

STANDARD™ *LipidoCare*

- Manual do Usuário -



Obrigado por adquirir o Analisador LipidoCare

Este Manual do Usuário contém todas as informações necessárias para usar o Analisador. Leia atentamente este Manual do Usuário antes de usar o Analisador. Familiarize-se com os procedimentos necessários e com o procedimento de teste. Leia também a bula das tiras de teste que serão usadas no teste planejado.

Agradecemos novamente por escolher o Analisador LipidoCare.

Abreviações

TC	Colesterol Total
TG	Triglicerídeos
HDL	Colesterol de lipoproteína de alta densidade
LDL	Colesterol de lipoproteína de baixa densidade

Os materiais de embalagem, rótulos e instruções de uso do Analisador LipidoCare podem conter os seguintes símbolos ou abreviações, listados abaixo com seus respectivos significados:

	Consulte as instruções de uso.		Lote
	Atenção, consulte os documentos anexos.		Número de série do analisador
	Consulte as instruções de uso.		Para indicar as limitações de temperatura em que a embalagem de transporte deve ser mantida e manuseada.
	Uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de Validade
	Data de fabricação		Fabricante
	Contém o suficiente para <n> testes		Referência
	Uso único		Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Limites de umidade		Descartá-lo separadamente dos demais resíduos domésticos
	Data de validade após a abertura		Representante autorizado na Comunidade Europeia.

CONTEÚDO

Capítulo 1. Entendendo seu Analisador	5
1. Indicação de uso e Finalidade do analisador	5
2. Princípio do teste	5
3. Antes de realizar um teste	5
4. Analisador LipidoCare	6
5. Energia	10
6. Tira Teste	10
7. Materiais que podem ser necessários mas não fornecidos	11
Capítulo 2. Usando o Analisador LipidoCare	12
1. Operando o analisador	12
2. Preparando para realizar um teste	21
3. Realizando um teste - Perfil Lipídico	23
4. Realizando um teste - Glicose	25
5. Realizando um teste - Perfil Lipídico e Glicose	26
6. Interpretação do Resultado	27
Capítulo 3. Usando a memória do analisador	31
1. Memória do analisador	31
2. Verificando resultados armazenados	31
3. Excluir a memória	33
Capítulo 4. Impressão	34
Capítulo 5. Calibração (Check Strip)	35
1. Como realizar a calibração para Perfil Lipídico	35
2. Como realizar a calibração para Glicose	35
Capítulo 6. Manutenção e resolução de problemas	36
Capítulo 7. Mensagens na tela e solução de problemas	38
1. Mensagens de Aviso	38
2. Mensagens de Erro	39
Capítulo 8. Avisos, precauções e limitações	40
Capítulo 9. Informações Técnicas	42
1. Especificações do Analisador	42
2. Especificações da tira teste de Perfil Lipídico (PL Strip ECO Teste)	42
3. Especificações da tira teste de Glicose (Glicose Strip ECO Teste)	42
4. Compatibilidade Eletromagnética	42
Termos e Condições de Garantia	43
Apêndices	44

Capítulo 1. Entendendo seu Analisador

1. Indicação de uso e Finalidade do analisador

O Analisador LípidoCare foi projetado para medir quantitativamente os seguintes parâmetros sanguíneos: Glicose, Colesterol Total (TC), Triglicerídeos (TG), Colesterol de Lipoproteína de Alta Densidade (HDL), LDL (Colesterol de lipoproteína de baixa densidade) e os calculados, a relação LDL/HDL e não-HDL. Este sistema destina-se ao uso diagnóstico *in vitro* para testar sangue capilar fresco, sangue venoso, plasma ou soro. O sistema LípidoCare deve ser usado apenas com a tira PL Strip ECO Teste e a tira Glicose Strip ECO Teste. O sistema é adequado para uso profissional, sendo uma ferramenta valiosa no monitoramento de diabetes e níveis lipêmicos.

2. Princípio do teste

Perfil Lipídico

Por meio de um chip codificador, o analisador lê as características específicas do lote das tiras teste de lipídios em uso. Em seguida, uma tira teste nova é inserida no analisador. Enquanto inserida, a área abaixo da aplicação da tira é iluminada por um LED (diodo emissor de luz). Antes da medição propriamente dita, o comportamento de reflexão da tira é determinado pela luz refletida (da área de aplicação). A amostra é então aplicada na área designada e a tampa da câmara de medição é fechada. O componente a ser determinado na amostra aplicada sofre uma reação enzimática com a formação de cor. A quantidade de cor formada aumenta com a concentração da substância em análise. Após um certo período de tempo, a intensidade da cor é medida iluminando-se novamente abaixo da área de aplicação da amostra com o LED. A intensidade da luz refletida é medida por um detector (fotometria de reflectância). O valor medido é determinado pela intensidade do sinal da luz refletida, considerando-se também o valor do branco medido anteriormente e as informações específicas do lote lidas (chip codificador). Finalmente, o resultado é exibido e simultaneamente armazenado na memória.

Glicose

A tira teste de glicose possui um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose na amostra de sangue se mistura com o reagente na tira teste, gerando uma pequena corrente elétrica. A intensidade da corrente depende da quantidade de glicose presente no sangue. O Analisador LípidoCare mede essa corrente e a converte na quantidade de glicose sanguínea. O resultado da glicose no sangue é exibido no visor LCD. Ao encostar uma gota de sangue na ponta da tira teste, a câmara de reação da tira automaticamente absorve o sangue por capilaridade. Quando a câmara estiver cheia, o Analisador LípidoCare inicia a medição do nível de glicose no sangue.

3. Antes de realizar um teste



Leia atentamente e siga as instruções contidas nas bulas das tiras de teste. É muito importante seguir as instruções para evitar resultados incorretos ou tratamentos inadequados.

Amostras

[Perfil Lipídico]

O Analisador LípidoCare foi projetado para medir amostras de sangue capilar fresco, sangue venoso, soro ou plasma.

[Glicose]

O Analisador LipidoCare para Glicose foi desenvolvido para testar amostras de sangue capilar fresco. Não utilize o Analisador LipidoCare e a tira teste Glicose Strip ECO Teste em soro, plasma, sangue arterial ou venoso.

Informações de segurança

Existe um risco potencial de infecção. Recomendamos que os profissionais de saúde que utilizam o Analisador LipidoCare para realizar medições em mais de um paciente usem luvas e sigam todas as demais normas de saúde e segurança aplicáveis localmente.

Condições de Operação

Para garantir o funcionamento adequado do seu Analisador LipidoCare, observe as seguintes orientações:

- Utilize o analisador somente em condições ambientais adequadas
Temperatura: 18 °C a 32 °C, altitude: até 3.776 m.
- Para realizar uma medição, coloque o analisador em uma superfície plana ou segure-o na mão.
- Campos eletromagnéticos fortes podem prejudicar o funcionamento do analisador. Não utilize o analisador próximo a fontes de forte radiação eletromagnética.

4. Analisador LipidoCare

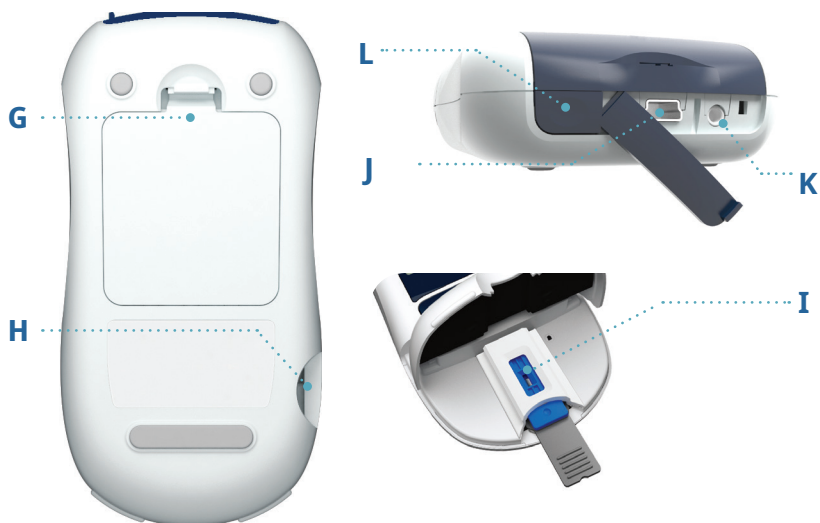
O Analisador LipidoCare é fornecido com os seguintes componentes:

- Analisador LipidoCare
- STANDARD Check Strip de Perfil Lipídico (Tira de Calibração de Perfil Lipídico)
- STANDARD Glicose Check Strip (Tira de Calibração de Glicose)
- 4 pilhas AAA 1.5 V

4.1 Visão Geral do Analisador LipidoCare

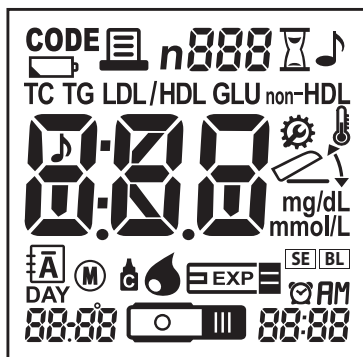


A	Tela	Exibe o resultado do teste, as mensagens e os resultados do teste armazenados na memória.
B	Botões de seta	Utilizado para configuração e revisão da movimentação de memória para a direita e para a esquerda.
C	Botão On/Off	Pressione para ligar ou desligar o analisador.
D	Local de inserção da tira teste de perfil lipídico	Insira aqui uma tira teste de perfil lipídico.
E	Aba da câmara de medição	Câmara para aplicação de amostra.
F	Local de inserção da tira de glicose	Insira aqui uma tira teste de glicose.



G	Tampa do compartimento de pilhas	Disponibiliza o acesso ao compartimento das pilhas. (4 pilhas alcalinas de manganês AAA de 1,5 V).
H	Local de inserção do chip	Insira um chip de código para a tira de perfil lipídico.
I	Tampa da câmara de medição	Você pode remover esta tampa para limpeza e manutenção.
J	Porta de dados	Local para transferência de dados.
K	Porta de impressão	Conexão com impressora térmica.
L	Botão SET/PRT	Pressione para configurar o analisador ou imprimir o resultado do teste.

Tela do Analisador LipidoCare



Os símbolos exibidos têm os seguintes significados:

CODE	Indica um sinal de chip		Aviso quando a bateria estiver fraca ou precisar ser substituída.
	Indica impressão	n	Indica o número do teste na memória.
888	Número do chip ou número de testes armazenado na memória		Indica a configuração do analisador
	Indica verificação do sangue		Indica o som do analisador
	Indica se a temperatura ambiente for excedida durante o teste	(M)	Indica os parâmetros do Perfil Lipídico
	Indica abrir ou fechar a aba	mg/dL mmol/L	Unidade do resultado
888	Resultado do teste		Indica um resultado de teste armazenado na memória
DAY	Indica o dia		Indica configuração do alarme sonoro
SE BL	Indica o tipo de amostra de sangue. BL: Sangue total capilar ou venoso SE: Soro ou plasma		Indica configuração de alarme

	Indica verificação do sangue		Indica o resultado da solução controle (Não fornecido)
	Tira teste de glicose		Data Indica apenas o Bluetooth ("bt") para 02LA20G.
EXP	Indique se a tira de perfil lipídico ultrapassou a data de validade.		Tira teste de Perfil Lipídico
	Indica o tempo de leitura	LDL	Indica Colesterol LDL
TC	Indica Colesterol Total	TG	Indica Triglicérides
HDL	Indica Colesterol HDL	GLU	Indica Glicose
LDL/HDL	Indica LDL/HDL	non-HDL	Indica Colesterol não-HDL

5. Energia

Para economizar energia, o analisador desliga automaticamente após 5 minutos, a menos que um botão seja pressionado ou uma nova tira teste seja inserida. Quando o analisador desliga, todos os resultados dos testes obtidos até o momento permanecem na memória. A duração esperada da bateria é de aproximadamente 1000 medições. Quando o aviso de bateria fraca for exibido pela primeira vez, ainda será possível realizar cerca de 50 medições. Nesse caso, substitua as baterias o mais rápido possível.

Ao substituir as baterias, você deve inserir novamente a data e a hora. Use somente pilhas alcalinas de manganês AAA. Os resultados das medições, incluindo a data e a hora da medição, bem como todas as outras configurações do analisador, permanecem armazenados mesmo sem a inserção de baterias.

Respeite o meio ambiente e descarte as baterias usadas de acordo com as leis e regulamentações locais.

6. Tira Teste

Perfil Lipídico (Azul)	Glicose
	
Tira de Calibração de Perfil Lipídico (PL Check Strip)	Tira de Calibração de Glicose (Glucose Check strip)
	
Segure aqui	Eletrodo

7. Materiais que podem ser necessários mas não fornecidos

PL Strip ECO Teste
Glicose Strip ECO Teste
Micropipetas e ponteiras para 35µL
Pipeta capilar de 35µL
Lancetas e/ou lancetador para punção capilar
Gaze com álcool
Materiais para coleta da amostra venosa
Materiais de Controle de Qualidade

Capítulo 2. Usando o Analisador LipidoCare

1. Operando o analisador

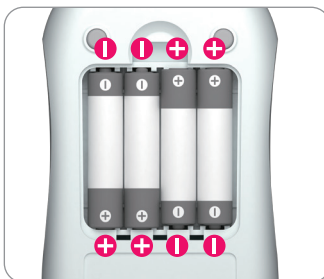
Antes de usar o analisador pela primeira vez, execute os seguintes passos:

1.1. Inserir baterias

1. Certifique-se de que o analisador esteja desligado e vire-o.
2. Abra a tampa do compartimento da bateria pressionando a aba em direção ao centro do analisador.
3. Levante a tampa para removê-la do analisador.



4. Insira quatro pilhas no compartimento conforme as ilustrações. Observe a orientação dos terminais “+” (cabeça da pilha) e “-” (extremidade plana). Use somente pilhas alcalinas de manganês (1,5 V, AAA).



5. Feche a tampa do compartimento da bateria.
6. Ligue o analisador para testar o funcionamento das novas baterias.
7. Verifique se a tela está funcionando corretamente para evitar interpretações errôneas devido a componentes defeituosos da tela.



- Se achar que a tela não fica ligada por tempo suficiente, mantenha o botão  pressionado, e a tela permanecerá acesa enquanto o botão estiver pressionado.
- Após inserir ou substituir as pilhas, verifique se a hora e a data estão configuradas corretamente. Caso contrário, reinicie o analisador antes de realizar o teste.
- Sempre substitua as quatro pilhas ao mesmo tempo, pois pilhas com capacidades diferentes podem prejudicar o funcionamento do analisador. Não utilize pilhas recarregáveis.

1.2. Configurar o Analisador

Visão geral resumida das configurações do analisador

A tabela a seguir fornece uma visão geral das configurações disponíveis.

Passo	Configuração	Opções
1	Alarme sonoro (Beep)	On, Off
2	Ano	YYYY (AAAA)
3	Formato de data	m-d, d-m
4	Data	mm-dd, dd-mm
5	Formato de hora	12h, 24h
6	Hora	hh:mm
7	Tipo de amostra (para lipídios)	SE, BL
8	Unidade do resultado do teste	mg/dL, mmol/L
9	Impressão automática	On, Off
10	Página de impressão	P-1, P-2
11	Aviso de hipoglicemia (para Glicose)	Off, 60, 70, 80
12	Alarme	Off, 4 Alarmes
13	Bluetooth com PC*	On, Off
14	Bluetooth com Impressora*	On, Off
15	Reemparelhar a impressora*	On, Off

*Somente para modelos 02LA20G, verifique a disponibilidade no seu país.

[PASSO 00] Entrando no modo de configuração

1. Ligue o analisador e, em seguida, pressione e mantenha pressionado o botão  () (na parte superior do analisador) por 3 segundos para entrar no modo de configuração. Se desejar sair do modo de configuração, pressione o botão  ()



2. Pressione os botões ◀ ou ▶ para alterar a configuração que está piscando no momento. Você pode pressionar ◀ ou ▶ quantas vezes forem necessárias (ou mantenha pressionado) até atingir a configuração (valor) desejada.



3. Pressione o botão ▶ novamente para confirmar (salvar) a configuração atual e passar para a próxima configuração.
4. Repita para todos os passos. Assim que a configuração for concluída, o analisador será desligado automaticamente.



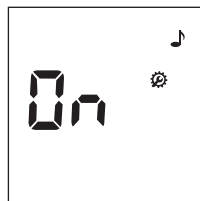
Você só pode avançar nas configurações. Não é permitido retornar à configuração anterior. Correções podem ser feitas repetindo as configurações do início. O procedimento de configuração pode ser encerrado a qualquer momento pressionando o botão **SET/PRT** (⚙️). As configurações feitas até aquele momento serão armazenadas.

[Passo 1] Configuração – Som (Beep)

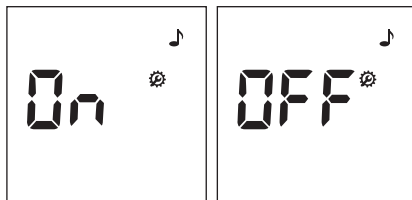
Na primeira etapa, você configura a função de som (Beep).

1. Ao entrar no modo de configuração, a tela para definir o sinal sonoro será o primeiro passo.

Ex: LIGADO (On)



2. Ative ou desative o modo de Beep pressionando o botão ◀ ou ▶ e, em seguida, selecione a função desejada pressionando o botão ▶. Se você selecionar a função de Beep ativado, um som de “Beep” será emitido simultaneamente; caso contrário, se você selecionar a função de Beep desativado, nenhum som será emitido.

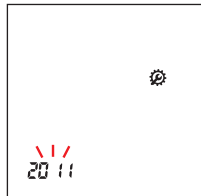


[Passo 2] Configuração – Ano

Na segunda etapa, você define o ano nas configurações de Data e Hora.

1. Após configurar a função Beep, a tela para definir o ano será exibida. Defina o ano correto pressionando  ou  e então selecione o ano correto pressionando o botão .

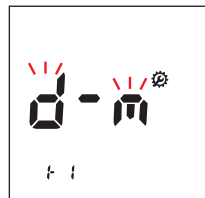
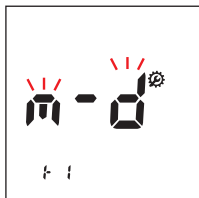
Ex.: 2011



[Passo 3] Configuração – Formato de data

No Passo 3, você define o Formato da Data na Configuração de Data e Hora.

1. Em seguida, aparecerá a Tela de Configuração para Formato de Data. O Analisador pode exibir o formato Mês-Dia (m-d) ou Dia-Mês (d-m). Defina o formato desejado na tela pressionando a tecla correspondente  ou  e selecione pressionando o botão .

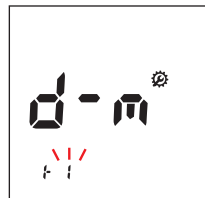
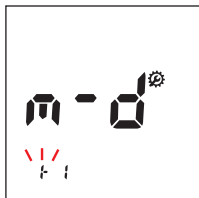


[Passo 4] Configuração – Data

No Passo 4, você define a Data

1. Após configurar o Formato da Data, defina o mês ou o dia correto na tela pressionando a tecla correspondente  ou  e selecione pressionando o botão .

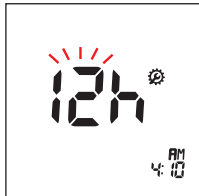
Ex.: 1- 1



[Passo 5] Configuração – Formato de Hora

No Passo 5, você define o Formato da Hora na Configuração de Data e Hora.

1. Em seguida, aparecerá a tela para configurar o formato de hora. O analisador pode exibir a hora no formato de 12 horas ou no formato de 24 horas. Defina o formato desejado na tela pressionando qualquer um dos botões  ou  e selecione pressionando o botão .



[Passo 6] Configuração – Hora

No Passo 6, você define a Hora, em Data e Hora Configuração.

1. Em seguida, aparecerá a tela para configurar a hora atual. Defina a hora e os minutos na tela pressionando qualquer um dos botões ◀ ou ▶ e selecione pressionando o botão [D].

a) Formato 12h :

Sub-Passo 1) Defina AM ou PM.

Sub-Passo 2) Defina a hora (1 a 12).

Sub-Passo 3) Defina o minuto (1 a 59).



b) Formato 24h :

Sub-Passo 1) Defina a hora (1 a 24).

Sub-Passo 2) Defina o minuto (1 a 59).



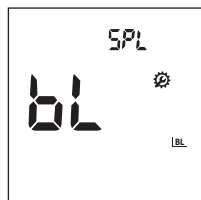
[Passo 7] Configuração – Tipo de Amostra

No Passo 7, você define o Tipo de Amostra para o teste de Perfil Lipídico.

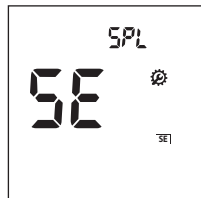
1. Após Configuração da hora, aparecerá a Tela para Configuração do Tipo de Amostra (SPL) para o teste lipídico.

BL - Sangue total venoso ou capilar

SE - Soro ou Plasma

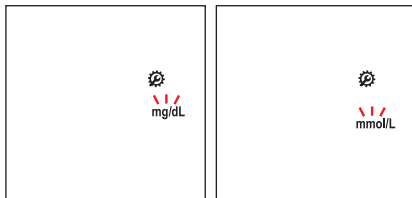


2. Defina o tipo de amostra para o teste de Perfil Lipídico, 'BL' ou 'SE', pressionando qualquer um dos botões ◀ ou ▶ e selecione pressionando o botão [D].



[Passo 8] Configuração – Unidade do resultado do teste
No Passo 8, você define a unidade do resultado.

1. Após configurar o tipo de amostra, a tela de configuração da unidade do resultado aparecerá.
2. Você pode definir a unidade de escolha pressionando qualquer um dos botões ◀ ou ▶ e selecione pressionando o botão ⏏.

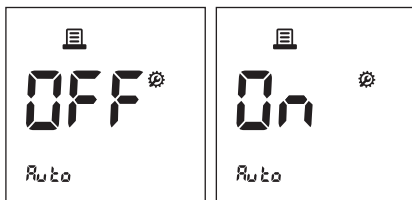


[Passo 9] Configuração – Impressão automática (*Verifique a disponibilidade da impressora no seu país).
No Passo 9, você configura a função de Impressão Automática.

1. Após a configuração da Unidade, aparecerá a Tela para Configuração da função Impressão automática.

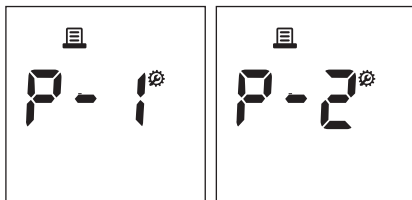
Auto - Auto Printing

2. Você pode definir a função de impressão automática pressionando qualquer um dos botões ◀ ou ▶ e selecione pressionando o botão ⏏.
3. Se ativada, seus resultados serão impressos automaticamente quando um teste for concluído.



[Passo 10] Configuração – Páginas de impressão (*Verifique a disponibilidade da impressora no seu país)
No Passo 10, você configura as páginas de impressão

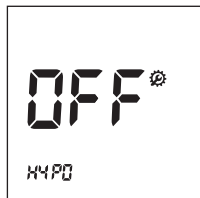
1. Após a configuração da função de impressão automática, aparecerá a Tela para Configuração do modo Impressão de Página.
2. Defina o modo de impressão, pressionando 'P-1' (1 cópia) ou 'P-2' (2 cópias) com os botões ◀ ▶ e selecione pressionando o botão ⏏.



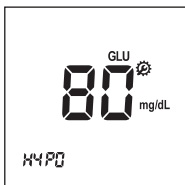
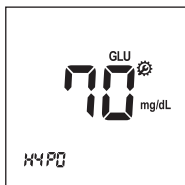
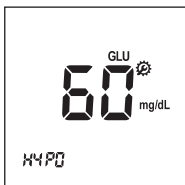
[Passo 11] Configuração – Aviso de hipoglicemia
No Passo 11, você configura a função de aviso de hipoglicemia.

1. Configure o aviso On ou Off.

Ex. Desligado (Off) / Ligado (On).



2. Se selecionado opção On para aviso de Hipo, selecione o resultado desejado (60, 70 ou 80 mg/dL) pressionando o botão  ou  e, em seguida, selecione pressionando o botão .

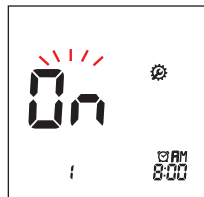
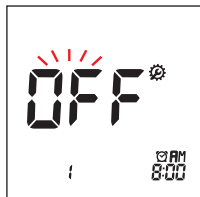


- Você pode configurar o analisador para avisá-lo quando o resultado da sua glicemia indicar possível hipoglicemia (nível baixo de glicose no sangue). Você também pode selecionar o nível de glicose no sangue que deseja que esse indicador mostre: 60, 70 ou 80 mg/dL.
- Se os seus resultados de glicemia forem inferiores ao resultado de hipoglicemia selecionado, o símbolo de hipoglicemia aparecerá no visor LCD com um sinal sonoro. É muito importante controlar a hipoglicemia.

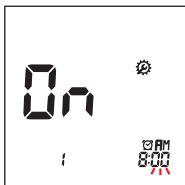
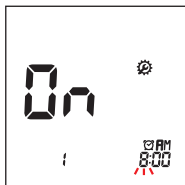
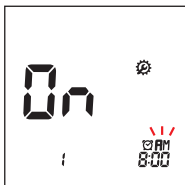
[Passo 12] Configuração - Alarme

Na Etapa 12, você configura a função Alarme. É possível configurar até 4 alarmes para lembrá-lo de testar a Glicose.

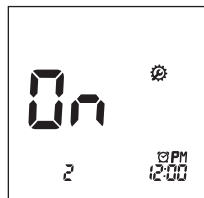
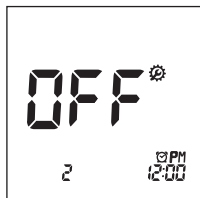
1. Após a Configuração do aviso de hipoglicemia, aparecerá a Tela para Configuração do Alarme.
2. Defina a primeira função de alarme, 'Ligado' ou 'Desligado', pressionando qualquer um dos botões  ou  e, em seguida, selecione o recurso desejado pressionando o botão . Se selecionar a função "Off", o analisador desliga-se automaticamente.



3. Se você selecionar a função Alarme 'On' no primeiro modo de alarme, o relógio piscará. Defina a hora e os minutos desejados para o alarme pressionando o botão  ou  e, em seguida, selecione o horário desejado pressionando o botão .

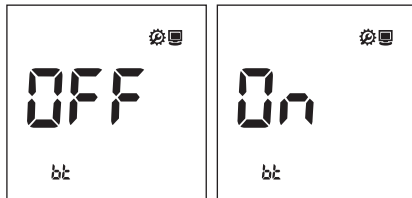


4. O segundo modo de Configuração de Alarme aparece em seguida. Configure o alarme da mesma forma que acima (2,3).
5. Você pode configurar o terceiro e o quarto modos de alarme da mesma forma que acima (2,3).
6. Quando você terminar de configurar o último alarme, o analisador desligará automaticamente.



[Passo 13] Configuração – Bluetooth com PC (*Somente para modelo 02LA20G, verifique a disponibilidade no seu país).
Você pode configurar a comunicação Bluetooth com seu PC. Se o analisador estiver emparelhado com um PC, os resultados dos testes serão transferidos automaticamente via Bluetooth.

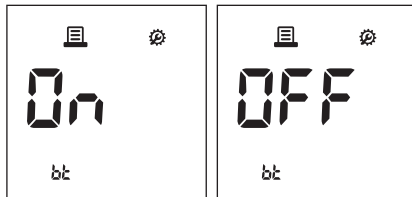
1. Após a configuração do alarme, a tela para bluetooth com função PC aparecerá na tela.
2. Selecione LIGADO (On) ou DESLIGADO (Off) pressionando o botão esquerdo ◀ ou direito ▶ e, em seguida, salve pressionando o botão ⏻.



[Passo 14] Configuração – Bluetooth com Impressora (*Somente para modelo 02LA20G, verifique a disponibilidade no seu país.).

Você pode configurar a comunicação Bluetooth com uma impressora.

1. Após a configuração do Bluetooth com o PC, a tela para Bluetooth com função de impressora aparecerá na tela.
2. Selecione LIGADO (On) ou DESLIGADO (Off) pressionando o botão esquerdo ◀ ou direito ▶ e, em seguida, salve pressionando o botão ⏻.

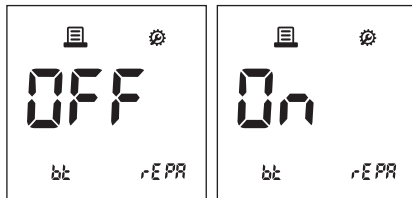


Se você ativar a impressão automática e o Bluetooth com a impressora, poderá obter os resultados dos testes impressos automaticamente via comunicação Bluetooth.

[Passo 15] Configuração – Reemparelhar a impressora (*Somente para modelo 02LA20G, verifique a disponibilidade no seu país.).

Você pode configurar o analisador para ser emparelhado automaticamente com a impressora previamente emparelhada sempre que a impressora estiver próxima do analisador.

1. Após a configuração do Bluetooth com a impressora, a tela para emparelhar novamente a impressora aparecerá.
2. Selecione LIGADO (On) ou DESLIGADO (Off) pressionando o botão esquerdo ou direito e, em seguida, salve pressionando o botão On/Off.



1.3. Insira um chip de código

*Para teste de Perfil Lipídico

[Codificando]

O chip fornece ao analisador informações importantes sobre as características específicas de produção da respectiva tira teste de Perfil Lipídico, para que você possa obter seus resultados com precisão. O chip é necessário ao abrir uma nova embalagem de tiras teste de Perfil Lipídico. Antes de usar o analisador com uma nova caixa de tiras de teste de Perfil Lipídico, você deve configurá-lo para que corresponda às tiras de teste. O número no chip deve corresponder ao número na caixa externa e nas embalagens das tiras teste.



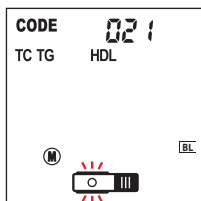
Perfil Lipídico
Chip Azul

[Inserindo o chip]

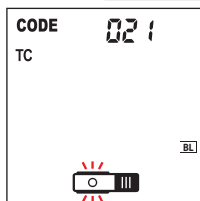
1. Certifique-se de que o analisador esteja desligado. Remova o chip antigo (ou inserido) do analisador.
2. Insira um novo chip até que ele se encaixe no lugar. Em seguida, ligue o analisador.



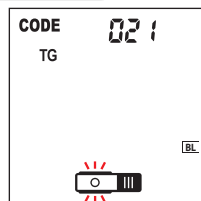
3. Ligue o analisador. O código de 3 dígitos do chip inserido e o nome do parâmetro correspondente aparecem junto com o símbolo da tira teste de Perfil Lipídico piscando. Esse número e o nome do parâmetro devem corresponder ao chip. Caso contrário, repita os passos acima (1-2).



[Lipid Profile]



[TC]



[TG]



Cada kit de tiras de teste inclui um chip codificador. Guarde as tiras de teste juntamente com o chip codificador correspondente na embalagem.

Tira Teste de Glicose



Não é necessário um chip para o teste de glicose.

2. Preparando para realizar um teste

Componentes necessários:

- Analisador LípidoCare
- Tiras de teste Perfil Lipídico (PL Strip ECO Teste) com o respectivo chip e Tira teste de Glicose
- Materiais para coleta da amostra capilar ou venosa, como agulhas, lancetas, tubos, entre outros.
- Instrumento para coleta da amostra, como pipetas capilares de 35µL ou micropipetas e ponteiros (Para o teste de Perfil Lipídico)



Utilize apenas a tira teste PL Strip ECO Teste e a Glicose Strip ECO Teste. Não utilize outras tiras teste com o analisador LípidoCare.

Atenções e Precauções

[O que fazer]

- Leia as instruções de uso do teste
- Opere o analisador nas temperaturas específicas de teste aceitáveis.
 - Para testes de lipídios: 18 ~ 32°C (64 ~ 90°F)
 - Para testes de glicose: 10 ~ 45°C (50 ~ 113°F)
- Coloque o analisador em uma superfície plana ou segure-o firmemente na mão.
- Observe as instruções de limpeza.
- Certifique-se de que todos os elementos da tela estejam devidamente limpos.
- Mantenha a tira teste longe da luz solar.

[Não faça]

- Não utilize tiras teste após o prazo de validade, pois isso pode causar resultados imprecisos.
- Não toque ou remova a tira teste durante a medição.
- Não submeta o analisador a movimentos bruscos durante a medição.
- Não reutilize a tira teste.
- Não armazene o analisador e as tiras em temperaturas extremas.
- Não armazene o analisador e as tiras de teste em condições úmidas ou com pouca proteção.
- Não abra a tampa da câmara durante a medição.



O não cumprimento dessas precauções pode levar a resultados imprecisos.

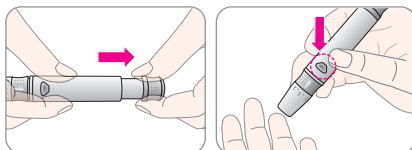
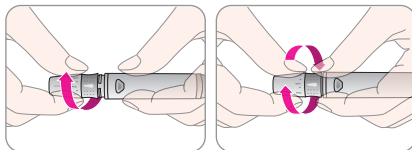
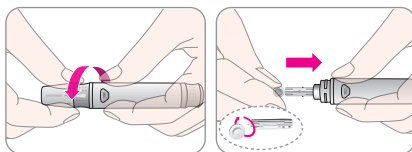
Obtendo amostra de sangue

[Tipo de amostra]

- Para testes de lipídios: Utilize apenas sangue capilar total fresco, sangue venoso, soro ou plasma em tubo a vácuo com heparina ou EDTA. A amostra de sangue venoso, soro ou plasma deve ser utilizada em até 6 horas após a coleta.
 - Sangue Capilar Total Fresco
 - Sangue Venoso Total
 - Soro
 - Plasma
- Para teste de glicose: Utilize somente sangue capilar fresco.

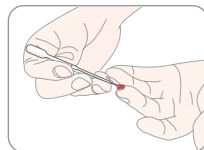
Sangue total capilar (usando um lancetador)

1. Lave as mãos do paciente com água morna e sabão ou limpe com um algodão ou gaze com álcool. Deixe secar completamente. Aquecer ou friccionar os dedos pode aumentar o fluxo sanguíneo.
2. Gire a tampa da lanceta no sentido anti-horário para removê-la, insira a lanceta no suporte do dispositivo de punção (lancetador) e pressione firmemente até que esteja totalmente encaixada. Gire o disco protetor da lanceta até que se separe da lanceta.
3. Recoloque a tampa e gire-a no sentido horário até ficar firme. Ajuste a profundidade da punção girando o botão de conforto. O botão possui de 1 a 5 passos, e quanto maior o número do passo, maior a pressão de coleta de sangue no local da punção. A ponta oferece 5 níveis diferentes de penetração na pele.
 - 1-2: para pele macia ou fina
 - 3: para pele normal
 - 4-5: para pele grossa ou com calos
4. Após armar o lancetador, segure-o firmemente contra a lateral do dedo e pressione o botão de liberação. Caso esteja utilizando uma lanceta sem lancetador, punção o local conforme procedimento padrão de uso de lancetas.
5. Descarte a primeira gota/sinal de sangue. Pressione o dedo em seguida para obter a gota de sangue.



Como usar a pipeta capilar de 35µL (*Somente para o teste de Perfil Lipídico)

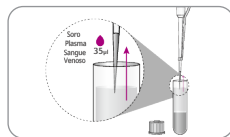
1. Após punccionar o dedo, encoste a ponta da pipeta de 35µL na borda da gota de sangue. O sangue será automaticamente aspirado pela pipeta por ação capilar. Mantenha a pipeta em contato com o sangue até que o sangue atinja a linha preta. Siga apertando o dedo para fornecer mais sangue se necessário. Amostras de sangue coletadas abaixo ou acima da linha preta podem fornecer resultados imprecisos.



Use uma pipeta diferente para cada teste e paciente. A pipeta deve ser descartada após o uso de acordo com as normas locais de descartes de resíduos.
Colete a amostra de sangue com cuidado para evitar bolhas de ar.

Sangue total venoso, Soro ou Plasma

1. Colete o sangue venoso conforme procedimentos de coleta venosa. Para amostras de soro ou plasma, centrifugue a amostra para obter a amostra de soro/plasma do sobrenadante.
2. Colete 35uL da amostra utilizando uma micropipeta calibrada.



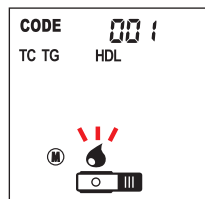
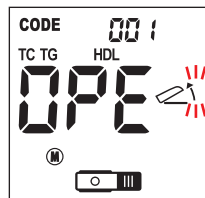
3. Realizando um teste - Perfil Lipídico

Procedimento de Teste

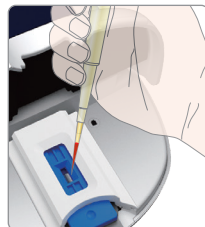
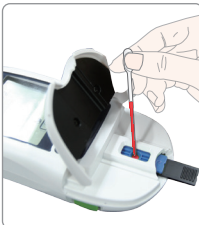
Verifique as seguintes situações antes de realizar o teste:

1. A hora e data do equipamento estão corretos?
2. Verifique a data de validade da tira teste. Use sempre tiras teste que não estejam vencidas.
3. Verifique o código no analisador. Certifique-se de que ele corresponde ao código no chip e nas tiras.

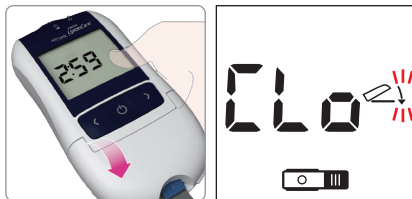
1. Retire uma tira de Perfil Lipídico da embalagem de alumínio e segure-a pela alça preta com o polegar e o indicador, de forma que as linhas horizontais e o triângulo fiquem voltados para cima.
2. Insira a tira de teste de Perfil Lipídico no compartimento específico para tiras de Perfil Lipídico do analisador. Certifique-se de que esteja totalmente inserida – você saberá quando a tirar estiver corretamente inserida quando a tela indicar que você deve abrir a aba da câmara de medição. Se o sinal sonoro estiver ativado, o analisador emitirá um Beep para indicar a inserção correta da tira.
3. Abra a tampa da câmara de medição. O ícone de gota de sangue piscará na tela indicando que a amostra de sangue pode ser aplicada no dispositivo teste.



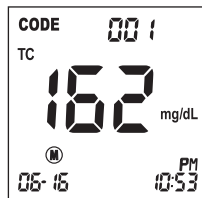
4. Após a coleta da amostra conforme descrito no item “Obtendo a amostra de sangue”, aplique o sangue obtido na área de aplicação da amostra da tira de Perfil Lipídico utilizando uma pipeta capilar ou uma micropipeta. Não toque na área de aplicação da amostra, pois isso pode comprometer o desempenho do teste. Quando utilizar a pipeta capilar fornecida, dispense a amostra sobre a tira teste pressionando suavemente o bulbo localizado na parte superior da pipeta, garantindo a transferência completa do volume coletado.



5. Ao aplicar a amostra em quantidade suficiente, o analisador instruirá você a fechar a aba da câmara de medição. Assim que a aba for fechada, o analisador começará a contagem regressiva de 3 minutos.

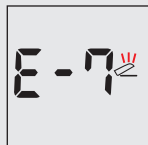
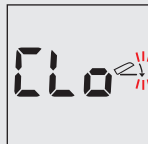


6. Quando a contagem regressiva chegar a 0, o resultado aparecerá na tela. Use as setas esquerda e direita para visualizar os resultados dos diferentes parâmetros.



7. Ao término do teste, retire a tira teste usada e descarte-a em um recipiente para resíduos biológicos. O analisador desliga automaticamente 3 segundos após a remoção da tira teste.

- Não abra a câmara de medição durante o teste.
- Se você não fechar a aba da câmara de medição imediatamente após a aplicação do sangue, o analisador exibirá o ícone de fechamento da tampa com uma contagem regressiva. Se o sinal sonoro estiver ativado, o analisador emitirá um Beep para indicar que o teste está começando.
- Se você não fechar a aba em até 20 segundos após a aplicação do sangue, o analisador exibirá a mensagem 'E-7'.



- A gota de sangue deve preencher completamente o orifício de aplicação de sangue.



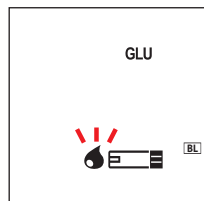
4. Realizando um teste - Glicose

Procedimento do teste

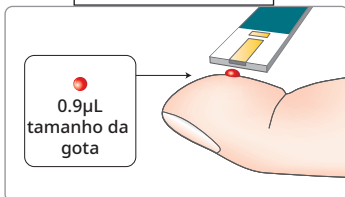
1. Retire uma nova tira teste Glicose da embalagem. Certifique-se de fechar bem a tampa da embalagem imediatamente após retirar a tira teste Glicose.
2. Insira a tira teste Glicose no compartimento específico para tiras de teste Glicose do analisador. O analisador entrará automaticamente no modo de teste Glicose.



3. Quando o símbolo da gota de sangue piscar, o analisador está pronto para realizar o teste de glicose.

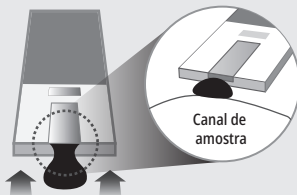


4. Obtenha uma amostra de sangue usando uma lanceta conforme o item "Obtendo a amostra de sangue".
5. Aproxime a tira de Glicose da ponta do dedo até que a janela amarela esteja completamente preenchida com sangue. Não coloque a gota de sangue sobre a tira de Glicose.
6. O sangue será aspirado automaticamente para a tira de Glicose. Se o sinal sonoro estiver ativado, o analisador emitirá um Beep para indicar que o teste de Glicose está começando.



7. Quando o sangue é aplicado na tira de Glicose, o visor faz uma contagem regressiva de 5 segundos e o resultado aparece no visor.
8. Quando o teste estiver concluído, retire a tira teste Glicose usada. O analisador desliga automaticamente 3 segundos após a remoção da tira teste.

[PASSO 1]



Toque suavemente a tira de teste de glicose na gota de sangue.



Não pressione a tira teste de glicose contra o dedo.



[PASSO 2]



Aparência adequada da tira teste de glicose.



5. Realizando um teste - Perfil Lipídico e Glicose

Procedimento do teste

1. Insira a tira teste de Perfil Lipídico no compartimento específico para tira teste de Perfil Lipídico do analisador. Certifique-se de que esteja totalmente inserida. Em seguida, insira a tira de Glicose no compartimento de tira de glicose no analisador.



Tanto a tira de Perfil Lipídico quanto a tira de Glicose podem ser inseridos primeiro.

2. Os ícones referentes aos parâmetros de glicose e perfil lipídico serão exibidos simultaneamente na tela. Recomenda-se que seja testado primeiro o nível de glicose.



Quando o ícone 'GLU' piscar no modo Lipídio/Glicose, você não deve aplicar a amostra de sangue na tira teste de Perfil Lipídico.

[Teste de Glicose]

3. Obtenha uma amostra de sangue conforme descrito na seção "Obtendo a amostra de sangue".
4. Aproxime a tira de Glicose da ponta do dedo até que a janela amarela esteja completamente preenchida com sangue. Não coloque a gota de sangue sobre a tira de Glicose.
5. O sangue será aspirado automaticamente para a tira de Glicose. Se o sinal sonoro estiver ativado, o analisador emitirá um Beep para indicar o início do teste.
6. Uma contagem regressiva iniciará. O resultado aparece após 5 segundos.
7. O analisador mudará para o modo de teste de perfil lipídico 3 segundos após o fim do teste de glicose.

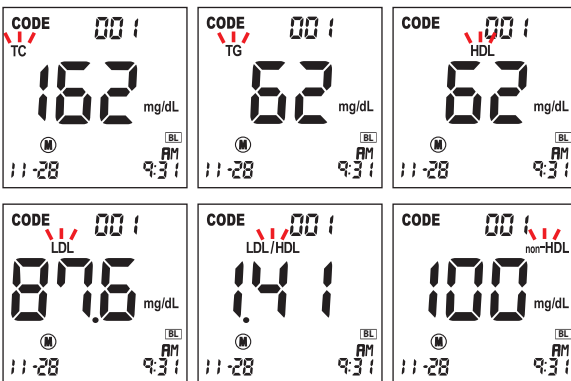
[Teste de Perfil Lipídico]

8. Abra a tampa da câmara de medição.
9. Colete o sangue conforme procedimento descrito na seção "Obtendo a amostra de sangue" e aplique o sangue na área de aplicação da amostra da tira teste de Perfil Lipídico.
10. Após aplicar a amostra o analisador irá instruí-lo a fechar a tampa da câmara de medição. Você deve fechar a tampa em até 20 segundos ou o código de erro E-7 será exibido. Assim que a tampa for fechada, o analisador iniciará a contagem regressiva de 3 minutos.
11. Quando a contagem regressiva chegar a 0, o resultado aparecerá na tela. Use as setas esquerda e direita para visualizar os resultados dos diferentes parâmetros.
12. Quando o teste estiver completo, retire a tira teste usada e descarte-a em um recipiente para resíduos biológicos. O analisador desliga automaticamente 3 segundos após a remoção da tira teste.

6. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

6.1 Interpretação do Resultado de Perfil Lipídico

Resultados do teste de Perfil Lipídico



[Faixa de medição]

	Faixa de medição mg/dL (mmol/L)	Para resultados fora da faixa de medição, as telas são exibidas nas seguintes situações:	
		Low (Baixo)	High (Alto)
TC	100 ~ 450 (2.59 ~ 11.64)	< 100 mg/dL (< 2.59 mmol/L)	> 450 mg/dL (> 11.64 mmol/L)
TG	45 ~ 650 (0.51 ~ 7.34)	< 45 mg/dL (< 0.51 mmol/L)	> 650 mg/dL (> 7.34 mmol/L)
HDL	25 ~ 95 (0.65 ~ 2.46)	< 25 mg/dL (< 0.65 mmol/L)	> 95 mg/dL (> 2.46 mmol/L)



Caso os resultados estejam fora da faixa de medição, o analisador indicará "N/A" para os parâmetros calculados relacionados aos parâmetros de medição. Verifique item "valores esperados" para resultados N/A.

[Valores esperados]

O Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue (NHLBI) publicou o Terceiro Relatório do Painei de Especialistas do Programa Nacional de Educação sobre Colesterol (NCEP) sobre Detecção, Avaliação e Tratamento do Colesterol Alto no Sangue em Adultos (Painei de Tratamento de Adultos III) em maio de 2011. O relatório ATP III apresentou as diretrizes clínicas atualizadas do NCEP para testes e controle do colesterol e descreveu as seguintes classificações para testes de colesterol e triglicerídeos:

	mg/dL	mmol/L	Classificação
LDL	<100	<2.59	Ótimo
	100~129	2.59~3.34	Quase ótimo
	130~159	3.36~4.11	Limite alto
	160~189	4.14~4.89	Alto
	≥190	≥4.91	Muito alto
Colesterol Total	<200	<5.18	Desejável
	200~239	5.18~6.19	Limite alto
	≥240	≥6.22	Alto
HDL	<40	<1.03	Baixo
	≥60	≥1.55	Alto
Triglicerídeos	<150	<1.69	Normal
	150~199	1.69~2.25	Limite alto
	200~499	2.26~5.64	Alto
	≥500	≥5.65	Muito alto

O ATP III identificou níveis de HDL abaixo de 40 mg/dL (1,03 mmol/L) como associados a um risco aumentado de doença arterial coronariana (DAC) em homens e mulheres. Um nível elevado de HDL, igual ou superior a 60 mg/dL (1,55 mmol/L), é protetor e diminui o risco de DAC.

[HDL]

O HDL só é válido se o nível de triglicerídeos for inferior a 650 mg/dL (7,34 mmol/L).

[non-HDL]

O estudo ATP III identifica o colesterol não-HDL (colesterol total menos HDL) como um alvo secundário da terapia em pessoas com triglicerídeos elevados (≥200 mg/dL).

A meta para o colesterol não-HDL em pessoas com triglicerídeos séricos elevados pode ser definida em 30 mg/dL a mais do que a meta para o LDL, partindo do pressuposto de que um nível de VLDL ≤30 mg/dL é normal. O colesterol não-HDL pode ser calculado usando a equação abaixo.

*não-HDL(calculado) = Colesterol Total - HDL

[LDL]

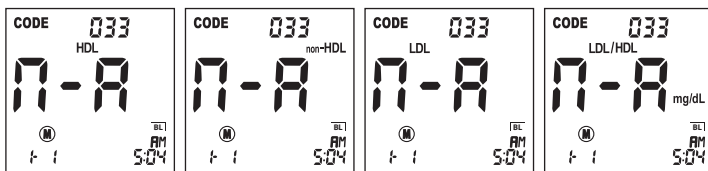
O LDL pode ser calculado usando a equação abaixo. O LDL calculado é uma estimativa do LDL e é válido somente se o nível de triglicerídeos for de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) ou inferior.

*LDL (calculado) = Colesterol Total - HDL - (Triglicerídeos/5) (mg/dL)

*LDL (calculado) = Colesterol Total - HDL - (Triglicerídeos/2,17) (mmol/L)

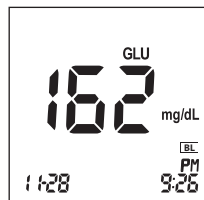


- Se o nível de triglicerídeos for superior a 400 mg/dL, o analisador exibirá "N/A" para LDL e LDL/HDL.
- Se o nível de triglicerídeos for superior a 650 mg/mL (HI), o analisador exibirá "N/A" para HDL, LDL, LDL/HDL e não-HDL.
- Se o nível de HDL for inferior a 25 mg/dL (Lo) o analisador exibirá "N/A" para LDL, LDL/HDL e não-HDL.

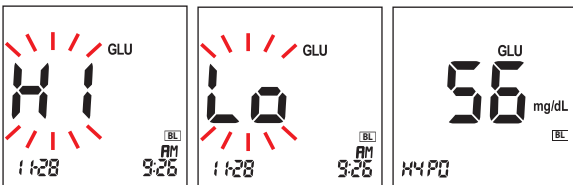


6.2 Interpretação dos resultados de Glicose

1. Cinco segundos após aplicar o sangue em uma tira de Glicose, você receberá um resultado de teste entre 10 mg/dL e 600 mg/dL (0,6 mmol/L e 33,3 mmol/L).



2. Se o nível de glicose no sangue for superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), um resultado "Alto" (HI) será exibido e, se for inferior a 10 mg/dL (0,6 mmol/L), um resultado "Baixo" (Lo) será exibido. Nesses casos, repita o teste com uma nova tira teste de glicose. Os resultados devem ser avaliados com outros dados disponíveis e outras condições.



Os valores esperados de glicose no sangue para adultos não diabéticos são os seguintes:

- Antes das refeições < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
- Uma ou duas horas após as refeições < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

O Analisador LipidoCare é equivalente ao plasma para testes de glicose. Os resultados de glicose obtidos com o analisador podem ser diferentes dos resultados de laboratório clínico. Isso ocorre devido à variação normal. Para comparar os resultados do seu analisador com os resultados de laboratório, As tiras Glicose Strip ECO Teste fornecem resultados que correspondem às concentrações de glicose no plasma sanguíneo, conforme

recomendação da Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC). Portanto, as concentrações de glicose no sangue medidas pelo Analisador LipidoCare referem-se ao plasma, embora o sangue total seja sempre aplicado na tira teste.

[O que isso significa?]

A testagem frequente da glicose no sangue é a melhor maneira de acompanhar o diabetes. Ela ajuda a monitorar os efeitos dos medicamentos, dieta, exercícios e controle do estresse. Os resultados dos testes também podem indicar se a condição do paciente está mudando. Isso pode alertá-lo para a necessidade de ajustar o plano de tratamento.

[Frequência dos testes]

A frequência dependerá de fatores como idade, tipo de diabetes e medicamentos e deve ser definida individualmente para cada paciente considerando o histórico clínico e demais condições médicas e laboratoriais de cada indivíduo.

Capítulo 3. Usando a memória do analisador

1. Memória do analisador

O Analisador LipidoCare possui 7 modos de memória, cada um dos quais pode ser usado para armazenar até 500 resultados, juntamente com data, hora e indicadores, permitindo que você os revise em ordem do mais recente para o mais antigo. Se a memória estiver cheia e um novo resultado for adicionado, o Analisador exclui o resultado mais antigo.

O Analisador LipidoCare também possui a função de revisar as médias dos resultados do Glicose.

- Modo TODOS
- Modo lipídio/glicose: 7 subparâmetros: 1)TC, 2)TG, 3)HDL, 4)LDL, 5)LDL/HDL, 6)não HDL, 7)Glicose
- Modo TC·HDL: 3 subparâmetros: 1)TC, 2)HDL, 3)não HDL
- Modo TC
- Modo TG
- Modo HDL
- Modo Glicose (GLU)

Símbolo de Memória na Tela

Símbolo	Detalhes
	Indica que você está no modo de memória.
	Indica que você está no modo de memória TODA.



- O título de cada parâmetro pisca quando você está no modo 'Lipídio/Glicose' e 'TC·HDL'.
- Ao entrar no modo 'TODOS', a letra inicial 'A' aparece no centro do símbolo de memória.

2. Verificando resultados armazenados

Modo Todos

1. Ligue o analisador e pressione ou para entrar no modo de memória
 - Pressione pra ver o último resultado armazenado.
 - Pressione para verificar o resultado mais antigo armazenado.



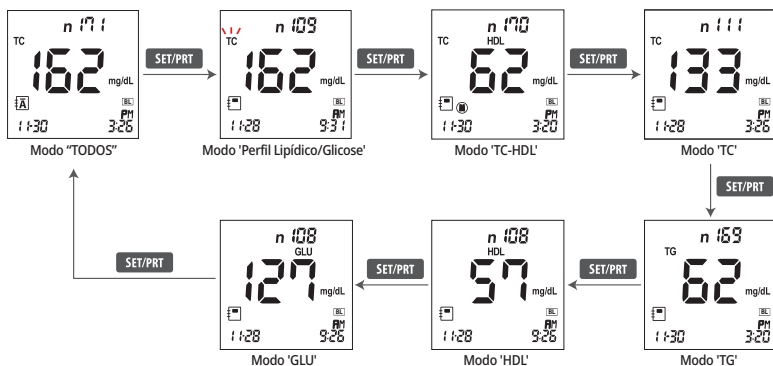
A data e a hora exibidas na tela indicam o momento em que a medição foi realizada, não a hora atual.

Mudar o modo

1. Pressione o botão **SET/PRT** (⚙️) para mudar o modo de memória.

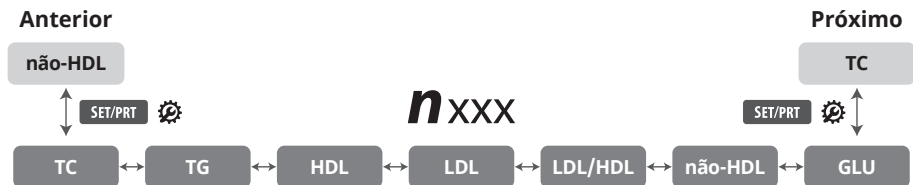


2. Cada vez que você pressionar o botão **SET/PRT** (⚙️) o último resultado armazenado de cada modo será exibido.



3. Pressione o botão ◀ para exibir o resultado mais recente nesse modo de memória específico.
4. Você pode sair do modo de memória pressionando o botão ⏻ em qualquer tela de memória.

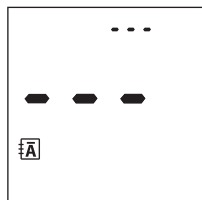
[Modo Perfil Lipídico/Glicose]



Pressione os botões ◀ ou ▶ para alterar entre as áreas dos sete tipos de parâmetros enquanto no modo Perfil Lipídico/Glicose.



Se a memória estiver vazia, três traços (– – –) aparecerão na tela.



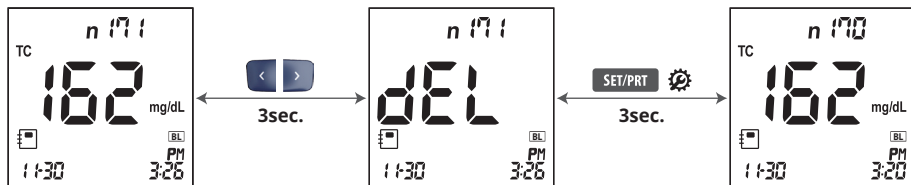
3. Excluir a memória

3.1. Excluir memória individual

1. Ligue o analisador e pressione ◀ ou ▶ para entrar no modo de memória.
2. Localize o resultado armazenado que deseja excluir e, em seguida, pressione e segure os botões ◀ ▶ juntos por 3 segundos, enquanto o resultado que você deseja excluir estiver visível.



3. A palavra 'dEL' aparecerá na tela. Pressione e segure o botão 'SET/PRT' por 3 segundos para confirmar a exclusão do resultado.



3.2 Excluir todos os resultados

1. Ligue o analisador pressione ◀ ou ▶ para entrar no modo de memória.
2. Pressione e segure os botões ◀ ▶ e SET/PRT (⚙️) juntos por 3 segundos.
3. As palavras 'All' e 'dEL' aparecerão na tela. Pressione e segure o botão SET/PRT (⚙️) por 3 segundos para confirmar que deseja apagar a memória do analisador.

Capítulo 4. Impressão (*Somente para modelo 02LA20G, verifique a disponibilidade no seu país).

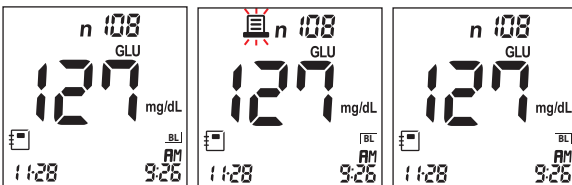
1. Como imprimir

Impressão automática

Se você ativar a função Impressão Automática no modo Configuração, o Analisador não exibirá o símbolo de “Impressão”.

Impressão manual

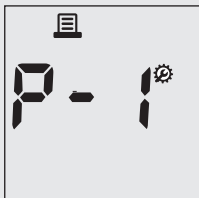
Se você pressionar o botão **SET/PRt** () em qualquer modo de memória, a impressora imprimirá o resultado e exibirá o símbolo “Imprimindo”.



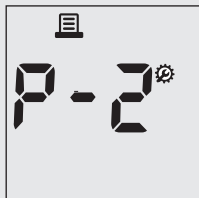
Se selecionar 'P-1' no modo de Configuração, o Analisador imprimirá apenas uma cópia no modo de impressão. Se selecionar 'P-2', o Analisador imprimirá automaticamente duas cópias.



* A impressora térmica está disponível somente em alguns países. Verifique com seu distribuidor local sobre a disponibilidade da impressora no seu país.



[Imprimir uma cópia]



[Imprimir duas cópias]

Capítulo 5. Calibração (Check Strip)

Um teste com as tiras de calibração (Check Strip) pode ser realizado para verificar se o analisador está funcionando corretamente.

Quando usar as tiras de calibração?

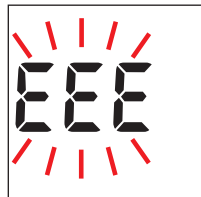
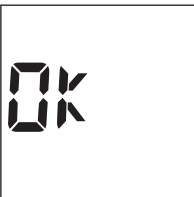
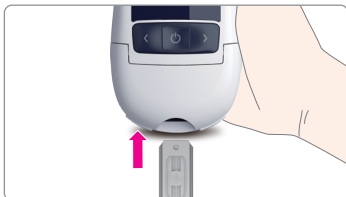
- Para verificar o funcionamento do analisador.
- Antes de usar o analisador pela primeira vez.
- Sempre que o resultado não estiver de acordo com o esperado.
- Se você repetiu o teste e o resultado ainda estiver abaixo ou acima do esperado.



A frequência de calibração pode ser definida pelo usuário. As tiras de calibração não possuem validade, vida útil ou valores esperados.

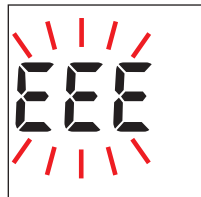
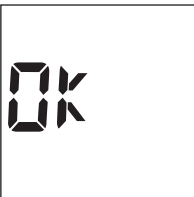
1. Como realizar a calibração para Perfil Lipídico

1. Para entrar no modo de “Calibração” ligue o analisador e pressione e segure os botões   juntos por 3 segundos até que a mensagem ‘CHE’ apareça na tela.
2. Insira a tira de calibração de Perfil Lipídico (Check strip).
3. O resultado da verificação aparecerá na tela em apenas 10 segundos. Se não houver nenhum problema com o analisador, “OK” aparecerá na tela; se houver um problema com o analisador, “EEE” aparecerá na tela e você deverá entrar em contato com o seu distribuidor local.



2. Como realizar a calibração para Glicose

1. Insira a tira de calibração Glicose (com a inscrição “check strip” voltada para cima) no compartimento para tiras de teste Glicose. O analisador ligará automaticamente.
2. O resultado da calibração aparecerá na tela em 5 segundos. Se não houver problemas com o analisador, “OK” aparecerá na tela; se houver um problema com o analisador, “EEE” aparecerá na tela e você deverá entrar em contato com seu distribuidor local.



Capítulo 6. Manutenção e resolução de problemas

1. Limpando seu analisador

O analisador LipidoCare não requer manutenção preventiva ou corretiva de rotina. A realização periódica da calibração contribui para a verificação do desempenho adequado do equipamento e auxilia na manutenção da qualidade dos resultados. Para garantir o correto funcionamento do analisador, mantenha-o sempre limpo e em boas condições de conservação. Caso seja necessária a limpeza do equipamento, siga as orientações descritas abaixo.

Para evitar o mau funcionamento do analisador, mantenha o compartimento da tira teste livre de sangue, umidade, sujeira ou poeira. Use um pano que não solte fiapos umedecido com água para limpar o analisador. Certifique-se de que o pano esteja úmido, e não molhado. Não use um pano abrasivo ou solução antisséptica, pois podem danificar a tela.

Um sistema óptico limpo é fundamental para a obtenção de resultados precisos e confiáveis. Portanto, recomenda-se a limpeza regular do analisador e sempre que houver acúmulo visível de sujeira ou contaminação. Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, desligue o analisador.

Use somente os seguintes itens para limpeza:

- Cotonetes comuns sem fiapos
- Lenços de papel comuns que não soltam fiapos
- Lenços desinfetantes comuns

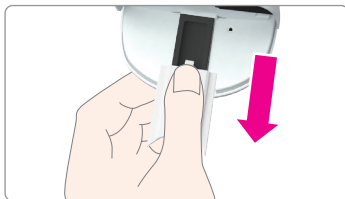
Não utilize sprays desinfetantes, lenços de papel ou cotonetes encharcados, pois o líquido pode entrar no analisador e danificá-lo.

Limpando os componentes externos do analisador

- Tenha certeza de que o analisador esteja desligado
- Limpe a parte externa do analisador com um pano de algodão levemente umedecido e sem fiapos.

Limpando os componentes internos do analisador

1. Abra a aba da câmara de medição.
2. Remova a tampa da câmara de medição (incluindo o guia da tira teste) empurrando-a levemente para o centro do analisador e, em seguida, puxando-a para cima.

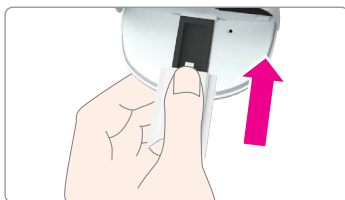


3. Em caso de sujidade significativa, pode enxaguar a tampa da câmara de medição (separadamente do analisador) em água corrente morna. Seque a tampa da câmara de medição com um pano limpo.



Limpeza do sistema de medição óptica

1. Limpe as áreas de fácil acesso do sistema de medição óptica com um pano que não solte fiapos ou um cotonete umedecido. Certifique-se de que nenhum líquido entre no analisador. Não insira nenhum objeto no analisador.
2. Deixe o analisador secar completamente.
3. Não encaixe a tampa da câmara de medição no analisador até que esteja completamente seca. Pressione levemente a extremidade frontal da tampa da câmara de medição para baixo até sentir um clique ao encaixá-la no lugar.
4. Feche a tampa da câmara de medição. O analisador está agora pronto para uso novamente.



2. Manutenção, Testes e Transporte

Analisador

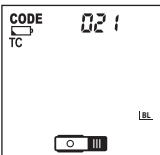
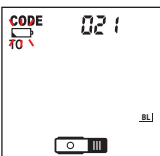
1. Mantenha os compartimentos das tiras de teste livres de poeira e o analisador calibrado.
2. Proteja o analisador da umidade.
3. Se o analisador for armazenado com as baterias inseridas, é melhor mantê-lo em um ambiente com baixa umidade para evitar defeitos.

Tiras Teste

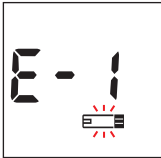
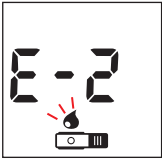
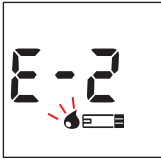
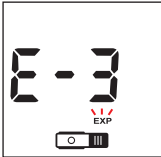
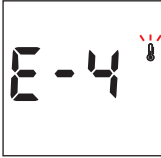
1. As tiras de teste de Perfil Lipídico e Glicose devem ser armazenadas entre 2 e 30 °C. As tiras devem ser levadas à temperatura ambiente por 30 minutos antes do uso se refrigeradas.
2. Mantenha longe do calor e da luz solar direta.
3. Mantenha o chip no analisador ou armazenado junto da tira teste de Perfil Lipídico.
4. Mantenha o recipiente da tira teste de glicose bem fechado.
5. Utilize a tira teste imediatamente após abrir a embalagem ou após retirá-la do recipiente de Glicose.
6. Mantenha a tira de calibração longe da luz solar direta.
7. Para maiores informações consulte as instruções de uso da tira teste.

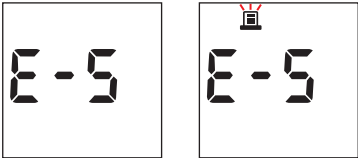
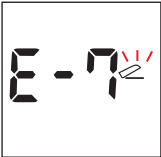
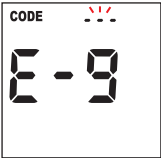
Capítulo 7. Mensagens na tela e solução de problemas

1. Mensagens de Aviso

Indicação	Descrição do aviso
	Aviso: Mensagem de aviso de hipoglicemia. Se você ativar um aviso de hipoglicemia, esta mensagem será exibida se o nível de glicose no sangue estiver abaixo do valor definido. *Esta indicação refere-se ao teste de Glicose.
	Aviso: Resultado do teste é superior ao intervalo de medição. *Esta indicação refere-se ao teste de Glicose.
	Aviso: O resultado de teste está abaixo do intervalo de medição. *Esta indicação refere-se ao teste de Glicose.
	Aviso: Bateria Fraca. Neste momento, a bateria está ficando fraca, mas você ainda pode realizar cerca de 50 testes.
	Aviso: Substitua a bateria. A carga da bateria está fraca. Se a bateria estiver descarregada e você pressionar o botão liga/desliga, o ícone da bateria piscará por 10 segundos e, em seguida, o analisador desligará automaticamente.

2. Mensagens de Erro

Indicação	Descrição do erro
 Tira teste de Perfil Lipídico  Tira teste de Glicose	Erro: Erro na tira. A tira teste de Perfil Lipídico ou glicose está suja, usada, danificada ou inserida incorretamente. Solução: Descarte esta tira teste e repita o teste usando uma nova tira.
 Tira teste de Perfil Lipídico  Tira teste de Glicose	Erro: Foi aplicada uma quantidade insuficiente de sangue. Solução: Descarte esta tira teste e repita o teste usando uma nova tira com o volume correto de amostra.
	Erro: Tira vencida (Apenas para teste de Perfil Lipídico) As tiras teste estão vencidas. Solução: Descarte esta tira teste e repita o teste usando uma nova tira que não esteja vencida. Se as tiras não estiverem vencidas e você ainda obtiver o código E-3, isso significa que o ano e/ou a data não estão configurados corretamente. Consulte a seção “Configurar o Analisador”.
	Erro: Erro de temperatura Se a temperatura ambiente estiver acima ou abaixo da faixa de operação do analisador, um ícone de analisador térmico aparecerá na tela. Solução: Transfira para uma área com temperatura entre 18°C e 32 °C para perfil lipídico ou entre 10 e 45 °C para glicose, aguarde 30 minutos e realize o teste. Não aqueça nem resfrie o analisador artificialmente.

Indicação	Descrição do erro
	Erro: Erro de comunicação A comunicação entre o analisador e o computador ou impressora falhou. Solução: Conecte o analisador e o dispositivo externo novamente. Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com seu distribuidor local.
	Erro: Chip incompatível (Apenas para teste de Perfil Lipídico). A tira teste inserida e o chip não correspondem. Solução: Troque a tira teste ou o chip apropriado.
	Erro: Tampa aberta A tampa da câmara do analisador está aberta durante a medição. Solução Feche a tampa da câmara e não toque nem abra a tampa durante a medição.
	Erro: Erro de sangue (Apenas para tira de Perfil Lipídico) A tampa do compartimento de medição foi fechada sem aplicação de amostra na tira teste. Solução: Repita o teste adicionando a amostra na tira testw
	Erro: Erro de comunicação com o chip O analisador não consegue comunicar com o chip de código inserido. Solução: Reinsira o chip. Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com seu distribuidor local.
	Erro: Erro interno Ocorreu um erro interno no analisador. Solução: Desligue e ligue o analisador. Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com o seu distribuidor local.

Capítulo 8. Avisos, precauções e limitações

- O Analisador LípidoCare não é um dispositivo automatizado. O analisador é para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize o analisador próximo a fontes de forte radiação eletromagnética, pois campos eletromagnéticos intensos podem danificar o funcionamento do aparelho.
- Se necessário, limpe o analisador com um algodão embebido em álcool ou um pano macio umedecido com água. Utilize o produto somente após a completa secagem da água ou do álcool.
- O Analisador LípidoCare e seus acessórios devem ser tratados como resíduos biológicos potencialmente perigosos/infectantes. A remoção da contaminação (por exemplo, limpeza, desinfecção) é obrigatória antes da reutilização.
- Descarte a tira teste após o uso. As tiras devem ser usadas apenas uma vez. Nunca insira ou leia uma tira teste usada. Descarte a tira teste usada de acordo com as normas locais.
- Não ingerir qualquer item ou líquido utilizado durante o manuseio do produto.
- Armazene e transporte o analisador a temperaturas entre -20 e 50 °C e umidade relativa entre 10% e 93%.

1. Tira teste de Perfil Lipídico

1. Certifique-se de que o número do chip de código corresponda ao número do código da tira teste de lipídios. Nunca use um chip de código de um lote diferente.
2. Tiras fora do prazo de validade ou vencidas não podem ser usadas em seu sistema de teste. Verifique a data de validade na embalagem.
3. Para maiores informações sobre limitações, consulte a instrução de uso da tira teste.

2. Tira teste de Glicose

1. Use somente sangue capilar fresco. Não use soro, plasma ou sangue venoso.
2. O Sistema LípidoCare não foi projetado para substituir equipamentos de laboratório de análises clínicas e não deve ser usado exclusivamente para o diagnóstico de diabetes.
3. Níveis extremos de hematócrito podem afetar os resultados dos testes. Níveis de hematócrito inferiores a 20% podem causar leituras falsamente altas. Níveis de hematócrito superiores a 60% podem causar leituras falsamente baixas.
4. Não se destina à triagem, diagnóstico ou uso em neonatos.
5. A desidratação grave (perda excessiva de água) pode causar resultados falsamente baixos. Se você acredita estar sofrendo de desidratação, consulte seu profissional de saúde imediatamente.
6. Para maiores informações sobre interferentes e limitações, consulte a instrução de uso da tira teste.

Capítulo 9. Informações Técnicas

1. Especificações do Analisador

Energia	4 pilhas alcalinas AAA de 1,5 V
Vida útil da bateria	Em torno de 1.000 testes
Tela	LCD
Controles	4 botões (SET/PRT, ON/OFF, setas: >/<)
Memória	500 resultados
Desligamento automático	• 1 minuto após a última ação do usuário sem inserir a tira teste no analisador • 5 minutos após a última ação do usuário ao inserir a tira teste no analisador

2. Especificações da tira teste de Perfil Lipídico (PL Strip ECO Teste)

Faixa de medição	TC: 100 - 450 mg/dL (2.59 - 11.64 mmol/L) TG: 45 - 650mg/dL (0.51 - 7.34 mmol/L) HDL: 25 - 95 mg/dL (0.65 - 2.46 mmol/L)
Amostra	Sangue capilar fresco, sangue venoso, soro ou plasma
Volume de amostra	35 µL
Tempo de teste	3 minutos
Temperatura de armazenamento da tira	2 - 30°C
Hematócrito	TC e TG: 30 - 55% / HDL: 30-52%

3. Especificações da tira teste de Glicose (Glicose Strip ECO Teste)

Faixa de medição	10 - 600 mg/dL (0.6 - 33.3 mmol/L)
Amostra	Sangue total capilar fresco
Volume de amostra	0.9 µL
Tempo de teste	5 segundos
Temperatura de armazenamento da tira	2 - 32°C (36 - 90°F)
Hematócrito	20 - 60%
Temperatura de teste	10 - 45°C (50 - 113°F)
Altitude	Até 3,776m(12,388 ft)
Calibração	Equivalente-plasma

4. Compatibilidade Eletromagnética

Este analisador atende aos requisitos de imunidade eletromagnética conforme as normas EN 61326-1 e EN 61326-2-6. A base escolhida para os testes de imunidade à descarga eletrostática foi a norma básica IEC 61000-4-2. Além disso, atende aos requisitos de emissão eletromagnética conforme a norma EN 61326. Sua emissão eletromagnética é, portanto, baixa. Não se prevê interferência de outros equipamentos elétricos.

Termos e Condições de Garantia

O analisador possui garantia de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação, contada a partir da data de aquisição do equipamento ou conforme as condições estabelecidas em contrato de comodato ou locação, quando aplicável.

A garantia cobre defeitos de fabricação e falhas de funcionamento decorrentes do uso normal do equipamento, desde que haja comprovação, por meio de avaliação da assessoria técnica ou científica da ECO Diagnóstica, de que o equipamento foi adequadamente armazenado, conservado, manuseado e utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Considerando que a execução dos testes e o manuseio do equipamento ocorrem em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, o desempenho do sistema pode ser afetado por condições ambientais inadequadas, procedimentos incorretos ou outros fatores relacionados à operação pelo usuário.

Dessa forma, a ECO Diagnóstica não se responsabiliza por perdas, danos, custos, reclamações ou quaisquer prejuízos diretos ou indiretos decorrentes de diagnósticos, interpretações ou resultados incorretos ocasionados pelo uso inadequado do equipamento ou pela não observância das instruções de uso dos testes.

Para equipamentos adquiridos por compra, a assistência técnica e eventual substituição do equipamento poderão estar condicionadas aos termos contratuais vigentes, incluindo contratos de volume mínimo de compra, quando aplicável.

Sempre que houver solicitação de atendimento em garantia ou substituição do equipamento, a ECO Diagnóstica ou a assistência técnica autorizada realizará uma avaliação técnica para verificar o cumprimento das condições de uso especificadas pelo fabricante. A cobertura da garantia estará condicionada à confirmação de defeito de fabricação e à constatação de uso adequado do equipamento, conforme descrito neste manual.

A garantia não cobre

- Danos causados por uso inadequado, negligência, imperícia ou operação em desacordo com as instruções de uso;
- Danos decorrentes de quedas, impactos, acidentes, derramamento de líquidos, incêndio, inundação, surtos elétricos ou outras causas externas;
- Danos resultantes de instalação inadequada ou utilização fora das condições ambientais especificadas neste manual, oscilações elétricas, surtos elétricos, descargas atmosféricas, tensão inadequada ou infraestrutura elétrica incompatível;
- Reparos, modificações ou intervenções realizadas por pessoas ou empresas não autorizadas pela ECO Diagnóstica;
- Danos decorrentes de transporte, embalagem ou armazenamento inadequados realizados pelo usuário ou por terceiros;
- Danos decorrentes da utilização de acessórios, consumíveis, fontes de alimentação ou componentes não recomendados ou não aprovados pela ECO Diagnóstica.

A garantia será considerada inválida caso o número de série do equipamento esteja removido, alterado ou ilegível.

A garantia limita-se ao reparo ou substituição do equipamento ou de seus componentes defeituosos, não abrangendo custos relacionados à interrupção das atividades do usuário, perda de produtividade, perda de amostras, perda de dados ou quaisquer danos indiretos, a menos que especificados em contrato.

Para solicitar atendimento técnico ou avaliação de garantia, o usuário deverá entrar em contato com a ECO Diagnóstica ou com o distribuidor autorizado, por meio dos canais de atendimento disponíveis.

A solicitação deverá ser acompanhada, sempre que aplicável, das seguintes informações

Número de série do equipamento

Descrição detalhada da ocorrência observada

Data de identificação da falha

Fotos, vídeos ou registros que auxiliem na avaliação técnica, quando solicitados;

Cópia da nota fiscal de aquisição do equipamento ou outro documento que comprove sua origem e período de garantia

A ECO Diagnóstica poderá solicitar informações adicionais para auxiliar na análise técnica da ocorrência.

Para fins de devolução, troca ou atendimento em garantia, o equipamento deverá ser devolvido com todos os seus componentes originais e acessórios fornecidos no momento da entrega. A falta de quaisquer componentes poderá acarretar atraso na análise técnica, cobrança dos itens faltantes ou restrição da cobertura de garantia, conforme avaliação da ECO Diagnóstica.

Apêndice 1: Informações para profissionais de saúde

Proteção contra infecções

Existe um risco potencial de infecção. A equipe médica que utiliza o Analisador LipidoCare para realizar medições em mais de um paciente deve estar ciente de que qualquer objeto que entre em contato com sangue humano representa uma fonte potencial de infecção.

- Use luvas e demais equipamentos de proteção individual.
- Descarte todos os itens que teve contato com amostra de sangue em recipiente para resíduos infectantes.
- Siga todas as outras diretrizes e regulamentações locais aplicáveis sobre saúde e segurança.

Apêndice 2: Referências

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2013, Diabetes Care, Volume 36, Supplement 1, January 2013, S11-S66.
2. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum Cholesterol Total with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-80.
3. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults(Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.

Para maiores informações sobre o



entre em contato com o
a ECO Diagnóstica.



Fabricado e regularizado por: _____

ECO Diagnóstica LTDA

Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 - Corinto, MG, 39200-000

CNPJ: 14.633.154/0002-06- contato@ecodiagnostica.com.br -

Telefone: +55 31 3653-2025 - www.ecodiagnostica.com.br

REF 02LA10G / 02LA20G



Versão 01/2026