

Analizador de Plomo en la Sangre LeadCare® II

Guía del Usuario



MAGELLAN BIOSCIENCES

ESA Biosciences, Inc.

22 Alpha Road, Chelmsford, Massachusetts EE. UU. 01824-4171

Servicio Técnico: 1.800.275.0102

Facsímil: 978.250.7092

Para uso con el analizador de plomo en la sangre LeadCare II, Modelo 70-6529

P/N 70-6551 Rev. D

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA:

ESA Analytical LTD. Units 5 and 6 Brook Farm, Dorton Aylesbury, Bucks England HP 18 9NH

Copyright 2004 -2008. ESA Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse, transmitirse, transcribirse ni almacenarse en un sistema de recuperación de datos, traducirse a ningún otro idioma o idioma de computadora, de ninguna forma, ni por ningún medio electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual ni de ninguna otra manera, sin la autorización previa por escrito de ESA Biosciences, Inc. 22 Alpha Road, Chelmsford, MA 01824.

LeadCare® es una marca comercial registrada de ESA Biosciences, Inc. ESA y el logotipo de ESA son marcas comerciales registradas de ESA Biosciences, Inc.

ESA Biosciences, Inc.

22 Alpha Road, Chelmsford, Massachusetts EE. UU. 01824-4171

Servicio Técnico: 1.800.275.0102

Facsímil: 978.250.7092

Para uso con el analizador de plomo en la sangre LeadCare® II, modelo 70-6529

Conformidad: Cumple con la directiva EMC 89/336/EEC, estándar EMC EN 61326 y también con FCC, parte 15, subparte B, clase B

Seguridad: Cumple con:

Directiva para bajo voltaje 73/23/EEC

EN61010-1:2001 (UE)

UL61010-1:2004 (EE. UU.)

CSA C22.2 No. 61010-1:2004 (Canadá)

Requisitos para el diagnóstico *In Vitro* (IVD)

IEC 61010-2-101:2002

La protección de este equipo podría verse afectada si se usa de manera contraria a las especificaciones del fabricante. Use sólo los accesorios y los cables que se incluyen o especifican.

FCC



Este dispositivo cumple con la parte 15 del reglamento FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencia perjudiciales.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan causar una operación no deseada.

El sistema LeadCare® II está autorizado según los siguientes números de patente:

5,217,594

5,368,707

5,468,366

5,873,990

Prefacio



El analizador de plomo en la sangre LeadCare® II es un dispositivo que no requiere de supervisión rutinaria bajo las enmiendas a las mejoras de los laboratorios clínicos (CLIA). Las instalaciones que realizan análisis con el sistema LeadCare II deben contar con un certificado de exención de CLIA (COW) expedido bajo la autoridad de la Ley de servicios de salud pública (PHSA) (42 U.S.C. 263(a). Además del certificado de exención, todos los laboratorios que realizan este análisis deberán cumplir con todas las leyes locales y estatales aplicables.

Todos los laboratorios elegibles para recibir un certificado de exención CLIA deben seguir las instrucciones del fabricante según se especifican en la Guía del usuario LeadCare® II (esta guía), la Guía de referencia rápida LeadCare® II y el prospecto de LeadCare II.

Bienvenido o bienvenida: Los capítulos siguientes proporcionan instrucciones de manejo y mantenimiento para el analizador de plomo en la sangre LeadCare II.

- El capítulo 1 proporciona información sobre lo que necesita saber antes de empezar a usar el analizador, incluso precauciones importantes para garantizar su seguridad y la precisión del análisis.
- El capítulo 2 proporciona instrucciones para asegurarse de que el analizador esté listo para realizar análisis, al calibrarlo para el kit de análisis que esté usando.
- El capítulo 3 proporciona instrucciones para realizar un análisis de plomo en la sangre con el analizador de plomo en la sangre LeadCare II.
- El capítulo 4 proporciona instrucciones para realizar análisis de control necesarios para evaluar el rendimiento del sistema.
- El capítulo 5 contiene información sobre lo que debe hacerse si los resultados del análisis son demasiado altos o demasiado bajos así como instrucciones para limpiar el analizador.
- El apéndice A describe cómo conectar el analizador de plomo en la sangre LeadCare II a una impresora.
- El apéndice B ofrece especificaciones y requisitos de operación para el analizador de plomo en la sangre LeadCare II.
- El apéndice C proporciona las instrucciones recomendadas para recoger sangre para el análisis de plomo.
- El apéndice D contiene las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS) LeadCare II.

Historial de Revisiones

<u>Fecha</u>	<u>Núm. de rev.</u>	<u>Descripción</u>
Diciembre de 2005	Versión inicial	Versión inicial
Febrero de 2006	A	Inicio de producción
Septiembre de 2006	B	Opinión de la FDA
Julio de 2007	C	Inclusión de controles

Otros Documentos LeadCare® II

- Guía del usuario LeadCare II (inglés/español) – Número de pieza 70-6551
- Guía rápida del usuario LeadCare II (inglés) – Número de pieza 70-6552
- CD-ROM educativo LeadCare II – Número de pieza 70-6554
- Prospecto del paquete del kit de análisis LeadCare® - Número de pieza 70-6869
- Hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de control, niveles 1 y 2 LeadCare II – Número de pieza MSDS-058
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS) del reactivo de tratamiento LeadCare® - Número de pieza MSDS-033

Resolución de problemas



Los procedimientos de resolución de problemas se describen detalladamente en el capítulo 5 de esta guía. Lea detenidamente esta sección. Si continua experimentando problemas con la operación del dispositivo, llame a ESA Biosciences.

ESA Biosciences, Inc.
22 Alpha Road, Chelmsford, MA 01824-4171 EE.UU.
www.esainc.com
1.800.275.0102

Figuras

Capítulo 1	Antes de realizar el análisis	página
Figura 1-1	Contenidos del kit analizador	1-3
Figura 1-2	Contenido del kit de análisis	1-4
Figura 1-3	Enchufe el conector de CD o adaptador de CA.	1-5
Figura 1-4	Retire la cubierta del portabaterías.	1-6
Figura 1-5	Inserte las pilas.	1-6
Figura 1-6	Analizador de plomo en la sangre LeadCare II.	1-7
Figura 1-7	Pantalla de mensajes.	1-9
Capítulo 2	Calibración del analizador	
Figura 2-1	Interruptor de encendido.	2-2
Figura 2-2	Encienda el analizador.	2-2
Capítulo 3	Análisis de plomo en la sangre	
Figura 3-1	Pantalla de mensajes.	3-2
Apéndice A	Conexión a una impresora	
Figura A-1	Conexión de cable de impresora	A -1

Contenido

	página
Prefacio.	i
Historial de revisiones.	ii
Otros documentos LeadCare® II.	ii
Resolución de problemas sencillos.	ii
Figuras.	iii

Capítulo 1 Antes de realizar el análisis

Definiciones y símbolos de precaución	1-2
Desembalado del analizador de plomo en la sangre LeadCare II	1-3
Tarjeta de garantía	1-4
Instalación del analizador	1-5
Instalación de las pilas	1-5
Notas	1-6
Acerca del analizador de plomo en la sangre LeadCare II	1-7
En qué consiste el analizador de plomo en la sangre LeadCare II	1-7
Acerca del análisis de plomo en la sangre	1-7
Cómo funciona el analizador de plomo en la sangre LeadCare II	1-7
Uso previsto	1-8
Requisitos de funcionamiento	1-8
Lectura de la pantalla del analizador	1-9
Precauciones importantes	1-9
Precauciones al preparar las muestras	1-9
Precauciones al analizar la muestra del paciente	1-10
Precauciones al realizar pruebas de control de calidad	1-11
Uso de los materiales del kit de control	1-11
Más información	1-11
Recogida de la muestra de sangre	1-12
Análisis de plomo en la sangre	1-12
Información sobre productos LeadCare II	1-12
Cómo obtener ayuda	1-12

Capítulo 2 Calibración del analizador

Encendido y apagado del analizador	2-2
Encendido del analizador	2-2
Acerca de la calibración	2-3
Por qué es importante la calibración	2-3
El botón de calibración	2-3
Calibración del analizador	2-4

Capítulo 3 Análisis de plomo en la sangre	página
Generalidades sobre el procedimiento de análisis	3-1
Pantalla de mensajes LeadCare II	3-2
Materiales necesarios	3-2
Precauciones	3-2
Procedimiento de análisis	3-3
Paso 1: Recoja sangre	3-4
Paso 2: Prepare la muestra	3-5
Paso 3: Analice la muestra	3-6
Interpretación de los resultados del análisis de pacientes	3-8
Directrices para repetición de los análisis	3-8
Impresión de los resultados del análisis	3-9
Referencias	3-9

Capítulo 4 Procedimiento de control de calidad	
Qué es un control de plomo LeadCare II	4-1
Almacenamiento y manejo	4-1
Con qué frecuencia deben realizarse controles de prueba	4-2
Controles de prueba	4-2
Prepare la muestra	4-2
Mezcle con el reactivo de tratamiento	4-2
Prueba	4-3
Interpretación de los resultados del análisis de control	4-4
Cómo asigna ESA rangos de nivel de plomo.	4-5

Capítulo 5 Resolución de problemas y mantenimiento	
Llamadas a ESA	5-1
Resolución de problemas por resultados inferiores al valor objetivo o previsto	5-2
Resolución de problemas por resultados superiores al valor objetivo o previsto	5-3
Resultados de los análisis de control inferiores al rango objetivo: causas posibles	5-4
Resultados de los análisis de control superiores al rango objetivo: causas posibles	5-5
Resumen de los mensajes de la pantalla	5-6
Mensajes en la pantalla	5-7
Mantenimiento del analizador	5-8

Apéndice A	Conexión a una impresora	página
	Conexión del analizador a una impresora	A -1
Apéndice B	Especificaciones, requisitos de funcionamiento y características de rendimiento	
	Especificaciones	B-1
	Requisitos de funcionamiento	B-2
	Sustancias de interferencia	B-2
Apéndice C	Pasos para recoger muestras de sangre en microfrascos mediante punción digital para análisis de plomo en la sangre	C-1
Apéndice D	Hoja de datos de seguridad de materiales	D-1
	Controles de plomo en la sangre, Nivel 1 y Nivel 2	
	Reactivo de tratamiento LeadCare	
Índice	I-1

Capítulo 1 Antes de Realizar el Análisis



Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar un análisis de plomo en la sangre.

Este capítulo contiene información importante que necesita saber antes de usar el analizador de plomo en la sangre LeadCare® II. Lea las siguientes secciones antes de usar el analizador.

- Desembalado el analizador de plomo en la sangre LeadCare II
- Instalación del analizador
- Acerca del analizador de plomo en la sangre LeadCare II
- Uso previsto
- Requisitos de operación
- Lectura de la pantalla del analizador
- Precauciones importantes
- Cómo obtener ayuda

CAUTION

ESA recomienda practicar el uso del sistema antes de realizar análisis a pacientes.

Definiciones y símbolos de precaución



Este símbolo identifica condiciones o prácticas que podrían producir lesiones o pérdida de la vida.



Este símbolo indica condiciones o prácticas que podrían producir resultados erróneos o dañar el analizador.



Este símbolo indica que debe leer cuidadosamente las instrucciones.



Este símbolo indica el potencial de descarga electrostática. La electricidad estática puede dañar o destruir los componentes internos de los dispositivos. Puede generarse al arrastrar el calzado sobre la alfombra o rozar otros materiales, como telas. Al operar el analizador, toque un objeto de metal (como el exterior de un ordenador) en su área de trabajo para descargar la electricidad estática.



Este símbolo indica un biopeligro.

Desembalado del analizador de plomo en la sangre LeadCare II

Los materiales LeadCare se incluyen en dos (2) paquetes:

1. Equipo analizador LeadCare II

- Analizador
- Adaptador CA
- Pilas
- Guía del usuario (este libro)
- Guía de consulta rápida
- CD-ROM educativo LeadCare II
- Conjunto de enchufes eléctricos internacionales
- CD-ROM educativo sobre recogida de muestras CDC
- Tarjeta de garantía



Figura 1-1 Contenido del Equipo Analizador



Al desembalar el analizador, compruebe que el retentor del sensor se encuentra en su lugar. Retire la cinta de transporte antes de utilizar el analizador.

2. Equipo de análisis LeadCare II

- 48 sensores de plomo en sangre
- 48 tubos para reactivo de tratamiento LeadCare II
- 50 tubos capilares heparinizados y émbolos LeadCare II
- 50 cuentagotas LeadCare II
- 1 botón de calibración
- Prospecto LeadCare II
- Etiquetas y hojas de trabajo LeadCare

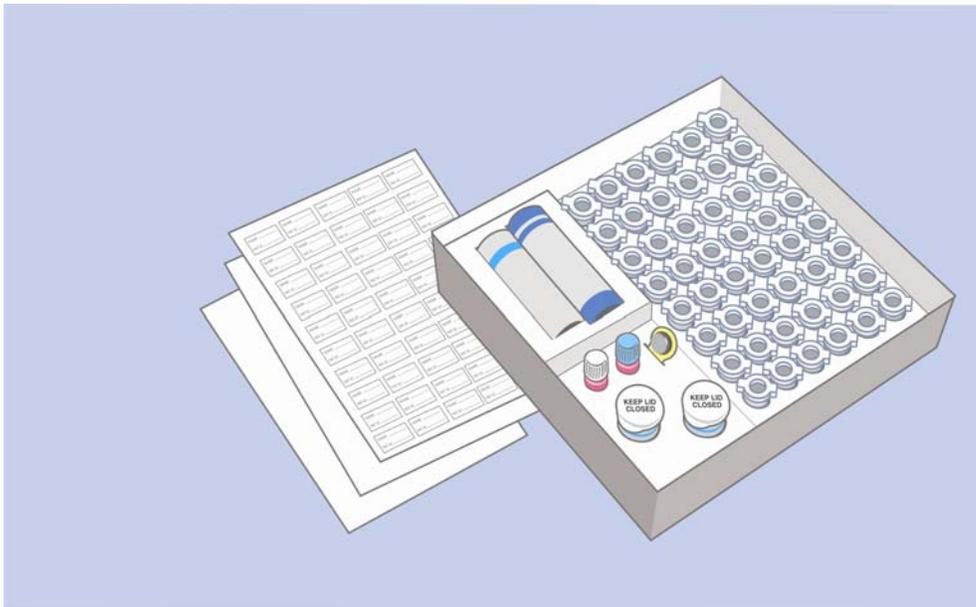


Figura 1-2 Contenido del Equipo de Análisis

Tarjeta de garantía

Tome un momento para llenar la tarjeta de registro de la garantía y enviarla por correo a ESA. Si lo prefiere, puede registrarse online siguiendo el enlace siguiente: http://www.esainc.com/resources/product_registration/bloodlead_products.

Registrar su analizador con ESA le permitirá recibir actualizaciones importantes para su sistema de análisis LeadCare II.

Instalación del Analizador

El área de trabajo

Configure el analizador de plomo en sangre LeadCare II en un área sin corrientes ni temperaturas extremas. El analizador necesita una temperatura estable para operar. Puede usar el analizador con un adaptador de corriente CA o con pilas.

Uso del analizador con el adaptador de corriente

CAUTION

Use sólo el adaptador de CA que se incluye con esta unidad. Intentar usar un tipo diferente de producto o un producto de otro fabricante podría dañar el analizador.

Para usar el analizador con un adaptador de corriente:

1. Enchufe el conector de CD en la parte trasera del analizador como se muestra en la Figura 1-3.

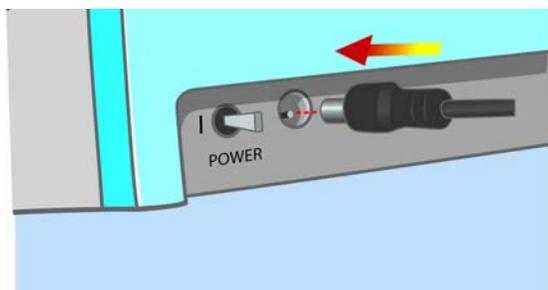


Figura 1-3 Enchufe el conector de CD o adaptador de CA

2. Enchufe el adaptador en un tomacorriente de CA.
3. Pulse el conmutador de encendido a la izquierda para encender el analizador.

Instalación de las pilas

CAUTION

Al cambiar las pilas, use sólo pilas alcalinas de tamaño AA de 1.5 V (4 cada una). Apague el analizador antes de retirar las pilas. Deséchelas de conformidad con las normativas federales y estatales.

WARNING

Las pilas pueden explotar si no se manejan o reemplazan correctamente. No deseche las pilas en el fuego. No intente desensamblar ni recargar las pilas. Mantenga las pilas lejos del alcance de los niños.

El porta baterías está ubicado en la parte trasera del analizador.

Para instalar las pilas:

1. Gire el analizador para acceder al área de las pilas.
2. Retire el conector de entrada de CD.
3. Retire la cubierta de las pilas según se muestra en la Figura 1-4.

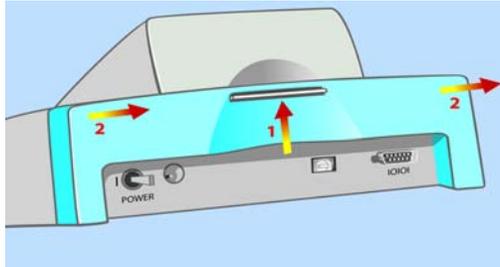


Figura 1-4 Retire la cubierta del porta baterías

4. Presione la pestaña de cierre con uno o ambos pulgares y deslícela alejándola del analizador.
5. Inserte cuatro pilas alcalinas de tamaño AA y 1.5 V (incluidas con el equipo analizador) según se muestra en la figura 1-5.

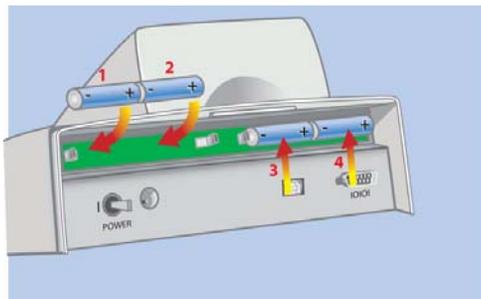


Figura 1-5 Inserte las pilas

CAUTION

Observe la polaridad de cada pila. Insertar una pila al revés podría dañar el analizador.

6. Reemplace la cubierta deslizándola en su lugar. Asegúrese de que encaje en su lugar.
7. Gire el analizador de manera que el frente esté orientado hacia usted.

Notas

Puede usar el adaptador de CA con las pilas instaladas; esto anulará la operación de las pilas. El analizador se vuelve inactivo; tiene dos límites de apagado automático dependiendo de la fuente de alimentación que se use.

Pila - 15 minutos

Adaptador de CA - 60 minutos

Nota: Los resultados del análisis se pierden cuando el analizador se vuelve inactivo.

Acerca del analizador de plomo en la sangre LeadCare II

En qué consiste el analizador de plomo en la sangre LeadCare II

El analizador de plomo en sangre LeadCare II es un dispositivo portátil para analizar la cantidad de plomo en la sangre.



Figura 1-6 Analizador de plomo en la sangre LeadCare II

Acerca del análisis de plomo en la sangre

La exposición al plomo puede ocurrir al respirar aire o polvo, o al comer alimentos o beber agua con plomo. Los niños pueden exponerse al comer fragmentos de pintura con base de plomo o al jugar en tierra contaminada. El plomo puede dañar el sistema nervioso, los riñones y el sistema reproductor.

Los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos del plomo, pero exhiben síntomas de exposición a él en muy raras ocasiones. Como resultado, la mayoría de los niños envenenados no se han diagnosticado y no reciben tratamiento. Los niveles altos de plomo en la sangre (superiores a 45 microgramos de plomo por decilitro de sangre) representan envenenamiento con plomo. Los niveles bajos requieren análisis subsecuentes, examen médico y terapia para envenenamiento con plomo. Una vez que se encuentra plomo en la sangre, el tratamiento puede reducir o eliminar el daño de envenenamiento con plomo. Por lo tanto, es importante **analizar** la sangre para detectar la presencia de plomo.

El **análisis de plomo** detecta el nivel de plomo en la sangre (conocido como nivel de plomo en la sangre o BLL). El analizador de plomo en la sangre LeadCare II analiza el nivel de plomo en la sangre y lo muestra en la pantalla en tres minutos. Los resultados se muestran en microgramos (μg) de plomo (Pb) por decilitro (dL) de sangre.

Cómo funciona el analizador de plomo en la sangre LeadCare II

El analizador de plomo en la sangre LeadCare II usa un proceso electroquímico que detecta y mide el nivel de plomo en una muestra de sangre. Al mezclar la sangre con el reactivo de tratamiento LeadCare II se libera el plomo de la sangre. Al completar el análisis, el nivel de sangre aparecerá en la pantalla. Los resultados del análisis permanecen en la pantalla hasta que realice otro análisis o el analizador quede inactivo.

Uso previsto

El analizador de plomo en la sangre LeadCare II y el Equipo de análisis proporcionan una medida de la cantidad de plomo en una muestra de sangre fresca y entera. El analizador de plomo en la sangre LeadCare II se prevé exclusivamente para uso *in vitro* (externo). Es sólo para analizar la presencia de plomo. Los componentes del Equipo de análisis se han diseñado para uso exclusivo con el analizador de plomo en sangre LeadCare II.

Requisitos de operación

CAUTION

No coloque el analizador de plomo en sangre LeadCare II en un área con corrientes de aire. Por ejemplo, no coloque el analizador cerca del aire acondicionado o las rejillas de calefacción. Si la temperatura está fuera del rango de operación o si es inestable, los siguientes mensajes aparecerán en la pantalla.

TEMP IS TOO HOT
PLEASE WAIT UNTIL
ANALYZER IS IN
TEMP RANGE

TEMP IS TOO COLD
PLEASE WAIT UNTIL
ANALYZER IS IN
TEMP RANGE

Si la temperatura es inestable, aparecerá el siguiente mensaje de ADVERTENCIA y parpadeará durante 2 segundos. Mueva el analizador a un lugar más adecuado e inténtelo de nuevo más tarde.

WARNING
TEMP IS UNSTABLE
TEST MAY FAIL

Lectura de la pantalla del analizador

El analizador de plomo en sangre LeadCare II muestra mensajes que le guían en el análisis. No inicie el siguiente paso hasta que el mensaje le indique que lo haga. El análisis tarda tres (3) minutos. Al completar el análisis, el nivel de plomo en la sangre aparecerá en la pantalla. Los resultados de la prueba se muestran en la pantalla hasta que se inserta un nuevo sensor o durante un mínimo de 15 minutos.



Figura 1-7 Pantalla de mensajes.

El analizador controla las condiciones del análisis y muestra mensajes de error en la pantalla si se detecta un problema. El capítulo 3, Análisis de plomo en sangre, incluye una lista de los mensajes y las acciones que deben realizarse si aparecen.

Precauciones importantes

Esta sección lista las cosas importantes que debe saber sobre la utilización del analizador de plomo en sangre LeadCare II. Entienda estas precauciones.

Precauciones al preparar las muestras

WARNING

Use ropa y gafas protectoras al recoger y manejar muestras de sangre. La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas. Siga los procedimientos que establece su institución para cumplir con las normativas locales, estatales y federales.

CAUTION

Use guantes sin polvo para evitar la contaminación. Debido a la existencia de plomo en el ambiente, es fácil contaminar las muestras de sangre, los tubos de recogida y los elementos del Equipo de análisis. La contaminación del ambiente de trabajo puede producir resultados imprecisos del análisis de plomo en la sangre.

Use sólo los tubos capilares heparinizados que se incluyen en el Equipo de análisis LeadCare II. El tubo capilar debe llenarse hasta la línea de llenado (50 µL) para obtener resultados precisos. Compruebe que el tubo esté libre de huecos y burbujas. Después de la recogida, limpie los lados del tubo capilar con un apósito de gasa (limpie con un movimiento hacia abajo). La precisión del análisis depende de una muestra medida con precisión.

Use sólo sangre entera, sin refrigerar y fresca con el reactivo de tratamiento LeadCare. No refrigere la sangre antes de mezclarla con el reactivo. La sangre debe almacenarse a una temperatura de 50° - 90°F (10° - 32°C).

Agregue la muestra de sangre al reactivo de tratamiento en un plazo de 24 horas después de la recogida. La sangre con más de 24 horas podría producir resultados negativos falsos.

Asegúrese de que no haya coágulos en la muestra de sangre, puesto que podrían producir resultados imprecisos.

Deficiencia visual. Cualquier deficiencia visual, como daltonismo, puede afectar la habilidad del operador para detectar cambios de color en la muestra. Los operadores con deficiencias visuales deben invertir el tubo 8 ó 10 veces para garantizar que la muestra se mezcle correctamente.

Precauciones al analizar la muestra del paciente

CAUTION

Use guantes sin polvo para evitar la contaminación. Debido a que existe plomo en el ambiente, es fácil contaminar las muestras de sangre, los tubos de recogida y los elementos del Equipo de análisis. La contaminación del ambiente de trabajo puede producir resultados imprecisos del análisis de plomo en la sangre.

No permita que el interior del frasco del reactivo de tratamiento ni la tapa del frasco entren en contacto con nada. Hacerlo podría producir resultados falsos del análisis.

Mezcle bien siempre la muestra de sangre con el reactivo de tratamiento, pero no sacuda el tubo. Invierta *con cuidado* el tubo diez veces hasta que el reactivo se vuelva de color café. Evite crear espuma o burbujas de aire.

CAUTION

No deje destapado el tubo del reactivo de tratamiento excepto para agregar la muestra de sangre o retirar la muestra de sangre o la mezcla del reactivo de tratamiento. El tubo y su contenido podrían contaminarse y producir resultados del análisis falsos.

Asegúrese de que aparezca en la pantalla el mensaje «Agregue 1 gota» antes de colocar la gota de muestra en el sensor.

Conserve los sensores en su recipiente hasta que los necesite. No toque la «X» en los sensores, excepto al aplicar la muestra. Esto podría causar contaminación y producir resultados falsos del análisis.

Precauciones al realizar pruebas de control de calidad

CAUTION

Al analizar controles, asegúrese de que el valor caiga dentro del rango aceptable para cada control. **NO** proceda con las muestras del paciente si los resultados de control **NO** están dentro de los límites aceptables. Consulte la sección de resolución de problemas de la Guía del usuario o llame al departamento de servicio al cliente al (800) 275.0102 para ayudarle a resolver el problema.

Uso de los materiales del Equipo de control

CAUTION

Trate los materiales de control como si fueran muestras de pacientes; añada el control al reactivo de tratamiento antes del análisis. Conserve los controles a temperatura ambiente con los demás componentes del Equipo. Deseche material de control que no haya utilizado cuando se termine el Equipo. El uso de material de control con el número de lote de Equipo equivocado podría producir resultados incorrectos. Consulte el capítulo 4, Control de calidad, para obtener más información sobre los procedimientos de prueba de control.

Más información

Las referencias siguientes proporcionan información sobre la recogida de muestras de sangre, análisis de plomo en la sangre y los productos LeadCare II de ESA.

Recogida de muestras de sangre

La información sobre la recogida de muestras se encuentra disponible en el Instituto de estándares de laboratorio clínico (CLSI) o los Centros para control de enfermedades (CDC).

- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, instituto de estándares clínicos y de laboratorio) H03-A5: Procedimiento para la recolección de muestras de sangre por venopunción; Estándar aprobado -- 5a ed. (2003) (ISBN 1-56238-515-1).
- CLSI (Instituto de estándares clínicos y de laboratorio) H18-A3: Procedimiento para el manejo y procesamiento de especímenes de sangre; Pauta aprobada -- 3a ed. (2004) (ISBN 1-56238-555-0).
- Pautas de los centros de control de enfermedades para recolectar y manejar muestras de plomo en la sangre - 2004 (CD-ROM) - La presentación en video describe cómo recolectar y manejar muestras que se usarán para análisis de plomo en la sangre.

Análisis de plomo en la sangre

- Centros para la prevención y control de enfermedades. *Diagnóstico sistemático de niños pequeños para detectar envenenamiento con plomo.* Describe cómo interpretar los resultados de nivel de plomo en la sangre. Puede encontrarlo en Internet en:

<http://www.cdc.gov/nceh/lead/guide/guide97.htm>
o llamando al CDC al 1.888.232.6789 para obtener una copia.

Información sobre productos LeadCare II

- Visite www.esainc.com para más información sobre nuestros productos y recursos.

Cómo obtener ayuda

Llamando al servicio técnico de ESA
Servicio técnico de ESA - 1.800.275.0102



MAGELLAN BIOSCIENCES

Capítulo 2 Calibración del analizador

Este capítulo describe cómo calibrar el analizador. El analizador debe calibrarse con cada lote de sensores para garantizar resultados exactos. Este capítulo contiene los temas siguientes:

- Encendido y apagado del analizador
- Acerca de la calibración
- Calibración del analizador

CAUTION

Se requiere calibración para cada nuevo lote de equipos de análisis. Use el botón de calibración del equipo de análisis. Use sólo el botón que se incluye con el equipo que está usando. Si no se usa el botón de calibración correcto con el equipo de análisis, podrían obtenerse resultados falsos.

No use los elementos de más de un equipo de análisis a la vez.

Asegúrese siempre de que los números de lote en el recipiente del sensor y el botón de calibración coinciden con el número de LOTE DE SENSOR en la pantalla del analizador.

Encendido y apagado del analizador

El **interruptor de encendido y apagado** del analizador de plomo en sangre LeadCare® II se encuentra en la parte posterior del dispositivo, según se muestra en la figura 2-1.

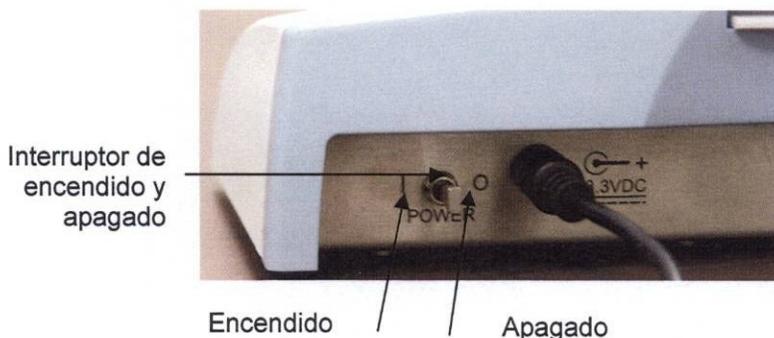


Figura 2-1 Interruptor de alimentación

Si el analizador no se usa durante 15 minutos (operación con pilas) o 60 minutos (operación con CA), pasará al modo de inactividad. La inserción de un sensor o el movimiento del interruptor a la posición de encendido reiniciarán el analizador.

Encendido del analizador

Para encender el analizador por primera vez:

1. Asegúrese de que el analizador esté enchufado con el adaptador de CA o de que las pilas estén instaladas si está usando el analizador en una ubicación remota.
2. Mueva el interruptor en la parte trasera del analizador a la posición de encendido (I).

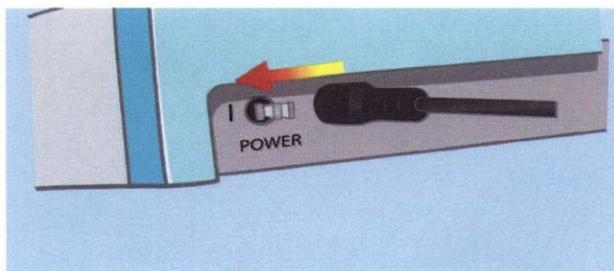


Figura 2-2 Encienda el analizador

El analizador realiza una serie de pruebas propias.

Al encender por primera vez el analizador, se oirá un tono y se verán los mensajes de inicio y prueba automática.

También puede encender el analizador insertando un sensor.

La primera vez que encienda el analizador, la pantalla mostrará:

```
PLEASE CALIBRATE  
ANALYZER WITH BUTTON
```

Una vez se ha calibrado el analizador, aparece el mensaje que se muestra a continuación.

```
PREPARE SAMPLE  
USE SENSOR LOT XXXX  
OR RECALIBRATE
```

3. Si inserta un sensor para encender el analizador, aparecerá el siguiente mensaje:

```
ADD 1 DROP SAMPLE  
TO X ON SENSOR  
SENSOR LOT XXXX
```

Acerca de la calibración

Porqué es importante la calibración

El analizador debe calibrarse con cada lote de sensores para garantizar resultados exactos. Debe calibrar el analizador:

- La primera vez que use el analizador
- Cada vez que empieza un nuevo lote de equipos para análisis
- Cada vez que el analizador muestre un mensaje pidiendo una nueva calibración.

El botón de calibración

Cada equipo de análisis LeadCare II incluye 48 sensores y un **botón de calibración**. El botón transfiere la información de calibración y de vencimiento al analizador. Al tocar el botón de calibración con el lector del botón, se escuchará un tono audible. El número de lote del botón de calibración aparece en la pantalla para comprobar que se leyó correctamente el botón. El mensaje CALIBRACIÓN SATISFACTORIA parpadea durante 2 segundos.

Calibración del analizador

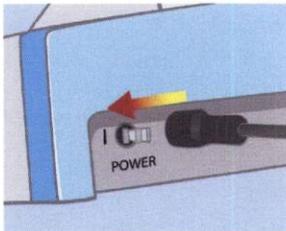
CAUTION

Se requiere calibración para cada nuevo lote de equipos de análisis. Use sólo el botón de calibración que se incluye con el equipo de análisis que está usando. Si no se usa el botón de calibración correcto, se podrían obtener resultados falsos.

No use los elementos de más de un equipo de análisis a la vez.

Cada equipo de análisis incluye un botón de calibración marcado con el código de calibración del lote del sensor. Asegúrese siempre de que los números de lote en el recipiente del sensor y el botón de calibración coinciden con el número de **LOTE DE SENSOR** en la pantalla del analizador.

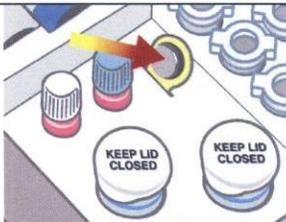
Vea las instrucciones de calibración que aparecen a continuación.



1. Encienda el analizador. El analizador estará listo cuando aparezca el mensaje «Prepare Sample».

NOTA: La primera vez que encienda el analizador, verá el mensaje 'PLEASE CALIBRATE'.

PREPARE SAMPLE
USE SENSOR LOT XXXX
OR RECALIBRATE
THEN INSERT SENSOR



2. Localice el **botón de calibración** para el equipo de análisis que va a usar. Retire el botón de calibración del paquete del equipo de análisis.

3. Compruebe que el **número de lote del recipiente del sensor** coincide con el código de calibración del **botón**.



4. Mantenga apretado el **botón de calibración** con el **lector del botón** hasta que escuche el pitido. El botón debe tocar tanto el contacto central como los lados metálicos del lector de botones.

CALIBRATION
SUCCESSFUL

La calibración tardará algunos segundos. Al completar la calibración, la pantalla mostrará brevemente el mensaje **CALIBRATION SUCCESSFUL**, luego aparecerá el mensaje **PREPARE SAMPLE...**



5. Compruebe que el **número** del botón coincide con el que aparece en la pantalla.

El analizador de plomo en sangre LeadCare II está ahora listo para la realización de análisis.

Capítulo 3 Análisis de plomo en la sangre



Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar un análisis de plomo en la sangre.

Este capítulo describe cómo analizar la sangre de un paciente para detectar plomo en la sangre. Contiene los temas siguientes:

- Generalidades del procedimiento de análisis
- Pantalla de mensajes LeadCare® II
- Materiales necesarios
- Precauciones
- Procedimiento de análisis
- Interpretación de los resultados del análisis de pacientes
- Impresión de los resultados del análisis
- Referencias

Generalidades del procedimiento de análisis

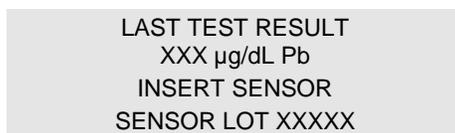
El análisis para comprobar la presencia de plomo en sangre con el analizador de plomo en la sangre LeadCare II resulta rápido y sencillo. Practique la realización de análisis de presencia de plomo en la sangre con las muestras de control o con otras muestras antes de realizar un análisis de plomo en la sangre.

El procedimiento de análisis incluye los siguientes pasos.

1. Asegúrese de que cuenta con los materiales necesarios.
2. Realice pruebas de control de calidad y compruebe que los resultados se encuentran dentro de los rangos aceptables.
3. Recoja sangre. Compruebe que el tubo capilar se haya llenado correctamente.
4. Agregue sangre al tubo del reactivo de tratamiento.
5. Inserte un sensor y compruebe que el número de lote del sensor coincide con el que aparece en la pantalla.
6. Extraiga una muestra del tubo del reactivo de tratamiento y agregue una gota al sensor.
7. Lea y registre el resultado del análisis.

Pantalla de mensajes LeadCare II

La pantalla de información está diseñada para guiarle a través del proceso de análisis. Recuerde leer los mensajes de la pantalla.



LAST TEST RESULT
XXX µg/dL Pb
INSERT SENSOR
SENSOR LOT XXXXX

Figura 3-1 Pantalla de mensajes

Materiales necesarios

CAUTION

Compruebe que el analizador, el equipo de análisis y las muestras se encuentran a temperatura ambiente antes de realizar los análisis.

- Guantes protectores sin polvo
- Paños con alcohol, apósitos de gasa, paños con tetra-acetato de etilendiamina (opcional)
- Lancetas
- Forro absorbente y un recipiente para productos biopeligrosos
- Analizador LeadCare II y cable de corriente o pilas
- Tarjeta de referencia rápida LeadCare II
- Guía del usuario LeadCare II
- Elementos del equipo de análisis LeadCare.
 - Tubos capilares heparinizados para la recogida de sangre y émbolos
 - Tubos del reactivo de tratamiento
 - Sensores de plomo en la sangre
 - Botón de calibración del lote del sensor
 - Controles de plomo niveles 1 y 2 LeadCare II
 - Cuentagotas

Precauciones

Observe las precauciones enumeradas en esta sección. Si no sigue estas precauciones, se podrían obtener resultados falsos del análisis.

El apartado «Precauciones importantes» en la página 1-9 lista también las precauciones importantes para la realización de los análisis.

WARNING

Use guantes protectores sin polvo, anteojos de seguridad y batas de laboratorio.

Deseche los sensores, tubos capilares, émbolos y cuentagotas en un recipiente para productos biopeligrosos.

Tenga cuidado al manejar el reactivo de tratamiento LeadCare II. Este reactivo contiene ácido clorhídrico diluido. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales del reactivo de tratamiento LeadCare que aparece en el Apéndice D de este manual, para ver las instrucciones sobre manejo seguro.

CAUTION

No use sensores que se hayan manejado previamente, dejado caer o que estén rotos, rayados o dañados de alguna manera. Hacerlo podría producir resultados falsos del análisis.

No use ningún equipo de análisis ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad. Hacerlo podría producir resultados falsos del análisis.

No deje destapado el tubo del reactivo de tratamiento excepto para agregar la muestra de sangre o retirar la muestra de sangre o la mezcla del reactivo de tratamiento. El tubo y su contenido podrían estar contaminados, lo que produciría resultados falsos del análisis.

Procedimiento de análisis

Reúna los materiales para el análisis

NOTA: Compruebe que los elementos siguientes sean parte del mismo equipo de análisis. No combine elementos de diferentes equipos de análisis.

Coloque los siguientes elementos enfrente de usted en un espacio limpio de trabajo:

- Recipiente con tubos capilares heparinizados y émbolos
- Tubo del reactivo de tratamiento
- Recipiente del sensor (el número de lote debe coincidir con el número en la pantalla del analizador)
- Cuentagotas para depositar la muestra en el sensor
- Analizador de plomo en la sangre LeadCare II

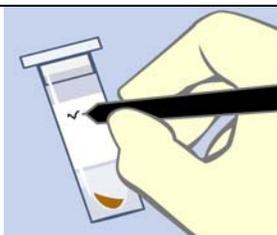
WARNING

Use ropa y gafas protectoras al recoger y manejar muestras de sangre. La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas. Siga los procedimientos que establece su institución para cumplir con las normativas locales, estatales y federales.

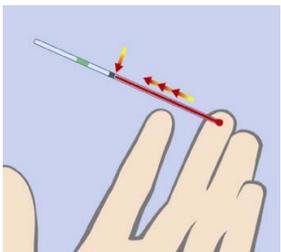
Paso 1: Recoja sangre

CAUTION

Use sólo los tubos capilares heparinizados que se incluyen en el equipo de análisis LeadCare II. El tubo capilar debe llenarse hasta la línea de llenado (50 µL) para obtener resultados precisos. Compruebe que el tubo esté libre de huecos y burbujas. Después de la recogida, limpie el tubo capilar con un apósito de gasa (limpie con un movimiento hacia abajo). La precisión del análisis depende de una muestra medida con precisión.

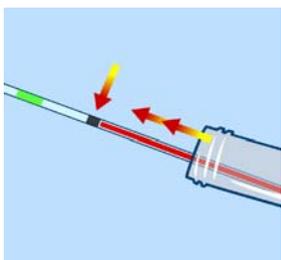


1. Etiquete un tubo con reactivo de tratamiento con la ID del paciente utilizando la etiqueta suministrada.



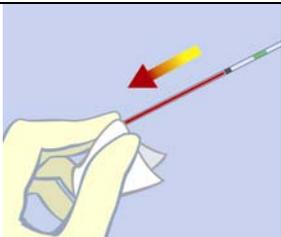
2. Manteniendo el tubo capilar heparinizado de manera casi horizontal, con la banda verde en la parte superior, llénelo hasta la **línea negra** 50 µL. El llenado termina cuando la muestra alcanza la línea negra.

NOTA: Los pasos del CDC para la recogida de muestras de sangre mediante punción en un dedo para el análisis de plomo se ofrecen en el apéndice C de esta Guía de usuario.



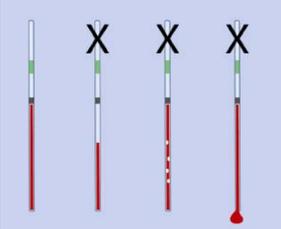
3. Si utiliza una muestra venosa, sostenga el tubo capilar de manera casi horizontal, con la banda verde en la parte superior y llénelo hasta la **línea negra** 50 µL.

NOTA: El tubo capilar debe utilizarse al preparar controles y muestras de referencia para análisis. Consulte el capítulo 4 donde encontrará recomendaciones sobre cuándo analizar las muestras de control de calidad.



4. Retire el exceso de sangre del exterior del tubo con un paño o apósito limpio de gasa. Use un movimiento hacia abajo para limpiar el exceso de sangre del extremo del tubo capilar.

Tenga cuidado de no drenar la sangre del extremo del tubo capilar.



5. Compruebe que el tubo capilar se ha llenado correctamente. Compruebe que no haya vacíos ni burbujas, ni exceso de sangre en la parte exterior del tubo capilar.

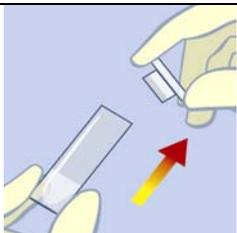
Paso 2: Prepare la muestra

CAUTION

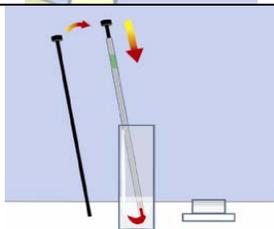
El sistema se pretende para el análisis de sangre fresca completa (recogida bien en EDTA o en heparina). Agregue la sangre al reactivo de tratamiento en un plazo de 24 horas después de la recogida. La sangre con más de 24 horas podría producir resultados negativos falsos.

Use sólo sangre entera, sin refrigerar y fresca con el reactivo de tratamiento LeadCare. La sangre debe conservarse a una temperatura de 50°- 90°F (10°- 32°C) antes de mezclarla con el reactivo de tratamiento.

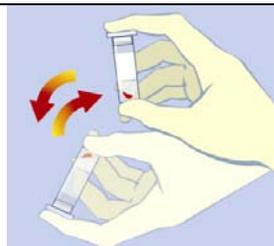
Compruebe que no haya coágulos en la muestra de sangre, puesto que podrían producir resultados imprecisos.



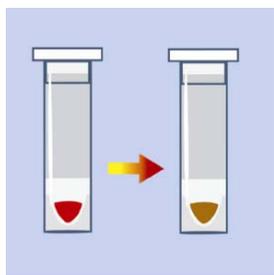
1. Retire la tapa del tubo de reactivo de tratamiento y colóquela boca arriba sobre un apósito limpio de gasa. No permita que el interior de la tapa entre en contacto con nada. Esto podría contaminar la muestra.



2. Coloque el tubo capilar completo en el tubo del reactivo de tratamiento. Inserte un émbolo en la parte superior del tubo capilar. Dispense el volumen entero en el reactivo de tratamiento.



3. Reemplace la tapa del tubo. Invierta el tubo ocho a diez veces para mezclar la muestra por completo.



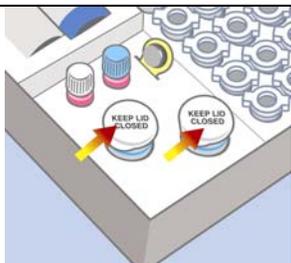
4. La muestra de análisis está lista cuando la mezcla se vuelve color café. Repita la recogida de muestras y la preparación para cada muestra que deba analizarse.

PRECAUCIÓN: *Cualquier deficiencia visual, como daltonismo, puede afectar la habilidad del operador para detectar cambios de color en la muestra. Los operadores con deficiencias visuales deben invertir el tubo 8 ó 10 veces para garantizar que la muestra se mezcle correctamente.*

Almacenamiento de muestras

No necesita analizar la muestra preparada de forma inmediata. La mezcla de sangre y reactivo de tratamiento es estable hasta 48 horas a temperatura ambiente y hasta 7 días refrigerada. Debe estar a temperatura ambiente antes de su análisis.

Paso 3: Analice la muestra



1. Retire un sensor del recipiente de sensores. Cierre el recipiente inmediatamente. Tome el sensor por el extremo sin las barras negras.

PRECAUCIÓN: Conserve los sensores en su recipiente hasta que esté listo para usarlos. Minimice el manejo para evitar la contaminación que podría producir resultados falsos del análisis.



2. Inserte un sensor (con las barras negras mirando hacia arriba) completamente en el analizador. Cuando se inserta el sensor correctamente, el analizador emite un pitido y muestra el mensaje que aparece a la derecha.

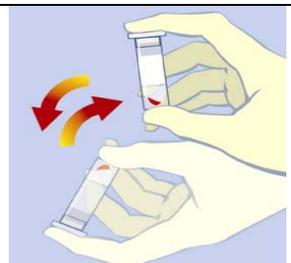
ADD 1 DROP OF SAMPLE
TO X ON SENSOR

SENSOR LOT 0018A

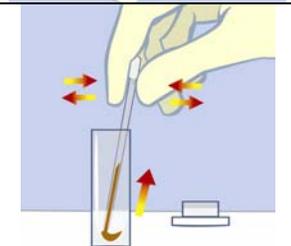


3. Compruebe que el número de lote del sensor coincide con el número de lote en la pantalla. Si el número no coincide, vuelva a calibrar el analizador y pruebe los controles (consulte el capítulo 4) que se encuentran en el nuevo equipo de análisis.

PRECAUCIÓN: El número del lote de control debe coincidir con el número de lote del sensor y el código del botón de calibración.

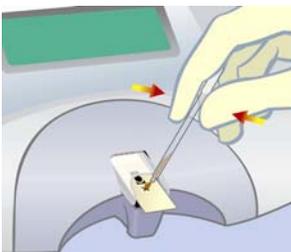


4. Compruebe que la mezcla de la muestra está a temperatura ambiente y que se ha mezclado uniformemente antes de realizar el análisis.



5. Retire la tapa del tubo. Retire un cuentagotas de transferencia de su recipiente. Apriete las paredes del cuentagotas e inserte la punta en la muestra. Libere la presión para absorber la muestra en el cuentagotas.

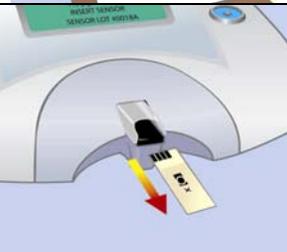
PRECAUCIÓN: Compruebe que el mensaje a la derecha se muestra en la pantalla antes de añadir la muestra.



6. Toque la punta del cuentagotas con la "X" en el sensor y apriete las paredes del cuentagotas para distribuir la muestra.

ADD 1 DROP OF SAMPLE
TO X ON SENSOR

SENSOR LOT 0018A

	<p>7. El analizador emitirá un pitido y mostrará el mensaje que se muestra a la derecha. Tras 3 minutos (180 segundos) el analizador volverá a emitir un pitido para indicar que se ha realizado el análisis.</p>	<p>TESTING XXX SECONDS TO GO SENSOR LOT 0018A</p>
	<p>8. Registre los resultados del análisis en la hoja LeadCare II destinada al efecto.</p>	<p>RECORD TEST RESULT 7.5 µg/dL Pb THEN REMOVE SENSOR SENSOR LOT 0018A</p>
	<p>9. Retire el sensor usado.</p>	
	<p>10. Deseche los materiales en un recipiente para productos bioopeligrosos apropiado.</p>	
	<p>11. El analizador está listo para la siguiente muestra cuando aparece en la pantalla el mensaje LAST TEST RESULT.</p>	<p>LAST TEST RESULT 7.5 µg/dL Pb INSERT SENSOR SENSOR LOT 0018A</p>
	<p>NOTA: El analizador muestra «Bajo» cuando detecta un nivel de plomo en sangre inferior a 3.3 µg/dL. Los resultados «Bajo» deben registrarse como «<3.3 µg/dL». La mayoría de las muestras de sus pacientes deberían producir resultados «Bajos».</p>	

Si no realiza otro análisis en el plazo de 60 minutos (15 minutos en modo de pila), el analizador activará automáticamente el modo de inactividad. Si no ha registrado el resultado de su análisis, se perderá. Tendrá que repetir el análisis.

Interpretación de los resultados del análisis de pacientes

La pantalla del analizador muestra el resultado de plomo en la sangre. Los resultados se muestran en microgramos (μg) de plomo (Pb) por decilitro (dL) de sangre entera. No es necesario hacer cálculos. Los resultados se muestran con un decimal. El rango posible de información del sistema LeadCare II es entre 3.3 y 65 $\mu\text{g}/\text{dL}$.

«**Bajo**» en la pantalla indica un resultado del análisis de plomo en sangre inferior a 3.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$. Cuando esto ocurre, registre el resultado de plomo en sangre como inferior a (<) 3.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$.

«**Elevado**» en la pantalla indica un resultado del análisis de plomo en sangre superior a 65.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$. Cuando esto ocurre, registre el resultado de plomo en sangre como superior a (>) 65 $\mu\text{g}/\text{dL}$.

Los resultados del análisis de plomo en la sangre deben compartirse con el médico del paciente para su interpretación y para determinar cuando resulta necesario realizar otro análisis e iniciar los cuidados de seguimiento.

Las concentraciones de plomo en la sangre inferiores a 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ están por debajo del nivel de preocupación del Centro de control de enfermedades (CDC). Las concentraciones de plomo en la sangre superiores a 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ indican un posible envenenamiento con plomo, que es un trastorno médico grave. Las concentraciones de plomo en sangre superiores a 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ en un paciente deben confirmarse mediante una muestra venosa. La tabla que se indica a continuación muestra cuándo analizar de nuevo a los pacientes si el resultado supera los 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$.¹

Directrices para repetición de los análisis	
Si el resultado de plomo en sangre en la prueba de cribado es:	Debe realizarse un análisis diagnóstico con sangre venosa antes de :
10 - 19 $\mu\text{g}/\text{dL}$	3 meses
20 - 44 $\mu\text{g}/\text{dL}$	1 mes a 1 semana (cuanto más alto sea el resultado, más urgente será la necesidad de realizar un análisis de seguimiento)
45 - 59 $\mu\text{g}/\text{dL}$	48 horas
60 - 69 $\mu\text{g}/\text{dL}$	24 horas
Igual o superior a 70 $\mu\text{g}/\text{dL}$	De inmediato como un análisis de laboratorio de emergencia

Cuando la pantalla de LeadCare II muestra «Elevado», el analizador ha detectado una concentración de plomo en la sangre superior a 65 $\mu\text{g}/\text{dL}$. **Los resultados «Elevado» en un análisis de LeadCare II deben tener un seguimiento inmediato como análisis en laboratorio de emergencia.**

1. *Diagnóstico sistemático de niños pequeños para detectar envenenamiento con plomo: Guía para funcionarios de salud pública, estatales y locales.*

Centros para la prevención y control de enfermedades. 1997

<http://www.cdc.gov/nceh/lead/guide/guide97.htm>

Para obtener una copia impresa del documento guía llame sin cargo

Las muestras venosas de confirmación pueden analizarse en el sistema LeadCare II para descartar la contaminación en la primera muestra. Sin embargo, si el resultado de la muestra venosa también es superior a 10 µg/dL, recomendamos que envíe la muestra venosa a un laboratorio de referencia para obtener confirmación mediante otro método.

NOTA: Si está preocupado sobre la precisión de los resultados cercanos al límite de 10 µg/dL, ESA recomienda que establezca el límite de confirmación en 8 µg/dL, y que envíe las muestras venosas a un laboratorio de referencia para su confirmación.

Informe de todos los resultados de plomo en la sangre a la agencia local, estatal o federal correspondiente.

Póngase en contacto con su programa estatal de prevención del envenenamiento infantil con plomo (Childhood Lead Poisoning Prevention Program) para obtener las directrices de gestión del caso específicas que se aplican a sus pacientes.

Impresión de los resultados del análisis

Para imprimir los resultados, conecte el analizador a una impresora de etiquetas compatible. Remítase al apéndice A: Conexión a una impresora.

Referencias

Prevención de envenenamiento con plomo en niños pequeños. Guía para funcionarios de salud pública, estatales y locales.

Centros para el control y la prevención de enfermedades, 1997

http://www.cdc.gov/nceh/lead/publications/pub_Reas.htm

o llame al CDC al número **1.888.232.6789** para obtener una copia del documento.

Podrá obtener información adicional sobre envenenamiento con plomo en el sitio web <http://www.cdc.gov/nceh/lead/lead.htm>

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 4 Procedimiento de control de calidad

ESA Biosciences, Inc. proporciona los controles LeadCare® II en el equipo de análisis para control de calidad. Los controles de niveles 1 y 2 se utilizan para comprobar el rendimiento y la exactitud del sistema. Este capítulo ofrece la información siguiente:

- Qué es un control de plomo LeadCare II
- Almacenamiento y manejo
- Con qué frecuencia deben realizarse controles
- Análisis de control
- Interpretación de los resultados del análisis de control

Qué es un control de plomo LeadCare II

Un control es un estándar contra el cual pueden evaluarse los resultados del análisis. Los controles LeadCare II son soluciones estables a temperatura ambiente diseñadas para imitar a la sangre y cargadas con plomo hasta valores finales específicos. El producto se ofrece en un formato de dos niveles. El nivel 1 tiene una concentración de plomo normal y el nivel 2, una concentración de plomo anómala. Cada uno se ha diseñado con un valor de plomo final con un rango aceptable asociado.

El análisis de los controles garantizará que su analizador de plomo en la sangre LeadCare II refiere resultados exactos.

Almacenamiento y manejo

El material de control se proporciona de forma líquida y está listo para usar. Debe conservarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

CAUTION

Los controles sólo deben utilizarse con sensores con el mismo número de lote. Deben desecharse las soluciones de control que queden después de terminar los sensores del equipo. No hacerlo así podría resultar en la inexactitud de los resultados en los pacientes.

Con qué frecuencia deben realizarse análisis de control

Según las directrices CLIA para Laboratorios Renunciados, los controles deben ser corridos según las instrucciones del fabricante, que son:

- En cada lote nuevo de equipo de análisis
- En cada nueva entrega de equipos de análisis que reciba
- Para probar la técnica de nuevos usuarios **
- Si sospecha que el equipo de análisis no se ha almacenado correctamente
- En cualquier momento en que desee comprobar el rendimiento del sistema.

** Se define como «nuevo usuario» a alguien que no ha realizado el análisis durante dos semanas.

Use controles tanto de nivel 1 como 2 para analizar los rangos normales y anómalos.

NOTA para No-Laboratorios Renunciados: Algunos programas de certificación pueden exigir requisitos de control de calidad adicionales. Siga su directrices estatales, del estado y locales para garantizar su cumplimiento.

Análisis de control

Pruebe el material de control de plomo LeadCare II como lo haría con una muestra de sangre entera. Debe realizar controles tanto de nivel 1 como 2 para comprobar el rendimiento del sistema.

El proceso de análisis de los controles consta de los siguientes pasos:

A) Prepare la muestra

1. Etiquete un tubo de reactivo de tratamiento como «Nivel 1».
2. Gire con cuidado el frasco de control. Retire la tapa del control de nivel 1 y colóquelo *mirando hacia abajo* sobre una superficie limpia.
3. Llene un tubo capilar con el control que está analizando. Para ello, incline la ampolla de control, inserte el tubo capilar en el líquido manteniendo el extremo verde del tubo capilar en posición casi horizontal. La acción capilar llenará el tubo hasta la línea negra.
4. Use un paño húmedo limpio para retirar el exceso de material de control del exterior del tubo capilar.

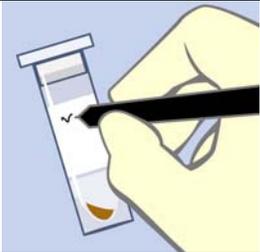
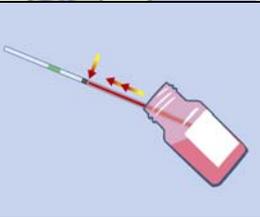
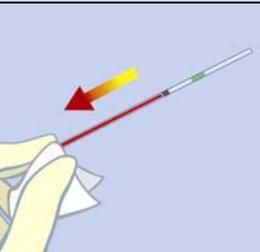
B) Mezcle con el reactivo de tratamiento

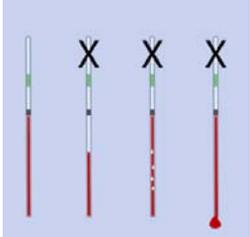
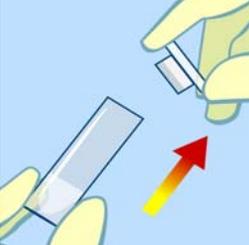
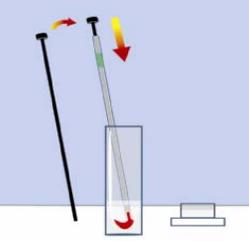
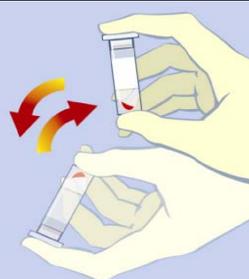
1. Retire la tapa del tubo de reactivo de tratamiento y colóquelo *mirando hacia abajo* sobre una superficie limpia.
2. Deje bajar el tubo capilar lleno en el reactivo de tratamiento e inserte un émbolo. Dispense el control empujando el émbolo hacia abajo.
3. Retire el tubo capilar vacío y vuelva a tapar el reactivo de tratamiento.
4. Invierta el tubo de reactivo de tratamiento entre 8 y 10 veces para mezclar bien los dos. La mezcla resultante será roja.

C) Análisis

1. Inserte un sensor nuevo en el analizador LeadCare II.
2. Compruebe que el número de lote en la pantalla coincide con el lote de sensores que está utilizando. También debe coincidir con el número de lote en la ampolla de control.
3. Invierta su muestra para asegurarse de que la muestra se ha mezclado bien y, a continuación, retire la tapa.
4. Utilizando el cuentagotas suministrado, coloque una gota de la mezcla en la X en el sensor.
5. Cuando hayan transcurrido los tres minutos completos, anote su resultado sobre plomo en $\mu\text{g}/\text{dL}$.
6. Repita este proceso para el control de nivel 2.

Análisis de los controles:

	1. Etiquete un tubo de reactivo de tratamiento nuevo como «Control de nivel 1».
	2. Haga girar el frasco de control con suavidad. Retire la tapa del control y colóquelo <i>mirando hacia abajo</i> sobre una toallita de laboratorio limpia. Compruebe que el número de lote en la ampolla de control coincide con el número de lote del sensor que va a probarse.
	3. Sostenga el capilar de manera casi horizontal, con la banda verde en la parte superior y llénelo hasta la línea negra 50 μL . El llenado cesa cuando la muestra llega hasta la línea negra. Vuelva a colocar la tapa en la ampolla de control.
	4. Utilice un movimiento hacia abajo para eliminar el exceso de material de control del exterior del tubo con un paño o apósito limpio de gasa. Tenga cuidado de no drenar el material de control del extremo del tubo capilar.

	<p>5. Compruebe que el tubo capilar está correctamente llenado. Compruebe que no haya vacíos ni burbujas, ni control excesivo en la parte exterior del capilar.</p>
	<p>6. Retire la tapa de una ampolla de reactivo de tratamiento y colóquela boca arriba sobre un apósito limpio de gasa. No permita que el interior de la tapa entre en contacto con nada. Hacerlo podría producir resultados falsos del análisis.</p>
	<p>7. Coloque el tubo capilar en el tubo del reactivo de tratamiento. Inserte un émbolo en la parte superior del capilar. Descargue todo el volumen de control en el fondo del tubo.</p>
	<p>8. Reemplace la tapa del tubo. Invierta el tubo ocho a diez veces para mezclar la muestra por completo.</p> <p>9. Repita este proceso (pasos 1 a 8) para el control de nivel 2.</p> <p>10. Analice las muestras de control según las instrucciones que se incluyen en el capítulo 3 (paso 3: Análisis de la muestra) en las páginas 3-6 y 3-7.</p>

Interpretación de los resultados del análisis de control

Los valores objetivo están impresos en las ampollas de control. El nivel de plomo en la sangre que aparece en la pantalla del analizador LeadCare II deberá estar dentro del rango aceptable indicado para ese control. Si el valor comunicado se encuentra dentro de los límites aceptables para los controles tanto de nivel 1 como 2, su sistema LeadCare II funciona correctamente. Ahora puede analizar muestras de pacientes.

Si la concentración de plomo en la sangre comunicada no se encuentra dentro del rango aceptable para el control, remítase a la sección sobre resolución de problemas sencillos de la Guía de usuario LeadCare II. Si, después de seguir las instrucciones, el valor de los controles continúa fuera de rango, llame al servicio de atención técnica de ESA al 1.800.275.0102.

IMPORTANTE: NO proceda con las muestras del paciente a menos que los resultados de control de nivel 1 y 2 estén dentro de los rangos aceptables.

Cómo asigna ESA rangos de nivel de plomo.

ESA establece los rangos aceptables para cada lote y nivel de plomo mediante los sistemas de análisis de plomo en la sangre LeadCare II. ESA establece estos rangos mediante numerosos análisis replicados y un rígido control de calidad.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 5 Resolución de problemas sencillos y mantenimiento

Diversos factores contribuyen a la precisión de los análisis de plomo en la sangre y de los análisis de control. Este capítulo proporciona los pasos que puede tomar si los análisis de plomo en la sangre y los análisis de control de su paciente se encuentran fuera de rango. Este capítulo contiene los temas siguientes:

- Llamada a ESA Biosciences, Inc. (ESA)
- Resolución de problemas por resultados inferiores al valor objetivo o previsto
- Resolución de problemas por resultados superiores al valor objetivo o previsto
- Resultados de los análisis de control inferiores al rango objetivo: causas posibles
- Resultados de los análisis de control superiores al rango objetivo: causas posibles
- Mantenimiento del analizador

Llamadas a ESA

Si no puede determinar la razón por la que su sistema está ofreciendo resultados elevados o bajos, llame al servicio técnico de ESA al 1.800.275.0102.

Escriba esta información y téngala a la mano antes de realizar su llamada:

- Número de serie del analizador (en la parte inferior del analizador) _____
- Número de lote del equipo de análisis (en el extremo de la caja) _____
- Código de calibración en el botón de calibración* _____
- Cuándo se realizó el último análisis con controles Fecha: _____
- Últimos resultados de control registrados: Nivel 1 _____ Nivel 2 _____
- Número de lote de control* _____
- Fecha de caducidad del control _____
- Número de lote del sensor* _____

***NOTA: El código de calibración, el número de lote de control y el número de lote del sensor deberían coincidir.**

Resolución de problemas por resultados inferiores al valor objetivo o previsto

Las causas posibles son:

- Se transfirieron menos de 50 µL de sangre al tubo de reactivo de tratamiento.
- El analizador no está calibrado correctamente.
- La muestra está fría.

Vea las precauciones detalladas abajo:

Muestreo de sangre

- Una cantidad inferior a 50 µL en el tubo capilar reducirá los resultados de la concentración de plomo en la sangre.
- Asegúrese de que no haya coágulos o burbujas en el tubo.
- Use exclusivamente sangre fresca y entera de pacientes, recogida en heparina o EDTA. NO use plasma ni suero.

Preparación de la muestra de sangre

- Mezcle siempre la muestra de sangre con el reactivo de tratamiento. El análisis no funciona sólo con sangre.

Preparación del equipo, calibración y materiales de análisis

- Compruebe la fecha de caducidad en la caja del equipo de análisis. NO use el equipo de análisis después de la fecha de caducidad. Cuando está calibrado correctamente, el analizador no iniciará una prueba con sensores caducados.
- Compruebe que el analizador esté calibrado correctamente. Use sólo el botón de calibración que se incluye con el equipo de análisis que está usando. Al procesar la muestra, compruebe que el código en la pantalla del analizador coincide con el código del botón de calibración para el equipo de análisis y con el número de lote en el recipiente del sensor que está usando.

Condiciones del análisis

- Evite operar el sistema LeadCare II en lugares con corrientes de aire o en sitios con baja humedad.
- Asegúrese de que el analizador y el equipo de análisis se mantengan a temperatura constante. Si mueve cualquier parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, desde el exterior hacia el laboratorio), espere a que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.
- El analizador sólo debe funcionar en el rango de humedad especificado: (12 a 80% de humedad relativa).
- Asegúrese de que el analizador y el equipo de análisis se mantengan a temperatura constante. Si mueve cualquier parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, desde el exterior hacia el laboratorio), espere a que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica para el usuario

- Asegúrese de que la sangre y el reactivo de tratamiento se hayan mezclado por completo antes de colocarlos en el sensor. La mezcla debe mostrarse de color café, confirmando la lisis.
- No toque el sensor mientras el analizador realiza el análisis.
- Compruebe que la mezcla de muestra y reactivo de tratamiento se encuentra a temperatura ambiente antes de colocarla en un sensor. Esto resulta sólo relevante cuando se analizan muestras que se mezclaron con anterioridad con el reactivo de tratamiento y se conservaron en frío (refrigeradas).

Resolución de problemas por resultados superiores al valor objetivo o previsto

Las causas posibles son:

- Contaminación de la muestra de sangre.
- Exceso de sangre en el tubo capilar.
- La muestra no se mezcló correctamente.
- El analizador no está calibrado correctamente.

Vea las precauciones detalladas abajo:

Muestreo de sangre

- El plomo está ampliamente difundido en el medio ambiente. Es fácil contaminar la muestra de sangre. Limpie bien el lugar de recogida con agua y jabón, seguido de un paño limpio humedecido en alcohol, antes de la punción. Use guantes limpios sin polvo durante el análisis y mantenga limpias las manos enguantadas.
- Asegúrese de usar dispositivos de recolección libres de plomo.
- Asegúrese de que el tubo capilar se llene correctamente. Asegúrese de limpiar el exceso de sangre del tubo capilar con un movimiento hacia abajo. La precisión del análisis depende de llenar el tubo capilar con 50µL. El exceso de sangre en el exterior del capilar tendrá tendencia a producir resultados más altos de nivel de plomo en la sangre.

Preparación de la muestra de sangre

- NO use sangre coagulada. Si existen coágulos en la sangre, obtenga una nueva muestra.
- Asegúrese de transferir 50 µL de sangre en el tubo de reactivo de tratamiento. Limpie el extremo del capilar con un apósito de gasa, con un movimiento hacia abajo, antes de agregar la sangre al tubo de reactivo de tratamiento.

Preparación del equipo, calibración y materiales de análisis

- Compruebe la fecha de caducidad en la caja del equipo de análisis. No use los materiales del equipo de análisis después de la fecha de caducidad. Cuando está calibrado correctamente, el analizador no iniciará una prueba con sensores caducados.
- Compruebe que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración que se incluye con el equipo de análisis que está usando. Al procesar la muestra, compruebe que el código en la pantalla del analizador coincida con el código del botón de calibración para el equipo de análisis.
- Compruebe que usa dispositivos de recogida sin plomo.

Condiciones del análisis

- El analizador sólo debe funcionar en el rango de humedad especificado: (12 a 80% de humedad relativa).
- Asegúrese de que el analizador y el equipo de análisis se mantengan a temperatura constante. Si mueve cualquier parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, desde el exterior hacia el laboratorio), espere a que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica para el usuario

- No toque las barras negras en el sensor. Hacerlo podría dañar el sensor.
- No toque los extremos de los tubos capilares ni de los émbolos. Hacerlo podría causar contaminación.
- Asegúrese de mezclar por completo la sangre con el reactivo de tratamiento. La mezcla deberá volverse café antes de colocarla en el sensor.
- No deje destapado el tubo del reactivo de tratamiento excepto para agregar la muestra de sangre entera y retirar la muestra de sangre para el análisis.
- No toque el sensor mientras hace el análisis.

Resultados de los análisis de control inferiores al rango objetivo: causas posibles

Las causas posibles de los resultados bajos en el análisis de control incluyen:

- El número del lote de control no coincide con el código de lote del sensor ni con el código de calibración.
- Se transfirió menos de 50 µL de material de control al reactivo de tratamiento
- La muestra del análisis está más fría de lo que detecta el analizador.
- El analizador no está calibrado correctamente.

Vea las precauciones detalladas abajo:

Preparación de la muestra de control

- Use los tubos capilares y los émbolos suministrados con el equipo de análisis para transferir 50 µL de control en el tubo del reactivo de tratamiento.
- Mezcle siempre el material de control con el reactivo de tratamiento. El material de control colocado directamente en el sensor no obtendrá un resultado exacto.

Preparación del equipo, calibración y materiales de análisis

- Compruebe la fecha de caducidad en la ampolla de control para asegurarse de que los controles no han caducado.
- Compruebe la fecha de caducidad en la caja del equipo de análisis para asegurarse de que los materiales del equipo de análisis no han caducado.
- Compruebe que el número de lote de control coincide con el número de lote del recipiente del sensor y el número de lote en la pantalla.

NOTA: Los controles están destinados exclusivamente a su utilización con el equipo de análisis en el que se proporcionan. Cuando se terminan los demás reactivos incluidos en el equipo de análisis, deseche los controles.

- Compruebe que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración que se incluye con el equipo de análisis que está usando. Al analizar la muestra, compruebe que el código en la pantalla del analizador coincide con el código del botón de calibración para el equipo de análisis.
- Asegúrese de que los controles se almacenaron correctamente.
 - Se considera que la temperatura ambiente para almacenamiento está entre 59 - 80°F (15 -27°C).

Condiciones del análisis

- No opere el sistema LeadCare II en sitios con corrientes de aire.
- Asegúrese de que el analizador y el equipo de análisis se mantengan a temperatura constante. Si mueve cualquier parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, desde el exterior hacia el laboratorio), espere a que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica para el usuario

- No toque las barras negras en el sensor.
- No toque el sensor mientras el analizador realiza el análisis.
- Asegúrese de que el control y el reactivo de tratamiento se hayan mezclado por completo antes de colocarlos en el sensor. La mezcla será de color rojo.

Resultados de los análisis de control superiores al rango objetivo: causas posibles

Las causas posibles de los resultados altos en el análisis de control incluyen:

- El número del lote de control no coincide con el código de lote del sensor ni con el código de calibración.
- Se transfirió más de 50 µL de material de control al reactivo de tratamiento
- La muestra del análisis está más caliente de lo que detecta el analizador.
- El analizador no está calibrado correctamente.

Vea las precauciones detalladas abajo:

Preparación de la muestra de control

- Use el tubo capilar y el émbolo para transferir 50 µL de sangre al frasco de reactivo de tratamiento.
- Limpie el exterior del tubo capilar con un apósito limpio de gasa o un paño de laboratorio antes de agregar la muestra de control al frasco de reactivo de tratamiento.
- Asegúrese de que los controles se almacenaron correctamente.
 - Se considera que la temperatura ambiente para almacenamiento está entre 59 - 80°F (15 -27°C).

Preparación del equipo, calibración y materiales de análisis

- Compruebe la fecha de caducidad en la ampolla de control para asegurarse de que los controles no han caducado.
- Compruebe que el número de lote de control coincide con el número de lote del recipiente del sensor y el número de lote en la pantalla.

NOTA: Los controles están destinados exclusivamente a su utilización con el equipo de análisis en el que se proporcionan. Cuando se terminan los demás reactivos incluidos en el equipo de análisis, deseche los controles.

- Compruebe que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración que se incluye con el equipo de análisis que está usando. Al procesar la muestra, compruebe que el código en la pantalla del analizador coincida con el número de lote en el recipiente del sensor que está usando.

Condiciones del análisis

- No opere el sistema LeadCare II en sitios con corrientes de aire.
- Asegúrese de que el analizador y el equipo de análisis se mantengan a temperatura constante. Si mueve cualquier parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, desde el exterior hacia el laboratorio), espere a que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica para el usuario

- No deje destapado el tubo del reactivo de tratamiento excepto para agregar la muestra de control y retirar la muestra control para el análisis.
- No toque las barras negras en el sensor.
- No toque el sensor mientras el analizador realiza el análisis.
- Asegúrese de que el control y el reactivo de tratamiento se hayan mezclado por completo antes de colocarlos en el sensor. La mezcla será de color rojo.

Resumen de los mensajes de la pantalla

Normalmente, sólo verá cuatro mensajes durante el proceso de análisis. Sin embargo, podrían mostrarse otros mensajes si el analizador detecta una condición que impida el funcionamiento normal. La siguiente tabla muestra los mensajes de la pantalla.

NOTA: En ocasiones aparecerán en la pantalla mensajes de error no incluidos en esta lista. Anote por favor el mensaje de error que se ha mostrado y llame al servicio técnico para obtener más instrucciones. Puede que sea conveniente que un usuario nuevo compruebe primero que el sensor se ha insertado por completo en el analizador. Puede llamar al servicio técnico al 1.800.275.0102.

Mensajes en la pantalla de información

Mensaje	Definición	Qué hacer
PLEASE CALIBRATE ANALYZER WITH BUTTON	El analizador debe calibrarse la primera vez que se use y para cada nuevo lote de sensor.	Calibre el analizador. Consulte las instrucciones de calibración en el capítulo 2.
ELECTRONIC QC CHECK FAILED CALL TECH SERVICE ERROR X	Fallo en la verificación interna de control de calidad.	Anote el número de error y llame al servicio técnico al 1.800.275.0102
TEMP IS TOO HOT PLEASE WAIT UNTIL ANALYZER IS IN TEMP RANGE	La temperatura es demasiado caliente para hacer análisis.	Espere a que la pantalla muestre el mensaje PREPARAR MUESTRA.
TEMP IS TOO COLD PLEASE WAIT UNTIL ANALYZER IS IN TEMP RANGE	La temperatura es demasiado fría para hacer análisis.	Espere a que la pantalla muestre el mensaje PREPARAR MUESTRA.
WARNING TEMP IS UNSTABLE TEST MAY FAIL	La temperatura es demasiado inestable para hacer análisis.	Espere a que la pantalla muestre el mensaje PREPARAR MUESTRA.
THIS IS A USED SENSOR PLEASE REMOVE SENSOR	El sensor en el analizador está mojado o se ha usado previamente.	Retire el sensor usado e inserte un sensor nuevo COMPLETAMENTE en el analizador para volver a realizar el análisis.
PLEASE REMOVE SENSOR	Se dejó un sensor en el analizador.	Retire el sensor.
SENSOR OUT OF VIAL TOO LONG PLEASE REMOVE SENSOR	El sensor en el analizador ha estado fuera del tubo demasiado tiempo y no puede usarse.	Retire el sensor e inserte un nuevo sensor.
TEST FAILED PLEASE REMOVE SENSOR	No hay suficiente muestra en el sensor o el sensor falló.	Retire el sensor, deséchelo e inserte un nuevo sensor. Al agregar la muestra al sensor, asegúrese de que la muestra cubra por completo el área X.
SENSOR REMOVED TOO SOON	El sensor se retiró del analizador antes de que terminara el análisis.	Retire el sensor. Inserte un nuevo sensor y agregue otra gota de muestra. Espere 180 segundos (tres minutos) para que termine el análisis.
TEMP IS UNSTABLE RESULT DISCARDED PLEASE REMOVE SENSOR	La temperatura ambiente es demasiado inestable para producir resultados precisos de análisis.	Mueva el analizador a un área donde existan menos cambios de temperatura (lejos de las fuentes de frío o calor). La temperatura es lo suficientemente estable cuando el mensaje PREPARAR MUESTRA indica que el analizador está listo.
PLEASE RECALIBRATE	Hubo un problema al transferir los datos de calibración desde el botón de calibración al analizador.	Repita el procedimiento de calibración. Consulte el capítulo 2, sobre calibración del analizador.
SENSOR LOT TOO OLD PLEASE RECALIBRATE	El sensor es de un lote que ha caducado.	Deseche el sensor y el lote caducado. Use un sensor de un nuevo lote y vuelva a calibrar el analizador.
SYSTEM FAILURE CALL TECH SERVICE	Falló uno de los componentes principales del sistema.	Llame al servicio técnico de ESA al 1.800.275.0102
CHANGE BATTERIES SOON (Message flashes before or after a test)	El voltaje es demasiado bajo para que el analizador haga un análisis.	Cambie las pilas. Use cuatro pilas alcalinas AA de 1.5 V.
PLEASE CHANGE BATTERIES	El voltaje de las pilas es demasiado bajo.	Cambie las pilas. El analizador usa cuatro pilas alcalinas AA de 1.5 V.
LOW POWER CHECK POWER CORD	Este mensaje parpadea durante dos segundos si el voltaje del adaptador de CA es bajo.	Puede hacer un análisis.
LOW POWER CHECK POWER CORD OR CALL TECH SERVICE	El voltaje del adaptador de CA es demasiado bajo. NO se permite el análisis de plomo.	Llame al servicio técnico de ESA al 1.800.275.0102

Mantenimiento del analizador

Limpieza del analizador:

- Limpie el analizador con un paño húmedo y agua jabonosa tibia.
- Desinfecte con una solución de blanqueador o lejía (10%) diluída.
- No deje residuos de jabón en el analizador.
- No permita que se introduzca líquido de ninguna clase en el conector del sensor.
- No lave el interior del lector del botón de calibración.
- Retire el retentor del sensor para la limpieza. Seque bien antes de volver a instalarlo.



Apéndice A Conexión a una impresora

CAUTION

El analizador LeadCare II debe funcionar con alimentación CA para generar una etiqueta. La alimentación mediante pilas no funcionará.

Póngase en contacto con ESA en el 1.800.275.0102 para obtener una lista de impresoras compatibles.

Conexión del analizador a una impresora

Puede conectar una impresora al analizador LeadCare®. Cuando se conecta una impresora, el analizador envía los resultados a la impresora y los muestra en el área de mensajes. El analizador tiene una conexión para un cable de impresora en serie.

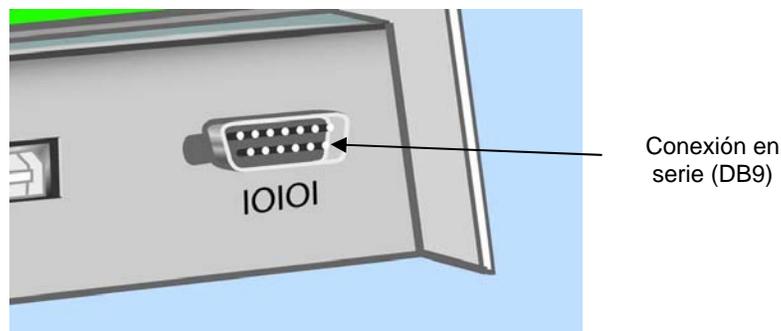


Figura A-1 Conexión de cable de impresora

Para configurar una impresora en serie compatible:

1. Enchufe el adaptador CA en una toma eléctrica y conéctelo a la impresora mediante el puerto DC IN.
2. Enchufe el conector DB9 en el analizador LeadCare II (figura A-1) y enchufe el otro extremo (conector RJ11, toma de tipo telefónico) en la impresora.

3. Pulse el botón de encendido para encender la impresora. La luz de estado bajo el botón de encendido parpadeará en verde hasta que se carguen las etiquetas. La impresora estará lista cuando la luz sea permanente de color verde. (La **impresora puede no funcionar correctamente** si la luz naranja que indica modo de espera está activa. Si ve una luz naranja parpadearante, pulse el botón de encendido para apagar la impresora. Vuelva a pulsarlo para encender la impresora y comprobar que se enciende una luz verde continua).
4. Levante la tapa de etiquetas y cargue un rodillo de etiquetas estándar. (Las etiquetas miden 1-1/8" ancho x 3.5" de largo). Retire el adhesivo del rollo y coloque el rollo en el huso.

NOTA: Si conecta una impresora SLP420 o SLP440, deseche las etiquetas de 2-1/8" de ancho que se suministran con el paquete del fabricante. Utilice el modelo de ESA 70-3443: etiquetas para impresora. Las etiquetas miden 1-1/8" de ancho x 3.5" de largo. Centre las etiquetas en la impresora moviendo las guías de las etiquetas.

Coloque las etiquetas en la ranura en la parte trasera de la impresora. Las etiquetas se pasan automáticamente a la ranura de salida. Cierre la tapa de las etiquetas.

5. Compruebe que el analizador LeadCare II funciona con alimentación CA. La alimentación por pilas no es suficiente para la impresión. Encienda su analizador LeadCare II y analice su muestra.

Notas sobre la impresora Seiko®:

Una luz verde fija indica que la impresora está lista.

Una luz verde parpadearante indica que la impresora está esperando las etiquetas.

Una luz naranja fija indica que la impresora está en modo de espera.

Una luz naranja parpadearante indica que se ha producido un error.

A continuación se incluye una impresión de muestra:

LeadCare II
Patient ID: _____
Result: 5.9 µg/dL Pb in whole blood
Date: _____

Apéndice B Especificaciones, requisitos de funcionamiento y características de rendimiento

Especificaciones

Tabla B-1 Dimensiones

Dimensiones (sólo el analizador)	Aproximadamente 9" x 6.5" x 3.5" (23 x 17 x 9 cm)
Peso (analizador con pilas)	Aproximadamente 2.5 lb (1.13 kg)

Tabla B-2 Especificaciones eléctricas

Fuente de alimentación	Alimentación alterna (entrada CA 100-240 V, 0.25 A, 50-60 Hz, salida CC +3.3 V-1,2 A) o pilas alcalinas AA de 1.5 V (4 cada)
Potencia de entrada CC (modo externo)	Inferior a 600 mA
Potencia de entrada CC (modo de pila)	Inferior a 400 mA
Vida útil de las pilas	Hasta 80 análisis (8 horas)
Apagado automático	15 minutos después del último uso con pilas 60 minutos después del último uso con adaptador CA
	El envío incluye el adaptador de corriente correcto.

Tabla B-3 Otras características técnicas

Código y nombre de analito CDC	0709 plomo en la sangre
Complejidad CLIA	Renunciado
Rango de concentración de plomo en la sangre	3.3 µg/dL Pb a 65 µg/dL Pb (muestra «baja» con menos de 3.3 µg/dL y «elevada» por encima de 65 µg/dL Pb)
Resolución de la pantalla	0.1 µg/dL Pb
Volumen de la muestra de sangre	50 µL
Tiempo de análisis	3 minutos (180 segundos)
Calibración	Botón de calibración con cada kit de análisis

Requisitos de operación

Tabla B-4 Rangos de almacenamiento y de funcionamiento del sistema

Rangos de almacenamiento	
Analizador	59°F a 86°F (15°C a 30°C) 40% - 80% de humedad relativa
Kit de análisis	60°F a 80°F (15°C a 27°C) 40% - 80% de humedad relativa
Muestra de sangre completa (humana) EDTA o heparina son los anticoagulantes escogidos	Almacenar a temperatura ambiente antes de mezclarla con el reactivo de tratamiento. El rango de temperatura es de 50°F a 90°F (10°C a 32°C)

Rangos de operación del sistema	
Temperatura	54°F a 97°F (12°C a 36°C)
Humedad relativa	12% a 80% de humedad relativa no condensante

Sustancias de interferencia

Se realizaron pruebas añadiendo las posibles interferencias a las concentraciones listadas a continuación a sangre bovina con concentraciones de plomo elevadas. Los resultados de plomo para muestras con cada posible interferencia no resultaron estadísticamente diferentes de los resultados de plomo obtenidos en muestras sin alterar.

Las siguientes sustancias en las concentraciones siguientes NO afectan a los resultados del sistema LeadCare II:

- 5,5-difenilhidantoína (fenitoína), 100 µg/mL
- Amoxicilina, 100 µg/mL
- Amfotericina, 50 µg/mL
- Amfotericina, 100 µg/mL
- Amoxicilina, 100 µg/mL
- Hidrato de cefalexina, 10 µg/mL
- Hidrato de cefalexina, 50 µg/mL
- Hidrato de cefalexina, 100 µg/mL
- Ciprofloxacina, 100 µg/mL
- Hidrocloruro de difenilhidramina, 100 µg/mL
- Hidrato de doxiciclina, 50 µg/mL
- Hidrato de doxiciclina, 100 µg/mL
- Sulfato de D-anfetamina, 100 µg/mL

- D-penicilamina, 50 µg/mL
- D-penicilamina, 100 µg/mL
- Eritromicina, 100 µg/mL
- Cloruro de fexofenadina (Allegra), 100 µg/mL
- Fluconazol, diflucan, 100 µg/mL
- Ganciclovir (AZT), 100 µg/mL
- Hidroxiurea 98%, 100 µg/mL
- Hidrato de indinavir, 100 µg/mL
- Isoniazida, 50 µg/mL
- Isoniazida, 100 µg/mL
- Loratadina (claritin), 50 µg/mL
- Loratadina (claritin), 100 µg/mL
- Metilfenidato (Ritalin), 100 µg/mL
- Metronidazol, 100 µg/mL
- Sal tartrato de hidrógeno de nicotina, 10 µg/mL
- Nistatina, 100 µg/mL
- Fenilefrina, 100 µg/mL
- Piperazina, 100 µg/mL
- Pseudofedrina (guaifenesina), 100 µg/mL
- Isoniazida repetida, 100 µg/mL
- Rifampicina 95%, 100 µg/mL
- Trimetoprim, 100 µg/mL
- Ácido valproico, 100 µg/mL

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Apéndice C Pasos para recoger muestras de sangre en microfrascos mediante punción digital para análisis de plomo en la sangre

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Apéndice D

Hojas de datos de seguridad de materiales

Este capítulo contiene las hojas de datos de seguridad de materiales LeadCare® II que se indican a continuación:

- Controles de plomo en la sangre LeadCare II, Nivel 1 y Nivel 2
- Reactivo de tratamiento LeadCare

(Véase Apéndice D, Versión en Inglés)

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.



MAGELLAN BIOSCIENCES

Índice

A

Acerca de	
análisis de plomo en la sangre	1-7
calibración	2-3
LeadCare II	1-7
Almacenamiento	
rangos	B-2
Y manejo	4-1
Almacenamiento y manejo	4-1
Analice la muestra	3-6
Análisis	4-3
Antes de realizar el análisis	1-1
Área de trabajo	1-5

B

Botón de calibración	2-3
----------------------	-----

C

Calibración del analizador	2-1, 2-4
Características de funcionamiento	B-1
Cómo	
Con cuánta frecuencia debería realizar un análisis	4-2
ESA asigna rangos de concentración	4-5
Funciona LeadCare II	1-7
Obtener ayuda	1-12
Conexión del analizador a una impresora	A -1

D

Definiciones de símbolos	1-2
Desempacado del analizador	1-3
Dimensiones físicas	B-1
Directrices para repetición de los análisis	3-8

E

Encendido y apagado del analizador	2-2
Equipo de análisis	1-4
contenidos	1-4
analizador	1-3
Especificaciones	B-1
Especificaciones eléctricas	B-1

G

Generalidades del procedimiento de análisis	3-1
---	-----

H

Historial de revisiones	ii
Hojas de datos seguridad (MSDS)	D-1

I

Impresión de los resultados del análisis	3-9
Información sobre el producto	1-12
Instalación del analizador	1-5
Instalación de las pilas	1-5
Interpretación de	
Los resultados del análisis de control	4-4
Los resultados de los análisis de pacientes	3-8

L

Lectura de la pantalla del analizador	1-9
Limpieza del analizador	5-8
Lista de figuras	iii
Llamadas a ESA	5-1

M

Mantenimiento	5-1
Mantenimiento del analizador	5-8
Más información	1-11
Materiales necesarios	3-2
Mensajes en la pantalla	5-7
Mezcle con el reactivo de tratamiento	4-2

O

Otros	
Documentos LeadCare II	ii
especificaciones	B-1

P

Pantalla de mensajes LeadCare II	3-2
Pasos para la recogida de muestra de sangre	C-1
Por qué es importante la calibración	2-3
Precaución	3-2
al preparar las muestras	1-9
análisis muestra de paciente	1-10
cuando realizar análisis	1-11
símbolos	1-2
Precauciones importantes	1-9
Prepare la muestra	3-5, 4-2
Procedimiento de control de calidad	4-1
Prefacio	i
Pruebas controles	4-2
procedimiento	3-3

Q

Qué es	
analizador de plomo en la sangre	1-7
control de plomo	4-1

R

Rangos de operación del sistema	B-2
Recoja sangre	3-4
Referencias	3-9
Registro del analizador	1-4
Requisitos de funcionamiento	1-8, B-2
Resolución de problemas	ii, 5-1
inferiores al objetivo	5-2
superiores al objetivo	5-3

Resultados del análisis de control	
Inferiores al objetivo	5-4
Superiores al objetivo	5-5
Resumen de los mensajes de la pantalla	5-6
Reúna los materiales para el análisis	3-3

S

Sangre	
Análisis de plomo	1-12, 3-1
Recogida de muestras	1-12
Sustancias de interferencia	B-2

T

Tarjeta de garantía	1-4
---------------------	-----

U

Uso	
Del analizador con cable de alimentación	1-5
Materiales de control	1-11