



Nova StatSensor® Xpress™
Medidor de creatinina
para uso hospitalario
Manual de instrucciones de uso

Sólo para exportación

nova®
biomedical

Índice

Símbolos.....	1
Acerca de este manual.....	2
Seguridad.....	3
Uso indicado	6
Introducción.....	9
Uso clínico.....	13
La muestra	13
Sustancias interfirientes.....	14
Descripción del funcionamiento	15
Activación/desactivación de la función de hibernación (Sleep) ..	16
Configuración	18
Instalación (Cambio) de la batería	19
Configurar la hora	21
Configurar formato de fecha	24
Encendido/apagado de la señal sonora.....	28
Configurar la desviación: Sólo resultado de creatinina en sangre	29
Pruebas: Control de calidad/linealidad/aptitud/muestras de sangre.....	32



Índice

Cuándo realizar una prueba de CC	32
Solución de control de creatinina StatSensor	33
Prueba con una solución de control de calidad	34
Prueba con una muestra de sangre	38
Prueba de solución de linealidad/aptitud	43
Revisión de resultados de pruebas	46
Borrar resultados de pruebas almacenados	47
Resolución de problemas	49
Control de la batería	49
Códigos de error	53
Anexo	57
A.1 Especificaciones	58
A.2 Valores de referencia	59
A.3 Metodología para medir la creatinina	60
A.4 Solución de control de calidad	61
A.5 Mediciones químicas	61
A.6 Cómo realizar un pedido	62
A.7 Limpieza y cuidado	63
Garantía	65

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se usan en este manual, en páginas anexas y en el medidor.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



El producto cumple con los requisitos de la norma 98/79 EC (IVDD)



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Consulte las instrucciones de uso



Riesgo biológico



Desechos electrónicos



Número de catálogo



Desechar 90 días después de abierto



Límites de temperatura



Límite máximo de temperatura



Fabricado por

Acerca de este manual

Este manual es para el medidor de creatinina de uso hospitalario StatSensor® Xpress™ de Nova Biomedical.

Aclaración sobre las unidades de medida

La unidad de medida del medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova viene calibrado de fábrica con la unidad de medida estándar del país de uso. El medidor informa los resultados de creatinina en mg/dL o $\mu\text{mol/L}$ y esto no puede modificarse. El Manual de instrucciones de uso muestra distintas especificaciones y pantallas de resultados para cada unidad de medida.

A lo largo de este manual:

*Las **NOTAS** brindan información útil sobre el funcionamiento.*

*Las **PRECAUCIONES** brindan información que es importante para la protección del aparato.*

*Las **ADVERTENCIAS** brindan información que es importante para la protección del usuario o acerca del riesgo de los resultados inexactos.*

Seguridad

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de operación y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad.

1. Lea las instrucciones de operación y de seguridad antes de operar el medidor.
2. Guarde las instrucciones de operación y de seguridad para referencia futura.
3. Respete todas las advertencias indicadas en el medidor y las instrucciones de operación.
4. Siga todas las instrucciones de operación y de uso.
5. Mantenga el medidor alejado de cualquier fuente de calor.
6. El medidor debe limpiarse sólo como lo recomienda el fabricante.

Seguridad eléctrica

1. Baterías: Batería plana de 3 voltios

Seguridad química y biológica

1. Respete todas las precauciones impresas en los envases originales de las soluciones.
2. Opere el medidor en el entorno apropiado.
3. Deseche todas las soluciones según procedimientos hospitalarios estándares.

Eliminación de baterías usadas para clientes europeos:

- Este símbolo  en la etiqueta de la batería indica que la batería suministrada con el medidor no puede eliminarse como desecho doméstico. Para asegurarse de que la batería usada sea eliminada correctamente, quite la batería usada del medidor y entréguela en el lugar de recolección correspondiente para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

Seguridad

Eliminación de medidores usados para clientes europeos:

- El medidor puede convertirse en un objeto infeccioso durante el uso. Deséchelo de acuerdo con las normas locales relacionadas con la eliminación de desechos con riesgo biológico.

Medio ambiente

- Rango de temperatura para operar el medidor:
15°C a 40°C (59°F a 104°F)
- Rango de humedad relativa para operar el medidor:
10% a 90% sin condensación
- Altitud máxima para operar el medidor:
Hasta 4.572 metros (15.000 pies)

Uso indicado

Dimensiones:

Altura: 91,4mm (3,6 pulg.)

Ancho: 58,4mm (2,3 pulg.)

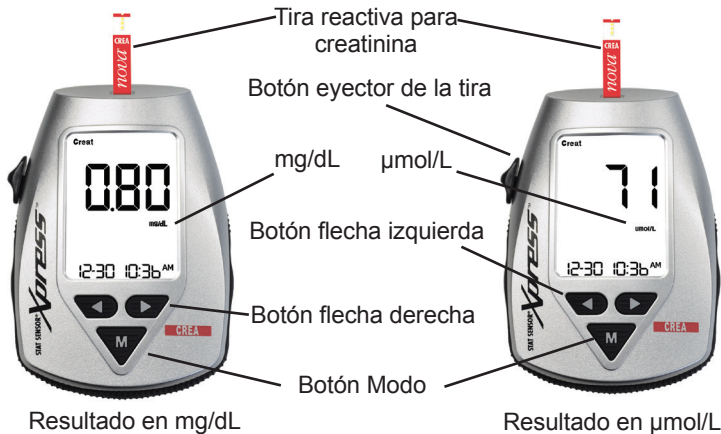
Profundidad: 22,9mm (0,9 pulg.)

Peso:

75 g (2,65 oz)

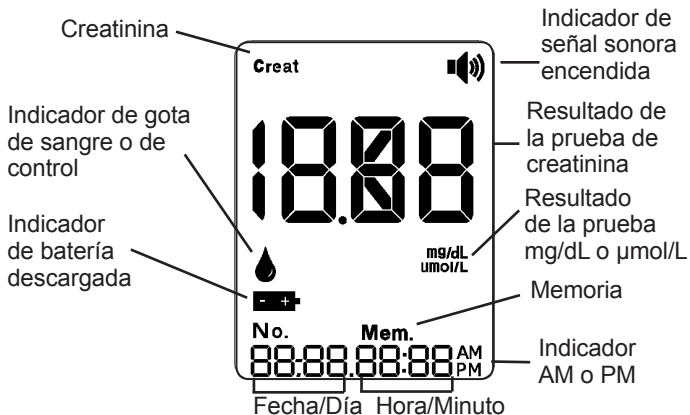
Uso indicado

El sistema medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova está destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud y para ser usado en centros de salud para la determinación cuantitativa de la creatinina (Creat) en sangre completa capilar, venosa y arterial. Las determinaciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y en el control de la diálisis renal. No se debe usar en neonatos.



Medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova

nova
biomedical



Pantalla del medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova

Introducción



ADVERTENCIA: Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar informados de que los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse teniendo en cuenta que existe el riesgo de transmitir enfermedades virales, incluso después de limpiado el producto u objeto.

Esta sección presenta el medidor y explica los requisitos, las pruebas realizadas, las limitaciones de los procedimientos, la utilidad clínica y la manipulación de las muestras.

- Antes de usar, lea el Manual de instrucciones de uso del medidor de creatinina StatSensor Xpress.
- NO vuelva a usar las tiras reactivas. Las tiras están diseñadas para ser desechadas después de un único uso.

- Deseche las tiras reactivas de acuerdo con las normas locales.
- Use únicamente las tiras reactivas para creatinina StatSensor-i de Nova para realizar pruebas con el medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova.
- Si el resultado de la prueba es más alto o más bajo de lo esperado, realice una prueba con solución control.
- Retire la tira reactiva del vial sólo cuando esté listo para la prueba.
- No use la tira reactiva si ha pasado la fecha de vencimiento, ya que esto puede causar resultados inexactos.
- No altere la tira reactiva.

Introducción

Información adicional para profesionales de la salud

- Las tiras reactivas para creatinina StatSensor-i de Nova están calibradas con plasma.
- Las tiras reactivas para creatinina StatSensor-i de Nova se usan únicamente para pruebas de sangre completa.

Introducción

El medidor de creatinina de uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova es un instrumento portátil y a batería que sirve para el diagnóstico *in vitro* en laboratorio, y que se utiliza en conjunto con tiras reactivas electroquímicas para creatinina de Nova Biomedical con el objeto de medir la creatinina en una muestra de sangre completa, una solución de control de calidad (CC), soluciones de aptitud o de linealidad. El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas de pacientes y/o de control de calidad. El usuario puede revisar en la pantalla todos los resultados de pruebas almacenados. Las funciones y la selección de datos se realizan a través de 3 botones pulsadores. El medidor cuenta con una señal sonora que emite alarmas e instrucciones sonoras.

Uso clínico

El medidor de creatinina StatSensor Xpress está destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud y para ser usado en centros de salud para la determinación cuantitativa de la creatinina en sangre completa capilar, venosa y arterial. Las determinaciones de creatinina se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales y en el control de la diálisis renal. No se debe usar en neonatos.

La muestra

- Sangre completa capilar, venosa y arterial
- Resultados de pruebas en pacientes calibrados con plasma
- Tamaño de la muestra: 1,2 µL
- Anticoagulantes: sodio, litio y heparina de amonio

Introducción

Sustancias interfirientes

Interferencias con la medición de la creatinina:

El medidor de creatinina StatSensor Xpress de Nova **no** muestra interferencia de las siguientes sustancias hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias	Conc mg/dL(mmol/L)	Sustancias	Conc mg/dL(mmol/L)
Acetaminofeno	10,0 (0,66)	Heparina	120 unidades/dL
Ácido ascórbico	3,5 (0,20)	L-dopa	300,0 (15,21)
Ácido úrico	20,0 (11,4)	Oxígeno	Todas las conc.
Bilirrubina	15,0 (0,26)	Salicilato	30,0 (1,87)
Colesterol	1000,0(25,8)	Triglicéridos	1000,0(8,78)
Creatina	4,0 (0,35)		
D(+) Maltosa Mono	100,0		
Dopamina	10,0 (0,53)		
Glucosa	500,0 (27,8)		
Hematocrito (RBC)	30%-60%		

Introducción

Descripción del funcionamiento

- Para realizar una prueba, el operador inserta una tira reactiva en el puerto para la tira reactiva. Aplique el extremo de la tira contra una gota de sangre, solución de control de calidad o solución de linealidad. Los resultados de la prueba están disponibles en 30 segundos.
- Antes del análisis, el operador puede designar la muestra de prueba como muestra de control de calidad (nivel C1, C2 o C3).
- Los resultados se almacenan automáticamente en la memoria no volátil.
- El operador puede recuperar y revisar todos los resultados de pruebas almacenados.
- El medidor cuenta con controles electrónicos automáticos de funcionamiento para verificar el funcionamiento adecuado.

- El medidor almacena los datos de hasta 400 pruebas de pacientes, control de calidad, linealidad y aptitud.
- El medidor opera con una batería del tamaño de una moneda. La batería suministra energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas. En el visor del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que cambie la batería. La función de hibernación automática (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso.

Activación/desactivación de la función de hibernación (Sleep)

El visor LCD se apaga para ahorrar batería (modo Sleep) después de un minuto de inactividad. Las actividades para mantenerlo encendido incluyen:

- Pulsar un botón.
- Insertar una tira reactiva.

Introducción

Si el modo de hibernación (Sleep) se activa, se darán las siguientes condiciones:

- Si el visor se apaga mientras se está visualizando una pantalla de Resultado de paciente, el resultado se almacenará automáticamente.
- Si la pantalla mostrada es la de configuración, cualquier información de introducción de datos o selección del menú no confirmada se pierde antes de apagarse el visor.

Desactivación de la función de hibernación

Para despertar el medidor, se puede:

- Pulsar cualquier botón.
- Insertar una tira.

Configuración

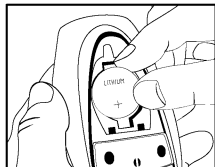
En esta sección se explica cómo configurar el medidor de creatinina para uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova. El operador puede configurar la hora y fecha local, encender o apagar la señal sonora, activar el contador de muestras y configurar el formato de visualización de fecha.

Configuración

Instalación (Cambio) de la batería

El medidor funciona con una batería 2450 plana de 3V. Instale/
Cambie la batería siguiendo estas instrucciones:

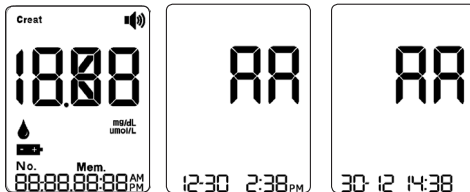
1. Saque la tapa de la batería en el lado posterior del medidor.
2. Instale la batería plana con el lado + hacia arriba.
(Si está reemplazando la batería, quite la batería agotada y coloque una nueva.)



Configuración

3. Vuelva a colocar la tapa. Todos los segmentos parpadean 3 veces. La pantalla mostrará durante 3 segundos la versión del software y la fecha y hora predeterminadas, y luego se apagará.

PRECAUCIÓN: Al instalar la batería, la versión del software del medidor aparecerá en la pantalla durante 3 segundos. Las versiones del software son caracteres alfabéticos.

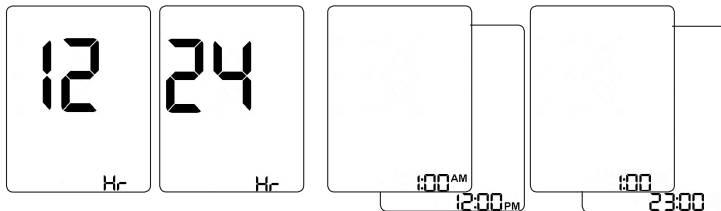


Configuración

4. Prosiga con la configuración del medidor.

Configurar la hora

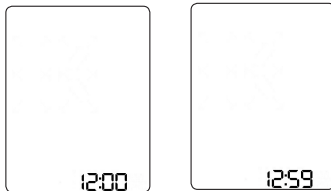
1. Mantenga presionado el botón MODO  durante más de 3 segundos. Si el medidor se encuentra en modo de hibernación (Sleep), se despertará y pasará al modo de Configuración.



Configuración

2. Seleccione el formato de hora (parpadeante): 12 hr o 24 hr.
Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para elegir entre las 2 opciones de formato de hora.
3. Pulse el botón MODO  para aceptar el formato de hora.
4. El medidor muestra la hora actual o la hora por defecto y los dígitos de la hora parpadean.
5. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para desplazarse de 1AM a 12PM (para el reloj de 12 horas) o de 0 a 23 (para el reloj de 24 horas).
6. Pulse el botón MODO  para aceptar la hora elegida.
7. Luego configure los minutos (dígitos parpadeantes).
Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para desplazarse de 00 a 59 minutos.

Configuración

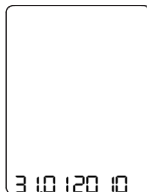


8. Pulse el botón MODO  para aceptar los minutos escogidos.

Configuración

Configurar formato de fecha

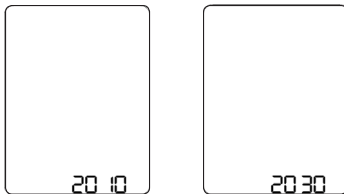
1. Luego configure el formato de fecha. El visor muestra 1-31 2010 ó 31.01.2010.
2. Puede elegir visualizar la fecha como DD.MM o MM-DD. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para elegir entre DD.MM y MM-DD.



3. Pulse el botón MODO  para aceptar el formato de fecha visualizado en pantalla.

Configuración

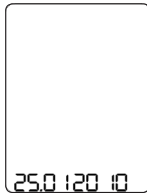
4. El año parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda   para elegir el año actual.



5. Pulse el botón MODO  para aceptar el año visualizado en pantalla.

Configuración

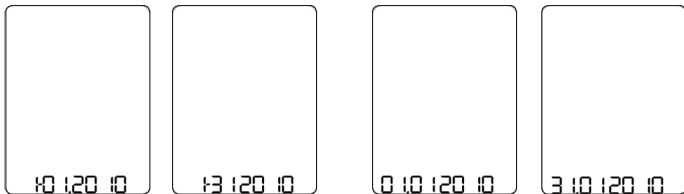
6. El mes parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda   para desplazarse en la lista de los 12 meses (1 a 12).



7. Pulse el botón MODO  para aceptar el mes visualizado en pantalla.

Configuración

8. El día parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda   para desplazarse por la lista de días del mes.



9. Pulse el botón MODO  para desplazar el día visualizado en pantalla.

Encendido/apagado de la señal sonora

1. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para elegir entre señal sonora encendida (ON) y apagada (OFF) (parpadeante).



2. Pulse el botón MODO  para aceptar la opción elegida (ON u OFF).

Configuración

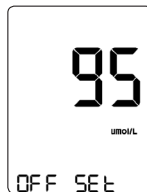
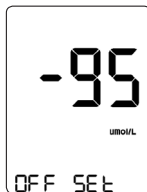
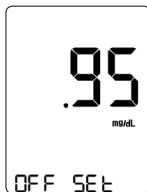
Configurar la desviación: Sólo resultado de creatinina en sangre

1. Para medidores que usan **mg/dL**, pulse los botones con la flecha derecha/izquierda   para configurar la desviación de -0,95 a 0,95 mg/dL en incrementos de 0,05 mg/dL.

Para medidores que usan **μmol/L**, pulse los botones con la flecha derecha/izquierda   para configurar la desviación de -95 a 95 μmol/L en incrementos de 5 μmol/L.

NOTA: El medidor almacena el valor de desviación en la memoria no volátil. El valor de desviación se aplica sólo a muestras de sangre (se excluyen los controles marcados).

Configuración



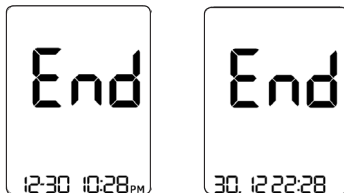
**Pantallas de desviación
mínima a máxima para
medidores que usan mg/dL.**

**Pantallas de desviación
mínima a máxima para
medidores que usan μmol/L.**

2. Pulse el botón MODO  para aceptar la **desviación para resultados de creatinina en sangre solamente** que aparece en pantalla.

Configuración

La pantalla muestra la palabra «End» y la fecha y hora seleccionadas. Pulse el botón de Modo durante 1,5 segundos para salir del menú de Configuración o se alcanzará el tiempo límite del medidor en 1 minuto.



Pruebas: Control de calidad/linealidad/aptitud/muestras de sangre

Esta sección describe como realizar pruebas de control de calidad, con solución de linealidad, solución de aptitud o muestras de sangre.

Cuándo realizar una prueba de CC

El medidor de creatinina para uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova incluye distintos mecanismos de control de cantidad que detectan errores producidos por fallos del sistema y por el desempeño del operador. Nova Biomedical ofrece materiales para los controles externos para verificar la integridad del medidor de creatinina para uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova. Estas soluciones de control StatSensor para creatinina constan de 3 niveles de controles líquidos listos para usar. Están formulados a niveles relevantes para la práctica clínica. Estos controles se pueden utilizar como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Realice los controles según el procedimiento que se indica en la Sección 2.3 Prueba de control de calidad.

Prueba con una solución de control de calidad

Solución de control de creatinina StatSensor



Lea el folleto incluido en el paquete de la solución de control de creatinina StatSensor para conocer las instrucciones completas, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

Las soluciones de control para creatinina StatSensor de Nova son las únicas recomendadas para usar con el medidor de creatinina para uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova y con las tiras reactivas para creatinina StatSensor-i de Nova. No se han establecido los rangos para el medidor de creatinina StatSensor de Nova usando otros controles para creatinina disponibles comercialmente y el uso de éstos puede arrojar resultados erróneos. Realice 2 niveles diferentes de pruebas con soluciones de control de creatinina StatSensor cada 24 horas antes de realizar la prueba con muestras del paciente y en las siguientes circunstancias:

Prueba con una solución de control de calidad

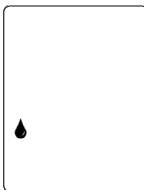
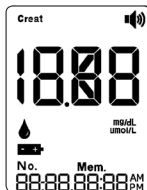
- Cada nuevo operador.
- Antes de usar el medidor StatSensor por primera vez.
- Al abrir un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de creatinina en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Después de limpiar el puerto para tiras reactivas en el medidor.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Cuando se identifiquen problemas (almacenamiento, operador, instrumento) o cuando exista la posibilidad de que la precisión del medidor haya sido afectada por una mala manipulación (por ejemplo, si se cae el medidor).
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o según las normativas locales.

Prueba con una solución de control de calidad

Los principios de buenas prácticas de laboratorio indican que deben llevarse a cabo controles externos siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda acerca de la integridad del sistema de prueba o de la técnica del operador.

Esta sección describe cómo realizar pruebas de control de calidad, con solución de linealidad, solución de aptitud o muestras de sangre.

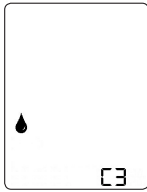
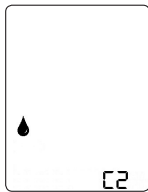
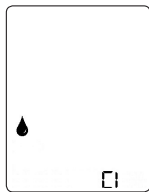
1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.



NOTA: Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.

Prueba con una solución de control de calidad

2. Identifique la muestra como Control; use los botones con la flecha izquierda o derecha para hallar el nivel de control deseado: C1, C2 o C3.



3. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de control hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.

NOTA: Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de control.



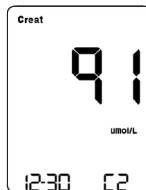
Prueba con una solución de control de calidad

- Los resultados de la prueba de control de calidad de creatinina aparecen en pantalla en 30 segundos.

Resultado
mostrado en
mg/dL



Resultado
mostrado en
 $\mu\text{mol/L}$



- Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.



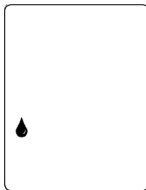
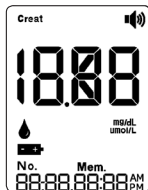
Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.



Prueba con una muestra de sangre

NOTA: No analice muestras de pacientes hasta que los resultados de la prueba con solución de control estén dentro del rango esperado.

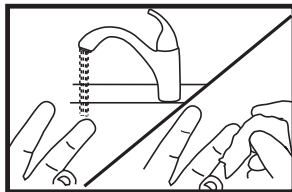
1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.



NOTA: Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.

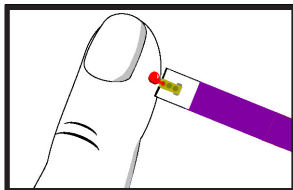
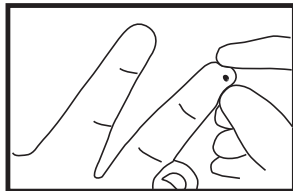
Prueba con una muestra de sangre

2. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien, o utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.
3. Sujutando la mano del paciente hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular el flujo sanguíneo.
4. Utilice una lanceta para pinchar el dedo.



Prueba con una muestra de sangre

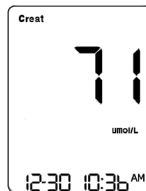
5. Apriete el dedo para formar una gota de sangre.
6. Cuando aparece la gota de sangre, apoye el extremo de la tira reactiva contra la gota de sangre hasta que la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.
7. Los resultados de la prueba de creatinina aparecen en pantalla en 30 segundos.



Prueba con una muestra de sangre



Resultado en
mg/dL



Resultado en
μmol/L

8. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.

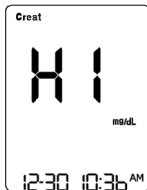


Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de la tira reactiva.



Prueba con una muestra de sangre

Si el resultado es LO (menor que el rango de medición) o Hi (mayor que el rango de medición), repita la prueba.



Hi en mg/dL
($>12,0$ mg/dL)



Lo en μ mol/L
($<27\mu$ mol/L)

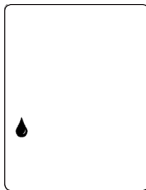
NOTA: Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente. Si no se produce ninguna actividad durante 1 minuto, el medidor ingresará en el modo de hibernación: se apagará la pantalla.

Prueba de solución de linealidad/aptitud

En esta sección se explica cómo realizar pruebas de linealidad con el medidor de creatinina StatSensor Xpress. Hay 5 niveles en el kit de linealidad para creatinina StatSensor.

 Lea el folleto incluido en el paquete de linealidad de creatinina StatSensor para consultar las instrucciones completas, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.



NOTA: Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.

NOVA
biomedical

Prueba de solución de linealidad/aptitud

2. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de linealidad o solución de aptitud hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.

NOTA: Los resultados de las pruebas de linealidad/aptitud se almacenan en la memoria como muestras de sangre.

NOTA: Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de linealidad/aptitud.

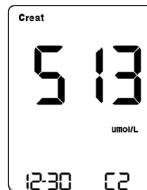


3. Los resultados de la prueba de linealidad o aptitud aparecen en pantalla en 30 segundos.

Prueba de solución de linealidad/aptitud



Resultado en
mg/dL



Resultado en
μmol/L

4. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.



Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.



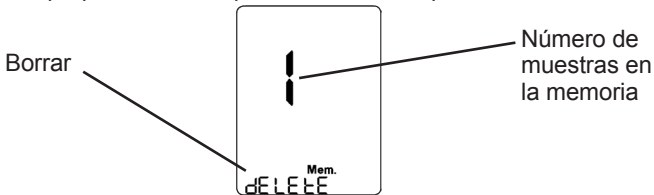
Revisión de resultados de pruebas almacenados

El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas.

1. Para revisar resultados de pruebas, pulse el botón de Modo una vez durante menos de 3 segundos.
2. Si no hay resultados en la memoria, se visualizará --- en la pantalla de memoria (Mem.).
Si hay resultados almacenados, se visualizará primero la prueba más reciente.
3. Pulse el botón con la flecha izquierda para desplazarse por los resultados hacia atrás. Pulse el botón con la flecha derecha para desplazarse por los resultados hacia adelante.
4. Si se desplaza más allá del primero o el último resultado almacenado, la pantalla indicará END.
5. Después de 400 resultados de pruebas, un resultado nuevo sobrescribirá el resultado más viejo en la memoria.

Puede borrar todos los resultados de pruebas y de control de calidad almacenados. Siga este procedimiento para borrar todos los resultados:

1. Pulse el botón de Modo una vez para visualizar el número de resultados de pruebas almacenados.
2. Pulse simultáneamente los botones con las flechas derecha e izquierda durante más de 3 segundos.
3. La pantalla mostrará el número de muestras que se encuentran en la memoria y la palabra dEIEtE (borrar) parpadeará en la parte inferior de la pantalla.



Borrar resultados de pruebas almacenados

4. Mientras la palabra dELEtE (borrar) parpadea en la pantalla, pulse simultáneamente los botones con las flechas izquierda y derecha durante más de 3 segundos. Se borrarán todos los resultados. En la pantalla aparecerán las palabras OK y dELEtEd como se muestra a continuación.
5. Para salir sin borrar los resultados, pulse una vez el botón MODO .



Resolución de problemas

Esta sección describe el estado de carga de la batería, los códigos de error y las acciones para el medidor de creatinina de uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova.

Control de la batería

La batería suministra energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas. Una advertencia de batería baja alertará al usuario para que cambie la batería. Los resultados de pruebas se almacenan en una memoria no volátil para evitar que se pierdan durante el cambio de batería.

Resolución de problemas

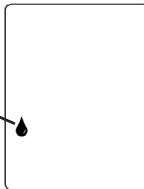
Cómo revisar el estado de carga de la batería del medidor:

- Inserte una tira reactiva en el medidor cuando está apagado.
- Todos los segmentos se encenderán durante 2 segundos.
- **Si la carga de la batería está bien:** una ilustración de una gota de sangre parpadeará en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Continúe con las pruebas de la manera habitual.

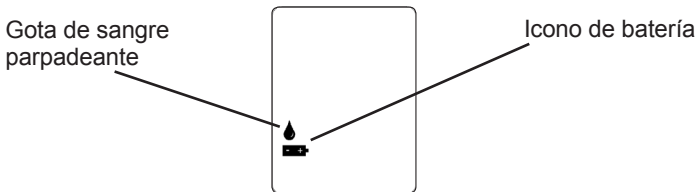


Gota de sangre
parpadeante



Resolución de problemas

- **Si la carga de la batería es baja:** una ilustración de una gota de sangre y un icono de una batería parpadearán en la esquina inferior izquierda de la pantalla: queda carga suficiente para un máximo de 10 pruebas. Continúe con las pruebas de la manera habitual. El icono de la batería permanecerá encendido en la pantalla.

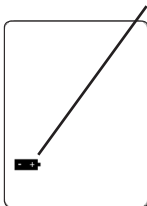


Resolución de problemas

- **Si la carga de la batería es muy baja:** el icono de la batería aparecerá en la esquina inferior izquierda de la pantalla: la carga de la batería no es suficiente para realizar pruebas.

El medidor no funcionará y el icono de la batería desaparecerá cuando se quite la tira reactiva. Cambie la batería.

Icono de batería



PRECAUCIÓN: Si se intenta realizar una prueba de creatinina cuando la batería está descargada, es posible que el software se reinicie. Al reiniciarse, la versión del software aparecerá en la pantalla durante 3 segundos. Las versiones del software se muestran con caracteres alfabéticos.

Resolución de problemas

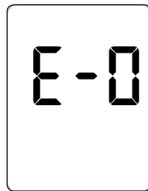
Códigos de error

Existen 8 códigos de error que le informan acerca de problemas con el medidor. Esta sección suministra procedimientos de acción a seguir cuando aparecen estos códigos de error. El código de error aparece después de insertar la tira reactiva y todos los segmentos de la pantalla se visualizan durante 2 segundos. Si está activada la señal sonora, también se escucharán 3 señales sonoras rápidas. Luego se visualizará el Código de error en la pantalla.

E0 Error de software

Se ha detectado un error de software.

Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error otra vez, quite la batería y vuelva a colocarla. Si el error persiste, llame a Asistencia técnica de Nova.

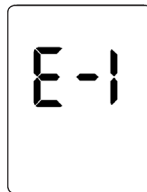


Resolución de problemas

E1 Error del hardware del sistema

Se ha detectado un error del hardware del sistema.

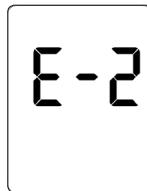
Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, llame a Asistencia técnica de Nova.



E2 Error de temperatura de funcionamiento

La temperatura del medidor se encuentra fuera del rango para pruebas.

Acción: Lleve el medidor a un área donde la temperatura sea aceptable (15°-40°C o 59°-104°F) y permita que el medidor se ajuste a la temperatura. Repita la prueba.

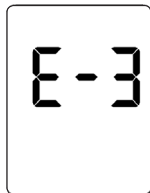


Resolución de problemas

E3 Error de tira usada

La tira reactiva es defectuosa o ha sido usada previamente.

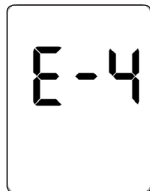
Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



E4 Error de muestra insuficiente

El volumen de la muestra (control o sangre) colocada en la tira reactiva es insuficiente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



Resolución de problemas

E5 Error de tira no reconocida

No se reconoce la tira reactiva.

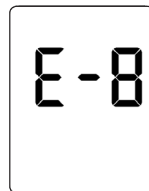
Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



E8 Error de tira defectuosa

La tira reactiva es defectuosa o está fallada.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

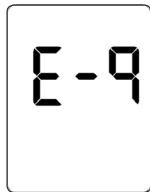


Resolución de problemas

E9 Error de muestra mala

Se detectó un problema con la muestra.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



Anexo

El Anexo incluye especificaciones para soluciones y reactivos, información de exactitud y precisión, lista de materiales, información de referencia y garantía.

Anexo

A.1 Especificaciones

Pruebas medidas	Creatinina en sangre
Metodología para creatinina	Enzimática-amperométrica
Resultados de la prueba de creatinina	mg/dL, $\mu\text{mol/L}$
Tipo de muestra	Sangre completa: capilar, arterial y venosa
Rango de pruebas de creatinina	0,30 a 12,0 mg/dL 27 a 1056 $\mu\text{mol/L}$
Tiempo de prueba	30 segundos
Volúmenes en la tira reactiva	1,2 μL
Almacenamiento en memoria	400 pruebas
Duración de la batería (nominal)	600 pruebas
Tipo de batería	2450 de 3V plana
Cable de datos	Serie o USB

Anexo

Rangos de funcionamiento:

Temperatura	15°C a 40°C (59°F a 104°F)
Humedad	10% a 90% de humedad relativa
Altitud	4572 metros (15.000 pies)
Hematocrito	30% al 60%
Peso	75 g (2,65 onzas)
Tamaño	91,4x58,4x22,9 mm (3,6x2,3x0,9 pulg.)

A.2 Valores de referencia

Cada laboratorio debe estipular y mantener su propio valor de referencia. El valor aquí indicado debe usarse sólo como una guía.

Creatinina (hombre)¹ 0,7 - 1,3 mg/dL (61,9 - 114,9 µmol/L)

Creatinina (mujer)¹ 0,6 - 1,1 mg/dL (53,0 - 97,2 µmol/L)

1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R., ed. 1998. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

Anexo

A.3 Metodología para medir la creatinina

La medición de la creatinina se basa en la siguiente metodología:

1. Creatinina + O_2 $\xrightarrow{\text{Enzimas}}$ H_2O_2
2. H_2O_2 + Ferrocianuro $\xrightarrow{\text{Enzimas}}$ Ferricianuro + H_2O
3. Ferrocianuro $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{-e^-}$ Ferricianuro

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de creatinina de la muestra.

Anexo

A.4 Solución de control de calidad

Soluciones de control de calidad

Soluciones de linealidad

Niveles 1, 2, 3

Niveles 1, 2, 3, 4, 5

A.5 Mediciones químicas

La típica imprecisión para la creatinina tanto dentro del análisis como día a día.

Niveles de creatinina (mg/dL)	Niveles de creatinina (μ mol/L)	CV%
1	88	8%
5	440	6%
10	880	4%

Anexo

A.6 Cómo realizar un pedido

Se puede solicitar suministros y partes de recambio para el medidor de creatinina para uso hospitalario StatSensor Xpress a Nova Biomedical.

DESCRIPCIÓN	REF
Manual de instrucciones de uso	49012
Guía de consulta rápida	49018
Tiras reactivas de creatinina StatSensor-i	43272
Solución de control de creatinina, nivel 1	43921
Solución de control de creatinina, nivel 2	43922
Solución de control de creatinina, nivel 3	43923
Solución de linealidad de creatinina, niveles 1-5	44037
Batería (DL2450)	41221

A.7 Limpieza y cuidado

Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza. Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador sobre un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente. Cuando limpie el medidor, por favor siga las normas detalladas a continuación:

- Diluya lejía. Se puede usar una solución de 10% de lejía de uso doméstico (hipoclorito de sodio).
- Se puede usar alcohol isopropilo al 70%.
- Se pueden usar preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de su establecimiento. Aplíquela primero en un área de prueba pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.
- Evite el uso de disolventes agresivos como benceno y ácidos fuertes.

PRECAUCIÓN: **NO** sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo. **NO** pulverice el medidor con una solución desinfectante.

PRECAUCIÓN: No intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos. Sólo el personal de servicio autorizado de Nova Biomedical puede reparar el medidor. Llame a Nova Biomedical o a un representante autorizado si el medidor requiere reparación o control.

Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione después de la entrega al cliente a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación. Esta garantía no incluye el desgaste normal causado por el uso y excluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o resulten afectadas por artículos consumibles o reactivos no fabricados por Nova que ocasionen un acortamiento en la vida útil, comportamiento inconstante, daños o incorrecto desempeño analítico; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación de instrumentos con fines estéticos.

Garantía

Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Todas las solicitudes de reemplazos por garantía deben enviarse a Nova o a su distribuidor autorizado en un plazo de treinta (30) días a partir de la falla del componente. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información.

Se aplican las siguientes excepciones:

- Los elementos consumibles, incluyendo las tiras reactivas y las soluciones de control de calidad, están garantizados como libres de fallas hasta la fecha de vencimiento o 90 días después de abiertos. Estos elementos deben ser enviados a reparar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según se detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía

Garantía

sobre el medidor de creatinina de uso hospitalario StatSensor Xpress de Nova si se usa junto con reactivos, controles u otros materiales no fabricados por Nova que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO, Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO, Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

EC REP**Representante autorizado**

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany

Teléfono: + 49 (0) 61054505-0

Fax: + 49 (0) 61054505-37

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE.UU., llame a nuestra subsidiaria local de Nova o distribuidor autorizado.

Nova Biomedical Canada, Ltd.
17 - 2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tel: 1 800 263 5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma
3 avenue du Canada 1er étage
Les Ulis courtaboeuf
91940, Francia
Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical Iberia
Av. Corts Catalanes 9-11
08173 Sant Cugat
Barcelona, Spain

Nova Biomedical Reino Unido
Innovation House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY, Reino Unido
Tel: + 44 1928 704040

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany
Tel: + 49 (0) 61054505-0

Nova Biomedical Switzerland GmbH
Turmstrasse 18
6312 Steinhausen – CH
Tel: +41 41 521 66 55
Fax: +41 41 521 66 56 Email:
info@novabiomedical.ch

Nova Biomedical Italia srl
Via Como 19
20020 Lainate (MI)
Tel: +39 02 87070041

Nova Biomedical Brasile
Avenida Barão Homem de Melo
4391. Sala 608
M30494-275 Bairro Estoril
Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel: +55 31 3657-0596

Nova Biomedical KK
Mita43MT Bldg-7F
Mita 3-chome, Minato-ku
Minato-ku
Tokyo 108-0073 Japón
Tel: +81 3-5418-4141

nova
biomedical



Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
EE.UU.

Teléfono: 1-800-458-5813
1-781-894-0800
Fax: 1-781-893-6998
Sitio web: www.novabiomedical.com

Patentes no.

CA 2.375.089, 2.375.092

Fabricado en los EE.UU. por Nova Biomedical Corporation

StatSensor® Xpress™ es una marca registrada de Nova Biomedical Corporation.

Copyright 2019 Nova Biomedical Corporation

REF 49012G 11.2019

nova®
biomedical