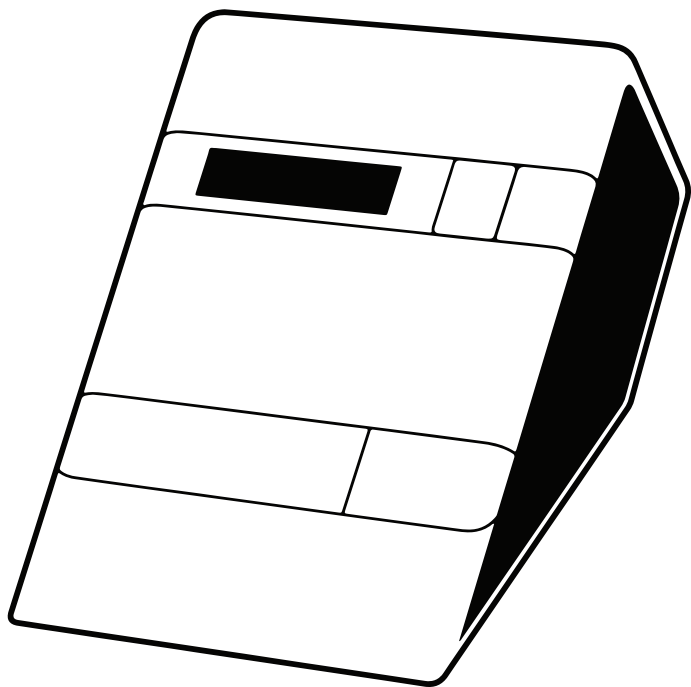




Abbott



CHOLESTECH LDX™

MANUAL DO USUÁRIO DO SISTEMA

CHOLESTECH LDX™

MANUAL DO USUÁRIO DO SISTEMA

Leia-me primeiro

Parabéns pela compra do seu Sistema Cholestech LDX™. Separe alguns minutos do seu tempo para examinar o conteúdo da sua embalagem e assegurar que nada foi danificado na remessa.

Não se esqueça de ler as instruções neste manual do usuário antes de operar o Analisador Cholestech LDX. Em caso de dúvidas agora ou no futuro, entre em contato com a Abbott.

Sumário

Introdução	4
Exame do conteúdo da embalagem.....	5
Como funciona o Analisador Cholestech LDX™	6
Primeiros passos	10
Definição do menu Configuration [Configuração].....	12
Fluxograma do menu Configuration [Configuração]	14
Cholestech LDX™ Optics Check.....	16
Procedimento de teste do Cassete Optics Check.....	16
Procedimento de teste	18
Execução de um teste.....	18
Execução de uma punção capilar	22
Uso das pipetas MiniPet®.....	25
Controle de qualidade	26
Resultados fora da faixa de controle.....	28
Avaliação de risco	30
Programa de avaliação de risco de doença cardíaca coronariana (DCC).....	30
Execução de uma avaliação de risco de DCC	31
Fluxograma de avaliação de risco	33
Modelagem de avaliação de risco.....	34

Solução de problemas e manutenção.....	35
Limpeza	35
Precauções e avisos	36
Ação corretiva.....	37
Garantia limitada	41
Especificações gerais.....	42
Terminologia.....	43
Contato da Abbott	44
Símbolos.....	45

Introdução

O Sistema Cholestech é um analisador pequeno e portátil com sistema de cassete de teste. Ele é fácil de usar e fornece resultados rápidos e confiáveis. Para executar um teste, basta adicionar uma amostra ao cassete e colocá-lo no analisador. Em alguns minutos, os resultados aparecerão na tela.

O Sistema Cholestech LDX™ deve ser usado apenas para diagnóstico *in vitro*. Este manual contém todas as informações necessárias para operar e cuidar do Analisador Cholestech LDX. Leia este manual todo, antes de usar o analisador.

Exame do conteúdo da embalagem

Ao receber seu Analisador Cholestech LDX, abra a caixa e verifique o conteúdo em relação à lista da embalagem. Guarde a caixa para reutilização caso pretenda enviar o Analisador Cholestech LDX e suprimentos para outros locais. O Sistema Cholestech LDX inclui:

- Analisador Cholestech LDX
- Fonte de alimentação
- Cassete Optics Check
- Manual do usuário
- Bandeja acessória
- Tubos capilares
- Êmbolos capilares
- Lancetas de uso único
- Pipeta MiniPet®
- Pontas de pipetas
- Conjunto de cabo e impressora térmica Abbott

OBSERVAÇÃO: *nem todos os componentes estão em todos os envios; isso depende dos números das peças compradas.*

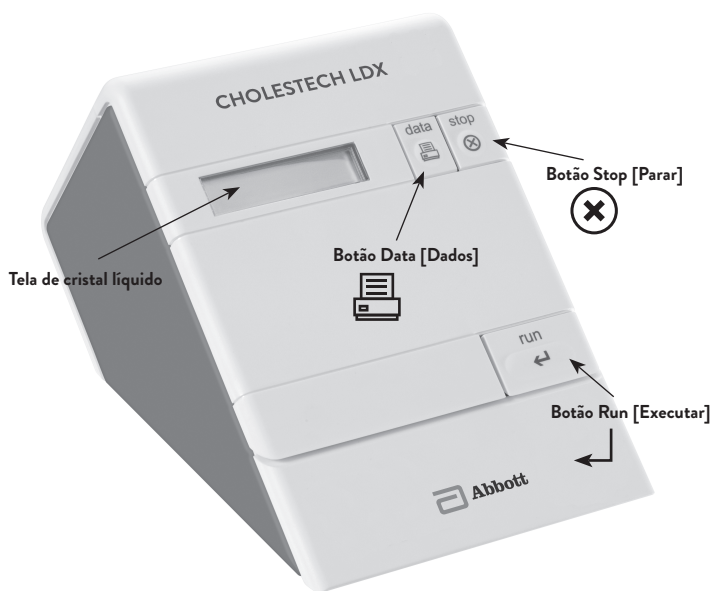
Um estojo de transporte está disponível como acessório opcional. (O estojo de transporte não deve ser usado para remessa do Analisador Cholestech LDX.)

Além desses suprimentos, os seguintes materiais, que não são fornecidos com o Sistema Cholestech LDX, poderão ser necessários:

- Cassetes de teste do Cholestech LDX
- Controles de nível 1 e 2 do Abbott
- Coletores de resíduos com risco biológico
- Hastes flexíveis embebidas em álcool
- Luvas
- Compressas de gaze
- Tubos de coleta a vácuo, agulhas e porta-tubos, caso a amostra seja coletada por venopunção

Como funciona o Analisador Cholestech LDX™

O Analisador Cholestech LDX usa fotometria de refletância (a quantidade de luz refletida de uma superfície sólida) para medir a quantidade de substâncias no sangue. O analisador mede as alterações de cor dos quatro blocos reagentes. A quantidade de cor formada é convertida pelo analisador em uma concentração e os resultados são mostrados na tela de LCD.



Analizador

O Analisador Cholestech LDX tem uma tela de 32 caracteres e três botões que controlam todas as etapas necessárias para operação. Os três botões são **RUN** [Executar], **DATA** [Dados] e **STOP** [Parar].

RUN [Executar]:

1. Abre a gaveta do cassete e ativa o analisador quando ele está hibernando.
2. Inicia o teste. Pressione o botão **RUN** [Executar] após a colocação do cassete na gaveta para iniciar o teste.
3. Permite inserir informações no Programa de avaliação de risco de DCC e alterar as configurações no menu Configuration [Configuração] quando usado com o botão **DATA** [Dados].

DATA [Dados]:

1. Permite analisar os resultados do último cassete testado.
2. Permite inserir informações no Programa de avaliação de risco.
3. Permite alterar as configurações no menu Configuration [Configuração].

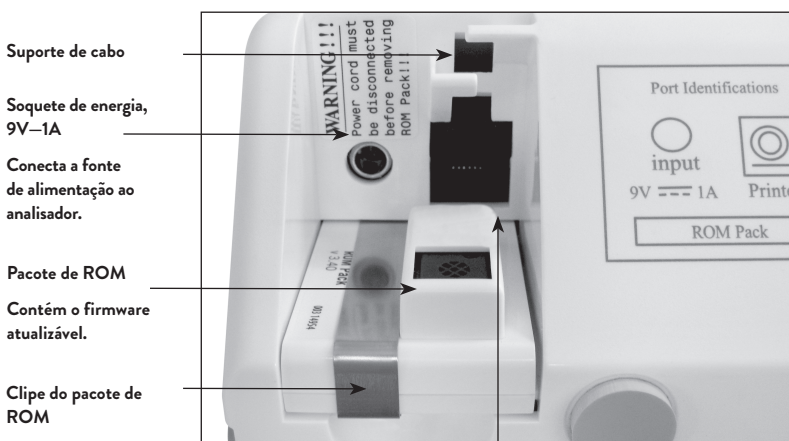
STOP [Parar]:

1. Interrompe o teste.
2. Fecha a gaveta.
3. Permite entrar e sair do menu Configuration [Configuração] do analisador.

A gaveta será fechada e a tela ficará em branco depois de quatro minutos sem uso.

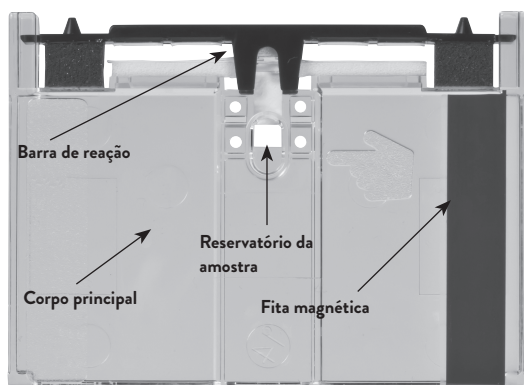
Na parte de trás do analisador há duas portas: uma porta circular para a fonte de alimentação e uma porta retangular usada para conectar o analisador a uma impressora. Também há um pacote de ROM que contém firmware atualizável. A fonte de alimentação fornece ao analisador 9 volts de CC em 1 amp. É inclusa uma fonte de alimentação específica para o país.

OBSERVAÇÃO: o *Analizador Cholestech LDX contém uma bateria que não pode ser substituída pelo usuário. A duração da bateria será bastante reduzida se o analisador ficar desconectado. Para conservar essa bateria, recomendamos conectar o analisador quando não estiver em uso.*



Cassete de teste

O cassete de teste tem duas partes: o corpo principal e a barra de reação. O corpo principal contém um reservatório da amostra, onde a amostra de sangue é colocada, e uma fita magnética marrom. A fita magnética contém os nomes dos testes, instruções para o analisador executar os testes no cassete e informações de calibragem para converter a leitura da cor em concentração de teste.



Primeiros passos

Use o Sistema Cholestech LDX em um local que tenha as seguintes características:

- Temperatura ambiente de 68–87° F (20–31° C)
 - Superfície de trabalho estável (SEM centrífugas)
 - Sem calor direto (forno ou aquecedor de sala)
 - Sem luz brilhante (luz do sol ou refletor)
1. Verifique se o pacote de ROM está completamente inserido e se o clipe está em seu lugar.

AVISO: não remova o pacote de ROM enquanto o analisador estiver conectado. O analisador perderá sua calibragem óptica e não funcionará mais.

2. Insira o plugue da fonte de alimentação no soquete arredondado na parte de trás do analisador.
3. Conecte a fonte de alimentação a uma tomada de energia com proteção para sobretensão.

As seguintes mensagens serão exibidas na tela:

```
Testing memory  
[Testando a memória]
```

```
Selftest running  
[Autoteste em execução]
```

```
Selftest OK  
[Autoteste OK]
```

Somente para idiomas diversos.

OBSERVAÇÃO: as traduções mostradas na tela do Analisador Cholestech LDX não incluem os acentos dos idiomas devido às limitações de hardware da tela do Analisador Cholestech LDX.

OBSERVAÇÃO: se essas mensagens não aparecerem, verifique as conexões de alimentação. Se essas mensagens ainda não aparecerem ou se o texto na tela for o seguinte:

```
Calibration Fail
...Call Tech Serv
[Falha na calibragem
...Ligue para o Servtéc]
```

Entre em contato com a Abbott.

Se o analisador ainda não estiver na temperatura operacional correta (aquecido), a tela exibirá:

```
Initial Warm-Up
[Aquecimento inicial]
*****
```

Definição do menu Configuration [Configuração]

Antes de usar o Analisador Cholestech LDX, será necessário entrar no menu Configuration [Configuração] e defini-lo da maneira mais adequada para as suas necessidades. Os seguintes itens podem ser personalizados:

Idioma	Inglês, italiano, espanhol, alemão, francês
Unidades	mg/dL = miligramas por decilitro mmol/L = milimoles por litro OBSERVAÇÃO: U/L (unidades por litro) e mg/L (miligramas por litro) serão indicadas quando o menu Configuration [Configuração] estiver definido para UNITS=mg/dL [Unidades=mg/dL] ou UNITS=mmol/L [Unidades=mmol/L].
Amostra	Whole B. [Sangue total] = Sangue total venoso ou capilar Serum [Soro] = Soro ou plasma, verificação de calibragem ou material de teste de proficiência OBSERVAÇÃO: verifique no folheto informativo o material de controle de qualidade que você está usando para determinar o modo de AMOSTRA correto ao testar o material de controle de qualidade ou de verificação da calibração. O sistema Cholestech LDX está liberado para amostras de sangue total venoso e por punção digital dos pacientes.
Relação LDL/HDL	No [Não] = a função LDL/HDL está desativada, a função TC/HDL está ativada Yes [Sim] = a função LDL/HDL está ativada, a função TC/HDL está desativada
Impressora	On [Lig] = a função de impressora está ativada Off [Desl] = a função de impressora está desativada
Número de cópias	1=1 etiqueta impressa 2=2 etiquetas impressas 3=3 etiquetas impressas
Risco	CHD Risk [Risco de DCC] = Risco de Framingham ativado Off [Desl] = A opção de avaliação de risco está ativada
Data	Dia da semana, mês, dia e ano = em inglês Dia da semana, dia, mês e ano = configurações de idioma alternativo
Tempo	Hora, minutos, segundos, AM/PM = em inglês Horas, minutos, segundos, (24 horas) = configurações de idioma alternativo

1. Para entrar no menu Configuration [Configuração], pressione e mantenha pressionado o botão **STOP** [Parar] até a versão do firmware aparecer.
2. O primeiro item no menu Configuration [Configuração] será exibido.
3. O botão **DATA** [Dados] permite selecionar opções para cada um dos itens de menu no menu Configuration [Configuração]. O botão **RUN** [Executar] insere sua escolha e o leva para o item de menu seguinte.
4. Pressione **STOP** [Parar] a qualquer momento para sair do menu Configuration [Configuração].

Exemplo: a tela exibirá:

```
Config menu  
[Menu Config]  
UNITS=mg/dL  
[Unidades=mg/dL]
```

Para alterar as unidades exibidas, pressione o botão **DATA** [Dados] para mudar para:

```
Config menu  
[Menu Config]  
UNITS=mmol/L  
[Unidades=mmol/L]
```

Quando a opção desejada for exibida, pressione o botão **RUN** [Executar] para inserir a opção e seguir para o próximo item de menu.

Fluxograma do menu Configuration [Configuração]

O analisador permite personalizar configurações de função no menu Configuration [Configuração].

Tela de LCD:	Para acessar o menu Configuration [Configuração]:
Firmware Version [Versão do firmware] ↓	Pressione STOP [Parar] no analisador e mantenha esse botão pressionado até a FIRMWARE VERSION [Versão do firmware] aparecer. A tela seguinte será exibida automaticamente.
Config menu [Menu Config] Lang=English [Idioma = inglês] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar LANGUAGE CHOICES [Opções de idioma] – Inglês, italiano, espanhol, alemão ou francês Pressione RUN [Executar] para seguir para a próxima opção.
Config menu [Menu Config] UNITS=mg/dL [Unidades=mg/ dL] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar UNITS: mg/dL [Unidades: mg/dL] ou mmol/L Pressione RUN [Executar] para continuar. OBSERVAÇÃO: U/L e mg/L serão indicadas quando o menu Configuration [Configuração] estiver definido para UNITS=mg/dL [Unidades=mg/dL] ou UNITS=mmol/L [Unidades=mmol/L].
Config menu [Menu Config] SAMPLE=Whole B. [AMOSTRA = Sangue total.] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar SAMPLE MODE [Modo de amostra] – Whole B. [Sangue total] (Amostras de sangue total venoso ou capilar.) ou – Serum [Soro] (soro, plasma ou material de teste de proficiência.) Pressione RUN [Executar] para continuar. OBSERVAÇÃO: verifique o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado para determinar a opção SAMPLE (AMOSTRA) correta ao testar o controle de qualidade ou o material de verificação de calibragem. O sistema Cholestech LDX está liberado para amostras de sangue total venoso e por punção digital dos pacientes.
Relação LDL/HDL ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar a OPÇÃO DE RELAÇÃO LDL/HDL: – No [Não] = informa a relação TC/HDL – Yes [Sim] = informa a relação LDL/HDL Pressione RUN [Executar] para continuar.
Config menu [Menu Config] Printer on [Impressora lig] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar PRINTER OPTIONS [Opções de impressora] – On [Lig] (Função de impressora ativada.) ou – Off [Desl] (Função de impressora desativada.) Pressione RUN [Executar] para continuar.

Tela de LCD: Para acessar o menu Configuration [Configuração]:	
Config menu [Menu Config] num copies [nº de cópias]? 1 ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar PRINTER OPTIONS [Opções de cópias] -1 (Uma cópia dos resultados do teste será impressa.) ou -2 (Duas cópias dos resultados do teste serão impressas.) ou -3 (Três cópias dos resultados do teste serão impressas.) Pressione RUN [Executar] para continuar.
Config menu [Menu Config] Risk=CHD Risk [Risco = Risco de DCC] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar CHD RISK ASSESSMENT [Avaliação de risco de DCC] PROGRAM OPTIONS [Opções de programa]: -Risco de CHD (o programa de avaliação de risco de CHD está ativado). ou -Off [Desl] (O Programa de avaliação de risco de DCC está desativado.) Pressione RUN [Executar] para continuar. OBSERVAÇÃO: se a opção <i>CHD Risk</i> [Risco de DCC] estiver selecionada, a impressora não imprimirá os resultados do teste até a avaliação ser concluída.
Config menu [Menu Config] Wed Mar 2, 2011 [Quarta, 2 de março de 2011] ↓	Pressione DATA [Dados] para selecionar DAY OF WEEK: [Dia da semana:] Mon-Sun [Seg-Dom]. Pressione RUN [Executar] para continuar. Pressione DATA [Dados] para selecionar MONTH: [Mês:] Jan-Dec [Jan-Dez]. Pressione RUN [Executar] para continuar. Pressione DATA [Dados] para selecionar DAY: [Dia:] 1-31. Pressione RUN [Executar] para continuar. Pressione DATA [Dados] para selecionar YEAR: [Ano] 1999-2030. Pressione RUN [Executar] para continuar.
Config menu [Menu Config] HH:MM:SS XX [HH:MM:SS XX] [XX = AM or PM [XX = AM ou PM]]	Pressione DATA [Dados] para selecionar HOUR: [Hora] 1-12. Pressione RUN [Executar] para continuar. Pressione DATA [Dados] para selecionar MINUTES/SECONDS: [Minutos/segundos:] 0-59. Pressione RUN [Executar] para sair do menu Configuration [Configuração].
<p>OBSERVAÇÃO: quando “English” [Inglês] for o idioma selecionado, as opções <i>AM</i> ou <i>PM</i> serão exibidas. Quando qualquer outra opção de idioma estiver selecionada, as horas serão mostradas no formato de 24 horas, de 00:00 a 24:00 horas.</p> <p>OBSERVAÇÃO: Pressione STOP [Parar] a qualquer momento para sair do menu Configuration [Configuração].</p>	

Cholestech LDX™

Optics Check

Um cassete Optics Check Cholestech LDX é fornecido com o analisador. Ele deve ser usado para verificar o sistema óptico do analisador. Armazene o cassete Optics Check Cholestech LDX em temperatura ambiente no estojo fornecido. Não toque na barra de reação, nem deixe-a ficar molhada, suja ou arranhada. Não use um cassete Optics Check Cholestech LDX danificado ou vencido.

Execute o cassete Optics Check Cholestech LDX:

- Uma vez por dia, antes do teste das amostras do paciente.
- Após a remoção do sistema Cholestech LDX.

Procedimento de teste do Cassete Optics Check

AVISO: não use um cassete Optics Check Cholestech LDX que esteja danificado ou que tenha sido alterado de alguma forma.

AVISO: não coloque nenhuma amostra de sangue no cassete.

1. Pressione o botão **RUN** [Executar]. Após a verificação da mensagem Selftest OK [Autoteste OK], a gaveta será aberta. Esta mensagem será exibida:

```
Load cassette  
and press RUN.  
[Carregue o cassete e  
pressione Executar.]
```

2. Coloque o cassete Optics Check na gaveta do cassete.

3. Pressione o botão **RUN** [Executar] novamente e o analisador executará automaticamente a verificação óptica. As palavras Optics Check [Verificação óptica] e quatro números serão exibidos na tela, um para cada canal óptico no analisador.

```
Optics Check  
[Verificação óptica]  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4 [ca-  
nal1-canal2-canal3-ca-  
nal4]
```

4. Verifique se os números estão dentro da faixa aceitável, impressa no cassete Optics Check. Registre os resultados no Log do Optics Check.
5. Se os números estiverem fora da faixa impressa, esta mensagem será exibida:

```
Optics Test Fail [Falha  
no teste óptico]  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4 [ca-  
nal1-canal2-canal3-ca-  
nal4]
```

6. Se um cassete Optics Check vencido for usado, esta mensagem será exibida:

```
Expired Cassette  
[Cassete vencido]  
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4 [ca-  
nal1-canal2-canal3-ca-  
nal4]
```

7. Se um cassete Optics Check vencido for usado e, em seguida, um cassete de teste for utilizado, esta mensagem será exibida após os resultados do teste:

```
Expired  
Optics Cassette  
[Cassete óptico vencido]
```

Procedimento de teste

Execução de um teste

Para obter mais informações, consulte os encartes da embalagem do cassete de teste. O Guia de referência rápida apresenta um resumo do procedimento.

OBSERVAÇÃO: *sempre use luvas ao trabalhar com amostras que apresentam potencial de risco biológico.*

1. Se os cassetes tiverem sido refrigerados, deixe-os em temperatura ambiente por pelo menos 10 minutos antes de abri-los.
2. Verifique se o analisador está conectado.
3. Remova o cassete da embalagem. Segure o cassete *somente* pelos lados curtos. **Não toque na barra preta, nem na fita magnética.** Coloque o cassete em uma superfície plana.
4. Pressione **RUN** [Executar]. O analisador realizará um autoteste e a tela exibirá:

```
Selftest  
running. [Autoteste OK]
```

```
Selftest OK  
[Autoteste OK]
```

5. A gaveta do cassete se abrirá e a tela exibirá:

```
Load cassette  
and press RUN...(X)  
[Carregue o cassete e  
pressione EXECUTAR...(X)]
```

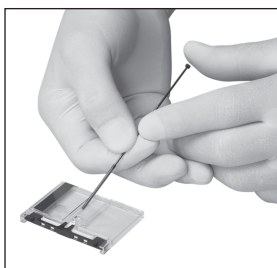
X = W or S [X = W ou S]

X indica a configuração de amostra atual.

W= Sangue total, S= Soro

6. Coloque a amostra no reservatório do cassete. Use o Tubo capilar Cholestech LDX para amostras de punção capilar. Use uma pipeta MiniPet® apropriada para amostras de sangue venoso e controle de qualidade, verificação da calibragem e materiais de teste de proficiência. Consulte o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado para determinar o volume do tipo de amostra escolhido. Consulte “Execução de uma punção capilar” e “Uso das pipetas MiniPet®”, páginas 22–25, para obter mais informações.

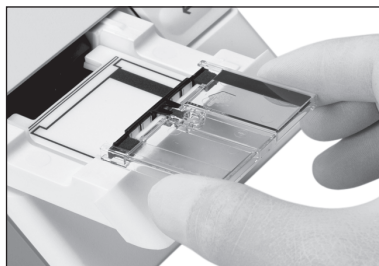
OBSERVAÇÃO: a amostra de punção capilar deve ser aplicada minutos após a coleta para o sangue não coagular. Consulte o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado para determinar o número exato de minutos.



7. Mantenha o nível do cassete após a aplicação da amostra.

AVISO: deixar a amostra no cassete pode gerar mensagens de erro ou resultados incorretos.

Coloque imediatamente o cassete na gaveta do analisador. A barra de reação preta deve ficar virada para o analisador. A fita magnética marrom deve ficar à direita. O cassete deve ser colocado no centro da gaveta.



8. **NÃO FORCE A GAVETA.** Pressione **RUN** [Executar]. A gaveta se fechará. Durante o teste, a tela exibirá:

```
[Test Name(s)]  
[Nome(s) do(s) teste(s)]  
Running**** [Em execução ****]
```

9. Coloque todos os itens que entraram em contato com amostras de sangue ou controle, verificação de calibragem ou material de teste de proficiência em um coletor de resíduos com risco biológico.

10. Após a conclusão do teste, o analisador emitirá um bipe e a tela exibirá:

```
[Test Name]=###  
[[Nome do teste]=###]
```

11. Pressione **DATA** [Dados] para visualizar resultados adicionais.
12. Quando os resultados estiverem fora da faixa de medição do teste, a tela exibirá:

```
[Test Name]<###  
[[Nome do teste]<###]
```

ou

```
[Test Name]>###  
[[Nome do teste]>###]
```

13. Se houver algum problema no teste, uma mensagem será exibida na tela. (Consulte a seção Solução de problemas e manutenção, páginas 36–41, para obter mais instruções.)
14. Quando a gaveta for aberta, remova o cassete e coloque-o em um coletor de resíduos com risco biológico. Deixe a gaveta do analisador vazia quando não estiver em uso.
15. Registre os resultados no formulário apropriado.
16. Para executar outro cassete de teste, pressione **RUN** [Executar] uma vez.

```
Load cassette  
and press RUN...(X)  
[Carregue o cassete e  
pressione EXECUTAR...(X)]
```

17. Repita a etapa 3 e as etapas 6 a 15.

OBSERVAÇÃO: se não quiser executar outro teste e a gaveta estiver aberta, pressione **STOP** [Parar] para fechar a gaveta.

18. Caso contrário, depois de quatro minutos, um bipe será emitido e a tela exibirá:

```
System timeout [Tempo limi-  
te do sistema]  
RUN to continue [Executar  
para continuar]
```

OBSERVAÇÃO: se o botão **RUN** [Executar] não for pressionado dentro de 15 segundos, a gaveta será fechada e a tela ficará em branco.

19. Se necessário, pressione o botão **DATA** [Dados] para exibir os resultados do último cassete testado.

OBSERVAÇÃO: ao pressionar o botão **RUN** [Executar], o resultado anterior será apagado.

Execução de uma punção capilar

OBSERVAÇÃO: para colher uma boa amostra capilar, é essencial que a mão esteja aquecida e limpa e que haja bom fluxo sanguíneo no local da punção. A Abbott fornece várias opções de tubo capilar. Consulte o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado para determinar o tubo capilar adequado.

1. O paciente deve permanecer sentado calmamente por cinco minutos antes da coleta da amostra de sangue.
2. Coloque um êmbolo capilar na extremidade de um tubo capilar Abbott com a marca colorida. Reserve-o.
3. Escolha um local **na lateral de um dos dedos centrais** de ambas as mãos. Para ajudar a aumentar o fluxo sanguíneo, os dedos e as mãos devem estar aquecidos ao toque. Para aquecer a mão:



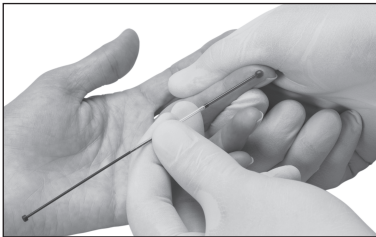
- Lave a mão do paciente com água aquecida, ou...
 - Aplique uma compressa aquecida (não quente) na mão por alguns minutos, ou...
 - Massageie delicadamente o dedo, da base até a ponta, várias vezes, para ativar a circulação até a ponta do dedo.
4. Limpe o local com uma haste flexível embebida em álcool. **Seque bem com uma gaze antes de perfurar o dedo.**
 5. Com uma lanceta de uso único, perfure com firmeza o local selecionado.



- Aperte o dedo suavemente para obter uma gota grande de sangue. Limpe a primeira gota de sangue, pois ela pode conter fluido do tecido.



- Aperte o dedo suavemente outra vez segurando-o para baixo até se formar uma segunda gota grande de sangue.
Não esprema o dedo. A punção deverá fornecer uma gota de sangue que flua livremente.
- Pela extremidade e com o êmbolo, segure o tubo capilar horizontalmente ou em um ângulo ligeiramente descendente. Encoste-o na gota de sangue sem tocar a pele. O tubo se encherá por ação capilar até a marca preta. **Não colete bolhas de ar.** Se for necessário coletar outra gota de sangue, limpe o dedo com gaze e aperte gentilmente o dedo até que uma gota se forme.



- Encha o tubo capilar em 10 segundos.
- Remova qualquer excesso de sangue do dedo e peça ao paciente para aplicar pressão na punção até o sangramento parar.

Siga estas sugestões para ajudá-lo a executar boas punções capilares de modo consistente:

Sugestão	Motivo
Execute uma punção firme e profunda.	Uma punção adequada é essencial para a obtenção de uma gota de sangue que flua livremente.
Mantenha a mão do paciente abaixo do nível do coração.	Isso melhorará o fluxo sanguíneo.
Segure o tubo capilar formando um ângulo ligeiramente descendente com a gota de sangue.	Assim, o tubo capilar se encherá mais rapidamente.
Encha o capilar em menos de 10 segundos.	Assim, assegura-se a mistura correta de sangue e anticoagulante, o que impede a coagulação.
Retire o sangue do tubo capilar em menos de oito minutos.	Após oito minutos, o sangue pode começar a coagular no tubo capilar.
Se o sangue parar de fluir, limpe o dedo com gaze.	É possível melhorar o fluxo sanguíneo reabrindo a punção.

AVISO: *apertar o dedo excessivamente pode gerar resultados imprecisos no teste.*

Uso das pipetas MiniPet®

Use este procedimento para aplicar uma amostra de sangue total venoso, material de controle de qualidade, verificação de calibragem ou material de teste de proficiência ao cassete. (Consulte o encarte da embalagem específica do cassete para obter indicações sobre a quantidade de volume.)

1. Prenda com firmeza a ponta da pipeta na extremidade da pipeta MiniPet®. Use uma nova ponta para cada amostra.
2. Para encher a pipeta, empurre o êmbolo para baixo o máximo que puder. Insira a ponta da pipeta na amostra e solte *lentamente* o êmbolo. Confirme se não há nenhuma bolha de ar na ponta da pipeta.
3. Coloque a ponta da pipeta no reservatório da amostra do cassete. Aplique a amostra pressionando o êmbolo para baixo. *Remova do reservatório a ponta da pipeta antes de soltar o êmbolo novamente.*
4. Remova a ponta da pipeta e coloque-a em um coletor de resíduos com risco biológico.

OBSERVAÇÃO: *se o êmbolo for solto antes da remoção da ponta da pipeta do reservatório da amostra, essa amostra poderá voltar para a ponta da pipeta.*

OBSERVAÇÃO: *mantenha o cassete nivelado o tempo todo depois de aplicar a amostra.*

Para obter mais informações sobre o manuseio correto de amostras de sangue, consulte o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado.

Controle de qualidade

O material de controle de qualidade externo deve ser executado rotineiramente para mostrar que o sistema está apresentando resultados precisos. A Abbott recomenda os seguintes procedimentos de controle de qualidade para o Sistema Cholestech LDX:

Escolha de materiais de controle de qualidade

Existem controles de nível de líquido 1 e 2 que funcionam bem com o Sistema Cholestech LDX. Ao usar outros controles, será necessário estabelecer faixas para o Sistema Cholestech LDX.

Manuseio de controles

- Siga as instruções fornecidas com os controles.
- Antes de usar, verifique a data de validade. Não use material de controle vencido.
- Use a pipeta MiniPet® apropriada. Consulte o encarte da embalagem do cassete de teste que está sendo usado para determinar o volume dos controles.
- Execute o Analisador Cholestech LDX no modo de Amostra apropriado. Consulte “Definição do menu Configuration [Configuração]” na página 12. Consulte o encarte da embalagem do material de controle de qualidade que está sendo usado para determinar o modo SAMPLE [Amostra] para o material de controle de qualidade.
- Consulte “Execução de um teste” para obter informações sobre o procedimento.

Controle de qualidade externo

O material de controle de qualidade externo deve ser usado para demonstrar que os reagentes e o procedimento de teste funcionam corretamente. Os princípios de práticas laboratoriais recomendadas sugerem que os controles sejam executados sempre que o diretor do laboratório tiver alguma dúvida sobre a integridade do sistema de teste, sobre as condições de armazenamento do reagente ou sobre a confiabilidade de qualquer resultado do teste. Se os controles não forem executados como esperado, repita o teste ou entre em contato com a Abbott antes de testar amostras de pacientes.

Os controles devem ser testados:

- A cada novo lote de cassetes.
- A cada nova remessa de cassetes, mesmo que o lote tenha sido recebido antes;
- Quando os reagentes tiverem sido armazenados ou manuseados de forma que possa afetar seu desempenho;
- Conforme exigido pelos procedimentos padrão de controle de qualidade do laboratório;
- Conforme exigido pelas diretrizes federais, estaduais e locais.

Registre os resultados em um registro de controle de qualidade.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro da faixa antes da realização dos testes das amostras do paciente. Se não estiverem dentro da faixa, consulte “Resultados fora da faixa de controle” na página 28.

Ligue para a Abbott para relatar problemas ou em caso de dúvidas sobre o controle de qualidade.

Faixa de controle

Os resultados de controle do Abbott devem estar dentro das faixas no cartão de valor esperado, fornecido com o controle.

Resultados dentro da faixa de controle

Se os resultados de todos os testes estiverem dentro das faixas esperadas para ambos os níveis de controle, as amostras do paciente poderão ser testadas e ter seus resultados relatados.

Resultados fora da faixa de controle

Se os resultados de um ou de ambos os níveis de controle testados estiverem fora das faixas estabelecidas:

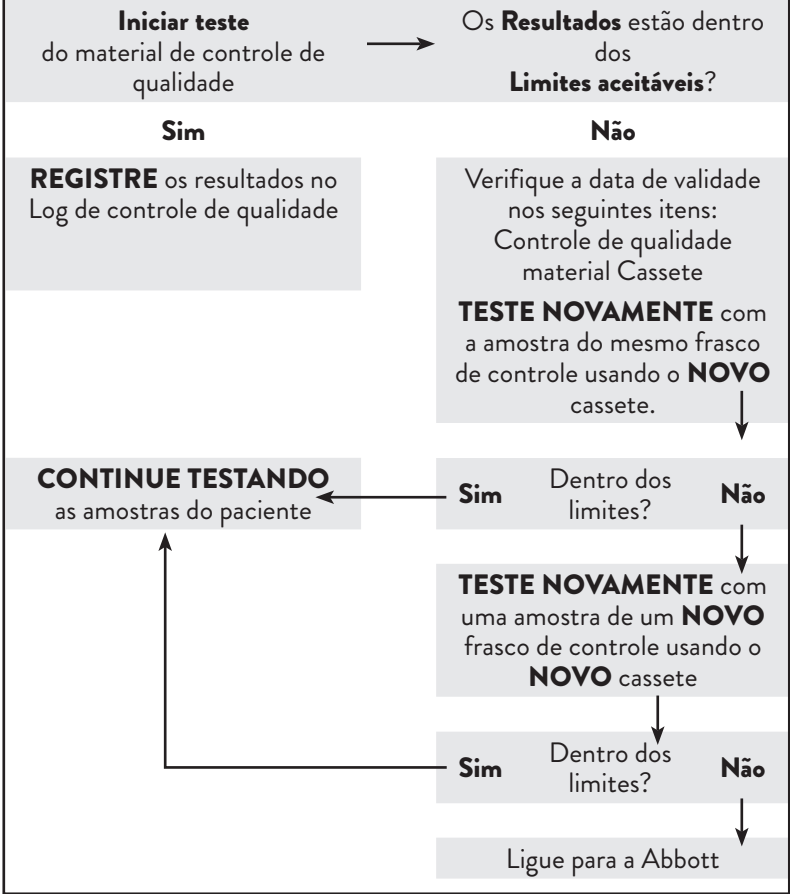
1. Verifique se os números do lote no frasco de controle e na folha do ensaio são iguais.
2. Verifique a data de vencimento do cassete de teste e os materiais de controle de qualidade. Descarte os produtos vencidos.
3. Teste novamente o nível de controle que está fora da faixa usando uma nova amostra do mesmo frasco de controle. Preste muita atenção a possíveis erros na técnica.

Se o controle estiver dentro dos limites aceitáveis, as amostras do paciente poderão ser testadas e os resultados relatados.

Se o controle estiver fora do limite aceitável, teste novamente com uma amostra de controle de um novo frasco.

- Se os resultados estiverem dentro da faixa, continue testando as amostras do paciente.
- Se o controle ainda estiver fora dos limites aceitáveis, entre em contato com a Abbott. Só use o analisador para testar amostras de paciente depois que o problema for resolvido.

Fluxograma de controle de qualidade



Avaliação de risco

Programa de avaliação de risco de doença cardíaca coronariana (DCC)

O Programa de avaliação de risco de DCC Cholestech LDX se baseia nos dados do terceiro relatório do Painel de Especialistas sobre Detecção, Avaliação e Tratamento do Nível Elevado de Colesterol em Adultos do Programa Nacional de Conscientização sobre Colesterol (NCEP) (Painel de Tratamento de Adultos III).* A relação entre esses fatores de risco e a DCC é derivada do Estudo de Framingham.

O Estudo de Framingham documenta e controla os efeitos das variáveis envolvidas no desenvolvimento da DCC. A faixa etária do estudo é de 20 a 79 anos e inclui homens e mulheres.

O programa de avaliação de risco pode ser usado com qualquer cassete de teste que forneça resultados tanto para colesterol total quanto para colesterol HDL. Este programa calcula o risco percentual de desenvolvimento de doença cardíaca coronariana (DCC) durante 10 anos, com base nos resultados do teste e no acompanhamento dos seguintes fatores de risco:

- Sexo (masculino, feminino)
- Fumante (sim, não)
- Idade (20–79)
- PAS (pressão arterial sistólica)
- A PAS foi tratada ou não
- O cálculo do risco é válido para pessoas de 20 a 79 anos que atualmente não sofrem de DCC.

Embora os efeitos do histórico médico da família, obesidade e exercícios possam ser relevantes, eles não foram incluídos como fatores de risco separados na avaliação de risco desenvolvida pelo Estudo de Framingham.

*Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood 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 Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.

Execução de uma avaliação de risco de DCC

Consulte “Definição do menu Configuration [Configuração]” (páginas 12–13).

Quando “Risk=” [Risco=] aparecer, selecione CHD Risk [Risco de DCC].

1. Após a execução de um cassete que inclua resultados de colesterol total (TC) e colesterol HDL, pressione o botão **DATA** [Dados] até a tela do Programa de avaliação de risco de DCC aparecer.

A tela exibirá:

```
Risk? [Risco?]
RUN=yes, STOP=no
[Executar=sim, Parar=não]
```

2. Pressione o botão **RUN** [Executar] para entrar nas telas de dados de risco de DCC.

Essas telas serão parecidas com estas:

```
CHD risk data
[Dados de risco de DCC]
Smoke=no [Fuma=não]
```

3. Pressione o botão **DATA** [Dados] para selecionar as opções de dados de fator de risco do paciente. Pressione o botão **RUN** [Executar] para inserir sua seleção e prossiga para a próxima tela para visualizar os dados do fator de risco do paciente seguinte.
4. Após a inserção de todos os dados de fator de risco do paciente necessários para o Programa de avaliação de risco de DCC, o resultado exibido será semelhante a este:

```
10-Year CHD
(DCC em 10 anos)
Risk=13% [Risco=13%]
```

5. Pressione o botão **DATA** [Dados] para passar para a próxima tela. Se a opção de impressão no menu Configuration [Configuração] tiver sido definida como “On” (Lig), a tela mostrará:

```
Print? [Imprimir]
RUN=yes, STOP=no
[Executar=sim, Parar=não]
```

6. Se a opção de impressão no menu Configuration [Configuração] tiver sido definida como “Off” (Desl), a tela mostrará:

```
End of Data Info
[Fim das informações de dados]
```

7. Se a opção de impressão no menu Configuration [Configuração] tiver sido definida como “On” [Lig] e a resposta para “Print?” [Imprimir?] for “yes” [sim], o resultado da Avaliação de risco será impresso junto com os resultados normais do teste. Se a resposta para “Print?” [Imprimir?] for “no” [não], somente os resultados normais do teste serão impressos.
8. Para sair do Programa de avaliação de risco de DCC, pressione **STOP** [Parar] a qualquer momento durante o programa. O resultado será N/A [N/D].

Fluxograma da avaliação de risco

O Analisador Cholestech LDX permite acessar um Programa de avaliação de risco de DCC com base no Estudo de Framingham. Para acessar este programa, primeiro execute uma amostra do paciente em um cassete de teste que inclua tanto o colesterol total (TC) quanto o HDL.

Tela de LCD:	Para acessar o programa:
TC=231 HDL=38 non-HDL=193 [TC=231 HDL=38 não HDL=193]	Quando RESULTS [Resultados] aparecer na tela, pressione DATA [Dados] para passar para a próxima tela.
TC/HDL=6.1	Pressione DATA [Dados] outra vez para passar para o RISK ASSESSMENT PROGRAM [Programa de avaliação de risco].
Risk? [Risco?] RUN=yes [Executar=sim], STOP=no [Parar=não]	Pressione RUN [Executar] para passar para as telas de fatores de risco.
CHD risk data [Dados de risco de DCC] Age=40-44 [Idade=40-44]	Pressione DATA [Dados] para selecionar AGE [Faixa etária] de: 20-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74 e 75-79. Pressione RUN [Executar] para passar para a próxima tela de fator de risco.
	Pressione RUN [Executar] para passar para a próxima tela de fator de risco.
CHD risk data [Dados de risco de DCC] Sex=M [Sexo=M]	Pressione DATA [Dados] para selecionar GENDER [Sexo]: Male [Masculino] ou Female [Feminino]. Pressione RUN [Executar] para passar para a próxima tela de fator de risco.
CHD risk data [Dados de risco de DCC] Smoke=No [Fuma=Não]	Pressione DATA [D] para selecionar a opção SMOKING [Fumante]: – Yes (Cigarette smoker, or quit within the last year.) [Sim (Fumante de cigarros ou parou de fumar no último ano.)] ou – No [Não]
	Pressione RUN [Executar] para passar para a próxima tela de fator de risco.

Tela de LCD:	Para acessar o programa:
CHD risk data [Dados de risco de DCC] PAS=120-129 [PAS=120-129]	Pressione DATA [Dados] até alcançar a faixa de SYSTOLIC BLOOD PRESSURE LEVEL [Nível de pressão arterial sistólica] desejada, de: < 120, 120-129, 130-139, 140-159 e >= 160. Pressione RUN [Executar] para passar para a próxima tela de fator de risco.
CHD risk data [Dados de risco de DCC] BP Treated=No [PA tratada=Não]	Pressione DATA [Dados] para selecionar BLOOD PRESSURE Treatment [Tratamento de pressão arterial]: – Yes [Sim] ou – No [Não] Pressione RUN [Executar] para passar para a tela de resultados da avaliação de risco.
10 Year CHD [DCC em 10 anos] Risk=1% [Risco=1%]	O risco percentual de desenvolvimento de DCC em 10 anos é exibido.

Modelagem de avaliação de risco de DCC

Após a execução de um teste e a execução de uma avaliação de risco inicial, o Programa de avaliação de risco de DCC Cholestech LDX permite alterar as informações no arquivo para saber como essas alterações afetarão o risco de DCC do paciente. Isso ajuda a demonstrar o efeito que as mudanças no estilo de vida podem ter. Apenas os itens inseridos manualmente podem ser modificados.

1. Para recuperar os resultados do teste do paciente, pressione **DATA** [Dados].
2. Pressione o botão **DATA** [Dados] até a tela do Programa de avaliação de risco de DCC aparecer. A tela exibirá:

```
Risk? [Risco?]
RUN=yes, STOP=no
[Executar=sim, Parar=não]
```

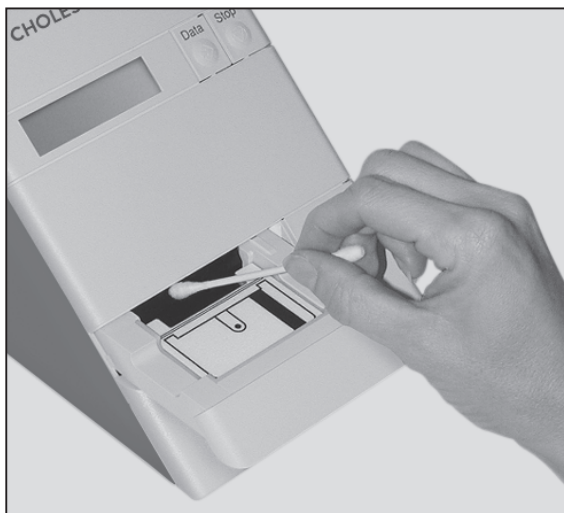
3. Pressione o botão **RUN** [Executar] para passar para os dados de fator de risco que você deseja modificar. Siga as mesmas instruções para executar uma avaliação de risco de DCC.
4. Quando terminar, o novo risco percentual de desenvolvimento de DCC (desde que o paciente faça as mudanças identificadas) será exibido.
5. Para sair do Programa de avaliação de risco de DCC, pressione **STOP** [Parar].

Solução de problemas e manutenção

Limpeza

OBSERVAÇÃO: desconecte o Analisador Cholestech LDX antes da limpeza.

- Nenhum outro tipo de manutenção é necessário a não ser a limpeza de rotina.
- Limpeza de rotina:
 - Limpe o exterior do estojo do Analisador Cholestech LDX com um pano úmido macio. Se necessário, um detergente suave ou desinfetante (como uma solução alvejante a 5%) poderá ser usado. **Não** mergulhe o analisador na água ou em outros fluidos de limpeza. **Não** use nenhum limpador abrasivo.
 - Quando necessário, limpe dentro da gaveta do cassete com uma haste flexível umedecida com água, uma solução de álcool isopropílico a 70%, uma solução alvejante a 5% ou desinfetante. Seque com outra haste flexível (não usada).



Precauções e avisos

- Sempre pressione **STOP** [Parar]. Verifique se a gaveta do cassete está fechada e se a tela está em branco antes de desconectar a fonte de alimentação.
- Não remova o pacote de ROM enquanto o analisador estiver conectado.
- Não permita que nenhum líquido, exceto a amostra em um cassete, entre no estojo do analisador. Se um líquido for derramado no analisador, desconecte a fonte de alimentação e ligue para a Abbott imediatamente.
- A gaveta do analisador deverá ficar vazia quando não estiver em uso. Não armazene cassetes no analisador.
- O analisador deverá ser manuseado com cuidado para evitar danos ao mudar de um local para outro. Transporte apenas um analisador em um Estojo de transporte do Cholestech LDX. Não use o Estojo de transporte do Cholestech LDX para enviar o analisador a outros locais. Não use o Estojo de transporte do Cholestech LDX como bagagem despachada em viagens aéreas. O analisador deverá ser enviado em sua caixa original.
- O usuário não deve executar nenhum ajuste no analisador. Não remova a tampa do analisador. Isso anulará o contrato de garantia.
- Não conecte nenhuma impressora ou computador ao analisador, a menos que esteja usando o cabo recomendado pela Abbott.
- Mantenha os dedos longe da gaveta do cassete quando ela estiver se movendo para dentro ou para fora do analisador.
- Proteja os cassetes contra campos magnéticos que possam danificar a fita magnética (p. ex., agitador magnético).
- Consulte o encarte da embalagem que acompanha os cassetes de teste do Cholestech LDX para conhecer as precauções específicas a serem adotadas a cada teste.
- O analisador foi testado em relação aos requisitos aplicáveis dos Padrões de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) EN 61326-2-6 e cumpriu esses requisitos com êxito.

Ação corretiva

Mensagem de erro	Problema	O que fazer
WARN 2 [AVISO 2]	A data e o mês de validade do cassete foram alcançados.	Verifique o calendário no analisador para ter certeza de que ele está definido corretamente. Verifique a data de validade na embalagem ou caixa do cassete.
A/D Error [Erro de A/D]	Problema de hardware interno	Desconecte/reconecte o analisador da fonte de alimentação. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott.
Bad Checksum [Soma de verificação inválida]	Indica um pacote de ROM com defeito	Desconecte o analisador. Remova o pacote de ROM e instale outro de um analisador que esteja funcionando. Se o analisador funcionar com o outro pacote de ROM, o problema está no anterior e será necessário substituí-lo. Ligue para a Abbott.
Calibration Fail ...Call Tech Service [Falha na calibragem... Ligue para o Serviço téc]	Ocorreu um problema elétrico ou o analisador perdeu suas informações de calibragem óptica.	Desconecte/reconecte o analisador da fonte de alimentação. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott.
Data file empty [Arquivo de dados vazio]	Essa é uma mensagem normal que é exibida:	<ol style="list-style-type: none">1. Após a execução da verificação óptica e quando o botão DATA [Dados] é pressionado.2. Um cassete foi executado, a fonte de alimentação foi desconectada do analisador e o botão DATA [Dados] foi pressionado.3. Quando uma mensagem de erro ocorrer, isto é, "Used Cassette" [Cassete usado] e o botão DATA [Dados] for pressionado.

Mensagem de erro	Problema	O que fazer
End of Data Info [Fim das informações de dados]	Essa é uma mensagem normal que é exibida:	<ol style="list-style-type: none"> 1. O risco de DCC está desativado e o botão DATA [Dados] é pressionado duas vezes após a exibição dos resultados. 2. O risco de Framingham está ativado e o botão STOP [Parar] é pressionado quando “Risk? – RUN = yes, STOP = no” [Risco? – Executar=sim, Parar=não] aparece.
Expired Cassette [Cassete vencido]	A data e o mês de validade do cassete foram alcançados.	Verifique o calendário no analisador para ter certeza de que ele está definido corretamente. Verifique a data de validade na embalagem ou caixa do cassete.
Low Battery [Bateria fraca]	A tensão da bateria interna está muito baixa.	Ligue para a Abbott. A bateria interna não pode ser reparada pelo usuário.
Mag Read Error [Erro de leitura de mag] See User Manual [Consulte o manual do usuário]	Não é possível ler a fita magnética no cassete.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe a fita magnética com um pano macio e reinicie o teste. Se o segundo teste falhar, repita-o usando um novo cassete. 2. Verifique a posição do cassete; a fita magnética deve ficar à direita. 3. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott.
	O botão RUN [Executar] foi pressionado sem o cassete na gaveta	Coloque o cassete na gaveta antes de pressionar o botão RUN [Executar].
Optics Test Fail [Falha no teste óptico] See User Manual [Consulte o manual do usuário]	Um problema com o sistema óptico do analisador ou um Cassete Optics Check com defeito.	Repita a verificação óptica com outro Cassete Optics Check. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott. O analisador será desativado agora.

Mensagem de erro	Problema	O que fazer
Reaction Did Not Occur (nnnn) [A reação não ocorreu (nnnn)]	Volume de amostra insuficiente aplicado ao cassete devido a bolhas de ar ou tubo capilar enchido incorretamente ou erro de pipeta.	1. Repita o teste com um novo cassete e uma nova amostra de punção capilar. 2. Repita o teste com uma nova ponta de pipeta e um novo cassete. Verifique se a ponta da pipeta está firmemente conectada.
	Um volume de amostra insuficiente alcançou os blocos de reação devido ao nível alto de hematócritos da amostra.	Repita o teste com um novo cassete e uma nova amostra de punção capilar. Se a mensagem reaparecer, teste o paciente pelo método alternativo.
	Coleta de amostra inadequada: a amostra coagulou porque foi deixada no tubo capilar por muito tempo.	Repita o teste com um novo cassete e uma nova amostra de punção capilar. Preste muita atenção à técnica apropriada.
	Coleta de amostra inadequada: o dedo foi espremido para a obtenção da amostra ou o tubo capilar foi enchido muito lentamente.	Repita o teste com um novo cassete e uma nova amostra de punção capilar. Preste muita atenção à técnica apropriada.
	O cassete está com defeito.	Repita o teste com um novo cassete.
RH Sensor Fail [Falha no sensor de RH]	O sensor de umidade foi desconectado ou falhou.	Ligue para a Abbott.
Selftest Fail [Falha no autoteste]	O analisador perdeu a memória interna; problema de temperatura ou de hardware.	Desconecte/reconecte o analisador da fonte de alimentação. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott.

Mensagem de erro	Problema	O que fazer
Temp Too High [Temperatura muito alta] See User Manual or Temperature Out of Range [Consulte o manual do usuário ou Temperatura fora da faixa]	O analisador está em um ambiente fora de sua faixa de temperatura adequada.	Mova o analisador para outro local ou espere até o local atual atingir a temperatura aceitável.
Too Much Light [Luz demais] See User Manual [Consulte o manual do usuário]	O analisador está em um ambiente com excesso de luz brilhante.	Mova o analisador para um local menos iluminado. Quando o nível da luz estiver aceitável, ele se voltará a funcionar.
Tray Timeout [Tempo limite da bandeja] See User Manual [Consulte o manual do usuário]	O cassete está preso na bandeja.	Pressione RUN [Executar]; a gaveta será aberta. Recoloque o cassete na gaveta na posição horizontal e pressione o botão RUN [Executar].
	O microprocessador está confuso porque os botões foram pressionados rapidamente.	Desconecte/reconecte o analisador da fonte de alimentação. Repita o teste com um novo cassete. Se a mensagem reaparecer, ligue para a Abbott.
Used Cassette (nnnn) [Cassete usado (nnnn)]	Um cassete usado antes foi colocado no analisador.	Repita o teste com um novo cassete. Descarte o cassete usado de modo apropriado.
	O cassete foi colocado na gaveta incorretamente.	Repita o teste com um novo cassete. Ligue para Abbott se a mensagem reaparecer.
	O cassete está com defeito.	Repita o teste com um novo cassete.

Garantia limitada

Se ocorrer um defeito, entre em contato com a Abbott. Se a Abbott determinar que o Analisador Cholestech LDX deve ser devolvido e se ele estiver na garantia, você receberá um número de autorização de devolução e instruções para remessa. Se o analisador não estiver na garantia, opções de troca serão disponibilizadas para você. Se optar por uma opção de troca pela Abbott, um número de autorização de devolução e instruções de remessa serão fornecidos a você.

Logo após a autorização da devolução, a Abbott enviará um Analisador Cholestech LDX substituto. Devolva o analisador com defeito para a Abbott. Anote o número de autorização de devolução tanto na caixa de remessa quanto no recibo e envie o analisador de volta para a Abbott assim que possível, de modo de receber o analisador substituto.

Procedimento de descarte

O produto pode ter contato com sangue durante o teste. Produtos usados podem apresentar riscos de infecção. Ao descartar um analisador que tenha sido utilizado, faça-o de acordo com os regulamentos aplicáveis no seu país. Para obter informações sobre o descarte apropriado, entre em contato com as autoridades locais. O produto está fora do escopo da Diretiva Europeia 2002/96/EC (diretiva para Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)).

Por todo o período de garantia aplicável, a Abbott garante que cada produto (i) será de boa qualidade, sem defeitos materiais, (ii) funcionará de acordo com as especificações dos materiais citadas no manual do produto, e (iii) será aprovado pelos respectivos órgãos governamentais exigidos para a venda de produtos segundo o uso pretendido (“garantia limitada”). Caso o produto não cumpra os requisitos da garantia limitada, então, como único recurso do cliente, a Abbott poderá, a seu critério, proceder à reparação ou substituição do produto. Exceto pela garantia limitada descrita nesta seção, a Abbott renuncia a toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia de comercialização, adequação a um propósito específico e não infração relacionada ao produto. A responsabilidade máxima da Abbott perante qualquer reivindicação de clientes não deverá exceder o preço líquido do produto pago pelo cliente. Nenhuma das partes se responsabilizará perante a outra por indenizações especiais, incidentais ou indiretas, incluindo, entre outras, perda de negócios, lucros, dados ou receitas, mesmo que uma das partes seja previamente notificada da possível incidência de tais indenizações.

A Garantia Limitada acima não se aplicará caso o Cliente tenha exposto o Produto a danos físicos, uso indevido, uso anormal, uso inconsistente com o Manual ou Encarte do produto, fraude, adulteração, esforço físico incomum, negligência ou acidentes. Qualquer reivindicação de garantia pelo Cliente, nos termos da Garantia Limitada, deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

Especificações gerais:

Condições ambientais normais

Tensão operacional

- +9 volts CC em 1 amp

Condições ambientais

- Uso interno
- Altitude de até 6.561 pés (2.000 metros)
- Temperatura 68 – 87°F (20 – 31°C)
- Umidade relativa de 20% a 80%
- Grau de poluição: Classe 2

Se o equipamento (Analisador Cholestech LDX) for usado de forma não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser afetada.

Terminologia

CLIA:

Clinical laboratory improvement amendments (Correções para o aprimoramento de laboratórios clínicos)

HDL:

lipoproteína de alta densidade

Diagnóstico *in vitro*:

teste de diagnóstico realizado fora do corpo.

ROM:

Memória somente leitura

Política de devolução

Entre em contato com o Suporte ao produto da Abbott antes de devolver componentes com defeito. Consulte a seção *Contato da Abbott* para obter outras informações.

Entre em contato com a Abbott

Suporte ao produto Abbott

Entre em contato com um dos seguintes Centros de atendimento e suporte ao produto Abbott ou seu distribuidor local caso você tenha dúvidas sobre o uso de seu produto Abbott. Entre em contato também pelo www.abbott.com/poct.

Europa e Oriente Médio

+ (44) 161 483 9032 EMProductsSupport@alere.com

Pacífico Asiático

+ (61) 7 3363 7711 APProductsSupport@alere.com

África, Rússia, & CEI

+ (44) 161 483 9032 ARCISProductsSupport@alere.com

América Latina

+ (57) 4824033, (ext. 2) LAProductsSupport@alere.com

Canadá

+ (1) 613 271 1144 CANProductsSupport@alere.com

EUA

+ (1) 877 441 7440, opt#2 USProductsSupport@alere.com

Suporte ao Cliente da Abbott

Entre em contato com o seguinte Centro de Apoio Técnico Abbott ou seu distribuidor local para assistência a pedido e faturamento. Entre em contato também pelo www.abbott.com/poct.

Telefone

+ (1) 877 441 7440

Endereço de e-mail

clientservices@alere.com

Símbolos

 <p>Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i></p>	 <p>Marca CE</p>	 <p>Consulte as instruções de uso</p>
 <p>YYYYMMDD</p> <p>Utilizar antes de</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Riscos biológicos</p>
 <p>Cuidado, consulte os documentos fornecidos</p>	 <p>Corrente contínua</p>	 <p>Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos</p>
 <p>Este sentido para cima</p>	 <p>Frágil</p>	 <p>Manter seco</p>
 <p>Limitação de temperatura</p>	 <p>Suficiente para <n></p>	 <p>Não reutilizar</p>
 <p>Risco biológico</p>	 <p>Telefone</p>	 <p>Certificação CRMLN</p>

Símbolos

<p>CONT</p> <p>Conteúdo</p>	<p>REF</p> <p>Número do catálogo</p>	<p>LOT</p> <p>Código do lote</p>
<p>CONTROL</p> <p>Controle</p>	<p>L1 L2 L3 L4</p> <p>Nível 1, 2, 3 e 4</p>	<p>CAL VER</p> <p>Verificação de calibragem</p>
<p>RoHS</p> <p>Conformidade com a restrição de uso de substância perigosa</p>	<p></p> <p>Indica conformidade com CAN/CSA-C22.2 Núm. 6110-1 2a edição, incluindo a Emenda 1</p>	<p></p> <p>Certificado de Segurança de Produto TÜV Rheinland para EUA e Canadá</p>
<p></p> <p>Porta de impressora</p>	<p></p> <p>Entrada</p>	<p>EC REP</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>
<p></p> <p>Inflamável</p>	<p></p> <p>Oxidante</p>	<p></p> <p>Riscos à saúde</p>
<p></p> <p>Riscos sérios à saúde</p>	<p>PROFESSIONAL USE ONLY</p> <p>Apenas para uso profissional.</p>	
<p></p> <p>Certificado de Segurança de Produto TÜV Rheinland demonstrando conformidade total com a GPSG (lei de segurança de equipamentos da Alemanha) da Alemanha e demonstrando também conformidade com a LVD (requisito mínimo da UE)</p>		



REF 12-298



Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
www.abbott.com/poct



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

PN: 26661pt-br Rev. AA 2019/06

Abbott
Cholestech LDX

System User Manual (PT-BR)

Size:
210 mm x 297 mm



PMS 2925 C
Primary Blue



PMS 303 C
Dark Blue



Black

PN: 26661pt-br
Rev: AA

Date of Last Revision:
AA.3 2019/06/12