



PCH-50 Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada Manual del Usuario



Estimado cliente:

Gracias por elegir el Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50.

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada es fabricado por Changsha Sinocare Inc. para determinar cuantitativamente la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total humana. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Está diseñado para uso prescrito en el punto de atención como ayuda en el diagnóstico de diabetes y como monitor del nivel medio de glucosa.

Este manual de usuario contiene información importante sobre el sistema y sus operaciones.

Lea atentamente antes de usar su nuevo sistema y use el sistema de la manera especificada por el fabricante, o la protección provista para el sistema puede verse afectada. Este manual de usuario debe conservarse correctamente para facilitar su consulta.

Contenido

INTE	RODUCCIÓN	1
PRO	PIEDAD INTELECTUAL	1
DEC	LARACIÓN	1
GAR	ANTÍA Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO	2
ACE	RCA DE ESTE MANUAL DE USUARIO	3
PRE	FACIO	4
EXP	LICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	4
PRE	CAUCIONES PARA EL USUARIO	5
PRE	CAUCIONES DE SEGURIDAD	6
PRE		7
PRE	CAUCIONES CONTRA INCENDIOS Y EXPLOSIONES ELECTROMAGNETICAS	7
COM	IPATIBILIDAD (EMC)	8
PRE	CAUCIONES DE RIESGO BIOLÓGICO	8
DEP		δ
1.INFO	RMACIÓN GENERAL	10
1.1	USO PREVISTO	10
1.2	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	10
1.3	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	10
1.4	REQUERIMIENTOS EMC	11
1.5	CONTRAINDICACIÓN	12
2.PREF	PARACIÓN	12
2.1	DESEMBALAJE	12
2.2	PREPARACIÓN	14
2.3	ESTRUCTURA	14
2.4	ARRANQUE Y APAGADO	15
3.OPE	RACIÓN Y FUNCIÓN	16
3.1	INTERFACES PRINCIPALES	16
3.2	OPERACIÓN DE BÚSQUEDA	18
3.3	CONFIGURACIÓN GENERAL	19
4.PRO	CEDIMIENTOS DE PRUEBA	20
4.1	PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA	20
4.2	FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR	21
4.3	PREPÁRESE PARA LA PRUEBA	21
4.4	EJECUCIÓN DE UNA PRUEBA	
4.4.1	. Ejecutando una prueba estándar	22
4.4.2	2 Ejecutando una prueba rápida	24
4.4.3	Ejecutando una prueba de control de calidad	25
4.5	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS MÉDICOS	27

5.SOLU	JCIÓN DE PROBLEMAS	28
AVE	RIAS Y SOLUCIONES	28
6.MAN	ITENIMIENTO	30
6.1	MANTENIMIENTO DE RUTINA	30
6.2	INSPECCIÓN PERIÓDICA	32

Introducción

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 está diseñado para determinar cuantitativamente la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total humana.

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 es solo para uso diagnóstico*in vitro*.

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 está diseñado para uso prescrito en el punto de atención como ayuda en el diagnóstico de diabetes y como monitor del nivel de glucosa.

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 solo debe ser operado por usuarios profesionales, médicos o asistentes de laboratorio autorizados por Changsha Sinocare Inc. o distribuidores calificados.

Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual de este manual de usuario y su producto correspondiente pertenecen a Changsha Sinocare Inc. Sin el consentimiento por escrito de Changsha Sinocare Inc., ninguna persona u organización debe poder copiar, modificar o traducir ninguna parte de este manual del usuario.

Declaración

Las siguientes instrucciones cumplen con la práctica del PCH-50. En caso de error de impresión o traducción, le pedimos disculpas por las molestias.

Declaramos que el instrumento y sus partes internas están diseñados y fabricados cumpliendo con los requisitos reglamentarios para evitar riesgos de seguridad para el operador.

Changsha Sinocare Inc. se reserva todos los derechos de la explicación final del manual del usuario.

Changsha Sinocare Inc. asume la responsabilidad de la seguridad y confiabilidad del producto, bajo las circunstancias de cumplir con todos los requisitos que se enumeran a continuación:

El montaje, ampliación, adecuación, mejora y mantenimiento del

producto es realizado por personal profesional autorizado por Changsha Sinocare Inc.;

■ Los componentes y materiales de consumo utilizados durante el mantenimiento son suministrados por Changsha Sinocare Inc. o recomendados por Changsha Sinocare Inc.;

El equipo eléctrico relativo cumple con los requisitos de la normativa local y el manual del usuario;

Las operaciones siguen estrictamente las instrucciones del manual de usuario.

Garantía y Servicio de Mantenimiento

Changsha Sinocare Inc. garantiza al comprador original del Analizador Portátil de hemoglobina Glicosilada PCH-50 que la reparación o reemplazo de este producto será gratuito por un período de un (1) año a partir de la fecha de compra. Esta garantía no cubre ningún producto que sea:

Artificialmente dañado

Operado incorrectamente;

Dañado por fuerza mayor como desastres naturales;

Desmontado / ensamblado por terceros;

El voltaje de la red eléctrica excede el límite de voltaje del producto;

Reemplazo o uso de componentes, accesorios, materiales no autorizados o mantenidos por personal que no está autorizado por Changsha Sinocare Inc.;

Dañado por otras razones no relacionadas con el producto en sí.

Después del período de garantía, Changsha Sinocare Inc. continuará brindando un servicio de mantenimiento de alta calidad con un cargo razonable.

Sin embargo, si se niega a pagar o retrasa el pago del cargo por servicio, el servicio de mantenimiento se suspenderá hasta recibir el pago.

Si necesita solicitar los componentes o realizar el mantenimiento del producto, comuníquese con el centro de servicio al cliente de Changsha Sinocare Inc. o con el distribuidor local.

Nota:

Después de la reparación, el operador deberá verificar si (a) el analizador pasa la autoprueba de encendido y la prueba de CC; y (b) las características y el rendimiento del analizador siguen siendo seguros y eficaces.

Precaución:

Este manual de usuario está diseñado para:

- Personal que realiza la operación diaria del producto;
- Personal responsable del mantenimiento y la resolución de problemas;

Personal que emprende el aprendizaje de funcionamiento.

Acerca de este Manual de Usuario

Este manual de usuario describe la estructura, el rendimiento, los principios de funcionamiento y las especificaciones del producto PCH-50, y lo guía a través de la preparación, el funcionamiento, el mantenimiento y el almacenamiento del analizador. El sistema de control de calidad y la resolución de problemas también se incluyen en este libro. Para obtener información detallada, consulte los capítulos y secciones correspondientes.

Lea atentamente este manual de usuario antes de usarlo. Asegúrese de comprender completamente los procedimientos de operación, funciones, desempeño y mantenimientos del analizador.

Los elementos enumerados en la lista de empaque se incluyen con el analizador; consérvelos para uso futuro.

Todas las ilustraciones y figuras proporcionadas en este manual de usuario son solo para demostración. No lo utilice para otros fines. Los datos y la configuración de las ilustraciones pueden diferir de la pantalla real; tome el producto real como estándar.

Prefacio

Explicación de los Símbolos

Esta sección le proporciona la explicación de los símbolos que pueden aparecer en este manual del usuario o en la etiqueta del Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50. Tabla I Explicación de los Símbolos

Símbolo	Explicación
\$	Riesgos biologicos
SN	Número de serie
M	Fecha de manufactura
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución; El manual de usuario debe ser consultado en todos los casos en los que este símbolo esté marcado. Este símbolo se utiliza cuando hay: 1.Advertencia por el riesgo de lesiones personales o muerte si los procedimientos y prácticas operativos no se siguen correctamente; 2.Precaución por la posibilidad de pérdida de datos, daño o destrucción del equipo si no se observan estrictamente los procedimientos y prácticas de operación.
<u> </u>	De esta manera hacia arriba. Coloque en la dirección de las flechas
	Frágil, manipular con cuidado
Ť	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar.

Símbolo	Explicación
Ĺ	Consulte las Instrucciones de Uso
\odot	"ON" (encendido) para una parte del equipo
Ó	"OFF" (apagado) para una parte del equipo
	Límite de pila
● <u>_</u>	Puerto USB
Entrada: 7.5v 1.0A	Puerto del adaptador de corriente
-20°C	Almacene entre -20 °C ~ 55 °C
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Conformidad con la directiva europea 98/79 / EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> Marcado CE
	Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19 / CE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final de su uso; siga las ordenanzas o normativas locales para su eliminación.

Precauciones para el Usuario

- Lea este manual de usuario detenidamente antes de realizar la prueba.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Aplicable para el kit de prueba de hemoglobina glicosilada

fabricado por Changsha Sinocare Inc.

Utilice solo consumibles dentro de su fecha de vencimiento.

Para evitar un funcionamiento incorrecto, no coloque reactivos /

muestras no relacionados y el analizador en la misma superficie de trabajo.

 Apague el analizador y desenchufe el cable de alimentación para almacenamiento a largo plazo.
 El incumplimiento de las instrucciones prescriptivas aumenta la

 El incumplimiento de las instrucciones prescriptivas aumenta la probabilidad de daños en la máquina.

• Siga el estándar de control de riesgo biológico local al desechar las muestras y sus anexos.

• Cualquier parte del analizador puede tener contacto directo con las muestras analizadas; trátelo como un agente potencialmente infeccioso.

• En caso de salpicaduras y desbordes, prepárese contra el contacto directo con agentes infecciosos, póngase equipo de protección personal como bata de laboratorio y guantes desechables durante la prueba.

• En caso de mal funcionamiento del sistema, apague el analizador y desconecte la fuente de alimentación de inmediato. Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda. No desmonte el analizador usted mismo. No inserte el enchufe de alimentación ni encienda el analizador averiado no inspeccionado para evitar daños secundarios y lesiones corporales.

Precauciones de Seguridad

Por consideraciones de seguridad y eficacia, lea atentamente las siguientes precauciones de seguridad. Cualquier operación contra las siguientes precauciones de seguridad puede causar daños al sistema y lesiones personales.

🕂 Advertencia:

• El funcionamiento incorrecto que no sigue el manual del usuario proporcionado por Changsha Sinocare Inc. puede hacer que el sistema de protección falle. Realice una inspección visual antes de su uso.

• El enchufe del adaptador de corriente se utiliza como medio de aislamiento de la red de suministro, no coloque ni realice el analizador en una posición en la que sea difícil operar el dispositivo de desconexión.

• Si el analizador se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

Precauciones Eléctricas

Para evitar descargas eléctricas, observe las precauciones que se enumeran a continuación cuando manipule el producto:

Advertencia:

• Si no es personal de mantenimiento autorizado, no desmonte el analizador cuando el equipo esté encendido;

• La solución derramada en el analizador puede causar fallas en el equipo y descargas eléctricas. Si se producen salpicaduras, apague la fuente de alimentación de inmediato y comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda;

• No coloque ningún artículo sobre el analizador;

• No inserte / tire del enchufe con las manos mojadas;

• Apague el equipo y desconecte el enchufe antes de cualquier ajuste, alteración, mantenimiento o reparación del analizador;

• Las operaciones mencionadas anteriormente solo deben ser realizadas por personal calificado que comprenda el peligro;

• Si se requiere el reemplazo del adaptador de corriente, asegúrese de que el nuevo adaptador de corriente coincide con la corriente nominal y el modelo especificado del analizador especificado en este manual del usuario;

• Si sospecha que el analizador podría estar dañado, desconéctelo y no realice ninguna otra acción, y comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales.

Precauciones contra Incendios y Explosiones Electromagnéticas

Para evitar incendios y explosiones, siga las precauciones siguientes.



El alcohol es inflamable, tenga cuidado al ejecutar el sistema. Existe riesgo de explosión si el analizador está trabajando en un entorno potencialmente explosivo.

Compatibilidad (EMC)

Precaución:

• El analizador puede sufrir interferencias electromagnéticas. No coloque el analizador en un entorno con campos electromagnéticos elevados.

• No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos (por ejemplo, transmisores de RF) que emitan campos electromagnéticos cerca del sistema. Esto puede resultar en un funcionamiento anormal.

• Estime el nivel electromagnético para el entorno ambiental del sistema antes de usarlo;

• El analizador puede emitir interferencias electromagnéticas; tome las medidas adecuadas para reducir las interferencias.

• Para asegurarse de que el analizador funciona con normalidad, el usuario debe asumir la responsabilidad de asegurarse de que el analizador cumpla con los requisitos de compatibilidad electromagnética.

Precauciones de Riesgo Biológico

Para evitar el riesgo biológico, observe las precauciones siguientes:



Riesgos Biológicos:

• El uso incorrecto de muestras puede provocar una infección. Evite el contacto directo con las muestras. Utilice guantes protectores y batas de laboratorio cuando utilice el sistema. Póngase gafas protectoras si es necesario.

• Si la piel entra en contacto accidentalmente con muestras o mezclas, tome medidas inmediatas para cumplir con el procedimiento de operación estándar y consulte a un médico.

Depósito de Desechos

Para evitar la contaminación ambiental y las lesiones personales causadas por los materiales desechados, observe las precauciones siguientes:



Riesgos Biológicos:

El dispositivo, las muestras usadas, los kits de reactivos y las pipetas cuentagotas deben desecharse de manera adecuada al final de su uso; siga las ordenanzas o normativas locales para su eliminación.

1.Información General

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 es un dispositivo de prueba en el punto de atención (POCT) con microprocesador integrado. Antes de comenzar a utilizar el producto, lea atentamente el manual del usuario, que incluye la preparación, el funcionamiento, el mantenimiento y otra información relacionada con el equipo PCH-50.

1.1.Uso Previsto

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 está diseñado para usarse con el kit de prueba de hemoglobina glicosilada fabricado por Changsha Sinocare Inc. para determinar cuantitativamente la hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre completa humana.

Es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Está diseñado para uso prescrito en el punto de atención como ayuda en el diagnóstico de diabetes y como monitor del nivel de glucosa.

Advertencia

Este analizador solo debe ser operado por usuarios profesionales, médicos o asistentes de laboratorio autorizados por Changsha Sinocare Inc. o distribuidores calificados.

1.2 Principio de Funcionamiento

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 emplea un método de reflexión en fase sólida para medir cuantitativamente el porcentaje de hemoglobina A1c (HbA1c) entre la hemoglobina total.

1.3 Especificaciones Técnicas

Tabla 1-1 Especificaciones Técnicas

Artículo	Especificación
Tipo de muestra	Sangre entera capilar fresca, sangre entera venosa
Tamaño de muestra	5μL
Kit de reactivos de apoyo	Kit de prueba de hemoglobina glicosilada fabricado por Changsha Sinocare Inc.
Lenguaje	Inglés / chino simplificado
Pantalla	Pantalla 68.98 (Ancho)*54.88 (Alto)*6.6 Máx (grosor) mm LCD de 4.3-pulgadas, 240×160 pixels

Interface de Comunicación	USB (x1)
Bluetooth	4.2
Clasificación	Para adaptador: 100V-240V AC, 0.3A Max, 50Hz/60Hz Para analizador: 7.5V === 1A, 7.5W Máx
Categoría Sobrevoltaje	Categoría II (para adaptador AC/DC)
Tamaño	191mm (L) ×155mm (W) ×60mm (H)
Peso Neto	Apróximadamente 450 g
Impresora	Optional external thermal printer
Sistema Medición	Sistema colorimétrico
Tiempo Medición	≤3.5min
Alm. de Datos	500 resultados de prueba, 20 resultados de Control de Calidad
Condiciones Operativas	10 ° C ~ 35 ° C, ≤85% RH, solo para uso en interiores
Altitud Operativa	Máx. 3000m
Grado de Contaminación Previsto	Grado de contaminación 2
Cond. de Alm. y Transporte	-20 °C ~ 55 °C , ≤95% RH
Vida útil	3 años. La fecha de fabricación se muestra en la etiqueta. La vida útil del analizador está determinada por la vida útil de los componentes principales. Durante el período de uso, el usuario debe mantener el analizador cumpliendo con los requisitos de este manual de usuario. Después del mantenimiento, se puede realizar el funcionamiento normal cuando se verifica su seguridad y eficacia.
Versión Software	V01

Consulte el prospecto del kit de prueba de hemoglobina glicosilada para conocer los parámetros de rendimiento. Verifique la fecha de producción y la fecha de vencimiento en la etiqueta del kit de prueba. No utilice kits de prueba vencidos.

1.4 Requerimientos EMC

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 ha sido probado y encontrado cumple con los requisitos electromagnéticos

IEC61326-1:2020 y IEC 61326-2-6:2020.

Las emisiones electromagnéticas son bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos y no es probable que las emisiones de equipos electrónicos cercanos interfieran con el analizador. La inmunidad a las descargas electrostáticas cumple con los requisitos de IEC 61326-2-6: 2020. El analizador se ha probado para detectar interferencias de radiofrecuencia en el rango de frecuencia y los niveles de prueba especificados por IEC 61326-2-6: 2020.

El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 no está diseñado para su uso en entornos residenciales y es posible que no proporcione la protección adecuada para la recepción de radio en dichos entornos. El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 está diseñado para su uso en entornos de centros de atención médica profesionales. Es probable que funcione incorrectamente si se usa en un entorno de atención médica domiciliaria. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de la interferencia. Debe evaluarse el entorno electromagnético antes de operar el equipo.

No utilice este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que pueden interferir con el funcionamiento correcto.

1.5 Contraindicación Ninguna

2. Preparación

2.1 Desembalaje

Abra la caja de embalaje con cuidado, examine la caja de embalaje y el contenido en busca de signos visibles de daños. Si existe algún daño, comuníquese con la empresa de transporte o el distribuidor de inmediato. Consulte la lista de empaque para los accesorios del analizador. Asegúrese de que todos los elementos estén incluidos con el analizador y consérvelos para uso futuro. Si la unidad del paquete se encuentra incompleta, por favor comuníquese con el distribuidor local de inmediato. Se recomienda conservar la caja de embalaje en caso de transporte posterior del analizador.

No.	Descripción	Unidades	Cantidad
1	Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50	Equipo	1
2	Adaptador de corriente	Pieza	1
3	Cable USB	Pieza	1
4	Recibo del analizador	Pieza	1
5	Lista de empaque	Pieza	1
6	Manual del usuario	Pieza	1
7	Guía Rápida de Funcionamiento	Pieza	1

Tabla 2-1 Lista de empaque

Entorno Operativo

El analizador portátil de hemoglobina glicosilada PCH-50 debe utilizarse en determinadas condiciones:

• Instale el analizador en un entorno libre de polvo, vibraciones mecánicas, contaminación, grandes fuentes de ruido y se prefiere EMI;

• El analizador es solo para uso en interiores. Mantenerlo seco y alejado de la luz solar. Elija una posición bien ventilada para colocar el analizador.

● El Analizador Portátil de Hemoglobina Glicosilada PCH-50 está diseñado para medir cuantitativamente el porcentaje de hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre total humana. Está diseñado para su uso en laboratorios médicos que tienen un sistema de gestión estandarizado o en un entorno que no es de laboratorio, como salas de hospitalización, salas de emergencia, hospitales primarios y clínicas.

Requerimientos Eléctricos

Fuente de alimentación: utilice únicamente el adaptador de alimentación proporcionado por Changsha Sinocare Inc. Asegúrese de que la entrada de alimentación cumpla con los siguientes requisitos antes de encender el analizador.

Tabla 2-2 Requisitos eléctricos

	Voltaje nominal	Corriente nominal	Frecuencia
Entrada	100-240V~(±10%)	0.3A Máx	50Hz/60Hz

Precaución:

No utilice un cable de alimentación o un adaptador que no sean los suministrados con el analizador. El uso de otro cable de alimentación o adaptador puede provocar daños en la máquina o resultados de análisis incorrectos.

2.2 Preparación

Conexión eléctrica

Coloque el analizador sobre una mesa horizontal firme. Compruebe si el interruptor de encendido está apagado.

Inserte el cable de alimentación en el enchufe $(\bigcirc & \textcircled{Entrada: 7.5v=1.0A})$, y conecte el otro lado a un receptáculo de cable de alimentación con conexión a tierra.

2.3 Estructura

La unidad de paquete PCH-50 contiene un analizador, un adaptador de corriente, cable de PC (opcional) e impresora (opcional). Los componentes principales del analizador son: unidad de fuente de luz, unidad de visualización y unidad de procesamiento de datos.





Figura 2-1 Ilustración de apariencia

No.	Nombre	Función
1	Puerto chip código	Para insertar el chip de código y leer la información del chip de código
2	Puerto tira de prueba	Para insertar la tira reactiva
3	Monitor LCD	Monitor
4	Luz indicadora	Indicar es estado del analizador
5	Botón izquierdo	Presione el botón izquierdo para seleccionar
6	Botón derecho	Presione el botón derecho para seleccionar
7	Botón Intro	Confirme la operación actual e ingrese a la interfaz de operación actual
8	Interfaz de conexión de impresora o PC	Conectar con la impresora o la PC
9	Entrada de energía	Conectar a la fuente de energía principal
10	Interruptor de encendido	Encender y apagar

Tabla 2-3 Especificación de la estructura

Nota: El puerto USB debe conectarse con dispositivos que cumplan con los requisitos de la edición vigente actual de IEC 60950-1, IEC 62368-1 o IEC 61010-1. El ensamblador del sistema que incorpora el analizador es responsable de la instalación y la seguridad de ese sistema.

2.4 Arrangue y Apagado

Poner en Marcha el Analizador



Precaución:

Asegúrese de que todos los cables de señal y el enchufe del adaptador de corriente estén conectados correcta y firmemente.

Instale el analizador correctamente, encienda el interruptor de alimentación en la parte posterior del analizador. Se iniciará el arranque automático.

Apagado del Analizador



El analizador debe apagarse al final de la jornada laboral.

1.1 Apague el interruptor de encendido; 1.2 Sague el cable de alimentación.

3. Operación y Función

Esta parte le proporciona información sobre las funciones básicas del software:

- Mostrar y monitorear el estado del analizador;
- Realizar los procedimientos operativos básicos;
- Transmisión de datos a través de Bluetooth y puerto USB;
- Consultar y buscar el historial de resultados;
- Configurar el sistema.

3.1 Interfaces Principales





3.2	Ajustes Fecha: 2020-07-16: Hora: (24H) 3:43:19 Unidad: % Sonido: ON Conexión: PC Ilumicación: OFF Contraste: Medio Lenguaje: INGLÉS (Atrás) 16/07/2020 03:43 Princinal Princinal	 a través de "≪" o "≫", presione "≪>" para ingresar a la interfaz de configuración (como se muestra en la imagen de la izquierda) a) Configuración de fecha y hora b) Configuración de la unidad c) Cambio de voz e idioma d) Configuración de conexión de PC o impresora e) Ajuste de luz de fondo y contraste
	Estándar Buscar Ajustes Información 16/07/2020 Original Briticipal CC CC CC CC CC CC CC CC CC CC CC CC CC	través de " 《 " o " 》 " en la página de inicio, presione el botón " 《 " para ingresar al proceso de búsqueda de datos
2)	Buscar Muestra CC Atrás 16/07/2020	<pre>[Buscar] Interfaz [Muestra] Seleccionar 『 Muestra 』, presionar " 《 → " para entrar en el proceso de búsqueda de datos de la muestra [CC] Seleccione 『 CC 』, presionar " 《 → " para ingresar al proceso de búsqueda de datos de muestra</pre>
3)	Buscar Número 45 123 ID Prueba 2020071600002 Hora de prueba 10:00:34 Resultado prueba 6.5% Imprimiti Borrar Atrás 16/07/2020 03:43 Establezca la configuración de Conexión como "Impresora" para ir a la interfaz de consulta de resultados de prueba de muestra Múmero 45 Número 45 Número 45 ID Prueba 2020071600002 Hora prueba 10:00:34 Resultado prueba 6.5% Lis Borrar 07/16/2020 03:43 Establezca la configuración de Conexión como "PC" para ir a la interfaz de consulta de resultados de prueba de muestra	[Buscar] Interfaz Descripción de interfaz: [Número]: Muestra el número de prueba correspondiente a los datos de prueba actuales y el número total de datos almacenados. Los datos de la consulta actual se pueden cambiar por " " " " " " " " [Imprimir]: Cuando el analizador esté conectado a la impresora, seleccione el icono "Imprimir" y presione el botón " " " " para imprimir los datos actuales; [Lis]: Cuando el analizador esté conectado a la PC, seleccione el icono "Lis" y presione " " " para cargar datos actuales; [Borrar]: Después de seleccionar el icono "Eliminar", presione " " para eliminar los datos actuales; [Atrás]: Después de seleccionar el icono "Atrás", presione el botón " " " para volver a la interfaz de búsqueda;

3)

	Buscar	
Número	02 00	2
ID CC	2021060	900002
CC %	3.9-6.7	
Valor CC	Alto Fallal	
Imprimir	Borrar	Atrás
16/07/2020		03:43

Establezca la configuración de Conexión como "Impresora" para ir a la interfaz de consulta de los resultados de la prueba de control de calidad

	Buscar
Número	02 002
ID CC	2021060900002
CC %	3.9-6.7
Valor CC	Alto Falla
Lis	(Borrar) (Atrás)
16/07/2020	03:43

(1) Cuando la "Conexión" de la interfaz de configuración se establece en "Impresora", el icono "Imprimir" se mostrará en la interfaz de búsqueda;

Nota:

(2) Cuando la "Conexión" de la interfaz de configuración se establece en "Computadora", el icono "Lis" se mostrará en la interfaz de búsqueda;



3.3 Configuración General

1)	Principal Estándar Buscar 16/072020 Principal CC CC CC Linformación 03:43	Select the 'Settings' icon in the home page and press '" button to enter setting interface.
2)	Ajustes Fecha: 2020-07-16: Hora: (24H) 3:43:19 Unidad: % Sonido ON Conexión: PC Iluminación: OFF Contraste: Medio Lenguaje: INGLÉS (Atrás) 16/07/2020	Después de seleccionar el icono "Configuración" a través de " 《 " o " » " en la interfaz de configuración, presione el botón " " " para ingresar la configuración correspondiente Después de seleccionar la configuración correspondiente a través de" 《 " o " » " en la interfaz de configuración, presione " " " en la interfaz de configuración, presione " " " " para confirmar la configuración. [Fecha] Ajuste de la fecha [Hora] Ajuste de la hora Nota: cuando el tiempo se establece en "12H", la barra de tiempo en la esquina inferior derecha de la pantalla mostrará el mensaje "AM" o "PM".

【Unidad】 Seleccione la unidad de HbA1c: % o mmol / mol; 【Sonido】 Para activar o desactivar el sonido; 【Conexión】 Para cambiar la conexión a computadora o impresora Nota: Cuando el puerto USB en la parte posterior del analizador está conectado a la impresora, la conexión se configurará como impresora; cuando el puerto USB está conectado a la computadora, la conexión debe establecerse como la computadora 【Iluminación】 Para cambiar la luz de fondo a Encendido o apagado; 【Contraste】 Para cambiar el Contraste a Bajo, Medio o Alto; 【Lenguaje】 Seleccione el lenguaje del sistema: 中文(Chino) o EN (Inglés); 【Atrás】 Volver a la página principal.
--

4.Procedimientos de Prueba

4.1 Procedimientos de Prueba



Figura 4-1 Diagrama de flujo de la prueba de HbA1c

4.2 Funcionamiento del Analizador

Abra el analizador. Para el método, consulte el Capítulo 2.4 "Inicio y apagado".

4.3 Prepárese para la Prueba

1) Materiales auxiliares necesarios: guantes de goma desechables, pañuelos de papel;

2) Saque un Kit de Prueba de Hemoglobina Glicosilada del almacenamiento. Retire con cuidado el paquete de aluminio del kit de prueba, inspeccione el contenido. Si hay algún daño o faltan piezas, deseche el kit de reactivos. Equilibre la temperatura del kit de prueba a la temperatura ambiente y evite la luz solar directa.

3) Antes de iniciar el analizador, inserte el chip de código (en la caja del kit de prueba) en el analizador.



(1) El tamaño de la muestra es de 5 μL;

(2) El chip de código debe mantenerse insertado mientras los siguientes kits de prueba son del mismo lote;
(3) Si se aplica un nuevo lote de kits de prueba sin insertar el nuevo chip de código, el sistema informará al cliente.

4.4 Ejecución de una Prueba

En la interfaz principal, presione el botón " \ll " o " \gg " para seleccionar las operaciones en "Estándar" o "Rápido", luego presione el botón "

Tabla 4-1	Mensaie	de voz	de la	a interfaz
	Iviciibaje	ac voz	uc n	

	Procedimientos	Aviso de operación
Paso 1	Seleccione el ícono "Prueba estándar", presione el botón ",, " para recolectar la muestra	Utilice la tapa superior para perforar la película de sellado del reactivo R1. Recoja la muestra con e recolector de muestras. Agregue la muestra a reactivo R1 y mezcle suavemente los reactivos Presione """ o """ ara iniciar la prueba y presione """ " para volver a la interfaz anterior

Paso 2	1.Agregue la muestra al reactivo R1 y presione el botón """"	Comienza la reacción química. Descanse durante 120 segundos.
10502	2. Cerca del final de 2 minutos	La reacción está a punto de terminar. Esté preparado para mezclar la muestra después de que comience la cuenta regresiva de 5 segundos.
	3.Después de 5 segundos	Se acabó la reacción. Vuelva a mezclar y exprima las burbujas.
Paso 3	Añadiendo R1	Agregue la mezcla R1 verticalmente a la tira reactiva y descanse durante 15 segundos.
Paso 4	Añadiendo R2	Agregue el reactivo R2 verticalmente a la tira reactiva y descanse durante 15 segundos.
Paso 5	Inserte la tira reactiva en el analizador y espere el resultado que se muestra en la pantalla.	Inserte la tira reactiva en el analizador dentro de los 30 segundos. De lo contrario, el analizador mostrará un mensaje.

4.4.1 Ejecutando una Prueba Estándar

1)	Estár ID Prueba 1.Agregar muestra	ndar 02k1234 Agregue la muestra a la copa de succión	Seleccic inicio, lu a la inte a la izqu sangre u muestra película
	2.Reacción R1 3.Agregar mezcla	R1. Presione la tecla confirmar para	de sang
	4.Agragar R2	iniciar la prueba.	muestra
	5.Prueba		mézclele
	16/07/2020	03:43	
			Nota: Cuando asegúre recolect Inserte realizar superior el núme No extr

eleccione el icono "Estándar" en la página de nicio, luego presione el botón " " para ingresar la interfaz de prueba estándar (como se muestra la izquierda). Paso 1- Recolecte la muestra de angre usando el componente de recolección de nuestra: Use la tapa superior para perforar la elícula de sellado del reactivo R1. recolecte 5µL e muestra de sangre completa, limpie el exceso e sangre en el costado del recolector de nuestras. Agregue la muestra en el tubo R1 y nézclelos completamente

Cuando utilice el recolector de muestras, asegúrese de que la muestra de sangre llene el recolector; Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte

realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba);

No extraiga el chip de código durante la prueba.

Es	02k1234	
ID Prueba		
1.Añadir muestra	Incubar	a temperatura
Reacción R1	ambien	te durante 2
3.Añadir mezcla	minuto	s, volver a
4.Añadir R2	mezclar	después de 5
5.Prueba	segund	os.
16/07/2020	60	03:43

tándar	02k1234
Add miz	xture into the
test str	ip, then hold it
for 15 s	econds.
1	
08	03:43
	tándar Add miz test str for 15 s 08

Es	tándar	02k1234
ID Prueba		
1.Añada muestra	Agreg	ue una gota de
2.Reacción 1	reacti	vo R2 en la tira
3.Añada mezcla	reacti	va y manténgala
4.Añada R2	así du	rante 15
5.Prueba	segun	dos.
16/07/2020	08	03:43
1.Añada muestra 2.Reacción 1 3.Añada mezcla 4.Añada R2 5.Prueba 16/07/2020	Agreg reacti reacti así du segun 08	ue una gota de vo R2 en la tira va y manténgala rante 15 dos. 03:43

Presione """ para ingresar a la segunda interfaz de la prueba estándar (como se muestra a la izquierda). Paso 2- Deje que la muestra reaccione con el reactivo R1: coloque el recolector de muestras en el tubo R1 y mezcle completamente los reactivos. Deje reposar la mezcla durante 2 minutos, luego vuelva a mezclar. Nota:

1) Después del primer proceso de mezcla, asegúrese de que la muestra esté suficientemente mezclada con el reactivo R1;

2) Después del segundo proceso de mezcla, apriete el tubo R1 para aliviar las burbujas.

Paso 3- Agregue la mezcla de reacción a la tira reactiva: Retire la tapa superior, agregue una gota de la mezcla R1 verticalmente en el pozo de muestreo de la tira reactiva. Espere hasta que el líquido penetre completamente en la membrana, luego descanse durante 15 segundos.

Note:

1) Evite que el tubo R1 toque la membrana de la tira reactiva;

2) Evite dejar caer el líquido fuera del orificio de muestreo de la tira reactiva;

3) Asegúrese de que solo se agregue una gota de la mezcla R1;

4) Durante el proceso de adición, si la mezcla R1 no cubre completamente el pozo de muestreo de la tira reactiva, o si hay burbujas en la membrana, deseche la tira reactiva y vuelva a agregar una nueva tira reactiva.

Paso 4- Agregue el reactivo R2 a la tira reactiva: Agregue una gota de reactivo R2 verticalmente sobre la membrana de la tira reactiva, asegúrese de que el líquido penetre completamente en la membrana (descanse durante 15 segundos). Nota:

1) Prevenir la R

Paso 5- Inserte la tira reactiva en el analizador: inserte la tira reactiva en el analizador dentro de los 30 segundos posteriores al paso 4 para ejecutar una prueba. De lo contrario, el analizador mostrará un mensaje que indica que la tira reactiva no se ha insertado en el analizador.

		Están	dar	02k123	;4
	ID Prueba				
	1.Añada mue	estra			
	2.Reacción R	1	Inserte l	a tira	
	3.Añada mez	cla	reactiva	en la ranu	a
	4.Añada R2		de la tar	jeta dentro)
	5.Prueba		de los si	J segundos	ò.
					_
	16/07/2020	15		03:4	43
_					
	ID Prueba	Están 20200	<u>dar</u> 0716000	02k1234 02]
3)	ID Prueba	Están 20200	dar 0716000	02k1234 02]
3)	ID Prueba Resultado de	Están 20200 6.5%	dar 0716000	02k1234 02	
3)	ID Prueba Resultado de prueba	Están 20200 6.5% Presi	dar 0716000	02k1234 02 1uier	•
3)	ID Prueba Resultado de prueba	Están 20200 6.5% Presi tecla	dar 0716000 ona cualo para sali	02k1234 02 quier r.	
3)	ID Prueba Resultado de prueba	Están 20200 6.5% Presi tecla	dar D716000 ona cualo para sali	02k1234 02 quier r.	

1)

Nota: 1) Asegúrese de que la tira reactiva se haya insertado en el lugar específico del analizador 2) No saque ni toque la tira reactiva durante la prueba, ya que eso puede influir en el resultado de la prueba; 3) Deseche la tira reactiva usada en el área designada después de la prueba; 4) Siga el estándar de control de riesgo biológico local al desechar las muestras y los kits de prueba usados. La pantalla ingresa automáticamente a la página de resultados de la prueba cuando se completa la prueba, como se muestra a la izquierda. Después de la prueba, presione cualquier pantalla para volver a la interfaz principal, sague la tira reactiva (coloque las muestras y los kits de prueba usados en bolsas médicas de basura). Presione el ícono "Estándar", luego presione el

botón " $_{{\scriptstyle \hspace*{-.5mm}M}{\scriptstyle \hspace*{-.5mm}}}$ " para iniciar una nueva prueba.

4.4.2 Ejecución de una Prueba Rápida

Seleccione el icono "Rápido" en la página de inicio, luego presione el botón " "" para ingresar a la interfaz de prueba rápida (como se muestra a la izquierda). La prueba rápida está orientada a las tiras reactivas para las que se han realizado los pasos 1 ~ 4. El proceso va directamente al paso 5: Paso 5- Inserte la tira reactiva en el analizador y ejecute una prueba. Obtenga la concentración de HbA1c de la pantalla del analizador. Nota: 1) Siga estrictamente las instrucciones de la prueba estándar para llevar a cabo el paso 1 ~ paso 4; 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido			
ID Prueba 1.Añada muestra Inserte la tira 2.Reacción R1 reactiva en la ranura 1) Siga estrictamente las instrucciones de la prueba estándar para llevar a cabo el paso 1 ~ paso 4; 3.Añada mezcla de la tarjeta dentro de los 30 segundos. 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 3.Añada R2 3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido		Xápida 02k1234	Seleccione el icono "Rápido" en la página de inicio, luego presione el botón """" para ingresar a la interfaz de prueba rápida (como se muestra a la izquierda). La prueba rápida está orientada a las tiras reactivas para las que se han realizado los pasos 1 ~ 4. El proceso va directamente al paso 5: Paso 5- Inserte la tira reactiva en el analizador y ejecute una prueba. Obtenga la concentración de HbA1c de la pantalla del analizador. Nota:
1.Añada muestra Inserte la tira 2.Reacción R1 reactiva en la ranura 3.Añada mezcla de la tarjeta dentro 4.Añada R2 de los 30 segundos. 5.Prueba 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 16/07/2020 12 03:43 16/07/2020 12 03:43	ID Prueba		1) Siga estrictamente las instrucciones de la
2.Reacción R1 reactiva en la ranura 3.Añada mezcla de la tarjeta dentro 4.Añada R2 de los 30 segundos. 5.Prueba 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido	1.Añada muestra	Inserte la tira	prueba estándar para llevar a cabo el paso 1 ~
 3.Añada mezcla de la tarjeta dentro de los 30 segundos. 5.Prueba 16/07/2020 12 03:43 16/07/2020 12 03:43 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido 	2.Reacción R1	reactiva en la ranura	
 4.Añada R2 2) No extraiga el chip de código durante la prueba; 3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido 	3.Añada mezcla	de la tarjeta dentro	
5.Prueba prueba; 16/07/2020 12 03:43 16/07/2020 12 03:43 1a parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido	4.Añada R2	ue los 50 segundos.	2) No extraiga el chip de código durante la
3) Inserte el chip de código correspondiente antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba);4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido	5.Prueba		prueba;
16/07/2020 1203:43antes de realizar la prueba (el número de lote en la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba);4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido			 Inserte el chip de código correspondiente
la parte superior izquierda de la pantalla debe coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido	16/07/2020 12	03:43	antes de realizar la prueba (el número de lote en
coincidir con el número de lote del kit de prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido			la parte superior izquierda de la pantalla debe
prueba); 4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido			coincidir con el número de lote del kit de
4) Asegúrese de que la tira reactiva haya sido			prueba):
			4) Asegúrese de que la tira reactiva hava sido

insertado en el lugar específico del analizador 5) No saque ni toque la tira reactiva durante la prueba, ya que eso puede influir en el resultado de la prueba	-



La pantalla ingresa automáticamente a la página de resultados de la prueba cuando se inserta la tira reactiva en el analizador, como se muestra a la izquierda.

Después de la prueba, saque la tira reactiva (coloque las muestras y los kits de reactivos usados en bolsas médicas de basura), la pantalla ingresa automáticamente a la interfaz de prueba rápida. Inserte una nueva tira reactiva antes de una nueva prueba.

Después de completar una prueba, presione cualquier botón para volver a la página de inicio.

4.4.3 Ejecución de una Prueba de Control de Calidad





		Paso 4- Agregue el reactivo R2 a la tira
	CC 02k1234	reactiva: Agregue una gota de reactivo R2
	ID CC	verticalmente en el pocillo de muestreo de la
	1.Añada muestra Agregue una gota de reactivo R2 en	tira reactiva, acogúraça de que el líquido
	2.Reacción R1 la tira reactiva y	tira reactiva, asegurese de que el líquido
	3.Añada mezcla manténgala así	penetre completamente en la membrana
	4.Añada R2 durante 15	(descanse durante 15 segundos).
	5.Prueba segundos.	Nota:
		1) Evitar que la botella R2 toque la membrana
	16/07/2020 08 03:43	de la tira reactiva;
		2) Después de agregar la mezcla R1 en la tira reactiva, la adición del reactivo R2 debe realizarse en 15 segundos.
	CC 02k1234 ID CC Inserte la tira 1.Añadir mezcla Inserte la tira 2.Reacción R1 ractiva en la 3.Añadir mezcla en 30 segundos.	 Paso 5- Inserte la tira reactiva en el analizador: inserte la tira reactiva en el analizador dentro de los 30 segundos posteriores al paso 4 para ejecutar una prueba. De lo contrario, el analizador mostrará un mensaje que indica que la tira reactiva no se ha insertado en el analizador. Nota: 1)Asegúrese de que la tira reactiva se haya insertado en el lugar específico del analizador 2) No saque ni toque la tira reactiva durante la prueba, ya que eso puede influir en el resultado de la prueba:
	5 Prueba	3) Deseche la tira reactiva usada en el área
		designada después de la prueba:
	16/07/2020 15 03:43	Siga el estándar de control de riesgo biológico local al
		desechar los controles y kits de prueba usados.
1		
4)		El analizador ejecutara la prueba
	Times de sauche 20210600 02:42	automáticamente después de insertar la tira
	11empo de prueba 20210009 03:43	reactiva, el resultado de la prueba de CC se
	J.9-0.7	mostrará en la pantalla después de completar
	2.5% Valor CC Falla Presione cualquier tecla para salir	la prueba de CC.
	09/06/2021 03:43	

4.5 Eliminación de desechos médicos

La eliminación incorrecta del material desechado puede causar contaminación ambiental y lesiones personales. Deseche las muestras y los kits de prueba usados en bolsas de basura médica o siga las normas y reglamentos nacionales / locales.

5.Solución de Problemas

Precaución:

Si se produce algún mal funcionamiento o el sistema lo ha informado, tome las medidas correctivas de inmediato; de lo contrario, es posible que obtenga resultados de prueba incorrectos.

Las posibles averías y soluciones se enumeran en la siguiente tabla. Si el problema (1) persiste después de tomar las acciones correctivas correspondientes, o (2) no está incluido en esta parte, comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con el distribuidor local para obtener ayuda.

5.1 Averías y Soluciones

Descripción	Poibles Causas	Soluciones
No hay respuesta cuando el analizador está encendido	El receptáculo del cable de alimentación está suelto.	Compruebe si el receptáculo del cable de alimentación está suelto; Compruebe si la conexión entre el cable de alimentación y el receptáculo del cable de alimentación está suelta. Vuelva a enchufar el cable de alimentación y encienda el analizador.
esta encendido.	Mal funcionamiento del adaptador de corriente.	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
Hay una visualización en la pantalla, pero el analizador no puede funcionar correctamente.	Mal funcionamiento de la placa base	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
El chip de códigoestá insertado, pero el sistema aún solicita "Inserte el chip de código"	El puerto del chip de código o el chip de código están dañados	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
La tira reactiva está	La tira reactiva no está insertada en su lugar	Vuelva a insertar la tira reactiva y asegúrese de que la tira reactiva esté insertada en su lugar
insertada, pero el analizador no comenza la prueba	El circuito del instrumento está dañado	Please contact Changsha Sinocare Inc. or local distributers for help.

Tabla 5-1 Solución de problemas

Descripción	Posibles Causas	Soluciones
● E101 Error ISE101 Inserte el chip de código. 16/07/2020 0343	No se insertó ningún chip de código durante la prueba.	Inserte el chip de código correcto antes de realizar la prueba.
● E102 Error ∑E102 Inserte el chip de código correspondiente. 16/07/2020 0343	Error de lectura de información de chip de código.	Cambie un chip de código correcto o comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o los distribuidores locales para obtener ayuda.
● E103 Error ∑E103 Anomalia de parámetros. 16/07/2020 0343	Fallo de autocomprobación de los parámetros de prueba del instrumento durante la prueba.	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
● E104 Error ∑E104 Anomalía de temperatura. 16/07/2020 0343	Fallo de la autoprueba del sensor de temperatura del instrumento cuando se encendió.	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
● E105 Error X E105 Anomalia de RTC. 16/07/2020 0343	Fallo en la prueba elf de los componentes del RTC del instrumento cuando se encendió.	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
● E201 Error VE201 Prueba no válida. 16/07/2020 0343	Los datos de la prueba fueron anormales durante la prueba.	Reemplace la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba.

Descripción	Posibles Causas	Soluciones
● E202 Error ⊠E202 La tira reactiva se ha movido, insértela correctamente. 16/07/2020 0343	Durante la prueba, la tira reactiva se mueve.	Reemplace la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba. No saque ni mueva la tira reactiva después de insertar la tira reactiva durante la prueba.
● E203 Error ⊠E203 Anomalía del componente óptico. 16/07/2020 03:43	Durante la prueba, la prueba de datos de prueba del componente óptico es anormal.	Comuníquese con Changsha Sinocare Inc. o con los distribuidores locales para obtener ayuda.
● E 204 Error ↓E204 La tra reactiva no está insertada. 16/07/2020 0343	Cuando se le pide al usuario que inserte la tira reactiva, el usuario no inserta la tira reactiva dentro del límite de tiempo especificado.	Reemplace la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba según sea necesario.
● E301 Error ∑E301 La temperatura de prueba es demasiado alta. 16/07/2020 03.43	La temperatura ambiente es superior a 35 °C.	Equilibre la temperatura del analizador antes de la prueba.
• E302 Error SI E302 La temperatura de prueba es demasiado baja. 16/07/2020 03:43	La temperatura ambiente es inferior a 10 °C.	Equilibre la temperatura del analizador antes de la prueba.

6.Mantenimiento 6.1 Mantenimiento de Rutina

Se requiere una inspección adecuada del sistema y del adaptador de corriente especificado antes de cada uso.



El personal que opere en el analizador debe asumir la responsabilidad del trabajo de mantenimiento.

Mientras Limpia el Analizador ...

Advertencia:

Apague el analizador y desenchufe la fuente de alimentación antes de cualquier operación de limpieza y mantenimiento.

- Limpie el compartimento del kit de reactivos siempre que sea necesario
- a) Póngase guantes desechables y otro equipo de protección personal;
- b) Limpie el interior del compartimento y la tapa hasta que estén secos y limpios, utilice un paño seco o toallas de papel;
- c) Limpie el compartimiento de prueba con un paño suave humedecido con etanol al 75%, deje que el compartimiento se seque al aire. Mantenga limpio el compartimento.

Desinfecte la tapa del analizador semanalmente (o según sea necesario):

a) Póngase guantes desechables y otro equipo de protección personal;

b) Limpie el exterior con un paño suave humedecido con etanol al 75%, deje que el analizador se seque al aire.

Nota:

(1) No permita que gotee ningún líquido en el analizador.(2) No frote la pantalla con agua. Limpie la pantalla con un paño o un paño suave y seco.

Cualquier muestra que se derrame sobre el analizador debe limpiarse inmediatamente siguiendo los procedimientos a continuación:

- a) Póngase guantes desechables y otro equipo de protección personal;
- b) Limpie el material derramado de acuerdo con los procedimientos de limpieza de su laboratorio o siga el proceso de limpieza indicado en la última versión de "Protección de los trabajadores del laboratorio contra riesgos biológicos y enfermedades infecciosas del instrumento transmitidas por sangre, fluidos corporales y tejidos" M29-1;
- c) Limpie la superficie del analizador con un paño suave y seco semanalmente para mantener limpio el equipo. Por favor use agua tibia

paño húmedo para limpiar el exterior si está muy sucio. No utilice disolventes orgánicos como gasolina, pintura diluida y compuestos de benceno para limpiar el analizador, que pueden deformar el exterior y pelar la pintura, lo que afecta el rendimiento y la apariencia del analizador;

d) Limpie la superficie con un paño seco o toallas de papel.

Mientras Opera el Analizador ...

No coloque el analizador en un entorno con altas condiciones de EMI. Asegúrese de que el entorno ambiental esté bien ventilado.

No mueva ni golpee el analizador cuando esté en funcionamiento. No derrame soluciones sobre el analizador;

No inserte / extraiga el enchufe de alimentación y los cables de señal cuando el analizador esté encendido.

Apague el analizador y desconecte la fuente de alimentación almacenamiento a largo plazo.

No desmonte el analizador usted mismo.

6.2 Inspección Periódica

Tabla 6-1 I	nspección	periódica
-------------	-----------	-----------

Artículo	Frecuencia	Inspección	Propósito
Fuente de alimentación	Todos los días	Adaptador de corriente, enchufe, tomacorriente	 1)Para evitar fallas en la conexión o fugas de corriente, que pueden provocar lesiones personales 2) para evitar un mal contacto por exceso de polvo
Control de Calidad (CC)	Consulte el prospecto del kit de prueba de hemoglobina glicosilada.	Sistema de prueba	Para evitar resultados de prueba incorrectos / inexactos