

Medidor de Glucosa en Sangre II

Manual del Usuario



ALLSHAQ™

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Prefacio

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre II. Este medidor le proporcionará resultados precisos de glucosa en sangre a partir de muestras de sangre completa en solo unos sencillos pasos.

Para garantizar resultados precisos del Medidor de Glucosa en Sangre II, siga las siguientes pautas:

- 1) Solo para uso diagnóstico *in vitro* en pacientes y profesionales de laboratorio .
- 2) Lea atentamente las instrucciones antes de usar.
- 3) Utilice únicamente tiras reactivas de glucosa en sangre fabricadas por **AllTest** con el Medidor de Glucosa en Sangre II.
- 4) El medidor se utiliza para monitorear la eficacia del control de la diabetes. No debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes.
- 5) Pruebe únicamente muestras de sangre completa con las tiras reactivas y el Medidor de Glucosa en Sangre II.

Siguiendo las instrucciones de este Manual del usuario, el usuario puede medir la glucosa en sangre y controlar la diabetes con el Medidor de Glucosa en Sangre II.

Utilice el medidor únicamente para el propósito descrito en el Manual del usuario.

Contenido

Capítulo 1 Introducción	2
1.1 Uso previsto	2
1.2 Ámbito de aplicación.....	2
1.3 Nombre y modelo del producto	2
Capítulo 2 Componentes y especificaciones.....	3
2.1 Lista de equipo estándar	3
2.2 Especificación técnica	3
2.3 Condiciones de transporte.....	4
2.4 Condiciones de almacenamiento	4
2.5 Condiciones de funcionamiento	4
Capítulo 3 Principio y Estructura	5
3.1 Principio de funcionamiento	5
3.2 Vista del medidor	5
3.3 Pantalla del medidor	6
3.4 Accesorios de embalaje.....	6
Capítulo 4 Preparación antes del uso.....	8
4.1 Preparación de materiales.....	8
4. 2 Uso y precauciones del medidor	9
Capítulo 5 Instrucciones de uso	10
5.1 Inicialización	10
5.2 Modo de control de calidad	11
5.3 Marcadores de comidas Configuración	12
5.4 Borrado de registros	13
5.5 Prueba de glucosa en sangre.....	13
5. 6 Registros de pruebas.....	19
5.7 Modo de ahorro de energía	20
Capítulo 6 Precauciones y mantenimiento	21
6.1 Precauciones	21
6.2 Mantenimiento	21
6.3 Reemplazar la batería	22
Capítulo 7 Solución de problemas	23
Capítulo 8 Servicio, reparación y eliminación	24
Capítulo 9 Información del fabricante	25
Apéndice	26
A. Garantía	26
B. Tarjeta de garantía	27

Capítulo 1 Introducción

1.1 Uso previsto

El Medidor de Glucosa en Sangre II Está diseñado para la detección cuantitativa de la concentración de glucosa en sangre humana fresca , como ayuda para monitorizar la eficacia del control de la diabetes . El medidor no se utiliza para el diagnóstico de diabetes ni para la realización de pruebas en recién nacidos. El medidor utiliza tecnología sin código: al insertar la tira reactiva, el medidor compara automáticamente la información del código predefinido, lo que resulta más práctico y eficiente.

Solo para uso diagnóstico *in vitro* en pacientes y profesionales de laboratorio.
Lea atentamente este manual del usuario antes de utilizarlo.

1.2 Ámbito de aplicación

El medidor funciona con las tiras reactivas de glucosa en sangre S fabricadas por **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** para la detección cuantitativa de la concentración de glucosa en sangre con sangre completa fresca (sangre capilar y venosa). Está diseñado para la monitorización de los niveles de glucosa en sangre por parte de profesionales. Puede utilizarse en servicios de urgencias, departamentos clínicos de servicios médicos (como centros de salud comunitarios), etc.

1.3 Nombre y modelo del producto

Nombre del producto: **Medidor de Glucosa en Sangre II**

Modelo: **AGL-400/AGL-400ST5/AGL-400ST10**

Capítulo 2 Componentes y especificaciones

2.1 Lista de equipo estándar

Después de desembalar, verifique si faltan componentes o si están dañados de acuerdo con la siguiente lista de embalaje.

Lista de embalaje

No.	Descripción	Cantidad	Observación
1	Medidor de Glucosa en Sangre II	1	/
2	Dispositivo de punción	1	/
3	Batería de botón CR2032	1	/
4	Manual del usuario	1	/
5	Guía de referencia rápida	1	/
6	Tiras reactivas para medir la glucosa en sangre	5/10	Kit de inicio, Opcional
7	Lancetas	5/10	
8	Prospecto del paquete de tiras de prueba	1	
9	Solución de control	2	Opcional

Atención: Compruebe los componentes según la lista anterior. Si algún componente está dañado o falta, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

Conserve la caja y los materiales de embalaje originales para futuros envíos o consultas.

El kit de inicio y la solución de control son opcionales y se pueden comprar por separado si es necesario.

2.2 Especificación técnica

No.	Especificación	Parámetros técnicos
1	Metodología	Electroquímica
2	Tiempo de prueba	5 segundos
3	Rango de medición	1,1~33,3 mmol/L (20~600 mg/dL)
4	Muestra	Sangre entera (Capilar y Venoso Entero Sangre)
5	Rango de hematocrito	20%~70%
6	Volumen de la muestra	0,8 µL
7	Fuente de energía	Una CR2032 3.0 Batería de celda de moneda V
8	Duración de la batería	Aprox. 500 pruebas
9	Unidades de medida	El medidor está preestablecido en milimoles por litro (mmol/L) o miligramos por decilitro (mg/dL) según el estándar del país.
10	Memoria	Hasta 1.000 registros con hora y fecha
11	Apagado automático	2 minutos después de la última acción
12	Dimensión del medidor	62 mm × 8,3 mm × 1,8 mm

13	Tamaño de la pantalla	30 mm × 35 mm
14	Peso (sin batería)	43 g (aprox.)

2.3 Condiciones de transporte

- Temperatura: -30 °C~55 °C

- Humedad relativa: ≤85%

Nota: No se permiten gases tóxicos, sustancias inflamables, explosivas ni corrosivas. Proteger de la humedad, los golpes y las vibraciones fuertes durante el transporte.

2.4 Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: 5 °C ~ 45 °C

- Humedad relativa: ≤85%

- Presión atmosférica: 86 kPa~106 kPa , sin gas corrosivo.

2.5 Condiciones de funcionamiento

- Fuente de alimentación: una batería de botón CR2032 de 3,0 V

Nota: Retire la batería si el medidor permanece sin uso durante algunos días o más, para evitar daños causados por fugas de batería al medidor.

- Temperatura: 8 °C ~ 40 °C

- Humedad relativa: ≤85%

- Presión atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

- No utilizar bajo la luz solar directa ni en condiciones de iluminación extremas.

Nota: Antes de realizar la prueba, deje que el medidor, las tiras reactivas o la solución de control (si es necesario) alcancen la temperatura ambiente. Si hay una gran diferencia entre la temperatura de almacenamiento del medidor , las tiras reactivas o la solución de control y la temperatura ambiente, deje que los materiales... permanecer a la temperatura ambiente de prueba durante más de 30 minutos antes de la prueba.

Capítulo 3 Principio y Estructura

3.1 Principio de funcionamiento

El Medidor de Glucosa en Sangre II se basa en un principio bioelectroquímico . Este medidor mide el nivel de glucosa en sangre junto con tiras reactivas de glucosa en sangre (GDH) en sangre humana (sangre capilar y venosa). La tira reactiva contiene glucosa deshidrogenasa y una sustancia de transferencia de electrones. Al aplicar la muestra de sangre, la tira reacciona con la glucosa y produce una señal de corriente. El medidor mide la corriente, calcula el valor de glucosa en sangre y muestra los resultados en la pantalla. La intensidad de la corriente generada por la reacción depende de la concentración de glucosa en sangre en la muestra.

3.2 Vista del medidor

1) Vista frontal

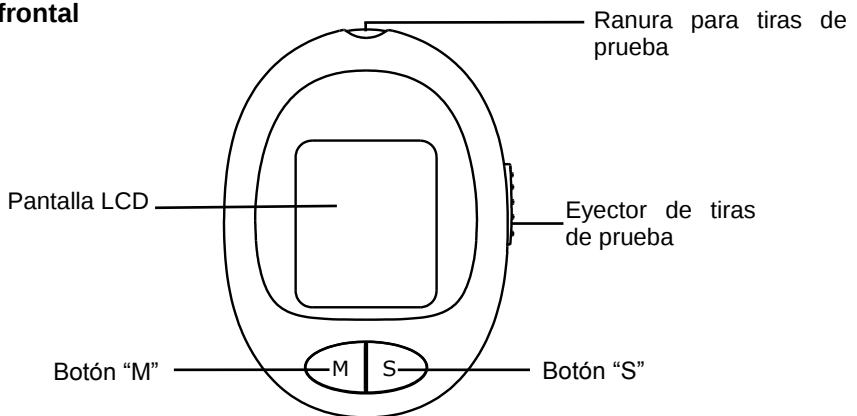


Figura 3.1

2) Vista trasera

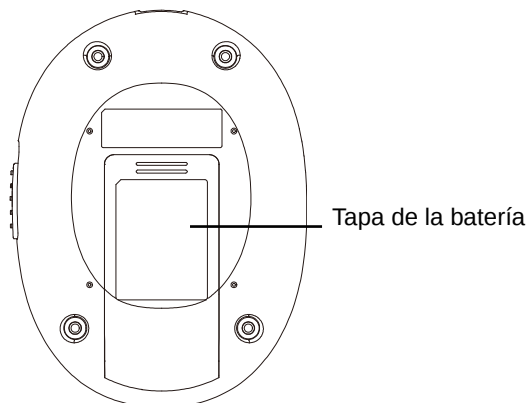


Figura 3.2

Pantalla de cristal líquido (LCD) : muestra los resultados de la prueba y ayuda al usuario a comprender el proceso de prueba.

Botón “M” : recupera resultados de pruebas anteriores de la memoria del medidor y realiza otras funciones de selección de menú.

Botón “S” : selecciona la configuración del medidor y realiza otras funciones de selección de menú.

Ranura para tiras de prueba : las tiras de prueba se insertan en esta parte para realizar una prueba.

Eyector de tiras de prueba : deslice el eyector hacia adelante para desechar la tira usada.

Tapa de la batería : retire la tapa para instalar o reemplazar una batería CR2032.

3.3 Pantalla del medidor

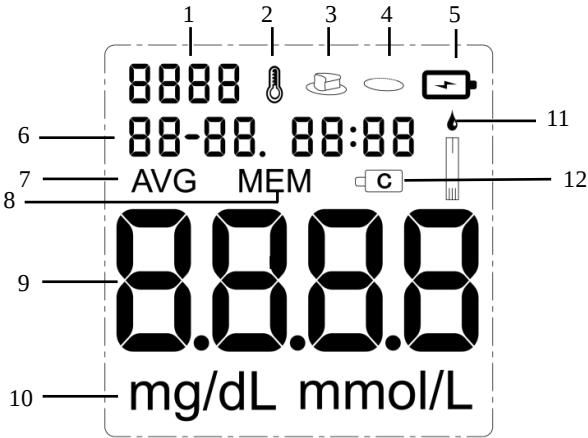


Figura 3.3

1. Prueba N°	2. Icono de temperatura
3. Antes del ícono de la comida	4. Icono para después de comer
5. Icono de batería	6. Mes, Fecha, Hora, Minuto
7. Icono de valor promedio	8. Icono de historial
9. Resultado de la prueba	10. Unidad de medida
11. Aplicar icono de sangre	12. Icono de control de calidad

3.4 Accesorios de embalaje

1) Dispositivo de punción

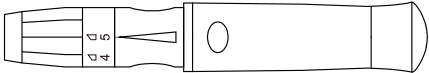


Figura 3.4

2) Batería de celda de moneda



Figura 3.5

3) Bote de tiras (opcional)

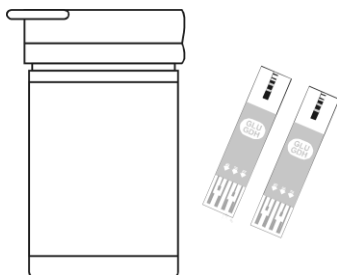


Figura 3.6

4) Lanceta estéril (Opcional)

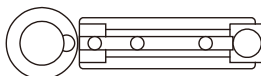


Figura 3.7

5) Solución de control (opcional)



Figura 3.8

Nota: Las imágenes de arriba son sólo para referencia.

Capítulo 4 Preparación antes del uso

4.1 Preparación de materiales

Antes de realizar la prueba, lea atentamente el Manual del usuario y familiarícese con todos los componentes del Medidor de Glucosa en Sangre II. Según el tipo de paquete elegido, es posible que algunos componentes deban adquirirse por separado. Los siguientes elementos son necesarios para realizar una prueba.

● Instalación de la batería del medidor

Una CR2032 3.0 Se requiere una batería de botón de 1,5 V para encender el medidor, y es posible que no esté preinstalada. Busque la batería en el paquete e instálela siguiendo estos pasos :

- 1) Dé la vuelta al medidor para abrir la tapa de la batería. Presione y levante la tapa para abrirla . (Consulte la Fig. 4.1)
- 2) Inserte una nueva pila de botón CR2032 de 3,0 V. Asegúrese de que el polo positivo (+) esté hacia arriba en el compartimento de la pila. (Consulte la Fig. 4.2)
- 3) Cierre la tapa de la batería y asegúrese de que esté bien cerrada . (Consulte la Fig. 4.3).

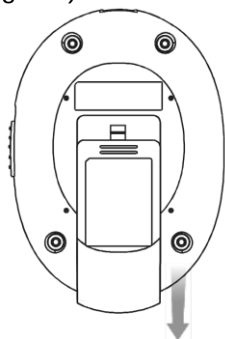


Figura 4.1

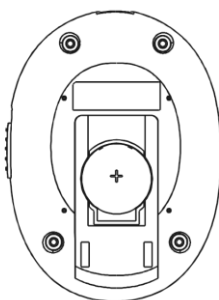


Figura 4.2

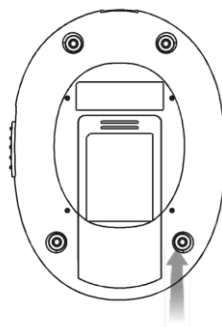


Figura 4.3

Nota: Este medidor ha sido probado para determinar su inmunidad a descargas electrostáticas y cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Sin embargo, el uso de este medidor en un entorno seco, especialmente con materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.), puede causar descargas estáticas perjudiciales que podrían generar resultados erróneos. No utilice este medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que esto podría interferir con su correcto funcionamiento.

● Tiras reactivas para medir la glucosa en sangre

La tira reactiva de glucosa en sangre consta de sustrato, electrodo, revestimiento aislante, película hidrófila, enzima y placa de cubierta. El método de prueba se basa en la electroquímica que funciona con el Medidor de Glucosa en Sangre II. Para medir la concentración de glucosa en sangre. Consulte el prospecto específico de las tiras reactivas para obtener información detallada.

Nota:

- 1) Utilice únicamente tiras reactivas de glucosa en sangre fabricadas por **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** para un funcionamiento adecuado y resultados precisos.
- 2) Retire las tiras del paquete sellado. y úselas lo antes posible. Cierre bien la tapa del envase inmediatamente después de retirar las tiras.
- 3) No toque el área de prueba de la tira.
- 4) Verifique la validez de la tira reactiva . No utilizar después de la fecha de caducidad.

● Dispositivo de punción y lanceta estéril

El dispositivo de punción se utiliza con una lanceta estéril para punzar el dedo y obtener una muestra de sangre de la yema . Consulte la **sección 5.5.1 Obtención de una gota de sangre** para obtener información detallada.

● Solución de control

La solución de control no está incluida en el kit. El usuario puede comprarlo cuando lo necesite .

Se utiliza una prueba de control de calidad para verificar el correcto funcionamiento del medidor. Realice una prueba de control si detecta algún problema con la medición o para comprobar el correcto funcionamiento del medidor y las tiras reactivas.

Para obtener más detalles, consulte el prospecto del paquete de la solución de control de glucosa en sangre .

4. 2 Uso y precauciones del medidor

- 1) Mantenga el medidor seco; evite exponerlo a condiciones extremas de temperatura o humedad.
- 2) No permita que entre agua ni otros líquidos dentro del medidor.
- 3) Mantenga limpia el área de la ranura de la tira de prueba.
- 4) No deje caer el medidor.

Nota: Siga las precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales al desechar el medidor y las baterías usadas.

Capítulo 5 Instrucciones de uso

5.1 Inicialización

Antes de utilizar el medidor **por primera vez** , es necesario ajustar las configuraciones que se enumeran en detalle a continuación.

1) Instale una nueva batería tipo botón 2023. El medidor se encenderá automáticamente y todos los íconos se mostrarán durante aproximadamente 2 segundos (consulte la Fig. 3.4) . Luego, el medidor ingresará a la configuración de " **Año** ".

Nota : Si la visualización del ícono no está completa, no utilice el medidor, ya que esto podría afectar los resultados. Reemplácelo con una nueva batería de botón e intente comenzar de nuevo. Si la pantalla sigue incompleta, comuníquese con el fabricante o distribuidor local.

2) Presione el Botón " **M** " hasta que se muestre el año objetivo (Consulte la figura 5.1) , luego presione el botón " **S** " **para** guardar la configuración del año e ingresar a la configuración de " **Mes** " .

Nota : Si el año configurado excede el año actual, el usuario debe quitar la batería y volver a instalarla, y luego configurarla nuevamente.

3) Presione el botón " **M** " hasta que se muestre el mes objetivo (consulte la Fig. 5.2), luego presione el botón " **S** " para guardar la configuración del mes e ingresar la configuración de " **Fecha** " .

4) Presione el botón " **M** " hasta que se muestre la fecha objetivo (consulte la Fig. 5.3), luego presione el botón " **S** " para guardar la configuración de la fecha e ingresar a la configuración de " **Hora** " .



Figura 5.1



Figura 5.2



Figura 5.3

5) Presione el botón " **M** " hasta que se muestre la hora objetivo (consulte la Fig. 5.4), luego presione el botón " **S** " para guardar la configuración de la hora e ingresar la configuración de " **Minutos** " .

6) Presione el botón " **M** " hasta que se muestre el minuto objetivo (consulte la figura 5.5).



Figura 5.4



Figura 5.5

En este punto, la configuración de fecha y hora del medidor está completa.

Nota:

- Si se ha configurado el tiempo, al presionar el botón " S " con el dispositivo apagado se encenderá el medidor para ingresar al modo de control de calidad.
- ya se configuró la hora y desea restablecerla , mantenga presionado el botón "S" con el dispositivo apagado para acceder a la configuración. Repita los pasos anteriores para configurar la fecha y la hora .
- Al cambiar la batería, es necesario restablecer la fecha y la hora. Repita los pasos anteriores para configurar la fecha y la hora .

5.2 Modo de control de calidad

Tras ajustar los minutos , pulse el botón " S " y el icono de control de calidad "  " parpadeará . Pulse el botón " M " para activar o desactivar el modo de control de calidad.

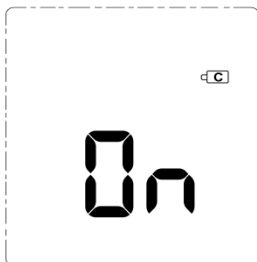


Figura 5.6



Figura 5.7

Nota:

- Esta configuración se convertirá en la configuración predeterminada para el inicio del medidor hasta que se cambie la configuración de Control de calidad .
- Si el usuario desea cambiar el modo de prueba al insertar la tira reactiva de glucosa en sangre en el medidor , presione el botón " S " para cambiar. (Consulte las figuras 5.8 y 5.9)
- El medidor no almacenará los resultados de la prueba de control de calidad ni participará en el cálculo del valor promedio .



Figura 5.8

Presione el botón "S" para
cambiar

↔



Figura 5.9

5.3 Marcadores de comidas Configuración

Tras la configuración del control de calidad, pulse el botón " S " para acceder a la configuración del marcador de comidas. Pulse el botón " M " para seleccionar el marcador de antes de la comida "  " (véase la Fig. 5.10) y el marcador de después de la comida "  " (véase la Fig. 5.11), o desactive la configuración de marcadores de comida. (Ref. Figura 5.12)

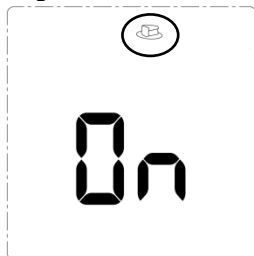


Figura 5.10

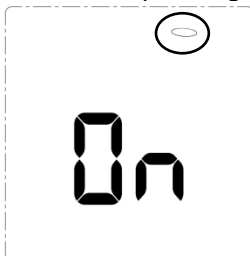


Figura 5.11

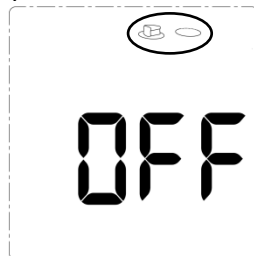


Figura 5.12

Nota:

- Si el marcador de comida está activado, el ícono se mostrará en el resultado de la prueba.
- Esta configuración se convertirá en la configuración predeterminada para el inicio del medidor hasta que se cambie la configuración del Marcador de comidas .
- Si el usuario desea cambiar la configuración del Marcador de comida al insertar la tira de prueba de glucosa en sangre en el medidor, presione el botón " S " para cambiar.

Información sobre el rango de glucosa en sangre

Es muy importante que los diabéticos controlen el nivel de glucosa en sangre con el sistema de glucosa en sangre .

Los niveles de glucosa en sangre varían a lo largo del día. Los rangos normales de glucosa en sangre (Recomendaciones de Práctica Clínica de la ADA, 2011) se indican en la siguiente tabla:

Tiempo	Rango (mg/ dL)	Rango (mmol /L)
Ayuno y antes de las comidas	70-100	3.9-5.6
2 horas después de la comida	<140	<7.8

Nota: El rango anterior es solo de referencia y puede no aplicarse a todos. Si los resultados de la prueba están fuera del rango, analice los resultados de la prueba con el profesional de la salud .

5.4 Borrado de registros

Se debe prestar mucha atención al borrar la memoria. Esta operación no es reversible.

Después de configurar los marcadores de comida , presione el botón " **S** " para ingresar al modo " **dEL** ". (Véase la figura 5.13).

Si el usuario presiona y mantenga presionado el botón " **M** " durante 3 segundos, la pantalla mostrará " --- " (Ref. Fig. 5.14). Esto significa que se han borrado todos los registros de prueba.

Nota : Esta no es una operación reversible.

Cuando la pantalla muestre " **OFF** " después de eliminar los registros, el medidor estará apagado (véase la Figura 5.15). Si no necesita eliminar los registros de prueba, pulse el botón " **S** " y la pantalla mostrará " **OFF** "; el medidor se apagará.



Figura 5.13

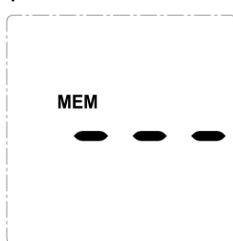


Figura 5.14



Figura 5.15

5.5 Prueba de glucosa en sangre

Los siguientes pasos muestran cómo utilizar el medidor, la tira de prueba, el dispositivo de punción y la lanceta estéril juntos para medir la concentración de glucosa en sangre.

5.5.1 Obtener una gota de sangre

El Medidor de Glucosa en Sangre II requiere 0,8 μ L Sangre entera fresca. Seleccione una superficie de trabajo limpia y seca antes de la prueba. Familiarícese con el procedimiento de la prueba y asegúrese de tener todos los elementos necesarios listos para obtener la muestra de sangre.

El dispositivo de punción se utiliza con una lanceta estéril para punzar el dedo y extraer sangre. La estructura del dispositivo de punción y la lanceta estéril es la siguiente:

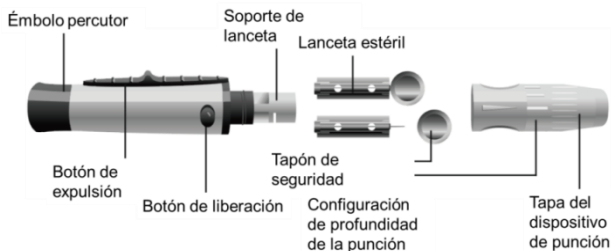


Figura 5.16

● Muestreo de la yema del dedo

Para tomar muestras de la yema del dedo, ajuste la profundidad de penetración del dispositivo de punción para reducir las molestias.

Paso 1: Desatornille la tapa del dispositivo de punción . (Consulte la figura 5.17)

Paso 2: Inserte una lanceta estéril nueva en el portalanquetas y empújela hasta el tope. (Véase la Fig. 5.18)

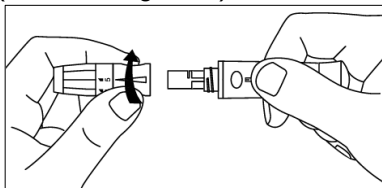


Figura 5.17

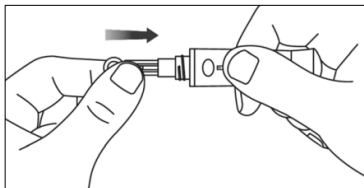


Figura 5.18

Paso 3: Sujete firmemente la lanceta en el portalanquetas, gire la tapa de seguridad y retírela. Guarde la tapa para desecharla . (Véase la Fig. 5.19)

Paso 4 : Enrosque con cuidado la tapa del dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la tapa esté completamente colocada en el dispositivo de punción. (Véase la Fig. 5.20)

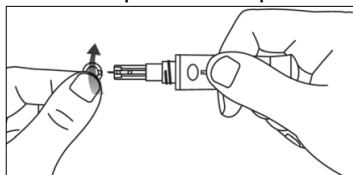


Figura 5.19

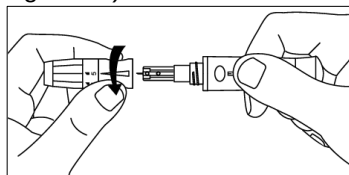


Figura 5.20

Paso 5: Ajuste la profundidad de punción girando la tapa del dispositivo de punción. Hay 5 ajustes de profundidad de punción. Para reducir las molestias, utilice el ajuste más bajo que produzca una gota de sangre adecuada. (Véase la Fig. 5.21)

Ajuste : 1 y 2 para piel delicada, 3 para piel normal, 4 y 5 para piel callosa o gruesa.

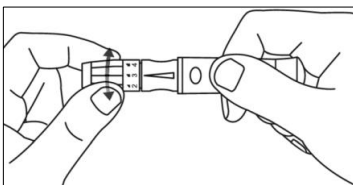


Figura 5.21

Paso 6: Tire del cañón de amartillado hacia atrás para configurar el dispositivo de punción. Es posible que se escuche un clic. El dispositivo ya está cargado y listo para obtener una gota de sangre de la yema del dedo. (Figura 5.22)

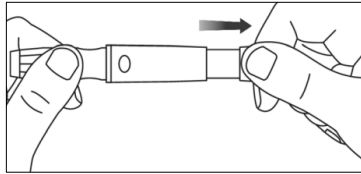


Figura 5.2 2

Paso 7 : Antes de la prueba, limpie la mano con una toallita con alcohol o lávese las manos con jabón . (Véase la Fig. 5.23) Si es necesario, use agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo en el dedo y luego séquese bien las manos. Masajea la mano desde la muñeca hasta la punta del dedo varias veces para estimular el flujo sanguíneo.

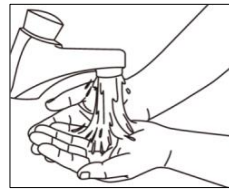
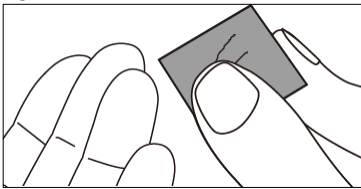


Figura 5.23

Paso 8 : Sostenga el dispositivo de punción contra el lateral del dedo que se va a punzar. Presione el botón de liberación para pinchar la yema del dedo. Se oirá un clic al activarse el dispositivo de punción. Masajea suavemente desde la base del dedo para obtener el volumen de sangre necesario. Limpie la primera gota de sangre y obtenga la segunda para la prueba.

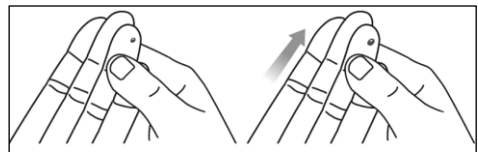
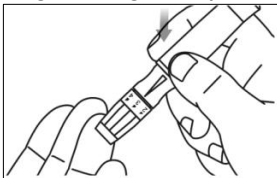


Figura 5.24

● **Recolección de sangre venosa**

Para muestras de sangre venosa completa, recolecte la sangre venosa en un recipiente cerrado con anticoagulantes de heparina.

Nota : La sangre venosa heparinizada debe analizarse inmediatamente después de su extracción. Si no se analiza a tiempo, la glucosa en sangre se degradará y esto puede afectar el resultado de la prueba.

● **Eliminación de la lanceta**

- 1) Desenrosque la tapa del dispositivo de punción . Coloque la tapa de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura e inserte con cuidado la aguja en la tapa.
- 2) Presione el botón de liberación para asegurarse de que la lanceta esté extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para desechar la lanceta usada. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.

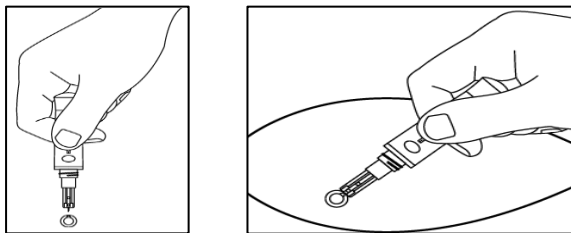


Figura 5.25

⚠ Precauciones de la lanceta

- 1) No utilice la lanceta si la tapa de seguridad falta o está suelta al sacar la lanceta del paquete .
- 2) No utilice la lanceta si la aguja está doblada.
- 3) Úselo con cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.
- 4) Nunca comparta las lancetas ni el dispositivo de punción con otras personas.
- 5) Para evitar el riesgo de infección por el uso previo del instrumento, utilice siempre una lanceta nueva y estéril. No reutilice las lancetas.
- 6) Evite ensuciar el dispositivo de punción o las lancetas con loción para manos, aceites, suciedad o residuos.

5.5.2 Prueba de glucosa en sangre

Nota: Insertar una nueva tira de prueba en cualquier momento pondrá el medidor en modo de prueba.

- 1) Inserte una tira reactiva en la ranura , con el extremo de las barras de contacto hacia arriba. (Introduzca la tira en la ranura hasta el fondo, sin forzarla). Esto encenderá el medidor y mostrará todos los segmentos de la pantalla. El medidor emitirá un pitido para indicar que está encendido.

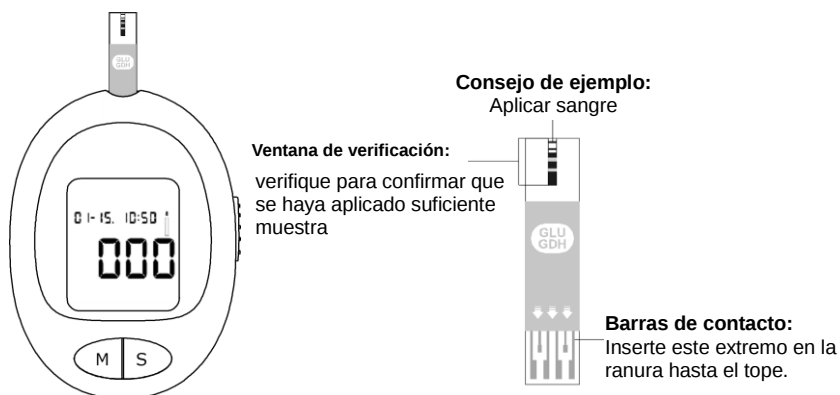


Figura 5.26

- 2) El icono de "Aplicar sangre " parpadea para indicar que la tira reactiva está insertada correctamente y que se puede aplicar una gota de sangre (véase la Fig. 5.27). Si la tira reactiva se insertó incorrectamente, el medidor no se encenderá.

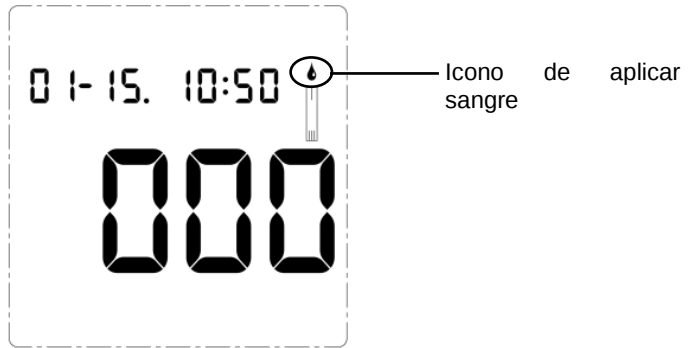


Figura 5.27

Nota:

- Después de insertar la tira de prueba, aplique la muestra **dentro de 2 minutos** ; de lo contrario, el medidor se apagará automáticamente.
- Si olvida seleccionar el Marcador de comida, presione el botón “ S ” para seleccionar el Marcador de comida . (Véase la Fig. 5.28 y la Fig. 5.29)



Figura 5.28



Figura 5.29

- 3) Toque la muestra de sangre con la punta de la tira reactiva. Cuando se haya absorbido suficiente muestra , el medidor iniciará una cuenta regresiva de cinco segundos (véase la Fig. 5.30) .

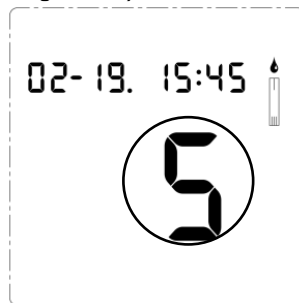


Figura 5.30

NOTA:

- Aplique la muestra en la parte delantera o trasera de la tira de prueba.
- Coloque la gota de sangre en la tira de prueba.

- Presione el dedo contra la tira de prueba.
- 4) Tras la cuenta regresiva, el medidor mostrará el nivel de glucosa en sangre en la pantalla (Fig. 5.31), junto con la unidad, la fecha y la hora de la prueba. El resultado de glucosa en sangre se almacena automáticamente en la memoria. Si aparece un mensaje de error en la pantalla, consulte **el Capítulo 7, Solución de problemas**.
- 5) Deslice el eyector de la tira de prueba para expulsar la tira de prueba y el medidor se apagará.

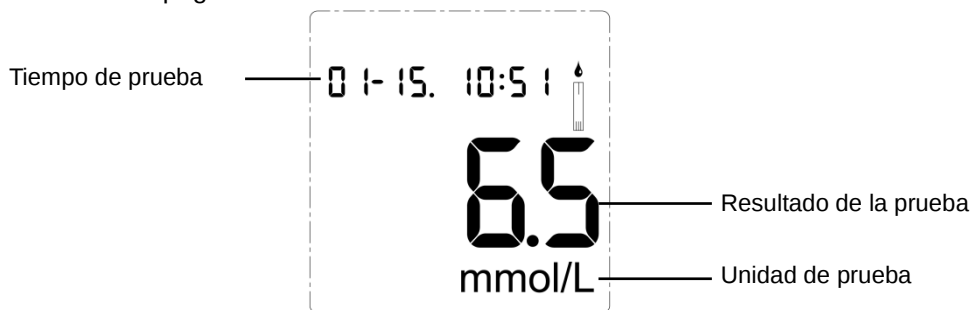


Figura 5.31

Nota :

- Deseche las muestras de sangre y los materiales con cuidado. Trátelas como si fueran materiales infecciosos.
- La tira de prueba usada puede presentar riesgos biológicos o problemas de contaminación ambiental; utilícela como material de desecho biológico y obedezca todas las normas locales al desechar muestras de sangre y otros materiales.
- No mire a ninguna persona al expulsar la tira para evitar lesiones.

Mensaje "HI" y "Lo"

El medidor puede medir con precisión concentraciones de glucosa en sangre entre 1,1 y 33,3 mmol /L (20 y 600 mg/ dL). Los mensajes " HI " y " Lo " indican resultados fuera de este rango.

Si aparece " HI " en la pantalla (Fig. 5.32), el valor de concentración medido es superior a 33,3 mmol /L (600 mg/ dL) . Se debe repetir la prueba para garantizar que no se haya cometido ningún error en el procedimiento .

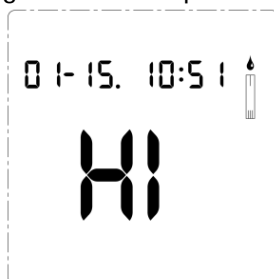


Figura 5.32

Si aparece “ Lo ” en la pantalla (consulte la Fig. 5.33), el valor de concentración medido es inferior a 1,1 mmol /L (20 mg/ dL) . La prueba debe repetirse para garantizar que no se haya cometido ningún error en el procedimiento de prueba .



Figura 5.33

Si el medidor funciona correctamente, no se han cometido errores durante el procedimiento y los resultados siguen siendo consistentemente “ HI ” o “ Lo ”, esto indica hiperglucemia o hipoglucemia grave. Debe tratarse como hiperglucemia o hipoglucemia y consultar a un profesional de la salud de inmediato.

5.5.3 Precauciones e imitaciones

- 1) No utilice componentes de otras marcas.
- 2) No utilice el medidor de ninguna manera no especificada por el fabricante.
- 3) Las tiras reactivas de glucosa en sangre son solo para análisis de sangre completa fresca (sangre capilar o venosa) . **No las use con muestras de suero o plasma .**

5. 6 Registros de pruebas

5.6.1 Registros almacenados del medidor

El medidor almacena automáticamente hasta 1000 registros de pruebas. Cada registro contiene el resultado, la hora y los datos. Cuando se alcanzan los 1000 registros en la memoria, se borra el más antiguo para dar cabida a uno nuevo. El medidor también calcula el promedio de los registros de los últimos 7, 14 y 28 días .

5.6.2 Ver registros almacenados del medidor

1) Glucemia media

estado apagado , mantenga presionado el botón “ M ”, la pantalla mostrará el promedio de glucosa en sangre de los últimos 7 días. (Ref. Fig. 5.34), luego presione la tecla “ M ” botón secuencialmente para mostrar el Glucemia promedio de los últimos 14 y 28 días (Fig . 5.35-5.36) .

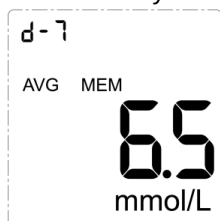


Figura 5.34

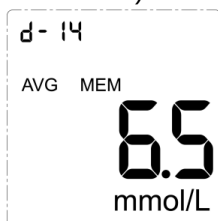


Figura 5.35

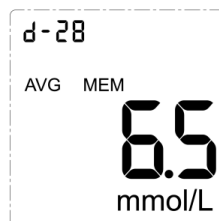


Figura 5.36

2) Glucemia preprandial promedio

Presione el botón “ M ” secuencialmente Para ver el promedio de glucosa en sangre preprandial de los últimos 7 , 14 y 28 días (Véase Figura 5.37-5.39).

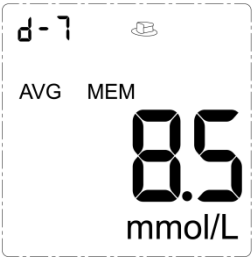


Figura 5.37

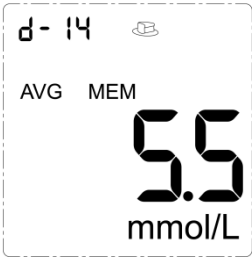


Figura 5.38

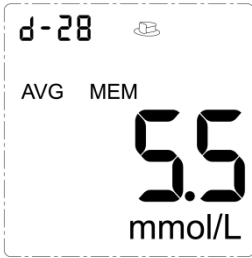


Figura 5.39

3) Glucemia posprandial media

Presione el botón “ M ” secuencialmente para ver el promedio de glucosa en sangre posprandial de los últimos 7 días , 14 días y 28 días . (Ref. Figura 5.40-5.42).

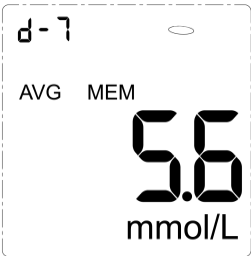


Figura 5.40

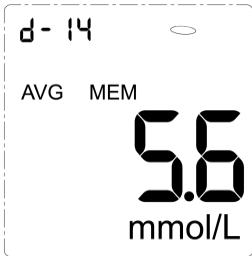


Figura 5.41

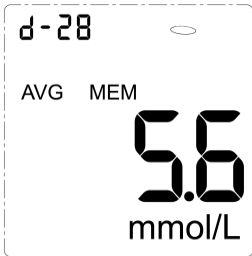


Figura 5.42

4) Registros de pruebas de glucosa en sangre

Presione el botón “ M ” nuevamente para ver los registros de la prueba de glucosa en sangre (Véase la figura 5.43) .

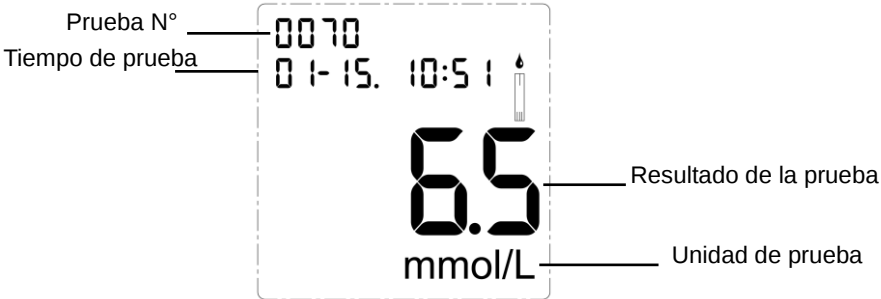


Figura 5.43

5.7 Modo de ahorro de energía

El medidor se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

Capítulo 6 Precauciones y mantenimiento

6.1 Precauciones

Observe las precauciones que se enumeran a continuación para garantizar resultados precisos y el funcionamiento adecuado del medidor.

La protección proporcionada El funcionamiento del medidor puede verse afectado si se utiliza de una manera no definida en este manual .

- 1) Asegúrese de que las tiras de prueba estén dentro de la fecha de caducidad . fecha , de lo contrario los resultados pueden ser inexactos.
- 2) Durante el funcionamiento, es probable que el usuario esté expuesto a muestras de sangre. Se recomienda usar guantes de protección para evitar el contacto directo con muestras de sangre, especialmente en caso de contacto con muestras de sangre infectadas.
- 3) Al tocar los componentes y piezas etiquetados con símbolos biológicos, preste atención a la protección, use guantes protectores para evitar el contacto directo con la piel.
- 4) Evite almacenar u operar el medidor bajo la luz solar directa, temperaturas excesivas o humedad alta.
- 5) Mantenga limpio el medidor, especialmente la ranura para tiras reactivas. Límpielo a diario con un paño suave, limpio y seco .
- 6) Deseche con cuidado todas las muestras de sangre, las tiras reactivas de glucosa en sangre usadas y los materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Tome las precauciones adecuadas y cumpla con todas las normativas locales al desechar muestras de sangre y materiales.
- 7) El medidor debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones de eliminación de desechos de laboratorio y de mantenimiento del medidor.
- 8) No permita que entre agua ni otros líquidos en el medidor. Manténgalo seco y no lo exponga a temperaturas ni humedad extremas.
- 9) No deje caer ni moje el medidor. Si se cae o se moja, verifique su correcto funcionamiento mediante un control de calidad.
- 10) Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente.
- 11) El fabricante ya no es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de los productos en los siguientes casos:
 - El medidor no se utiliza dentro de la fecha de caducidad.
 - El medidor se desmonta o repara sin la autorización del fabricante.
 - El medidor no se utiliza correctamente de acuerdo con este manual.

Requisito de muestra:

- 1) Tipo de muestra aplicable: Sangre completa (sangre completa capilar o venosa) .
- 2) Las muestras sólo se pueden agregar a la vez, no varias veces.

6.2 Mantenimiento

Es fundamental establecer unas buenas especificaciones de funcionamiento

desde el principio. El mantenimiento regular es necesario para prolongar la vida útil del medidor y mantener un rendimiento óptimo.

Para obtener los mejores resultados, limpie el medidor después de cada día de análisis. Puede usar un paño humedecido con agua y una solución de detergente suave para limpiar el exterior del medidor. Si encuentra algún material extraño en la superficie del medidor, límpiela con un paño o un hisopo de algodón humedecido con una pequeña cantidad de alcohol al 75 % o detergente neutro. Evite que entren líquidos, suciedad, sangre u otras soluciones en el medidor a través de la ranura para tiras reactivas.

El medidor es un instrumento electrónico de precisión, por lo que le rogamos que lo guarde en un lugar seguro.

Nota : No utilice ningún tipo de disolvente, aceite, grasa, silicona, aerosol o lubricante en ninguna parte del medidor.

6.3 Reemplazar la batería

- Cuando el icono de la batería () parpadea, significa que la batería está baja y debe reemplazarse lo antes posible. Si la batería está demasiado baja para realizar pruebas, aparecerá un mensaje de error " **Eb** ". **El medidor no funcionará** hasta que se reemplace la batería.
- Asegúrese de que el medidor esté apagado antes de retirar la batería . Presione la pestaña superior de la tapa de la batería y levántela para abrirla. Retire la batería usada y deséchela . Inserte correctamente una nueva batería de botón CR2032 en el compartimento de la batería. (Consulte **4.1 Preparación de materiales**).
- Cierre la tapa de la batería y asegúrese de que encaje en su lugar. Después de cambiar la batería, revise y restablezca la fecha y la hora para asegurarse de que la hora de la prueba esté configurada correctamente.

Nota:

- Utilice el tipo especificado de batería de botón CR2032.
- Al reemplazar la batería, preste atención a los polos "+" y "-" de la batería.
- Al reemplazar la batería, los datos del historial no se borrarán .
- usadas contaminan fácilmente el medio ambiente, por lo que no las deseche a su antojo. Siga las normativas locales para el tratamiento de baterías usadas.
- Si el medidor no se utiliza durante un tiempo prolongado, retire la batería.

Capítulo 7 Solución de problemas

El medidor puede funcionar con normalidad si todas las operaciones y el mantenimiento se realizan según este manual de usuario. Si el medidor detecta alguna anomalía, mostrará un mensaje de error para alertar al usuario. Se recomienda contactar con el distribuidor o el fabricante para obtener asistencia . A continuación, se presenta una lista de mensajes de error comunes .

Error	Mensaje de error	Soluciones
Meter fails to turn on.	La batería puede estar dañado o bajo.	Reemplácela con una nueva batería de tipo botón CR2032 .
E-U	Tira de prueba usada o contaminada.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba.
E-b	Batería baja	Reemplace la batería y repita la prueba. Consulte 6.3 Reemplace la batería.
E-p	La temperatura ambiente probada está fuera de la temperatura de funcionamiento del medidor.	Utilice el medidor de acuerdo con los requisitos de Condiciones de funcionamiento 2.5 .

Capítulo 8 Servicio, reparación y eliminación

El Medidor de Glucosa en Sangre II no requiere ningún mantenimiento especial, salvo su limpieza. Si necesita servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Las partes internas del Medidor de Glucosa en Sangre II, incluidas las placas de circuitos, los módulos de detección y la pantalla, solo se pueden obtener del fabricante. Estos componentes no deben obtenerse de terceros, incluso si afirman ofrecer la misma función. Si tiene algún problema con el medidor, contacte con el distribuidor local. Ofrecemos soporte técnico para la resolución de problemas. Si necesita devolver el medidor al fabricante, contacte con el distribuidor local o con **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** Normalmente tarda aproximadamente una semana en solucionar problemas. Si no se puede reparar dentro del período de garantía, lo reemplazaremos por uno nuevo. Si por alguna razón debe desecharse el medidor, siga las normativas locales.

Ofrecemos soporte técnico y mantenimiento de software, incluyendo mantenimiento funcional, mantenimiento correctivo, etc. Solo nos responsabilizamos y prestamos servicio si el medidor se utiliza correctamente, de acuerdo con el manual de usuario del fabricante; de lo contrario, no se cubrirán los daños ocasionados. Este producto debe cumplir con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) de la Unión Europea. Si desea desechar aparatos eléctricos y electrónicos (AEE), póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información.



Capítulo 9 Información del fabricante

Nombre: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 Dirección: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China.
 Tel: +86-571-56267891
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Número de catálogo		Mantener seco
	Fabricante		Número de serie		Proteger del calor y de fuentes radiactivas.
	Frágil, manejar con cuidado		Manténgase alejado de la luz solar		Fecha de caducidad
	Precaución		Riesgos biológicos		Fecha de fabricar
	Deseche los artículos de acuerdo con las leyes locales pertinentes con respecto a la		Código de lote		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550,Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: H145059400
 Fecha de revisión: 2025-04-10

Apéndice

A. Garantía

Complete la tarjeta de garantía incluida en el paquete. Envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra en el plazo de un año a partir de la fecha de compra.

Para sus registros, escriba aquí la fecha de compra de su kit de inicio:

Nota: Esta garantía se aplica únicamente al medidor en la compra original.

No se aplica a los demás materiales incluidos con el Analizador .

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. garantiza al comprador original que este medidor estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de 5 años . Los 5 años comienzan a partir de la fecha de compra o instalación original, la que sea posterior (excepto como se indica a continuación). Durante el período de garantía establecido, **AllTest** reemplazará la unidad en garantía por una reacondicionada o, a su discreción, reparará sin costo la unidad que presente defectos. **AllTest** no se responsabilizará de los gastos de envío incurridos en la reparación de dicha unidad. Analizador .

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo por defectos en las piezas o la mano de obra. Las piezas requeridas que no presenten defectos se reemplazarán con un costo adicional. **AllTest** no estará obligado a realizar reparaciones ni reemplazar piezas que sean necesarias por abuso, accidentes, alteraciones, uso indebido, negligencia, incumplimiento del manual de instrucciones del Analizador o mantenimiento realizado por terceros ajenos a **AllTest** .

Además, **AllTest** no asume ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o los daños al Analizador causados por el uso de medidores distintos a los fabricados por **AllTest**. **AllTest** se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño de este Analizador sin obligación de incorporar dichos cambios en los Analizadores fabricados previamente .

Descargo de responsabilidad de garantías

Esta garantía se otorga expresamente en lugar de todas y cada una de las demás garantías expresas o implícitas (ya sea de hecho o por operación de la ley), incluidas las garantías del comerciante. capacidad e idoneidad para el uso, que quedan expresamente excluidas, y es la única garantía otorgada por **AllTest** .

Limitaciones de responsabilidad

En ningún caso AllTest será responsable de daños indirectos, especiales o

consecuentes, incluso si AllTest haya sido advertido de la posibilidad de dichos daños.

Para el servicio de garantía, comuníquese con su distribuidor local.

B. Tarjeta de garantía

Complete esta tarjeta de garantía y envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra dentro de un año de la compra.

Comprador	
Modelo	
Número de serie	
Fecha de compra	
DIRECCIÓN	
Número telefónico	
Dirección de correo electrónico	



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn