

CHOLESTECH LDX™

MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA

CHOLESTECH LDX™

MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA

Léame primero

Enhorabuena por adquirir el sistema Cholestech LDX™. Por favor, dedique unos minutos a examinar el contenido del paquete y asegurarse de que ningún componente ha sufrido daños durante el transporte.

Asegúrese de haber leído las instrucciones del manual del usuario antes de utilizar el Analizador Cholestech LDX. Si tiene alguna pregunta ahora o en el futuro, póngase en contacto con Abbott.

Índice

| | |
|---|---------------|
| Introducción..... | 4 |
| Examen del contenido del paquete..... | 5 |
| Funcionamiento del analizador Cholestech LDX™ | 6 |
| Inicio | 10 |
| Preparación del menú de configuración..... | 12 |
| Diagrama de flujo del menú de configuración..... | 14 |
| Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX™ | 17 |
| Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete | 18 |
| Procedimiento de análisis | 19 |
| Ejecución de un análisis | 19 |
| Realización de una punción digital | 23 |
| Utilización de las pipetas MiniPet® | 26 |
| Control de calidad | 27 |
| Resultados fuera del rango de control..... | 29 |
| Evaluación del riesgo..... | 31 |
| Programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria..... | 31 |
| Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria..... | 32 |
| Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo..... | 34 |
| Modelo de evaluación del riesgo | 35 |

| | |
|--|---------------|
| Resolución de problemas y mantenimiento | 36 |
| Limpieza..... | 36 |
| Precauciones y advertencias | 37 |
| Acción correctora | 38 |
| Garantía limitada | 43 |
| Especificaciones generales..... | 44 |
| Glosario de términos | 45 |
| Contactar con Abbott | 46 |
| Símbolos..... | 47 |

Introducción

El sistema Cholestech LDX™ es un analizador pequeño y portátil y un casete de pruebas. Es sencillo de usar y proporciona resultados rápidos y fiables. Si desea realizar una prueba, sólo tiene que añadir una muestra al casete e introducir éste en el analizador. Los resultados aparecerán en la pantalla en unos minutos.

El sistema Cholestech LDX está destinado únicamente al diagnóstico *in vitro*. Este manual contiene toda la información necesaria para el empleo y cuidado del analizador Cholestech LDX. Lea todo el manual antes de utilizar el analizador.

Examen del contenido del paquete

Cuando reciba el analizador Cholestech LDX, abra la caja de transporte y compruebe que contiene los elementos indicados en la lista del contenido. Guarde la caja de transporte para volver a usarla si piensa enviar el analizador Cholestech LDX y sus componentes a otro sitio. El sistema Cholestech LDX incluye:

- Analizador Cholestech LDX
- Alimentación eléctrica
- Casete de comprobación del sistema óptico
- Manual del usuario
- Bandeja de accesorios
- Tubos para sangre capilar
- Dispensadores capilares
- Lancetas de un solo uso
- Pipeta MiniPet®
- Puntas de pipeta
- Impresora térmica de Abbott e impresora con cable

NOTA: No todos los componentes se expiden en cada envío, sino que la expedición depende de los números de referencia incluidos en el pedido.

También hay disponible una bolsa de transporte optativa (Esta bolsa no debe utilizarse para enviar el analizador Cholestech LDX por ningún medio de transporte.)

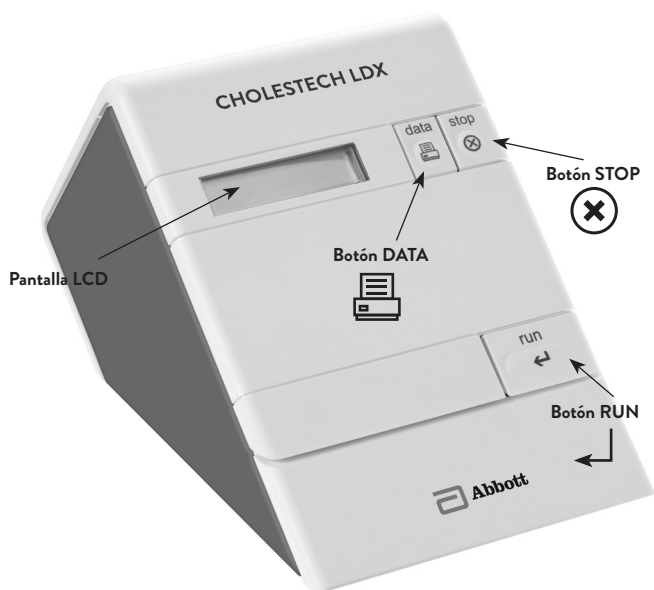
Además de estos productos, puede necesitar los siguientes materiales que no se suministran con el sistema Abbott Cholestech LDX:

- Casetes para pruebas Cholestech LDX
- Controles de nivel 1 y 2 de Abbott
- Recipientes para residuos biológicos peligrosos
- Torundas de alcohol
- Guantes de látex
- Esponjas de gasa
- Tubos de vacío, agujas y gradillas
si la muestra se va a obtener mediante venopunción.

Funcionamiento del analizador

Cholestech LDX™

El analizador Cholestech LDX utiliza fotometría de reflectancia (la cantidad de luz reflejada por una superficie sólida) para medir la cantidad de las sustancias en la sangre. El analizador mide los cambios de las cuatro zonas reactivas. El analizador convierte la cantidad de color formado en una concentración y los resultados se muestran en la pantalla de cristal líquido (LCD).



El analizador

El analizador Cholestech LDX tiene una pantalla de 32 caracteres y tres botones que controlan todos los pasos necesarios para su utilización. Los tres botones están marcados como: **RUN** [Procesar], **DATA** [Datos] y **STOP** [Parar].

RUN:

1. Abre el portacasetes y activa el analizador cuando éste está en modo de hibernación.
2. Inicia una prueba. Pulse el botón **RUN** [Procesar] después de colocar el casete en el portacasetes para iniciar una prueba.
3. Permite introducir información en el programa de evaluación del riesgo de cardiopatías coronarias, así como modificar los ajustes en el menú de configuración al utilizar el botón **DATA** [Datos].

DATA:

1. Permite volver a ver los resultados del último casete procesado.
2. Permite introducir la información en el programa de evaluación del riesgo.
3. Permite cambiar las opciones del menú de configuración.

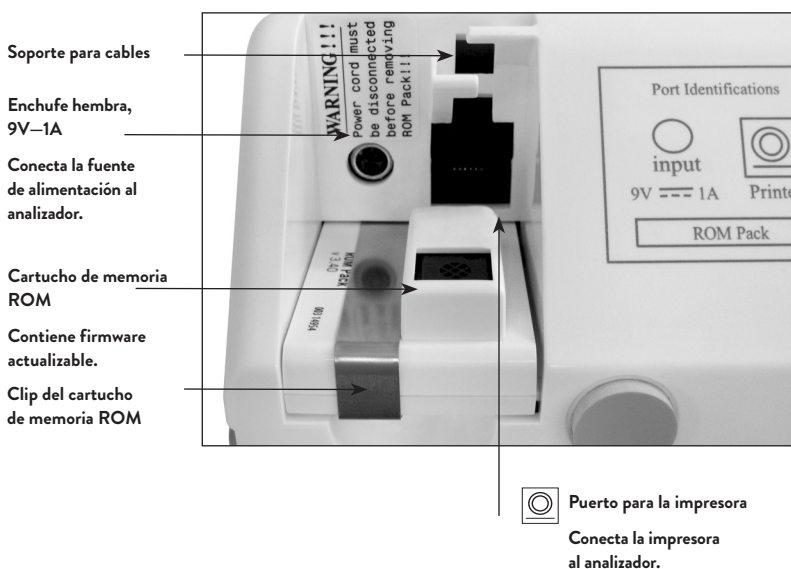
STOP:

1. Detiene la prueba que se está realizando.
2. Cierra el portacasetes.
3. Permite acceder al menú de configuración del analizador y salir de él.

El portacasetes se cierra y la pantalla se queda en blanco después de cuatro minutos sin utilizar el aparato.

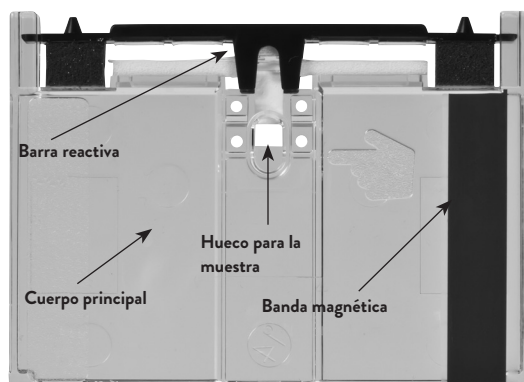
En la parte posterior del analizador hay dos conectores: el de forma circular es para la fuente de alimentación y el rectangular sirve para conectar el analizador a una impresora. Hay también un cartucho de memoria ROM que contiene firmware actualizable. La fuente de alimentación suministra al analizador 9 voltios CC a 1 amperio. Se incluye una fuente de alimentación específica para el país.

NOTA: el analizador Cholestech LDX contiene una batería que no puede cambiar el usuario. La vida de ésta disminuye considerablemente si el analizador no se deja conectado a la corriente. Para conservar la batería, recomendamos dejar el analizador conectado a la red cuando no se esté utilizando.



Los casetes de pruebas

El casete de pruebas consta de dos partes: el cuerpo principal y la barra reactiva. El cuerpo principal dispone de un pocillo donde se pone la muestra de sangre, y una banda magnética de color marrón. La banda magnética contiene los nombres de las pruebas, las instrucciones para que el analizador realice las pruebas en el casete y la información de calibración para convertir la lectura de color en concentración de prueba.



Inicio

Utilice el sistema Cholestech LDX en un lugar:

- A temperatura ambiente: 20–31 °C (68–87 °F);
 - que tenga una superficie estable de trabajo (SIN centrifugas);
 - que no reciba calor directo (estufa o calefactor);
 - que no reciba luz brillante (luz solar o de focos).
1. Compruebe que el cartucho de memoria ROM esté totalmente insertado y que el clip esté puesto.

ADVERTENCIA: *No extraiga el cartucho de memoria ROM con el analizador conectado. De lo contrario, éste perderá su calibración óptica y dejará de funcionar.*

2. Inserte el conector de la fuente de alimentación en el enchufe hembra redondo de la parte posterior del analizador.
3. Conecte la fuente de alimentación a una toma de alimentación protegida contra sobrevoltaje.

La pantalla muestra los siguientes mensajes:



Probando la memoria



Procesando autoexamen



Autoexamen tuvo éxito

Sólo para versiones en otros idiomas aparte del inglés.

NOTA: *Las traducciones que aparecen en la pantalla del analizador Cholestech LDX no incluyen las tildes propias del idioma debido a las restricciones de hardware de la pantalla del analizador Cholestech LDX.*

NOTA: Si estos mensajes no aparecen, compruebe las conexiones. Si aún así no aparecen o si la pantalla indica:

```
Fallo calibrac  
. Llame al Servicio  
Técnico
```

Póngase en contacto con Abbott.

Si el analizador no está todavía a la temperatura adecuada de funcionamiento (calentado), la pantalla mostrará:

```
Precalentamiento  
*****
```

Preparación del menú de configuración

Antes de utilizar el analizador Cholestech LDX, deberá acceder al menú de configuración y ajustar las opciones que mejor satisfagan sus necesidades. Se pueden personalizar los elementos siguientes:

| | |
|------------------------------|---|
| Idioma | inglés, italiano, español, alemán y francés |
| Unidades | mg/dl= miligramos por decilitro mmol/l = milimoles por litro NOTA: El sistema mostrará las concentraciones en U/L (unidades por litro) y en mg/L (miligramos por litro) cuando el menú de configuración esté ajustado a UNIDADES=mg/dl o a UNIDADES=mmol/L. |
| Muestra | Sangre entera=Sangre entera venosa o capilar Suero=Suero o plasma, verificación de la calibración o material de la prueba de eficacia NOTA: Consulte el folleto del material de control de calidad que está utilizando para determinar el modo de MUESTRA correcto al realizar pruebas de control de calidad o utilizar material de verificación de calibración. El sistema Cholestech LDX ha recibido autorización para muestras de pacientes de sangre venosa y de sangre entera obtenida mediante punción digital. |
| Proporción de LDL/HDL | No=función LDL/HDL desactivada y función TC/HDL activada Sí=función LDL/HDL activada y función TC/HDL desactivada |
| Impresora | Encendida = impresora activada Apagada = impresora desactivada |
| Número de copias | 1=1 etiqueta impresa 2=2 etiquetas impresas 3=3 etiquetas impresas |
| Riesgo | Evaluación de riesgo de cardiopatía coronaria= Riesgo de Framingham desactivado=la opción de evaluación de riesgo está desactivada |
| Fecha | Día de la semana, mes, día y año = en inglés Día de la semana, día, mes y año = otras configuraciones de idioma |
| Tiempo | Hora, minutos, segundos, AM/PM = en inglés Hora, minutos, segundos, (24 horas) = otras configuraciones de idioma |

1. Para entrar en el menú de configuración, pulse el botón **STOP** [Parar] y manténgalo pulsado hasta que aparezca la versión del firmware.
2. A continuación, aparece el primer elemento del menú de configuración.
3. El botón **DATA** [Datos] permite seleccionar las opciones de cada uno de los elementos del menú de configuración. El botón **RUN** [Procesar] acepta la selección y avanza al siguiente elemento del menú.
4. Puede pulsar el botón **STOP** [Parar] en cualquier momento para salir del menú de configuración.

Ejemplo: La pantalla muestra:

```
Menu config  
UNIDADES=mg/dl
```

Si desea cambiar las unidades indicadas, pulse el botón **DATA** [Datos] para cambiar a:





```
Menu config  
UNIDADES=mmol/l
```


Cuando aparezca la opción deseada, pulse el botón **RUN** [Procesar] para aceptar dicha opción y avanzar al elemento siguiente.

Diagrama de flujo del menú de configuración

El analizador le permite personalizar los ajustes de las funciones desde el menú de configuración.

| Pantalla LCD: | Para acceder al menú de configuración: |
|--|---|
| Firmware Version ↓ | Pulse el botón STOP [Parar] del analizador y manténgalo pulsado hasta que aparezca la VERSIÓN DEL FIRMWARE . La pantalla siguiente aparecerá automáticamente. |
| Menú Confg. Idioma=inglés ↓ | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar OPCIONES DE IDIOMA : – English (inglés), Italiano, Español, Deutsch (alemán), o Français (francés) Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la siguiente opción. |
| Menú Confg. Unidades=mg/dl ↓ | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar UNIDADES : mg/dl o mmol/l Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar. NOTA: el sistema mostrará las concentraciones en U/L y en mg/L cuando el menú de configuración esté ajustado a UNIDADES=mg/dl o a UNIDADES=mmol/l. |
| Menú Confg. MUESTRA=Sangre entera. ↓ | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar el MODO DE MUESTRA : – Sangre entera (muestras de sangre entera venosa o capilar) o – Suero (suero, plasma o material de la prueba de eficacia). Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar. NOTA: Consulte el folleto del material de control de calidad que está utilizando para determinar el modo de MUESTRA correcto al realizar pruebas de control de calidad o utilizar material de verificación de calibración. <i>El sistema Cholestech LDX ha recibido autorización para muestras de pacientes de sangre venosa y de sangre entera obtenida mediante punción digital.</i> |

| Pantalla LCD: | Para acceder al menú de configuración: |
|--|---|
| Proporción de LDL/HDL  | Pulse DATA [Datos] para seleccionar la OPCIÓN DE PROPORCIÓN LDL/HDL : – No=se muestra la proporción CT/HDL – Sí=se muestra la proporción LDL/HDL Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar. |
| Menú Config. Impresora activada  | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar OPCIONES DE LA IMPRESORA : – Encendida (función de impresora activada) o – Apagada (función de impresora desactivada) Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar. |
| Menú Config. ¿Núm. copias? 1  | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar OPCIONES DE COPIA : – 1 (Se imprimirá una copia de los resultados de la prueba) o – 2 (se imprimirán dos copias de los resultados de la prueba) o – 3 (se imprimirán tres copias de los resultados de la prueba). Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar. |
| Menú Config. Riesgo=riesgo CC  | Pulse DATA [Datos] para seleccionar OPCIONES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE RIESGO DE CARDIOPATÍA CORONARIA : – Evaluación de riesgo de cardiopatía coronaria (está activado el Programa de evaluación de riesgo de cardiopatía coronaria.) o – Apagado (el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria está desactivado) Pulse el botón RUN para continuar. NOTA: Si se selecciona la opción de riesgo de cardiopatía coronaria, la impresora no imprimirá los resultados hasta que haya finalizado la evaluación. |

| Pantalla LCD: | Para acceder al menú de configuración: |
|--|---|
| <p>Menu config Miércoles 2 marzo, 2011</p>  | <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar DÍA DE LA SEMANA: Lun–Dom.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar.</p> <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar MES: Ene–Dic.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar.</p> <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar DÍA: 1–31.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar.</p> <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar AÑO: 1999–2030.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar.</p> |
| <p>Menu config HH:MM:SS XX</p> <p>XX=AM o PM</p> | <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar HORA: 1–12.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para continuar.</p> <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar MINUTOS/SEGUNDOS: 0–59.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para salir del menú de configuración.</p> |
| <p>NOTA: Cuando el idioma seleccionado es el inglés, aparece "AM" o "PM". Cuando se selecciona cualquier otro idioma, las horas aparecen en formato de 24 horas, desde 00.00 hasta 24.00.</p> <p>NOTA: Pulse el botón STOP [Parar] en cualquier momento para salir del menú de configuración.</p> | |

Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX™

Con el analizador se suministra un casete para la comprobación del sistema óptico Cholestech LDX. Se debe utilizar para comprobar el sistema óptico del analizador. Conserve el casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX a temperatura ambiente dentro del estuche suministrado. No toque la barra reactiva ni deje que se moje, se ensucie o se raye. No utilice un casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX que esté dañado o haya caducado.

Ejecute el casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX:

- Una vez cada día antes de analizar muestras de pacientes.
- Después de haber trasladado el sistema Cholestech LDX.

Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete

ADVERTENCIA: No utilice ningún casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX que se haya dañado o alterado de algún modo.

ADVERTENCIA: No ponga ninguna muestra de sangre en el casete.

1. Pulse el botón **RUN** [Procesar]. Después de verificar que aparece el mensaje "Autoexamen tuvo éxito", se abre el portacasetes. Aparecerá este mensaje:

```
Colocar casete  
y pulsar RUN  
[Procesar].
```

2. Coloque el casete de comprobación del sistema óptico en el portacasetes.
3. Al pulsar nuevamente el botón **RUN** [Procesar] el analizador realizará automáticamente la comprobación del sistema óptico. La pantalla muestra las palabras "Control Óptico" y cuatro números, uno por cada canal óptico del analizador.

```
Revisión de óptica  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

4. Compruebe que los números están dentro del rango aceptable, impreso en el casete de comprobación del sistema óptico. Anote los resultados en el registro de comprobación del sistema óptico.
5. Si los números están fuera del rango impreso, aparece el siguiente mensaje:

```
Fallo test optic  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

6. Si se utiliza un casete de comprobación del sistema óptico caducado, aparece el siguiente mensaje:

```
Casete caducado  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

7. Si se utiliza un casete de comprobación del sistema óptico caducado y a continuación se utiliza un casete para pruebas, aparece el siguiente mensaje tras los resultados de la prueba.

```
Casete de óptica  
caducado
```

Procedimiento de análisis

Ejecución de un análisis

Si desea más información, consulte los folletos del envase del casete de prueba. La guía de referencia rápida proporciona una breve descripción del procedimiento.

NOTA: Siempre que se trabaje con muestras biológicas potencialmente peligrosas deberán utilizarse guantes.

1. Si los casetes han estado refrigerados, deje que alcancen la temperatura ambiente (10 minutos como mínimo) antes de abrirlos.
2. Asegúrese de que el analizador está encendido.
3. Retire el casete de la bolsa. Sujételo *solamente* por los lados más cortos. **No toque la barra negra ni la banda magnética marrón.** Póngalo sobre una superficie plana.
4. Pulse **RUN** [Procesar]. El analizador realizará un autoexamen y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

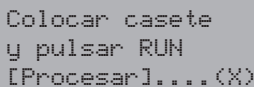


```
Procesando
autoexamen.
```



```
Autoexamen tuvo éxito
```

5. El portacasetes se abre y la pantalla indica:



```
Colocar casete
y pulsar RUN
[Procesar]....(X)
```

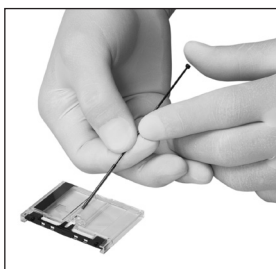
X=W o S

X indica la configuración de la muestra actual.

W= Sangre entera, S= Suero

6. Ponga la muestra en el pocillo del casete. Utilice el tubo capilar Cholestech LDX para las muestras obtenidas mediante punción digital. Utilice una pipeta MiniPet® adecuada para recoger muestras de sangre venosa y materiales de control de calidad, verificación de la calibración y prueba de eficacia. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el volumen del tipo de muestra que está utilizando. Consulte las secciones "Realización de una punción digital" y "Utilización de las pipetas MiniPet®" de las páginas 26-29 para obtener más información.

NOTA: Las muestras obtenidas mediante punción digital deben aplicarse durante los cinco minutos posteriores a su extracción o, de lo contrario, la sangre se coagulará. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el número exacto de minutos.



7. Mantenga nivelado el casete una vez que le haya agregado la muestra.

ADVERTENCIA: Si deja que la muestra se asiente en el casete, se producirán mensajes de error o resultados inexactos.

Colóquelo de inmediato dentro del portacasetes del analizador. La barra negra de reacción debe estar orientada hacia el instrumento. La banda magnética marrón debe estar a la derecha. El casete debe colocarse en el centro del portacasetes.



8. **NO EMPUJE EL PORTACASETES HACIA DENTRO.** Pulse el botón **RUN** [Procesar]. El portacasetes se cerrará. Durante la prueba, la pantalla muestra:

```
[Nombre test]  
Proces.*****
```

9. Introduzca todo aquello que haya estado en contacto con las muestras de sangre o con los materiales de prueba, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia en un contenedor de residuos biológicos peligrosos.

10. El analizador emitirá un pitido cuando finalice el análisis. La pantalla mostrará:

```
[Nombre test]=###
```

11. Pulse **DATA** [Datos] para ver los resultados adicionales.
12. Cuando los resultados se encuentren fuera del rango de medición de la prueba, en la pantalla aparecerá:

```
[Nombre test]<###
```

o

```
[Nombre test]>###
```

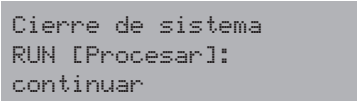
13. Si hay algún problema con el análisis, aparecerá un mensaje en la pantalla. (Si desea tener instrucciones más detalladas, consulte el apartado Resolución de problemas y mantenimiento, páginas 41–48).
14. Cuando se abra el portacasetes, extraiga el casete. Deséchelo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos. Deje el portacasetes del analizador vacío cuando no se esté utilizando.
15. Anote los resultados en el impreso adecuado.
16. Si desea procesar otro casete, pulse **RUN** [Procesar] una vez.

```
Colocar casete  
y pulsar RUN  
[Procesar]....(X)
```

17. Repita el paso 3 y los pasos del 6 al 15.

NOTA: Si no desea procesar otra prueba y el portacasetes está abierto, pulse **STOP** [Parar] para cerrarlo.

18. De lo contrario, transcurridos cuatro minutos de inactividad, el analizador emitirá un pitido y la pantalla mostrará:



```
Cierre de sistema  
RUN [Procesar]:  
continuar
```

NOTA: Si no se pulsa el botón **RUN** [Procesar] en 15 segundos, el portacasetes se cerrará y la pantalla se quedará en blanco.

19. Si fuera necesario, pulse el botón **DATA** [Datos] para ver los resultados del último casete analizado.

NOTA: Al pulsar el botón **RUN** [Procesar], se borrarán los resultados anteriores.

Realización de una punción digital

NOTA: Para poder obtener una buena muestra capilar es fundamental que la mano esté caliente y limpia, y que la sangre fluya bien por la zona de la punción. Abbott ofrece una variedad de opciones de tubos capilares. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el tipo de tubo capilar apropiado.

1. El paciente debe permanecer sentado y relajado durante cinco minutos antes de obtenerse la muestra de sangre.
2. Ponga un dispensador capilar dentro del extremo de un tubo capilar de Abbott con la marca de color. Déjelo a un lado.
3. Elija un punto que esté **en el lateral de uno de los dedos centrales** de una de las manos. Para ayudar a que aumente el flujo sanguíneo, los dedos y las manos deben estar tibios al tacto. Para calentar la mano puede:



- Lavar la mano del paciente con agua tibia o...
- Aplicar una compresa tibia (no caliente) en la mano durante unos minutos o...
- Masajear suavemente el dedo desde la base hasta la punta varias veces para que llegue sangre a ésta.

4. Limpie la zona con un hisopo de alcohol. **Séquela bien con una gasa antes de pinchar el dedo.**
5. Pinche firmemente la zona seleccionada con una lanceta de un solo uso.



6. Apriete el dedo suavemente para obtener una gota grande de sangre. Limpie esta primera gota, ya que podría contener líquido tisular.



7. Vuelva a apretar el dedo con suavidad mientras lo sostiene hacia abajo hasta que se forme una segunda gota grande. **No intente extraer líquido del dedo.** El pinchazo debería originar una gota de sangre sin fluido.
8. Sostenga el tubo capilar en posición horizontal o formando un pequeño ángulo descendente por el extremo del dispensador. Toque con el tubo la gota de sangre sin tocar la piel. El tubo se llenará por acción capilar hasta la marca negra. **No recoja burbujas de aire.** Si fuera necesario extraer otra gota de sangre, limpie el dedo con la gasa y apriételo con cuidado hasta que se forme una gota.



9. Llene el tubo capilar en un plazo de 10 segundos.
10. Limpie el exceso de sangre del dedo y pida al paciente que aplique un poco de presión en la zona de la punción hasta que deje de sangrar.

Siga estas recomendaciones para realizar buenas punciones digitales sistemáticamente:

| Recomendación | Motivo |
|---|---|
| Realice una punción profunda y firme. | Una punción adecuada es crucial para obtener una gota de sangre que fluya libremente. |
| Mantenga la mano del paciente por debajo del nivel de su corazón. | Esto mejorará el flujo sanguíneo. |
| Sujete el tubo capilar formando un pequeño ángulo descendente con respecto a la gota de sangre. | Esto hará que el tubo se llene más rápido. |
| Llene el tubo capilar en menos de 10 segundos. | Esto garantizará una mezcla adecuada de la sangre con el anticoagulante, lo que evita la coagulación. |
| Aplique la sangre del tubo capilar en menos de ocho minutos. | Después de ocho minutos, la sangre puede empezar a coagularse en el tubo capilar. |
| Si la sangre deja de fluir, limpie el dedo firmemente con gasa. | Puede mejorarse el flujo sanguíneo volviendo a abrir la punción. |

ADVERTENCIA: Si se presiona demasiado el dedo, podrían obtenerse resultados inexactos.

Utilización de las pipetas MiniPet®

Utilice este procedimiento para aplicar al casete una muestra de sangre entera venosa, materiales de control de calidad, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia. (Consulte las cantidades relativas al volumen en el folleto del envase específico del casete.)

1. Acople firmemente la punta de la pipeta al extremo de la pipeta MiniPet®. Utilice una punta nueva para cada muestra.
2. Para llenar la pipeta, presione el dispensador hacia abajo hasta el tope. Coloque la punta de la pipeta en la muestra y suelte el émbolo *despacio*. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la punta de la pipeta.
3. Ponga la punta de la pipeta en el pocillo para muestras del casete. Aplique la muestra presionando el dispensador hacia abajo. *Saque la punta de la pipeta de la muestra antes de volver a soltar el dispensador.*
4. Retire la punta de la pipeta y deposítela en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.

NOTA: *Si se suelta el dispensador antes de que la punta de la pipeta esté fuera del pocillo para muestras, la muestra puede volver al interior de la punta de la pipeta.*

NOTA: *Mantenga el casete nivelado en todo momento tras aplicar la muestra.*

Si desea más información sobre la correcta manipulación de las muestras de sangre, consulte el folleto del paquete del casete de prueba que esté utilizando.

Control de calidad

El control de calidad externo debe realizarse periódicamente para confirmar que el sistema está proporcionando resultados precisos. Abbott recomienda realizar los siguientes controles de calidad para el sistema Cholestech LDX.

Elección de soluciones de control de calidad

Hay disponibles controles líquidos de Nivel 1 y Nivel 2 que funcionan bien con el sistema Cholestech LDX. Si utiliza otros controles, es posible que tenga que establecer los intervalos para el sistema Cholestech LDX.

Manipulación de los controles

- Siga las instrucciones facilitadas con sus controles.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlos. No utilice material de control caducado.
- Utilice una pipeta MiniPet® apropiada. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el volumen de los controles.
- Procese el analizador Cholestech LDX en el modo de muestra apropiado. Consulte "Preparación del menú de configuración" en la página 12. Compruebe el folleto del paquete de pruebas que está utilizando para determinar el modo de muestra para determinar la solución de control de calidad.
- Vea el procedimiento en "Ejecución de un análisis".

Control de calidad externo

El material de control de calidad externo se debe utilizar para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo se realizan correctamente. Los principios de las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles externos deben analizarse siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema de análisis, las condiciones de almacenamiento del reactivo o la fiabilidad de cualquier resultado de la prueba. Si los controles no se realizan como era de esperar, repita la prueba o póngase en contacto con antes de analizar muestras de pacientes.

Los controles deben analizarse:

- con cada lote nuevo de casetes;
- con cada envío nuevo de casetes (aunque el lote se haya recibido previamente);
- con reactivos que puedan haberse almacenado o transportado de una manera que pueda afectar a su rendimiento;
- cuando así lo requieran los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio;
- según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

Anote los resultados en el registro de control de calidad.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango antes de analizar las muestras de los pacientes. Si no es así, consulte "Resultados fuera del rango de control", en la página 32.

Póngase en contacto con Abbott para notificar cualquier problema u obtener información sobre el control de calidad.

Rango del control

Los resultados obtenidos con los controles de Abbott deben estar dentro de la tabla de valores esperados que se incluye con el control.

Resultados dentro del rango

Si los resultados de todas las pruebas están dentro de los rangos establecidos para los dos niveles de controles, pueden analizarse las muestras de los pacientes y comunicarse los resultados.

Resultados fuera del rango de control

Si los resultados de uno o ambos niveles del control probado están fuera de los rangos establecidos:

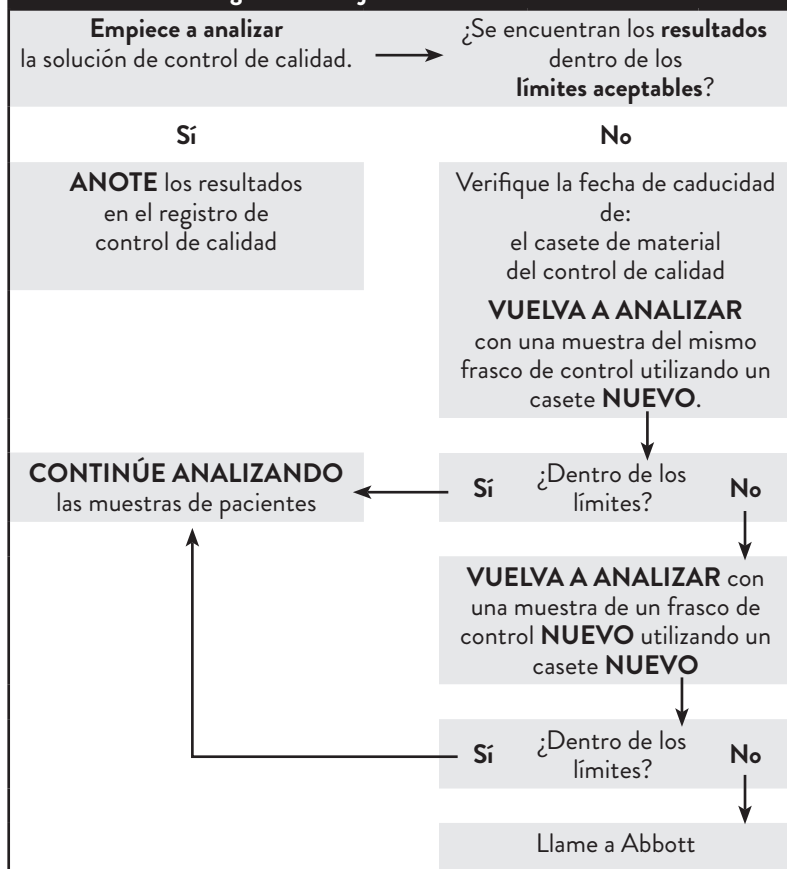
1. Asegúrese de que el número de lote del frasco de control y el de la hoja de la prueba son iguales.
2. Verifique la fecha de caducidad del casete de la prueba y de las soluciones de control de calidad. Deseche los productos caducados.
3. Vuelva a analizar el nivel del control que está fuera del rango usando una nueva muestra del mismo frasco de control. Tenga mucho cuidado para no cometer posibles errores en la técnica.

Si la solución de control está dentro de los límites aceptables, pueden analizarse muestras de pacientes y comunicarse los resultados.

Si la solución de control está fuera de los límites aceptables, repita la prueba con una muestra de control de un frasco nuevo.

- Si los resultados están dentro del rango, continúe analizando las muestras de los pacientes.
- Si la solución de control sigue todavía fuera de los límites aceptables, contacte con Abbott. No utilice el analizador para analizar muestras de pacientes hasta que no haya resuelto el problema.

Diagrama de flujo del control de calidad



Evaluación del riesgo

Programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

El programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria Cholestech LDX se basa en datos del Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Tercer informe del panel de expertos en detección, evaluación y tratamiento de los niveles altos de colesterol en sangre del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol de EE.UU.)*. La relación entre estos factores de riesgo y la cardiopatía coronaria se deriva del estudio de Framingham.

El estudio de Framingham documenta y realiza un seguimiento de los efectos de las variables implicadas en la aparición de cardiopatías coronarias. El rango de edades del estudio es de 20–79 años y se incluyen tanto hombres como mujeres.

El programa de evaluación del riesgo puede utilizarse con cualquier casete que proporcione resultados tanto de colesterol total como de colesterol HDL. Este programa calcula el porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria a lo largo de los 10 años siguientes basándose en los resultados de las pruebas y en los siguientes factores de riesgo:

- Sexo (hombre, mujer)
- Fuma (sí, no)
- Edad (20–79)
- PSS (presión sanguínea sistólica)
- Se ha tratado o no la PSS
- El cálculo del riesgo es válido para personas de entre 20–79 años de edad que en estos momentos no sufren cardiopatía coronaria.

Aunque los efectos de los antecedentes familiares, la obesidad y el ejercicio pueden ser relevantes, no se incluyeron como factores de riesgo independientes en la evaluación del riesgo elaborada por el estudio de Framingham.

*Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.

Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

Consulte el apartado "Preparación del menú de configuración" (páginas 12–13). Cuando aparezca "Riesgo=" seleccione Riesgo de cardiopatía coronaria.

1. Después de procesar un casete que incluya los resultados de colesterol total y colesterol HDL, pulse el botón **DATA** [Datos] hasta que aparezca la pantalla del programa de evaluación del riesgo.

La pantalla muestra:

```
¿Riesgo?  
RUN [Procesar]=sí,  
STOP [Parar]=no
```

2. Pulse el botón **RUN** [Procesar] para acceder a las pantallas de datos de riesgo de cardiopatía coronaria.

Dichas pantallas tienen la siguiente apariencia:

```
Riesgo card cor  
Fumar=no
```

3. Pulse el botón **DATA** [Datos] para seleccionar las opciones de datos del factor de riesgo de pacientes. Pulse el botón **RUN** [Procesar] para introducir su selección y pasar al siguiente elemento de información de datos del factor de riesgo de pacientes.
4. Una vez introducidos todos los datos del factor de riesgo de pacientes en el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria, el resultado aparecerá de esta manera:

```
10-Año CHD  
Riesgo=13%
```

5. Pulse el botón **DATA** [Datos] para pasar a la pantalla siguiente. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado "Encendida", la pantalla mostrará:

```
¿Imprimir?  
RUN [Procesar]=sí,  
STOP [Parar]=no
```

6. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado "Apagada", la pantalla mostrará:

```
Fin de la información
```

7. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado "Encendida" y la respuesta a "¿Imprimir?" ha sido "sí", el resultado de la evaluación del riesgo se imprimirá junto con los resultados habituales de la prueba. Si la respuesta a "¿Imprimir?" es "no", sólo se imprimirán los resultados habituales de la prueba.
8. Puede salir del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria pulsando **STOP** [Parar] en cualquier momento durante la ejecución del programa. El resultado será N/A.

Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo

Desde el analizador Cholestech LDX puede acceder a un programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria basado en el estudio de Framingham. Para entrar en este programa, en primer lugar tiene que procesar una muestra de paciente en un casete para pruebas que estudia tanto el colesterol total (TC) como el colesterol HDL.

| Pantalla LCD: | Para acceder al programa: |
|--|--|
| CT=231 HDL=38 no HDL=193 | Cuando aparezcan los RESULTADOS en la pantalla, pulse el botón DATA [Datos] para pasar a la pantalla siguiente. |
| CT/HDL=6,1 | Pulse de nuevo el botón DATA [Datos] para pasar al PROGRAMA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO . |
| ¿Riesgo? RUN [Procesar]=sí, STOP [Parar]=no | Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a las pantallas de factores de riesgo. |
| Riesgo card cor Edad=40-44 | <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar el rango de EDAD entre: 20-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74 y 75-79.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la pantalla siguiente de factores de riesgo.</p> |
| Riesgo card cor Sexo=H | <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar SEXO: Hombre o Mujer.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la pantalla siguiente de factores de riesgo.</p> |
| Riesgo card cor Fumar=No | <p>Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar la opción FUMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí (fumador de cigarrillos o ex fumador desde el año pasado) o - No <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la pantalla siguiente de factores de riesgo.</p> |
| Riesgo card cor PSS=120-129 | <p>Pulse el botón DATA [Datos] hasta llegar al rango de niveles de PRESIÓN SANGUÍNEA SISTÓLICA que desee entre: <120, 120-129, 130-139, 140-159 y >=160.</p> <p>Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la pantalla siguiente de factores de riesgo.</p> |

| Pantalla LCD: | Para acceder al programa: |
|--|---|
| Riesgo card cor Tratado para PA=No | Pulse el botón DATA [Datos] para seleccionar la opción Tratamiento para la PRESIÓN ARTERIAL : – Sí o – No |
| | Pulse el botón RUN [Procesar] para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo. |
| 10-Año CHD Riesgo=1% | Aparece el porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria a lo largo de los próximos 10 años. |

Modelo de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

Después de realizar una prueba y efectuar una evaluación inicial del riesgo, el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria del analizador Cholestech LDX permite cambiar la información del archivo para ver cómo influyen dichos cambios en el riesgo del paciente de desarrollar cardiopatía coronaria. Esto ayuda a ilustrar los efectos que pueden tener los cambios en el estilo de vida. Sólo se pueden modificar los elementos que se hayan introducido manualmente.

1. Pulse **DATA** [Datos] para recuperar los resultados de la prueba del paciente.
2. Pulse el botón **DATA** [Datos] hasta que aparezca la pantalla del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria. La pantalla muestra:

```
¿Riesgo?  
RUN [Procesar]=sí,  
STOP [Parar]=no
```

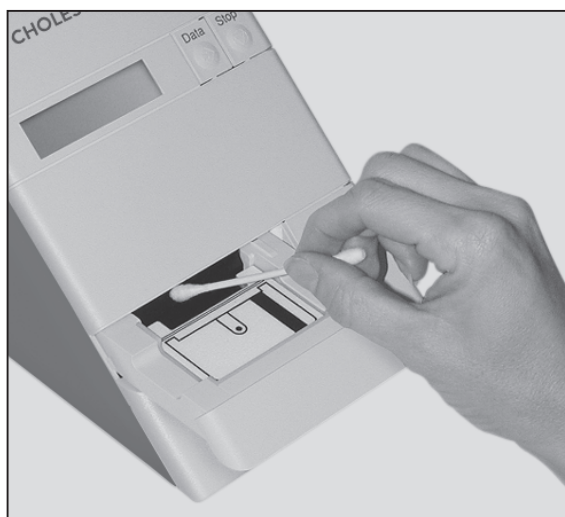
3. Pulse el botón **RUN** [Procesar] para avanzar al factor de riesgo que desee modificar. Siga las mismas instrucciones para realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria.
4. Una vez terminado, aparecerá en pantalla el nuevo porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria (si el paciente aplica las modificaciones marcadas).
5. Pulse **STOP** [Parar] para salir del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria.

Resolución de problemas y mantenimiento

Limpieza

NOTA: Desenchufe el analizador Cholestech LDX antes de limpiarlo.

- No hace falta realizar ningún mantenimiento, aparte de la limpieza regular del aparato.
- Limpieza regular:
 - Limpie el exterior de la carcasa del analizador Cholestech LDX con un paño limpio húmedo. Si fuera necesario, puede utilizarse un detergente suave o un desinfectante (como una solución de lejía al 5%).
No sumerja el analizador en agua u otro líquido de limpieza. **No** utilice ningún limpiador abrasivo.
 - Cuando sea necesario, limpie el interior del portacasetes con un bastoncillo de algodón humedecido con agua, una solución de alcohol isopropílico al 70%, una solución de lejía al 5% o un desinfectante. Seque con otro bastoncillo de algodón limpio (sin usar).



Precauciones y advertencias

- Pulse siempre **STOP** [Parar]. Asegúrese de que el portacasetes está cerrado y de que la pantalla está en blanco antes de desconectar la fuente de alimentación.
- No extraiga el cartucho de memoria ROM con el analizador conectado.
- No deje que entre ningún líquido en el interior del analizador, a excepción de la muestra contenida en el casete. Si se derrama líquido sobre el analizador, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con Abbott e de inmediato.
- El portacasetes del analizador debe dejarse vacío cuando no se esté utilizando. No guarde casetes en el analizador.
- El analizador debe manejarse con cuidado para no dañarlo al trasladarlo de un sitio a otro. En una bolsa de transporte Cholestech LDX, sólo debe transportarse un analizador. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX para enviar el analizador. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX como equipaje de facturación en los viajes en avión. El analizador debe enviarse en su caja original.
- El analizador no tiene ajustes que pueda realizar el usuario. No retire la tapa del aparato. De lo contrario, la garantía dejará de ser válida.
- No conecte ninguna impresora u ordenador al analizador a menos que utilice el cable recomendado por Abbott.
- Mantenga los dedos alejados del portacasetes cuando éste entre o salga del analizador.
- Proteja los casetes de campos magnéticos que puedan dañar la banda magnética (p. ej., agitadores magnéticos).
- Consulte las precauciones específicas de los análisis realizados con cada casete en el folleto del envase suministrado con los casetes para pruebas Cholestech LDX.
- El analizador se ha sometido a pruebas para comprobar su adecuación a los estándares aplicables de compatibilidad electro-magnética (EMC) EN 61326-2 y se ha confirmado que cumple la normativa.

Acción correctora

| Mensaje de error | Problema | Qué hacer |
|---|---|--|
| ADVERTENCIA 2 | La fecha de caducidad (mes) del casete ha vencido. | Verifique el calendario del analizador para asegurarse de que está configurado correctamente. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa o la caja del casete. |
| Error A/D | Problema interno de hardware. | Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. |
| Suma de verificación incorrecta | Indica que el cartucho de memoria ROM que se está empleando es defectuoso. | Desconecte el analizador. Extraiga el cartucho de memoria ROM e instale un cartucho de memoria ROM de un analizador que funcione. Si el analizador funciona con el cartucho de memoria ROM, entonces el problema se encuentra en el cartucho de memoria ROM y tendrá que ser sustituido. Llame a Abbott. |
| Error de calibración Llame al Servicio técnico | Se ha producido un problema eléctrico o el analizador ha perdido la información de la calibración óptica. | Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. |

| Mensaje de error | Problema | Qué hacer |
|------------------------|---|--|
| Archivo de datos vacío | Éste es un mensaje normal que aparece cuando: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se ha efectuado la comprobación del sistema óptico y se pulsa el botón DATA [Datos]. 2. Se ha procesado un casete, se ha desconectado la fuente de alimentación del analizador y se ha pulsado el botón DATA [Datos]. 3. Cuando aparece un mensaje de error, p. ej., "Casete usado" y se pulsa el botón DATA [Datos]. |
| Fin de la información | Este es un mensaje normal que aparece cuando: | <ol style="list-style-type: none"> 1. El riesgo de cardiopatía coronaria está desactivado y se pulsa el botón DATA [Datos] dos veces después de aparecer los resultados. 2. El riesgo de Framingham está activado y se pulsa el botón STOP [Parar] cuando aparece "¿Riesgo?" – RUN [Procesar]= sí, STOP [Parar]= no. |
| Casete caducado | La fecha de caducidad (mes) del casete ha vencido. | Verifique el calendario del analizador para asegurarse de que está configurado correctamente. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa o la caja del casete. |
| Batería baja | El voltaje de la batería interna es demasiado bajo. | Llame a Abbott. El usuario no puede cambiar ni recargar la batería interna. |

| Mensaje de error | Problema | Qué hacer |
|---|--|---|
| Error de lectura magnética Consulte el manual de usuario | No se puede leer la banda magnética del casete. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la banda magnética con un paño suave y vuelva a iniciar la prueba. Si falla el segundo intento, repita la prueba utilizando un casete nuevo. 2. Compruebe la posición del casete; la banda magnética debe estar a la derecha. 3. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. |
| | Se ha pulsado el botón RUN [Procesar] sin un casete en el portacasetes. | Introduzca un casete en el portacasetes antes de pulsar el botón RUN [Procesar]. |
| Fallo test optic Consulte el manual del usuario | Hay un problema con el sistema óptico del analizador o con el casete de comprobación del sistema óptico. | Repita la comprobación del sistema óptico con otro casete. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. El analizador quedará desactivado. |

| Mensaje de error | Problema | Qué hacer |
|----------------------------------|---|--|
| No se produjo la reacción (nnnn) | Se ha aplicado un volumen insuficiente de la muestra en el casete debido a la presencia de burbujas de aire, a que el tubo capilar no se llenó completamente o a un error de pipeteado. | 1. Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. 2. Repita la prueba con una punta de pipeta y un casete nuevos. Asegúrese de que la punta de la pipeta está colocada firmemente en posición. |
| | Ha llegado un volumen insuficiente de muestra a la zona reactiva debido al elevado hematocrito de la muestra. | Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Si vuelve a aparecer el mensaje, utilice otro método alternativo para analizar la muestra del paciente. |
| | Muestra recogida inadecuada: sangre coagulada debido a que se dejó en el tubo capilar demasiado tiempo. | Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada. |
| | Muestra recogida inadecuada: el dedo se "ordeñó" para obtener la muestra o el tubo capilar se llenó demasiado espacio. | Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada. |
| | Casete defectuoso. | Repita la prueba con un casete nuevo. |
| Error en el sensor de HR | El sensor de humedad se ha desconectado o ha fallado. | Llame a Abbott. |
| Fallo en el autoexamen | El analizador ha perdido memoria interna; fallo térmico o problema de hardware. | Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. |

| Mensaje de error | Problema | Qué hacer |
|---|---|---|
| Temperatura excesiva Consulte el manual del usuario o Temperatura fuera de rango | El analizador está en un lugar donde la temperatura ambiente está fuera de los límites adecuados. | Cambie el analizador de sitio o espere hasta que se alcance una temperatura aceptable en el lugar actual. |
| Demasiada luz Consulte el manual del usuario | El analizador está en un lugar con demasiada luz brillante. | Mueva el analizador a una ubicación con menos luz. Cambie el analizador a otro sitio con menos luz; cuando la intensidad luminosa sea aceptable, volverá a funcionar sin problemas. |
| Retraso de la bandeja Consulte el manual del usuario | El casete está atascado en la bandeja. | Pulse RUN [Procesar]; el portacasetes saldrá. Vuelva a poner el casete horizontal en el portacasetes y pulse el botón RUN [Procesar]. |
| | El microprocesador está confundido porque se pulsaron los botones muy deprisa. | Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Repita la prueba con un casete nuevo. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con Abbott. |
| Casete usado (nnnn) | Se ha insertado en el analizador un casete usado previamente. | Repita la prueba con un casete nuevo. Deseche adecuadamente los casetes usados. |
| | El casete se colocó en el portacasetes incorrectamente. | Repita la prueba con un casete nuevo. Póngase en contacto con Abbott si el mensaje vuelve a aparecer. |
| | Casete defectuoso. | Repita la prueba con un casete nuevo. |

Garantía limitada

Si se produce un error de funcionamiento, póngase en contacto con Abbott. Si Abbott determina que es necesario devolver el analizador Cholestech LDX, y si el analizador se encuentra dentro del periodo de garantía, se le asignará un número de autorización de devolución y se le proporcionarán instrucciones de envío. Si el analizador no se encuentra dentro del periodo de garantía, le ofreceremos opciones de devolución. Si desea hacer uso de una opción de sustitución de Abbott, se le proporcionará un número de autorización de devolución y las instrucciones de envío.

Inmediatamente después de que se autorice la devolución, Abbott le mandará un analizador Cholestech LDX. Devuelva el analizador defectuoso a Abbott. Anote el número de autorización de devolución tanto en la caja de envío como en el formulario y envíe el analizador de nuevo a Abbott tan pronto como sea posible después de recibir el analizador de repuesto.

Procedimiento de eliminación

Durante el análisis, los productos pueden entrar en contacto con la sangre; por este motivo, los productos usados pueden producir riesgo de infección. Al desechar un analizador que haya sido utilizado, realícelo de acuerdo con la normativa aplicable de su país. Para obtener información sobre cómo desechar los productos correctamente, póngase en contacto con la autoridad local. El producto se encuentra fuera del rango de la directiva europea 2002/96/CE (directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)).

Para el periodo de garantía correspondiente en cada caso, Abbott garantiza que todos los productos (I) serán de una calidad óptima y que los materiales no presentarán defectos, que (II) funcionarán según lo recogido en las especificaciones de los manuales de los productos, y que (III) los organismos gubernamentales competentes y pertinentes en cada país aprobarán la venta de los productos para la función para la que fueron diseñados (consulte "Garantía limitada"). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, la única compensación que Abbott puede ofrecer al cliente será, según su criterio, la reparación o sustitución del producto. Excepto en lo que concierne a la garantía limitada mencionada en esta sección, Abbott niega otras garantías, expresas o implícitas, entre las que se incluyen, aunque no son las únicas, las garantías de comercialización, adecuación para un uso determinado y de vulneración del producto. La máxima responsabilidad de Abbott en relación a una demanda del cliente no excederá el precio neto del producto desembolsado por el éste. Ninguna de las partes será responsable de los daños directos o indirectos especiales causados por la otra parte. Entre estos se incluyen, sin limitación, la pérdida de clientes, beneficios, datos o ingresos, incluso aunque la parte reciba una notificación por adelantado en la que se informe de que estos daños pueden tener lugar.

La Garantía limitada descrita con anterioridad no se aplicará en aquellos casos en los que el cliente haya sometido el producto a un uso inadecuado, no haya utilizado el producto de conformidad con las instrucciones recogidas en el manual de éste, lo haya manipulado, sometido a fraude o estrés físico, negligencia o accidentes. Toda reclamación relacionada con la garantía del producto realizada por el cliente de conformidad con la Garantía limitada deberá hacerse por escrito dentro del plazo correspondiente de la Garantía limitada.

Especificaciones generales:

Condiciones ambientales normales

Voltaje de funcionamiento

- +9 voltios CC a 1 amperio

Condiciones ambientales

- Para uso en interiores
- Altitudes de hasta 2000 m
- Temperatura: 20–31 °C (68–87 °F)
- Humedad relativa del 20% al 80%
- Nivel de contaminación: Clase 2

Si el equipo (analizador Cholestech LDX) se utiliza de formas distintas a las especificadas por el fabricante, la protección que ofrece el equipo puede verse comprometida.

Glosario de términos

CLIA:

Enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos

HDL:

Lipoproteína de alta densidad

Diagnóstico *in vitro*:

Análisis de diagnóstico que se realiza fuera del cuerpo.

Memoria ROM:

Memoria de sólo lectura

Política de devolución

Póngase en contacto con el centro de asistencia de productos Abbott antes de devolver cualquier componente defectuoso. Consulte la sección *Contactar con Abbott* para obtener información adicional.

Contactar con Abbott

Centro de asistencia de productos de Abbott

Si tiene preguntas relacionadas con el uso de un producto de Abbott, póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia de productos de Abbott o con su distribuidor local. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.abbott.com/poct.

Europa y Oriente Medio

+ (44) 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+ (61) 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

África, Rusia y CEI

+ (44) 161 483 9032 ARCISproductsupport@alere.com

América Latina

+ (57) 4824033 (ext. 2) LAproductsupport@alere.com

Canadá

+ (1) 613 271 1144 CANproductsupport@alere.com

EE. UU.

+ (1) 877 441 7440, opt# 2 USproductsupport@alere.com

Servicio al cliente de Abbott

Para obtener ayuda para hacer un pedido o facturar, póngase en contacto con el siguiente centro de asistencia de productos de Abbott o con su distribuidor local. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.abbott.com/poct.

Teléfono

+ (1) 877 441 7440












Dirección de correo electrónico

clientservices@alere.com

Símbolos

| | | |
|--|---|---|
|  <p>Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i></p> |  <p>Marcado CE</p> |  <p>Consultar las instrucciones de uso</p> |
|  <p>YYYYMMDD</p> <p>Fecha de caducidad</p> |  <p>Fabricante</p> |  <p>Riesgos biológicos</p> |
|  <p>Precaución, consulte los documentos adjuntos</p> |  <p>Corriente continua</p> |  <p>Equipo de residuos electrónicos y eléctricos</p> |
|  <p>Esta dirección hacia arriba</p> |  <p>Frágil</p> |  <p>Mantener en lugar seco</p> |
|  <p>Límite de temperatura</p> |  <p>Suficiente para <n></p> |  <p>Para un solo uso</p> |
|  <p>Peligro biológico</p> |  <p>Teléfono</p> |  <p>Certificación del CRMLN</p> |
|  <p>Contenido</p> |  <p>Número de catálogo</p> |  <p>N.º de lote</p> |
|  <p>Control</p> |  <p>Nivel 1, 2, 3 y 4</p> |  <p>Verificación de la calibración</p> |

Símbolos

| | | |
|---|--|---|
| <div>RoHS</div> <div>Restricción del uso de sustancias peligrosas de acuerdo con la normativa</div> | <div></div> <div>Indica el cumplimiento de la segunda edición de la normativa CAN/CSA-C22.2 N° 6110-1, incluida la enmienda 1</div> | <div></div> <div>Certificado de seguridad del producto de TÜV Rheinland para Estados Unidos y Canadá</div> |
| <div></div> <div>Puerto para la impresora</div> | <div></div> <div>Entrada</div> | <div></div> <div>Representante autorizado en la Comunidad Europea</div> |
| <div></div> <div>Inflamable</div> | <div></div> <div>Oxidante</div> | <div></div> <div>Riesgos para la salud</div> |
| <div></div> <div>Riesgos graves para la salud</div> | <div></div> <div>Sólo para uso profesional</div> | |
| <div></div> <div>Certificado de seguridad del producto de TÜV Rheinland que demuestra que el producto cumple la GPSG (por sus siglas en inglés, German equipment safety law, ley alemana de seguridad de los equipos) para Alemania, sin embargo, también demuestra que el producto cumple con la Directiva "Baja tensión" (LVD) (requisito mínimo de la UE)</div> | | |



REF 12-298



Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
www.abbott.com/poct



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Abbott

Cholestech LDX

System User Manual (ES)

Size:

210 mm x 297 mm



PMS 2925 C
Primary Blue



PMS 303 C
Dark Blue



Black

PN: 26661es

Rev: AA

Date of Last Revision:

AA.5 2019/05/24