

# Q3

## MANUAL DE USUARIO

### COAGULÓMETRO PORTATIL

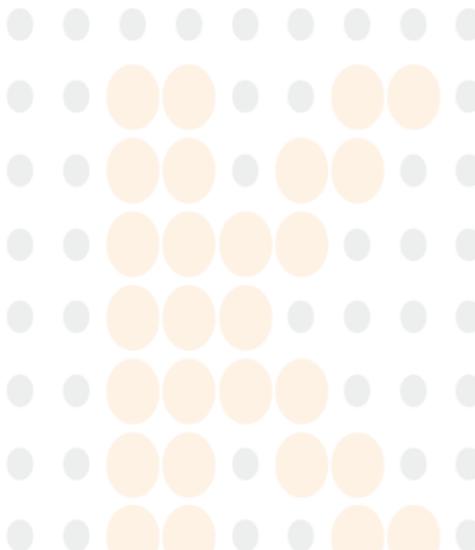


# Tabla de contenido

1	Introducción .....	4
1.1	Antes de Empezar .....	4
1.2	Uso Previsto .....	4
1.3	Principio de Prueba.....	4
1.4	Empaque .....	4
2	Descripción del Producto .....	5
3	Resumen de Operación .....	7
4	Antes de la Prueba .....	8
5	Precauciones, Limitaciones y Advertencias .....	8
5.1	Cuidado de su ElectroMeter qLabs®.....	8
5.2	Estado de Salud del Paciente .....	9
5.3	Ejecutar una Prueba .....	9
5.4	Obtener una muestra de sangre con punción digital. ....	10
5.5	Obtener muestras de sangre venosa fresca .....	10
5.6	Compatibilidad electromagnética .....	10
6	Encendido/Apagado .....	12
6.1	Encendido.....	12
6.2	Apagado .....	13
7	Ajustes .....	14
7.1	Entrar a la Pantalla de Ajustes .....	14
7.2	Idioma.....	14
7.3	Bluetooth .....	15
7.4	Parámetro de Prueba.....	17
7.4.1	Número de muestra .....	17
7.4.2	Codechip .....	18
7.4.3	Rango de Referencia .....	20
7.4.4	Precisión INR.....	21
7.4.5	Unidades PT .....	22
7.4.6	Unidades APTT .....	22

7.5	Parámetro de Sistema .....	23
7.5.1	Fecha/Hora .....	23
7.5.2	Zumbador .....	24
7.5.3	Rotación de Pantalla .....	24
7.5.4	Ajuste de Brillo .....	25
7.5.5	Ajustes de Suspensión .....	25
7.5.6	Imprimir y Cargar .....	26
7.5.7	Modo Transporte .....	26
7.6	Acerca del dispositivo .....	27
7.7	ID de operador .....	27
<b>8</b>	<b>Prueba de Muestra .....</b>	<b>29</b>
8.1	Ingresar No. de muestra .....	29
8.2	Insertar una tira reactiva .....	29
8.3	Ingresar Información de Tira Reactiva .....	30
8.4	Instalar Codechip .....	31
8.5	Calentar .....	32
8.6	Añadir una Muestra .....	32
8.7	Ejecutar una Prueba .....	34
8.8	Resultados de la Prueba .....	34
<b>9</b>	<b>Control de Calidad .....</b>	<b>36</b>
9.1	Insertar una Tira Reactiva .....	36
9.2	Ingresar Información de Tira Reactiva .....	37
9.3	Instalar Codechip de Tira Reactiva .....	37
9.4	Ingresar Información de QC .....	38
9.5	Instalar Codechip de Líquido QC .....	39
9.6	Calentar .....	40
9.7	Añadir una Muestra .....	40
9.8	Prueba QC .....	41
9.9	Resultados de la prueba de QC .....	41
<b>10</b>	<b>Resultados .....</b>	<b>43</b>
10.1	Canal Resultado .....	43

10.2 Resultado de la Prueba.....	44
10.3 Resultados de QC.....	45
<b>11 Mantenimiento .....</b>	<b>46</b>
11.1 Cuidado y Limpieza de su ElectroMeter qLabs®.....	46
11.2 Precauciones para la batería de iones de litio.....	48
11.3 Servicio.....	48
<b>12 Resolución de Problemas.....</b>	<b>49</b>
<b>13 Símbolos .....</b>	<b>52</b>
<b>14 Condición de Operación y Especificaciones del Producto .....</b>	<b>53</b>
14.1 Condición de Operación.....	53
14.2 Especificaciones del producto.....	53
<b>15 Condiciones y métodos de almacenamiento especial .....</b>	<b>54</b>
<b>16 Garantía .....</b>	<b>54</b>



## 1 Introducción

### 1.1 Antes de Empezar

Antes de usar el ElectroMeter qLabs® para probar el Tiempo de Protrombina (PT) y el Índice Internacional Normalizado (INR), y el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT), lea atentamente todo el Manual de Usuario.

### 1.2 Uso Previsto

El sistema de monitoreo PT-INR qLabs® se usa para la medición cuantitativa de Tiempo de Protrombina en muestras de sangre entera fresca, entera capilar o entera venosa. El sistema de monitoreo PT-INR qLabs® está diseñado para el diagnóstico in vitro y no está destinado a fines de cribado.

### 1.3 Principio de Prueba

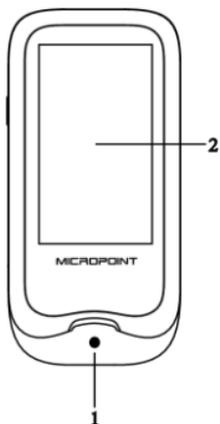
El sistema de monitoreo PT-INR qLabs® consta de las tiras reactivas de Electrómetro qLabs® y Tiempo de protrombina (PT) - Índice Internacional Normalizado (INR). El Electrómetro qLabs® detecta automáticamente la inserción de una tira reactiva PT-INR qLabs® y calienta la tira hasta una temperatura de funcionamiento preestablecida. Cuando se agrega una gota de sangre al foso de muestra de la tira, la sangre fluye a través de los canales de prueba a dos zonas de reacción: una Zona de Prueba y una Zona de Control. En estas zonas, la sangre reacciona con reactivos preimpresos y comienza a coagularse. Cada zona de reacción contiene un par de electrodos a los que el Electrómetro qLabs® aplica un voltaje constante. A medida que avanza la coagulación de la sangre, la corriente monitoreada a través de los dos electrodos cambia. El ElectroMeter qLabs® detecta el cambio de la corriente y determina los resultados de PT y/o APTT. El ElectroMeter qLabs® y las tiras reactivas proporcionan resultados de APTT, PT e INR.

### 1.4 Empaque

El Electrómetro qLabs® se empaqueta individualmente. Al recibir el paquete, abra y retire los materiales de empaque. Coloque el Electrómetro qLabs® sobre una superficie plana y conecte el adaptador de corriente.

No mantenga el Electrómetro qLabs® expuesto a la luz solar directa, cerca de una fuente de calor elevado o cerca de un área con un fuerte campo magnético.

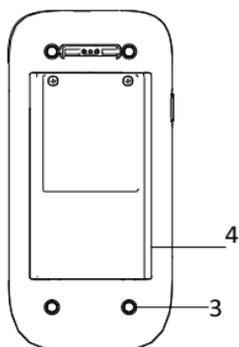
## 2 Descripción del Producto



Vista frontal

1. Guía de la Tira Reactiva
2. Pantalla Táctil

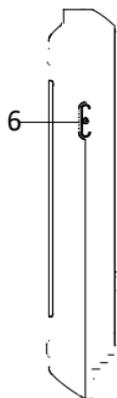
5



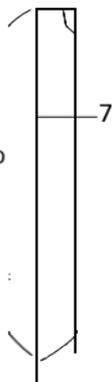
Vista Posterior

3. Footpad
4. Cubierta de Batería
5. Puerto de Carga Magnético

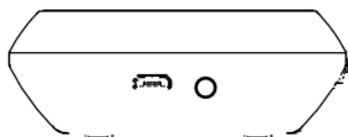




Vista Izquierda  
6. Botón de Encendido

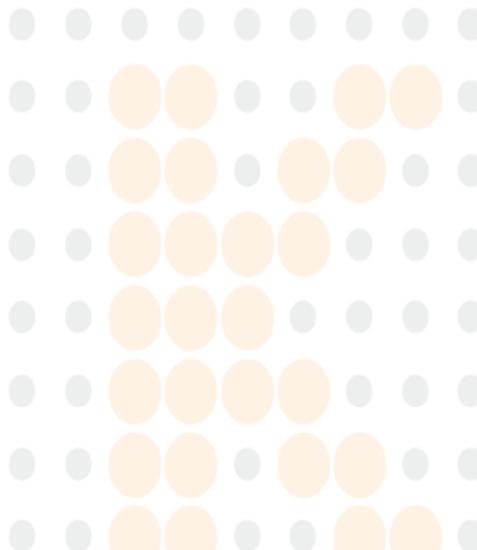


Vista Derecha  
7. Ranura de Codechip

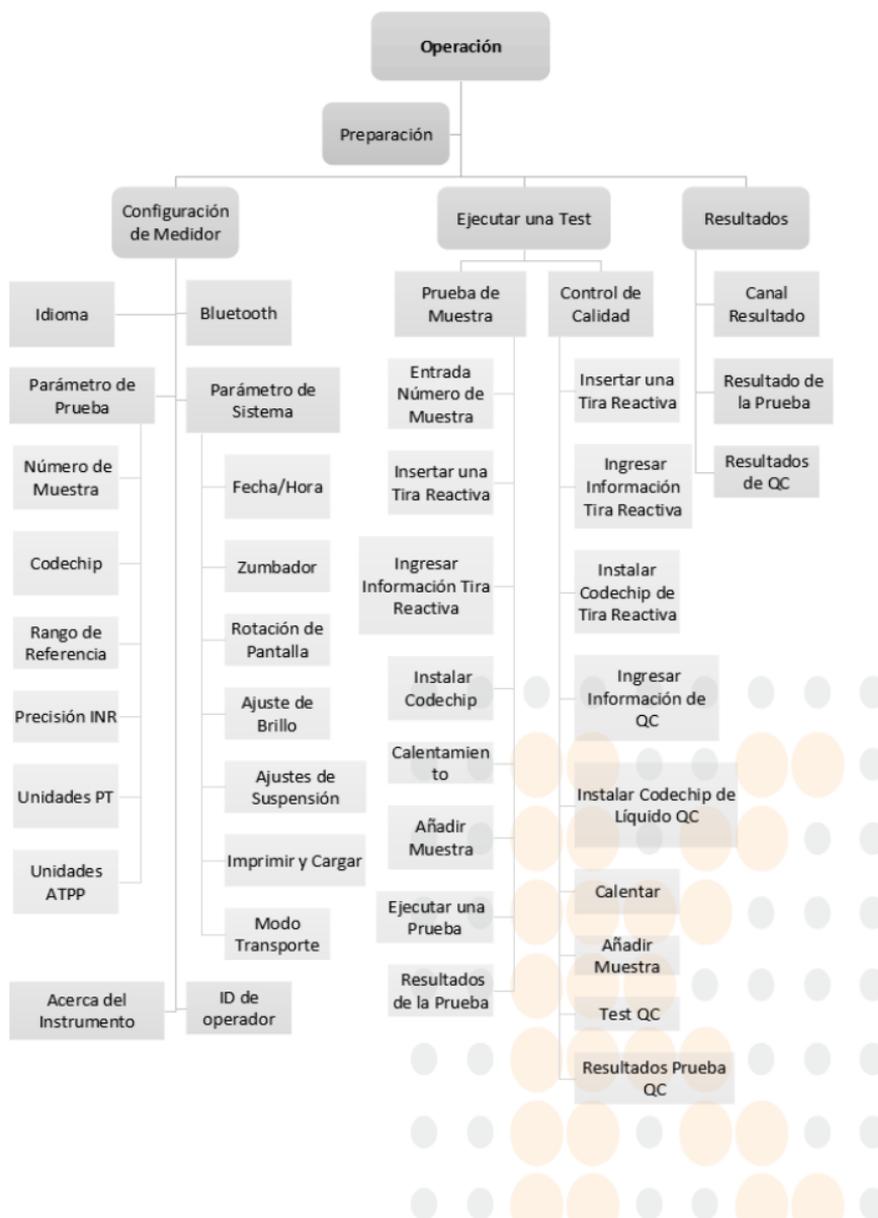


8 9

Vista Superior  
8. Puerto de Datos  
9. Clavija de Alimentación



### 3 Resumen de Operación



## 4 Antes de la Prueba

Antes de usar el sistema de monitoreo qLabs® para hacer una prueba, necesitará:

- Tiras reactivas qLabs®
- Fuente de alimentación
- Contenedor a prueba de pinchazos

Probar una muestra de sangre de punción digital:

- Almohadillas de alcohol y gasas
- Dispositivo de lanceta

Probar muestras de sangre entera venosa fresca

Aguja de calibre 21 o más grande con jeringa de 1.0 mL

- Alcohol estéril
- Guante desechable
- Vendaje adhesivo estéril

## 5 Precauciones, Limitaciones y Advertencias



El sistema de monitoreo PT-INR qLabs® está diseñado únicamente para uso en diagnósticos in vitro. Antes de usar este sistema para probar PT e INR, tome nota especial de las PRECAUCIONES en este Manual de Usuario.

### 5.1 Cuidado de su ElectroMeter qLabs®

- El Electrómetro qLabs® es un instrumento delicado y debe manipularse con cuidado. Dejarlo caer u otro mal manejo pueden causar un mal funcionamiento del Electrómetro qLabs®.
- El Electrómetro qLabs® debe transportarse en un estuche de transporte o en un contenedor seguro.
- NO derrame ningún líquido sobre el Electrómetro qLabs®. Si esto ocurre, comuníquese inmediatamente con su distribuidor local de Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
- NO almacene el Electrómetro qLabs® por debajo de -10°C o por encima de 40 °C.
- NO use el Electrómetro qLabs® para ningún otro tipo de tiras reactivas no proporcionadas por Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
- Este instrumento debe usarse en un ambiente libre de vibraciones de alta frecuencia.

- Al conectar la fuente de alimentación del instrumento o cualquier otra fuente de alimentación externa, se debe tener cuidado para evitar descargas eléctricas.
- Cuando el instrumento se enciende por primera vez, la batería debe estar completamente cargada.
- Asegúrese de que el instrumento esté completamente cargado antes de la prueba, o el sistema indicará que la batería está baja.
- No realice ninguna otra operación durante la prueba.
- No desarme el instrumento.

## 5.2 Estado de Salud del Paciente

El estado actual de salud del paciente puede causar resultados inexactos o inesperados. Es importante tener en cuenta ciertos factores de salud al interpretar los resultados de la prueba y al decidir un curso de acción para sus pacientes. De lo contrario, puede producirse una interpretación incorrecta del resultado de la prueba.

## 5.3 Ejecutar una Prueba

- El Electrómetro qLabs® debe operarse sobre una superficie nivelada libre de vibraciones. Pruebas sobre una superficie irregular o inestable pueden causar resultados inexactos. NO sostenga el Electrómetro qLabs® en las manos durante la prueba.
- Siga estrictamente el procedimiento de prueba especificado en el manual para realizar la prueba.
- NO mueva ni toque el Electrómetro qLabs® durante la prueba.
- No use tiras reactivas expiradas o dañadas.
- La muestra de sangre debe ser aplicada a la tira de prueba inmediatamente después de la recolección. De lo contrario, la muestra de sangre puede comenzar a coagularse y causar resultados inexactos.
- Las muestras de plasma o muestras de sangre entera con reactivos anticoagulantes no son adecuadas para la prueba PT-INR qLabs®.
- No añada la muestra hasta que el sistema le indique que empiece a añadir la muestra.
- La muestra debe añadirse en una operación continua, no vuelva a aplicar una muestra adicional.
- No utilice el instrumento para fines no deseados, los cuales pueden causar resultados inesperados.
- Use la muestra correcta para realizar la prueba; si no lo hace, puede provocar resultados inexactos.

- Este instrumento debe ser operado por personal médico profesional.
- No use los resultados de la prueba para diagnosticar afecciones no previstas.
- No use los resultados de la prueba para fines clínicos no declarados.

#### 5.4 Obtener una muestra de sangre con punción digital.

- Desinfecte el sitio de la punción digital con una toallita con alcohol antes de realizar la prueba.
- Use una muestra de sangre fresca con punción capilar para realizar la prueba.
- Si exprime excesivamente el sitio de la punción digital (ordeñar), puede liberar líquido intersticial en la muestra de sangre, lo que puede provocar resultados inexactos.
- El sitio de la punción digital debe estar completamente seco. Si queda algo de alcohol en el dedo, puede causar hemólisis, lo que puede conducir a resultados inexactos.

#### 5.5 Obtener muestras de sangre venosa fresca

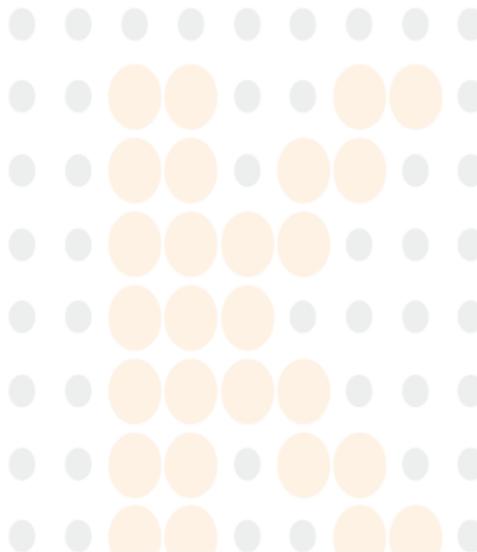
- Use una jeringa de al menos 1 ml para perforar una vena y recolectar sangre venosa fresca.
- Evite el uso repetido de la misma jeringa para la adquisición de punciones.
- No use una jeringa con anticoagulantes (por ejemplo, EDTA, citrato, fluoruro, oxalato o heparina) para recolectar la muestra de sangre.
- Deseche las primeras cuatro gotas de sangre recolectada. Luego aplique inmediatamente una gota de sangre (al menos 10  $\mu\text{L}$ ) directamente en la tira para analizarla.
- Comience a recolectar sangre venosa entera fresca con una jeringa para comenzar las pruebas antes de 30 segundos.
- Cuando recolecte muestras siempre observe las precauciones generales y las pautas relacionadas con el muestreo de sangre.
- Deseche todas las tiras reactivas utilizadas para la prueba del paciente de acuerdo con la política de eliminación de su laboratorio o práctica.

#### 5.6 Compatibilidad electromagnética

- Este equipo ha sido probado y cumple con los requisitos de emisión EMC aplicables según lo especificado en EN 61326-1: 2013 y EN 61326-2-6: 2013, inmunidad a descarga electrostática según se especifica en IEC 61000-4-2, e inmunidad a la interferencia de

radiofrecuencia en el rango de frecuencias y niveles de prueba especificados en IEC 61000-4-3. Las emisiones de la energía utilizada son bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.

- No use este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos. La ropa sintética, alfombras, etc. pueden causar descargas estáticas dañinas en un ambiente seco. Esto puede causar un funcionamiento incorrecto o daño al dispositivo. El rango operativo de humedad recomendado para el Electrómetro qLabs® es del 10% al 90%.
- No utilice este instrumento cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, walkie talkies, abridores de puertas de garaje, transmisores de radio u otros equipos electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento correcto del instrumento.



## 6 Encendido/Apagado

### 6.1 Encendido

Cuando el instrumento se enciende por primera vez, la batería debe estar completamente cargada. Si la batería se está agotando, no encienda el instrumento hasta que el adaptador de corriente provisto con el instrumento esté insertado en la toma de corriente y conectado a la fuente de alimentación externa. Si el instrumento está en modo de suspensión, simplemente mantenga presionado el botón de Encendido durante 1 segundo o inserte una tira reactiva para reactivarlo.



(2-1)

Si la ID de operador está activada, el medidor ingresa automáticamente al menú de ID de operador (ver Figura 2-1) después de encenderse. Ingrese manualmente cualquier carácter (u obtenga ID de operador escaneando) y toque "✓" para entrar al menú principal.



(2-2)

Una vez que ID de operador está activado, se activará el icono de Fin de sesión en la pantalla principal y aparecerá en marrón (ver Figura 2-2). Para alternar entre operadores, regrese a la pantalla para ingresar la ID de operador pulsando el icono Fin de sesión, y luego reingrese la ID de operador.



(2-3)

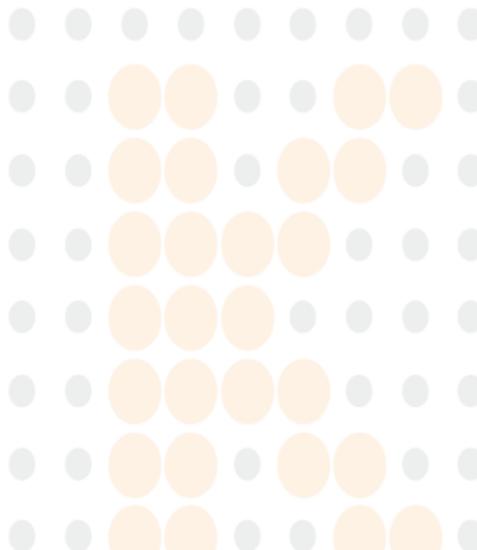
Una vez que ID de operador está desactivado, se desactivará el icono de Fin de sesión en la pantalla principal y aparecerá en gris (ver Figura 2-3) y el medidor entra directamente en la pantalla principal luego de encenderse.

## 6.2 Apagado

Presione y mantenga presionado el botón de Encendido durante 1 segundo para apagarlo.

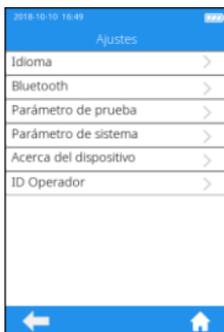
Si la función de Reposo automático está activada, el medidor se apagará automáticamente luego de que el tiempo de inactividad alcance el tiempo de espera de reposo.

Cuando la batería del medidor se agote, éste se apagará automáticamente.



## 7 Ajustes

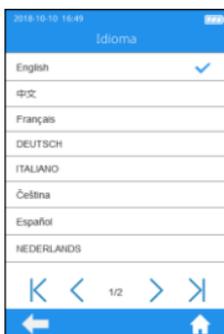
### 7.1 Entrar a la Pantalla de Ajustes



(3-1)

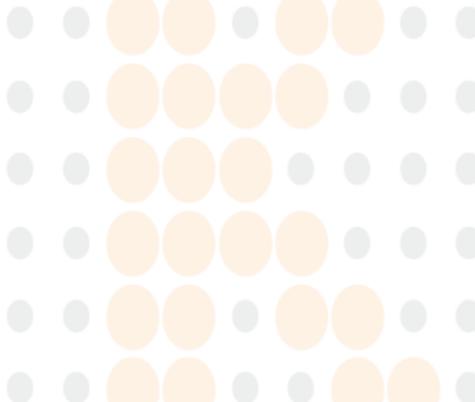
Haga clic en el icono "Ajustes" de la pantalla del menú principal (Figura 2-2) para ingresar a la pantalla de Ajustes (Figura 3-1).

### 7.2 Idioma



(3-2)

Haga clic en "Idioma" en la pantalla de ajustes (Figura 3-1) para ingresar a la pantalla que solicita al usuario seleccionar un idioma (Figura 3-2). El usuario puede seleccionar un idioma diferente tocando el idioma deseado. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

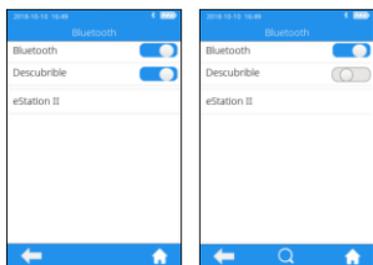


## 7.3 Bluetooth



(3-3)

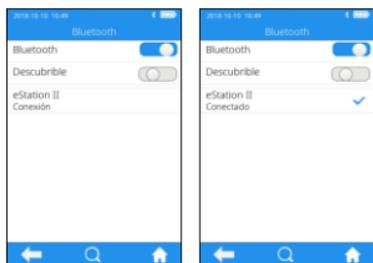
Haga clic en "Bluetooth" desde el menú Ajustes (ver Figura 3-1) para entrar al menú Bluetooth (ver Figura 3-3). Cuando el botón Bluetooth se muestra en azul, significa que Bluetooth está activado; cuando el botón Bluetooth está en gris, significa que Bluetooth está desactivado. Una vez que Bluetooth está encendido y conectad con éxito, el icono Bluetooth en la esquina superior derecha del menú está resaltado. Sin embargo, si Bluetooth está activado pero no se conecta, el icono Bluetooth se vuelve gris. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "⬆️" para regresar al menú principal.



(3-4)

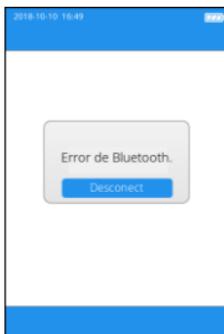
La opción "Detectable" aparece automáticamente cuando Bluetooth es activado. Cuando la opción "Detectable" se muestra en azul, significa que está abierto el Modo Detectable, y el medidor puede ser buscado por otros dispositivos Bluetooth. Sin embargo, el medidor no puede buscar activamente otros dispositivos Bluetooth en el modo. Si la opción "Detectable" está en gris, significa que el Modo Detectable está cerrado.

Cuando Bluetooth está activado y el Modo Detectable está cerrado, el medidor busca automáticamente la base conectable. Toque una de las bases en la lista de resultados de búsqueda luego de completar la búsqueda, la pantalla muestra "conectando..." y el medidor muestra "conectado" luego de que la conexión se completa. Toque "Q" para buscar manualmente los dispositivos Bluetooth conectables. Toque el dispositivo Bluetooth conectado, y el sistema pregunta si se desconecta, toque Aceptar para desconectar la conexión actual.



(3-5)

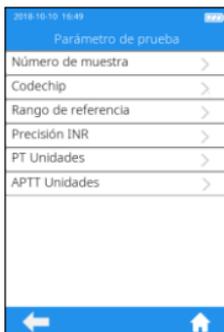
Se puede usar Bluetooth para conectar el medidor a la eStation II y a una aplicación móvil específica. Una vez conectado a la eStation II, los resultados de la prueba pueden ser transferidos a la eStation II para impresión. Los resultados de prueba también pueden transferirse a sistema DMS, LIS o HIS vía eStation II. Después de conectar con una aplicación móvil específico, se puede acceder a la nube Micropoint para actualizar y mantener el software del medidor cuando sea necesario.



(3-6)

Cuando Bluetooth es desconectado o no se pudo conectar durante la operación, el sistema presenta una caja y pide al usuario reconectar. En tal caso, vuelva a encender Bluetooth y reconecte.

## 7.4 Parámetro de Prueba



(3-7)

Haga clic en "Parámetro de Prueba" desde la pantalla de ajustes (Figura 3-1) para ingresar a la pantalla (Figura 3-7) que solicita al usuario configurar los parámetros.

### 7.4.1 Número de muestra



(3-8)

Haga clic en "No. de muestra" en la pantalla de parámetros de prueba (Figura 3-7) para ingresar a la pantalla (Figura 3-8) que solicita al usuario configurar el No. de muestra. Si el botón No. de muestra está en gris, entonces la muestra no necesita ser numerada. Si el botón No. de muestra es azul, la muestra puede numerarse manual o automáticamente. Haga clic en "◀" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

## 7.4.2 Codechip



(3-9)

Haga clic en "Codechip" del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-7) para ingresar al menú Codechip (ver Figura 3-9). Toque "Q" para buscar y ver la información de Codechip correspondiente mostrada en base al criterio de búsqueda. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



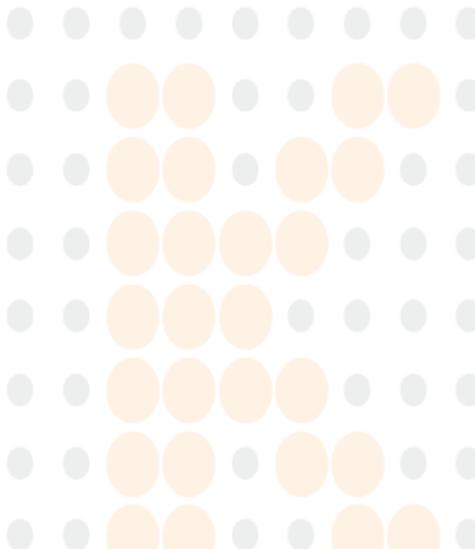
(3-10)

Haga clic en "Tira reactiva" del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-9) para ingresar al menú Tira reactiva (ver Figura 3-10). La información de Codechip de la tira instalada se muestra entonces en este menú. También se puede instalar un nuevo Codechip insertando el Codechip de la tira en la ranura Codechip (vea la figura derecha en P6). Asegúrese de que el lado con la flecha esté mirando hacia arriba y que el Codechip esté insertado en el extremo. Si el Codechip no ha sido instalado, el Codechip es automáticamente instalado en el medidor y mostrado en la lista. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



(3-11)

Haga clic en "Control" del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-9) para ingresar al menú Control (ver Figura 3-11). La información de Codechip del control instalado se muestra entonces en este menú. También se puede instalar un nuevo Codechip insertando el Codechip del control en la ranura Codechip (vea la figura derecha en P6). Asegúrese de que el lado con la flecha esté mirando hacia arriba y que el Codechip esté insertado en el extremo. Si el Codechip no ha sido instalado, el Codechip es automáticamente instalado en el medidor y mostrado en la lista. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



Además de ser instalado desde el menú Codechip, también se puede instalar un Codechip durante la prueba. Cuando se prueba con una tira reactiva o control con un Codechip instalado, la operación de instalación ya no se requiere durante la prueba; de otro modo, el sistema ingresa al menú de llamada que permite al usuario instalar el Codechip deseado.

El Codechip proporciona al medidor información importante que necesita para ejecutar la prueba de coagulación. El chip contiene información acerca del código de la tira reactiva, número de lote y fecha de expiración. Se requiere el Codechip siempre que se usa un nuevo lote de tiras reactivas, de modo que el medidor pueda leer y almacenar la información de lote acerca de ese lote particular de tiras reactivas.

- No olvide usar el Codechip de tira reactiva que es provisto con cada paquete de tiras reactivas antes de realizar la primera prueba con estas tiras. Le recomendamos dejar el Codechip en el medidor para evitar que se ensucien los contactos eléctricos en el medidor.
- Cada Codechip pertenece a un lote particular de tiras reactivas. Retire el Codechip únicamente cuando está probando tiras reactivas tomadas de un nuevo paquete.
- Proteja el Codechip contra la humedad y equipo que produzca campos magnéticos.

### 7.4.3 Rango de Referencia



(3-12)

Haga clic en "Rango de Referencia" desde la pantalla de parámetros de prueba (Figura 3-7) para ingresar a la pantalla (Figura 3-12) que solicita al usuario que configure el interruptor de rango de referencia. El botón gris indica que la función de rango de referencia está desactivada y el botón azul indica que el rango de referencia está habilitado.



(3-13)

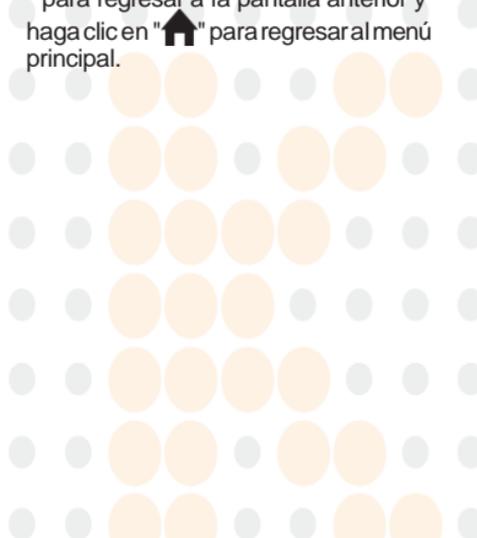
Haga clic en cualquier valor en la tabla de Rango de referencia para ingresar automáticamente al menú que permite al usuario modificar el valor, y el usuario puede volver a modificar los límites superior e inferior (ver Figura 3-13) dentro del rango de ajustes dado. Luego de modificar el rango de valor, si el resultado de la prueba está por debajo del límite inferior, entonces se muestra ↓ en el menú resultado; si el resultado de prueba está por encima del límite superior, se muestra ↑. Pulsar "✓" para volver al menú anterior.

#### 7.4.4 Precisión INR



(3-14)

Haga clic en "Precisión INR" del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-7) para ingresar al menú Precisión INR (ver Figura 3-14). La Precisión INR mostrada se puede ajustar según se necesite. Cuando se selecciona 0.1, el valor INR se muestra como un decimal. Cuando se selecciona 0.01, el valor INR se muestra como dos decimales. Haga clic en ← " para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



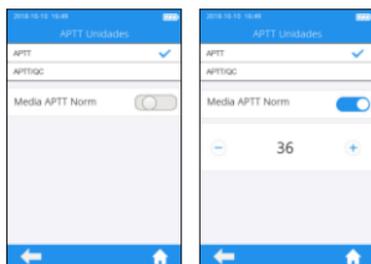
## 7.4.5 Unidades PT



(3-15)

Haga clic en “Unidades PT” del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-7) para ingresar al menú Unidades PT (ver Figura 3-15). El formato de visualización del resultado de la prueba PT puede ser ajustado según se requiera. Los formatos de visualización disponibles son: PT/INR/QC, PT/INR, INR, INR/%Q. Después de seleccionar un formato, el resultado de la prueba PT se muestra apropiadamente. Haga clic en “←” para regresar a la pantalla anterior y haga clic en “🏠” para regresar al menú principal.

## 7.4.6 Unidades APTT



(3-16)

Haga clic en “Unidades APTT” del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-7) para ingresar al menú Unidades APTT (ver Figura 3-16). El formato de visualización del resultado APTT puede ser ajustado según se requiera. Los formatos de visualización disponibles son: APTT y APTT/QC. Después de seleccionar un formato, el resultado de la prueba APTT se muestra apropiadamente. El promedio normal de APTT puede ser fijado bajo la opción de formato. Si el botón está en gris, el promedio normal de APTT está desactivado. Si el botón está en azul, el promedio normal de APTT está activado. El promedio normal puede ser cambiado tocando “-” y “+”. Haga clic en “←” para regresar a la pantalla anterior y haga clic en “🏠” para regresar al menú principal.

Nota:  $\text{Ratio APTT} = \text{Valor APTT} / \text{APTT Normal}$ , el cual se usa para evaluar la función de coagulación endógena de los pacientes. El doctor debe ajustar el promedio APTT normal en base a los resultados clínicos locales para obtener un ratio preciso. El promedio APTT normal es 36 por omisión, el cual es determinado por Micropoint en base a las pruebas paralelas de 20 individuos sanos.

## 7.5 Parámetro de Sistema



(3-17)

Haga clic en "Parámetro de Sistema" en la pantalla de ajustes (Figura 3-1) para ingresar a la pantalla (Figura 3-17) que solicita al usuario configurar el parámetro de sistema. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

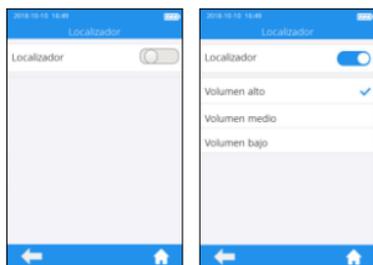
### 7.5.1 Fecha/Hora



(3-18)

Haga clic en "Fecha/Hora" en la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla (Figura 3-18) que solicita al usuario configurar la fecha y la hora. El usuario puede configurar la fecha, la hora e incluso su formato de visualización, respectivamente. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

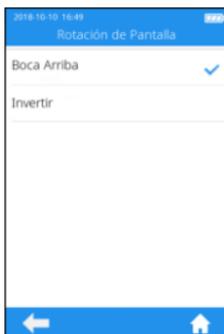
## 7.5.2 Zumbador



(3-19)

Haga clic en "Zumbador" en la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla (Figura 3-19) que solicita al usuario configurar el zumbador. El zumbador se apaga cuando el botón del zumbador está en gris. El zumbador se enciende cuando el botón del zumbador es azul, y el usuario puede configurar un volumen diferente: alto, medio y bajo. Después de encender el zumbador, éste emitirá un "zumbido" en cualquiera de las siguientes circunstancias: el instrumento se enciende, la tira reactiva se inserta con éxito, el escaneo se realiza con éxito, la calefacción se completa, la muestra se agrega, la prueba es completada, y el instrumento entra en modo de suspensión.

## 7.5.3 Rotación de Pantalla



(3-20)

Presione la "Rotación de Pantalla" desde la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla y seleccionar la rotación de pantalla (Figura 3-20). Cambie la ajustes y gire la pantalla 180°, entonces la dirección del texto se ajusta automáticamente. La tira reactiva se inserta de modo predeterminado desde la parte inferior. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

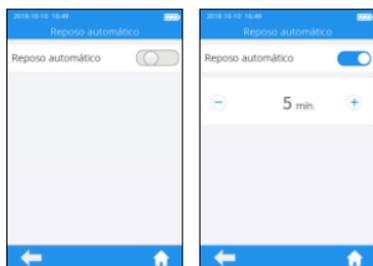
## 7.5.4 Ajuste de Brillo



(3-21)

Haga clic en "Brillo" en la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla de ajuste de brillo (Figura 3-21). El rango de ajuste está entre 1 y 10. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

## 7.5.5 Ajustes de Suspensión



(3-22)

Haga clic en "Auto Suspensión" desde la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla de ajustes de suspensión (Figura 3-22). La función de suspensión automática se desactiva cuando el botón está en gris. La función de suspensión automática se enciende cuando el botón está en azul, y el usuario puede establecer el valor de tiempo de inactividad antes de que el instrumento entre en el modo de suspensión automática. Inserte la tira reactiva o vuelva a encender el instrumento para activarlo desde el modo de suspensión.

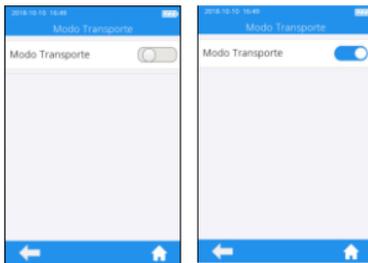
### 7.5.6 Imprimir y Cargar



(3-23)

Haga clic en "Imprimir/Cargar Automáticamente" desde la pantalla de parámetros del sistema (Figura 3-17) para ingresar a la pantalla de ajustes de carga e impresión (Figura 3-23). La función de impresión/carga automática está desactivada cuando el botón está en gris. La función de impresión/carga automática está habilitada cuando el botón es azul. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

### 7.5.7 Modo Transporte



(3-24)

Haga clic en "Modo Transporte" del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-17) para ingresar al menú Modo Transporte (ver Figura 3-24). Cuando el botón está en azul, significa que Modo Transporte está activado; cuando el botón está en gris, significa que Modo Transporte está desactivado. Modo Transporte está activado por omisión para extender el período de almacenamiento de la batería. Al usar el medidor por primera vez, conecte la alimentación externa y el modo de transporte se desactiva automáticamente luego del arranque. Luego de activar el Modo Transporte y apagar la alimentación, la hora del sistema se reiniciará. Fije la hora del sistema correcta luego del siguiente arranque. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

## 7.6 Acerca del dispositivo



(3-25)

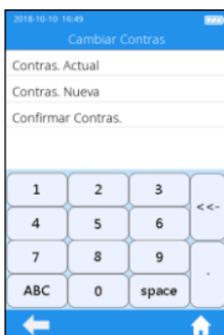
Haga clic en "Acerca del Dispositivo" en la pantalla de ajustes (Figura 3-1) y entre en la pantalla que muestra la información del sistema (Figura 3-25). El usuario puede verificar la versión y la información de registro. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.

## 7.7 ID de operador



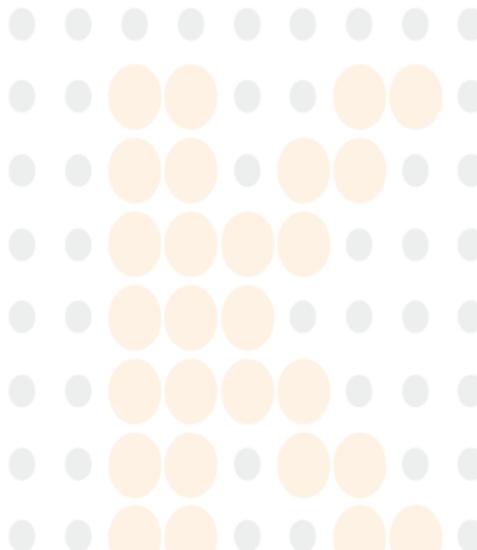
(3-26)

Desde la pantalla Ajustes (Figura 3-1), toque "ID de Operdor" para fijarla a Activado o Desactivado (Figura 3-26). Para fijar la ID de operador, debe ingresar primero la contraseña de administrador, la cual es 123456 por omisión. Ingrese la ID de operador o escanee su código de barras para realizar la operación directamente. La figura izquierda indica que la ID de operador no está disponible, así que no hay necesidad de ingresar ID de operador. La derecha significa que la ID de operador está disponible. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



(3-26)

Haga clic en "Cambiar Contrás." del menú Parámetro de prueba (ver Figura 3-26) para ingresar al menú Cambiar Contraseña (ver Figura 3-27). Para cambiar contraseñas, ingrese la Contraseña Actual y la Contraseña Nueva, y luego vuelva a ingresar la Contraseña Nueva para confirmarla. Si olvida la contraseña, póngase en contacto con su vendedor local o el personal técnico correspondiente. Haga clic en "←" para regresar a la pantalla anterior y haga clic en "🏠" para regresar al menú principal.



## 8 Prueba de Muestra

### 8.1 Ingresar No. de muestra.

Cuando el interruptor de No. de muestra está desactivado, omita el paso de ingresar el No. de muestra e inserte la tira reactiva directamente. Cuando se activa el interruptor de número de muestra, la muestra puede numerarse manual o automáticamente. Si se selecciona la numeración automática, ingrese a la pantalla para insertar la tira reactiva directamente después de ingresar al canal de prueba de muestra; entonces el sistema genera automáticamente un No. de muestra. Si se selecciona la numeración manual, ingrese el número de muestra manualmente y guárdelo después de ingresar al canal de prueba de muestra (como se muestra en la Figura 4-1), luego ingrese a la pantalla de inserción de tira.



(4-1)

Haga clic en el icono "Prueba de Muestra" del menú principal (Figura 2-1) para ingresar a la pantalla de información de muestra (Figura 4-1), ingrese el No. de muestra manualmente, que consiste en números, letras mayúsculas y minúsculas, y espacio. La longitud en caracteres debe estar entre 1-20, luego haga clic en "✓" para guardar.

### 8.2 Insertar una tira reactiva



(4-2)

Guarda el No. de muestra e ingrese a la pantalla de inserción de tira, inserte la tira reactiva en la dirección que se muestra en la Figura 4-2. Continúe insertando la tira desde la dirección correcta hasta que el foso de muestra quede alineado con el punto del instrumento. Si la tira reactiva ya está insertada, omita la pantalla de inserción de tira y entre a la siguiente pantalla para ingresar la información de la tira reactiva.

### 8.3 Ingresar Información de Tira Reactiva



(4-3)

Después de insertar la tira reactiva, entre a la pantalla de información de tira reactiva (Figura 4-3) e ingrese el número de Codechip de la tira reactiva. El número de Codechip puede ser introducido manualmente y haga clic en "✓" para guardar, o escaneando el código de barras en el paquete de la tira reactiva. El paquete de la tira reactiva lleva el número de Codechip de la misma. Se debe ingresar el número de Codechip de la tira reactiva o cuando haga clic en Guardar el sistema entregará un mensaje de advertencia que indica que la entrada no es válida.

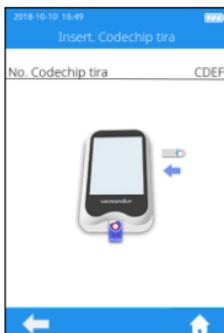
Cuando el Meter escanea, el indicador se encenderá automáticamente primero. El área blanca en el campo de luz rectangular es el área de detección. Al escanear, el puerto de escaneo debe estar alineado con el código de barras, y la posición, la distancia y el ángulo entre el código de barras y el puerto de escaneo deben ajustarse de acuerdo con el campo de luz.

**Ubicación:** El código de barras se debe colocar en el área de detección blanca con la dirección del código de barras alineada con el eje largo del área de detección blanca.

**Distancia:** Ajuste la distancia entre el código de barras y el puerto de escaneo Meter para asegurarse de que el código de barras encaje completamente dentro del área de detección blanca.

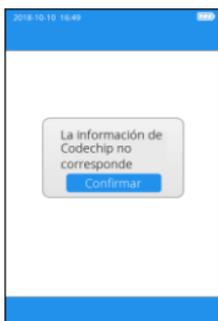
**Ángulo:** El campo de luz debe ser tan perpendicular al plano del código de barras como sea posible, y la desviación vertical debe tener la tasa de reconocimiento más alta en  $\pm 5^\circ$ .

## 8.4 Instalar Codechip



(4-4)

Inserte el Codechip de la tira reactiva en la ranura para el chip (consulte la Sección 1.3 para conocer los detalles de posición), entonces se mostrará la información específica del Codechip (Figura 4-4).



Cuando el número de entrada del Codechip de la tira reactiva no coincide con la información del Codechip, el sistema entregará un mensaje de advertencia que indica que la información del Codechip no coincide.



Cuando el número de entrada del Codechip de la tira reactiva haya expirado el sistema entregará un mensaje de advertencia que indica que el Codechip ha expirado.

## 8.5 Calentar



(4-5)

Después de insertar la tira reactiva y de instalar el Codechip, el instrumento entrará en estado de calentamiento y la pantalla mostrará el progreso de calentamiento (Figura 4-5).

## 8.6 Añadir una Muestra



(4-6)

El sistema hará una cuenta regresiva e indicará al usuario que agregue una muestra (Figura 4-6) al completar el calentamiento. La muestra se debe agregar antes de 120 segundos. No mueva el instrumento ni sus dedos durante la adición de la muestra. Si la muestra no se agrega correctamente antes de 120 segundos, el sistema entregará un mensaje de error que indica que acabó el tiempo de espera para la adición de la muestra.

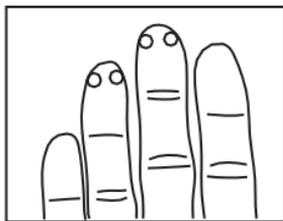
### 8.6.1 Obtener una Muestra de Punción Digital

La técnica adecuada de punción digital es beneficiosa tanto para el usuario profesional como para el paciente. Una punción digital adecuada asegurará una incomodidad mínima para el paciente y resultados de prueba precisos para el usuario. Antes de la prueba desinfecte el sitio de la punción digital con una toallita con alcohol.

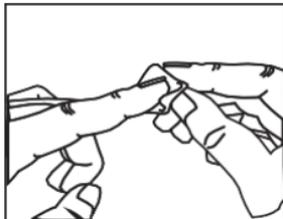
1. Maximice la circulación sanguínea
  - 1) Si es necesario, caliente brevemente la mano en agua tibia o con una almohadilla térmica.
  - 2) Masajee el dedo con un movimiento hacia abajo varias veces

antes de realizar la punción digital.

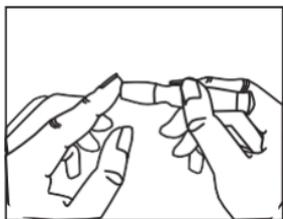
- 3) Baje la mano por debajo del nivel del corazón al recoger la gota de sangre.



2. Identifique un sitio en el dedo para pinchar
  - 1) En uno de los dedos medios de cualquier mano
  - 2) Cerca de la parte superior del dedo en cualquier lado
  - 3) Lejos de callos o cicatrices



3. Limpie el área seleccionada con alcohol isopropílico al 70% o con una toallita con alcohol. Seque bien con algodón o gasa.



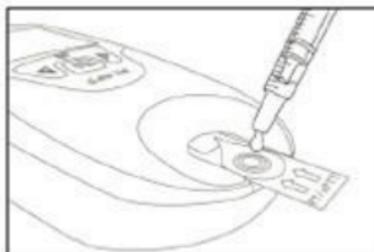
4. Pinche el dedo siguiendo las instrucciones de la lanceta que está usando.

5. Aplique una presión suave y continua hasta que se forme una gran gota de sangre.
6. Agregue una muestra de sangre. Aplique la sangre directamente en el pozo de muestra de la tira. El volumen mínimo de muestra es de 10  $\mu$ L.

### 8.6.2 Recolectar muestras de sangre venosa fresca

1. Limpie el sitio de venopunción con alcohol y deje que se seque al aire por completo.
2. Recolecte > 0.1 ml de sangre venosa en una jeringa de 1.0 ml.
3. Deseche las primeras cuatro gotas de sangre recolectada. Luego

aplique inmediatamente una gota de sangre (al menos 10  $\mu$ L) directamente en la tira para analizarla.



### NOTAS:

No exceda los 30 segundos desde la venopunción hasta la adición de una muestra de sangre.

## 8.7 Ejecutar una Prueba

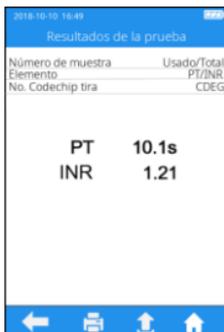


(4-7)

Después de que la muestra se haya añadido correctamente, el sistema comenzará la prueba automáticamente y mostrará el progreso de la misma (Figura 4-7). No realice otras operaciones durante la prueba.

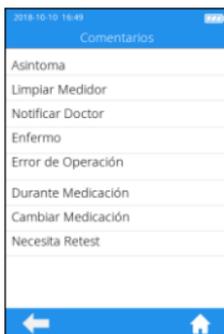
## 8.8 Resultados de la Prueba

Revise la inserción de la tira para los resultados y la explicación.



(4-8)

El sistema mostrará los resultados de la prueba una vez que se complete la prueba (Figura 4-8). Los resultados de la prueba pueden imprimirse o cargarse, siempre que el instrumento esté conectado correctamente a la impresora o al servidor. Cuando el resultado está fuera del rango normal, el sistema indicará que el resultado es ↑ (alto) o ↓ (bajo).



(4-9)

Desde la pantalla Resultado de Consulta, toque el icono "Comentar" para añadir un comentario al resultado de la prueba (Figura 4-9). Puede seleccionar un máximo de 3 comentarios para cada resultado de prueba. El comentario se puede seleccionar desde la predefinición de software y será mostrado bajo el resultado. Los comentarios disponibles incluyen: Síntoma, Limpiar Medidor, Notificar Doctor, Enfermo, Error de Operación, Durante Medicación, Cambiar Medicación, y Necesita Retest.



(4-10)

Si la tira reactiva no se ha extraído después de completar la prueba, haga clic en "🏠" en la pantalla de resultados de la prueba para ir a la pantalla de extracción de la tira (Figura 4-10) y extraiga la tira reactiva en la dirección que se muestra en la figura. Si después de completar la prueba la tira reactiva se retira de la pantalla de resultados, la pantalla saltará directamente a la pantalla principal.

## 9 Control de Calidad

### ☞ Prueba de QC a bordo

El ElectroMeter qLabs® también mide el tiempo de coagulación en la zona de control de calidad (QC) de la tira PT-INR o APTT. Si el resultado de QC no cae dentro de un rango predeterminado, el ElectroMeter qLabs® mostrará un código de error en lugar de dar un posible resultado erróneo de PT-INR o APTT.

Esta medida de seguridad protege al usuario frente a situaciones en las que la tira reactiva PT-INR o APTT qLabs® puede haber estado sujeta a temperaturas o humedad muy altas (lo que podría suceder si la bolsa de aluminio se rompe o perfora).

### ☞ Prueba líquida de QC

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. tiene controles líquidos opcionales para el sistema PT-INR qLabs®. Los Controles Líquidos PT-INR y APTT qLabs® se usan con las Tiras reactivas PT-INR y APTT qLabs® para verificar el desempeño del sistema PT-INR qLabs®, respectivamente. Se recomienda que se utilicen dos niveles de controles líquidos para realizar la prueba.

Los controles líquidos PT-INR y APTT qLabs® se pueden comprar por separado de Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. Consulte el paquete de controles de líquidos PT-INR y APTT qLabs® para obtener instrucciones de operación detalladas.



Utilice solo controles PT-INR qLabs® calificados para la prueba de QC.

El procedimiento específico para la prueba de QC externa es el siguiente.

### 9.1 Insertar una Tira Reactiva



(5-1)

Haga clic en el icono "Prueba QC" de la pantalla del menú principal (Figura 2-1) para iniciar la prueba QC e inserte la tira reactiva en la dirección indicada por la figura (Figura 5-1). Continúe insertando la tira desde la dirección correcta hasta que el foso de muestra quede alineado con el punto del instrumento. Si la tira reactiva ya está insertada, omita la pantalla de inserción de tira y entre a la siguiente pantalla para ingresar la información de la tira reactiva.

## 9.2 Ingresar Información de Tira Reactiva



(5-2)

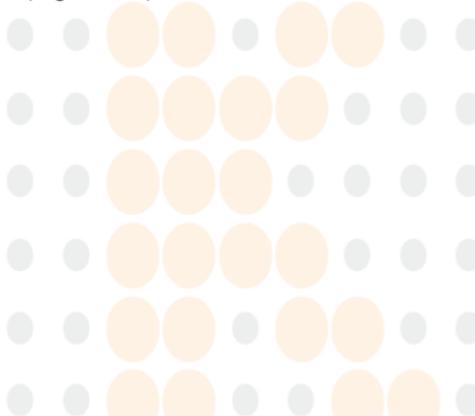
Después de insertar la tira reactiva, entre a la pantalla de información de tira reactiva (Figura 4-3) e ingrese el número de Codechip de la tira reactiva. El número de Codechip puede ser introducido manualmente y haga clic en "✓" para guardar, o escaneando el código de barras en el paquete de la tira reactiva. El paquete de la tira reactiva lleva el número de Codechip de la misma. Se debe ingresar el número de Codechip de la tira reactiva o cuando haga clic en Guardar el sistema entregará un mensaje de advertencia que indica que la entrada no es válida.

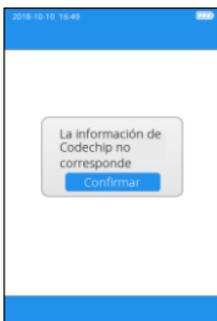
## 9.3 Instalar Codechip de Tira Reactiva



(5-3)

Inserte el Codechip de la tira reactiva en la ranura para el chip (consulte la Sección 1.3 para conocer los detalles de posición), entonces se mostrará la información específica del Codechip (Figura 5-3).





Cuando el número de entrada del Codechip de la tira reactiva no coincide con la información del Codechip, el sistema proporcionará un mensaje de advertencia que indica que la información del Codechip no coincide.



Cuando el número de entrada del Codechip de la tira reactiva haya expirado el sistema entregará un mensaje de advertencia que indica que el Codechip ha expirado.

## 9.4 Ingresar Información de QC



(5-4)

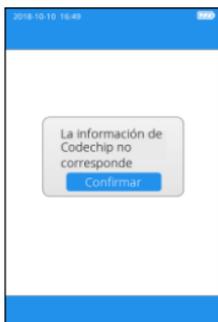
Después de instalar el Codechip, entre a la pantalla de información de QC (Figura 5-4) e ingrese el número de Codechip del líquido de QC (consulte el paquete externo para obtener más información). El número de Codechip puede ser introducido manualmente y haga clic en "✓" para guardar, o escaneando el código de barras en el paquete de la tira reactiva. El número de Codechip del líquido QC no puede estar vacío, o cuando haga clic en Guardar el sistema proporcionará un mensaje de advertencia indicando que la entrada no es válida.

## 9.5 Instalar Codechip de Líquido QC



(5-5)

La pantalla mostrará la información específica del Codechip del líquido de QC (Figura 5-5) después de ingresar la información de Codechip del líquido de QC.



Cuando el número de Codechip de entrada del líquido QC no coincide con la información del Codechip, el sistema proporcionará un mensaje de advertencia indicando que la información del Codechip no coincide.



Cuando el número de Codechip de entrada del líquido QC haya expirado, el sistema proporcionará un mensaje de advertencia indicando que el Codechip ha expirado.

## 9.6 Calentar



(5-6)

Después de insertar la tira reactiva y de instalar Codechip, el instrumento entrará en el estado de calentamiento y la pantalla mostrará el progreso (Figura 5-6).

## 9.7 Añadir una Muestra



(5-7)

El sistema hará una cuenta regresiva e indicará al usuario que agregue una muestra (Figura 5-7) al completar el calentamiento. La muestra se debe agregar antes de 120 segundos. Siga estrictamente los requisitos de la inserción de líquido QC durante la adición de la muestra. No mueva el instrumento ni sus dedos durante la adición de la muestra. Si la muestra no se agrega correctamente antes de 120 segundos, el sistema entregará un mensaje de error que indica que acabó el tiempo de espera para la adición de la muestra.

## 9.8 Prueba QC



(5-8)

Después de agregar el líquido QC, el sistema iniciará automáticamente la prueba de QC y mostrará el progreso de la prueba (Figura 5-8).

## 9.9 Resultados de la prueba de QC



(5-9)

El sistema mostrará los resultados de la prueba de QC una vez que se complete la prueba (Figura 5-9). Los resultados de la prueba pueden imprimirse o cargarse, siempre que el instrumento esté conectado correctamente a la impresora o al servidor.



(5-10)

Desde la pantalla Resultado de Consulta (Figura 5-9), toque el icono "Comentar" para añadir un comentario al resultado de la prueba (Figura 5-10). Puede seleccionar un máximo de 3 comentarios para cada resultado de prueba. El comentario se puede seleccionar desde la predefinición de software y será mostrado bajo el resultado. Los comentarios disponibles incluyen: Aceptable, Limpiar Medidor, Notificar Doctor, Nuevo Lote de Tiras, Nuevo Lote de Control, Reemplazar Control, Error de Operación, Repetir QC, Necesita Retest.



(5-11)

Si la tira reactiva no se ha extraído después de completar la prueba de QC, haga clic en "🏠" en la pantalla de resultados de la prueba para ir a la pantalla de extracción de la tira (Figura 5-11) y retire la tira reactiva en la dirección que se muestra en la figura. Si después de completar la prueba de QC la tira reactiva se retira de la pantalla de resultados, la pantalla saltará directamente a la pantalla principal.

## 10 Resultados

Cuando el número de almacenamiento del resultado de la muestra alcance el 80% del número total del medidor, se le pedirá al usuario que cargue los datos. Si el usuario no carga los datos, los resultados de la muestra sobrescribirán automáticamente los registros más antiguos una vez que el número de resultados total supere el límite.

### 10.1 Canal Resultado



(6-1)

Haga clic en el ícono "Resultado" en la pantalla del menú principal (Figura 2-1) para ingresar a la pantalla de consulta de resultados (Figura 6-1).



(6-2)

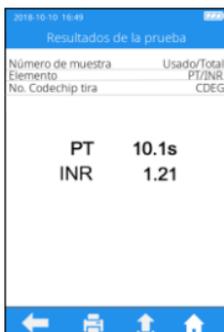
Desde la pantalla Resultado de Consulta, toque "Q" para ver la información por criterio específico. Both resultados de la prueba and Resultados de QC pueden ser vistos por Tipo, Elemento, Número de muestra., Hora de Inicio u Hora de Fin.

## 10.2 Resultado de la Prueba



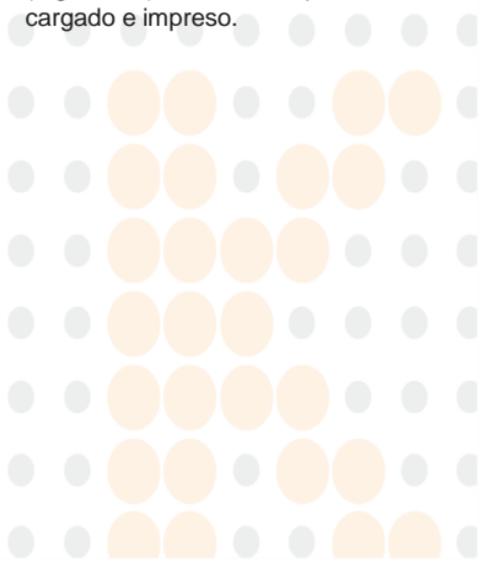
(6-3)

Haga clic en "Resultado de la Prueba" en la pantalla de resultados (Figura 6-1) para ingresar a la pantalla de consulta de resultados de la prueba (Figura 6-3). Si hay varios resultados de prueba, desplácese por la pantalla para ver todos los resultados. Haga clic en "🗑️" en la pantalla de resultados de la prueba para borrar todos los resultados de la prueba.



(6-4)

Para ver la información detallada del resultado de la prueba (Figura 6-3), haga clic en un resultado de la pantalla de consulta del resultado de la prueba (Figura 6-4), el resultado puede ser cargado e impreso.



## 10.3 Resultados de QC



(6-5)

Haga clic en Resultado de la Prueba de QC en la pantalla de resultados (Figura 6-1) para ingresar a la pantalla de consulta de resultados de la prueba de QC (Figura 6-5). Si hay varios resultados de prueba de QC, desplácese por la pantalla para ver todos los resultados. Haga clic en "🗑️" en la pantalla de resultados de la prueba para borrar todos los resultados de la prueba.



(6-6)

Para ver la información detallada del resultado de la prueba de QC (Figura 6-5), haga clic en un resultado de la pantalla de consulta del resultado de la prueba de QC (Figura 6-6), el resultado puede ser cargado e impreso.

## 11 Mantenimiento

### 11.1 Cuidado y Limpieza de su ElectroMeter qLabs®

Siga estos pasos para limpiar el Electrómetro qLabs®:

#### 11.1.1 Frecuencia de Limpieza

1. Limpie el medidor después de cada paciente o cuando haya signos de suciedad visible y/o material orgánico antes de la desinfección. También siga cualquier SOP de desinfección de su centro.
2. El exterior del medidor y el área de la guía de la tira reactiva deben limpiarse y desinfectarse antes de usarse entre cada paciente.
3. El exterior del medidor y el área de la guía de la tira reactiva se deben limpiar y desinfectar si se ha aplicado demasiada sangre (> 20 uL) a la tira en el caso de muestrear al mismo paciente.
4. Desinfecte el medidor cuando esté sucio y según las pautas de su centro.
5. La limpieza de rutina debe realizarse al menos una vez al mes cuando el medidor está en uso regular o según cualquier SOP del centro.

#### 11.1.2 Áreas a limpiar y/o desinfectar

1. El área alrededor del puerto de inserción de la tira reactiva
2. La pantalla del medidor
3. La carcasa del medidor (frontal y posterior)
4. El área del botón en la cara del medidor

#### 11.1.3 Precauciones para evitar la humedad

1. Asegúrese de que no ingrese líquido en el medidor. Si entra humedad en el medidor, puede causar un mal funcionamiento del medidor.
  - 1.1. Asegúrese de que el medidor esté apagado
  - 1.2. Nunca rocíe nada sobre el medidor
  - 1.3. Nunca sumerja el medidor en líquido
  - 1.4. No use paños ni hisopos que estén saturados. Elimine cualquier exceso de solución antes de limpiar la superficie del medidor.

### 11.1.4 Soluciones de limpieza / desinfección recomendadas

1. Toallitas desechables que contienen un compuesto de amonio cuaternario hasta 0.5% (compuesto único o mezcla) en alcohol isopropílico hasta 55%.
2. No use otros desinfectantes o soluciones de limpieza en el medidor.
3. Los paños de limpieza recomendados se enumeran en la tabla 1
4. El área del botón en la cara del medidor

Tabla 1. Paños de limpieza recomendados.

Nombre	Desinfectante	Tamaño
PDI SaniCloth Plus <sup>®</sup>	Fórmula cuaternaria / baja en alcohol (14.85% IPA).	8" x 14", o 6" x 6.75
Cavi Wipes <sup>®</sup>	Fórmula cuaternaria / baja en alcohol (17.2% IPA).	9" x 12", o 6" x 6.75"

### 11.1.5 Limpieza y desinfección de la carcasa del medidor

1. Use el paño recomendado en la tabla 1 para limpiar y desinfectar el exterior del medidor.
2. Recuerde aplicar las soluciones y permita un tiempo de contacto de 2 minutos.
3. Apague el medidor
4. Prelimpieza: Con un paño limpio, quite con cuidado todos los residuos gruesos y limpie toda la superficie del medidor.
5. Desinfección: Con un paño nuevo, limpie suavemente las superficies de la carcasa del medidor. Limpie toda la carcasa del medidor, incluidas la pantalla LCD, y las áreas de muestra y botones.
  - 5.1. Limpie el medidor dos veces de arriba a abajo, luego dos veces de izquierda a derecha. Con el paño de limpieza en la palma de su mano, sostenga el medidor con la pantalla LCD hacia arriba (lado de la batería sobre el paño) y limpie el medidor dos veces de arriba a abajo y luego de izquierda a derecha. Limpie cada lado del medidor dos veces de arriba a abajo y luego de izquierda a derecha.
  - 5.2. A continuación, limpie el área de muestra con un movimiento hacia arriba y hacia abajo y repita. No inserte ni presione el paño en la zona de la guía de la tira reactiva, el puerto de datos o el conector de la fuente de alimentación.
  - 5.3. No permita que el líquido se acumule cerca de ninguna abertura,

asegúrese de que no entre líquido en el medidor.

5.4. Deje el medidor "mojado" durante 2 minutos o el tiempo recomendado.

5.5. Con un paño seco y fresco (como un Kimwipe<sup>®</sup>), elimine la humedad residual.

5.6. Una vez que el medidor se seca con el Kimwipe, está listo para usar.

### 11.1.6 Verifique visualmente que no haya humedad residual en el medidor o área de muestra.

### 11.2 Precauciones para la batería de iones de litio

Cuando el instrumento se enciende por primera vez, la batería debe estar completamente cargada.

Cargue completamente el medidor antes del almacenamiento o no uso prolongado.

Para un almacenamiento de más de tres meses, se recomienda recargar cada tres meses para evitar la descarga y caída de la capacidad de la batería.

### 11.3 Servicio

No hay componentes reparables por el usuario. Todos los servicios y ajustes deben ser realizados por Micropoint Biotechnologies Co., Ltd



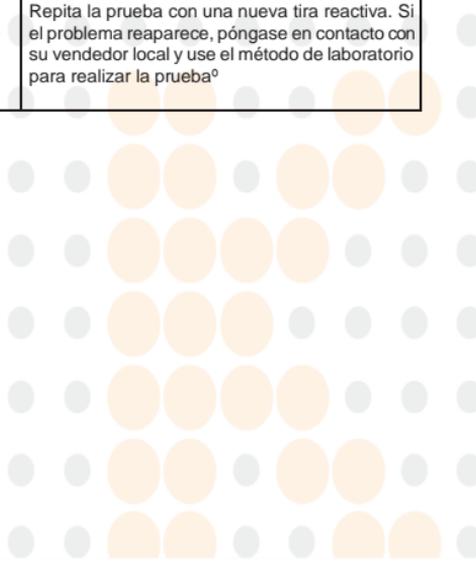
## 12 Resolución de Problemas

 Cuando reciba un código de error, repita la prueba. Si recibe un segundo código de error, contacte con su distribuidor local y pruebe al paciente con un método de laboratorio. En ningún caso interprete un código de error como un resultado de paciente.

COD. ERROR	DESCRIPCION	ACCIONES CORRECTIVAS
E001	Baja batería	Use un adaptador de corriente o la base como fuente de alimentación.
E002	Tiempo de calentamiento terminado.	Ajuste la temperatura ambiente a 10 °C ~ 35 °C, y apague el medidor durante 5 minutos, luego encienda el medidor y reinicie la prueba. Si el problema reaparece, póngase en contacto con el personal técnico relevante.
E003	La temperatura ambiente es demasiado alta o baja.	Asegúrese de que el medidor sea usado en un ambiente de 10 °C ~ 35 °C.
E004	La muestra añadida es insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y asegúrese de que la sangre añadida sea suficiente para la prueba.
E005	Fallo QC Interno.	Use una tira reactiva no vencida e ingrese el número de Codechip de la tira reactiva correcta.
E006	Fallo QC Externo.	Asegúrese de que la tira reactiva y el control estén dentro del período de vencimiento, e ingrese el número de Codechip de tira reactiva y número de Codechip de control correctos.
E007.x	Error de cálculo PT	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba.
E008	Error de Escaneo.	Apague y reinicie el medidor. Si el problema reaparece, póngase en contacto con el personal técnico relevante.

COD. ERROR	DESCRIPCIÓN	ACCIONES CORRECTIVAS
E009	La muestra puede no ser adecuada para pruebas qLabs.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba.
E010	El tiempo para la operación de adición de muestra se ha acabado.	Asegúrese de que la adición de muestra se complete antes del fin del conteo.
E011	La muestra se añadió demasiado temprano o la tira es usada.	Use la nueva tira reactiva para repetir la prueba y añada la muestra luego de que el medidor pida al usuario que añada la muestra.
E012	Error de cálculo APTT	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba.
E013	La tira es defectuosa o la muestra se añadió inapropiadamente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y añada la muestra exactamente como se especifica en el inserto.
E014	HTC de la muestra está fuera de rango	Asegúrese de que el valor HCT de la muestra esté entre 30% y 55%.
E015	Error de Bluetooth.	Apague y reinicie el medidor. Si el problema reaparece, póngase en contacto con el personal técnico relevante.
E016	Error de cálculo FIB.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba.
E017	Error de cálculo TT.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba.
E018	La tira está mal insertada.	No retire la tira reactiva durante la prueba.

COD. ERROR	DESCRIPCION	ACCIONES CORRECTIVAS
E019	La temperatura del medidor es demasiado alta.	Ajuste la temperatura ambiente a 10 °C ~ 35 °C, y apague el medidor durante 5 minutos, luego encienda el medidor y reinicie la prueba. Si el problema reaparece, póngase en contacto con el personal técnico relevante.
E030	El medidor es vibrado o sacudido.	No mueva, vibre ni sacuda el medidor durante la prueba y asegúrese de que el medidor sea usado en un ambiente lejos de vibraciones de alta frecuencia.
E031	La tira está insertada al revés.	Asegúrese de que la tira reactiva esté boca arriba antes de insertarla en el medidor.
E032	Error de impresora.	Asegúrese de que el medidor esté comunicándose apropiadamente con la base y que el papel de impresión en la base esté instalado correctamente y de que haya papel suficiente.
E033	Error de lectura de Codechip.	Desenchufe el Codechip y vuelva a insertarlo, y asegúrese de que el Codechip esté insertado en su sitio. Si el problema reaparece, póngase en contacto con el personal técnico relevante
NO COAG	No se detectó coagulación de muestra.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema reaparece, póngase en contacto con su vendedor local y use el método de laboratorio para realizar la prueba <sup>9</sup>



## 13 Símbolos

SÍMBOLOS	EXPLICACIÓN	SÍMBOLOS	EXPLICACIÓN
	Diagnóstico In Vitro		Fecha de Vencimiento
	Precaución. Lea con cuidado		Frágil
	Mantener seco		Riesgo biológico
	Recolección separada		NO reutilizar
	Limitación de Temperatura		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consulte Instrucciones para su Uso
	No. de Catálogo		Número de serie
	Marca CE		Número de Lote

## 14 Condición de Operación y Especificaciones del Producto

### 14.1 Condición de Operación

Temperatura	10°C ~ 35°C / 50°F ~ 95°F
Humedad	10% ~ 90% (sin condensación)
Máxima altitud	4300 m (14,000 pies)

### 14.2 Especificaciones del producto

Procesador	ARM Cortex-M4 de 32 bits
Monitor	320mm×480mm LCD
Pantalla Táctil	Pantalla táctil capacitiva
Módulo de código de barras	Módulo de escaneo de código QR
Potencia	Fuente de alimentación externa 100-240V~50/60Hz±5Hz, 0.4A Max Fuente de alimentación interna DC3.7V (Polímero de litio)
Tamaño	148mm×70mm×26mm (LxAxA)
Peso	203g
Garantía	2 Años

## 15 Condiciones y métodos de almacenamiento especial

Temperatura del ambiente de almacenamiento:  $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; humedad relativa 10%~90%.

## 16 Garantía

### Uso del Electrómetro qLabs®

El Electrómetro qLabs® (el "Medidor") está diseñado para uso en control de pacientes con terapia anticoagulante oral. El cumplimiento adecuado de las instrucciones en el Manual del Usuario y el prospecto es fundamental para una operación adecuada.

**ADVERTENCIA:** El no cumplir con el manual del usuario puede dar lugar a resultados inexactos y una dosificación incorrecta de la medicación, lo que puede provocar lesiones o incluso la muerte.

### Garantía Limitada

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. garantiza al comprador original del medidor que el medidor está libre de defectos materiales en materiales y mano de obra durante dos años a partir de la fecha de compra. Esta garantía no garantiza la operación ininterrumpida del medidor.

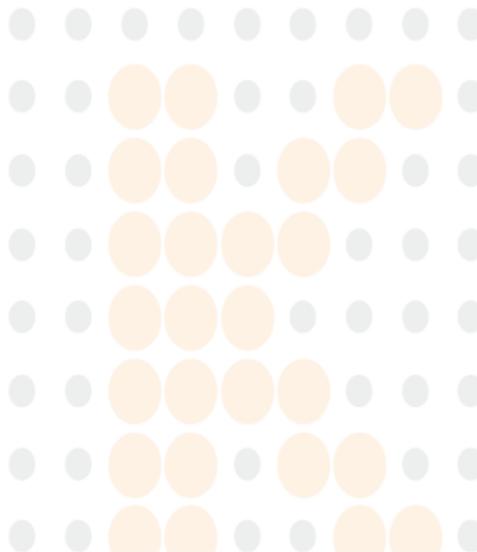
La única responsabilidad de Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. y el único recurso del comprador en virtud de esta garantía es que durante el período de garantía Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. deberá reemplazar o reparar, sin cargo, cualquier componente del medidor con defectos de material o mano de obra. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA Y EXCLUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN O IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR.

Manipular cualquier otra parte del Medidor, abusar del Medidor o usar el Medidor de una manera inconsistente con su manual de usuario anulará esta garantía. Esta garantía no se aplica a ningún componente que se dañe por almacenamiento inadecuado o accidente, o que sea sujeto a alteración, uso indebido, manipulación o abuso. Antes de devolver cualquier componente defectuoso, debe obtener el número de "Autorización de Devolución de Material" y las instrucciones de devolución de Soporte Técnico de

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. enviando un correo a [customerservice@micropointbio.com](mailto:customerservice@micropointbio.com) o llamando al +86 755 86296766.

MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. TODA LA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON EL MEDIDOR, INDEPENDIENTEMENTE DE LA BASE JURÍDICA O EQUITATIVA DE CUALQUIER RECLAMACIÓN, SE LIMITA AL PRECIO DE COMPRA DEL MEDIDOR. EN NINGÚN CASO MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. SER RESPONSABLE DE CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, ESPECIAL, CONSECUENTE O PUNITIVO DE CUALQUIER MANERA RELACIONADA CON EL MEDIDOR O CON CUALQUIER TERCERO.

RECLAMACIONES, INCLUSO SI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. O SUS DISTRIBUIDORES SON CONSCIENTES DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS RECLAMOS O DAÑOS Y NO OBSTANTE EL PROPÓSITO ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO.





## The logo for MICROPOINT, with 'MICRO' in black and 'POINT' in blue, and a small blue circle above the 'I' in 'POINT'.



Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.  
2F/3F/6F, No. 3, Industry 5 Road  
Shekou, Shenzhen, Guangdong  
China, 518067  
Tel. : +86 755 86296766  
Fax : +86 755 86673903

E-mail : [customerservice@micropointbio.com](mailto:customerservice@micropointbio.com)  
[www.micropointbio.com](http://www.micropointbio.com)

Obelis SA  
Bd. General Wahis 53,  
1030 Bruselas, Bélgica  
Tel: +32 2 732 59 54  
Fax: +32 2 732 60 03  
[www.obelis.net](http://www.obelis.net)

