

CardioChek[®] 

**Sistema portátil para análisis
de sangre total Manual
del usuario**



Apto para autocontrol

Español

ÍNDICE DE MATERIAS

I. Introducción	3
II. Introducción al sistema de análisis CardioChek®	4
Analizador CardioChek pruebas MEMo Chip® Tiras de prueba CardioChek	
III. Configuración	7
Colocación de las pilas Menús del sistema CardioChek Cómo apagar el analizador Ajustar el idioma Ajustar la hora Ajustar la fecha Ajustar las unidades Ajustar el sonido	
IV. Chequeo del sistema	15
Tira de chequeo Control de calidad	
V. Pruebas de control	17
Ejecutar una prueba control	
VI. Realizar un análisis	19
Análisis de sangre Suministros para el análisis Referencia rápida	
VII. Resultados	23
VIII. Memoria	24
Recordar los resultados Borrar la memoria	
IX. Cuidado y limpieza	26
Almacenamiento y manejo Instrucciones de limpieza	
X. Resolución de problemas	27
XI. Resultados inesperados	29
XII. Características	31
XIII. Información de contacto	32
Ayuda	
XIV. Garantía	33
XV. Explicación de los símbolos	34
XVI. Índice	35

I. INTRODUCCIÓN

Gracias por escoger un analizador CardioChek® de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).

El CardioChek es un analizador rápido, portátil y fiable de sangre total. El sistema de análisis CardioChek incluye un analizador y en forma separada se ofrecen las tiras reactivas para análisis CardioChek/MEMo Chip®. Este sistema es indicado para uso diagnóstico *in vitro* para analizar sangre total. El uso de este sistema le permitirá medir rápidamente distintos componentes de la sangre a partir de una muestra pequeña. El sistema de análisis CardioChek puede usarse para detectar lípidos (incluyendo colesterol, colesterol HDL y triglicéridos) y para el control de diabetes y el estado de otras enfermedades.

El analizador CardioChek emplea fotometría de reflectancia para realizar el análisis. El analizador lee los cambios de color que se producen en una tira reactiva tras colocar la sangre en la misma.

Antes de comenzar la prueba, le recomendamos leer en su totalidad esta Guía del usuario y el prospecto del paquete de tiras reactivas. Obtendrá la información necesaria para el uso de este sistema analizador. Recuerde devolver la ficha de garantía adjunta para asegurar que recibirá las actualizaciones del producto.

Para hacer preguntas u obtener ayuda respecto del sistema analizador CardioChek, por favor contacte con PTS, Inc. utilizando la siguiente información de contacto:

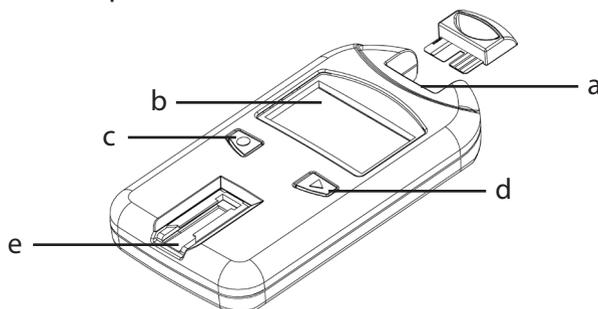
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-877-870-5610 (Llamada gratuita dentro de los EE.UU.)
inforequest@cardiochek.com (E-mail)
www.cardiochek.com

Horario: de 8:00 a 8:00 hs., Huso horario estándar del Este de EEUU, de lunes a viernes.

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK

Sistema de análisis CardioChek®

El sistema de análisis CardioChek se compone de tres partes principales. Éstas incluyen el analizador, las tiras reactivas de análisis CardioChek y un MEMo Chip®. Cuando se aplica una muestra de sangre a una tira reactiva, se produce una reacción química que provoca un cambio de color en la misma. El analizador mide la reacción de color y compara la lectura con la curva de calibración almacenada en el MEMo Chip. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado del análisis, el que se muestra en la pantalla.



Puerto MEMo Chip (a)

El puerto MEMo Chip está ubicado en la parte superior del analizador.

Pantalla (b)

La pantalla muestra los resultados del análisis, los mensajes, la hora, la fecha y los resultados almacenados.

Botón INTRO (c)

Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción actual del menú.

Botón SIGUIENTE (d)

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

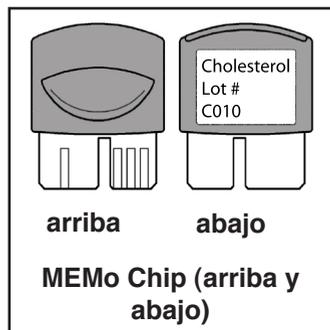
Abertura para insertar la tira reactiva (e)

La abertura para inserción de la tira reactiva está ubicada en la parte inferior del frente del analizador. La tira reactiva se inserta aquí con las líneas estriadas hacia arriba.

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK, continuación

MEMo Chip®

Cada paquete de tiras reactivas de análisis CardioChek® contiene un MEMo Chip codificado con colores. El MEMo Chip con código



de color contiene las configuraciones para cada análisis. Arriba del MEMo Chip hay una muesca dactilar. En 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 con la muesca dactilar hacia arriba.

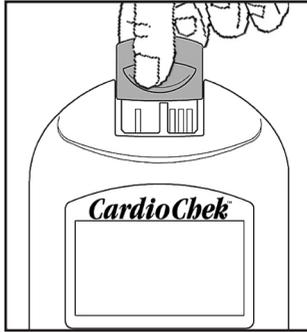
¿Para qué sirve el MEMo Chip?

- Lee la fecha de caducidad de la tira de análisis
- Le indica al analizador qué prueba(s) realizar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote correspondiente al lote de tiras reactivas específico
- Controla las secuencias de la prueba y cuándo realizarla
- Establece el intervalo de medición de la prueba

Directrices para utilizar el MEMo Chip

- El MEMo Chip debe estar colocado para realizar una prueba.
- Use únicamente el MEMo Chip incluido en cada paquete de tiras reactivas. El código del número de lote del frasco de tiras, el MEMo Chip y la pantalla del analizador deben coincidir.
- Si la fecha de caducidad en el MEMo Chip ha caducado, el analizador indicará LOTE CADUCADO.
- En caso de pérdida o extravío de su MEMo Chip, por favor llame al Servicio al cliente de PTS, Inc. para obtener el reemplazo.

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK, continuación

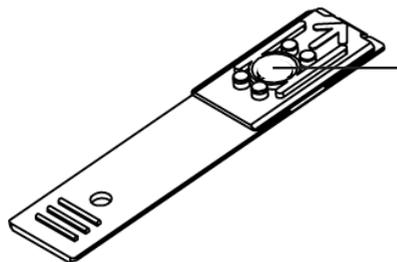


El puerto MEMo Chip® está ubicado en la parte superior central del analizador. El MEMo Chip se introduce en el puerto con la muesca dactilar hacia arriba. Empújelo firme pero suavemente hasta que el MEMo Chip esté insertado completamente.

Importante: Tenga cuidado de no curvar el conector.

Tira de prueba

Para analizar sangre en el analizador CardioChek®, utilice tiras reactivas específicas para cada prueba. Se inserta una tira reactiva de análisis en el analizador, luego se aplica sangre en la ventana de aplicación de sangre. Se produce una reacción química que provoca un cambio de color. El analizador mide la reacción de color y compara la lectura con la curva de calibración almacenada en el MEMo Chip. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado del análisis, el que se muestra en la pantalla. Cada caja de paneles de tiras de análisis CardioChek contiene un prospecto en el envase con instrucciones de uso e información específica para cada análisis. Le recomendamos leer estas instrucciones completamente antes de realizar la prueba.



Ventana de aplicación
de la sangre

CardioChek
tira de prueba

III. CONFIGURACIÓN

Uso y reemplazo de las pilas

El analizador CardioChek® funciona con dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios de alta calidad.

Cuándo cambiar las pilas

El analizador le indicará en pantalla cuando deba reemplazar las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIA, no puede realizar más pruebas hasta que cambie las pilas. Reemplace siempre las pilas por otras alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener siempre a mano un juego de pilas de reemplazo. Para prolongar la vida de las pilas, retire la tira reactiva no bien aparece el resultado en pantalla. La fecha/hora y los resultados almacenados en la memoria no se borrarán cuando cambie las pilas.

Cómo instalar/reemplazar las pilas:

1. Abra la puerta del compartimento de la batería en la parte trasera del analizador CardioChek pulsándola y deslizándola en la dirección de la flecha (hacia el puerto MEMo Chip®).
2. Retire del compartimento las pilas gastadas y deséchelas de manera segura.
3. Inserte las nuevas pilas en el compartimento con el extremo positivo (+) hacia la izquierda en la pila superior y hacia la derecha en la inferior, como se indica en el interior del compartimento.
4. Cierre el compartimento. Para confirmar que instaló las pilas correctamente, pulse dos botones cualquiera en el frente del analizador CardioChek para encenderlo.

¡ADVERTENCIA! Deseche las pilas gastadas correctamente.

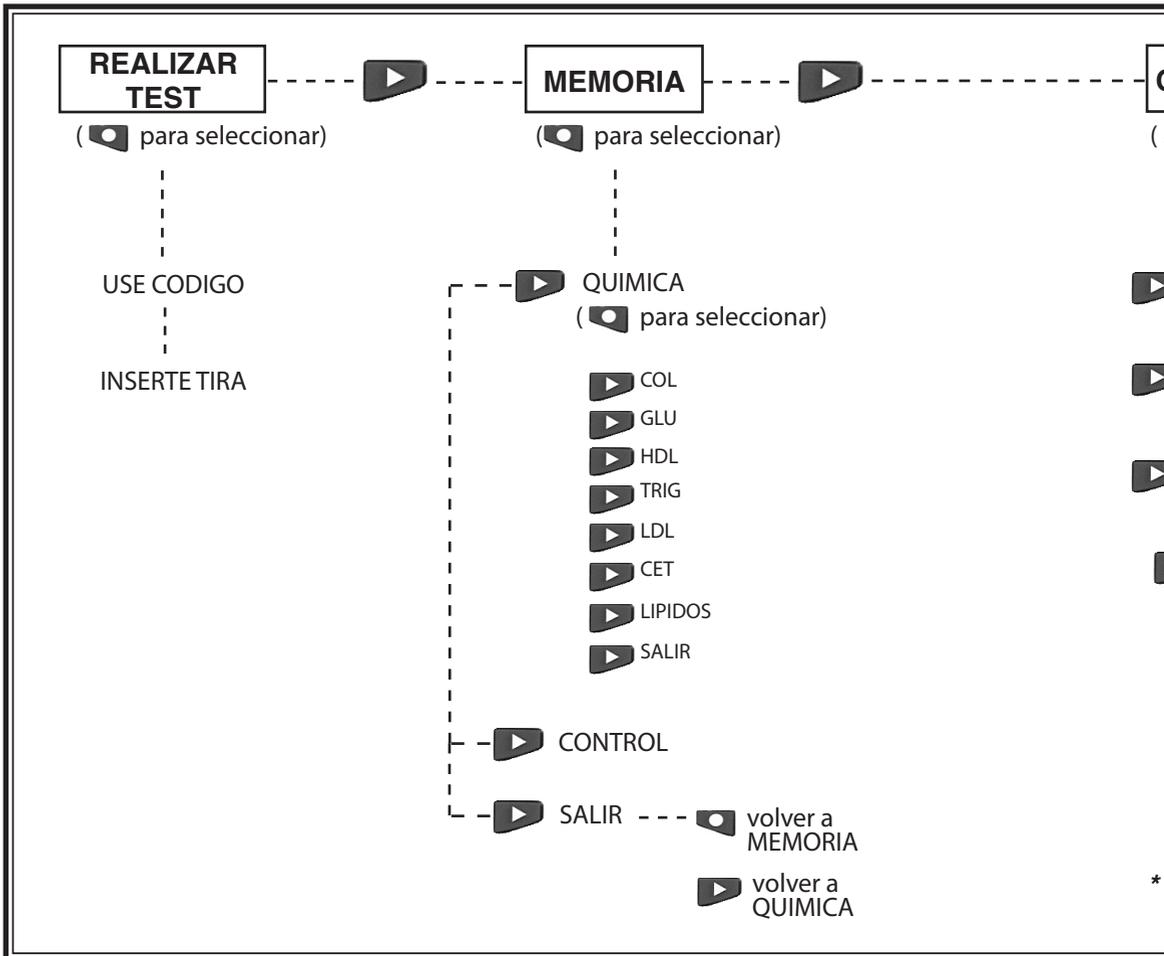
III. CONFIGURACIÓN, continuación

Menús del sistema CardioChek®

Este diagrama proporciona la disposición de los menús dentro del analizador CardioChek. La información detallada sobre el uso de cada menú podrá encontrarse en la sección de la Guía del usuario.

Botones

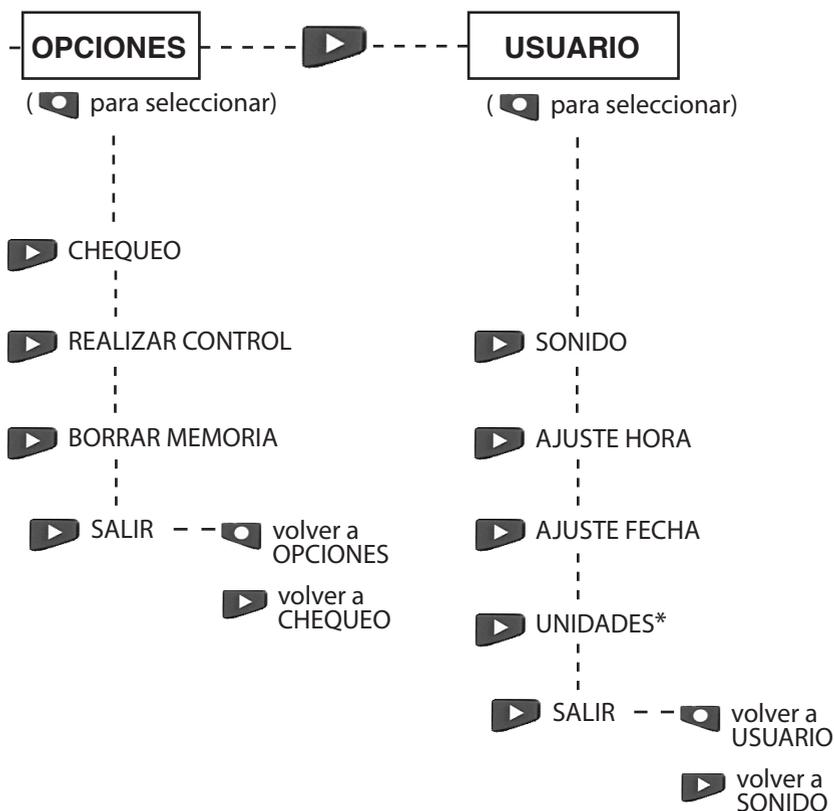
Botón  INTRO: Pulse este botón para encender (ON) el analizador o aceptar la opción actual del menú.



III. CONFIGURACIÓN, continuación

Botón  SIGUIENTE: Pulse este botón para encender (ON) el analizador o avanzar a la siguiente opción del menú.

- Pulse  y  simultáneamente oprimidos para apagar el analizador desde uno de los menús principales (REALIZAR TEST, MEMORIA, OPCIONES, o USUARIO).



*** Las unidades pueden estar bloqueadas, por lo que no aparecerán las UNIDADES.**

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo apagar el analizador

Para apagarlo, oprima ambos botones a la vez durante tres segundos en cualquiera de los siguientes rótulos del Menú Principal: REALIZAR TEST, MEMORIA, OPCIONES o USUARIO. Después de tres minutos de tiempo ocioso (sin que se le inserte una tira reactiva o una de chequeo) el analizador realizará 10 segundos de tiempo de descuento y se apagará (OFF). Para evitar que se apague, oprima cualquier botón. Para apagar el analizador, también puede retirar las tiras.

La primera vez que enciende el analizador tendrá que ajustar el idioma, la fecha y la hora.

Ajustar el idioma

El menú de idiomas ofrece las siguientes opciones: English (ENGLISH), Spanish (ESPANOL), Italian (ITALIANO), German (DEUTSCH), French (FRANCAIS), Portuguese (PORTUGSE), y Dutch (NEDERL).

Cómo ajustar el idioma:

1. Encienda el CardioChek pulsando cualquiera de los botones (Intro o Siguiente).
2. La pantalla indicará LANGUAGE. Pulse Intro.
3. ENGLISH aparecerá en la pantalla. Pulse Intro si desea idioma inglés.
4. Para otros idiomas, pulse Siguiente hasta que aparezca el idioma deseado, luego pulse Intro. Para fijar la hora vaya a **Cómo ajustar la hora**.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo reajustar el idioma:

1. Deje que el analizador se apague automáticamente o quite las pilas y vuelva a colocarlas.
2. Pulse y mantenga Intro  presionado durante aproximadamente 5 segundos, durante la etapa de activación del analizador hasta que aparezca LANGUAGE en pantalla.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente para recorrer las opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma a utilizar. Aparecerá AJUSTE HORA.

Cómo ajustar la hora:

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para encenderlo. Espere a que aparezca INSTALE MEMO CHIP en pantalla (si el MEMo Chip actual no está instalado) o INSERTE TIRA (si el MEMo Chip actual está instalado). Pulse Intro. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
2. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique AJUSTE HORA.
4. Pulse Intro y aparecerá el formato de reloj. 12/24 HS.
5. Pulse Siguiente para mostrar el reloj de 12 horas AM/PM o el reloj de 24 horas, alternativamente. Pulse Intro para aceptar el formato de reloj mostrado. El lector indicará HORA y la hora en números. Si escogió el reloj de 12 horas, aparecerá AM/PM en el rincón superior derecho de la pantalla.
6. Pulse siguiente para aumentar la hora.
7. Pulse Intro para aceptar la hora mostrada. El lector indicará MINUTO y los minutos en números.
8. Pulse Siguiente para aumentar los minutos.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo ajustar la hora, continuación:

9. Pulse Intro para aceptar los minutos mostrados. La pantalla indicará AJUSTE HORA. Para ajustar la fecha vaya a **Cómo ajustar la fecha** - Paso 4.
10. Para salir, pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
11. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Cómo ajustar la fecha:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique AJUSTAR FECHA.
5. Pulse Intro y aparecerá el formato de mes en números.
6. Pulse Siguiente para aumentar el mes.
7. Pulse Intro para aceptar el mes mostrado. La pantalla indicará DIA y el día del mes en números.
8. Pulse Siguiente para aumentar el día.
9. Pulse Intro para aceptar el día mostrado. La pantalla indicará ANO y el año en números.
10. Pulse Siguiente para aumentar el año.
11. Pulse Intro para aceptar el año mostrado. La pantalla indicará AJUSTAR FECHA. Para ajustar las unidades, vaya a UNIDADES.
12. Presione Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
13. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo ajustar las Unidades:

El analizador CardioChek® puede despacharse con las unidades predeterminadas.

NOTA:

- Si el menú USUARIO no indica en pantalla "UNIDADES", el analizador está bloqueado en las unidades predeterminadas
- Las unidades no pueden cambiarse si el sistema ha sido bloqueado
- Para confirmar la configuración actual de las unidades del analizador analice una tira de chequeo en el modo REALIZAR TEST y observe las unidades que aparecen en pantalla

Si las unidades de su analizador no han sido predeterminadas, siga los pasos enumerados más abajo para cambiar sus unidades a mg/dL, mmol/L, or g/L:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Intro. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiete hasta que la pantalla indique USUARIO.
4. Pulse Siguiete hasta que la pantalla indique UNIDADES. Si no aparece UNIDADES en la pantalla, las unidades de este analizador han sido bloqueadas y no pueden cambiarse. Si aparece UNIDADES en la pantalla, proceda al siguiente paso.
5. Pulse Intro. La pantalla indicará mg/dL. Si lo que desea es mmol/L o g/L pulse Siguiete hasta que la unidad deseada aparezca en pantalla.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo ajustar las Unidades, continuación:

6. Pulse Intro para seleccionar las unidades deseadas. La pantalla indicará UNIDADES.
7. Presione Siguiete hasta que la pantalla indique SALIR.
8. Pulse Intro para volver la pantalla a USUARIO.
9. Pulse Siguiete para volver a REALIZAR TEST.

Cómo ajustar el sonido:

El sonido del analizador CardioChek® viene configurado con PITIDO ACTIVADO. Para activar o desactivar el sonido, siga los pasos siguientes:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiete. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiete hasta que la pantalla indique USUARIO.
4. Pulse Intro, luego Siguiete hasta que aparezca SONIDO.
5. Pulse Intro. La pantalla indicará APAGAR SONIDO o ENCENDER SONIDO.
6. Pulse Siguiete para seleccionar APAGAR SONIDO o ENCENDER SONIDO.
7. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido mostrada.
8. Presione Siguiete hasta que la pantalla indique SALIR.
9. Pulse Intro para volver la pantalla a USUARIO.
10. Pulse Siguiete para volver a REALIZAR TEST.

IV. CHEQUEO DEL SISTEMA

Tira de chequeo del instrumento

La tira gris para chequeo del instrumento (incluida en el estuche del analizador) puede usarse para comprobar el funcionamiento correcto de los sistemas electrónico y óptico del analizador CardioChek®. El instrumento tiene una tira de chequeo que proporciona un estándar del color leído por el analizador. Cuando la tira de chequeo no esté en uso, le recomendamos guardarla en el estuche del analizador. Recomendamos controlar su analizador con la tira de chequeo cuando:

- Recién lo recibe
- El analizador se le ha caído
- Obtiene un resultado inesperado

Cómo utilizar la tira de chequeo del analizador:

1. Encienda el CardioChek pulsando cualquiera de los dos botones.
2. Cuando aparezca INSTALE MEMO CHIP o REALIZAR TEST, presione Siguiente hasta que aparezca UTILITARIO. Pulse Intro.
3. Pulse Intro cuando aparezca CHEQUEO.
4. Sostenga la tira de chequeo por la base e insértela en la abertura, con el lado estriado hacia arriba, cuando aparezca INSERTE TIRA.
5. El analizador debe indicar CORRECTO. (Si la pantalla indica CHEQUEO NO OK, véase la nota al final de esta sección.) Retire la tira de chequeo y guárdela en el estuche del analizador.
6. Presione Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
7. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique REALIZAR TEST.
8. Pulse Intro. El analizador está listo para realizar análisis.

IV. CONTROL DEL SISTEMA, continuación

Nota: Si el analizador indica CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la abertura donde se inserta la tira de prueba del analizador CardioChek® (donde se introduce la tira en el analizador). Consulte la sección Cuidado y Limpieza.
2. Inspeccione la tira de chequeo para asegurarse de que no esté sucia o dañada. Use la tira de chequeo de repuesto y repita.
3. Consulte la sección Resolución de problemas.

Control de calidad

Los Controles (también llamados “Materiales de Control de Calidad”) son soluciones en las cuales se ha establecido una concentración analítica esperada. Los controles son probados para verificar la performance de su sistema de análisis: Analizador CardioChek, MEMo Chip® y tiras reactivas. Utilice los materiales de control de calidad suministrados por PTS, Inc.

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls REF 721

PTS Panels® HDL Controls REF 722

Consulte las características del control en el prospecto del paquete del control.

Los profesionales de cuidado de la salud que realicen pruebas con este sistema deben cumplir con las directrices de su establecimiento respecto del uso de materiales de control de calidad.

IMPORTANTE: No utilice soluciones control una vez pasada su fecha de caducidad. Compruebe la fecha de caducidad impresa en los frascos control.

Consulte la sección V. PRUEBAS DE CONTROL.

Para realizar una prueba de control de calidad necesita:

- Analizador CardioChek
- Tiras reactivas CardioChek
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Encarte del Rango de Control de Calidad

V. PRUEBAS DE CONTROL

Pruebas de control

El test de control, también llamado test de Control de Calidad, se utiliza para asegurar que todas las partes del sistema de prueba funcionan correctamente en conjunto y que los resultados de las pruebas son exactos y fiables dentro de los límites del sistema. Un material de control de calidad, o control, es un líquido que contiene un analítico que está dentro de un determinado rango conocido. Este rango lo da el material de Control de Calidad o está disponible en línea en www.cardiochek.com. Los usuarios domiciliarios deben realizar el test de control con cada nuevo lote de tiras reactivas y toda vez que haya pasado más de un mes desde que usó ese lote de tiras.

Cómo realizar una prueba de control de calidad:

1. Instale el MEMo Chip® correcto para el lote de tiras reactivas que esté utilizando.
2. Pulse cualquiera de los botones para encender el analizador.
3. Pulse Siguiete hasta que aparezca OPCIONES. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiete hasta que aparezca REALIZAR CONTROL en la pantalla. Pulse Intro.
5. Inserte la tira reactiva en el analizador. El analizador CardioChek® mostrará APLICAR MUESTRA. Esto indica que el sistema está listo para aplicar una muestra (control). Inmediatamente vuelva a tapar el frasco, asegurándose de que el mismo esté bien cerrado.
6. Quite la tapa del material de Control de calidad y dé vuelta el frasco.

EL CONTROL DEBE APLICARSE A LA TIRA REACTIVA DENTRO DE LOS 10 SEGUNDOS DE RETIRAR LA TIRA DEL FRASCO.

V. PRUEBAS DE CONTROL, continuación

7. Sostenga el frasco directamente encima y perpendicular al área de la ventana de aplicación de sangre en la tira reactiva.
8. Apriete el frasco para que se forme una gotita de solución de control.
9. Deje que caiga la gota de la solución de control sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva. No toque la punta del frasco con la tira reactiva.
10. Vuelva a tapar el material de control de calidad.
11. Durante la prueba aparece CONTROL en pantalla. Los resultados se mostrarán dentro de uno o dos minutos.
12. Compare los resultados del control con los valores que figuran en el prospecto del Intervalo de control de calidad que viene con los materiales de control.
13. El o los resultados del control también quedarán almacenados en la memoria del analizador.
14. Para salir del menú del test de control pulse Intro dos veces. Aparecerá en pantalla REALIZAR CONTROL.
15. Presione Siguiete hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
16. Pulse Siguiete hasta que la pantalla indique REALIZAR TEST.

Si los resultados de control de calidad están fuera de la escala

1. Asegúrese de que la zona de la abertura de inserción de la tira de prueba esté limpia.
2. Confirme que ni las tiras de prueba ni los controles hayan pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. Confirme que el MEMo Chip® coincida con el lote de la tira reactiva.
4. Repita la prueba utilizando materiales frescos.
5. Llame al Servicio de Atención al cliente de PTS, Inc. para obtener asistencia.

VI. REALIZAR UN ANÁLISIS

Análisis de sangre

En cada caja de tiras reactivas se incluye un prospecto del envase de tiras. Por favor lea completa y cuidadosamente el encarte del envase de la tira de análisis junto con esta sección de la Guía del usuario antes de realizar el test.

Suministros para el análisis

Para realizar una prueba de control de calidad necesita:

- Analizador CardioChek®
- Tiras de reactivas CardioChek
- MEMo Chip® específico del lote
- Lanceta estéril
- Colector de sangre capilar o pipeta
- Gasa o bolitas de algodón
- Toallitas con alcohol (opcional)

Este analizador requiere sangre total para la prueba. No haga funcionar el analizador bajo luz directa. Consulte la sección Cuidado y Limpieza para obtener más información.

Sugerencias útiles para obtener una buena gota de sangre:

1. Caliente los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
2. Deje que el brazo cuelgue brevemente al costado de la persona para que fluya sangre a la punta de los dedos.
3. Dé instrucciones al paciente para que se lave las manos con agua caliente y jabonosa. Luego lavarlas y secarlas bien. Si utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de realizar la prueba.

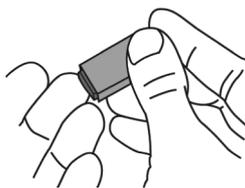
VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

Cómo obtener una muestra de sangre:

Para realizar una punción en el dedo:

1. Limpie el dedo. Asegúrese de que esté completamente seco.
2. Utilice una lanceta nueva, estéril y desechable para la punción en la piel.
3. Apriete el dedo por el costado, no por el centro. Véase la ilustración siguiente:

FORMA CORRECTA DE
COLOCAR EL DEDO



4. Para obtener una gota de sangre, aplique presión suave al dedo empezando por la punta del dedo más cercana a la mano y moviendo hacia la punta. Limpie la primera gota de sangre con gasa y utilice la segunda gota para la prueba. La gota de sangre debe estar colgando del dedo para que sea más fácil recogerla con una pipeta o colector plástico de sangre.
5. Siga las instrucciones específicas del encarte del envase de tiras para la aplicación de la muestra y los intervalos de volumen de cada prueba. El uso de una pipeta capilar asegura la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira reactiva.
6. Asegúrese de haber insertado la tira reactiva bien a fondo en la abertura para inserción de tiras.
7. Use la tira reactiva y la lanceta una sola vez. Deseche adecuadamente.

VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

Cómo realizar una prueba:

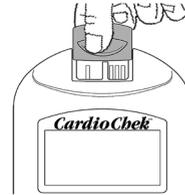
1. Inserte el MEMo Chip® correcto para el lote de tiras en uso.
2. Inserte el MEMo Chip con el lado de la muesca dactilar (superior) hacia arriba, y el código de número de lote hacia abajo.
3. Encienda el CardioChek® pulsando cualquiera de los dos botones.
4. Cuando aparezca INSERTE TIRA, inserte una tira reactiva en el analizador hasta el fondo.
5. Obtenga una gota de sangre siguiendo la técnica correcta.
6. Cuando aparezca APLIQUE MUESTRA, aplique sangre a la tira. Consulte el encarte del envase de cada tira reactiva específica para el volumen e instrucciones de aplicación de la muestra.
7. En uno a dos minutos se mostrarán los resultados.
8. Retire la tira de prueba y deséchela.
9. El analizador se apaga automáticamente tras tres minutos de inactividad sin insertar ninguna tira reactiva.

IMPORTANTE: No deje tiras reactivas ni de chequeo usadas en la abertura de tiras del analizador. Esto impide que el analizador se apague automáticamente y acorta la vida útil de las pilas.

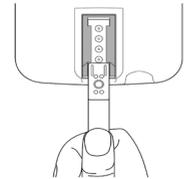
VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

Guía de la prueba de referencia rápida

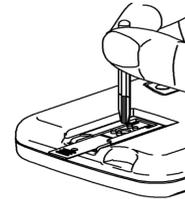
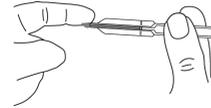
1. Inserte el MEMo Chip® con número de lote que coincida con el del frasco de tiras. Pulse cualquiera de los botones para encender el analizador CardioChek®. El analizador mostrará el código del lote.



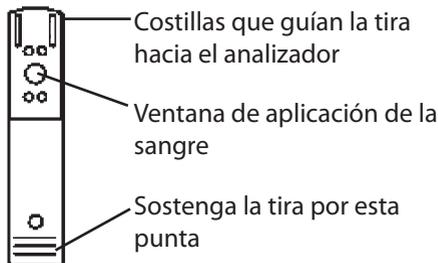
2. Cuando la pantalla indique **INSERTE TIRA**, sosténgala por las líneas estriadas e inserte la tira en el analizador hasta el fondo.



3. Cuando la pantalla indique **APLIQUE MUESTRA**, aplique la muestra de sangre total* con una pipeta capilar en la ventana de aplicación de sangre.



4. Dentro de los dos minutos, el resultado aparecerá en la pantalla. Retire la tira reactiva y deséchela. No añada más sangre a una tira que ya fue utilizada.



CardioChek tira de prueba

* Consulte el encarte del envase de cada tira reactiva específica para el volumen y las instrucciones de aplicación.

VII. RESULTADOS

Los resultados de cada prueba están en las unidades de medida específicas para cada análisis y su ubicación. El intervalo de medida correspondiente a cada análisis figura en las instrucciones de las tiras reactivas. Este es el intervalo que mostrará su analizador CardioChek®. Los resultados superiores o inferiores a este intervalo se mostrarán como $>$ o $<$ seguidos por un número.

Los valores esperados enumerados en las instrucciones son los previstos para la mayoría de las personas sanas (personas a las que no se les ha diagnosticado enfermedad alguna).

IMPORTANTES CONSIDERACIONES SOBRE LA PRUEBA:

1. Asegúrese de haber leído y seguido las instrucciones. Si no está seguro de cómo realizar el test, antes de realizarlo llame al Servicio al Cliente de PTS, Inc. para obtener ayuda.
2. Si algún resultado no fuera el esperado o fuera cuestionable por cualquier razón, por encima o por debajo del intervalo de medida o de la escala de valores esperados, repita siempre la prueba.
3. Consulte siempre a su proveedor de servicios de salud o profesional médico y siga su consejo.
4. Nunca realice cambios en la manera de tomar su medicación ni tome decisiones médicas en base a los resultados de este aparato a menos que su profesional de salud le haya dado tales instrucciones.

VIII. MEMORIA

Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente en la memoria del analizador. El CardioChek® puede almacenar hasta 30 resultados de cada análisis químico y al menos 10 resultados de cada prueba control. El analizador permite revisar los resultados en orden, desde los más recientes hasta los más antiguos. Cada resultado se indica con la hora y fecha. Los resultados almacenados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Cómo revisar los resultados almacenados en la memoria:

1. Pulse cualquiera de los botones para encender el analizador. Si la pantalla indica INSTALE MEMO CHIP vaya al Paso 2. Si la pantalla indica INSERTE TIRA pulse Intro.
2. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique MEMORIA.
3. Pulse Intro. Aparece QUIMICA.
4. Pulse Intro, luego Siguiente, para seleccionar el análisis químico deseado. (Nota: El nombre del análisis no aparecerá en pantalla mientras no se haya realizado uno al menos una vez.)
5. Pulse Intro para ver los resultados de la prueba incluyendo hora y fecha.
 - a. Para recordar los resultados del Control de Calidad, pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse INTRO. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique CONTROL.
 - b. Pulse Intro cuando la prueba de Control de Calidad deseada aparece en pantalla.
 - c. Por ejemplo, para revisar los resultados del panel de lípidos, desde la pantalla QUIMICA, pulse Siguiente hasta que aparezca LIPIDOS en pantalla, luego pulse Intro. La pantalla indicará la hora y la fecha. Pulse Intro cuando aparezca la hora y la fecha deseadas. Presione Siguiente para recorrer los resultados.
6. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla, luego pulse Intro. Repita este paso hasta volver a REALIZAR TEST.

VIII. MEMORIA, continuación

Cómo borrar los resultados almacenados en la memoria:

1. Pulse cualquiera de los botones para encender el analizador. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Intro, luego Siguiente, hasta que aparezca en pantalla OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique BORRAR MEMORIA. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca BORRAR SI. Pulse Intro. La pantalla indicará, BORRAR, BORRADO y luego BORRAR MEMORIA.
5. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla, luego pulse Intro. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

IX. CUIDADO Y LIMPIEZA

Almacenamiento y manejo

- Maneje el analizador CardioChek® con cuidado; evite que se caiga.
- No lo guarde ni lo haga funcionar bajo la luz directa, ya sea solar, de reflector, bajo un foco o al lado de una ventana.
- No exponga el analizador ni sus suministros o accesorios a humedad elevada, calor o frío extremos, polvo o suciedad. El analizador puede almacenarse a temperatura ambiente 20 a 27° C (68 a 80° F) y 20 a 80% de Humedad Relativa (HR). **No congelar.** Si la temperatura de almacenamiento es inferior a 20° C (68° F) deje que el analizador se caliente hasta 20° C (68° F) al menos 30 minutos a 1 hora antes de realizar la prueba.
- No raspe ni dañe la superficie de la tira de chequeo. Le recomendamos leer el encarte del envase de tiras para la información de almacenamiento y manejo correspondiente a cada tira reactiva.

Instrucciones de limpieza:

1. Ubique el cristal óptico y la abertura para inserción de la tira reactiva.
2. Abra un pañuelito con alcohol/bolita de algodón preparada.
3. Doble el pañuelito y limpie con cuidado el cristal óptico y las guías de la tira reactiva. Si la zona está particularmente sucia, la limpieza puede requerir el uso de más pañuelitos.
4. Inmediatamente seque bien el cristal óptico con una gasa. Asegúrese de que el cristal esté limpio, seco y completamente libre de impresiones digitales, polvo o manchas. El cristal debe verse limpio cuando se lo sostiene a ángulos diferentes.

Si el exterior del analizador requiere limpieza, límpielo con un pañuelito humedecido con alcohol (no empapado) o humedezca un paño con agua o desinfectante de calidad médica (como Sporocidin®) y limpie las superficies y la zona de la pantalla con mucho cuidado. Tenga cuidado de no humedecer la abertura para introducción de la tira reactiva (cuando la inserta). **No utilice lejía, limpiadores de vidrios, ni peróxido de hidrógeno.**

X. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
El idioma deseado no aparece en pantalla.	El idioma ha sido ajustado incorrectamente.	Apague el analizador. Véase la sección III., Configuración - Cómo reajustar el idioma.
Aparece una fecha y/u hora incorrectas.	La fecha y la hora no han sido configuradas correctamente.	Véase la sección III., Ajuste de la fecha y la hora correctas.
Aparece CHEQUEO NO OK durante un test de la tira de chequeo.	El analizador necesita limpieza. La tira de chequeo está sucia o estropeada.	Limpie la abertura para inserción de la tira reactiva con un paño limpio, humedecido y libre de pelusa. Utilice una tira de chequeo de repuesto. Si la tira de chequeo sigue fallando, llame al Servicio de atención al cliente.
DEMASIADA LUZ	El análisis está siendo realizado bajo luz directa o en exteriores.	Realícelo en interiores, lejos de ventanas y de la luz directa de una lámpara.
ERROR MEMO	El MEMo Chip® es defectuoso.	Utilice otro MEMo Chip del mismo lote.
ERROR DE TEST	La muestra agregada a la tira reactiva es insuficiente.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de utilizar el volumen correcto de muestra.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o la opción de idioma no ha sido ajustada.	Siga las instrucciones de la Guía del Usuario para fijar el idioma.
TEST NO VALIDO	El test seleccionado por el MEMo Chip instalado no puede realizarse en su analizador.	Controle el MEMo Chip y asegúrese de haber insertado el MEMo Chip correcto. Llame al Servicio de Atención al Cliente.

X. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS, continuación

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
TEMP BAJA	El analizador está a una temperatura operativa inferior a la aceptable.	Desplácese a un ambiente más cálido y realice el análisis después de que el analizador alcance la temperatura apropiada.
TEMP ALTA	El analizador está a una temperatura operativa superior a la aceptable.	Desplácese a un ambiente aceptable y realice la prueba después de que el analizador alcance la temperatura apropiada.
INSTALAR MEMO CHIP	El MEMo Chip® no está debidamente insertado o es defectuoso.	Inserte bien el mismo MEMo Chip o coloque uno nuevo.
LOTE CADUCADO	las tiras reactivas han caducado, se ha insertado un MEMo Chip equivocado o la fecha del analizador no se fijó correctamente.	Controle la fecha de caducidad de la tira reactiva y asegúrese de que esté insertado el MEMo Chip correcto. Controle la posición de la Fecha del analizador - siga las instrucciones de la Guía del usuario.
CAMBIE LAS PILAS	Las pilas tienen que ser reemplazadas.	Cambie las dos pilas por otras nuevas AAA de alta calidad. (El analizador no realizará pruebas hasta que haya reemplazado las pilas.)
TEST ABORTADO	La tira reactiva no fue insertada adecuadamente o fue retirada antes de que se completara la prueba.	Realice el análisis nuevamente con una tira reactiva nueva.

XI. RESULTADOS INESPERADOS

Los resultados altos o bajos incorrectos pueden tener consecuencias médicas serias. Si el resultado indica $>$ (mayor que) o $<$ (menor que) o los resultados no son los esperados, repita siempre la prueba correctamente con una nueva tira sin usar. Si aparece un resultado inesperado de la prueba, consulte la siguiente tabla. Cuando utilice el sistema CardioChek® para auto-análisis, todo resultado que no guarde conformidad con su historial médico debe informarlo inmediatamente a su médico o profesional de cuidado de la salud.

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
Los resultados no son los esperados.	Tiras guardadas incorrectamente.	Repita la prueba, utilizando un frasco diferente de tiras. Ejecute los controles, confirme que los resultados están dentro de la escala.
	Las pilas son defectuosas.	Cambie las pilas.
	El analizador fue guardado incorrectamente.	Asegúrese de que el analizador no estuvo expuesto a temperaturas altas o bajas o a la humedad y repita la prueba.
	La abertura para inserción de la tira reactiva está sucia.	Limpie la abertura para inserción de la tira reactiva.
	El MEMo Chip® y las tiras reactivas no son del mismo número de lote.	El MEMo Chip y las tiras reactivas no son del mismo número de lote.
El resultado que se muestra indica un valor $<$ (menor que).	El resultado es inferior a la escala de medición de la prueba.	Si tiene síntomas, llame inmediatamente a un profesional de cuidado de la salud. Repita la prueba. Realice los controles, confirme que los resultados están dentro de la escala.

XI. RESULTADOS INESPERADOS, continuación

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
El resultado que se muestra indica un valor > (mayor que).	El resultado excede la escala de medición de la prueba.	Si tiene síntomas, llame inmediatamente a un profesional de cuidado de la salud. Vuelva a realizar la prueba. Realice los controles de calidad y confirme que los resultados están dentro de la escala.
La pantalla indica "-----" o N/D.	El resultado no está disponible debido a que falta un valor para el cálculo, o que un valor está fuera de la escala de medición.	Vuelva a realizar la prueba. Realice los controles de calidad y confirme que los resultados están dentro de la escala.
TRL MUY ALTO LDL NO DISPONIBLE	El resultado del análisis de triglicéridos en el Panel de Lípidos fue de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o mayor.	No se requiere acción alguna. No se calculará LDL en muestras con triglicéridos de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o superiores.

XII. CARACTERÍSTICAS

Analizador CardioChek®

Curva de calibración: Entrada de MEMo Chip® por lote de tira de prueba

Pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Escala de temperatura de funcionamiento: 20 a 27°C (68 a 80°F)

Intervalo de humedad: Entre 20 y 80% de HR

Dimensiones:

Anchura: 7,62 cm (3 pulg)

Longitud: 13,97 cm (5,5 pulg)

Altura: 25,4 mm (1 pulg)

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

Tiras reactivas CardioChek

Por favor lea las instrucciones (prospecto del envase) incluidas con las tiras reactiva para la información específica para cada análisis químico.

XIII. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ayuda

Para obtener asistencia sobre el sistema CardioChek®, por favor contacte con:

Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.)

+1-877-870-5610 (Llamada gratuita dentro de los EE. UU.)

+1-317-870-5610 (Directo)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: inforequest@cardiochek.com

Página web: www.cardiochek.com

XIV. GARANTÍA

Garantía limitada de un año del analizador CardioChek®

PTS, Inc. garantiza al comprador original únicamente, que el analizador no tendrá defectos en los materiales o mano de obra por un período de un año a partir de la fecha original de la compra. La activación de esta garantía estará condicionada a completar y devolver la ficha de registro a PTS, Inc. Si el equipo deja de funcionar durante este período, PTS, Inc. lo reemplazará por otro equivalente, a su opción, sin costo para el comprador. La garantía quedará anulada si el equipo es modificado, instalado incorrectamente o si no se lo opera según la Guía del usuario, se estropea por accidente o descuido, o si el usuario instala o reemplaza cualquiera de las partes.

Nota: Retirar o aflojar tornillos de la parte posterior del analizador anulará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay piezas que el usuario pueda tocar.

XV. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos en el Analizador y/o la caja del analizador:



Consulte las instrucciones de uso



Almacenar a



Para uso diagnóstico in vitro



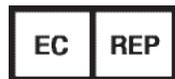
Número de serie



Fabricado por



Número de catálogo



Representante autorizado en Europa



Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

XVI. ÍNDICE

Ajustar el idioma.....	10-11
Ajustar el sonido	14
Ajustar la fecha.....	12
Ajustar la hora.....	11-12
Ajustar las unidades	13
Análisis (sangre).....	19-21
Análisis de sangre.....	19
Apagado	10
Ayuda.....	32
Características.....	31
Colocación de las pilas	7
Garantía	33
Información de contacto	32
Introducción al analizador	3
Limpieza	26
MEMo Chip	5-6
Memoria	24-25
Control de calidad.....	16-18
Referencia rápida (Para realizar un test).....	22
Resultados.....	23
Resultados inesperados	29-30
Símbolos.....	34
Tabla de Resolución de problemas	27-28
Tira de chequeo	15-16

The CardioChek[®], CardioChek[®] PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-877-870-5610 (Llamada gratuita dentro de los EE. UU.)
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-317-870-5608 (Fax)
Correo electrónico: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochek.com



Representante autorizado en Europa
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002460S Rev. 1 07/10