

Misuratore elettrochimico portatile

MANUALE D'USO

Informazioni sul manuale utente

Data di preparazione: 26/04/2022
Copyright © EAGLENOS SCIENCES, INC.

Note prima dell'uso

Grazie per aver acquistato il misuratore elettrochimico portatile di EAGLENOS SCIENCES, INC. Il misuratore elettrochimico portatile (di seguito denominato "misuratore") è un'apparecchiatura diagnostica in vitro portatile per la rilevazione rapida.

Questo manuale utente è un riferimento per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione del prodotto. Descrive in dettaglio le caratteristiche del prodotto e le relative informazioni. Prima dell'uso, si consiglia vivamente agli operatori di esaminare attentamente il manuale utente. Questo manuale deve essere conservato in un luogo sicuro. L'utente deve attenersi rigorosamente alle raccomandazioni fornite nel manuale utente, altrimenti la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata. EAGLENOS SCIENCES, INC. non si assume alcuna responsabilità legale per eventuali malfunzionamenti o incidenti derivanti da violazioni delle avvertenze e delle precauzioni contenute nel presente manuale.

I diritti di proprietà intellettuale di questo manuale e dei prodotti corrispondenti appartengono a EAGLENOS SCIENCES, INC. Nessuna parte di questo manuale può essere fotografata, riprodotta, duplicata, copiata, modificata o tradotta da alcuna organizzazione o individuo senza il consenso scritto di EAGLENOS SCIENCES, INC.

Questo manuale utente contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright, inclusi, ma non limitati a, segreti tecnici, informazioni sui brevetti e altri segreti commerciali. L'utente ha il dovere di riservatezza e non deve divulgare il contenuto di questo manuale a terze parti non autorizzate.

Il possesso del presente manuale non costituisce una licenza sui diritti di proprietà intellettuale contenuti nei prodotti.

Il diritto di modificare o aggiornare il presente manuale e l'interpretazione finale dello stesso appartengono a EAGLENOS SCIENCES, INC.

Informazioni sulla registrazione

Produttore: EAGLENOS SCIENCES, INC.
Indirizzo: B2-2, Edificio 16, Tree House, n. 73, Mystery Road, Nanjing Jiangbei New District, Nanjing, Cina
Sito web: <http://www.eaglenos.com/en>

Informazioni sulla produzione

Nome del prodotto: Misuratore elettrochimico portatile
Numero modello: M421, M422, M423, M424, M431, M432, M433
Descrizione: M indica la serie del prodotto, la prima cifra rappresenta il codice prodotto, la seconda cifra rappresenta il numero di target e l'ultima cifra rappresenta il numero progressivo.
Le differenze specifiche tra i modelli sono le seguenti:

Numero di modello	Parametri misurati	Bluetooth Trasmissione	Capacità di archiviazione	Distinzioni
M421	Glucosio, creatinina	SI	500 test	Sia M421 che M422 dispongono di trasmissione Bluetooth, con l'unica differenza della diversa capacità di archiviazione.
M422	Glucosio, creatinina	SI	800 test	
M423	Acido urico, creatinina	SI	500 test	Sia M423 che M424 dispongono di trasmissione Bluetooth, con l'unica differenza della diversa capacità di archiviazione.
M424	Acido urico, creatinina	SI	800 test	
M431	Glucosio, acido urico, creatinina	SI	500 test	• Sia M431 che M432 hanno la trasmissione Bluetooth, M433 non ha la trasmissione Bluetooth. • M431, M432 e M433 hanno capacità di archiviazione diverse.
M432	Glucosio, acido urico, creatinina	SI	800 test	
M433	Glucosio, acido urico, creatinina	NO	500 test	

Data di produzione del prodotto: vedere Misuratore elettrochimico portatile per i dettagli di utilizzo: 5 anni

Sommario

Linee guida di sicurezza	05
Importanti istruzioni di sicurezza	05
Istruzioni di sicurezza	06
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	06
Comprendere il misuratore	07
Prodotti	07
Uso previsto	07
Kit prodotto	08
Aspetto e composizione	09
Installazione e configurazione	10
Installazione della batteria	10
Accensione/spengimento	11
Impostare	12
Impostazione dell'ora e della data	12
Impostazione suono	13
Impostazione Bluetooth	13

Linee guida di sicurezza

Grazie per aver scelto il misuratore elettrochimico portatile di EAGLENOS SCIENCES, INC. Per utilizzare il misuratore in modo sicuro ed efficace ed evitare possibili lesioni, leggere attentamente il manuale utente prima dell'uso. I metodi di funzionamento corretti e le precauzioni devono essere pienamente compresi prima dell'uso. Conservare il presente manuale in un luogo sicuro.

Si prega di leggere attentamente le seguenti precauzioni e istruzioni EMC per garantire un uso corretto del misuratore. EAGLENOS SCIENCES, INC. (di seguito denominata "Eaglenos") non è responsabile per eventuali problemi derivanti dalla mancata conformità con le avvertenze e le precauzioni descritte nel presente manuale.

Importanti istruzioni di sicurezza

- Questo prodotto è un dispositivo medico ed è destinato all'uso solo nell'ambito di applicazione e nell'ambiente operativo descritti nel manuale utente di questo prodotto. Un uso e un funzionamento impropri possono causare risultati di test errati. Prima dell'uso, gli operatori devono leggere attentamente il manuale utente e quello delle strisce reattive, delle soluzioni di controllo qualità e degli accessori allegati. Si deve prestare particolare attenzione al contenuto delle sezioni "Avvertenze" e "Attenzione" e gli utenti devono attenersi rigorosamente alle specifiche di utilizzo e funzionamento.
- Questo prodotto può essere utilizzato dai professionisti.
- Requisiti ambientali da considerare durante l'esecuzione dei test della glicemia, dell'acido urico e della creatinina: vedere le istruzioni delle strisce reattive.
- Non utilizzare accessori non forniti o consigliati dal produttore.
- Nel caso in cui il misuratore subisca danni a causa di una caduta, immersione in acqua o attivi in modo persistente allarmi di malfunzionamento, astenersi dall'ulteriore utilizzo. Contattare il distributore del prodotto.
- Non esporre il misuratore o i suoi accessori a calore eccessivo.

- Non versare liquidi sul misuratore né utilizzarlo in prossimità di liquidi.
- Non lasciare che detriti entrino nelle varie prese del contatore.
- Non utilizzare il misuratore in luoghi con goccioline di aerosol, ossigeno regolato, gas volatili acidi o in prossimità di forti fonti di radiazioni, poiché ciò potrebbe interferire con il normale funzionamento dell'apparecchiatura.
- Non posizionare alcun oggetto sopra il misuratore.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce intensa.
- Non eseguire un test della glicemia durante o immediatamente dopo l'assorbimento di xilosio, poiché lo xilosio nel sangue può interferire con i risultati del test della glicemia.
- Gli utenti devono eseguire controlli periodici di laboratorio e confrontare i risultati dei test effettuati con il misuratore elettrochimico portatile con quelli di laboratorio.

Istruzioni di sicurezza

- Durante il test della glicemia/acido urico/creatinina, il misuratore stesso potrebbe entrare in contatto con il sangue. Pertanto, esiste il rischio che i misuratori trasportino agenti patogeni.
- Quando si utilizza il misuratore in un ambiente sanitario, gli operatori sanitari devono attenersi ai requisiti di controllo delle infezioni per le apparecchiature mediche in ambito sanitario e disinfectare regolarmente il misuratore.
- Se durante l'utilizzo del prodotto si verifica un incidente pericoloso per la salute o per la vita, chiamare immediatamente il numero verde di emergenza e cercare l'aiuto di un operatore sanitario.
- Controindicazioni: Nessuna.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questa apparecchiatura IVD è conforme ai requisiti di emissione e immunità specificati nelle norme IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.
- Si raccomanda di valutare l'ambiente elettromagnetico del misuratore prima dell'utilizzo. Il misuratore non deve essere utilizzato in prossimità o impiantato con altre apparecchiature. Se tale posizionamento è inevitabile, monitorare attentamente il misuratore per garantirne il corretto funzionamento.

- È responsabilità del produttore fornire ai clienti o agli utenti le informazioni EMC del contatore.
- È responsabilità dell'utente garantire il mantenimento di un ambiente EMC adeguato.

Avvertenze

- È vietato utilizzare questa apparecchiatura in prossimità di forti fonti di radiazioni (ad esempio fonti RF non schermate), poiché ciò potrebbe interferire con il normale funzionamento dell'apparecchiatura.
- L'uso di questa apparecchiatura in ambienti asciutti può causare scariche elettrostatiche dannose, con conseguenti risultati errati.

Comprendere il misuratore

Prodotti

Il misuratore elettrochimico portatile è destinato all'uso in combinazione con le strisce reattive corrispondenti prodotte da EAGLENOS SCIENCES, INC. e qualsiasi penna per prelievo di sangue, ago monouso per prelievo di sangue o raccogliatore di sangue monouso con un certificato di registrazione valido per dispositivo medico. Il misuratore elettrochimico portatile è utilizzato per misurare la concentrazione di glucosio nel sangue, acido urico e creatinina in un breve lasso di tempo.

Il misuratore elettrochimico portatile calcola anche il valore dell'emoglobina durante il test.

Uso previsto

Il misuratore elettrochimico portatile è utilizzato insieme alle strisce reattive per la glicemia Eaglenos, alle strisce reattive per l'acido urico e alle strisce reattive per la creatinina per la rilevazione quantitativa in vitro delle concentrazioni di glucosio, acido urico e creatinina nel sangue intero capillare fresco prelevato dalla punta delle dita e nel sangue intero venoso. Può essere

Impostazione degli avvisi di soglia alta e bassa	14
Impostazione eGFR	15
Calibrazione del chip di codice	17
Esecuzione dei test	18
Esecuzione di un test	19
Risultati del test della glicemia, dell'acido urico o della creatinina	22
Visualizzazione dei record	24
Visualizza i risultati dei test precedenti	24
Test di controllo qualità (QC)	25
Situazioni che richiedono test di controllo qualità	25
Controllo di qualità (QC)	25
Connessione alle applicazioni	27
Ambiente operativo	27
Installazione dell'applicazione e aggiunta di dispositivi	27
Impostazione applicazione	27
Condizioni di conservazione	28
Pulizia, manutenzione e riparazione	28
Pulizia	28
Manutenzione	28
Risoluzione dei problemi	29
Messaggi di errore	29
Risoluzione dei problemi	29
Informazioni tecniche	30
Simboli	32
Post-vendita e garanzia	32

utilizzato negli ospedali per monitorare la glicemia nei pazienti diabetici, la creatinina nei pazienti con malattie renali e l'acido urico nei pazienti con iperuricemia. I risultati dei test non possono essere utilizzati come unica base per la diagnosi della malattia.

Kit di prodotto

- Misuratore elettrochimico portatile
- Due batterie AAA
- Scheda di garanzia
- Manuale dell'utente
- Certificato di conformità
- Lista imballaggio
- Guida rapida
- Applicazioni software (solo elettroniche)

Note:

- Se alcuni articoli del kit risultano mancanti o danneggiati, contattare il servizio clienti Eaglenos.
- Se è presente un articolo omaggio diverso da quelli elencati, fare riferimento alla relativa descrizione.

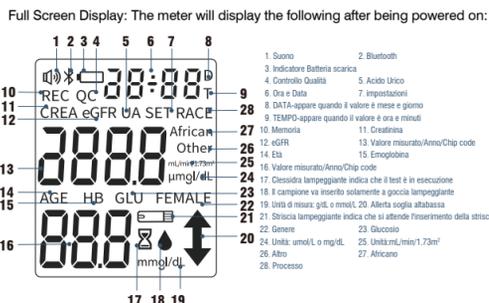
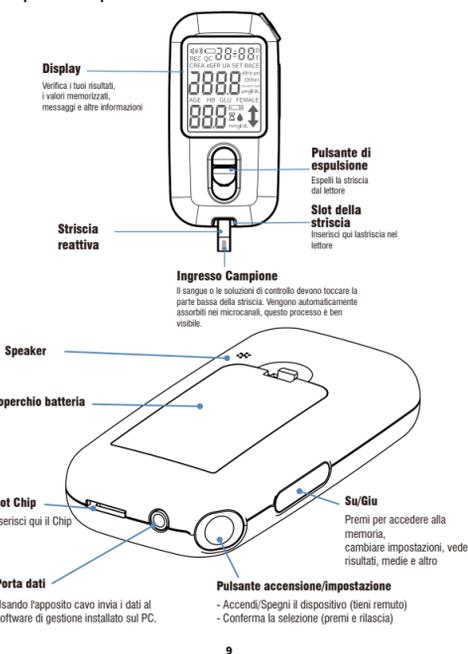
I seguenti articoli non sono inclusi nel kit e devono essere acquistati separatamente:

- Strisce reattive per la glicemia
- Strisce reattive per l'acido urico
- Strisce reattive per la creatinina
- Soluzioni per il controllo del glucosio
- Soluzioni per il controllo dell'acido urico
- Soluzioni di controllo della creatinina

Avvertenze

- Tenere il misuratore e le forniture lontano dalla portata dei bambini. L'ingestione di parti del misuratore e degli accessori di accompagnamento del misuratore (ad esempio, tappi delle batterie, batterie, strisce reattive, aghi per il prelievo del sangue, tappi di protezione degli aghi per il prelievo del sangue, tappi del fluido di controllo qualità, ecc.) può causare soffocamento.
- Non conservare le strisce reattive in un luogo caldo e umido. Le alte temperature e l'umidità possono danneggiare le strisce reattive.

Aspetto e composizione



Installazione e configurazione

Installazione delle batterie

- Questo prodotto utilizza due batterie alcaline AAA.
- Aprire il coperchio della batteria e inserire le batterie.
 - Riposizionare il coperchio della batteria finché la chiusura non scatta saldamente in posizione. Sullo schermo appare il messaggio "Set". Fare riferimento alla sezione "Set" per completare la configurazione.
- Nota: le linee radiali rosse indicano che l'icona lampeggerà.

Sostituzione della batteria

L'icona lampeggiante della batteria nell'angolo in alto a destra del display indica che la batteria è scarica e deve essere sostituita il prima possibile.

Dopo aver sostituito le batterie, è necessario reimpostare la data e l'ora. Vedere la sezione "Impostazione di ora e data".

Attenzione

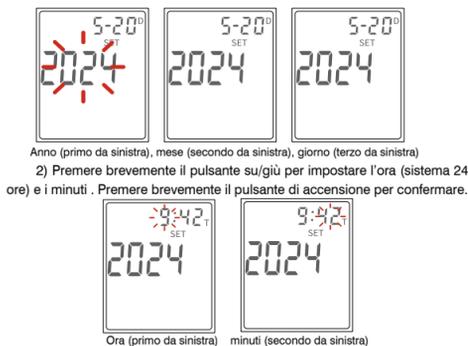
- Non rimuovere la batteria mentre il misuratore è collegato ad altri dispositivi poiché ciò potrebbe compromettere l'archiviazione dei dati.
- Si prega di smaltire le vecchie batterie nel rispetto delle normative ambientali locali.

Accensione/spengimento

- Accensione
- Metodo 1: premere il pulsante di accensione brevemente mentre il misuratore è spento; il misuratore si accenderà automaticamente ed entrerà in modalità test.
- Metodo 2: Inserire la striscia reattiva direttamente nel misuratore.



- Spegnimento
- Tenere premuto il pulsante di accensione per spegnere il misuratore.



Impostazione suono

- Dopo essere entrati nella modalità di configurazione, premere ripetutamente e brevemente il pulsante di accensione fino a quando non si accede all'impostazione del suono.
- Pulsante Su/Giù per attivare/disattivare. Premere brevemente il pulsante di accensione per confermare. Per uscire, tenere premuto il pulsante di accensione finché non si spegne.

Impostazione Bluetooth

- Dopo essere entrati nella modalità di configurazione, premere ripetutamente e brevemente il pulsante di accensione fino ad accedere all'interfaccia di configurazione Bluetooth.
- Pulsante Su/Giù per attivare/disattivare. Premere brevemente il pulsante di accensione per confermare. Per uscire, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per spegnere.

Impostazione di avvisi di soglia alta e bassa

- Dopo essere entrati nella modalità di configurazione, premere ripetutamente e brevemente il pulsante di accensione finché non compare sullo schermo l'icona lampeggiante.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per attivare/disattivare. Premere leggermente il pulsante di accensione per confermare. Se è selezionato On, sullo schermo apparirà un promemoria delle soglie alta e bassa per ciascun indicatore.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare la soglia.
- Ripetere il passaggio 3 per completare le impostazioni della soglia per tutti gli analiti.



Impostazione eGFR

- Dopo essere entrati nella modalità di configurazione, premere ripetutamente e brevemente il pulsante di accensione fino ad accedere all'interfaccia di configurazione eGFR.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per attivare/disattivare "On/Off", mentre si preme il pulsante di accensione per selezionare. Se è selezionato "On", lo schermo visualizzerà le impostazioni per la versione della formula, la razza, il sesso e l'età. Per uscire, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per spegnere.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare le versioni della formula. Due versioni della formula, versione 2009 e versione 2021, vengono visualizzate sullo schermo. Premere ripetutamente e brevemente il pulsante di accensione per selezionare. Quando si seleziona la versione 2009, si procede all'impostazione della razza. Quando si seleziona la versione 2021, si salta l'impostazione della razza e si procede direttamente all'impostazione del genere.

- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare la razza. Premere il pulsante di accensione per confermare.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare il sesso. Premere il pulsante di accensione per confermare.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare il sesso. Premere il pulsante di accensione per confermare.
- Premere brevemente il pulsante Su/Giù per impostare l'età con un intervallo selezionabile da 1 a 99. Premere il pulsante di accensione per confermare.

Calibrazione del chip di codice

Ogni scatola di strisce reattive contiene un chip di codice del misuratore. Ogni volta che aprirai una nuova scatola di strisce reattive, devi sostituire il vecchio chip di codice e inserire il nuovo chip di codice.

- 1) Estrarre il nuovo chip codificatore dalla confezione delle strisce reattive e inserirlo nel misuratore.
- 2) Inserire la striscia reattiva con il logo rivolto verso l'alto nell'apposito slot e spingerla fino in fondo. Il misuratore si accenderà automaticamente e visualizzerà il codice di calibrazione.



- 3) Verificare che il codice visualizzato sullo schermo corrisponda a quello presente sul chip di codifica, quindi rimuovere il chip di codifica.

Attenzione

- L'utilizzo di chip di codice provenienti da una confezione diversa di strisce reattive darà luogo a risultati errati.
- Se non viene inserito un nuovo chip codificatore prima dell'inizio del test, il misuratore utilizzerà per impostazione predefinita il codice memorizzato nell'ultimo chip codificatore inserito.
- Se nel misuratore non sono disponibili informazioni sul codice di calibrazione o se il chip del codice inserito non corrisponde alla striscia reattiva inserita, il misuratore segnalerà un errore.

17

Esecuzione dei test

Attenzione

- Raccolta di campioni di sangue
 - Prima del prelievo del sangue, leggere attentamente le istruzioni per l'uso della penna per il prelievo del sangue selezionata e dell'ago/provetta monouso.
 - Gli aghi e i dispositivi per il prelievo del sangue sono monouso, non riutilizzabili e non possono essere condivisi con altri.
 - Se si utilizza una penna per la raccolta del sangue, fare attenzione a non ferirsi con l'ago quando lo si inserisce.
 - Se si utilizza una penna per il prelievo del sangue, questa deve essere pulita e sterilizzata subito dopo il test, seguendo le istruzioni riportate sulla confezione.
- Striscia reattiva
 - Leggere attentamente le istruzioni per l'uso delle strisce reattive corrispondenti.
 - Non utilizzare strisce reattive non corrispondenti, danneggiate o contaminate.
 - Assicurarsi che le strisce reattive siano entro la data di scadenza. L'utilizzo di strisce reattive scadute potrebbe causare risultati imprecisi.
 - Le strisce reattive sono monouso, non devono essere inserite o rimosse due volte e non possono essere riutilizzate.
 - Durante il test, il campione di sangue deve essere aspirato nell'area di campionamento in un unico tentativo, non due o più volte.
 - Dopo aver raccolto il campione di sangue, la striscia reattiva non deve essere toccata o estratta prima che vengano visualizzati i risultati del test, altrimenti l'accuratezza dei risultati del test potrebbe essere compromessa.
 - Gli utenti non devono aggiungere gocce di campioni diversi dal sangue (ad esempio urina, ecc.) alla striscia reattiva.
- Preparazione delle strisce reattive
 - 1) Preparare penne per prelievo del sangue e aghi monouso per il prelievo del sangue oppure preparare dispositivi monouso per il prelievo del sangue.

18

- 2) Selezionare il sito per il prelievo del sangue.
- 3) Lavatevi le mani con acqua calda e sapone e asciugatele, oppure utilizzate tamponi imbevuti di alcol per pulirle.

Attenzione

- Prima di effettuare il test, assicurarsi che il misuratore, le strisce reattive e la soluzione di controllo qualità tornino a temperatura ambiente.
- I campioni di sangue intero venoso devono essere raccolti da un professionista sanitario. Per raccogliere il campione di sangue possono essere utilizzate provette anticagulanti di eparina sodica (90 unità USP/4 mL), eparina di litio (75 unità USP/4 mL) ed EDTA (3,6 mg/2 mL). Non utilizzare provette con altri anticagulanti.
- Non utilizzare lozioni o creme sulla zona interessata.

Esecuzione di un test

- Inserimento della striscia reattiva
 - 1) Dopo aver premuto il pulsante di accensione per accendere il misuratore, l'icona della striscia reattiva sul display lampeggia. (Questo passaggio può anche essere saltato inserendo la striscia reattiva a dispositivo spento)
 - 2) Dopo aver estratto la striscia reattiva, chiudere immediatamente il contenitore per evitare l'esposizione all'umidità.
 - 3) Inserire la striscia reattiva con il logo rivolto verso l'alto nell'apposito spazio e spingerla fino in fondo.
 - 4) Quando la striscia reattiva viene inserita in posizione, lo schermo visualizzerà il codice di calibrazione pre-memorizzato. L'icona della goccia di sangue sullo schermo lampeggia per indicare che il misuratore è pronto per il test.
- SOSTA della striscia reattiva
 - 1) Quando si inserisce la striscia reattiva, tenere le mani lontane dal bordo inferiore della striscia reattiva (ingresso del campione) per evitare contaminazioni.

19

• Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del sangue. Se viene spremuto troppo sangue e contamina la striscia reattiva o se viene raccolto troppo poco sangue e non riempie la zona del campione, prendere una nuova striscia reattiva ed eseguire nuovamente il test.

Leggere i risultati

- 1) Una volta che il campione di sangue riempie il campione zona, il misuratore inizierà automaticamente il test e visualizzerà un timer per il conto alla rovescia.

Attenzione

- Le strisce reattive non devono essere rimosse dal misuratore durante il test.
- Se il misuratore non avvia il test dopo aver completato l'aspirazione del campione, riavviare il test con una nuova striscia reattiva.

- 2) Una volta completato il conto alla rovescia, il misuratore visualizzerà i risultati del test. Se l'utente ha impostato un avviso di soglia alta/bassa, apparirà una freccia quando il risultato del test supera la soglia. Se l'eGFR è impostato su "On", il risultato del test della creatinina s vengono visualizzati alternativamente con i risultati del calcolo dell'eGFR dopo il test della creatinina. I risultati del test del glucosio sono mostrati in mmol/L. I risultati del test della creatinina sono mostrati in µmol/L. I risultati dell'emoglobina sono mostrati in g/dL. I risultati dell'eGFR sono mostrati in mL/min/1,73m².



- 3) Premere il pulsante di espulsione e la striscia reattiva verrà espulsa automaticamente.

21

Risultati dei test della glicemia, dell'acido urico o della creatinina

Attenzione

- Se il campione di sangue utilizzato per il test non è sufficiente e non riempie la zona di alimentazione, i risultati potrebbero essere influenzati. Si raccomanda di utilizzare un nuovo pezzo di striscia reattiva per il test.
- Se una cattiva circolazione periferica e un sanguinamento insufficiente influenzano i risultati del test, questo deve essere eseguito da un professionista presso una struttura medica.
- Le possibili cause di risultati errati del test sono: striscia reattiva scaduta, conservazione non corretta delle strisce reattive (ad esempio in presenza di umidità) o mancata esecuzione del test alle temperature e all'umidità specificate.
- Quando i risultati del test non corrispondono alla concentrazione auto-stimata o i risultati sono al di fuori dell'intervallo normale, si consiglia di ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora anormali, si consiglia di cercare supporto professionale da un operatore sanitario. Non modificare i farmaci in base ai risultati delle strisce reattive Eaglenos prima di aver consultato il medico o un operatore sanitario.

Intervallo di riferimento del glucosio

- A causa delle variazioni regionali nella distribuzione della popolazione e nel clima, gli intervalli di riferimento per le strisce reattive per la glicemia differiscono. Per garantire l'accuratezza dei report dei test clinici, si raccomanda che i laboratori clinici stabiliscano i propri intervalli di riferimento per le strisce reattive per la glicemia. Ciò dovrebbe essere fatto sulla base della letteratura pertinente e combinato con i dati clinici.

Interpretazione dei risultati del test della glicemia:

- Il misuratore visualizza risultati compresi tra 0,6 e 33,3 mmol/L. Lo schermo del misuratore visualizza "LO" quando i risultati sono inferiori a 0,6 mmol/L (10 mg/dL) e "HI" quando sono superiori a 33,3 mmol/L (600 mg/dL). In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, è consigliabile cercare supporto professionale da un operatore sanitario.

22

• Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni della striscia reattiva per la glicemia.

Intervallo di riferimento dell'acido urico

- I livelli di acido urico possono aumentare durante il digiuno, l'esercizio fisico intenso, la gotta o la malattia. Ogni laboratorio dovrebbe determinare sperimentalmente l'applicabilità degli intervalli di riferimento e, se necessario, stabilire intervalli di riferimento specifici per il proprio uso.

Interpretazione dei risultati del test dell'acido urico

- Quando i risultati sono superiori a 1188 µmol/L (19,97 mg/dL), lo schermo del misuratore visualizza "HI" e quando sono inferiori a 181 µmol/L (3,04 mg/dL), lo schermo del misuratore visualizza "LO". In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, è consigliabile cercare supporto professionale da un operatore sanitario.
- È noto che alcune sostanze interferenti possono influenzare le misurazioni dell'acido urico quando vengono superati i limiti. Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni delle strisce reattive per l'acido urico.

Intervallo di riferimento della creatinina

- Ogni laboratorio dovrebbe determinare sperimentalmente l'applicabilità degli intervalli di riferimento e, se necessario, stabilire intervalli di riferimento specifici per il proprio uso.

Interpretazione dei risultati del test della creatinina

- Quando i risultati sono superiori a 1150 µmol/L (13,07 mg/dL), lo schermo del misuratore visualizza "HI" e quando sono inferiori a 25 µmol/L (0,28 mg/dL), lo schermo del misuratore visualizza "LO". In questo caso, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, è consigliabile cercare supporto professionale da un operatore sanitario.
- Alcune sostanze interferenti note possono influenzare le misurazioni della creatinina. Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni della striscia reattiva della creatinina.

23

Test di controllo qualità (QC)

Un test di controllo qualità con la soluzione di controllo Eaglenos può aiutare a determinare se il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente.

Situazioni dove consigliamo l'esecuzione dei test di controllo qualità

1. Strisce reattive con nuovo numero di lotto
2. Sostituzione delle batterie del contatore
3. Il misuratore e le strisce reattive potrebbero non essere in condizioni ottimali (urti, cadute, temperature elevate, basse temperature, umidità, ecc.).

Avvertenze

- soluzioni di controllo della glicemia/acido urico/creatinina fornite da EAGLENOS SCIENCES, INC.
- Non utilizzare soluzioni di controllo qualità scadute.
- Non aggiungere acqua o altri liquidi alle soluzioni QC.
- Per le condizioni di conservazione delle soluzioni QC, fare riferimento alle istruzioni contenute nella confezione delle soluzioni QC.
- I risultati del controllo qualità devono rientrare nell'intervallo delle soluzioni di controllo qualità indicate nelle istruzioni.
- I risultati del controllo di qualità non riflettono i livelli di glucosio/acido urico/creatinina nel sangue.
- In caso di fuoriuscita di fluido QC, asciugare e risciacquare immediatamente.
- Prima di effettuare il test, assicurarsi che il misuratore, le strisce reattive e le soluzioni di controllo qualità tornino a temperatura ambiente.

Controllo di qualità (QC)

- 1) Dopo aver acceso il dispositivo, premere e tenere premuto il pulsante giù per accedere alla modalità QC. Nella parte superiore dello schermo viene visualizzato "QC".

Attenzione

- Prima di eseguire il test QC è necessario assicurarsi che il misuratore sia stato inserito con il chip di codice corrispondente.

25

• Dopo aver estratto la striscia reattiva, chiudere immediatamente il contenitore per evitare l'esposizione all'umidità.

• Una volta inserita la striscia reattiva, lo schermo visualizzerà il codice di calibrazione pre-memorizzato nel misuratore. L'icona della goccia di sangue sullo schermo lampeggia per indicare che è ora possibile aspirare una goccia di fluido QC.

- 2) Agitare il flacone per miscelare la soluzione QC. Dopo aver scartato la prima goccia della soluzione QC, pulire la punta del contagocce. Portare a contatto la soluzione QC e la porta di ingresso sul bordo inferiore della striscia reattiva e la soluzione QC verrà automaticamente aspirata. Assicurarsi di riempire l'area di raccolta della striscia reattiva con la soluzione QC.

Attenzione

- E' consigliato eseguire almeno 2 livelli di test della soluzione QC.

- 3) Quando la soluzione QC riempie la zona di campionamento, il misuratore avvia automaticamente il rilevamento e visualizza un timer per il conto alla rovescia.
- 4) Una volta completato il conto alla rovescia, il misuratore visualizzerà i risultati del controllo qualità.

Attenzione

- Le strisce reattive non devono essere rimosse dal misuratore durante il test.
- Se il misuratore non avvia il test dopo aver completato il campionamento, riavviare il test con una nuova striscia reattiva.

26

- 6) Premere il pulsante di espulsione e la striscia reattiva verrà espulsa automaticamente.

Attenzione

- If the QC results are not within the reference range, it indicates that the meter system is unstable. Please redo the QC again with a new test strip immediately.
- Se i risultati del QC non rientrano nell'intervallo di riferimento, significa che il sistema del misuratore è instabile. Ripetere immediatamente il QC con una nuova striscia reattiva.

Connessione alle applicazioni

Ambiente operativo

- 1) Configurazione hardware minima: processore iOS A9 con 2G RAM o Android 6 core con 4G RAM.
- 2) Ambiente software: Android 10 e versioni compatibili, iOS 14 e versioni compatibili.
- 3) Ambiente di rete: Nessuno.

Installazione dell'applicazione e aggiunta di dispositivi

- 4) Scarica e installa l'applicazione software dal dispositivo mobile dotato di connessione Internet.
- 5) Aprire l'applicazione, fare clic sull'opzione per connettere il misuratore elettrochimico portatile.
- 6) Seguire le istruzioni operative per completare la connessione wireless.

Impostazione dell'applicazione

Nell'app in esecuzione sul dispositivo mobile Gli utenti possono attivare/disattivare gli avvisi e calcolare l'eGFR immettendo o selezionando i parametri nell'equazione.

27

Risoluzione dei problemi

Messaggi di errore

In questo capitolo vengono descritti i problemi più comuni del misuratore e l'utente può fare riferimento alle seguenti soluzioni quando si verifica un problema:

Numero di errore	Problema	Soluzione
E01	Striscia reattiva danneggiata o aspirazione del campione prima di iniziare il test	• Verificare che la temperatura ambiente attorno al misuratore sia compresa nell'intervallo operativo ambiente nominale del misuratore • Ripetere il test con nuove strisce reattive • Assicurarsi che la temperatura ambiente del misuratore sia compresa nell'intervallo di rilevamento nominale delle strisce reattive e che gli slot delle strisce reattive del misuratore non siano bloccati da oggetti estranei. • Attendere che il misuratore e le strisce reattive tornino alla normale temperatura di funzionamento • Ripetere il test con nuove strisce reattive
E02	Temperatura ambiente anomala	• Ripetere il test con nuove strisce reattive
E03	Sangue o soluzione di controllo qualità insufficienti per l'aspirazione della striscia reattiva	• Ripetere il test con nuove strisce reattive
E04	Chip con codice errato	• Inserisci il codice corretto del chip
E05	Elettronico	• Verificare che la temperatura ambiente attorno al misuratore sia compresa nell'intervallo operativo ambiente nominale del misuratore • Spegnere il misuratore • Ripetere il test con nuove strisce reattive
E06	Batteria scarica	• Sostituzione della batteria
E07	Contatto scadente o estrazione della striscia reattiva durante il test	• Spegnere il misuratore e ripetere il test con nuove strisce reattive

Se non riesci a risolvere da solo i problemi sopra indicati, ti consigliamo di consultare il servizio clienti Eaglenos per supporto tecnico.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
Prende brevemente il pulsante di accensione, non si accende o non viene visualizzato alcun display	Batterie non inserite o batterie non inserite correttamente	• Consultare la sezione "Installazione della batteria" per istruzioni su come installare correttamente la batteria
	Batteria completamente scarica	• Sostituzione della batteria
	Temperatura ambiente estrema	• Spostare il misuratore in un ambiente con temperatura adeguata

29

Problema	Possibili cause	Soluzione
La striscia reattiva è stata inserita nell'apposito slot, ma lo schermo del misuratore non mostra lo stato della striscia reattiva inserita.	La striscia reattiva non è inserita completamente o completamente nel misuratore Batterie non inserite o batterie non inserite correttamente Batterie completamente scariche Il misuratore può essere collegato a un computer	• Sostituisci la striscia reattiva con una nuova, assicurati che l'etichetta sia rivolta verso l'alto, inseriscila e ripeti il test. • Per istruzioni su come installare correttamente le batterie, consultare la sezione "Installazione delle batterie" • Sostituzione della batteria • Scollegare il misuratore dal computer
Test non avviato dopo l'aspirazione del campione di sangue o della soluzione QC	Problemi con il misuratore o le strisce reattive Volume del campione di sangue o volume della soluzione di controllo qualità troppo basso Aspirazione dei campioni dopo lo spegnimento del misuratore	• Si prega di prendere una nuova striscia reattiva per il test • Controllare la sezione "Esecuzione del test" per informazioni su come eseguire correttamente il test • Si prega di prendere una nuova striscia reattiva per il test
Se non riesci a risolvere da solo i problemi sopra indicati, ti consigliamo di consultare il servizio clienti Eaglenos per supporto tecnico.	Problemi con i misuratori o le strisce reattive	• Si prega di prendere una nuova striscia reattiva per il test

Informazioni tecniche

Specifiche

Unità di misura	Glicemia mmol/L; Acido Urico µmol/L; Creatinina µmol/L
Tipo di campione	Sangue capillare, sangue intero venoso
Tempo di rilevamento	Glicemia: 5 secondi; Acido Urico: 10 secondi; Creatinina: entro 30 secondi
Capacità di memoria	M421, M423, M431, M433 possono memorizzare 500 record di test e 50 record di controllo qualità M422, M424, M432 possono memorizzare fino a 800 record di test e 50 record di controllo qualità.
Spegnimento automatico	In 2 minuti
Alimentazione elettrica	~10mA
Dimensione	107mm x 54mm x 23mm, deviazione ±5mm
Peso	100 ± 15 g (batterie incluse)

30

Durata di utilizzo	5 anni
Condizione operativa	Glicemia : da 10°C a 40°C Acido urico : da 15°C a 35°C Creatinina : da 15°C a 40°C Umidità relativa di funzionamento: dal 10% al 85% (senza condensa) Pressione atmosferica: 66 kPa - 106,6 kPa
Condizioni di stoccaggio / trasporto	Temperatura di conservazione: -20°C - 55°C Umidità relativa di stoccaggio: dal 10% al 93% (senza condensa)
Interferenza elettromagnetica	Con questo prodotto non è stata osservata alcuna interferenza elettromagnetica con altri dispositivi ed è conforme agli attuali standard nazionali sulle emissioni elettromagnetiche.
Condizioni di conservazione delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo qualità	Vedere le istruzioni all'interno della confezione delle strisce reattive e delle soluzioni QC

Principio di prova

Il principio di prova del misuratore è elettrochimico. Durante il test, il sangue capillare (o sangue intero venoso) viene aspirato tramite l'ingresso situato sul bordo della striscia reattiva. Quando il campione di sangue raggiunge l'area di rilevamento tramite il principio del sifone, l'analisi specifica nel sangue reagisce con i reagenti posti sugli elettrodi, generando una corrente elettrica misurata dagli elettrodi. Il misuratore determina il tipo di analita in base al codice della striscia reattiva e calcola la concentrazione di glucosio, acido urico e creatinina nel campione di sangue misurando la corrente di reazione, la temperatura ambiente, l'impedenza del campione e altri parametri.

Limitazioni d'uso:

- leggere le istruzioni allegate alle strisce reattive e alle soluzioni di controllo qualità.
- Dichiarazione sulla sicurezza della rete
 - Interfaccia dati - Bluetooth
 - Adotta il protocollo Bluetooth standard. Finalità: trasferimento dati
 - Controllo di accesso utente
- Gli utenti possono trasferire dati tramite Bluetooth utilizzando un dispositivo autorizzato.
- Requisiti relativi all'aggiornamento dell'ambiente software

In linea di principio, non sono necessari aggiornamenti. Tuttavia, se è necessaria una nuova versione del software di sistema per risolvere un problema esistente, Eaglenos valuterà il potenziale impatto di queste modifiche sul misuratore. Sulla base di questa valutazione, verrà presa una decisione in merito all'opportunità di procedere con l'aggiornamento.

31

Impostazione eGFR

Prima di dispensare il campione di sangue sulla striscia reattiva della creatinina e quando l'impostazione eGFR è "On", ci sono due metodi per impostare l'eGFR:

- 1) Impostazione automatica eGFR: inserire la striscia reattiva della creatinina e premere il pulsante di accensione per impostare manualmente l'eGFR. Se l'eGFR è stato impostato e non è necessario alcun aggiornamento, saltare questo passaggio. Dopo l'impostazione, l'icona della goccia di sangue sullo schermo inizia a lampeggiare per indicare che il misuratore è pronto per il caricamento del campione.
- 2) Impostazione manuale eGFR: inserire la striscia reattiva della creatinina mentre il chip del codice è rimosso dal misuratore e premere il pulsante di accensione per impostare manualmente l'eGFR. Se l'eGFR è stato impostato e non è necessario alcun aggiornamento, saltare questo passaggio. Dopo l'impostazione, l'icona della goccia di sangue sullo schermo inizia a lampeggiare per indicare che il misuratore è pronto per il caricamento del campione.



Raccolta di campioni di sangue

- 1) I campioni di sangue vengono prelevati utilizzando una penna per prelievo ematico o un dispositivo per la raccolta del sangue.
- 2) Strofinare delicatamente la punta del dito per ottenere una piccola goccia di sangue. Portare a contatto la goccia e l'ingresso del campione (situato sul bordo inferiore della striscia reattiva) per aspirare il campione. Assicurarsi che il campione di sangue riempia completamente la striscia reattiva.

Attenzione

- Se si utilizza sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello, la prima goccia di sangue deve essere asciugata e per l'analisi deve essere utilizzato un secondo campione di sangue intero.

20

Visualizzazione dei risultati

Visualizza i risultati dei test precedenti

Il misuratore memorizza gli ultimi 800 risultati dei test e gli ultimi 20 risultati QC. I test vengono memorizzati nell'ordine dal più recente al meno recente, pertanto l'ora e la data del misuratore devono essere impostate correttamente.

- 1) Premere brevemente il pulsante di accensione per accedere alla pagina di visualizzazione della cronologia quando il dispositivo è acceso. Lo schermo visualizzerà i record dei test più recenti. L'angolo in alto a destra visualizza alternativamente la data e l'ora di quel test.
- 2) Premere il pulsante su/giù per scorrere i record; scorrendo verso il basso viene visualizzato "....".



- 3) Premere nuovamente brevemente il pulsante di accensione per passare a scorrere i record QC; scorrendo verso il basso viene visualizzato "....".
- 4) Premere il tasto su/giù per scorrere i record QC; scorrendo verso il basso viene visualizzato "....".



Attenzione

- Il misuratore non memorizza i dati di errore quando si verifica un errore.

24

Condizioni di conservazione

- 1) Se il misuratore non viene utilizzato per un lungo periodo, rimuovere le batterie per evitare che lo strumento venga danneggiato da perdite di carica.
- 2) Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, fresco, non corrosivo e ben ventilato.
- 3) Trasporto e stoccaggio:
 - a) Temperatura di conservazione: -20°C - 55°C
 - b) Umidità relativa di stoccaggio: dal 10% al 93% (senza condensa)
- 4) Non far cadere o smontare il misuratore.

Pulizia, manutenzione e riparazione

Pulizia

Assicurati che il misuratore non sia impolverato. Se devi pulire o disinfettare il misuratore, segui queste linee guida:

- 1) Assicurarsi che il contatore sia spento.
- 2) Pulire delicatamente la superficie del misuratore con un panno morbido inumidito con alcol al 75%. Non utilizzare candeggina o detersivi aggressivi.

Manutenzione

- Se il misuratore non viene utilizzato per un lungo periodo, rimuovere le batterie per evitare che lo strumento venga danneggiato da perdite di carica.
- Non far penetrare liquidi nelle prese del contatore.
- Non spruzzare soluzioni detersivi direttamente sul misuratore.
- Mantenere le mani e il sito di prelievo del sangue puliti e asciutti durante la manipolazione.
- Solo Eaglenos o gli agenti autorizzati Eaglenos possono ispezionare o fornire qualsiasi parte (escluse le batterie).

28

Simboli

Le seguenti immagini, simboli e abbreviazioni possono apparire sulle confezioni dei prodotti, sulle etichette, sui display e sui manuali di istruzioni e il loro significato è spiegato nella tabella seguente:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di serie
	Data di scadenza		Attenzione
	Rischio biologico		Avvertenze
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Produttore
	Fragile, maneggiare con cura		Mantenere asciutto
	Limite di livello di impianto		Da questa parte
	Data di fabbricazione		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		

Post-vendita e garanzia

Se hai un problema con il tuo misuratore elettrochimico portatile, non ripararlo o regolarlo da solo. EAGLENOS SCIENCES, INC. ti fornisce una scheda di garanzia quando acquisti questo prodotto. Leggila attentamente e compiala completamente.

EAGLENOS SCIENCES, INC.
B2-2, Trenchouse Headquarters Cluster,
No.73 Tami Road, Nanjing Jiangbei
New Area, Nanjing, Jiangsu, 210044, Cina

MedPath GmbH
Mies van der Rohe Strasse 8
80807 Monaco di Baviera, Germania

32