

Analizador de Plomo en Sangre LeadCare[®] II

Guía del Usuario



MAGELLAN BIOSCIENCES

Distributed by: **CLIAwaived.com**TM
San Diego, CA 92121
tel 858-481-5031
toll free 888-882-7739
www.cliawaived.com

P/N 70-6551 Revisión G

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA:
ESA Analytical LTD. Units 5 and 6 Brook Farm, Dorton Aylesbury, Bucks Inglaterra HP 18 9NH

Copyright 2004 - 2009. ESA Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, enviada, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación ni traducida a otro idioma o lenguaje informático, en forma alguna ni por medio alguno, electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o de otro modo, sin previa autorización por escrito de ESA Biosciences, Inc. 22 Alpha Road, Chelmsford, MA 01824.

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

ESA Biosciences, Inc.

22 Alpha Road, Chelmsford, Massachusetts EUA 01824-4171

Servicio: 1.800.275.0102

Fax: 978.250.7092

Para usar con el analizador de plomo en sangre LeadCare® II modelo 70-6529

Cumplimiento: Cumple con la directriz 89/336/EEC de EMC, la norma EN 61326 de EMC y también con la Parte 15 Subparte B Clase B de la FCC

Seguridad: Cumple con:

La directriz de voltaje bajo 73/23/EEC

EN61010-1:2001 (UE)

UL61010-1:2004 (EUA)

CSA C22.2 No. 61010-1:2004 (Canadá)

Requisitos para Diagnóstico *in vitro* (DIV)

IEC 61010-2-101:2002

La protección de este equipo puede verse afectada si se utiliza de una forma no especificada por el fabricante. Usar únicamente los accesorios y los cables suministrados o especificados.

FCC



Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos normas siguientes:

- (1) Este dispositivo no debe generar interferencia perjudicial.
- (2) Este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida la interferencia que puede provocar el funcionamiento no deseado.

El sistema LeadCare® II se produce con los siguientes números de patente de los EE. UU:

5,217,594

5,368,707

5,468,366

5,873,990

Prefacio



El analizador de plomo en sangre LeadCare® II es un dispositivo considerado de baja complejidad por la CLIA. Las instalaciones que realicen análisis con el sistema LeadCare II deben contar con un Certificado de pruebas básicas (CPB) de la CLIA emitido por la autoridad de la Ley de Servicio de Salud Pública (Public Health Service Act, PHSA) (42 U.S.C. 263(a)). Además del certificado para análisis de baja complejidad, todos los laboratorios que realicen este análisis deben cumplir con todas las leyes estatales y locales correspondientes.

Todos los laboratorios elegibles para un Certificado para análisis de baja complejidad de la CLIA deben cumplir con las instrucciones del fabricante, según se especifica en la Guía del usuario de LeadCare II (esta guía), la Guía de referencia rápida de LeadCare II y el material impreso dentro del paquete de LeadCare II.

Bienvenido. Los siguientes capítulos proporcionan instrucciones operativas y de mantenimiento para el analizador de plomo en sangre LeadCare II.

- El Capítulo 1 proporciona información que necesita conocer antes de comenzar a utilizar el analizador, incluidas las precauciones importantes para garantizar su seguridad y la exactitud del análisis.
- El Capítulo 2 proporciona instrucciones para asegurar que el analizador está listo para el análisis, mediante la calibración según el kit para análisis que está utilizando.
- El Capítulo 3 proporciona instrucciones para realizar un análisis de plomo en sangre con el analizador de plomo en sangre LeadCare II.
- El Capítulo 4 proporciona instrucciones para realizar pruebas de control de calidad para evaluar el rendimiento del sistema.
- El Capítulo 5 contiene información acerca de la solución de problemas y el mantenimiento del analizador.
- El Apéndice A describe cómo conectar el analizador de plomo en sangre LeadCare II a una impresora.
- El Apéndice B proporciona especificaciones y requisitos operativos para el analizador de plomo en sangre LeadCare II.
- El Apéndice C proporciona instrucciones recomendadas para la extracción de sangre para el análisis de plomo.
- El Apéndice D contiene las hojas de datos de seguridad de los materiales (material safety data sheets, MSDS).

Historial de modificaciones

<u>Fecha</u>	<u>Número de revisión</u>	<u>Descripción</u>
Diciembre de 2005	Inicial	Lanzamiento inicial
Febrero de 2006	A	Lanzamiento de la producción
Septiembre de 2006	B	Consideraciones de la FDA
Julio de 2007	C	Controles incluidos
Febrero de 2008	D	Actualización de la portada
Enero de 2009	E	Actualización del Capítulo 1
Marzo de 2009	F	Actualización del Capítulo 4 y MSDS
Septiembre de 2009	G	Actualización de los Capítulos 1-5 y del Apéndice A

Otros documentos de LeadCare® II

- Guía del usuario de LeadCare II (inglés y español) - Número de parte 70-6551
- Guía de referencia rápida de LeadCare II (inglés) - Número de parte 70-6552
- CD-ROM con instructivos para LeadCare II - Número de parte 70-6554
- Kit informativo para análisis LeadCare II - Número de parte 70-6869
- Hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de los controles, Niveles 1 y 2 de LeadCare II - Número de parte MSDS-058
- Hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) del reactivo de tratamiento de LeadCare - Número de parte MSDS-033

Solución de problemas



Los procedimientos para la solución de problemas se describen en detalle en el Capítulo 5 de esta guía. Lea esta sección detenidamente. Si continúa experimentando problemas con el funcionamiento del dispositivo, llame a ESA Biosciences.

ESA Biosciences, Inc.
22 Alpha Road, Chelmsford, MA 01824-4171 EUA
www.waivedleadcare.com
1.800.275.0102

Figuras

Capítulo 1	Antes de realizar el análisis	página
Figura 1-1	Contenido del kit del analizador	1-3
Figura 1-2	Contenido del kit para análisis	1-4
Figura 1-3	Enchufe el conector de CC/adaptador de CA	1-5
Figura 1-4	Retire la cubierta del receptáculo de las baterías.	1-6
Figura 1-5	Inserte las baterías	1-6
Figura 1-6	Analizador de plomo en sangre LeadCare II	1-7
Figura 1-7	Pantalla de mensajes	1-9
Capítulo 2	Calibración del analizador	
Figura 2-1	Interruptor de encendido	2-2
Figura 2-2	Encender el analizador	2-2
Capítulo 3	Análisis de plomo en sangre	
Figura 3-1	Visor de mensajes.	3-2
Apéndice A	Conexión de una impresora serial compatible	
Figura A-1	Cable serial.	A-2
Figura A-2	Panel posterior del equipo LeadCare II	A-2
Figura A-3	Etiqueta de LeadCare II.	A-3
Figura A-4	Colocación de las etiquetas	A-3



MAGELLAN BIOSCIENCES

Tabla de Contenido

	página
Prefacio.	i
Historial de modificaciones.	ii
Otros documentos de LeadCare II.	ii
Solución de problemas.	ii
Figuras.	iii
Capítulo 1 Antes de realizar el análisis	
Definiciones y símbolos de precaución	1-2
Cómo desembalar el Analizador de plomo en sangre LeadCare II	1-3
Tarjeta de garantía	1-4
Configuración del analizador.	1-5
Cómo instalar las baterías	1-5
Acerca del Analizador de plomo en sangre LeadCare II	1-7
Qué es el Analizador de plomo en sangre LeadCare II	1-7
Acerca de los análisis de plomo en sangre	1-7
Cómo funciona el Analizador de plomo en sangre LeadCare II	1-8
Indicaciones de uso	1-8
Requerimientos de funcionamiento	1-8
Lectura del visor del analizador	1-9
Precauciones importantes	1-9
Precauciones al preparar las muestras	1-9
Precauciones para analizar la muestra de un paciente.	1-10
Precauciones mientras se realiza la prueba de control de calidad	1-11
Uso de los materiales de control	1-11
Más información.	1-11
Recolección de muestras de sangre	1-12
Análisis de plomo en sangre.	1-12
Información sobre productos LeadCare II	1-12
Cómo obtener ayuda.	1-12
Capítulo 2 Calibración del analizador	
Encendido y apagado del analizador.	2-2
Encender el analizador.	2-2
Acerca de la calibración	2-3
Por qué es importante la calibración	2-3
El botón de calibración	2-3
Calibración del analizador	2-4

Capítulo 3	Análisis de plomo en sangre	página
	Generalidades del procedimiento del análisis.	3-1
	Visor de mensajes de LeadCare II.	3-2
	Materiales necesarios.	3-2
	Precauciones.	3-2
	Procedimiento del análisis	3-4
	Paso 1: Extraiga sangre.	3-5
	Paso 2: Prepare la muestra	3-6
	Paso 3: Analice la muestra	3-7
	Interpretación de los resultados del análisis del paciente.	3-9
	Guías para repetir el análisis	3-10
	Impresión de los resultados del análisis	3-11
	Referencias.	3-11
Capítulo 4	Procedimiento de control de calidad	
	¿Qué es un control de plomo con LeadCare II?	4-1
	Almacenamiento y manipulación	4-1
	¿Con qué frecuencia se deben ejecutar los controles del análisis?	4-2
	Realización de pruebas de los controles	4-2
	Prepare la muestra.	4-3
	Mezcle con el reactivo de tratamiento.	4-3
	Análisis.	4-3
	Realización de pruebas de los controles.	4-4
	Interpretación de los resultados de la prueba de los controles.	4-6
	Cómo asigna ESA los rangos de nivel de plomo	4-6
	Prueba automática del analizador LeadCare II.	4-6
Capítulo 5	Solución de problemas y mantenimiento	
	Llamar a ESA.	5-1
	Solución de problemas con resultados inferiores al valor objetivo o esperado.	5-2
	Solución de problemas con resultados superiores al valor objetivo o esperado.	5-3
	Resultados del análisis del control inferiores al rango objetivo: posibles causas	5-4
	Resultados del análisis del control superiores al rango objetivo: posibles causas.	5-5
	Resumen de los mensajes del visor	5-6
	Mensajes en pantalla.	5-7
	Mantenimiento del analizador	5-8

Apéndice A	Conexión de una impresora serial compatible	página
	Conexiones.	A-2
	Ciclo de encendido.	A-3
	Ciclo de apagado.	A-3
	Cargar etiquetas.	A-3
Apéndice B	Especificaciones, requisitos para el funcionamiento y características de rendimiento	
	Especificaciones.	B-1
	Requisitos de funcionamiento.	B-2
	Sustancias que causan interferencia.	B-2
Apéndice C	Pasos para la recolección de muestras de sangre por punción capilar en microviales para análisis de plomo	
	Póster.	C-1
Apéndice D	Hojas de datos de seguridad de los materiales.	D-1
	Controles de plomo de LeadCare II, nivel 1 y nivel 2	
	Reactivo de tratamiento de LeadCare	
Índice	I-1

CLIAwaived.comTM

Capítulo 1 Antes de realizar el análisis



Lea todas las instrucciones con detenimiento antes de realizar un análisis de plomo en sangre.

Este capítulo contiene información importante que necesita conocer antes de utilizar el Analizador de plomo en sangre LeadCare® II. Lea las siguientes secciones antes de utilizar el analizador.

- Cómo desembalar el Analizador de plomo en sangre LeadCare II
- Configuración del analizador
- Acerca del Analizador de plomo en sangre LeadCare II
- Indicaciones de uso
- Requerimientos de funcionamiento
- Lectura del visor del analizador
- Precauciones importantes
- Cómo obtener ayuda

Precaución

ESA recomienda que practique cómo usar el sistema antes de realizar un análisis a un paciente.

Definiciones y símbolos de precaución

Advertencia

Este símbolo identifica situaciones o prácticas que podrían provocar lesiones o la pérdida de la vida.

Precaución

Este símbolo indica situaciones o prácticas que podrían causar resultados erróneos o daño al analizador.



Este símbolo indica que se deben leer las instrucciones detenidamente.



Este símbolo indica la posibilidad de descarga electrostática. La electricidad estática puede dañar o destruir los componentes internos de los dispositivos. Puede generarse al frotar los zapatos en una alfombra o al rozar algunos otros materiales, como telas. Al hacer funcionar el analizador, descargue la electricidad estática tocando un objeto metálico (como la parte externa de una computadora) de su área de trabajo.



Este símbolo indica un peligro biológico.

Cómo desembalar el Analizador de plomo en sangre LeadCare II

Los materiales del analizador LeadCare II se presentan en dos (2) embalajes:

1. Kit del analizador LeadCare II

- Analizador
- Adaptador de CA
- Baterías
- Guía del usuario (este libro)
- Guía de referencia rápida
- CD-ROM con instructivos para LeadCare II
- Conjunto de enchufes internacionales
- CD-ROM con instrucciones para la recolección de muestras CDC
- Tarjeta de garantía



Figura 1-1 Contenido del kit del analizador

Precaución

Al desembalar el analizador, verifique que el seguro del sensor esté colocado. Retire la cinta de embalar antes de usar el analizador.

2. Kit para análisis de LeadCare II

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

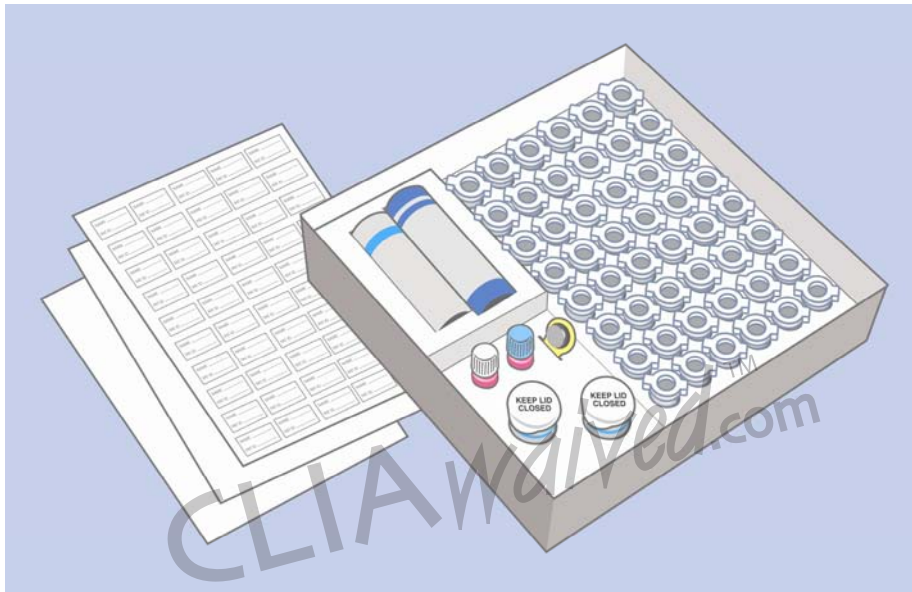


Figura 1-2 Contenido del kit para análisis

Tarjeta de garantía

Tómese un momento para completar la Tarjeta de registro de la garantía y envíela por correo a ESA. Si prefiere, puede registrarse en línea por medio del siguiente vínculo:

<http://www.waivedleadcare.com/register-your-leadcare-system.html>

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

Configuración del analizador

Área de trabajo

Arme el Analizador de plomo en sangre LeadCare II en un área sin corrientes de aire ni temperaturas extremas. El analizador necesita una temperatura estable para funcionar. Puede utilizar el analizador con un adaptador de CA o con baterías.

Cómo usar el analizador con un adaptador de corriente

Precaución

Utilice únicamente el adaptador de CA suministrado con esta unidad. Podría dañar el analizador si intenta usar un producto de otro tipo o de otro fabricante.

Para usar el analizador con un adaptador de corriente:

1. Enchufe el conector de CC en la parte posterior del analizador, como se muestra en la Figura 1-3.

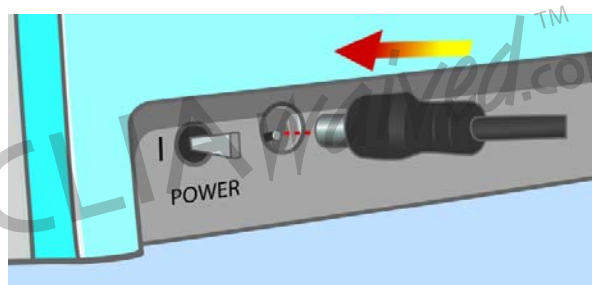


Figura 1-3 Enchufe el conector de CC/adaptador de CA

2. Enchufe el adaptador en un tomacorriente de CA.
3. Mueva el interruptor de encendido hacia la izquierda para encender el analizador.

Cómo instalar las baterías

Precaución

Al reemplazar las baterías, utilice solamente baterías alcalinas tamaño AA de 1,5 V (4 cada uno). Apague el analizador antes de extraer las baterías. Deséchelas de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

Advertencia

Las baterías pueden explotar si se las manipula o reemplaza incorrectamente. No deseche las baterías en el fuego. No intente desarmar o recargar las baterías. Conserve las baterías fuera del alcance de los niños.

El receptáculo para las baterías se encuentra en la parte posterior del analizador. Para instalar las baterías:

1. Gire el analizador para acceder al área de las baterías.
2. Retire el conector de entrada de CC.
3. Retire la cubierta de las baterías, como se muestra en la Figura 1-4.

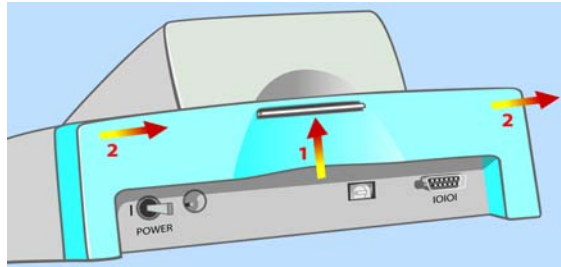


Figura 1-4 Retire la cubierta del receptáculo de las baterías

4. Presione la lengüeta de cierre con uno o ambos pulgares y deslícela hacia afuera del analizador.
5. Inserte cuatro baterías alcalinas tamaño AA de 1,5 V (incluidas en el kit del analizador), como se muestra en la Figura 1-5.

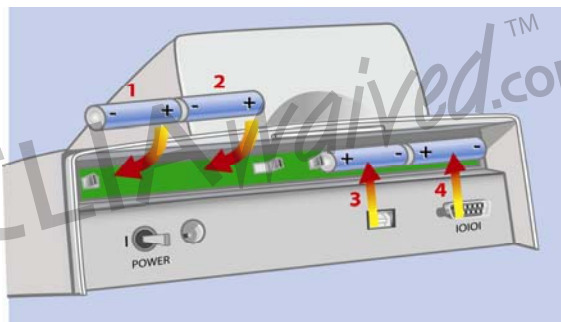


Figura 1-5 Inserte las baterías

Precaución

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

6. Vuelva a colocar la cubierta deslizándola a su posición original. Asegúrese de escuchar un “chasquido” al calzar en su lugar.

Notas

Puede utilizar el adaptador de CA con las baterías instaladas; esto anula la operación con baterías. El analizador se inactiva; posee dos límites de apagado automáticos según la fuente de alimentación que se esté usando.

Batería: 15 minutos

Adaptador de CA: 60 minutos

Nota: Los resultados de los análisis se pierden cuando el analizador queda inactivo.

Acerca del Analizador de plomo en sangre LeadCare II

Qué es el Analizador de plomo en sangre LeadCare II

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



Figura 1-6 Analizador de plomo en sangre LeadCare II

Acerca de los análisis de plomo en sangre

La exposición al plomo puede ocurrir cuando se respira aire o polvo que contiene plomo o cuando se ingieren alimentos o agua que lo contengan. Los niños pueden exponerse al ingerir pequeños trozos de pintura con base de plomo o cuando juegan en suelos contaminados. El plomo puede causar daños en el sistema nervioso, los riñones y el sistema reproductivo.

Los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos del plomo, pero rara vez presentan síntomas de exposición. En consecuencia, la mayoría de los niños intoxicados no son diagnosticados y no reciben tratamiento. Los niveles elevados de plomo en sangre (superiores a 45 microgramos de plomo por decilitro de sangre) representan una intoxicación por plomo. Los niveles más bajos requieren la repetición de los análisis, controles y tratamiento para la intoxicación por plomo. Una vez que se encuentra plomo en la sangre, el tratamiento puede reducir o eliminar el daño de la intoxicación por plomo. Por lo tanto, es importante **analizar** la sangre para detectar plomo.

El análisis de plomo detecta el nivel de plomo que hay en la sangre (llamado Nivel de plomo en sangre, NPS). El Analizador de plomo en sangre LeadCare II analiza el nivel de plomo en sangre y lo informa en la pantalla en tres minutos. Los resultados se muestran en microgramos (μg) de plomo (Pb) por decilitro (dl) de sangre.

Cómo funciona el Analizador de plomo en sangre LeadCare II

El Analizador de plomo en sangre LeadCare II usa un proceso electroquímico que detecta y mide el nivel de plomo en una muestra de sangre. La mezcla de la sangre con el reactivo de tratamiento del analizador LeadCare libera el plomo de la sangre. Cuando el análisis ha finalizado, el nivel en sangre aparece en la pantalla. El resultado del análisis permanece en la pantalla hasta que se ejecute otro análisis o hasta que el analizador quede inactivo.

Indicaciones de uso

El Analizador de plomo en sangre LeadCare II y el kit para análisis brindan una medición de la cantidad de plomo que hay en una muestra fresca de sangre entera. El Analizador de plomo en sangre LeadCare II es idóneo solamente para uso *in vitro* (externo). Sirve únicamente para analizar plomo. Los componentes del kit para análisis están diseñados para ser utilizados solamente con el Analizador de plomo en sangre LeadCare II.

Requerimientos de funcionamiento

Precaución

No coloque el Analizador de plomo en sangre LeadCare II en un área con corrientes de aire. Por ejemplo, no coloque el analizador cerca del aire acondicionado o de ventilaciones de calefacción. Si la temperatura está fuera del rango de operación o si la temperatura es inestable, aparece el siguiente mensaje en el visor.

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

(Temperatura demasiado alta. Espere hasta que el analizador vuelva a su rango de temperatura).

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

(Temperatura demasiado baja. Espere hasta que el analizador vuelva a su rango de temperatura).

Si la temperatura es inestable, aparece el mensaje WARNING (Advertencia) en el visor y emite destellos durante 2 segundos. Lleve el analizador a una ubicación más apropiada y vuelva a intentarlo más tarde.

WARNING
TEMP IS UNSTABLE
TEST MAY FAIL

(Advertencia: Temperatura inestable. Puede fallar el análisis)

Lectura del visor del analizador

El Analizador de plomo en sangre LeadCare II muestra mensajes que lo orientan a lo largo del análisis. No avance al paso siguiente hasta que el mensaje le indique que proceda.

El análisis toma tres (3) minutos. Cuando el análisis ha finalizado, el nivel de plomo en sangre aparece en el visor. El resultado del análisis permanece en la pantalla hasta que se inserte un nuevo sensor o durante 15 minutos como mínimo.



Figura 1-7 Pantalla de mensajes

El analizador monitorea las condiciones del análisis y muestra mensajes de error en la pantalla si se detecta un problema. El capítulo 3, Análisis de plomo en sangre, incluye una lista de los mensajes y de qué hacer si aparecen.

Precauciones importantes

Esta sección menciona cosas importantes que usted tiene que conocer acerca de cómo usar el Analizador de plomo en sangre LeadCare II. Debe entender estas precauciones.

Precauciones al preparar las muestras

Advertencia

Use ropa y gafas de protección al extraer y manipular las muestras de sangre. La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas. Siga los procedimientos establecidos por su institución en cumplimiento de las regulaciones locales, estatales y federales.

Precaución

Utilice guantes sin talco para prevenir la contaminación por plomo. Como hay plomo en el ambiente, es fácil que se contaminen las muestras de sangre, los tubos de recolección y los artículos del kit para análisis. La contaminación del entorno laboral puede provocar resultados inexactos en el análisis de plomo en sangre.

Utilice solamente los tubos capilares heparinizados provistos en el kit para análisis de LeadCare II. El tubo capilar debe llenarse hasta la línea de llenado (50 µl) para obtener resultados precisos. Verifique que el tubo no contenga espacios libres ni burbujas. Después de la extracción, limpie los lados del tubo capilar con un apósito de gasa (limpie hacia abajo). La exactitud del análisis depende de una muestra medida con precisión.

Use solamente sangre entera, fresca y no refrigerada con el reactivo de tratamiento LeadCare. No refrigere la muestra antes de mezclarla con el reactivo. La sangre debe almacenarse entre 50 °F y 90 °F (10 °C y - 32 °C).

Agregue la muestra de sangre al reactivo de tratamiento dentro de las 24 horas de la extracción. La sangre extraída más de 24 horas antes puede producir resultados falsos negativos. Asegúrese de que la muestra de sangre esté libre de coágulos de sangre, lo que puede ocasionar resultados inexactos. Alteración de la capacidad visual. Cualquier alteración de la capacidad visual, como la discromatopsia, puede afectar la capacidad del operador de detectar cambios de color en la muestra. Los operadores con deficiencias visuales deben invertir el tubo de 8 a 10 veces para asegurarse de que la muestra esté mezclada apropiadamente.

Precauciones para analizar la muestra de un paciente

Precaución

Utilice guantes sin talco para prevenir la contaminación por plomo. Como hay plomo en el ambiente, es fácil que se contaminen las muestras de sangre, los tubos de recolección y los artículos del kit para análisis. La contaminación del entorno laboral puede provocar resultados inexactos en el análisis de plomo en sangre.

No permita que nada toque el interior del vial del reactivo de tratamiento o el tapón del vial. Esto podría provocar resultados falsos en el análisis de plomo en sangre. Mezcle por completo la muestra de sangre con el reactivo de tratamiento, pero no agite el tubo. Invierta el tubo delicadamente diez veces hasta que el reactivo se torne marrón. Evite la formación de espuma o burbujas de aire.

Precaución

No deje destapado el vial con el reactivo de tratamiento más que para agregar la muestra o retirar la solución de muestra/reactivo. El tubo y su contenido podrían contaminarse y causar resultados falsos del análisis.

Antes de colocar la gota de muestra en el sensor, asegúrese de que el mensaje “Add 1 drop” (Agregue 1 gota) aparece en el visor.

Mantenga los sensores en sus envases hasta que los necesite. No toque la "X" en los sensores, excepto al aplicar la muestra. Esto podría causar contaminación y un resultado falso del análisis.

Precauciones mientras se realiza la prueba de control de calidad

Precaución

Al probar los controles, asegúrese de que el valor se encuentre dentro del rango aceptable para cada control. NO proceda a trabajar con muestras de pacientes si los resultados del control NO están dentro de los límites aceptables. Consulte la sección Solución de problemas de la Guía del usuario o llame al Soporte técnico al (800) 275.0102 para que lo ayuden a resolver cualquier problema.

Uso de los materiales de control

Precaución

Trate el material de control como lo haría con las muestras de pacientes; añada el control al reactivo de tratamiento antes del análisis. Almacene los controles a temperatura ambiente con todos los otros componentes del kit. Cuando se acabe el kit, deseche todo material de control que no haya utilizado. Usar material de control con el número de lote de kit equivocado podría arrojar resultados incorrectos. Consulte el capítulo 4, Control de calidad, para obtener más información acerca de los procedimientos para análisis de control.

Más información

Las siguientes referencias brindan información adicional acerca de la recolección de muestras de sangre, los análisis de plomo en sangre y los productos LeadCare II de ESA.

Recolección de muestras de sangre

Hay información disponible sobre recolección de muestras del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos (CLSI) o de los Centros para el Control de las Enfermedades (CDC).

- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard -- Sixth Edition (ISBN 1-56238-650-6).
- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H18-A3: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline -- 3rd ed. (2004) (ISBN 1-56238-555-0).
- CDC Guidelines for Collecting and Handling Blood Lead Samples - 2004 (CD-ROM) - La presentación en video describe cómo extraer y manipular muestras que se utilizarán para análisis de plomo en sangre.
http://www.cdc.gov/nceh/lead/training/blood_lead_samples.htm

Análisis de plomo en sangre

- Centers for Disease Control. Screening Young Children for Lead Poisoning. Describe cómo interpretar los resultados del nivel de plomo en sangre. Puede encontrar esto en Internet en:
<http://www.cdc.gov/nceh/lead/publications/screening.htm>
o llame al CDC al 1.888.232.6789 para obtener un ejemplar.

Información sobre productos LeadCare II

- Consulte www.waivedleadcare.com para encontrar información adicional acerca de nuestros productos y recursos.

Cómo obtener ayuda

Llamando al Soporte técnico de ESA

Servicio técnico de LeadCare - 1.800.275.0102, ext. 2

Capítulo 2 Calibración del analizador

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

- Encendido y apagado del analizador
- Acerca de la calibración
- Cómo calibrar el analizador

Precaución

Se requiere una calibración para cada nuevo lote de kits para análisis. Utilice el botón de calibración del kit para análisis. Use sólo el botón que viene embalado con el kit que está utilizando. Si no se usa el botón de calibración correcto para el kit de análisis, podrían ocurrir resultados falsos.

No utilice artículos de más de un kit para análisis a la vez.

Asegúrese siempre de que los números de lote del envase de los sensores y del botón de calibración concuerden con el número de LOTE DE SENSOR que se ve en el visor del analizador.

Encendido y apagado del analizador

El **interruptor de encendido** del Analizador de plomo en sangre LeadCare® II está ubicado en la parte posterior del dispositivo, como muestra la Figura 2-1.

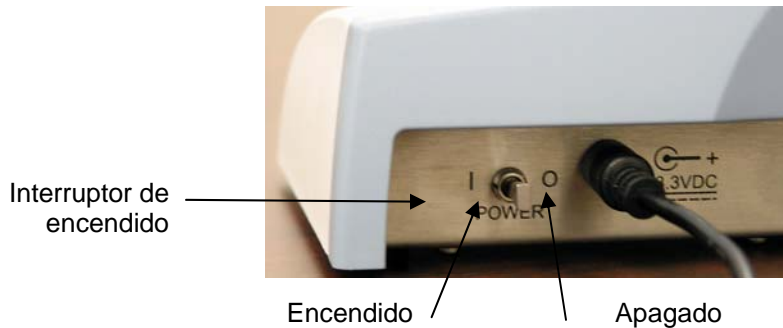


Figura 2-1 Interruptor de encendido

Si el analizador no se utiliza durante 15 minutos (en funcionamiento con baterías) o 60 minutos (en funcionamiento con CA), pasará a modo "dormir" (sleep). Insertar un sensor o mover el interruptor de encendido a la posición encendido, reiniciará el analizador.

Encender el analizador

Para encender el analizador por primera vez:

1. Asegúrese de que el analizador esté enchufado con el adaptador de CA o que las baterías estén instaladas si utilizará el analizador en una ubicación remota.
2. Mueva el interruptor que se encuentra en la parte posterior del analizador a la posición de encendido (I).

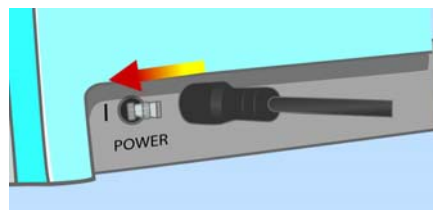


Figura 2-2 Encender el analizador

El analizador realiza una serie de pruebas automáticas. La prueba automática de LeadCare II es una serie de controles internos eléctricos y de software que aseguran el funcionamiento correcto de los componentes electrónicos del sistema. El propósito de estas pruebas es asegurar que cada componente crítico del equipo del sistema funcione al nivel correcto. Si alguno de los componentes del sistema falla en esta prueba automática inicial, se advierte al usuario que la unidad requiere un servicio técnico y se le impide al usuario analizar muestras de pacientes. Cuando enciende el analizador por primera vez, oirá un sonido y verá los mensajes de inicio y prueba automática.

También puede encender el analizador al insertar un sensor.

La primera vez que enciende el analizador, podrá leer en la pantalla:

PLEASE CALIBRATE
ANALYZER WITH BUTTON

*(Por favor calibrar
el analizador con el botón)*

Una vez que se ha calibrado el analizador, aparece el siguiente mensaje.

PREPARE SAMPLE
USE SENSOR LOT XXXX
OR RECALIBRATE

*(Prepare la muestra.
Utilice el lote del sensor XXXX
o vuelva a calibrar)*

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

ADD 1 DROP SAMPLE
TO X ON SENSOR
SENSOR LOT XXXX

*(Agregue una gota de muestra
a la X en el sensor.
Lote del sensor XXXX)*

Acerca de la calibración

Por qué es importante la calibración

El analizador debe calibrarse según el lote de los sensores para garantizar resultados precisos. Debe calibrar el analizador:

- La primera vez que usa el analizador.
- Cada vez que comience un lote nuevo de kits para análisis.
- Cada vez que el analizador muestre un mensaje de recalibración.

El botón de calibración

Cada kit para análisis LeadCare II trae 48 sensores y un botón de calibración. El botón transfiere la información sobre calibración y vencimiento al analizador. Cuando coloque el botón de calibración sobre el lector del botón, escuchará un sonido. El número de lote del botón de calibración aparece en la pantalla para verificar que el botón se haya leído correctamente. El mensaje CALIBRATION SUCCESSFUL (calibración exitosa) destella durante 2 segundos.

Calibración del analizador

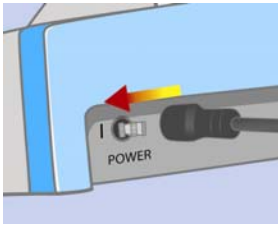
Precaución

Se requiere una calibración para cada nuevo lote de kits para análisis. Use solamente el botón de calibración embalado con el kit para análisis que esté utilizando. Si no se usa el botón de calibración correcto, podrían ocurrir resultados falsos.

No utilice artículos de más de un kit para análisis a la vez.

Cada kit para análisis viene con un botón de calibración marcado con el código de calibración del lote del sensor. Asegúrese siempre de que los números de lote del envase de los sensores y del botón de calibración concuerden con el número de LOTE DE SENSOR que se ve en el visor del analizador.

Vea las instrucciones de calibración a continuación.

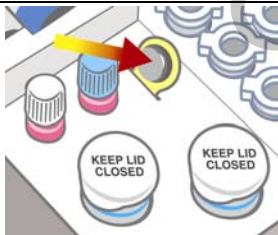


1. Encienda el analizador. El analizador está listo cuando aparece el mensaje "Prepare Sample" (Prepare la muestra).

PREPARE SAMPLE
USE SENSOR LOT XXXX
OR RECALIBRATE
THEN INSERT SENSOR

NOTA: La primera vez que encienda el analizador, verá el mensaje **PLEASE CALIBRATE** (Por favor calibrar).

(Prepare la muestra.
Utilice el lote del sensor XXXX
o vuelva a calibrar)



2. Encuentre el botón de calibración en el kit para análisis. Retire el botón de calibración del embalaje del kit para análisis.
3. Compare el número de lote del envase del sensor con el código de calibración en el botón.



4. Sostenga el botón de calibración contra el lector del botón hasta que oiga el pitido. El botón debe tocar tanto el contacto del centro como el lado metálico del lector del botón.

CALIBRATION
SUCCESSFUL

(Calibración exitosa)

La calibración lleva unos pocos segundos. Cuando se ha completado la calibración, en la pantalla se lee brevemente CALIBRATION SUCCESSFUL (Calibración exitosa), y luego aparece el mensaje PREPARE SAMPLE (Prepare la muestra).



5. Asegúrese de que el número del botón concuerde con el que se ve en el visor.

El Analizador de plomo en sangre LeadCare II ya está listo para usar.

Capítulo 3 Análisis de plomo en sangre



Lea todas las instrucciones con detenimiento antes de realizar un análisis de plomo en sangre.

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

- Generalidades del procedimiento del análisis
- Visor de mensajes de LeadCare II
- Materiales necesarios
- Precauciones
- Procedimiento del análisis
- Interpretación de los resultados del análisis del paciente
- Impresión de los resultados del análisis
- Referencias

Generalidades del procedimiento del análisis

Analizar la presencia de plomo en sangre con el Analizador de plomo en sangre LeadCare® II es rápido y sencillo. Practique la realización de análisis con las muestras de control u otras muestras antes de realizar un análisis de plomo en sangre.

El procedimiento del análisis consta de los siguientes pasos:

1. Verifique que tiene los materiales necesarios.
2. Realice pruebas de control de calidad y verifique que los resultados están dentro de los rangos aceptables.
3. Extraiga sangre. Revise que el tubo capilar se llene correctamente.
4. Añada la sangre al tubo del reactivo de tratamiento.
5. Inserte un sensor y verifique que el número de lote del sensor coincida con el que aparece en el visor.
6. Extraiga una muestra del tubo con reactivo de tratamiento y agregue una gota al sensor.
7. Lea y registre el resultado del análisis.

Visor de mensajes de LeadCare II

La pantalla del visor de mensajes está diseñada para guiarlo durante el proceso del análisis. Recuerde leer los mensajes del visor.

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

*(Resultado del último análisis
XXX µg/dl Pb*

Inserte el sensor.

Lote del sensor #XXXXX)

Figura 3-1 Visor de mensajes

Materiales necesarios

Precaución

Asegúrese de que el analizador, el kit para análisis y las muestras estén a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

- Guantes protectores sin talco
- Toallitas con alcohol, apósito de gasa, toallitas con EDTA (Ácido tetraacético de la diamina del etileno) (opcional)
- Lancetas
- Bolsa absorbente y envase para desecho de materiales biológicos peligrosos
- Analizador LeadCare II y cable de alimentación o baterías
- Guía de referencia rápida de LeadCare II
- Guía del usuario de LeadCare® II
- Artículos del kit para análisis de LeadCare
 - Tubos capilares para extracción de sangre heparinizados/Émbolos
 - Tubos con reactivo de tratamiento
 - Sensores de plomo en sangre
 - Botón de calibración del lote del sensor
 - Controles de plomo de LeadCare II, niveles 1 y 2
 - Goteros

Precauciones

Preste atención a las precauciones enumeradas en esta sección. El no cumplir con estas precauciones podría generar resultados falsos del análisis.

También se enumeran precauciones importantes para el análisis en "Precauciones importantes", en la página 1-9.

Advertencia

Use guantes protectores sin talco, gafas de seguridad y bata de laboratorio.

Deseche los sensores, tubos capilares, émbolos y goteros en el envase para materiales biológicos peligrosos.

Tenga cuidado cuando manipule el reactivo de tratamiento de LeadCare II. Este reactivo contiene ácido clorhídrico diluido. Consulte la Hoja de datos de seguridad de los materiales del reactivo de tratamiento LeadCare que se encuentra en el Apéndice D de este manual para conocer las instrucciones para manipulación segura.

Precaución

No use sensores que se hayan caído, que hayan sido usados previamente, que estén rotos o rasgados, o que tengan cualquier tipo de daño. Esto podría provocar resultados falsos en el análisis.

No use ningún kit para análisis o sus componentes después de la fecha de vencimiento. Esto podría provocar resultados falsos en el análisis.

No deje destapado el vial con el reactivo de tratamiento más que para agregar la muestra o retirar la solución de muestra/reactivo. El tubo y su contenido podrían contaminarse y causar resultados falsos del análisis.

Procedimiento del análisis

Precaución

NO proceda a realizar análisis en pacientes si los resultados del control NO están dentro de los límites aceptables. Consulte la sección Solución de problemas de la Guía del usuario o llame al Soporte técnico al (800) 275.0102 para que lo ayuden a resolver cualquier problema.

Consiga los materiales para análisis

NOTA: Asegúrese de que los siguientes artículos sean parte del mismo kit para análisis. No mezcle componentes de diferentes kits para análisis.

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

- Envase con tubos capilares heparinizados/émbolos
- Tubo con reactivo de tratamiento
- Envase del sensor (el número de lote debe coincidir con el número que aparece en el visor del analizador)
- Gotero para colocar la muestra en el sensor
- Analizador de plomo en sangre LeadCare II

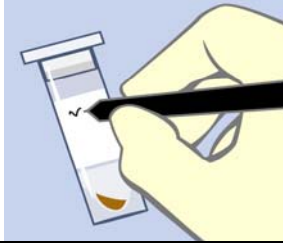
Advertencia

Use ropa y gafas de protección al extraer y manipular las muestras de sangre. La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas. Siga los procedimientos establecidos por su institución en cumplimiento de las regulaciones locales, estatales y federales.

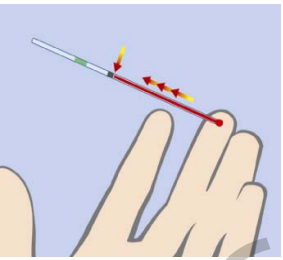
Paso 1: Extraiga sangre

Precaución

Utilice solamente los tubos capilares heparinizados provistos en el kit para análisis de LeadCare II. El tubo capilar debe llenarse hasta la línea de llenado (50 µl) para obtener resultados precisos. Verifique que el tubo no contenga espacios libres ni burbujas. Después de la extracción, limpie el tubo capilar con un apósito de gasa (limpie hacia abajo). La exactitud del análisis depende de una muestra medida con precisión.

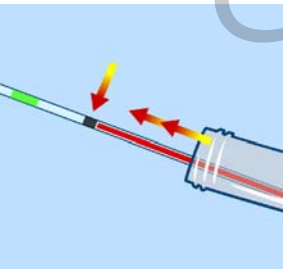


1. Etiquete un tubo con reactivo de tratamiento con la identificación del paciente, utilizando la etiqueta provista.



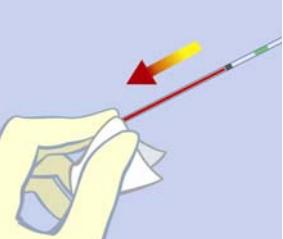
2. Sosteniendo el tubo capilar heparinizado en forma casi horizontal con la banda verde hacia arriba, llénelo hasta la línea negra de 50 µl. El llenado se detiene cuando la muestra llega a la línea negra.

NOTA: Los pasos del CDC para extraer muestras de sangre mediante punción capilar para análisis de plomo se presentan en el Apéndice C de esta Guía para el usuario.



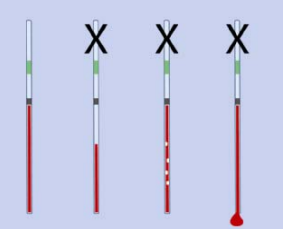
3. Si usa una muestra venosa, sostenga el tubo capilar en forma casi horizontal con la banda verde hacia arriba, llénelo hasta la línea negra de 50 µl.

NOTA: El tubo capilar se debe utilizar cuando se preparan controles y muestras de competencia para análisis. Consulte el Capítulo 4 para conocer las recomendaciones sobre cuándo realizar las pruebas con muestras para control de calidad.



4. Elimine el exceso de sangre de la parte externa del tubo con una toallita limpia o un apósito de gasa. Utilice un movimiento hacia abajo para limpiar el exceso de sangre del tubo capilar.

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



5. Inspeccione que el tubo capilar esté correctamente lleno. Asegúrese de que no haya espacios libres ni burbujas, ni exceso de sangre en la parte externa del tubo capilar.

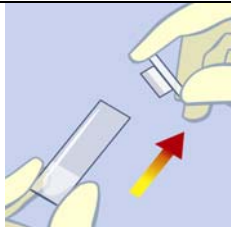
Paso 2: Prepare la muestra

CAUTION

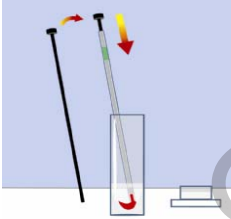
El sistema es idóneo para analizar sangre entera fresca (extraída en tubos con EDTA o heparina). Agregue la sangre al reactivo de tratamiento dentro de las 24 horas de la extracción. La sangre extraída más de 24 horas antes puede producir resultados negativos falsos.

Use solamente sangre entera, fresca y no refrigerada con el reactivo de tratamiento LeadCare. La sangre se debe almacenar entre 50 °F y 90 °F (10°C y 32 °C) antes de mezclarla con el reactivo de tratamiento.

Asegúrese de que la muestra de sangre entera esté libre de coágulos, lo que puede ocasionar resultados inexactos.



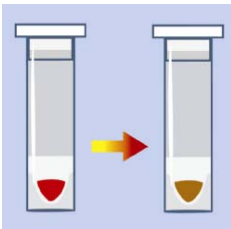
1. Retire el tapón del reactivo de tratamiento del tubo y colóquelo con la parte superior hacia arriba sobre un apósito de gasa limpia. No permita que nada toque el interior del tapón. Eso podría contaminar la muestra.



2. Coloque todo el tubo capilar en el tubo con el reactivo de tratamiento. Inserte un émbolo en la parte superior del tubo capilar. Introduzca todo el volumen dentro del reactivo de tratamiento.



3. Vuelva a tapar el tubo. Invierta el tubo de 8 a 10 veces para mezclar la muestra por completo.



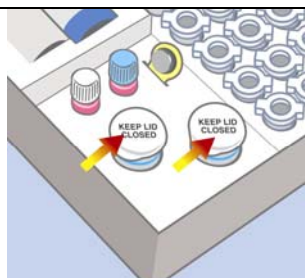
4. La muestra del análisis está lista cuando la mezcla se torna de color marrón. Repita la extracción y la preparación de la muestra para cada muestra que deba analizar.

PRECAUCIÓN: *Cualquier alteración de la capacidad visual, como la discromatopsia, puede afectar la capacidad del operador de detectar cambios de color en la muestra. Los operadores con deficiencias visuales deben invertir el tubo de 8 a 10 veces para asegurarse de que la muestra esté mezclada apropiadamente.*

Almacenamiento de las muestras

No necesita analizar inmediatamente la muestra preparada. La mezcla de sangre y reactivo de tratamiento permanece estable durante un máximo de 48 horas a temperatura ambiente y durante un máximo de 7 días si se mantiene refrigerada. Permita que alcance la temperatura ambiente antes del análisis.

Paso 3: Analice la muestra



1. Retire un sensor del envase del sensor. Cierre el envase inmediatamente. Sujete el sensor por el extremo sin las barras negras.

PRECAUCIÓN: *Mantenga los sensores en su envase hasta que los necesite. Reduzca al mínimo la manipulación para evitar contaminación que podría generar un resultado falso del análisis.*



2. Inserte un sensor (con las barras negras hacia arriba) completamente en el analizador. Cuando el sensor haya sido insertado correctamente, el analizador emitirá un pitido y mostrará el mensaje a la derecha.

ADD 1 DROP OF SAMPLE
TO X ON SENSOR

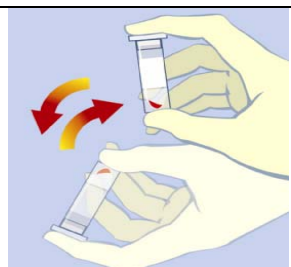
SENSOR LOT #0018A

(Agregue una gota de muestra a la X en el sensor. Lote del sensor #0018A)

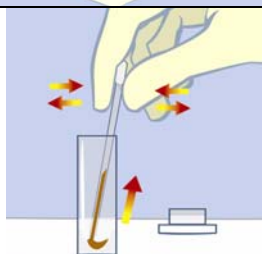


3. Asegúrese de que el número de lote del sensor coincida con el número de lote que aparece en el visor. Si el número no coincide, vuelva a calibrar el analizador y los controles del análisis (consulte el Capítulo 4) que se encuentran en el nuevo kit para análisis.

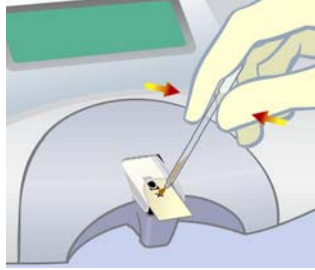
PRECAUCIÓN: *El número de lote del control debe coincidir con el número de lote del sensor y con el código del botón de calibración.*



4. Asegúrese de que la mezcla de la muestra se encuentre a temperatura ambiente y que esté uniformemente mezclada antes de realizar el análisis.



5. Retire el tapón del tubo. Retire un gotero de transferencia de su envase. Comprima las paredes del gotero e inserte la punta en la muestra. Deje de hacer presión para extraer la muestra con el gotero. Debería haber aproximadamente ½ pulgada de muestra en el gotero.
-



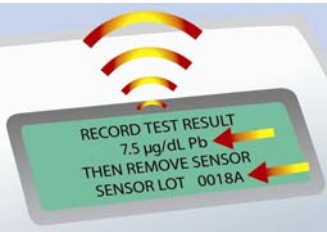
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que aparece el mensaje a la derecha en la pantalla antes de añadir la muestra.

ADD 1 DROP OF SAMPLE
TO X ON SENSOR

SENSOR LOT #0018A

6. Toque la X en el sensor con la punta del gotero y comprima las paredes para dispensar la muestra.

(Agregue una gota de muestra a la X en el sensor. Lote del sensor #0018A)



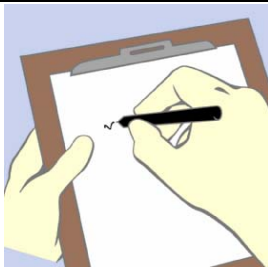
7. El analizador emitirá un pitido cuando haya suficiente muestra. A continuación, mostrará el mensaje a la derecha. Después de 3 minutos (180 segundos), el analizador emitirá un pitido nuevamente para indicar que el análisis ha finalizado.

TESTING
XXX SECONDS TO GO

SENSOR LOT #0018A

(Analizando. Faltan XXX segundos.

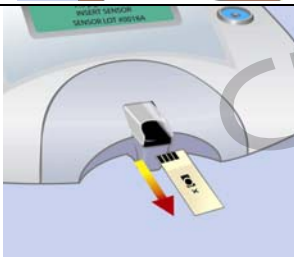
Lote del sensor #0018A)



8. Registre los resultados del análisis en la hoja de trabajo de LeadCare II provista.

RECORD TEST RESULT
7.5 µg/dL Pb
THEN REMOVE SENSOR
SENSOR LOT #0018A

(Registre el resultado del análisis. 7.5 µg/dL Pb. Luego retire el sensor. Lote del sensor #0018A)



9. Retire el sensor usado.



10. Deseche los materiales en un envase adecuado para materiales biológicos peligrosos.

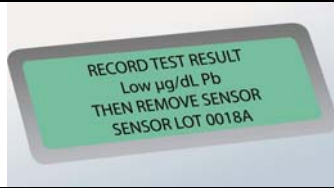


11. El analizador está listo para la siguiente muestra cuando aparece el mensaje LAST TEST RESULT (resultado del último análisis) en la pantalla.

LAST TEST RESULT
7.5 µg/dL Pb
INSERT SENSOR
SENSOR LOT #0018A

(Resultado del último análisis 7.5 µg/dl Pb

Inserte el sensor. Lote del sensor #0018A)



NOTA: El analizador muestra “Low” (bajo) cuando detecta un nivel de plomo en sangre inferior a 3,3 µg/dl. Los resultados “Low” (bajos) se deben registrar como “<3,3 µg/dl”. La mayoría de las muestras de su paciente deben arrojar resultados “Low” (bajos).

Si no ejecuta otro análisis dentro de los 60 minutos siguientes (15 minutos en el modo batería), el analizador automáticamente quedará en modo “dormir” (sleep). Si no registró el resultado de la prueba, este se perderá. Deberá repetir el análisis.

Interpretación de los resultados del análisis del paciente

La ventana del visor del analizador muestra el resultado de plomo en sangre. El resultado se muestra en microgramos (µg) de plomo por decilitro (dl) de sangre entera. No se necesita realizar ningún cálculo. Los resultados se muestran con un decimal. El rango de informe del sistema LeadCare II es de 3,3 a 65 µg/dl.

“**Low**” (bajo) en la ventana del visor indica un resultado del análisis de plomo en sangre inferior a 3,3 µg/dl. Cuando esto ocurre, informe el resultado de plomo en sangre como inferior a (<) 3,3 µg/dl.

“**High**” (alto) en la ventana del visor indica un resultado del análisis de plomo en sangre superior a 65.0 µg/dl. Cuando esto ocurre, informe el resultado de plomo en sangre como superior a (>) 65 µg/dl.

Los niveles de plomo en sangre inferiores a 10 µg/dl están por debajo de los “niveles inquietantes” del CDC.

Los niveles de plomo en sangre superiores a 10 µg/dl indican una posible intoxicación con plomo, lo que es una afección médica grave. Los pacientes con niveles de plomo en sangre superiores a 10 µg/dl se deben confirmar con una muestra venosa. La siguiente tabla muestra cuándo volver a repetir el análisis en los pacientes si el resultado es superior a 10 µg/dl.¹

Guías para repetir el análisis	
Si el resultado de plomo en sangre del análisis de control es:	Realice una prueba diagnóstica con sangre venosa dentro de:
10 - 19 µg/dl	3 meses
20 - 44 µg/dl	1 mes a 1 semana (cuanto más alto es el resultado, más urgente es la necesidad de realizar el análisis de seguimiento)
45 - 59 µg/dl	48 horas
60 - 69 µg/dl	24 horas
Mayor o igual a 70 µg/dl	Inmediatamente, como análisis de laboratorio de emergencia

Cuando esto ocurre, informe el resultado de plomo en sangre como inferior a (<) 3,3 µg/dl. **Los resultados “High” (altos) con el analizador LeadCare II deben ser controlados de inmediato como un análisis de laboratorio de emergencia.**

1. *Screening Young Children for Lead Poisoning: Guidance for State and Local Public Health Officials.* Centers for Disease Control, 1997
<http://www.cdc.gov/nceh/lead/publications/screening.htm>
 Para obtener una copia impresa del documento de guía, llame al (número gratuito) 1-888-232-6789.

Se pueden analizar las muestras de confirmación con sangre venosa en el sistema LeadCare II para descartar contaminación en la primera muestra. Sin embargo, si el resultado de la muestra venosa también es superior a 10 µg/dl, ESA recomienda que envíe la muestra venosa a un laboratorio de referencia para confirmación mediante otro método.

NOTA: Si tiene dudas acerca de la precisión de los resultados cercanos al umbral de 10 µg/dl, ESA recomienda que establezca el umbral de confirmación en 8 µg/dl, y que envíe muestras venosas para confirmación mediante un laboratorio de referencia.

Informe todos los resultados de análisis de plomo en sangre al organismo local, estatal o federal correspondiente.

Comuníquese con su Programa estatal de prevención de intoxicaciones por plomo en la niñez (State Childhood Lead Poisoning Prevention Program) para obtener las guías de manejo de casos específicos que correspondan a sus pacientes.

Impresión de los resultados del análisis

Puede imprimir los resultados conectando el analizador a una impresora de etiquetas compatible. Consulte el Apéndice A: Conexión de una impresora.

Referencias

Preventing Lead Poisoning in Young Children. Guidance for State and Local Public Health Officials.

Centers for Disease Control and Prevention 1997

<http://www.cdc.gov/nceh/lead/publications/> o llame a Centers for Disease Control al **1.888.232.6789** para recibir una copia del documento.

Puede encontrar información adicional sobre la intoxicación con plomo en esta dirección web <http://www.cdc.gov/nceh/lead/>

CLIAwaived.comTM

Esta página se dejó intencionalmente en blanco.

CLIAwaived.comTM

Capítulo 4 Procedimiento de control de calidad

ESA Biosciences, Inc. proporciona los controles de LeadCare® II en el kit para análisis de control de calidad. Los controles de nivel 1 y nivel 2 se utilizan para verificar el rendimiento y la precisión del sistema. Este capítulo cubre la siguiente información:

- ¿Qué es un control de plomo con LeadCare II?
- Almacenamiento y manipulación
- ¿Con qué frecuencia se deben ejecutar los controles?
- Realización de pruebas de los controles
- Interpretación de los resultados de la prueba de los controles
- Prueba automática del analizador LeadCare II

¿Qué es un control de plomo con LeadCare II?

Un control es un estándar contra el cual se pueden evaluar los resultados de un análisis. Los controles del analizador LeadCare II son soluciones estables a temperatura ambiente diseñadas para imitar a la sangre a las que se le agregaron pequeñas cantidades de plomo para lograr valores objetivos específicos. El producto se suministra en un formato de dos niveles. Cada uno está asignado a un valor objetivo de plomo con un rango aceptable asociado.

El análisis de los controles asegurará que el Analizador de plomo en sangre LeadCare II esté informando resultados precisos.

Almacenamiento y manipulación

El material de control se suministra en forma líquida, lista para usar. Debe almacenarse a temperatura ambiente y no se debe usar después de la fecha de vencimiento.

Precaución

Los controles solo deben utilizarse con sensores del mismo número de lote. Deseche las soluciones de control que hayan sobrado una vez que se acabaron los sensores del kit. El no hacerlo podría provocar resultados inexactos en los análisis de los pacientes.

¿Con qué frecuencia se deben ejecutar los controles del análisis?

Según las guías CLIA para los laboratorios que realizan pruebas de baja complejidad, los controles deben ejecutarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas son: ²

- Cada nuevo lote.
- Cada nuevo envío de materiales, incluso si es el mismo lote que se recibió previamente.
- Cada nuevo operador (es decir, un operador que no ha realizado un análisis recientemente).
- Mensualmente, como una verificación de que se mantienen las condiciones de almacenamiento.
- Cuando se sospechen o identifiquen problemas (almacenamiento, operador, instrumentos u otros).
- Si así lo requieren los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

NOTA para los laboratorios que no realizan análisis de baja complejidad: algunos programas de certificación pueden tener requisitos adicionales de control de calidad. Siga las pautas federales, estatales y locales para garantizar el cumplimiento.

Realización de pruebas de los controles

Analice el material del control de plomo para LeadCare II como lo haría con una muestra de sangre entera. Debe llevar a cabo los controles de nivel 1 y nivel 2 para verificar el rendimiento del sistema.

Precaución

Al probar los controles, asegúrese de que el valor se encuentre dentro del rango aceptable para cada control. NO proceda a trabajar con muestras de pacientes si los resultados del control NO están dentro de los límites aceptables. Consulte la sección Solución de problemas de la Guía del usuario o llame al Soporte técnico al (800) 275.0102 para que lo ayuden a resolver cualquier problema.

² Benson, Carol 2008, 'Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for manufacturers of in Vitro Diagnostic Devices', Guidance for Industry and FDA Staff, pág. 34, consultado el 26 de enero de 2009, < www.fda.gov/cdrh/oivd/guidance/1171.pdf>.

Las pruebas de los controles constan de los siguientes pasos:

A) Prepare la muestra

1. Etiquete un tubo de reactivo de tratamiento: "Nivel 1".
2. Agite suavemente el vial de control. Retire el tapón del control de nivel 1 y colóquelo *con la parte superior hacia abajo* sobre una superficie limpia.
3. Llene un tubo capilar con el control que está analizando. Para tal fin, incline el vial de control, inserte el tubo capilar en el líquido mientras sostiene el extremo verde del tubo capilar en posición casi horizontal. Por acción capilar, el tubo se llenará hasta la línea negra.
4. Use una toallita limpia para eliminar el exceso de material de control de la parte exterior del tubo capilar.



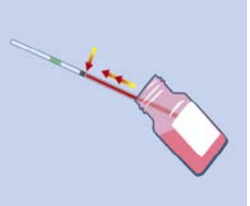
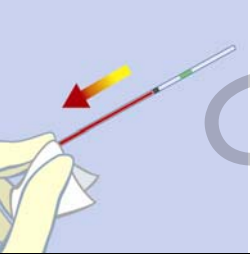
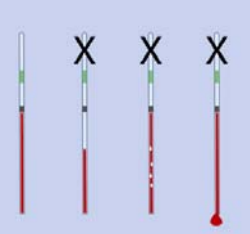

B) Mezcle con el reactivo de tratamiento

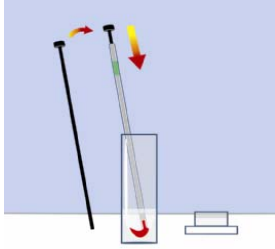
1. Retire el tapón del tubo con reactivo de tratamiento y colóquelo *con la parte superior hacia abajo* sobre una superficie limpia.
2. Introduzca todo el tubo capilar en el reactivo de tratamiento e inserte un émbolo. Administre el control presionando el émbolo.
3. Retire el tubo capilar vacío y vuelva a tapar el reactivo de tratamiento.
4. Invierta el tubo con reactivo de tratamiento de 8 a 10 veces para que se mezclen bien los dos. La mezcla resultante será de color rojo.

C) Análisis

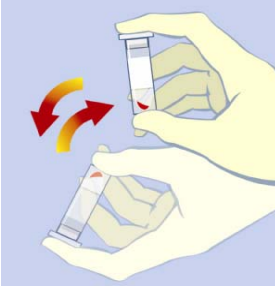
1. Inserte un sensor nuevo en el analizador LeadCare II.
2. Asegúrese de que el número de lote en el visor corresponda al lote del sensor que está usando. También debe concordar con el número de lote del vial del control.
3. Invierta la muestra para asegurar que la misma está bien mezclada, luego retire el tapón.
4. Utilizando el gotero suministrado, transfiera una gota de la mezcla a la X en el sensor.
5. Cuando haya finalizado la cuenta de tres minutos, registre su resultado de plomo en $\mu\text{g}/\text{dl}$.
6. Repita este proceso para el control de nivel 2.

Realización de pruebas de los controles:

	<p>1. Etiquete un tubo con reactivo de tratamiento nuevo "Control de Nivel 1".</p>
	<p>2. Agite suavemente el vial del control. Retire el tapón del control y colóquelo <i>con la parte superior hacia abajo</i> sobre una toallita de laboratorio limpia. Asegúrese de que el número de lote que se ve en el vial del control concuerde con el número de lote del sensor que estará analizando.</p>
	<p>3. Sosteniendo el tubo capilar en forma casi horizontal con la banda verde arriba, llénelo hasta la línea negra de 50 µl. El llenado se detiene cuando la muestra llega a la línea negra. Vuelva a colocar el tapón en el vial del control.</p>
	<p>4. Con un movimiento hacia abajo, elimine el exceso de control de la parte exterior del tubo con una toallita limpia o un apósito de gasa. Tenga cuidado de no extraer el control del extremo del tubo capilar.</p>
	<p>5. Inspeccione que el tubo capilar esté correctamente lleno. Asegúrese de que no haya espacios libres ni burbujas, ni exceso de control en la parte externa del tubo capilar.</p>
	<p>6. Retire el tapón de un vial con reactivo de tratamiento y colóquelo mirando hacia arriba sobre un apósito de gasa limpio. No permita que nada toque el interior del tapón. Esto podría provocar resultados falsos en el análisis.</p>



7. Coloque el tubo capilar en el tubo con reactivo de tratamiento. Inserte un émbolo en la parte superior del tubo capilar. Administre la totalidad del volumen del control en el fondo del tubo.



8. Vuelva a tapar el tubo. Invierta el tubo de 8 a 10 veces para mezclar la muestra por completo.
 9. Repita este proceso (del paso 1 al 8) para el control de nivel 2.
 10. Analice las muestras del control según las instrucciones provistas en el Capítulo 3 (Paso 3: Analice la muestra) en las páginas 3-7 y 3-8.
-

CLIAwaived.comTM

Interpretación de los resultados de la prueba de los controles

Los valores objetivos están impresos en los viales del control. El nivel de plomo en sangre que aparece en el analizador LeadCare II debe estar dentro del rango aceptable provisto para ese control. Si el valor informado está dentro de los límites aceptables de los controles de nivel 1 y de nivel 2, su sistema LeadCare II funciona correctamente. Ahora puede analizar las muestras de los pacientes.

Si el nivel de plomo en sangre informado no está dentro del rango aceptable para el control, consulte la sección de solución de problemas de la Guía del usuario de LeadCare II. Si, después de seguir las instrucciones, el valor del control continúa fuera de rango, comuníquese con el Soporte técnico de ESA al 1-800-275-0102, ext. 2.

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

Cómo asigna ESA los rangos de nivel de plomo

ESA establece los rangos aceptables para cada lote y nivel de plomo usando los sistemas de análisis de plomo en sangre LeadCare II. ESA establece estos rangos empleando análisis reproducidos exhaustivos y un estricto control de calidad.

Prueba automática del analizador LeadCare II

La prueba automática del LeadCare II es una serie de controles internos eléctricos y de software que aseguran el funcionamiento correcto de los componentes electrónicos del sistema. El propósito de estas pruebas es asegurar que cada componente crítico del equipo del sistema funcione al nivel correcto. Si alguno de los componentes del sistema falla en esta prueba automática inicial, se advierte al usuario que la unidad requiere un servicio técnico y se le impide al usuario analizar muestras de pacientes.



MAGELLAN BIOSCIENCES

Capítulo 5 Solución de problemas y mantenimiento

Son varios los factores que contribuyen con el análisis preciso de plomo en sangre y los análisis del control. Este capítulo describe los pasos que puede seguir si los análisis de plomo en sangre de su paciente o los análisis del control están fuera del rango estipulado. Este capítulo contiene los siguientes temas:

- Llamar al Soporte técnico de LeadCare para solicitar asistencia
- Solución de problemas de resultados inferiores al valor objetivo o esperado
- Solución de problemas de resultados superiores al valor objetivo o esperado
- Análisis del control con resultados inferiores al rango objetivo: posibles causas
- Análisis del control con resultados superiores al rango objetivo: posibles causas
- Mantenimiento del analizador

Llamar a ESA

Si no logra determinar por qué el sistema tiene problemas, llame al Soporte técnico de LeadCare al 1.800.275.0102.

Tome nota de esta información y téngala con usted antes de llamar:

- N.º de serie del analizador LeadCare II
(en la parte inferior del analizador) _____
- Número de lote del kit para análisis
(en el extremo de la caja) _____
- Código de calibración del botón de calibración * _____
- ¿Cuándo fue la última vez que realizó análisis
con los controles? Fecha: _____
- Último registro de los resultados del control: Nivel 1 _____ Nivel 2 _____
- Número de lote del control * _____
- Fecha de vencimiento del control _____
- Número de lote del sensor * _____

***NOTA: El código de calibración, el número de lote del control y el número de lote del sensor deben ser iguales.**

Solución de problemas con resultados inferiores al valor objetivo o esperado

Las posibles causas incluyen:

- Se transfirió menos de 50 µl de sangre al tubo con reactivo de tratamiento.
- El analizador no está bien calibrado.
- La muestra está fría.

Consulte las precauciones detalladas a continuación:

Extracción de muestras de sangre

- Menos de 50 µl en el tubo capilar disminuirá los resultados del nivel de plomo en sangre.
- Asegúrese de que no haya coágulos ni burbujas en el tubo.
- Use solamente sangre fresca y entera de los pacientes extraída con heparina o EDTA (Ácido tetraacético de la diamina del etileno). NO use plasma ni suero.

Preparación de la muestra de sangre

- Siempre mezcle la muestra de sangre con el reactivo de tratamiento. No se puede analizar sangre entera no tratada.

Preparación y calibración del equipo y materiales de análisis

- Verifique la fecha de vencimiento en la caja del kit para análisis. NO use un kit para análisis después de la fecha de vencimiento. Una vez calibrado correctamente, el analizador no comenzará a realizar el análisis si los sensores están vencidos.
- Asegúrese de que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración suministrado con el kit para análisis que esté utilizando. Mientras procesa la muestra, revise para asegurarse de que el código de la pantalla del analizador coincide con el código del botón de calibración del kit para análisis y con el número de lote del envase del sensor que esté utilizando.

Condiciones de análisis

- Evite operar el sistema LeadCare II en áreas con corriente de aire o en lugares con poca humedad.
- Asegúrese de que el analizador y el kit para análisis se conserven a una temperatura constante. Si desplaza alguna parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, del exterior a un laboratorio) espere hasta que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.
- Opere el analizador únicamente dentro del rango de humedad especificado: (De 12 a 80% de humedad relativa).
- Asegúrese de que el analizador y el kit para análisis se conserven a una temperatura constante. Si desplaza alguna parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, del exterior a un laboratorio) espere hasta que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica del usuario

- Asegúrese de que la sangre y el reactivo de tratamiento estén bien mezclados antes de colocarlos en el sensor. La mezcla debe ser marrón, lo que confirma la lisis.
- No toque el sensor mientras el analizador está ejecutando un análisis.
- Asegúrese de que la mezcla de la muestra y el reactivo de tratamiento esté a temperatura ambiente antes de colocarla en el sensor. Esto es importante solamente cuando se analizan muestras que antes fueron mezcladas con reactivo de tratamiento y se almacenaron refrigeradas.

Solución de problemas con resultados superiores al valor objetivo o esperado

Las posibles causas incluyen:

- Contaminación de la muestra de sangre.
- Exceso de sangre en el tubo capilar.
- La muestra no está bien mezclada.
- El analizador no está bien calibrado.

Consulte las precauciones detalladas a continuación:

Extracción de muestras de sangre

- Hay plomo diseminado en el ambiente. Es fácil contaminar una muestra de sangre. Limpie bien el lugar de extracción con agua y jabón y luego pase una toallita limpia con alcohol antes de realizar la punción. Use guantes limpios sin talco durante el análisis y mantenga las manos con los guantes limpias.
- Asegúrese de estar usando dispositivos de recolección sin plomo.
- Asegúrese de que el tubo capilar esté correctamente lleno. Asegúrese de limpiar el exceso de sangre del tubo capilar con un movimiento hacia abajo. La precisión del análisis depende de llenar el tubo capilar con 50 µl. El exceso de sangre en la parte externa del tubo capilar tenderá a producir resultados de plomo en sangre más altos.

Preparación de la muestra de sangre

- NO use sangre coagulada. Si hay coágulos en la sangre, tome una nueva muestra.
- Asegúrese de transferir 50 µl de sangre al tubo con reactivo de tratamiento. Limpie el extremo del capilar con un apósito de gasa, realizando un movimiento hacia abajo, antes de añadir la sangre al tubo con reactivo de tratamiento.

Preparación y calibración del equipo y materiales de análisis

- Verifique la fecha de vencimiento en la caja del kit para análisis. No use los materiales del kit para análisis después de la fecha de vencimiento. Una vez calibrado correctamente, el analizador no comenzará a realizar el análisis si los sensores están vencidos.
- Asegúrese de que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración suministrado con el kit para análisis que está en uso. Mientras procesa la muestra, revise para asegurarse de que el código de la pantalla del analizador coincide con el código del botón de calibración del kit para análisis.
- Asegúrese de estar usando dispositivos de recolección sin plomo.

Condiciones de análisis

- Opere el analizador únicamente dentro del rango de humedad especificado: (De 12 a 80% de humedad relativa).
- Asegúrese de que el analizador y el kit para análisis se conserven a una temperatura constante. Si desplaza alguna parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, del exterior a un laboratorio) espere hasta que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica del usuario

- No toque las barras negras del sensor. Esto podría dañar el sensor.
- No toque los extremos de los tubos capilares ni de los émbolos. Esto podría provocar contaminación.
- Asegúrese de mezclar bien la sangre del paciente con el reactivo de tratamiento. La mezcla debe cambiar al color marrón antes de colocarla en el sensor.
- No deje el tubo con reactivo de tratamiento destapado excepto para añadir la muestra de sangre entera y para retirar la muestra para analizarla.
- No toque el sensor mientras se está ejecutando un análisis.

Resultados del análisis del control inferiores al rango objetivo: posibles causas

Las posibles causas de los resultados bajos del análisis del control incluyen:

- El número de lote del control no coincide con el lote del sensor y con el código de calibración.
- Se transfirió menos de 50 µl de material del control al reactivo de tratamiento.
- La muestra para análisis está más fría que la temperatura que detecta el analizador.
- El analizador no está bien calibrado.

Consulte las precauciones detalladas a continuación:

Preparación de la muestra de control

- Use los tubos capilares y los émbolos provistos con el kit para análisis para transferir 50 µl de control al tubo con reactivo de tratamiento.
- Siempre mezcle el material del control con el reactivo de tratamiento. El material del control administrado directamente al sensor no producirá un resultado preciso.

Preparación y calibración del equipo y materiales de análisis

- Verifique la fecha de vencimiento en el vial del control para confirmar que los controles no estén vencidos.
- Verifique el vencimiento en la caja del kit para análisis para asegurarse de que los materiales del kit para análisis no estén vencidos.
- Asegúrese de que el número de lote del control coincide con el número de lote del envase del sensor y con el número de lote que aparece en la pantalla.

NOTA: Los controles son idóneos para ser usados únicamente con el kit para análisis en el que vienen. Cuando se usen los demás reactivos incluidos en el kit para análisis, deseche los controles.

- Asegúrese de que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración incluido en el kit para análisis que esté utilizando. Mientras analiza la muestra, revise para asegurarse de que el código de la pantalla coincide con el código del botón de calibración del kit para análisis.
- Asegúrese de que los controles hayan sido almacenados correctamente:
 - El almacenamiento a temperatura ambiente se considera que es entre 59 y 80 °F (15-27 °C).

Condiciones de análisis

- No opere el sistema LeadCare II en lugares con corriente de aire.
- Asegúrese de que el analizador y el kit para análisis se conserven a una temperatura constante. Si desplaza alguna parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, del exterior a un laboratorio) espere hasta que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica del usuario

- No toque las barras negras del sensor.
- No toque el sensor mientras el analizador está ejecutando un análisis.
- Asegúrese de que el control y el reactivo de tratamiento estén bien mezclados antes de colocarlos en el sensor. La mezcla será de color rojo.

Resultados del análisis del control superiores al rango objetivo: posibles causas

Las posibles causas de los resultados altos del análisis del control incluyen:

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

Consulte las precauciones detalladas a continuación:

Preparación de la muestra de control

- Use el tubo capilar y el émbolo para transferir 50 µl de sangre al vial con reactivo de tratamiento.
- Limpie la parte externa del tubo capilar con un apósito de gasa limpia o una toallita de laboratorio antes de añadir el control al vial con reactivo de tratamiento.
- Asegúrese de que los controles hayan sido almacenados correctamente:
 - El almacenamiento a temperatura ambiente se considera que es entre 59 y 80 °F (15-27 °C).

Preparación y calibración del equipo y materiales de análisis

- Verifique la fecha de vencimiento en el vial del control para confirmar que los controles no estén vencidos.
- Asegúrese de que el número de lote del control coincide con el número de lote del envase del sensor y con el número de lote que aparece en la pantalla.

NOTA: Los controles son idóneos para ser usados únicamente con el kit para análisis en el que vienen. Cuando se usen los demás reactivos incluidos en el kit para análisis, deseche los controles.

- Asegúrese de que el analizador esté calibrado correctamente. Use el botón de calibración incluido en el kit para análisis que esté utilizando. Mientras procesa la muestra, revise para asegurarse de que el código de la pantalla del analizador coincide con el número de lote del envase del sensor que esté utilizando.

Condiciones de análisis

- No opere el sistema LeadCare II en lugares con corriente de aire.
- Asegúrese de que el analizador y el kit para análisis se conserven a una temperatura constante. Si desplaza alguna parte del sistema de un lugar a otro, (por ejemplo, del exterior a un laboratorio) espere hasta que el analizador y los componentes alcancen una temperatura estable.

Técnica del usuario

- No deje el tubo con reactivo de tratamiento destapado excepto para añadir la muestra de control y para retirar la muestra para analizarla.
- No toque las barras negras del sensor.
- No toque el sensor mientras el analizador está ejecutando un análisis.
- Asegúrese de que el control y el reactivo de tratamiento estén bien mezclados antes de colocarlos en el sensor. La mezcla será de color rojo.

Resumen de los mensajes del visor

Normalmente, verá solamente cuatro mensajes durante el proceso de análisis. Sin embargo, es posible que aparezcan otros mensajes si el analizador detecta una condición que impide el funcionamiento normal. La siguiente tabla muestra algunos de los mensajes del visor.

NOTA: En ocasiones, pueden aparecer en el visor mensajes de error no mencionados en esta guía. Por favor, tome nota del mensaje de error que apareció y llame al Servicio técnico para recibir instrucciones adicionales. Los nuevos usuarios primero deben controlar que el sensor esté completamente insertado en el analizador. Puede comunicarse con el Servicio técnico llamando al 1.800.275.0102.

Mensajes en pantalla

Mensaje	Definición	Qué hacer
PLEASE CALIBRATE ANALYZER WITH BUTTON	El analizador debe ser calibrado la primera vez que lo usa y luego cada vez que use un nuevo lote de sensor.	Calibre el analizador. Consulte las instrucciones de calibración en el Capítulo 2.
ELECTRONIC QC CHECK FAILED CALL TECH SERVICE ERROR X	El análisis de control de calidad interno falló.	Tome nota del número de error y llame al Servicio técnico al 1.800.275.0102
TEMP IS TOO HOT PLEASE WAIT UNTIL ANALYZER IS IN TEMP RANGE	La temperatura es demasiado alta para realizar el análisis.	Espere hasta que aparezca el mensaje PREPARE SAMPLE (<i>prepare la muestra</i>) en pantalla.
TEMP IS TOO COLD PLEASE WAIT UNTIL ANALYZER IS IN TEMP RANGE	La temperatura es demasiado baja para realizar el análisis.	Espere hasta que aparezca el mensaje PREPARE SAMPLE en pantalla.
WARNING TEMP IS UNSTABLE TEST MAY FAIL	La temperatura es demasiado inestable para realizar el análisis.	Espere hasta que aparezca el mensaje PREPARE SAMPLE en pantalla.
THIS IS A USED SENSOR PLEASE REMOVE SENSOR	El sensor en el analizador está húmedo o fue usado anteriormente.	Retire el sensor usado e inserte un sensor nuevo COMPLETAMENTE en el analizador para volver a realizar el análisis.
PLEASE REMOVE SENSOR	Quedó un sensor en el analizador.	Retire el sensor.
SENSOR OUT OF VIAL TOO LONG PLEASE REMOVE SENSOR	El sensor en el analizador estuvo fuera del tubo demasiado tiempo y no se puede usar.	Retire el sensor e inserte un sensor nuevo.
TEST FAILED PLEASE REMOVE SENSOR	No hay muestra suficiente en el sensor o el sensor falló.	Retire el sensor, deséchelo e inserte un sensor nuevo. Cuando añada la muestra al sensor, asegúrese de que la muestra cubra el área X completamente.
SENSOR REMOVED TOO SOON	Se retiró el sensor del analizador antes de que el análisis finalice.	Retire el sensor. Inserte un sensor nuevo y añada otra gota de muestra. Espere 180 segundos (3 minutos) para que el análisis termine.
TEMP IS UNSTABLE RESULT DISCARDED PLEASE REMOVE SENSOR	La temperatura del lugar es demasiado inestable para que el análisis genere resultados precisos.	Lleve el analizador a un área en la que haya menos cambios de temperatura (lejos de fuentes de frío o calor). La temperatura es lo suficientemente estable cuando el mensaje PREPARE SAMPLE indica que el analizador está listo.
PLEASE RECALIBRATE	Hubo un problema al transferir los datos de calibración del botón de calibración al analizador.	Repita el procedimiento de calibración. Consulte el Capítulo 2, Calibración del analizador.
SENSOR LOT TOO OLD PLEASE RECALIBRATE	El lote del sensor está vencido.	Deseche el sensor y el lote vencido. Use un sensor de un nuevo lote y vuelva a calibrar el analizador.
SYSTEM FAILURE CALL TECH SERVICE CHANGE BATTERIES SOON (El mensaje destella antes o después de un análisis)	Uno de los principales componentes del sistema falló.	Llame al Servicio técnico de ESA al 1.800.275.0102
PLEASE CHANGE BATTERIES	El voltaje es demasiado bajo para que el analizador ejecute un análisis.	Cambie las baterías. Use cuatro baterías alcalinas AA de 1,5 V.
PLEASE CHANGE BATTERIES	El voltaje de la batería es demasiado bajo.	Cambie las baterías. El analizador funciona con cuatro baterías alcalinas AA de 1,5 V.
LOW POWER CHECK POWER CORD	Este mensaje destella durante 2 segundos si el voltaje del adaptador de CA es bajo.	Puede ejecutar un análisis.
LOW POWER CHECK POWER CORD OR CALL TECH SERVICE	El voltaje del adaptador de CA es demasiado bajo. NO se permite realizar el análisis de plomo.	Llame al Servicio técnico de ESA al 1.800.275.0102

Mantenimiento del analizador

Limpieza del analizador:

- Limpie el analizador con un trapo húmedo y agua tibia con jabón.
- Desinfecte con solución de blanqueador diluido al 10%.
- No deje una película de jabón sobre el analizador.
- No permita que ingrese ningún tipo de líquido en el conector del sensor.
- No lave el interior del lector del botón de calibración.
- Retire el seguro del sensor para limpiarlo. Séquelo bien antes de volver a instalarlo.



Apéndice A Conexión de una impresora serial compatible

Precaución

El analizador LeadCare® II debe operar con corriente CA para generar una etiqueta. La energía de la batería es insuficiente para generar una etiqueta.

El analizador LeadCare® II tiene la capacidad de imprimir. Después de que se genera un resultado, la información se transmite por medio de una conexión serial a la impresora de etiquetas. La conexión USB no se puede utilizar para imprimir.

CLIAwaived.com

Conexiones

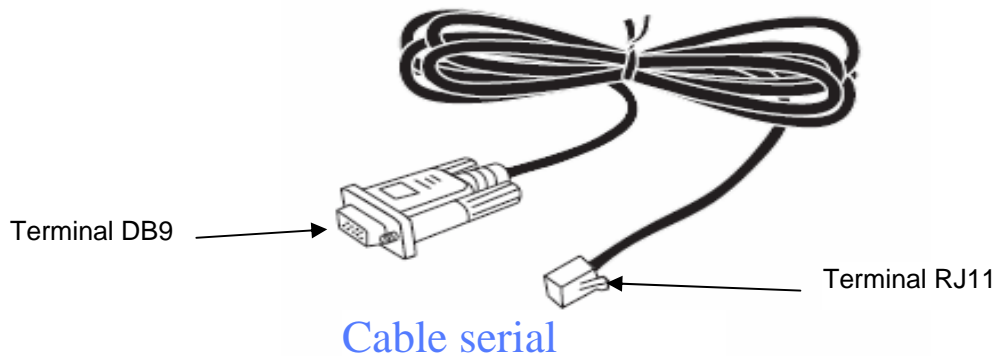


Figura A-1 Cable serial

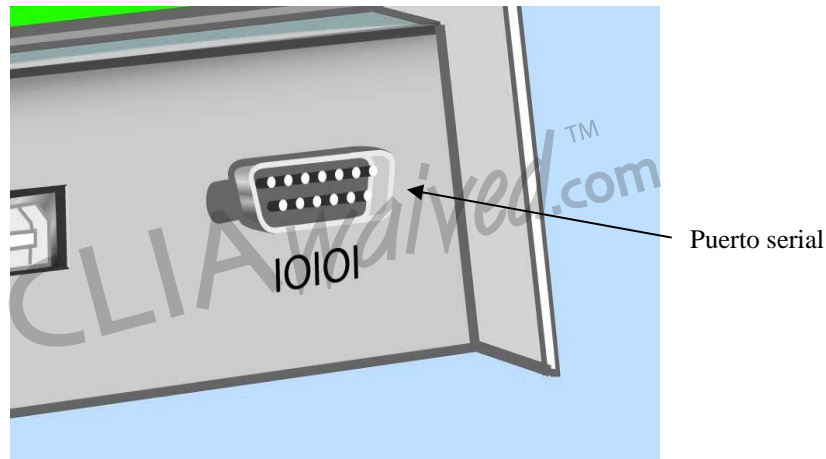


Figura A-2 Panel posterior del equipo LeadCare II

1. Mediante el cable serial suministrado con la impresora, conecte el terminal DB9 al puerto serial del equipo LeadCare II.
2. Conecte el terminal RJ11 del cable al puerto de conexión serial (enchufe hembra para teléfono) de la impresora.
3. Enchufe el adaptador CA de la impresora al tomacorriente.
4. Asegúrese de que el equipo LeadCare II esté enchufado a un tomacorriente, ya que la energía de la batería es insuficiente para generar una etiqueta.

NOTA: El puerto USB no se puede usar para imprimir los resultados del equipo LeadCare II.

Ciclo de encendido

1. Encienda la impresora. Una luz verde fija indica la modalidad listo (ready).
2. Encienda el analizador LeadCare II.
3. Analice una muestra. El resultado generará una etiqueta similar al ejemplo:

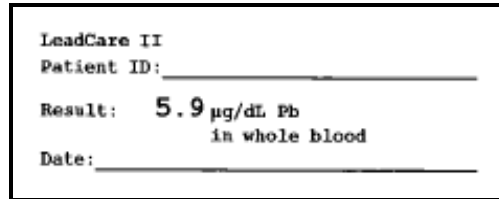


Figura A-3 Etiqueta de LeadCare II

Ciclo de apagado

1. Apague el equipo LeadCare II.
2. Apague la impresora.

Carga de etiquetas

1. Encienda la impresora. La luz de estatus debajo del botón de encendido emitirá destellos de color verde hasta que las etiquetas estén cargadas. Una vez que las etiquetas estén cargadas, se podrá ver una luz verde fija.
2. Levante la cubierta de etiquetas, coloque un rollo de etiquetas estándar en el eje. El equipo LeadCare II utiliza etiquetas de 1 1/8 pulgadas de ancho x 3,5 pulgadas de largo. Alinee las guías de las etiquetas con los bordes del rollo de etiquetas (ver más abajo).

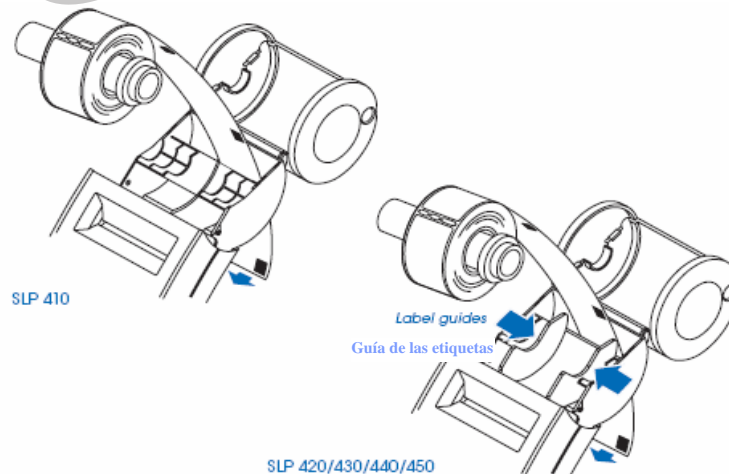


Figura A-4 Colocación de las etiquetas

3. Ingrese las etiquetas en la ranura de entrada trasera. Las etiquetas ingresarán automáticamente y se autoalinearán.
4. Cierre la cubierta de etiquetas.

Información para la solución de problemas:

La luz verde fija indica que la impresora está en línea.

La luz verde parpadeante indica que la impresora está a la espera de etiquetas.

La luz roja parpadeante indica un error de voltaje o un error en el cabezal de la impresora.

La luz ámbar fija indica que la impresora no está en línea.

La luz ámbar parpadeante indica que se ha atascado una etiqueta.

Llame al Soporte técnico de LeadCare para recibir ayuda adicional al 1.800.275.0102, ext. 2.

CLIAwaivedTM.com

Apéndice B Especificaciones, requisitos para el funcionamiento y características de rendimiento

Especificaciones

Tabla B-1 Dimensiones físicas	
Dimensiones (Analizador solamente)	Aproximadamente 9 x 6,5 x 3,5 pulgadas (23 x 17 x 9 cm)
Peso (Analizador con baterías)	Aproximadamente 2,5 libras (1,13 kg)

Tabla B-2 Especificaciones eléctricas	
Fuente de alimentación	Fuente de alimentación conmutada (entrada de CA 100-240 V, 0,25 A, 50-60 Hz, salida de CC +3,3 V-1,2 A) o baterías alcalinas AA de 1,5 V (4 cada una)
Entrada de energía de CC (Modo externo)	Menos de 600 mA
Entrada de energía de CC (Modo batería)	Menos de 400 mA
Vida útil de las baterías	Hasta 80 análisis (8 horas)
Apagado automático	15 minutos después del último uso con baterías 60 minutos después del último uso con adaptador de CA
	En el envío se incluye el adaptador de energía correcto.

Tabla B-3 Otras especificaciones

Código y nombre de analito CDC	0709 plomo en sangre
Complejidad CLIA	No aplica
Rango de nivel de plomo en sangre	De 3,3 µg/dl Pb a 65 µg/dl Pb (indica "Low" (Bajo) cuando es menor a 3,3 µg/dl y "High" (Alto) por encima de 65 µg/dl Pb)
Resolución de medición	0,1 µg/dl Pb
Volumen de muestra de sangre	50 µL
Tiempo de prueba	3 minutos (180 segundos)
Calibración	Botón de calibración con cada kit para análisis

Requisitos de funcionamiento

Tabla B-4 Almacenamiento y rangos de funcionamiento del sistema

Rangos de almacenamiento	
Analizador	59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C) Humedad relativa de 40% a 80%
Kit de prueba	60 °F a 80 °F (15 °C a 27 °C) Humedad relativa de 40% a 80%
Muestra de sangre entera (humana) EDTA o heparina son los anticoagulantes de elección	Almacenar a temperatura ambiente antes de mezclar con el reactivo de tratamiento. El RT es de 50 °F a 90 °F (10 °C a 32 °C)
Rangos de funcionamiento del sistema	
Temperatura	54 °F a 97 °F (12 °C a 36 °C)
Humedad relativa	Humedad relativa de 12% a 80% (sin condensación)

Sustancias que causan interferencia

Se llevaron a cabo pruebas mediante el agregado de interferencias potenciales a las concentraciones enumeradas más abajo a sangre bovina con niveles de plomo elevados. Los resultados de plomo para las muestras con cada interferencia potencial no variaron de manera estadísticamente significativa con respecto a los resultados de plomo obtenidos con muestras no adulteradas.

Las siguientes sustancias a las siguientes concentraciones NO afectan los resultados del Sistema LeadCare® II:

- 5,5-Difenilhidantoína (Fenitoína), 100 µg/ml
- Ácido valproico, 100 µg/ml
- Amoxicilina, 100 µg/ml
- Anfotericina, 50 µg/ml
- Anfotericina, 100 µg/ml

- Carbamazepina, 100 µg/ml
- Ciprofloxacina, 100 µg/ml
- Clorhidrato de difenilhidramina, 100 µg/ml
- Clorhidrato de fexofenadina (Allegra), 100 µg/ml
- D-penicilamina, 50 µg/ml
- D-penicilamina, 100 µg/ml
- Eritromicina, 100 µg/ml
- Fenilefrina, 100 µg/ml
- Fluconazol, Diflucan, 100 µg/ml
- Ganciclovir (AZT), 100 µg/ml
- Hidrato de cefalexina, 10 µg/ml
- Hidrato de cefalexina, 50 µg/ml
- Hidrato de cefalexina, 100 µg/ml
- Hidrato de doxiciclina, 50 µg/ml
- Hidrato de doxiciclina, 100 µg/ml
- Hidrato de indinavir, 100 µg/ml
- Hidroxiurea, 98%, 100 µg/ml
- Isoniazida, 50 µg/ml
- Isoniazida, 100 µg/ml
- Isoniazida, dosis repetidas, 100 µg/ml
- Loratadina (Claritin), 50 µg/ml
- Loratadina (Claritin), 100 µg/ml
- Metilfenidato (Ritalin), 100 µg/ml
- Metronidazol, 100 µg/ml
- Nistatina, 100 µg/ml
- Piperazina, 100 µg/ml
- Rifampicina, 95%, 100 µg/ml
- Sal tartrato de hidrógeno nicotina, 10 µg/ml
- Seudoefedrina (Guiafenesin), 100 µg/ml
- Sulfato de D-anfetamina, 100 µg/ml
- Trimetoprima, 100 µg/ml

Esta página se dejó intencionalmente en blanco.

CLIAwaived.com

Apéndice C Pasos para la recolección de muestras de sangre por punción capilar en microviales para análisis de plomo

Póster adjunto

CLIAwaived.comTM

(Véase Apéndice C, versión en Inglés)

Esta página se dejó intencionalmente en blanco.

CLIAwaived.com

Apéndice D

Hojas de datos de seguridad de los materiales

Este capítulo contiene las siguientes hojas de datos de seguridad de los materiales de LeadCare[®] II:

- Controles de plomo de LeadCare II, nivel 1 y nivel 2
- Reactivo de tratamiento de LeadCare

Esta página se dejó intencionalmente en blanco.

CLIAwaived.com



MAGELLAN BIOSCIENCES

Hoja de datos de seguridad de los materiales

Controles de plomo de LeadCare® II Nivel 1 y Nivel 2

Sección I Producto químico e identificación de la compañía

Importador	Fabricante
Nombre: Dirección:	Nombre: Bionostics, Inc. Dirección: Jackson Road Devens, Massachusetts EUA 01434
Teléfono: Fax:	Teléfono: +01 978 772 7070 Fax: +01 978 772 7072

Nombres del producto: Controles de plomo de LeadCare II	N.º de catálogo: 70-7126 y 70-7127
Uso del producto: Solución acuosa taponada para uso in vitro para realizar el control de calidad de analizadores de plomo	
Texto de las etiquetas: N/A	Símbolo(s) de peligro: N/A
Nombre de envío: N/A	IATA: No conocida

Sección II Composición/Información sobre los ingredientes

Familia química: Solución de albúmina sérica bovina con sales, colorante y plomo	Nombre químico: N/A
Componente: plomo	Número de CAS: 7439-92-1
Rangos de concentración: 8-25 ppm de plomo	
Símbolo de EEE/Frases de riesgo: Se prevé razonablemente que es cancerígeno en seres humanos	
No contiene ingredientes peligrosos con concentración superior a 1% ni cancerígenos con concentración superior a 0,1%	

Sección III Identificación de peligros

Contacto con los ojos	Puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos.
Contacto con la piel	El contacto con la piel puede provocar irritación. Si bien no es una vía probable de exposición en el ámbito ocupacional, la ingestión de este producto puede provocar asfixia, vómitos o náuseas.
Ingestión	
Inhalación	N/A
Exposición crónica	N/A

Sección IV Medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos	Si bien no se esperan reacciones adversas para la salud con el uso normal de este producto, se recomienda enjuagarse los ojos con agua y buscar asistencia médica en los casos en que haya una posible lesión ocular.
Contacto con la piel	
Ingestión	Si el contacto con este producto provoca enrojecimiento, inflamación o irritación, enjuague el área expuesta con agua corriente. Si la irritación persiste, busque atención médica.
Inhalación	A modo de precaución, busque atención médica si se ingirió este producto.
Exposición crónica	Si tiene dificultades para respirar, saque a la víctima al aire libre. Busque atención médica
	N/A

Sección V Medidas de extinción de incendios

Flamabilidad espontánea	no determinada
Punto de flamabilidad (método de análisis)	no determinado
Medio de extinción	Usar los medios de extinción de incendios apropiados para las características del lugar. El equipo estructural para extinción de incendios y los aparatos individuales de respiración proporcionarán protección adecuada si el producto se encuentra en un área de incendio.
Procedimientos especiales de extinción de incendios	
Peligros de incendio y explosión	
Productos de combustión peligrosos	no determinado La descomposición térmica puede emitir monóxido de carbono y dióxido de carbono.
Límite superior de explosión (%)	no determinado
Límite inferior de explosión (%)	no determinado

Sección VI Medidas contra la liberación accidental

Procedimientos para derrames y fugas	Usar un material absorbente para contener/levantar la solución derramada.
--------------------------------------	---

Sección VII Manipulación y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	Almacenar los viales tal como se indica en el material informativo del paquete.
Manipulación/almacenamiento	Manipular y almacenar los viales tal como se indica en el material informativo del paquete.
Requisitos de ventilación	No hay requisitos especiales
Sensibilidad a la electricidad estática	se desconoce
Sensibilidad a impacto mecánico	se desconoce

Sección VIII Controles de exposición/Protección personal

Protección respiratoria	No es necesario contar con protección respiratoria para el uso normal de este producto.
Ventilación	No es necesario tener ventilación complementaria para el uso normal de este producto.
Guantes protectores	No es necesario usar guantes para el uso normal de este producto.
Otros equipos protectores	No necesario
Otros controles de ingeniería	Estaciones de lavado de ojos y sistema de ducha intensa.
Prácticas de trabajo	No llevar a la boca.
Prácticas de higiene	No comer, beber ni fumar mientras se trabaja con este producto.

Sección IX Propiedades físicas y químicas

Sustancia pura o preparación	Preparación	Forma física	Líquida
Aspecto/olor	Rojo, inodoro	pH en estado actual	no determinado
Límite de olor	no determinado	Punto de ebullición (760 mmHg)	no determinado
Punto de fusión/congelamiento	no determinado	Solubilidad en agua	completa
Coefficiente de partición	no determinado	Densidad relativa	no determinada
Tasa de evaporación	no determinada	Presión de vapor (mmHg)	no determinada
Densidad de vapor (aire=1)	no determinada	Viscosidad	no determinada
Volátil	no determinado	Compuestos orgánicos volátiles	no determinados
Flamabilidad espontánea	no determinada	Punto de inflamabilidad	no determinado
Propiedades oxidantes	no determinadas		

Sección X Propiedades físicas y químicas

Estabilidad	Estable
Materiales a evitar	Bases fuertes, ácidos fuertes y materiales reactivos al agua
Productos de descomposición peligrosos	La descomposición térmica puede emitir monóxido de carbono y dióxido de carbono.

Sección XI Información toxicológica

Vía de entrada	Ingestión, contacto con la piel o los ojos.		
Efectos de la exposición crónica	se desconocen	Efectos de la exposición aguda	se desconocen
Efectos especiales en la salud	se desconocen	Órganos específicos	se desconocen
Listas de cáncer: Probable cancerígeno en seres humanos en función de evidencia suficiente de carcinogenicidad en animales			
Ingrediente: Se prevé razonablemente que el plomo es cancerígeno en seres humanos			

Sección XII Información ecológica

Posible efecto en el medio ambiente	se desconoce	Potencial de bioacumulación	se desconoce
Movilidad	se desconoce	Ecotoxicidad	se desconoce
Persistencia y degradabilidad	se desconocen	Toxicidad del agua	se desconoce

Sección XIII Consideraciones para desecho

Desecho de residuos	Consulte las normas locales, estatales y federales para obtener orientación adicional sobre el desecho.
Advertencias de envases vacíos	se desconocen

Sección XIV Información de traslado (Véase también la Sección IX)

ADR/RID	se desconoce	Número de tarjeta de transporte del CEFIC	se desconoce
Código Hazchem	se desconoce	Código Kemmler	se desconoce
Clasificación según el código IMDG	se desconoce	Clasificación de la IATA	se desconoce
Agente contaminante marítimo	se desconoce	Número UN (S.I.N)	se desconoce
Clase UN	se desconoce	Grupo de embalaje UN	se desconoce

Sección XV Información de regulación

Clasificación de peligro de EEC	se desconoce
Frases de riesgo	Se prevé razonablemente que es cancerígeno en seres humanos
Frases de seguridad	se desconoce
Advertencia de la propuesta 65 de California:	Este producto contiene plomo, una sustancia química que, según se conoce en el estado de California, provoca cáncer, defectos de nacimiento y otros daños reproductivos.

Sección XVI Otros datos

Se consideraron las directrices 88/379/EEC y 91/155/EEC al momento de compilar esta SDS; la información se proporciona para que un usuario industrial realice una evaluación de salud y seguridad. Se debe hacer referencia a toda legislación local o nacional pertinente sobre salud, seguridad o medio ambiente. Esta información no constituye la indicación de que es adecuado para usos específicos.

La información, los datos y las recomendaciones incluidas en el presente documento se basan en la información que Bionostics considera que es precisa luego de la realización de investigaciones razonables; sin embargo, Bionostics no garantiza la precisión de dicha información. Todos los materiales y las mezclas pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Cuando sea necesario o apropiado, se deben buscar opiniones independientes de profesionales capacitados sobre el riesgo de manipulación o exposición. Bionostics hace un descargo de responsabilidad de toda garantía contra la violación de patentes y las garantías implícitas de mercadeo y aptitud para un propósito específico. La única y exclusiva solución para el cliente será reemplazar el producto o regresar el producto y solicitar el reembolso del precio de compra, a consideración de Bionostics. Bionostics no será responsable en ningún caso de los daños incidentales o resultantes, incluida la pérdida de ganancias.



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES

REACTIVO DE TRATAMIENTO DE LEADCARE®

SECCIÓN A: IDENTIDAD

Nombre del fabricante: ESA, Inc.
Dirección: 22 Alpha Road, Chelmsford, MA 01824-4171
Número de teléfono: (978) 250-7000
Familia química: Reactivo de tratamiento de LeadCare
N.º de CAS: N/A

SECCIÓN B: COMPONENTES PELIGROSOS

		%
Ácido clorhídrico	N.º de CAS 7647-01-0	1%

SECCIÓN C: DATOS FÍSICOS

Punto de ebullición:	100 °C	Densidad:	1,0
Presión de vapor (mm Hg):	N/D	Porcentaje de volatilidad por volumen (%):	0
Densidad de vapor (aire=1):	N/D	Tasa de evaporación:	N/D
Solubilidad en agua:	Completa	Reactividad en agua:	Ninguna pH = <1
Aspecto y olor:	Líquido ligero y transparente, olor agrio.		

SECCIÓN D: DATOS SOBRE PELIGRO DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN

Punto de inflamación (método utilizado): N/D
Límites inflamables: N/D
Medio de extinción: Pulverizador de agua, dióxido de carbono, polvo químico seco, alcohol o espuma de polímero.

Procedimientos especiales de extinción de incendios:

Neutralizar el derrame con un kit comercial para derrames.

Peligros inusuales de incendio y explosión:

Ninguno.

SECCIÓN E: DATOS SOBRE SALUD Y PELIGROS

Límite de exposición permitido por OSHA:
Valor umbral límite de ACGIH:

límite máximo de 5 ppm como HCl
límite máximo de 5 ppm como HCl

Efectos de la sobreexposición:

Efectos agudos: Irritación de ojos, nariz y garganta, pueden producirse quemaduras si hay contacto. Puede ser mortal si se traga.
Efectos crónicos: Irritación crónica de tejidos.

Procedimientos de emergencia y de primeros auxilios:

Inhalación: Llevar al aire libre y ventilar el área. Apoyo respiratorio si es necesario. Buscar atención médica si la irritación persiste.
Ojos: Enjuagarse los ojos con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
Piel: Lavar la piel cuidadosamente. Quitarse las prendas salpicadas. Buscar atención médica si la irritación persiste.
Ingestión: Buscar atención médica de inmediato. Puede ser mortal si se traga.

SECCIÓN F: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

Tratar como una solución ácida débil. No almacenar junto a oxidantes.

SECCIÓN G: PROCEDIMIENTOS EN CASO DE DERRAME O FUGA

Pasos a seguir en caso de derrame:

Limpiar con el kit comercial para derrame de ácido o con material químicamente básico. Usar prendas protectoras adecuadas.

Método de desecho de residuos:

Desechar de acuerdo con las normas federales y estatales.

SECCIÓN G: PROCEDIMIENTOS EN CASO DE DERRAME O FUGA

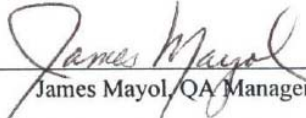
Se deben usar guantes de PVC, caucho o material impermeable. Se deben usar lentes de seguridad con armazón lateral protector o lentes protectores.

Las duchas y los lugares de lavado de ojos de emergencia deben estar en el área de trabajo. Evitar el contacto con el producto y lavarse bien luego de usarlo.

SECCIÓN I: PRECAUCIONES ESPECIALES

Precauciones a tomar para la manipulación y el almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol. No almacenar cerca de materiales oxidantes.


James Mayol, QA Manager

Si bien se considera que la información y las recomendaciones descritas aquí son precisas hasta la fecha del presente documento, ESA, Inc. no da garantías con respecto a ellas y hace un descargo de responsabilidad respecto de su confiabilidad en lo descrito.

MSDS-033
Revisión A



MAGELLAN BIOSCIENCES

Índice

A

Acerca de	
la calibración	2-3
los análisis de plomo en sangre	1-7
Almacenamiento y manipulación	4-1
Analice la muestra	3-7
Análisis	4-3
de plomo en sangre	1-12, 3-1
Antes de realizar el análisis	1-1
Área de trabajo	1-5

B

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

C

Calibración del analizador	2-1, 2-4
Carga de etiquetas	A-3
Ciclo de	
apagado	A-3
encendido	A-3
Cómo	
asigna ESA los rangos de nivel	4-6
desembalar el analizador	1-3
funciona LeadCare II	1-8
instalar las baterías	1-5
obtener ayuda	1-12
usar el analizador con corriente	1-5
Comunicarse con ESA	5-1
Con qué frecuencia ejecutar control	4-2
Conexión de impresora compatible	A-1
Conexiones	A-2
Configuración del analizador	1-5
Consiga los materiales para análisis	3-4
Contenido del kit del analizador	1-3, 1-4

D

Definiciones y símbolos	1-2
Dimensiones físicas	B-1

E

Encendido y apagado del analizador	2-2
Especificaciones	B-1
eléctricas	B-1
Extraiga sangre	3-5

G

Generalidades de procedimiento	3-1
Guías para repetir el análisis	3-10

H

Historial de modificaciones	ii
Hojas de datos de seguridad de materiales	D-1

I

Impresión de resultados de análisis	3-11
Información	
para solución de problemas	A-4
sobre el producto	1-12
Indicaciones de uso	1-8
Interpretación de los resultados de la prueba	4-6
resultados de análisis paciente	3-9

K

Kit	
contenido del analizador	1-3
contenido de los análisis	1-4

L

Lectura del visor del analizador	1-9
Limpieza del analizador	5-8
Lista de figuras	iii

M

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

O

Otros(as)	
documentos de LeadCare II	ii
especificaciones	B-2

P

Pasos para recolección de sangre	C-1
Por qué es importante la calibración	2-3
Precauciones	3-2
al preparar las muestras	1-9
control de calidad	1-11
importantes	1-9
mientras se realiza la prueba de paciente	1-10
para analizar la muestra de un símbolo de precaución	1-2
Prefacio	i
Prepare la muestra	3-6, 4-3
Procedimiento	
de control de calidad	4-1
del análisis	3-4
Prueba automática del analizador	4-6

Q

Qué es control de plomo con LC II	4-1
-----------------------------------	-----

R

Realización pruebas controles	4-2, 4-4
Recolección muestras de sangre	1-12
Referencias	3-11
Registro del analizador	1-4
Requerimientos funcionamiento	1-8, B-2

Resultados del análisis del control	
inferiores al valor objetivo	5-4
superiores al valor objetivo	5-5
Resumen de los mensajes del visor	5-6

S

Solución de problemas	ii, 5-1
inferiores al valor objetivo	5-2
superiores al valor objetivo	5-3
Sustancias que causan interferencia	B-2

T

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

U

Uso de los materiales del control	1-11
-----------------------------------	------

V

Visor de mensajes de LeadCare II	3-2
----------------------------------	-----

Distributed by: **CLIAwaived.com™**
San Diego, CA 92121
tel 858-481-5031
toll free 888-882-7739
www.cliawaived.com