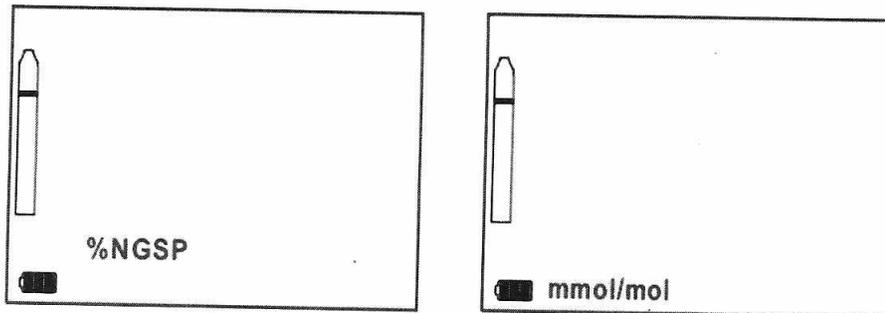
3. Configuración de Bluetooth (si está disponible)

El analizador entrará en la configuración de Bluetooth después de la configuración de audio ON / OFF. Para el analizador equipado con la función Bluetooth, esta función está predeterminada en ON. Para desactivar la función Bluetooth, presione la tecla DERECHA para seleccionar APAGADO y luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



4. Configuración de unidades de medida

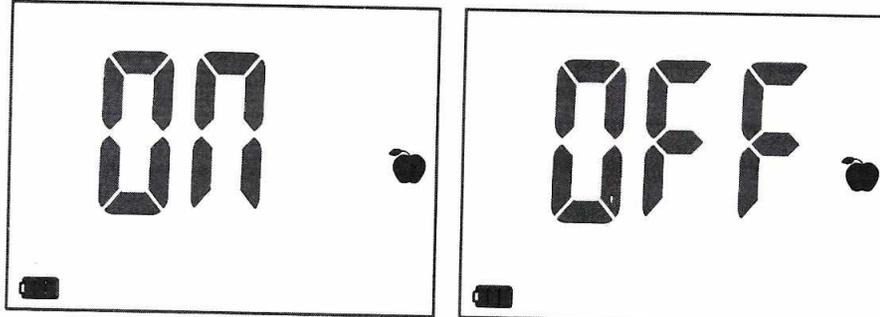
El analizador ingresará la configuración de las unidades de medición después de la configuración de Bluetooth, se mostrará el símbolo de la tira de prueba HbA1c. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para seleccionar la unidad de medida % NGSP o IFCC mmol / mol para HbA1c, y luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



El analizador está preestablecido para mostrar % NGSP para la unidad de medición de HbA1c. La unidad para la prueba de glucosa en sangre se fija en mmol / L o mg / dL según la configuración de fábrica.

5. Ajuste de marcador de comida antes / después

El analizador ingresará la configuración del marcador de comida antes / después de la configuración de las unidades de medición. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para seleccionar ENCENDIDO o APAGADO, y luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



6. Ajuste de alarma de prueba de glucosa en sangre

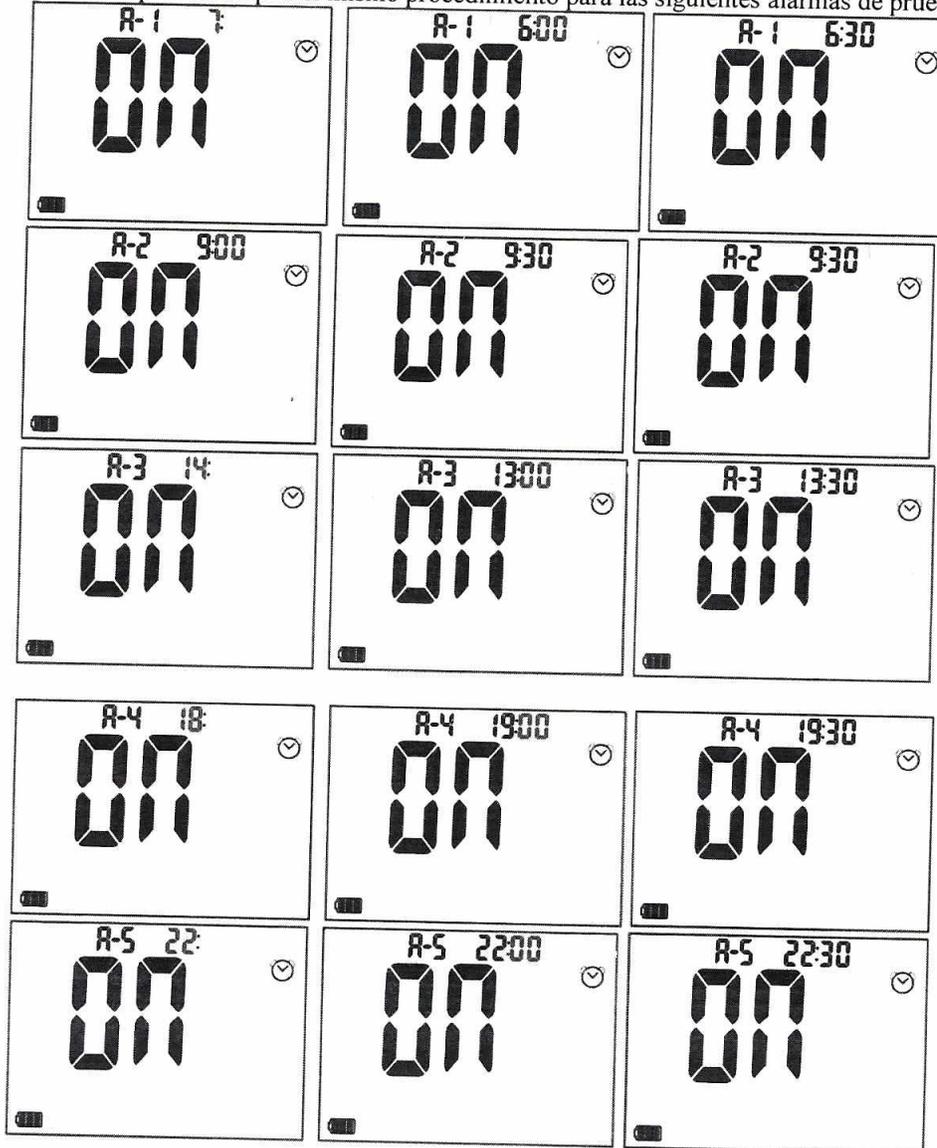
La alarma de prueba es una forma útil de recordar al usuario que haga una prueba de glucosa a tiempo. El analizador está preajustado con alarma de prueba como APAGADO. Encienda esta función antes de usar si es necesario. Se pueden configurar 1 a 5 alarmas por día.

El analizador emitirá un pitido para la hora de la alarma, el símbolo de la alarma parpadeará en la pantalla y durará dos minutos. El usuario puede insertar una tira reactiva de glucosa para la prueba o presionar cualquier tecla para apagarla.

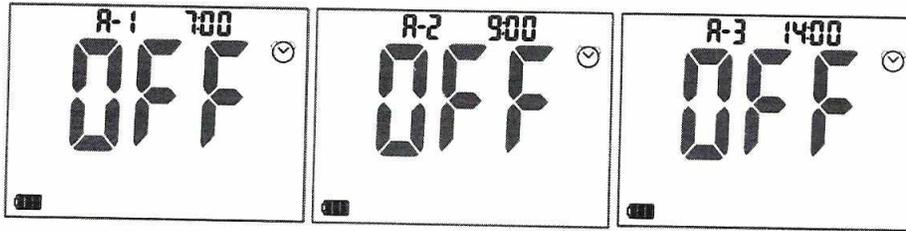
Los 5 tiempos de alarma predeterminados son: A1-7:00, A2-9:00, A3-14:00, A4-18:00, A5-22:00.

Nota: el analizador no emitirá un pitido si se realiza una prueba de glucosa en sangre.

Una vez que se activa la función de alarma de prueba, se pueden configurar las horas de alarma de prueba. El modo de ajuste es el mismo que el ajuste de tiempo. Luego de configurar la hora y los minutos, presione la tecla OK para ingresar a la siguiente configuración de alarma de prueba. Repita el mismo procedimiento para las siguientes alarmas de prueba.

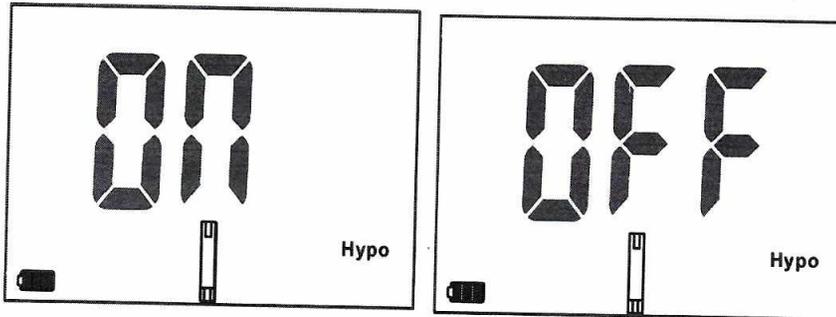


Si la función de alarma de prueba está desactivada, presione la tecla OK para salir de la configuración de alarma de prueba e ingresar a la siguiente configuración.

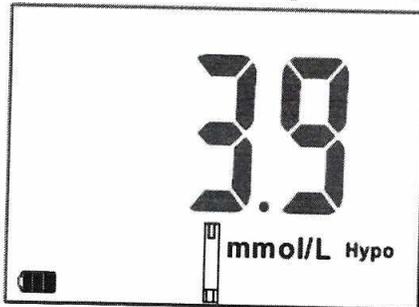


7. Ajuste de advertencia de hipoglucemia

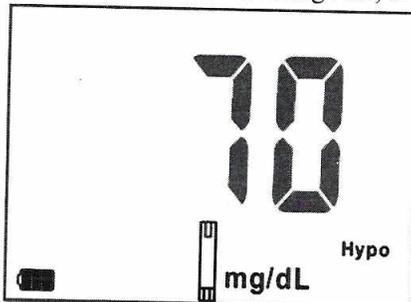
Al realizar un ajuste previo, el analizador puede alertar cuando el nivel de glucosa en sangre es demasiado bajo. El usuario puede configurar el valor de activación de la advertencia de Hypo de 3.3 a 4.4 mmol / L. Consulte a su profesional de la salud de la diabetes antes de establecer el valor de activación. La función de advertencia de Hypo está desactivada por defecto. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para activar la función de advertencia de hipoglucemia y luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



Cuando la advertencia de Hypo está activada, el valor 3.9 mmol / L aparecerá en la pantalla, presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para ajustar el valor de disparo si es necesario, luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:

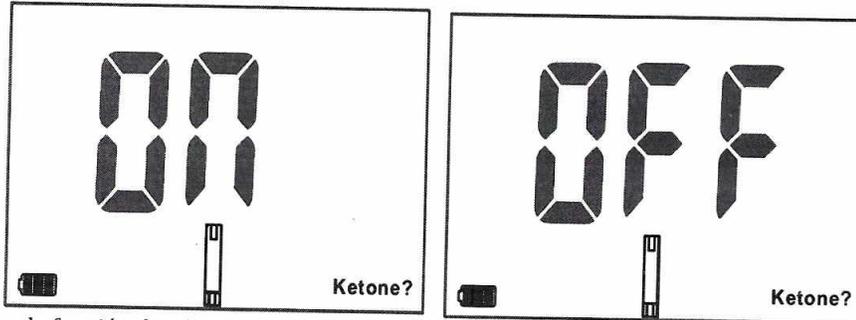


Si la unidad de medida es mg / dL, el valor se muestra a continuación:



8. Ajuste de advertencia de la cetona

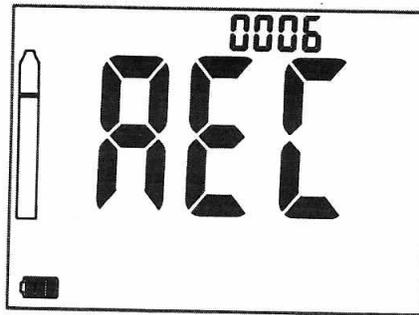
El analizador ingresará la configuración de advertencia de cetona después de la configuración de advertencia de hipo. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para seleccionar ENCENDIDO o APAGADO, luego presione la tecla OK para confirmar, como se muestra a continuación:



Con la función de advertencia de cetona activada, el símbolo "¿Cetona?" Aparecerá en la pantalla si el resultado de la prueba de glucosa en sangre es superior a 16.6 mmol / L o 299 mg / dL.

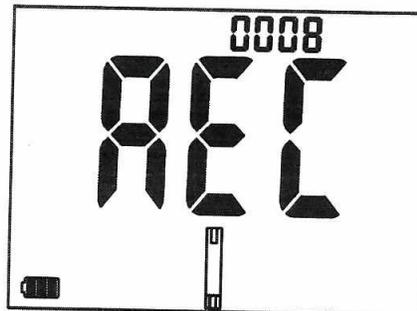
9. Cantidad de la prueba HbA1c

El analizador mostrará la cantidad de la prueba HbA1c después de la advertencia de cetona. El número mostrado representa los tiempos de prueba de HbA1c realizados en total, como se muestra a continuación:



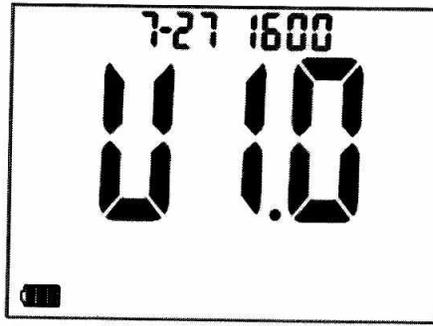
10. Cantidad de prueba de glucosa sérica

El analizador ingresará a la visualización de la cantidad de prueba de glucosa en sangre después de la visualización de la cantidad de prueba de HbA1c. El número mostrado representa los tiempos de prueba de glucosa en sangre realizados en total, como se muestra a continuación:



11. Versión del programa

El analizador ingresará a la pantalla de la versión del software después de la pantalla de la cantidad de la prueba de glucosa en sangre. Como se muestra abajo:



Los parámetros ahora están todos configurados y el analizador está listo para realizar la prueba.

Nota:

El analizador se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación durante cinco minutos. O el usuario puede apagar manualmente presionando la tecla OK durante 2 segundos.

III. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Realizando prueba de glucosa sérica

Preparación

1. Preparación de materiales

Prepare lo siguiente antes de la prueba: analizador, tira de prueba de glucosa en sangre, hisopos de algodón secos, alcohol (alcohol) o alcohol, dispositivo de punción y lanceta.

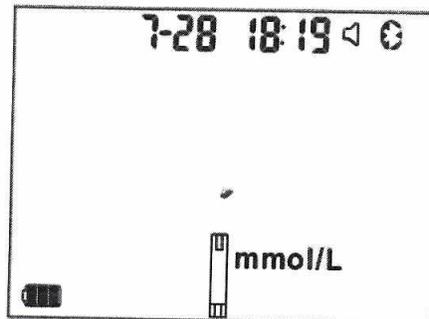
2. Preparación de la recolección de sangre

Prepare el dispositivo de punción con la lanceta insertada. Lave y seque las manos, use un algodón con alcohol o una almohadilla con alcohol para esterilizar la punta del dedo. No use desinfectantes que contengan yodo o flúor para la esterilización.

Paso 1. Inserte la tira de prueba de Glucosa Sérica

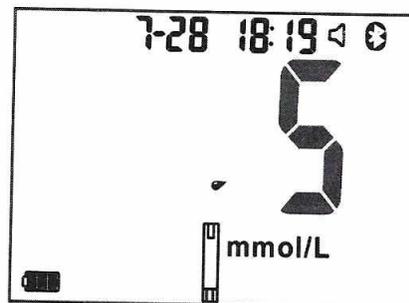
Inserte la tira reactiva de glucosa en sangre en el analizador para encenderla o presione la tecla OK para encender el analizador y luego inserte la tira reactiva.

Cuando se detecte la inserción de la tira de prueba de glucosa en sangre, el analizador indicará "espere, aplique la muestra de sangre", el símbolo de la tira y la gota de sangre aparecerá y parpadeará en la pantalla.



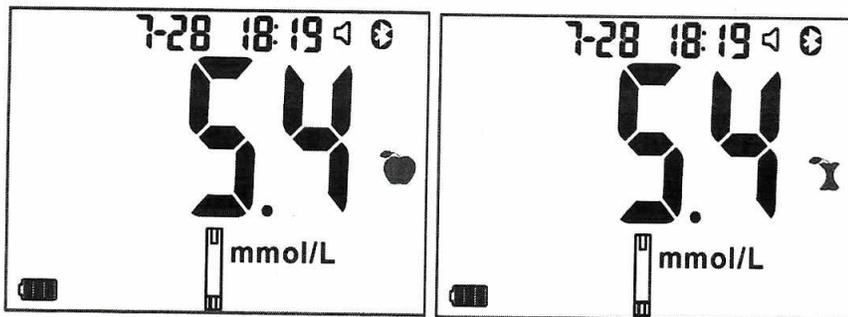
Paso 2. Recoger y aplicar muestra de sangre

Seque bien las manos, frote el dedo de la base a la parte superior para aumentar la circulación sanguínea. Coloque el dispositivo de punción contra la punta del dedo, presione el botón de liberación en el dispositivo de punción para pinchar el dedo. Comuníquese con la muestra de sangre a la ventana de recolección de la tira, la cuenta regresiva de 5 segundos comenzará y se mostrará en la pantalla.



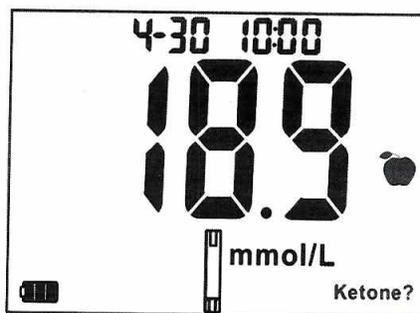
Paso 3. Mostrar el resultado

Después de la cuenta regresiva de 5 segundos, el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla. Si la función de marcador de antes / después de la comida está “ENCENDIDA”, aparecerá un símbolo parpadeante de “manzana” para recordar al usuario que marque el resultado de la prueba como “antes” o “después de la comida”. Pulse la tecla OK para confirmar la marca. Deseche la tira empujando el eyector. La disposición de la tira usada debe ser de acuerdo con la normativa local.



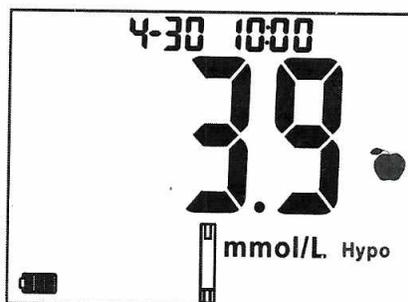
Advertencia de cetona

La advertencia de cetona aparecerá en la pantalla cuando el resultado de la prueba de glucosa en sangre sea superior a 16.6 mmol / L o 299 mg / dL. Como se muestra abajo:



Advertencia de hipoglucemia

La advertencia de hipoglucemia aparecerá en la pantalla cuando el resultado sea menor que el valor predeterminado de activación. Como se muestra abajo:



Realizando una prueba HbA1c

Preparación

1. Preparación de materiales

Prepare lo siguiente antes de la prueba: analizador, tira de prueba de glucosa en sangre, hisopos de algodón secos, alcohol (alcohol) o alcohol, dispositivo de punción y lanceta.

2. Preparación de la recolección de sangre

Prepare el dispositivo de punción con la lanceta insertada. Lavar y secar bien las manos.

Inserte el chip de código de calibración

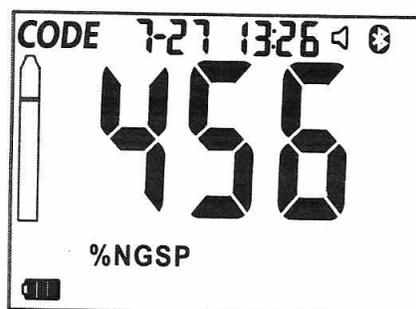
Cuando utilice un nuevo kit de tiras reactivas de HbA1c, recuerde insertar el chip de código de calibración incluido con las tiras.

- (1) Saque el chip de código de calibración del kit de prueba HbA1c. Compare el número de código del chip con el del frasco de tiras. Si estos dos códigos son inconsistentes, contacte a su distribuidor local.
- (2) Inserte el chip de código de calibración en la ranura del chip de código (el chip se puede insertar cuando el analizador está encendido o apagado).
- (3) Después de insertar el chip de código de calibración, se mostrará el número de código. Si el número del código no coincide con el del chip, comuníquese con su distribuidor local



Inserte la tira HbA1c

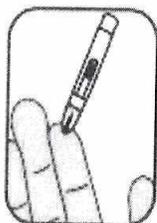
Encienda el analizador presionando la tecla OK e inserte la tira reactiva HbA1c. Si la tira de prueba de HbA1c no se inserta o se inserta incorrectamente (por ejemplo, inserte una tira de HbA1c usada), el símbolo de la tira de prueba parpadeará sin cesar en la pantalla. Como se muestra abajo:



Si la indicación de voz está activada, aparecerá un mensaje de voz como "Inserte la tira reactiva" o "Inserte la tira reactiva correcta" de manera correspondiente. Si aún no hay una tira de prueba correcta insertada, la voz volverá a aparecer después de 30 segundos.

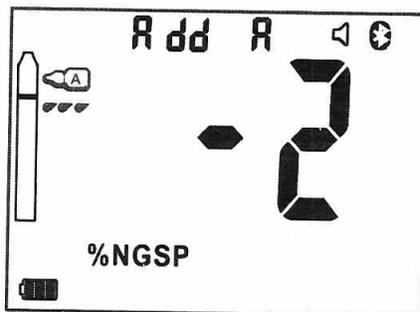
Paso 1 Recolección de la muestra de sangre

Extraiga el paquete de la muestra, saque la muestra y déjela a un lado para que esté lista. Use un algodón con alcohol o una almohadilla con alcohol para esterilizar la punta del dedo. Coloque el dispositivo de punción contra la punta del dedo y presione el botón de liberación en el dispositivo de punción para pinchar el dedo. Frote el dedo de la base a la parte superior para obtener una gota de sangre. Use la muestra para absorber la gota de sangre, espere hasta que el hilo de algodón se ponga completamente rojo.

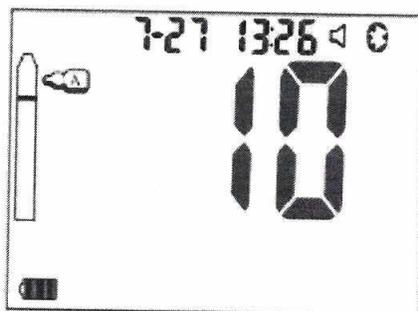


Paso 2. Añadir búfer A

Cuando se inserte la tira reactiva, el analizador mostrará el mensaje "Agregue 3 gotas de búfer A". El símbolo del búfer A parpadeará, se mostrarán "-2" y "Agregar A", lo que indica que el procedimiento de prueba ingresa al paso 2, como se muestra a continuación. Agregue 3 gotas de búfer A vertical y continuamente al puerto de búfer.



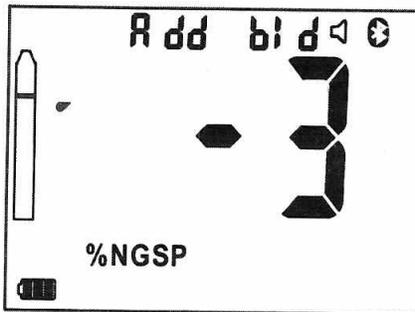
Después de agregar el buffer A, el analizador detectará el buffer A automáticamente. Cuando la memoria intermedia A se detecta con éxito, el analizador comenzará una cuenta atrás de 10 segundos. Como se muestra abajo:



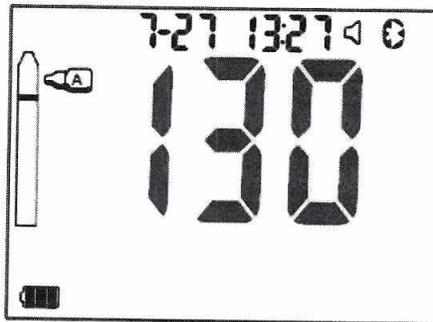
Si no se detecta o no se agrega el búfer A, el mensaje de voz llegará cada 15 segundos.

Paso 3. Aplique la muestra de sangre

Después de 10 segundos de cuenta atrás, el analizador le pedirá que aplique la muestra de sangre. El símbolo de la muestra de sangre también parpadeará, se mostrarán "-3" y "Agregar bld", lo que indica que el procedimiento de prueba entra en el paso 3, como se muestra a continuación. Aplique la muestra con la muestra de sangre recolectada en el puerto de la muestra y póngase en contacto con la muestra para probar la tira durante 3 segundos.

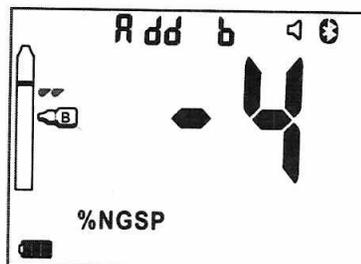


Después de aplicar la muestra de sangre, el analizador detectará la muestra automáticamente. Cuando la muestra de sangre se detecta con éxito, el analizador comenzará una cuenta atrás de 130 segundos. Como se muestra abajo:

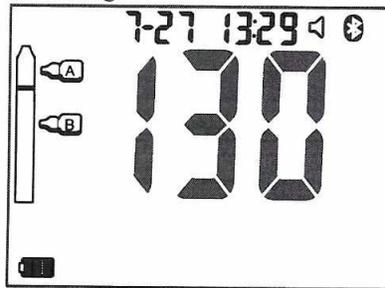


Paso 4. Añadir búfer B

Después de la cuenta regresiva de 130 segundos, el analizador le pedirá que agregue 2 gotas de búfer B. El símbolo del búfer B parpadeará, se mostrará "-4" y "Agregar b", lo que indica que el procedimiento de prueba ingresa al paso 4, como mostrado a continuación. Agregue 2 gotas de búfer B vertical y continuamente al puerto de búfer. Como se muestra abajo:

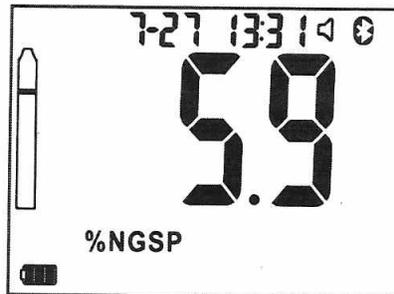


Después de agregar el buffer B, el analizador detectará el buffer B automáticamente, lo que llevará entre 20 y 50 segundos. Cuando el buffer B se detecta con éxito, el analizador comenzará una cuenta atrás de 130 segundos. Como se muestra abajo:



Leer el resultado

El analizador emitirá un mensaje de "bip" cuando finalice la cuenta atrás. El resultado de HbA1c se mostrará ya sea en% NGSP o unidad de mmol / mol como preestablecido.



Nota:

1. El resultado promedio de glucosa en sangre (eAG) se puede ver presionando la tecla DERECHA durante un tiempo prolongado.
2. Una vez que la tira probada se retira del analizador, el resultado permanecerá durante 10 segundos en la pantalla, y luego el analizador comenzará la siguiente ronda de pruebas. El usuario puede presionar la tecla OK para ingresar a la siguiente ronda de pruebas inmediatamente. Si la tira probada permanece en el analizador sin quitarla, el resultado permanecerá durante 5 minutos, y luego el analizador se apagará automáticamente.

Realizar una prueba de HbA1c justo después de la prueba de glucosa en sangre

El trabajo de preparación es el mismo que se menciona en la parte de "Realización de una prueba de glucosa en sangre". Verifique e inserte el chip de código de calibración correcto antes de la prueba.

Realice la prueba de glucosa en sangre: el procedimiento de prueba de glucosa en sangre es exactamente el mismo que el de la parte "Realizar una prueba de glucosa en sangre".

Realice la prueba de HbA1c: cuando finalice el procedimiento de prueba de glucosa en sangre, presione la tecla OK para ingresar al procedimiento de prueba de HbA1c, luego realice la prueba de HbA1c de acuerdo con los procedimientos de la parte "Realización de una prueba de HbA1c" anterior.

⚠ Deseche las tiras reactivas o los accesorios usados en un recipiente adecuado, de acuerdo con los procedimientos estándar de su laboratorio.

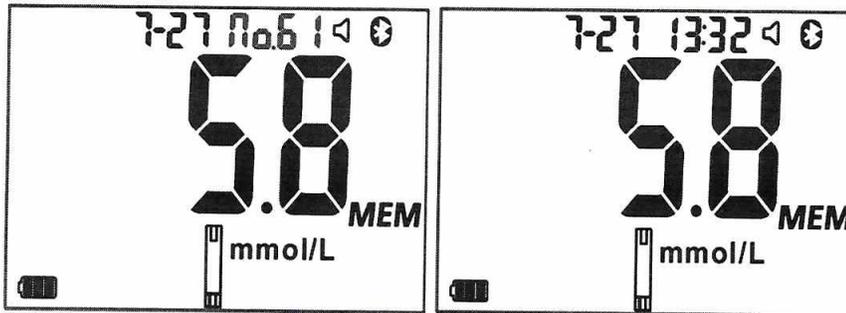
IV. GESTIÓN DE MEMORIA Y DATOS

Visualización de los datos almacenados

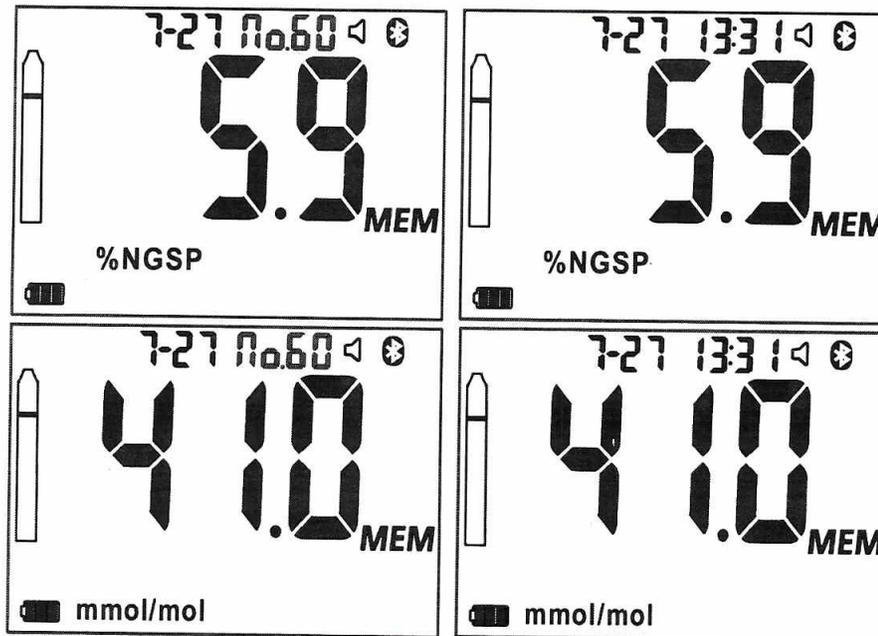
El analizador puede almacenar 1000 resultados de prueba con información de fecha y hora. Cuando la memoria llegue a 1000, los datos más antiguos serán reemplazados por el más reciente.

En el modo de apagado o prueba de espera, presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para ingresar al modo de administración de datos. En este modo, el resultado se mostrará con el número de prueba y el tiempo de prueba correspondientes. Presione la tecla IZQUIERDA o DERECHA para ver los datos del historial.

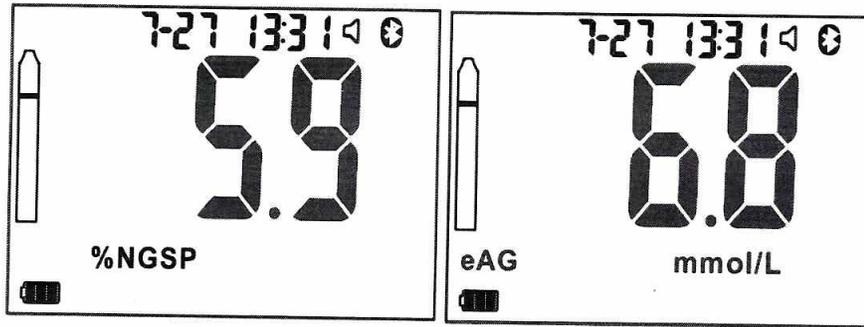
Los datos históricos de la prueba de glucosa en sangre se muestran a continuación.:



Los datos históricos de la prueba de HbA1c se muestran a continuación:

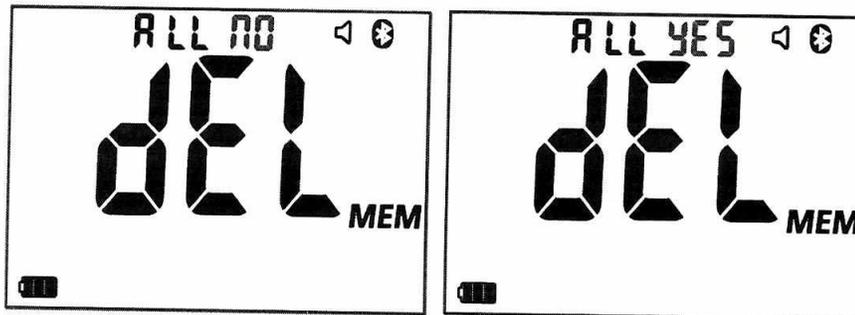


En este modo, el resultado de eAG se puede ver presionando prolongadamente la tecla DERECHA. Como se muestra abajo:



Borrando los datos

Cuando se necesita eliminar todos los datos, mantenga presionada la tecla DERECHA en el modo de apagado. Un "pitido" indica que el analizador ingresa en el modo "Eliminar todos los datos", como se muestra a continuación. El usuario puede elegir SÍ o NO, para eliminar todos los datos o guardarlos.

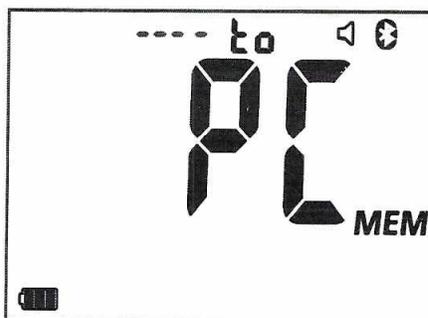


V. TRANSFERENCIA DE DATOS

Los datos se pueden transferir a una PC o teléfono móvil con el software correspondiente, ya sea por cable USB o por Bluetooth (si está disponible). El tipo de cable USB compatible es "USB a Micro USB", que no se incluye en este paquete y se debe comprar por separado.

Subiendo un solo registro de datos

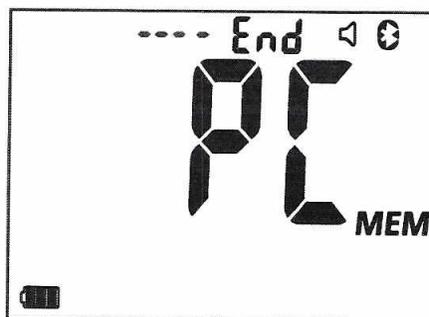
En el modo de administración de datos, mantenga presionada la tecla IZQUIERDA, sonará un "bip", indicando que el analizador ingresa en el modo de transferencia de registro de datos individuales e iniciará la transferencia de datos, como se muestra a continuación:



Nota:

Abra el software correspondiente en la PC o teléfono móvil antes de la transferencia de datos. Si la conexión está en la función normal, los datos comenzarán a cargarse después del sonido de "bip".

Cuando finalice la transferencia, la pantalla mostrará lo siguiente.



Subiendo todos los registros de datos

En el modo de administración de datos, mantenga presionada la tecla IZQUIERDA y DERECHA al mismo tiempo hasta que escuche un "bip". El analizador entrará en el modo de "transferencia de todos los registros de datos" e iniciará la transferencia de datos. El resto es el mismo que el modo de "transferencia de registro de datos individuales".

VI Prueba de Control de Calidad

Prueba de solución de control

La prueba de control de calidad se realiza generalmente en forma de prueba de solución de control. Es importante realizar pruebas de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente.

¿Por qué hacer una prueba de solución de control?

La solución de control se utiliza para verificar que el analizador y los kits de prueba funcionan juntos como un sistema y que la prueba se realiza correctamente y el resultado es preciso.

Elige tus productos de control.

Solo se pueden usar productos de control suministrados por BioHermes o productos de control de otros fabricantes que hayan sido evaluados por BioHermes y que se haya demostrado que son compatibles con este sistema de análisis. Tenga en cuenta que los productos de control para las pruebas de glucosa en sangre y HbA1c son de diferentes tipos, seleccione el tipo correcto para la prueba correspondiente.

When to conduct a control test

- Cuando el analizador es para uso por primera vez.
- Cuando se utiliza una nueva caja de tiras reactivas.
- Cuando el frasco de tiras no está cerrado o cerrado herméticamente durante mucho tiempo.
- Cuando el usuario quiere comprobar el rendimiento del sistema.
- Cuando la temperatura de almacenamiento o la humedad están fuera de condiciones permisivas.
- Cuando se cae el analizador.
- Cuando el usuario duda del resultado de la prueba.

Realizar la prueba de control

Compruebe la fecha de caducidad de los productos de control. Registre la fecha de apertura en la etiqueta del envase. Para la prueba de control de glucosa en sangre, el procedimiento de prueba es exactamente igual al de la prueba de muestra de sangre. Una vez que la solución de control de glucosa en sangre se aplica para la prueba, el analizador la distinguirá automáticamente y mostrará un símbolo "C" en la pantalla, lo que indica que se realiza una prueba de control. Para la prueba de control de HbA1c, el procedimiento de prueba también es el mismo que el de la prueba de HbA1c de muestra de sangre.

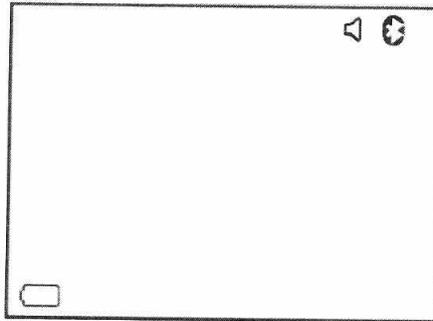
Una vez que se dan los resultados del control, compárelos con el "rango requerido" para decidir las medidas que se tomarán en el siguiente. Lea las inserciones en el paquete de los productos de control para obtener información detallada.

VII. MANTENIMIENTO

Los accesorios utilizados para el analizador deben obtenerse del fabricante o de distribuidores autorizados, de lo contrario, el rendimiento del analizador podría verse afectado. Para asegurar continuamente los resultados precisos, el analizador debe mantenerse regularmente. Los programas de mantenimiento de rutina son los siguientes.

Reemplazo de batería

Cuando el símbolo de batería baja  aparece con un parpadeo, significa que la energía de la batería es demasiado baja para realizar la prueba, y el analizador emitirá un mensaje de voz como "reemplace la batería". En estas circunstancias, el usuario debe reemplazar la batería por una nueva o recargarla lo antes posible.



Tenga en cuenta que tan pronto como el analizador detecte la inserción de la tira reactiva, la alarma de bajo consumo se apagará aunque la carga de la batería esté por debajo del umbral.

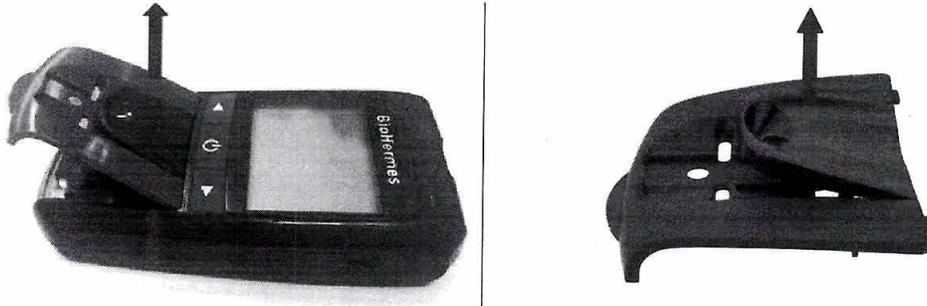
La batería es el componente consumible del analizador para uso de rutina. La batería se recomienda cambiar cada dos años.

Nota:

1. Asegúrese de que el analizador esté apagado antes de reemplazar la batería.
2. Preste atención a la dirección correcta al instalar la batería.
3. Después de reemplazar la batería, verifique y establezca los parámetros correspondientes.
4. Si la batería de litio está dañada o no funciona correctamente, comuníquese con el distribuidor local para reemplazar la batería.

Limpieza del analizador

Para obtener resultados de prueba precisos, limpie su analizador después de la prueba. Use un hisopo de algodón seco o un hisopo de algodón humedecido con alcohol al 75% para limpiar la superficie del analizador. Manténgalo en una bolsa portátil para protegerlo de cualquier líquido, polvo u otros contaminantes. Desmonte los paneles pequeños y grandes del analizador de acuerdo con las instrucciones que se muestran a continuación, luego use un algodón humedecido con alcohol al 75% para limpiar ambos lados de los paneles, así como el área de la fuente de luz y su área circundante. Después de limpiar, vuelva a instalar los paneles pequeños y grandes en el analizador.



Desmontar los paneles



Limpie los paneles pequeños y grandes

Limpie el área de la fuente de luz

Nota:

1. La secuencia para el desmontaje de los paneles: primero desmonte los paneles grandes y pequeños en su totalidad del analizador, y luego retire el panel pequeño del panel grande.
2. No utilice disolventes orgánicos como gasolina o diluyente de pintura para la limpieza, ya que podría causar daños químicos en el analizador.
3. No remoje el analizador en agua ni en ningún otro líquido para limpiarlo

VIII. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En ciertas circunstancias, los códigos de error pueden aparecer en la pantalla. En general, el usuario primero debe probar las soluciones sugeridas para el error respectivo mediante el siguiente formulario. Si el problema persiste, comuníquese con el distribuidor local para obtener más ayuda.

Código de error	Posible causa	Solución
Falló encender	La batería está dañada o la carga de la batería es demasiado baja	Reemplace la batería por una nueva o recárguela.
E-0	Error del sistema	Contacta con el distribuidor
E-1	Problema de programa	Contacta con el distribuidor
E-2	Alta temperatura de trabajo	Cambiar el entorno de prueba a uno adecuado
E-3	Tira de glucosa en sangre probada o contaminada utilizada	Cambio a nueva tira de glucosa en sangre para prueba
E-4	Demasiado pronto la muestra se aplica a la tira de glucosa en sangre.	Aplicar la muestra de sangre de acuerdo a la solicitud.
E-5	Se inserta una tira de glucosa en sangre incompatible	Use una tira de glucosa en sangre compatible
E-6	Ejemplo de error de aplicación para la prueba de glucosa en sangre	Cambie a una nueva tira de glucosa en sangre y realice una prueba de control.
E-7	Retraso en la aplicación de la muestra de sangre para la prueba HbA1c	Aplicar la muestra de sangre a tiempo después del aviso
E-8	Retraso en la adición de búfer B	Añadir el buffer B oportunamente después de la solicitud
	Batería baja	Reemplace la batería por una nueva o recárguela.
	No hay chip de código de calibración insertado	Inserte el chip de código de calibración correspondiente
HI	El resultado de la prueba es más alto que el rango de prueba del analizador	Prueba con una nueva tira de nuevo. Si el resultado aún muestra "HI", póngase en contacto con el profesional médico para obtener asesoramiento.
Lo	El resultado de la prueba es más bajo que el rango de prueba del analizador	Volver a probar Si el resultado aún muestra "Lo", vuelva a realizar la prueba después de un intervalo. Si el resultado aún muestra 'Lo', comuníquese con el médico Asesoramiento profesional.

IX. PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

El usuario debe seguir los principios de seguridad adecuados al usar este analizador.

Cualquier objeto que entre en contacto con la sangre humana es una fuente potencial de infección. (Ver Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio: Protección de Trabajadores de Laboratorio contra Infecciones Adquiridas en el Trabajo; Directriz Aprobada-Tercera Edición; documento CLSI M29- A3, 2005). Durante la prueba, el analizador en sí estará en contacto con la sangre, por lo tanto, el analizador utilizado tiene el riesgo de infección. Cuando el analizador se usa en el campo médico, el personal médico debe seguir los procedimientos de control de infecciones, como usar guantes u otro tipo de protección personal.

Este analizador solo se utiliza para diagnóstico in vitro. Utilice el analizador de acuerdo con los fines descritos en el manual del usuario.

No utilice el analizador en caso de grandes fluctuaciones de temperatura. Cuando lleve el analizador al entorno de una gran diferencia de temperatura, espere al menos media hora hasta que el analizador alcance el equilibrio de temperatura.

No utilice el analizador para analizar muestras de suero o plasma. Para la prueba de HbA1c, use una muestra de sangre capilar digital o una muestra de sangre venosa anticoagulada con EDTA. Para las pruebas de glucosa en la sangre, utilice únicamente una muestra de sangre capilar de dedo.

La autoevaluación de la glucosa en sangre y la glicohemoglobina no puede ser un sustituto para una evaluación integral del control de la diabetes realizada por los profesionales médicos; Si es necesario modificar el plan de tratamiento, consulte a su médico.

No utilice los accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.

No utilice el analizador si está dañado o parece anormal, como daños por caídas, alarmas de falla continua, caídas en el agua o salpicaduras de agua en el analizador.

No utilice este analizador bajo la luz solar directa. No utilice este analizador cuando se esté cargando.

Las características de autoprotección del analizador pueden fallar si el analizador se usa incorrectamente. No salpique líquido sobre el analizador ni lo utilice cerca del líquido. Este analizador debe manejarse con cuidado durante el transporte, evite vibraciones violentas; Está estrictamente prohibido rodar o colocar objetos pesados en el analizador, y evitar el transporte a altas temperaturas y humedad. Consulte el símbolo del índice para una mejor comprensión.

Elimine las baterías usadas, las tiras reactivas, las muestras de sangre y otros desechos relacionados que deben cumplir estrictamente con las normativas locales.

No utilice el analizador en ambientes o superficies sobrecalentadas.

El modelo de batería compatible para el analizador es BL-5C (3.7V Li-ion 800mAh). Puede dañar el analizador o provocar un incendio si se utilizan los modelos incorrectos.

Evite el tampón A y el tampón B directamente en contacto con la piel o los ojos.

Este producto es un medidor portátil de bajo voltaje. El producto no está en contacto directo con la parte de prueba del cuerpo humano. Por lo tanto, no traerá efectos adversos a las personas que están siendo evaluadas. Y este producto no contiene ingredientes o accesorios que puedan causar efectos secundarios.

No desarme el analizador, no se proporciona servicio de garantía para el desmontaje no autorizado del analizador.

X. INFORMACIÓN TÉCNICA

Desempeño	Índice Técnico	
	Módulo de glucosa	Módulo de glicohemoglobina
Principio	Glucosa oxidasa	Cromatografía de afinidad de boronato
Artículo de prueba	Glucosa	HbA1c
Rango de prueba	0.6~33.3mmol/L	4.0%~14.0%
Requerimiento de prueba	Sangre capilar	Sangre capilar o sangre venosa (EDTA anticoagulada)
Volumen de muestra	Cerca de 0.5ul	Cerca de 3ul (no cuantitativo)
Tiempo de prueba	5±1 segundos	6±1 minutos
Unidad de resultado	Configurado en fábrica como mmol / L o mg / dL (no puede ser modificado por el usuario)	NGSP %; IFCC mmol/mol; eAG mmol/L (mg/dL)
Condiciones de trabajo	Temperatura: 5~45°C Humedad: 10%~90% Presión atmosférica: 700 hpa~1060 hpa	Temperatura: 10~40°C Humedad: 30%~75% Presión atmosférica: 700 hpa~1060 hpa
Calibración	Sin código	Calibrado por chip de código y no se requiere calibración adicional durante el uso.
Corrección de temperatura	Corregido automáticamente por el electrodo.	Corregido automáticamente por el sensor de temperatura.
Indicador de voz	Mensaje de voz disponible durante todo el proceso de operación	
Almacenamiento de datos	1000	
Puerto de datos	Interface Micro USB	
Transmisión inalámbrica	Bluetooth o GPRS (depende del modelo)	
Fuente de alimentación	3.7V (≡), batería de litio	
Vida de la batería	Al menos 1000 pruebas	
Dimensión (mm)	64.6*126*23.5 mm	
Tamaño de la pantalla	50.2*35.8 mm	
Peso	99.5g (without battery)	
Almacenamiento y condición de transporte	Temperatura: -20~55°C; Humedad: <80%; Presión atmosférica: 700hpa~1060hpa	

XI. ÍNDICE Y SÍMBOLOS

	CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO		UTILICE POR
	FABRICANTE	CODE	NO. DE CÓDIGO
	FECHA DE FABRICACIÓN	REF	NO. DE CATÁLOGO
IVD	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO VITRO		LIMITACIÓN DE TEMPERATURA: - 20~55°C
LOT	CÓDIGO DE LOTE	SN	NO. DE SERIE
	NO LO DESECHE CON EL BASE DEL HOGAR		LADO HACIA ARRIBA
	FRÁGIL, CUIDADO CON CUIDADO		MANTENGA SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ DEL SOL		NO REUTILICE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		SUFICIENTE POR
	RIESGO BIOLÓGICO		STORAGE HUMIDITY <80%
	BLUE TOOTH		PRECAUCIÓN

Información del fabricante:

	Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd. No.136 Calle Mashan Meiliang, Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092, China Tel: + (86) 510-85385897 Ext: 2093 E-mail: servi@biohermes.com.cn www.biohermes.com
	JP Lotus GmbH Kirchenstr. 16 67125 Dannstadt-Schauernheim, Alemania. Tel: +(49) 6231-9392209 Fax: info@jp-lotus.com

Fecha de fabricación: por favor consulte el paquete.

Validez: 5 años desde la fecha de fabricación. Información más detallada, por favor consulte la tarjeta de garantía.



Núm.: D61305010