

Cholestech
LDX[®]

Manual del usuario del sistema



CHOLESTECH 



Manual del usuario del sistema

Léame primero

Enhorabuena por adquirir el sistema Cholestech LDX. Por favor, dedique unos minutos a examinar el contenido del paquete y asegurarse de que ningún componente ha sufrido daños durante el transporte. Es imprescindible que rellene la tarjeta de garantía adjunta para que su año de garantía quede registrado.

Asegúrese de haber leído las instrucciones del manual del usuario antes de utilizar el sistema Cholestech LDX. Si tiene alguna pregunta, bien ahora o en el futuro, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Cholestech en el n.º 1-510-732-7200 o por fax en el n.º 1-510-732-7227.

Índice

Introducción	1
Examen del contenido del paquete	2
Funcionamiento del sistema Cholestech LDX	4
Cómo empezar	9
Preparación del menú de configuración	10
Diagrama de flujo del menú de configuración	12
Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX	13
Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete	13
Procedimiento de análisis	15
Ejecución de un análisis	15
Realización de una punción digital	19
Utilización de la pipeta MiniPet™	22
Control de calidad	23
Resultados fuera del rango	25
Pruebas moderadamente complejas	26
Evaluación del riesgo	27
Evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria	27
Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria	28
Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo	30
Modelo de evaluación del riesgo	31
Solución de problemas y mantenimiento	32
Mantenimiento y limpieza	32
Garantía y servicio	32
Precauciones y advertencias	33
Acción correctora	36
Especificaciones generales	38

Introducción

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

El sistema Cholestech LDX sólo debe utilizarse para diagnósticos *in vitro*. Este manual contiene toda la información necesaria para el empleo y cuidado del analizador Cholestech LDX. Lea todo el manual antes de utilizar el analizador.

Servicio Técnico y de Atención al Cliente

Cholestech Corporation proporcionará a cada cliente la asistencia técnica y la formación necesarias para poder utilizar el sistema Cholestech LDX adecuadamente. Mantenemos un equipo humano de técnicos cualificados que le facilitará servicio técnico las 24 horas del día, siete días a la semana.

Si desea obtener información actualizada para realizar un pedido o tiene cualquier duda relacionada con el Servicio de Atención al Cliente, nuestro departamento está disponible desde las 6:00 hasta las 17:00, hora del Pacífico de EE.UU., de lunes a viernes.

Puede ponerse en contacto con nosotros escribiendo a:

Cholestech Corporation
3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 U.S.A.
Tel.: 1.510.732.7200
Fax: 1.510.732.7227

Examen del contenido del paquete

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

- Analizador Cholestech LDX
 - Fuente de alimentación
 - Casete de comprobación del sistema óptico
 - Manual del usuario
 - Manual de procedimientos
 - Tarjeta de garantía
 - Bandeja de accesorios
 - Tubos capilares
 - Dispensadores capilares
 - Bisturíes
 - Pipeta MiniPet
 - Puntas de pipeta
 - Impresora con cable
 - Vídeo de formación
-

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

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

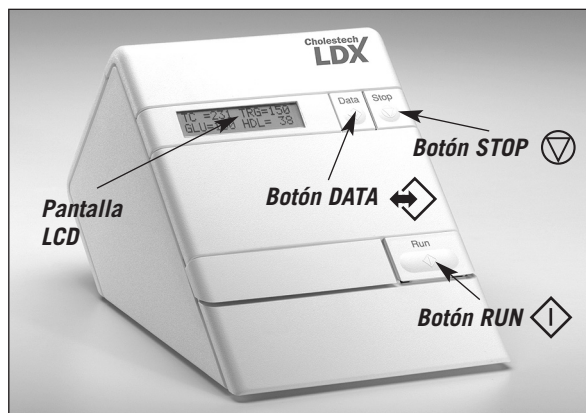
- Casetes para pruebas Cholestech LDX
- Soluciones de control de nivel 1 y 2 de Cholestech
- Recipientes para residuos biológicos peligrosos
- Torundas de alcohol
- Guantes
- Esponjas de gasa
- Tubos de vacío, agujas y gradilla si la muestra se va a obtener mediante venopunción.

IMPORTANTE: Si no ha rellenado todavía la tarjeta de garantía, hágalo ahora y envíela por correo a Cholestech.

Cholestech Corporation
3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 U.S.A.

Funcionamiento del sistema Cholestech LDX

El sistema Cholestech LDX utiliza fotometría de reflectancia (la cantidad de luz reflejada por una superficie sólida) para medir la cantidad de las sustancias en la sangre. El analizador mide los cambios de color de las cuatro zonas reactivas, convierte la cantidad de color formado a mg/dL, mmol/L o U/L (según el casete utilizado), y muestra los resultados en la pantalla de cristal líquido (LCD).



EL ANALIZADOR

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

RUN:

1. Abre el portacasetes o activa el analizador.
2. Inicia una prueba. Pulse el botón **RUN** después de colocar el casete en el portacasetes para iniciar una prueba.
3. Permite introducir información en el programa de evaluación del riesgo y cambiar las opciones en el menú de configuración cuando se utiliza con el botón **DATA**.

DATA:

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

STOP:

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

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

En la parte posterior del analizador hay dos conectores. El de forma circular es para la fuente de alimentación y el rectangular sirve para conectar el analizador a una impresora. Hay también un cartucho de memoria ROM que contiene software actualizable. La fuente de alimentación suministra al analizador 9 V CC, 1 A, desde una fuente de 120 V CA, 15 W. Para Europa, se proporciona una fuente de alimentación con un voltaje de entrada de 230 V CA. Para otros países se suministra la fuente de alimentación correspondiente.

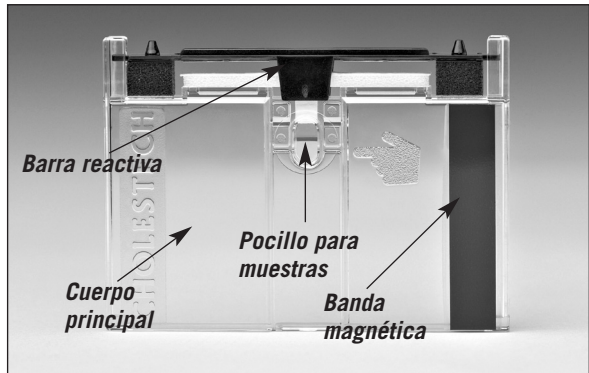
IMPORTANTE: El analizador Cholestech LDX contiene una batería que no puede cambiar el usuario. La vida de ésta disminuye considerablemente si el analizador no se deja conectado a la corriente. Para conservar la batería, recomendamos dejar el analizador conectado a la red cuando no se esté utilizando.



EL CASETE PARA PRUEBAS

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

Tras ponerla en el pocillo, la muestra de sangre se desplaza hacia el sistema de separación donde los eritrocitos se separan del plasma. El plasma se transfiere a las zonas reactivas de la barra reactiva para llevar a cabo la prueba. El color de la zona blanca cambia durante la prueba. Cuanto mayor sea la cantidad de sustancia presente, más oscuro será el color. Dependiendo del casete que se esté utilizando, algunas zonas permanecerán de color blanco.




Cómo empezar

Utilice el sistema Cholestech LDX en un lugar:

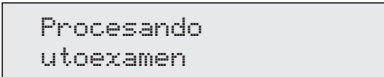
- a temperatura ambiente: 20–31 °C (68–87 °F);
 - que tenga una superficie estable de trabajo;
 - que no reciba calor directo (estufa o calefactor);
 - que no reciba luz brillante (luz solar o de focos).
1. Compruebe que el cartucho de memoria ROM esté totalmente insertado y que el clip esté puesto.
 2. Inserte el conector de la fuente de alimentación en el enchufe hembra redondo de la parte posterior del analizador.
 3. Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica.

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


La pantalla muestra los siguientes mensajes:



```
Probando  
la memoria
```



```
Procesando  
utoexamen
```



```
Autoexamen  
tuvo exito
```

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

```
Fallo calibrac.
llamar Serv Tec
```

Llame al Servicio Técnico de Cholestech.

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

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

Preparación del menú de configuración

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

Idioma	English, Italiano, Español, Deutsch, Français
Unidades	mg/dL = miligramos por decilitro mmol/L = milimoles por litro
Muestra	Whole B. = sangre entera Serum = material para la prueba de eficacia, material para la verificación de la calibración
Impresora	On = impresora activada Off = impresora desactivada
N.º de copias	1 = 1 copia impresa 2 = 2 copias impresas 3 = 3 copias impresas
Riesgo	CHD Risk = riesgo Framingham activado Off = la opción de evaluación del riesgo está desactivada
Fecha	Día de la semana, mes, día y año = en inglés Día de la semana, día, mes y año = otras configuraciones de idioma
Hora	Hora, minutos, segundos, AM/PM = en inglés Hora, minutos, segundos, (24 horas) = otras configuraciones de idioma

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

Ejemplo: La pantalla muestra:

```
Menu config
UNIDADE=mg/dL
```

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

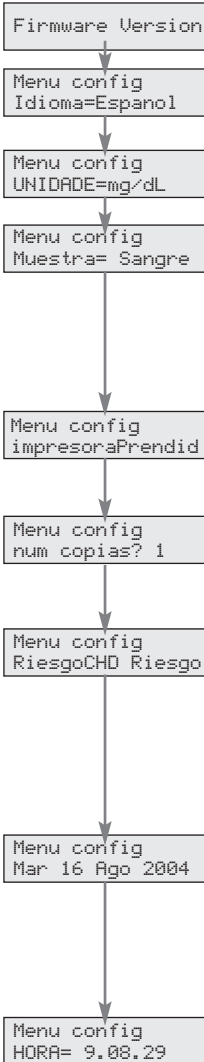
```
Menu config
UNIDADE=mmol/L
```

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

Diagrama de flujo del menú de configuración

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

Pantalla LCD:



Para acceder al menú de configuración:

- Pulse el botón **STOP** del analizador y manténgalo pulsado hasta que aparezca la VERSIÓN DEL FIRMWARE. La pantalla siguiente aparecerá *automáticamente*.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE IDIOMA:
 - *English* (inglés), *Italiano*, *Español*, *Deutsch* (alemán), o *Français* (francés)
- Pulse el botón **RUN** para pasar a la siguiente opción.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar UNIDADES: mg/dL y U/L o mmol/L y U/L
- Pulse el botón **RUN** para continuar.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar TIPO DE MUESTRA:
 - *Whole B.* (Sangre entera) (Conjunto de muestras de sangre entera venosa o capilar.) o
 - *Serum* (suero) (Material para la prueba de eficacia, material para la verificación de la calibración.)
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Nota:** Consulte el folleto del material de control para determinar la configuración de muestras correcta cuando se procesen controles.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE LA IMPRESORA:
 - *On* (Función de impresora activada.) o
 - *Off* (Función de impresora desactivada.)
- Pulse el botón **RUN** para continuar.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE COPIA:
 - *1* (Se imprimirá una copia de los resultados de la prueba.) o
 - *2* (Se imprimirán dos copias de los resultados de la prueba.) o
 - *3* (Se imprimirán tres copias de los resultados de la prueba.)
- Pulse el botón **RUN** para continuar.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE EVALUACIÓN DEL RIESGO:
 - (Seleccione esta opción si desea realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria.) o
 - *Off* (La función de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria está desactivada.)
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Nota:** Si se selecciona la opción Framingham, la impresora no imprimirá los resultados hasta que haya finalizado la evaluación.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar DÍA DE LA SEMANA: *Lun-Dom*.
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Pulse el botón **DATA** para seleccionar MES: *Ene-Dic*.
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Pulse el botón **DATA** para seleccionar DÍA: *1-31*.
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Pulse el botón **DATA** para seleccionar AÑO: *1999-2030*.
- Pulse el botón **RUN** para continuar.

- Pulse el botón **DATA** para seleccionar HORA: *1-12*.
- Pulse el botón **RUN** para continuar.
- Pulse el botón **DATA** para seleccionar MINUTOS/SEGUNDOS: *0-59*.
- Pulse el botón **RUN** para salir del menú de configuración.

Nota: Cuando el idioma seleccionado es el inglés, aparece «AM» o «PM». Cuando se selecciona cualquier otro idioma, las horas aparecen en formato de 24 horas, desde 00:00 hasta 24:00.

Nota: Pulse el botón **STOP** en cualquier momento para salir del menú de configuración.

Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX

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

Procese el casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX:

- Una vez cada día antes de analizar muestras de pacientes,
- Después de haber trasladado el sistema Cholestech LDX o después de que éste haya sido reparado.

Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete

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

1. Pulse el botón **RUN**. Después de verificar que aparece el mensaje «Selftest OK» (autocomprobación correcta), se abre el portacasetes. Aparece este mensaje:

```
Colocar cassette  
y pulsar RUN.
```

2. Ponga el casete de comprobación del sistema óptico dentro del portacasetes.

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

3. Al pulsar nuevamente el botón **RUN**, el analizador realizará automáticamente la comprobación del sistema óptico. La pantalla muestra las palabras «Optics Check» (control óptico) y cuatro números, uno por cada canal óptico del analizador.

```
Control Optico  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

4. Compruebe que los números están dentro del rango aceptable (80–105), impreso en el casete de comprobación del sistema óptico. Anote los resultados en el registro de comprobación del sistema óptico diariamente.
5. Si los números están fuera del rango impreso, aparece el siguiente mensaje:

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

El analizador quedará deshabilitado temporalmente hasta que se haya realizado otra comprobación del sistema óptico cuyos resultados estén dentro del rango. Si fuera necesario, llame al Servicio Técnico de Cholestech para obtener ayuda.

Procedimiento de análisis

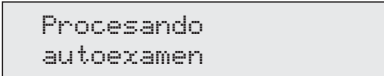
Ejecución de un análisis

Si desea más información, consulte las instrucciones incluidas en cada casete. La guía de referencia rápida proporciona una breve descripción del procedimiento.

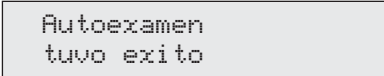
1. Si los casetes han estado refrigerados, deje que alcancen la temperatura ambiente (10 minutos como mínimo) antes de abrirlos.
2. Asegúrese de que el analizador está encendido y se ha calentado.
3. Retire el casete de la bolsa, sujetándolo *solamente* por los lados más cortos. **No toque la barra negra ni la banda magnética marrón.** Póngalo sobre una superficie plana.

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

4. Pulse el botón **RUN**. El analizador ejecuta una autocomprobación y la pantalla indica:

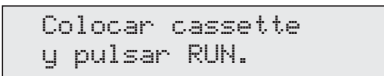


Procesando
autoexamen



Autoexamen
tuvo exito

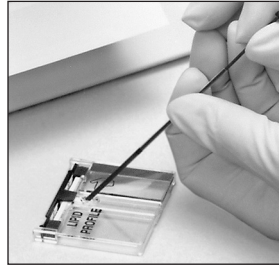
5. El portacasetes se abre y la pantalla indica:



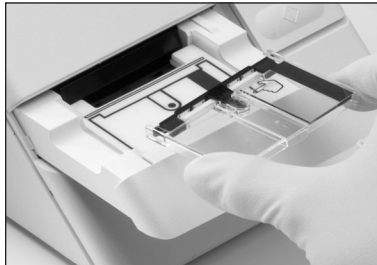
Colocar cassette
y pulsar RUN.

- Según el tipo de muestra, utilice el tubo capilar Cholestech LDX (punción digital) o la pipeta MiniPet (material venoso o de control) para colocar la muestra en el pocillo de muestras del casete para pruebas. (Para más información, consulte los apartados «Realización de una punción digital» y «Utilización de la pipeta MiniPet», páginas 19–22.)

IMPORTANTE: Las muestras capilares deben aplicarse durante los cinco (5) minutos posteriores a su obtención, o la sangre se coagulará.



- Mantenga el casete nivelado después de aplicar la muestra. *Inmediatamente*, ponga éste en el portacasetes del analizador. La barra reactiva negra debe quedar hacia el analizador. La banda magnética marrón debe estar a la derecha.



- Pulse el botón **RUN**. El portacasetes se cerrará. Durante la prueba, la pantalla muestra:

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

- Introduzca todo aquello que haya estado en contacto con las muestras de sangre o el material de control en un contenedor de residuos biopeligrosos.
- Al finalizar la prueba, el analizador emite un pitido y la pantalla muestra:

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

- Pulse **DATA** para ver los resultados calculados.
- Cuando los resultados se encuentren fuera del rango de medidas de la prueba, en la pantalla aparecerá:

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

o

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

- Si hay algún problema con el análisis, aparecerá un mensaje en la pantalla. (Si desea tener instrucciones más detalladas, consulte el apartado *Resolución de problemas y mantenimiento*, páginas 32–37.)
- Cuando se abra el portacasetes, extraiga el casete y póngalo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos. Deje el portacasetes del analizador vacío cuando no se esté utilizando.
- Anote los resultados en el impreso adecuado.

16. Si desea procesar otro casete, pulse **RUN** una vez.

```
Colocar cassette  
y pulsar RUN.
```

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

18. De lo contrario, transcurridos cuatro minutos se oirá una señal sonora y en la pantalla aparecerá:

```
Cierre de sistem  
RUN: continuar
```

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

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

Realización de una punción digital

IMPORTANTE: Para poder obtener una buena muestra capilar es fundamental que la mano esté caliente y que la sangre fluya bien por la zona de la punción.

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

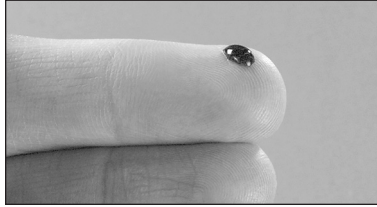


- a. Lavar la mano del paciente con agua tibia, o...
- b. Aplicar una compresa tibia (no caliente) en la mano durante unos minutos, o...
- c. Masajear suavemente el dedo desde la base hasta la punta varias veces para que llegue sangre a la punta.

4. Limpie la zona con una torunda de algodón con alcohol **y séquela bien con una gasa antes de pinchar el dedo.**
5. Pinche firmemente la zona seleccionada con una lanceta.



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



7. Apriete el dedo suavemente mientras lo sujeta hacia abajo, hasta que se forme una segunda gota grande de sangre. **No «ordeñe» el dedo.** La punción debe proporcionar una gota de sangre que fluya libremente.
8. Mantenga el tubo capilar horizontalmente por el extremo del dispensador. Toque con el tubo la gota de sangre sin tocar la piel. El tubo se llenará por acción capilar hasta la marca negra. **No recoja burbujas de aire.** Si fuera necesario extraer otra gota de sangre, limpie el dedo con la gasa y vuelva a masajearlo desde la base hasta la punta hasta que se forme otra gota de sangre grande.



9. Llene el tubo capilar en 10 segundos.
10. Limpie el exceso de sangre y pida al paciente que aplique un poco de presión en la zona de punción hasta que cese el sangrado.

Siga estas recomendaciones para realizar buenas punciones digitales sistemáticamente:

Recomendación	Motivo
Realice una punción profunda y firme.	Una punción adecuada es crucial para obtener una gota de sangre que fluya libremente.
Mantenga la mano del paciente por debajo del nivel de su corazón.	Esto mejorará el flujo sanguíneo.
Sujete el tubo capilar formando un pequeño ángulo descendente con respecto a la gota de sangre.	Esto hará que el tubo se llene más rápido.
Llene el tubo capilar (no tarde más de 10 segundos).	Esto garantiza una mezcla adecuada de la sangre con el anticoagulante, lo que evita la coagulación.
Aplique la sangre del tubo capilar en menos de cinco minutos.	Después de cinco minutos, la sangre empezará a coagularse en el tubo capilar.
Si la sangre deja de fluir, limpie el dedo firmemente con gasa.	Puede mejorarse el flujo sanguíneo volviendo a abrir la punción.

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

Utilización de la pipeta MiniPet™

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

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

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

IMPORTANTE: Mantenga horizontal el casete en todo momento tras aplicar la muestra.

Si desea más información sobre la correcta manipulación de las muestras de sangre, consulte las instrucciones del casete específico que esté utilizando.

Control de calidad

El control de calidad se refiere a las pruebas realizadas para demostrar que un sistema funciona correctamente y proporciona resultados fiables.

Elección de soluciones de control de calidad

Las soluciones de control de calidad (controles) que comercializa Cholestech son las recomendadas para uso con el sistema Cholestech LDX.

Si decide utilizar otros controles, tendrá que determinar su precisión y establecer los rangos con el sistema Cholestech LDX.

Manipulación de los controles

- Lea el prospecto que se incluye en cada caja de controles para saber cómo utilizarlos y almacenarlos.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlos. **No utilice la solución de control después de la fecha de caducidad.**
- Mezcle bien los controles antes de utilizarlos. Sujete el frasco por la parte superior e inferior e inviértalo suavemente siete u ocho veces para mezclarlo.
- Verifique en la hoja de la prueba del control que la preparación de la muestra es correcta para procesar los controles.
- Asegúrese de que el número de lote del frasco de control y el de la hoja de la prueba son iguales.

Control de calidad externo

Deben utilizarse además controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento de determinación cuantitativa producen resultados correctos.

Los controles de nivel 1 y nivel 2 pueden adquirirse en Cholestech. Los controles deben analizarse:

- Con cada envío nuevo de casetes (aunque los casetes sean del mismo lote que el último recibido).
 - Con cada lote nuevo de casetes.
 - Según sea necesario conforme a los procedimientos de control de calidad habituales de su laboratorio.
-

- Si no se utiliza el Cholestech para pruebas exentas de los requisitos de CLIA, o si la normativa local o nacional exige la realización de pruebas de control de calidad más frecuentes, el control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con dichas normativas.

Los principios de las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles externos deben ejecutarse siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema de análisis o de la técnica del operario (p. ej., cuando los reactivos puedan haberse conservado o manipulado de un modo que pueda degradar su eficacia o cuando los operarios no hayan realizado un análisis específico en las últimas semanas).

Si los controles no funcionan como era de esperar, repita la prueba o póngase en contacto con el servicio técnico de Cholestech antes de analizar muestras de pacientes.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango antes de analizar las muestras de los pacientes. Si no es así, consulte la página 25 de este manual.

Si tiene dudas sobre el control de calidad, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Cholestech en el número 1-510-732-7200.

Rango del control

Los resultados obtenidos con los controles de Cholestech deben estar dentro de los rangos incluidos con el control. Los rangos esperados para cada lote de controles se calculan utilizando varios analizadores Cholestech LDX y varios lotes de casetes.

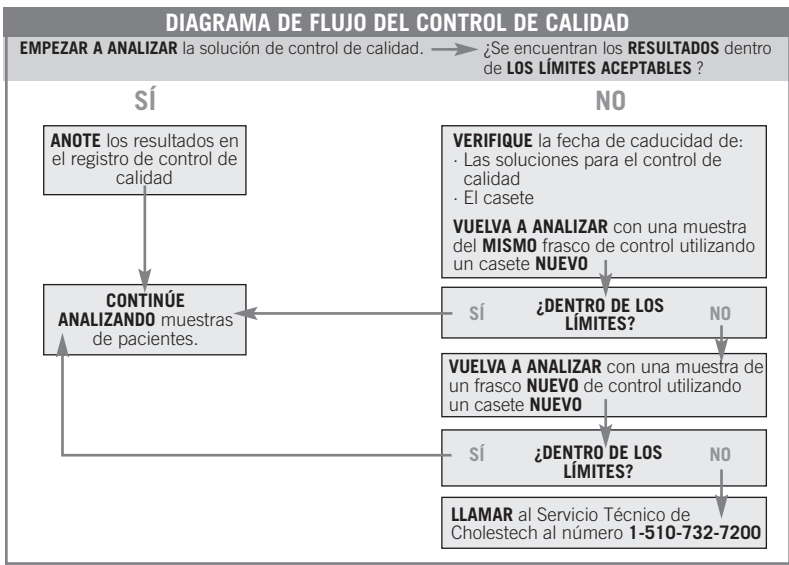
Resultados dentro del rango

Si los resultados de todos los analitos están dentro de los rangos establecidos, pueden analizarse las muestras de los pacientes y comunicarse los resultados.

Resultados fuera del rango

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

1. Compruebe que la hoja de la prueba es la correcta para el control que se vaya a procesar.
2. Verifique que no ha pasado la fecha de caducidad del casete de la prueba y de las soluciones de control de calidad.
3. Asegúrese de que el número de lote del frasco de control y el de la hoja de la prueba son iguales.
4. Vuelva a probar el nivel del control que está fuera del rango usando una nueva muestra del mismo frasco de control. Tenga mucho cuidado para no cometer posibles errores en la técnica.
 - a. Si la solución de control está dentro de los límites aceptables, pueden analizarse muestras de pacientes y comunicarse los resultados.
 - b. Si la solución de control está fuera de los límites aceptables, repita la prueba con una muestra de control de un frasco nuevo.
 - Si los resultados están dentro del rango, continúe analizando las muestras de los pacientes.
 - Si la solución de control sigue todavía fuera de los límites aceptables, contacte con el Servicio Técnico de Cholestech. No utilice el analizador para analizar muestras de pacientes hasta que no haya resuelto el problema.



Pruebas moderadamente complejas

Si procesa en el analizador Cholestech LDX un casete para realizar una prueba clasificada como moderadamente compleja, tome nota de lo siguiente:

Tipo de muestra

Puede utilizarse cualquier tipo de muestra—sangre capilar o sangre entera venosa, suero o plasma. Cuando procese suero o plasma, cambie el tipo de muestra en el menú de configuración a «Suero».

Recomendaciones para el control de calidad

Las soluciones de control de calidad deben probarse:

- Con cada envío nuevo de casetes.
- Con cada lote de casetes que se reciba.
- Si cree que los casetes pueden no haber estado almacenados correctamente.
- Cada día que se analicen muestras de pacientes.

Casete de comprobación del sistema óptico

El casete de comprobación del sistema óptico debe procesarse cada día que se analicen muestras de pacientes.

Prueba de eficacia

Es necesaria cuando se realizan pruebas clasificadas como moderadamente complejas conforme a la CLIA. Llame al Servicio Técnico de Cholestech si desea más información sobre instituciones que realicen esta prueba.

Verificación de la calibración

Llame al Servicio Técnico de Cholestech al número 1-510-732-7200 para que le informen sobre el material recomendado para la verificación de la calibración.

IMPORTANTE: Lea en el folleto del envase cualquier instrucción especial relativa a los casetes que esté utilizando.

Evaluación del riesgo

Evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

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

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

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

El programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria se basa en datos del *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults* (Tercer informe del Programa de Educación Nacional del Colesterol (NCEP) sobre la detección, evaluación y tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos)*.

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

Puede pedir un ejemplar del estudio publicado en:

The Office of Scientific Affairs
American Heart Association
7272 Greenville Avenue
Dallas, TX 75231

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

Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

Consulte el apartado «Ajustes del menú de configuración» (páginas 10–11). Cuando aparezca «Riesgo=», seleccione Riesgo de cardiopatía coronaria.

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

```
Riesgo?  
RUN=si, STOP=no
```

2. Pulse el botón **RUN** para entrar en las pantallas de recogida de datos del paciente para la evaluación del riesgo. Dichas pantallas tienen la siguiente apariencia:

```
Riesgo card cor  
Fuma=NO
```

3. Pulse el botón **DATA** para seleccionar las opciones de información del paciente. Pulse el botón **RUN** para introducir su selección y pasar al siguiente elemento de información del paciente.
4. Una vez introducida toda la información del paciente necesaria para el programa de evaluación del riesgo, el resultado se mostrará de la siguiente manera:

```
10-Año CHD  
Riesgo=13%
```

5. Pulse el botón **DATA** para pasar a la pantalla siguiente. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «On» (encendida), la pantalla mostrará:

```
Imprimir?  
RUN=si, STOP=no
```

Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «Off» (apagada), la pantalla mostrará:



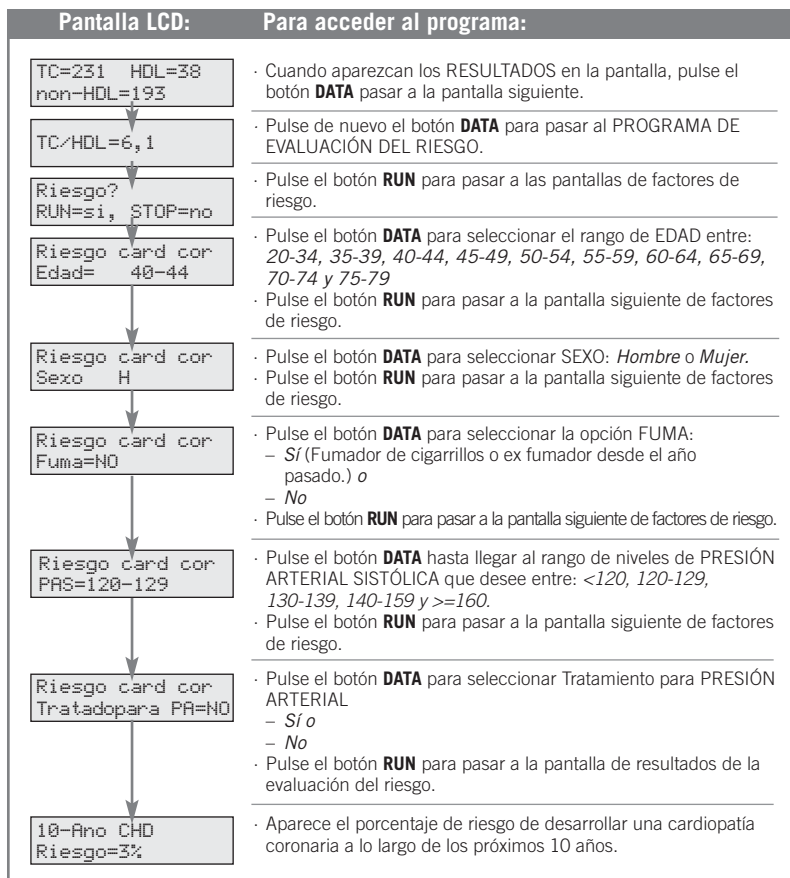
```
Fin de la
informacion
```

6. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «On» y la respuesta a «Print?» (¿imprimir?) ha sido «yes» (sí), el resultado de la evaluación del riesgo se imprimirá junto con los resultados de la prueba. Si la respuesta a «Print?» es «no», sólo se imprimirán los resultados habituales de la prueba.

Puede salir de la opción de evaluación del riesgo pulsando **STOP** en cualquier momento durante la ejecución del programa. El resultado será N/A.

Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo


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



Modelo de evaluación del riesgo

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

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



```
Riesgo?  
RUN=si, STOP=no
```

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

Solución de problemas y mantenimiento

Mantenimiento y limpieza

No hace falta realizar ningún mantenimiento, aparte de la limpieza regular del aparato.

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



Garantía y servicio

Cholestech garantiza que cada analizador estará en perfecto estado de funcionamiento el día en que se instale, y que cumplirá las especificaciones de Cholestech. Cholestech o su distribuidor prestará el servicio técnico que permita mantener o restablecer el buen funcionamiento de cada analizador durante un año sin ningún cargo adicional para el comprador. Si se desea, puede adquirirse una ampliación de la garantía. El servicio técnico prestado conforme a la presente garantía no garantiza un funcionamiento ininterrumpido del analizador. El servicio técnico prestado por Cholestech de acuerdo con este contrato no incluye:

1. La reparación o sustitución que sean necesarias debido a un uso del equipo distinto al uso normal para el que fue diseñado, tal como se manifiesta en las publicaciones de Cholestech.
-

2. Las reparaciones o sustituciones necesarias por causa de accidente, casos de desastre (entre ellos, pero no exclusivamente, incendios inundaciones, terremotos, efectos del agua, viento y rayos), transporte, negligencia o uso indebido, o alteraciones (entre ellas, pero no exclusivamente, cualquier modificación que se aparte del diseño industrial físico, mecánico o eléctrico de Cholestech).

Precauciones y advertencias

Precauciones y advertencias relacionadas con el analizador Cholestech LDX

- Pulse siempre **STOP**. Asegúrese de que el portacasetes está cerrado y de que la pantalla está en blanco antes de desconectar la fuente de alimentación.
- No extraiga el cartucho de memoria ROM con el analizador conectado.
- No deje que entre ningún líquido, a excepción de la muestra contenida en el casete, en el interior del analizador. Si se derrama líquido sobre el analizador, desconecte la fuente de alimentación y llame al Servicio Técnico de Cholestech de inmediato.
- El portacasetes del analizador debe dejarse vacío cuando no se esté utilizando. No guarde casetes en el analizador.
- El analizador debe manejarse con cuidado para no dañarlo al trasladarlo de un sitio a otro. No introduzca más de un analizador en la bolsa de transporte Cholestech LDX. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX para enviar el analizador. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX como equipaje de facturación en los viajes en avión. El analizador debe enviarse en su caja original.
- El analizador no tiene ajustes que pueda realizar el usuario. No retire la tapa del aparato, de lo contrario, la garantía dejará de ser válida.
- No conecte ninguna impresora u ordenador al analizador a menos que utilice el cable recomendado por Cholestech.
- Mantenga los dedos alejados del portacasetes cuando éste entre o salga del analizador.

Precauciones relacionadas con los casetes Cholestech LDX

- Proteja los casetes de campos magnéticos que puedan dañar la banda magnética (p. ej., agitadores magnéticos).
- No abra la bolsa en la que viene el casete hasta que esté listo para realizar la prueba correspondiente.
- El casete debe colocarse horizontal en el portacasetes.

Precauciones relacionadas con las pruebas realizadas con el sistema Cholestech LDX

- Utilice una pipeta capaz de administrar un volumen de muestra venosa (consulte las cantidades relativas al volumen en el folleto del envase). No utilice tubos capilares para la sangre venosa, las pruebas de eficacia ni para la solución de control de calidad.
 - Utilice solamente tubos de heparina (tapón verde) para recoger sangre anticoagulada para las pruebas. Si se utiliza cualquier otro anticoagulante, podrían obtenerse resultados inexactos.
 - Emplee la técnica correcta cuando vaya a obtener sangre capilar mediante punción digital para asegurarse de que la muestra recogida es adecuada.
 - Recoja la muestra de la punción digital en un tubo capilar en el plazo de 10 segundos y colóquelo en el casete en el plazo de cinco minutos.
 - Trate todas las muestras de los pacientes y las soluciones de control de calidad como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas. Todos los recipientes, tubos capilares y otros materiales que hayan estado en contacto con la sangre o las soluciones de control de calidad deben desecharse en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.
 - Las muestras de sangre capilar deben ponerse en el casete durante los cinco minutos posteriores a su obtención, de lo contrario, la sangre se coagulará y producirá resultados inexactos.
 - Si se aprieta excesivamente la zona de la punción digital para obtener la muestra de sangre capilar la prueba podría arrojar resultados inexactos debido a hemólisis o dilución de la muestra con líquido tisular.
-

Acción correctora

Mensaje de error	Problema	Acción
Mag Read Error See User Manual (Error de lectura magnética. Consulte el manual del usuario)	No se puede leer la banda magnética del casete.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la banda magnética con un paño suave y vuelva a iniciar la prueba. Si falla el segundo intento, repita la prueba utilizando un casete nuevo. 2. Compruebe la posición del casete; la banda magnética debe estar a la derecha. 3. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
	Se ha pulsado el botón RUN sin un casete en el portacasetes.	Introduzca un casete en el portacasetes antes de pulsar RUN .
Tray Timeout See User Manual (Retraso de la bandeja. Consulte el manual del usuario)	El casete está atascado en la bandeja.	Pulse RUN , el portacasetes saldrá. Vuelva a poner el casete horizontal en el portacasetes y pulse RUN .
	El microprocesador está confundido porque se pulsaron los botones muy deprisa.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Repita la prueba con un casete nuevo. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Calibration Fail Call Tech Service (Fallo de calibración. Avise al servicio técnico)	Se ha producido un problema eléctrico o el analizador ha perdido la información de la calibración óptica.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Used Cassette (nnnn) (Casete usado)	Se ha insertado en el analizador un casete usado previamente.	Repita la prueba con un casete nuevo. Deseche adecuadamente los casetes usados.
	El casete se colocó incorrectamente.	Repita la prueba con un casete nuevo. Llame al Servicio Técnico si vuelve a aparecer el mensaje.
	Casete defectuoso.	Repita la prueba con un casete nuevo.
Reaction Did Not Occur (nnnn) (No se produjo la reacción)	Se ha aplicado un volumen insuficiente de la muestra en el casete debido a burbujas de aire o a que la pipeta o el tubo capilar no se llenaron completamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. 2. Repita la prueba con una punta de pipeta y un casete nuevos. Asegúrese de que la punta de la pipeta esté colocada firmemente en posición.
	Ha llegado un volumen insuficiente de muestra a la zona reactiva debido al elevado hematocrito de la muestra.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Si vuelve a aparecer el mensaje, utilice otro método alternativo para analizar la muestra del paciente.
	Muestra recogida inadecuada: sangre coagulada debido a que se dejó en el tubo capilar demasiado tiempo.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada.
	Muestra recogida inadecuada: el dedo se «ordeño» para obtener la muestra o el tubo capilar se llenó demasiado despacio.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada.
	Casete defectuoso.	Repita la prueba con un casete nuevo.
Low Battery (Batería baja)	El voltaje de la batería interna es demasiado bajo.	Llame al Servicio Técnico. El usuario no puede cambiar ni recargar la batería interna.
WARN 1 (ADVERTENCIA 1)	El analizador está en un lugar donde la temperatura ambiente está fuera de los límites adecuados.	Cambie el analizador de sitio o espere hasta que se alcance una temperatura aceptable en el lugar actual.

Nota: No intente utilizar un casete con el que haya estado resolviendo un problema más de 30 segundos. La evaporación de la muestra puede producir resultados inexactos.

Mensaje de error	Problema	Acción
WARN 2 (ADVERTENCIA 2)	La fecha de caducidad (mes) del casete ha vencido.	Verifique el calendario del analizador para asegurarse de que está configurado correctamente. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa o la caja del casete.
WARN 3 (ADVERTENCIA 3)	Hay una gran diferencia entre dos lecturas que se usan para calcular un valor medio.	Repita la prueba con un casete nuevo.
WARN 7 (ADVERTENCIA 7)	La reacción cinética de ALT y AST no fue lineal.	Repita la prueba con un casete nuevo.
Optics Test Fail See User Manual (Fallo de prueba óptica. Consulte el manual del usuario)	Hay un problema con el sistema óptico del analizador o con el casete de comprobación del sistema óptico.	Repita la comprobación del sistema óptico con otro casete. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico de Cholestech. El analizador quedará desactivado.
Too Much Light See User Manual (Demasiada luz. Consulte el manual del usuario)	El analizador está en un lugar con demasiada luz brillante.	Cambie el analizador a otro sitio con menos luz; cuando la intensidad luminosa sea aceptable, volverá a funcionar sin problemas.
Temp Too High See User Manual Temperature Out of Range (Temperatura excesiva. Consulte el manual del usuario. Temperatura fuera de rango.)	El analizador está en un lugar donde la temperatura ambiente está fuera de los límites adecuados.	Cambie el analizador de sitio. Cuando alcance una temperatura aceptable, volverá a funcionar sin problemas.
Selftest Fail (Fallo en la autocomprobación)	El analizador ha perdido memoria interna; fallo térmico o problema de hardware.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico de Cholestech.
Bad Checksum (Suma de verificación incorrecta)	Indica que el cartucho de memoria ROM que se está empleando es defectuoso.	Desconecte el analizador. Extraiga el cartucho de memoria ROM e instale un cartucho de memoria ROM de un analizador que funcione. Si el analizador funciona con el cartucho de memoria ROM, entonces el problema se encuentra en el cartucho de memoria ROM y tendrá que ser sustituido. Llame al Servicio Técnico de Cholestech.
Data file empty (Archivo de datos vacío)	Este es un mensaje normal que aparece:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se ha efectuado la comprobación del sistema óptico y se pulsa el botón DATA. 2. Cuando se ha procesado un casete, se ha desconectado la fuente de alimentación del analizador y se ha pulsado el botón DATA. 3. Cuando aparece un mensaje de error, p. ej., «Used Cassette» (Casete usado) y se pulsa DATA.
End of data info (Fin de la información)	Este es un mensaje normal que aparece:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el riesgo de Framingham está desactivado y se pulsa el botón DATA dos veces después de aparecer los resultados. 2. Cuando el riesgo de Framingham está activado y se pulsa el botón STOP cuando aparece el mensaje «Risk? - RUN=yes, STOP=no» (¿Riesgo? - RUN=sí, STOP=no)
A/D Error (Error A/D)	Problema interno de hardware.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.

Especificaciones generales: Condiciones ambientales normales

Voltaje de funcionamiento

- +9 voltios CC a 1 amperio

Condiciones ambientales

- Para uso en interiores
- A altitudes de hasta 2000 metros
- Temperatura: 20–31 °C (68–87 °F)
- Humedad relativa del 80% con temperaturas de hasta 31 °C y en descenso lineal hasta un 50% de humedad relativa al alcanzar los 40 °C
- Nivel de contaminación clase 2

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



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Riesgos biológicos



Lea el manual del usuario antes de utilizar el analizador Cholestech LDX

Anotaciones



Manual del usuario del sistema

CHOLESTECH 

3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 U.S.A.
Tel.: 1.510.732.7200
Fax: 1.510.732.7227
www.cholestech.com

Representante autorizado
AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham TW20 9BD
United Kingdom

Cholestech LDX es una marca registrada de Cholestech Corporation.
MiniPet es una marca comercial de TriContinent Scientific, Inc.
© 2004 Cholestech Corporation. ART12574B Rev. C

