

# Clini5



## MANUAL DE USO

*El siguiente manual cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.*

# callegari



Callegari S.r.l. - Via Eugenio Ugolotti 1 - 43122 Parma, Italy

Tel. +39 0521 273274 Fax +39 0521 271296 - info@catellanigroup.com

# Índice

---

CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS .....	5
SÍMBOLOS.....	5
1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	7
1.1 REQUISITOS DEL USUARIO.....	7
1.2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD .....	7
1.2.1 DAÑOS A LAS PERSONAS .....	7
1.2.2 DAÑOS AL DISPOSITIVO.....	7
1.3 NOTA SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO .....	8
2 ADVERTENCIAS DE USO .....	9
2.1 EMPLEO DEL MANUAL DE USO .....	9
2.2 PRECAUCIONES DURANTE EL USO .....	9
2.3 PRECAUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN TRAS EL USO .....	9
3 DESCRIPCIÓN .....	10
3.1 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO IVD .....	10
3.2 USO PREVISTO .....	10
3.2.1 LIMITACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES .....	10
3.2.2 PRECAUCIONES.....	10
3.3 PRINCIPIO DE MEDIDA.....	11
3.4 CARACTERÍSTICAS.....	11
3.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	13
3.4.2 ETIQUETA DE LA MATRÍCULA .....	13
3.4.3 PARÁMETROS .....	14
3.5 RESULTADOS.....	14
3.6 AUTOTEST DEL DISPOSITIVO .....	15
4 TRANSPORTE, CONSERVACIÓN, ELIMINACIÓN .....	16
4.1 TRANSPORTE .....	16
4.2 CONSERVACIÓN.....	16
4.3 DESGUACE .....	16
5 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	17
5.1 CONTROL DEL EMBALAJE / MATERIAL SUMINISTRADO.....	17
5.1.1 ARTÍCULOS AUXILIARES QUE SE SUMINISTRAN CON EL DISPOSITIVO .....	17
5.1.2 ACCESORIOS, ARTÍCULOS AUXILIARES Y REACTIVOS QUE SE ADQUIEREN POR SEPARADO ...	17
5.2 MODELOS Y TESTS .....	18
5.3 DÓNDE COLOCAR EL DISPOSITIVO .....	18
5.4 PANEL POSTERIOR .....	19

5.5	CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO LA RED DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.....	19
6	OPERACIONES ACCESORIAS PARA EL USO DEL DISPOSITIVO .....	21
6.1	CONSERVACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS REACTIVOS .....	21
6.2	CÓMO REALIZAR UNA TOMA DE SANGRE CAPILAR .....	21
6.3	PRECAUCIONES.....	22
6.4	CONTROL DE CALIDAD.....	22
6.5	ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS DEL ANÁLISIS.....	22
7	USO DEL DISPOSITIVO .....	23
7.1	LISTA DE LOS ICONOS PRINCIPALES.....	23
7.2	PRIMERA PUESTA EN MARCHA .....	25
7.3	AUTOTEST.....	25
7.4	CALENTAMIENTO.....	25
7.5	MENÚ PRINCIPAL.....	26
7.5.1	SENSOR GESTURE .....	26
7.5.2	ANÁLISIS.....	26
7.6	CLIENTES.....	38
7.6.1	ACCEDA AL ÁREA CLIENTES: PIN.....	38
7.6.2	CREAR UN CLIENTE NUEVO .....	39
7.6.3	ESTADÍSTICAS GENERALES.....	40
7.6.4	VER LOS RESULTADOS DE UN CLIENTE .....	40
7.6.5	MODIFICAR LOS DATOS PERSONALES DEL CLIENTE .....	41
7.6.6	ELIMINAR UN CLIENTE .....	41
7.7	RESULTADOS.....	41
7.7.1	RESULTADOS DE CLIENTES .....	42
7.7.2	RESULTADOS DE AUTOTEST .....	43
7.7.3	RESULTADOS DE CONTROLES.....	43
7.8	AJUSTES .....	45
7.8.1	INFORMACIÓN GENERAL (O SISTEMA).....	45
7.8.2	FECHA/HORA .....	45
7.8.3	AJUSTE DEL IDIOMA.....	46
7.8.4	LOGOTIPO Y TITULAR.....	46
7.8.5	Wi-Fi.....	47
7.8.6	ETHERNET .....	47
7.8.7	ACTIVAR/DESACTIVAR LA MODALIDAD PRINCIPIANTE .....	47
7.8.8	AJUSTE DE EXÁMENES .....	47
7.8.9	MANTENIMIENTO Y CONTROLES.....	48

7.8.10	VÍDEO TUTORIAL.....	49
7.8.11	ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE .....	49
7.8.12	AJUSTE DE GESTURE .....	49
8	MANTENIMIENTO.....	50
8.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	50
8.1.1	DESINFECTANTES QUE PUEDEN UTILIZARSE: .....	50
8.1.2	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CARCASA.....	51
8.1.3	LIMPIEZA DE LA PANTALLA .....	51
8.1.4	LIMPIEZA DE LOS COMPARTIMIENTOS DE LECTURA.....	51
8.1.5	LIMPIEZA DE LA TAPA MULTIFUNCIÓN .....	51
8.1.6	LIMPIEZA DE LAS PINZAS PARA CAPILARES .....	51
8.1.7	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA SUPERFICIE DE TRABAJO .....	51
8.2	PIPETA.....	51
8.3	BALANCEOS PARA CENTRÍFUGA.....	52
9	BIOQUÍMICA Y PROCEDIMIENTOS.....	53
	ANEXO I - Evaluación del Riesgo Cardiovascular .....	54
	ANEXO II - Clini5-Troubleshooting.....	55
	ANEXO III - Clini5–Mensajes de error .....	59
	ANEXO IV: Cómo realizar una toma de sangre capilar .....	61
	ANEXO V: Valores de referencia.....	62

### Historial de modificaciones

Révision	Fecha	Cambios introducidos
Révision 001	05/05/2022	Primera edición para uso profesional
Revisión 002	22/05/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión general</li> <li>- Revisión gráfica</li> <li>- Cambios en los apartados: <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2. - Adición de detalles sobre el uso previsto</li> <li>4.3. - adición de información sobre la eliminación del dispositivo en Italia</li> <li>7.5.2.3.2. - adición de información sobre la orientación de la cubeta</li> </ul> </li> <li>Anexo II - adición de información sobre accidentes graves</li> </ul>

## CONVENCIONES TIPOGRÁFICAS

➤ Indica las operaciones que el operador debe realizar

1. Realice las operaciones en el orden descrito
- 2.

◆ Presione este icono de la pantalla para realizar la operación descrita

## SÍMBOLOS

	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código del artículo
	Marca CE
	Fabricante
	Fecha de producción
	Corriente continua
	Lea el manual con detenimiento
	Atención
	Riesgo biológico
	Temperatura de conservación
	Riesgo eléctrico
	Símbolo de advertencia
	Manténgase alejado de la luz solar

	<p>Reciclable</p>
	<p>No abandonar en el ambiente después del uso</p>
	<p>Elimine el dispositivo separado de la basura doméstica (Dir. 2012/19/UE – RAEE)</p>
	<p>Manténgase seco</p>
	<p>Maneje con cuidado</p>
	<p>Frágil, maneje con cuidado</p>
	<p>Lado hacia arriba</p>
	<p>No utilizar si el envase estuviera dañado</p>
	<p>Código de barras</p>
	<p>Código Data Matrix</p>

# 1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

---

## 1.1 REQUISITOS DEL USUARIO

El mantenimiento del dispositivo debe estar garantizado por el propietario del dispositivo mismo y requiere una formación sobre las funciones avanzadas y el control de calidad del dispositivo, así como sobre el uso y la conservación de los reactivos.

Antes de usarlo, lea atentamente las instrucciones de uso, las etiquetas y cualquier otra información que se proporciona con el dispositivo. Familiarizarse con el dispositivo.

Para un funcionamiento correcto del dispositivo y para evitar resultados imprecisos, utilice exclusivamente los reactivos originales de Callegari S.r.l.

## 1.2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

### 1.2.1 DAÑOS A LAS PERSONAS



#### **Daños para la salud debidos a sustancias químicas tóxicas**

Consulte las fichas de datos de seguridad de los reactivos y adopte las medidas de protección indicadas.



#### **Riesgos para la seguridad debidos a la infiltración de líquidos**

Los líquidos que entran en contacto con el alimentador o el dispositivo pueden perjudicar la seguridad del dispositivo. Trabaje con reactivos, soluciones de limpieza u otros líquidos lejos del dispositivo y del alimentador.



#### **Riesgos para la seguridad debidos al uso de accesorios, artículos auxiliares o piezas de repuesto no idóneas**

Las posibles piezas de repuesto no recomendadas por Callegari S.r.l. perjudican la seguridad, el funcionamiento y la precisión del dispositivo.



#### **Peligro para la salud debido a la contaminación del dispositivo o de los accesorios y de los artículos auxiliares**

Descontaminar el dispositivo, los accesorios y los artículos auxiliares al terminar el uso o antes de enviarlo a la asistencia (v. 8.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN).



#### **Peligro de traumas debido a la caída accidental del dispositivo**

Traslade el dispositivo y la centrífuga usando ambas manos, teniendo cuidado de sujetar firmemente tanto el dispositivo como la tapa.

### 1.2.2 DAÑOS AL DISPOSITIVO



#### **Daños debidos a la infiltración de líquidos**

Antes de llevar a cabo la limpieza o la desinfección, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica. No deje que penetren líquidos en el interior de los compartimientos de lectura. No lleve a cabo la limpieza o la desinfección mediante rociado sobre el dispositivo. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica solamente tras haber secado por completo el dispositivo y el alimentador.



#### **Daños debidos a sustancias químicas agresivas**

No limpie el dispositivo, los accesorios ni los artículos auxiliares con productos químicos agresivos como, por ejemplo, ácidos y bases, acetona, formaldehído, hidrocarburos

---

halogenados o fenoles.

Limpie el dispositivo utilizando sólo trozos de algodón ligeramente humedecidos con soluciones hidro-alcohólicas diluidas.

---



**Daños al dispositivo a causa del uso de un alimentador no idóneo**

Utilice sólo el alimentador que se proporciona con el dispositivo, el uso de un alimentador diferente perjudica la seguridad y el funcionamiento del dispositivo. Callegari S.r.l. no responde por daños causados por el uso de piezas de repuesto no originales.

---



**Problemas de funcionamiento a causa de daños mecánicos**

Si el dispositivo ha sufrido daños mecánicos, realice un control de las funciones de medida antes de utilizarlo.

---



**Daños debidos a embalaje no conforme**

Callegari S.r.l. no responde por daños causados por un embalaje no apropiado.

Transporte el dispositivo exclusivamente en el embalaje original.

---



**Daños causados por una limpieza no apropiada de los compartimientos de lectura**

Limpie los compartimientos de lectura solamente con un bastoncillo de algodón ligeramente humedecido.

---

### 1.3 NOTA SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO

Callegari S.r.l. declina toda responsabilidad por los posibles daños a personas o cosas en los siguientes casos:

- a) Si el dispositivo no se utilizara conforme a las instrucciones de uso
- b) Si el dispositivo se utilizara para un uso no conforme al uso previsto
- c) Si el dispositivo se utilizara con accesorios, artículos auxiliares o materiales de consumo distintos de los aconsejados por Callegari S.r.l.
- d) Si el mantenimiento o la reparación del dispositivo se realiza por parte de personal no autorizado por Callegari S.r.l.
- e) Si el usuario realizara cambios no autorizados en el dispositivo.

El fabricante declina toda responsabilidad en relación con la recogida, el tratamiento y la seguridad de los datos personales introducidos y utilizados por parte del usuario/comprador.

## 2 ADVERTENCIAS DE USO

---

### 2.1 EMPLEO DEL MANUAL DE USO

- Lea el manual antes de poner en funcionamiento el dispositivo por primera vez.
- Lea atentamente las instrucciones de uso de los reactivos antes de llevar a cabo el test.
- Estas instrucciones de uso forman parte del dispositivo y deben conservarse.
- Incluya siempre el manual de instrucciones en caso de transferencia del dispositivo a terceros.
- Si extravía las instrucciones de uso, solicite una copia nueva.

*Nota: las imágenes contenidas en este manual han sido incorporadas para uso ilustrativo y el contenido correspondiente no corresponde necesariamente a los valores o imágenes reales ni al idioma del manual en uso.*

### 2.2 PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- Evite cualquier contaminación externa del dispositivo mientras se manipula la sangre.
- Utilice siempre los cables y alimentadores suministrados/indicados.
- No utilice sistemas de radio o electrodomésticos (marcapasos, televisor, etc.) cerca del analizador.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de calor, llamas libres o gases inflamables.
- No coloque líquidos cerca del dispositivo o del alimentador.
- No traslade el analizador mientras está llevando a cabo un análisis.
- Utilice el dispositivo respetando el intervalo de temperatura y humedad indicados en este manual.
- No mire directamente en el interior de los compartimientos de la tura durante las fases de autotest.
- Utilice el dispositivo en condiciones adecuadas de luminosidad:
  - a) No lo exponga a fuentes de luz intensas como luz solar o faros
  - b) Disponga una iluminación suficiente para llevar a cabo las operaciones de análisis.

### 2.3 PRECAUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN TRAS EL USO

- Conserve el dispositivo sobre una superficie plana protegido de golpes y vibraciones como se especifica en este manual.
- Consérvelo a una temperatura comprendida entre 8 y 38 °C.
- Mantenga el dispositivo protegido de polvo y humedad.
- Utilice las tapas específicas que se suministran con el sistema, prestando particular atención a la tapa que protege los compartimientos de lectura.
- No coloque ningún objeto encima del dispositivo.



La superficies podrían contaminarse con agentes potencialmente patógenos o virus que provocan enfermedades infecciosas. Limpie a fondo al menos una vez al día con desinfectantes adecuados (v. 8.1.2).

## 3 DESCRIPCIÓN

### 3.1 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO IVD

Este manual se refiere al dispositivo IVD Clini5 (cód. 126181P).

### 3.2 USO PREVISTO

CLINI5 es un fotómetro automatizado para la determinación cuantitativa de los parámetros principales de química clínica en muestras de sangre entera.

CLINI5 es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado al uso profesional y solo se utiliza en combinación con reactivos específicos para controlar el estado fisiológico de estos parámetros.

CLINI5 está destinado a profesionales sanitarios como médicos, dentistas, farmacéuticos, biólogos y enfermeros. El sistema está pensado para su uso en consultas médicas y/o dentales, farmacias y cualquier lugar donde se prevea que ejerzan profesionales sanitarios.

Para el uso previsto de cada parámetro específico, remítase al prospecto de instrucciones del mismo.

#### 3.2.1 LIMITACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Con Clini5 es posible analizar exclusivamente los parámetros que se indican en este manual.

Las pruebas realizadas con el sistema Clini5 son pruebas de monitorización del estado fisiológico y, como tales, no pueden considerarse suficientes para realizar un diagnóstico o establecer un régimen terapéutico a menos que vayan seguidas de otras investigaciones diagnósticas necesarias.

La interpretación de los resultados es competencia exclusiva del médico.



No lo utilice para diagnosticar diabetes.

No lo utilice para monitorizar la glicemia en el tratamiento domiciliario del diabetes mellitus.

El fabricante declina toda responsabilidad por la interpretación de los resultados obtenidos y por los posibles daños causados por el uso de productos y tratamientos, de cualquier tipo y naturaleza, elegidos, recomendados o prescritos sobre la base de los datos elaborados por el dispositivo.

#### 3.2.2 PRECAUCIONES

El dispositivo está destinado al uso profesional.



Los parámetros que pueden determinarse con Clini5 han sido desarrollados en modo tal que reducen al mínimo la manualidad del usuario y el contacto directo con los reactivos. En todo caso, se aconseja observar las precauciones que se adoptan normalmente para la manipulación de reactivos, productos químicos y otras sustancias potencialmente dañinas que se indican en las fichas de seguridad relativas a los reactivos, que pueden suministrarse bajo pedido.

- Cierre escrupulosamente las probetas que contienen muestras biológicas durante y después de la ejecución del examen.
- Trabaje sobre una superficie impermeable, límpiela a fondo al finalizar los exámenes.
- No coma, no beba ni fume durante la ejecución de los exámenes.
- No vierta nunca con la pipeta con la boca.
- Elimine los reactivos respetando las normativas locales en materia.

Se aconseja:

- No introducir los dedos en el interior de los compartimientos de medida
- No introduzca objetos extraños en el sistema en el interior de los compartimientos de medida.

### 3.3 PRINCIPIO DE MEDIDA

El dispositivo Clini5 es un fotómetro con cinco compartimientos de lectura completamente independientes con distintas longitudes de onda fijas (505, 610, 340 nm). El dispositivo ha sido regulado con un termostato a 39 °C para garantizar la máxima precisión y uniformidad de los resultados.

El sistema prevé el uso de reactivos líquidos especiales, previamente dosificados en las cubetas de reacción.

### 3.4 CARACTERÍSTICAS

- ❖ Clini5 es un fotómetro con 5 compartimientos de lectura. Cada compartimiento realiza lecturas a una longitud de onda fija.
- ❖ El dispositivo está dotado de una pantalla de 7" TST con pantalla táctil capacitiva multitouch.
- ❖ La impresora gráfica térmica (opcional) permite imprimir directamente los resultados obtenidos.
- ❖ Clini5 cuenta con conectividad Ethernet, Wi Fi\*.
- ❖ El cuerpo de el dispositivo cuenta con un alojamiento para conservar los accesorios y los artículos auxiliares necesarios para la ejecución de los tests.
- ❖ Clini5 está dotado de una tapa polifuncional que se convierte en una estación de trabajo durante el uso de el dispositivo y la protege del polvo mientras no se utiliza.
- ❖ Además cuenta con otra tapa para proteger los 5 compartimientos de lectura del polvo y la suciedad.

**\*La funcionalidad Wi Fi podría no estar disponible en algunos mercados.**

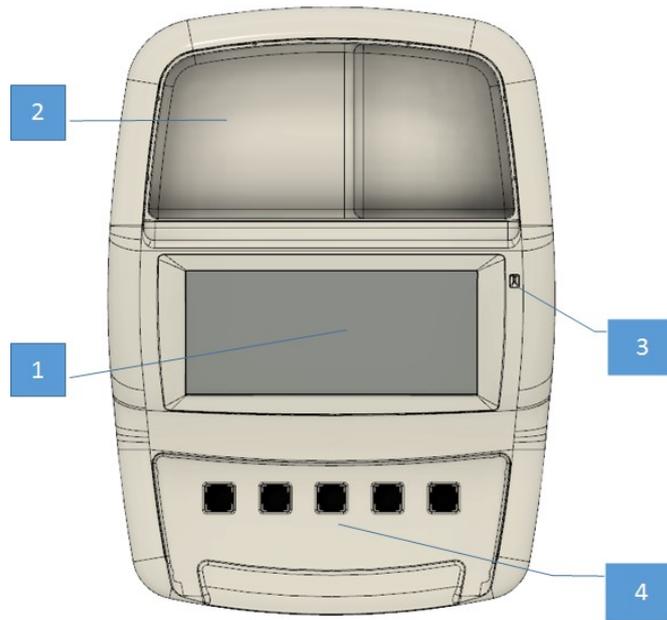


Figura 1

- (1) Pantalla
- (2) Compartimientos portaobjetos
- (3) Sensor de Gesture
- (4) Compartimentos de lectura

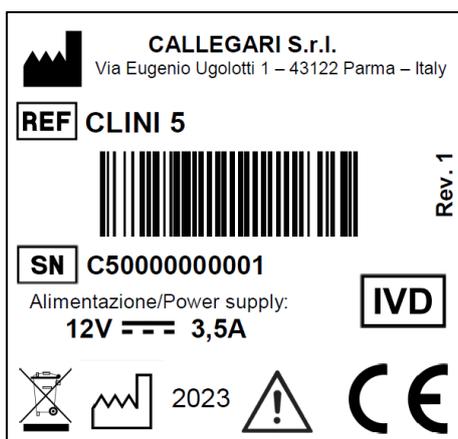
Tapa multifunción	A 3D perspective view of a rectangular, light-colored cover. The cover has a series of raised rectangular ports along its length, arranged in two rows. The top row has five ports, and the bottom row has five ports. The cover has rounded corners and a slightly raised edge.
Tapa de los compartimentos de lectura	A 3D perspective view of a rectangular, light-colored cover. The cover is slightly curved and has rounded corners. It appears to be a simple, flat cover with a slight lip on one side.

### 3.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Principio de medida	Absorbancia (ley de Lambert Beer)
Número de compartimientos de lectura	5
Dimensiones de los compartimientos de lectura	13 × 13 mm aproximadamente
Temperatura de los compartimientos de lectura	39±0,2°C
Fuente luminosa	LED, Light Emitting Diode
Longitud de onda (nm)	505 - 610 - 340
Camino óptico	1 cm
Rendimiento analíticos	Consulte las instrucciones para el uso de los reactivos
Pantalla	7" TFT con pantalla táctil capacitiva
Conectividad	Ethernet, Wi-Fi
Interfaz	3xUSB
Peso	unos 2,7 Kg
Dimensiones	240 (a) x 330 (p) x 155 (h) mm
Alimentación	12 V CC – 3,5 A
Absorción de energía	máx. 45 vatios
Condiciones de trabajo	15-30°C (HR 90% máx. sin condensación)
Condiciones de almacenamiento	08-38°C (HR 95% máx.)
Condiciones seguras de funcionamiento	15-40°C
Conformidad	Marca CE

### 3.4.2 ETIQUETA DE LA MATRÍCULA

Clini5 cuenta con una placa de identificación situada en la parte inferior en donde se indican: el nombre del fabricante, el número de matrícula y las características de alimentación.



### 3.4.3 PARÁMETROS

LONGITUD DE ONDA (nm)	PARÁMETRO	MUESTRA
505	Ácido Úrico	Sangre entera
505	Colesterol total	Sangre entera
610	Colesterol HDL	Sangre entera
---	Colesterol LDL	Calculado (fórmula de Friedewald) <sup>1</sup>
505	Hematocrito	Sangre entera
505	Hemoglobina	Sangre entera
610	HbA1c	Sangre entera
505	Eritrocitos	Sangre entera
505	FORT	Sangre entera
505	FORD	Sangre entera
---	Índice REDOX	Calculado <sup>2</sup>
505	Glicemia	Sangre entera
505	Triglicéridos	Sangre entera
505	CHOL - GLU	Sangre entera
---	Riesgo cardiovascular	Calculado (Framingham) <sup>3</sup>
340	ALT/GPT	Sangre entera
340	AST/GOT	Sangre entera
---	Relación AST/ALT	Calculado <sup>4</sup>

### 3.5 RESULTADOS

Los resultados de los tests aparecen en la pantalla y pueden imprimirse mediante la impresora térmica opcional. Además pueden adquirirse mediante un teléfono inteligente haciendo una foto del código bidimensional generado específicamente por el dispositivo.

Los resultados se guardan automáticamente de forma anónima y se ordenan cronológicamente en una lista que puede recuperarse al terminar el análisis.

Como alternativa, pueden guardarse asociándolos a un cliente particular, accediendo a una base de datos protegida un código PIN.

<sup>1</sup> El dispositivo calcula automáticamente el valor de colesterol LDL cada vez que se realiza el test múltiple "LDL" (véase 7.5.2.3.4).

<sup>2</sup> El dispositivo calcula automáticamente el índice de oxidación-reducción cada vez que se realiza el test múltiple "Índice REDOX".

<sup>3</sup> El dispositivo evalúa automáticamente el riesgo cardiovascular cada vez que se realiza el test múltiple ("Riesgo Cardio") o bien "LDL".

<sup>4</sup> El dispositivo calcula automáticamente la relación AST/ALT cada vez que se realiza el test múltiple "AST/ALT".

### 3.6 AUTOTEST DEL DISPOSITIVO

Cuando se enciende, el dispositivo realiza un auto-test para verificar el funcionamiento general del dispositivo. Automáticamente se lleva a cabo un segundo autotest por cada compartimiento de lectura tras la selección de los tests que hay que realizar. Los posibles funcionamientos defectuosos aparecen en la pantalla. En caso de funcionamiento defectuoso, consulte el **ANEXO II - Clini5-Troubleshooting** y/o **ANEXO III - Clini5-Mensajes de error**.

Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia de Callegari S.r.l.

## 4 TRANSPORTE, CONSERVACIÓN, ELIMINACIÓN

### 4.1 TRANSPORTE

El dispositivo debe transportarse exclusivamente en su embalaje original, teniendo cuidado de que se respeten las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
-10°C – +50°C	Máx. 95%	30kPa-106kPa

Si el dispositivo se transporta después de haber sido utilizado, es necesario someterlo a un ciclo de limpieza y desinfección (v. 8.1)

### 4.2 CONSERVACIÓN

Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
8-38°C	Máx. 95%	70kPa-106kPa

Coloque el dispositivo lejos de radiaciones luminosas directas y protegido de polvo, arena o sustancias químicas.

No lo exponga a temperaturas altas o bajas ni a corrientes de aire.

Es oportuno que Clini5 se utilice a la debida distancia (por lo menos 1,5 m) de otros dispositivos o electrodomésticos como televisores, lectores de discos compactos, etc.

### 4.3 DESGUACE

Desguace del dispositivo.

En caso de desguace del dispositivo, consulte las leyes locales.

	El sistema Clini5 y los componentes relativos deben tratarse como residuos biológicos potencialmente peligrosos. Antes de reutilizar, reciclar o eliminar el sistema componentes relativos es necesario descontaminarlos (someterlos a un ciclo de limpieza/desinfección).
---	--

En la comunidad europea, el desguace de los dispositivos está reglamentado por la directiva **2012/19/UE** en materia de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), que prohíbe la eliminación de estos dispositivos con los residuos domésticos comunes.



En Italia, desde la entrada en vigor del Decreto Legislativo 49/2014, que transpone la Directiva RAEE, Callegari Srl, como fabricante, se encarga de la recogida y eliminación de los aparatos electrónicos de producción propia. Como alternativa, es posible llevar los residuos a las islas ecológicas.

## 5 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

---

Para instalar Clini5 no se necesita personal especializado.

### 5.1 CONTROL DEL EMBALAJE / MATERIAL SUMINISTRADO

Antes de abrir el embalaje, verifique que no haya sufrido daños y que los sellos y los elementos de fijación interna estén íntegros.

No utilice instrumentos puntiagudos ni cortantes para abrir el embalaje para evitar arruinar el contenido.

Controle el contenido de la caja cotejando lo indicado en el albarán y/o la lista del material y accesorios suministrados que se indica a continuación:

1 Fotómetro Clini5
1 Alimentador
1 Sobre que contiene una pipeta de 50ul y 5 pinzas para manipular los capilares
1 Guía de Inicio rápido
1 Sobre que contiene el certificado de control de calidad de Callegari

**Atención.** El período de garantía ha sido establecido por la ley en vigor. Conserve el embalaje original del dispositivo por tal período de tiempo y utilícelo para enviar el dispositivo al fabricante en caso de intervenciones de mantenimiento extraordinario.

#### 5.1.1 ARTÍCULOS AUXILIARES QUE SE SUMINISTRAN CON EL DISPOSITIVO

- Alimentador power 12V (cód. 600169)
- Pipeta 50 µl volumen fijo (cód. AD-10259).

#### 5.1.2 ACCESORIOS, ARTÍCULOS AUXILIARES Y REACTIVOS QUE SE ADQUIEREN POR SEPARADO

- Reactivos para la línea Clini5
- Si procede: dongle Wi-Fi
- Centrífuga 6000 (cód. 126136)
- Impresora térmica (si estuviera previsto - cód. 114107).

## 5.2 MODELOS Y TESTS

La línea Clini5 permite ejecutar un panel con parámetros bioquímicos clínicos como se describe en la tabla siguiente:

ANALITO	MUESTRA	Longitud de onda (nm)
Ácido Úrico	Sangre entera	505
Colesterol total	Sangre entera	505
Colesterol HDL	Sangre entera	610
Colesterol LDL	Calculado (fórmula de Friedewald)	-
Hematocrito	Sangre entera	505
Hemoglobina	Sangre entera	505
Eritrocitos	Sangre entera	505
FORT	Sangre entera	505
FORD	Sangre entera	505
Glicemia	Sangre entera	505
Triglicéridos	Sangre entera	505
CHOL - GLU	Sangre entera	505
HbA1c	Sangre entera	610
ALT	Sangre entera	340
AST	Sangre entera	340
Riesgo cardiovascular	Calculado (Framingham)	-
Índice Redox	Calculado	-
AST/ALT	Calculado	-

Los compartimientos de lectura están organizados como se indica la figura debajo.

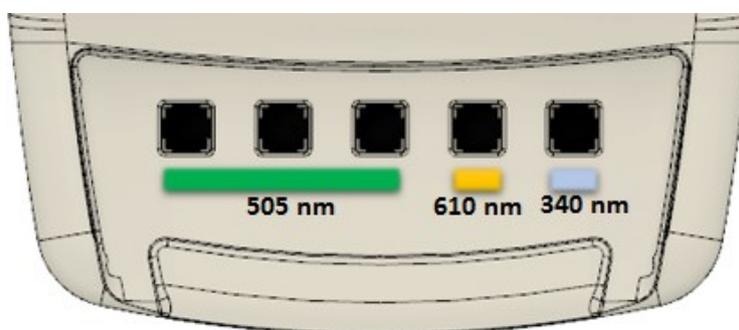


Figura 2

## 5.3 DÓNDE COLOCAR EL DISPOSITIVO

El dispositivo Clini5, para que funcione correctamente, debe emplazarse de modo apropiado, observando lo siguiente:

	No lo utilice en exteriores sino más bien en ambientes cerrados y a temperatura controlada
	Desplace el dispositivo con las dos manos
	Asegúrese de que la instalación eléctrica utilizada sea conforme a las normativas vigentes
	Utilice una superficie de apoyo plana, estable e impermeable de por lo menos 60 × 60 cm con el dispositivo colocado a por lo menos 10 cm de los bordes (100 × 100 si se utiliza junto con la centrífuga Callegari 6000)
	Temperatura ambiente comprendida entre 15-30 °C
	Sin corrientes de aire ni exposición a la luz solar/artificial directa
	No utilice el dispositivo cerca de fuentes de calor, llamas libres o gases inflamables
	Compruebe que no hay líquidos en las cercanías del dispositivo
	Utilícelo en un ambiente con luminosidad suficiente para realizar las operaciones previstas
	No utilice sistemas de radio o electrodomésticos y en general aparatos electrónicos (por ejemplo, marcapasos, televisor, etc.) en las cercanías del analizador
	Es aconsejable colocar el dispositivo en un lugar suficientemente aislado para evitar el contacto accidental del usuario y de personas que no tengan relación directa con la sangre durante la ejecución del análisis.

#### 5.4 PANEL POSTERIOR

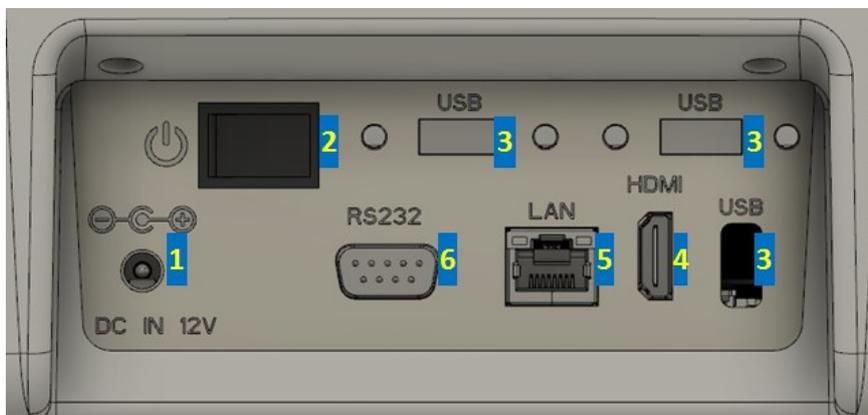


Figura 3

- (1) Toma para alimentador
- (2) Interruptor ON/OFF
- (3) Puertos USB
- (4) Toma HDMI
- (5) Toma Ethernet (RJ45)
- (6) Toma RS232

#### 5.5 CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO LA RED DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

	Instalación eléctrica conforme a las normativas vigentes
---	--

	Utilice solamente con el alimentador que se suministra. Si no está disponible, contacte con el servicio de asistencia
	Antes de conectar el alimentador a la red de alimentación eléctrica, controle la integridad de los cables



**ATENCIÓN.** No utilice accesorios, alimentadores ni cables distintos de los que se suministran y/o indican; esto podría aumentar las emisiones y reducir las defensas necesarias. Siguiendo las advertencias oportunas Clini5 funciona respetando las normativas de seguridad en vigor; asegúrese de que la instalación de red de alimentación eléctrica esté dotada de un conductor de protección (tierra). Aunque Clini5 está provisto de dispositivos para el filtrado de las perturbaciones en la línea de alimentación, existen casos, no frecuentes, en los cuales las perturbaciones o el funcionamiento defectuoso de la red (por ejemplo interrupciones frecuentes) pueden ser la causa de inconvenientes. En tales casos, es oportuno alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida. Clini 5 ha sido sometido a rigurosos tests de compatibilidad electromagnética (EMC), resistencia a las interferencias eléctricas externas, resistencia a descargas electrostáticas, etc. según las normativas vigentes. **Conformidad con las normas técnicas.** El dispositivo es conforme a las referencias de las directivas 2014/35/EU, 2014/30/EU y sucesivas modificaciones en referencia a los estándares normativos aplicados EN61010-1 - Prescripciones de seguridad para aparatos eléctricos de medida, control y utilizo en laboratorio y EN 61326-1 - Aparatos eléctricos de medida, control y laboratorio - Prescripciones de compatibilidad electromagnética. Clini5 no debe instalarse encima de otros instrumentos y/o, viceversa, estos no deben colocarse directamente encima de Clini5. Si la superposición es necesaria, inspeccione el sistema Clini5 para verificar que funciona correctamente en la configuración adoptada. Los dispositivos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia pueden interferir con el funcionamiento de Clini5.

- Conecte el cable de alimentación al alimentador.
- Introduzca el enchufe del alimentador en la toma correspondiente de la parte posterior del dispositivo (1)
- Conecte el enchufe del cable de alimentación a la red eléctrica.

## 6 OPERACIONES ACCESORIAS PARA EL USO DEL DISPOSITIVO

---

### 6.1 CONSERVACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS REACTIVOS

El sistema Clini5 se utiliza exclusivamente junto con los reactivos originales Callegari.

- Remítase a las instrucciones de uso (IFU) incluidas en los envases de los reactivos para más información sobre el modo de conservación correcto.
- Las fichas de seguridad relativas a los reactivos están disponibles bajo pedido.

Antes del uso:

- Controle que el envase está íntegro.
- Controle que las cubetas están íntegras (que no tengan arañazos, grietas) así como los tapones de cierre.
- Controle que no haya restos de líquido sobre la superficie externa de las cubetas.
- Controle, antes de realizar un test, que la etiqueta presente en todas las cubetas esté íntegra (no debe estar descolorida ni borrada).

Si detecta algún problema, contacte con el servicio de asistencia.

### 6.2 CÓMO REALIZAR UNA TOMA DE SANGRE CAPILAR

Es preferible realizar los exámenes cuando la persona está descansada y en ayunas de 12 horas.

Antes de realizar el examen, lea atentamente las instrucciones presentes en los envases de los reactivos y asegúrese de que dispone de todo el material necesario: lancetas estériles (utilice solamente productos con el marcado CE), desinfectante (mejor alcohol, no utilice agua oxigenada), algodón, probetas de los reactivos, capilares, pipeta y puntales cuando sean necesarios. Consulte el anexo II de este manual.

Realice la toma de la siguiente manera:

- La persona debe permanecer sentada y tranquila durante unos minutos.
- Elija un punto sobre el lado de una de las yemas de los dedos centrales de cualquiera de las dos manos de la persona.
- Masajee delicadamente el dedo para favorecer el flujo de sangre hacia la yema.
- Desinfecte y deje evaporar por completo el alcohol.
- Con el dispositivo específico, pinche con decisión el lugar previamente elegido.
- Comprima delicadamente el dedo de la persona orientándolo hacia abajo para provocar la salida de una gota de sangre.
- Retire la primera gota de sangre porque podría contener fluido de los tejidos.
- Vuelva presionar ligeramente en la base de la yema para favorecer la salida de una segunda gota de sangre gruesa. No fuerce la salida de la sangre comprimiendo demasiado el dedo.
- Recoja el volumen deseado de muestra evitando tomar burbujas de aire.
- Elimine los posibles excesos de sangre.
- Transfiera la sangre a la probeta del test y prosiga según el procedimiento específico del examen en curso.

Sugerencias:

- Los dedos y manos calientes mantenidos a un nivel inferior con respecto al del corazón garantizan un mejor flujo hemático.
- Mantener el tubo capilar en una posición ligeramente inclinada con respecto a la gota de sangre favor favorece el llenado.

	<p>Utilice preferentemente alcohol etílico como desinfectante. <b>En ningún caso utilice desinfectantes a base de agua oxigenada o que contengan glicerol: esto podría comprometer el resultado de los análisis.</b></p>
---	--

### 6.3 PRECAUCIONES

Los parámetros que pueden determinarse con Clini5 han sido desarrollados en modo tal que reducen al mínimo la manualidad del usuario y el contacto directo con los reactivos. En todo caso, se aconseja observar las precauciones que se adoptan normalmente para la manipulación de reactivos, productos químicos y otras sustancias potencialmente dañinas.

Trabaje sobre una superficie impermeable, límpiela a fondo al finalizar los exámenes.

### 6.4 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad consiste en realizar tests a fin de garantizar el funcionamiento correcto de un sistema y su capacidad de proporcionar resultados fiables. Tal control se realiza a niveles distintos:

Control de calidad interno efectuado por el fabricante. Esto consta de una serie completa de tests para evaluar y monitorizar el funcionamiento del analizador y el rendimiento analítico de los reactivos a fin de garantizar la precisión de los resultados. Tal sistema de control elimina los dispositivos que no satisfacen las especificaciones previstas por el Sistema de Calidad Interno a fin de reducir al mínimo el riesgo de resultados con errores relevantes.

Auto-test de encendido. El dispositivo realiza automáticamente un auto-test de control de las características principales cada vez que se enciende. Las posibles irregularidades detectadas se señalizan de inmediato.

Control periódico de los dispositivos, accesorios y artículos auxiliares correspondientes. Para garantizar la fiabilidad del dispositivo a lo largo del tiempo, Callegari S.r.l. recomienda el control periódico de los dispositivos, con periodicidad anual, por parte de técnicos especializados. Además se recomienda controlar al mismo tiempo los accesorios que se suministran con el dispositivo (alimentador y pipeta de volumen fijo 50 µl).

Materiales de control (prismas ópticos y soluciones). Callegari S.r.l. los suministra bajo pedido y son los recomendados para usar con el sistema Clini5. Se recomienda leer el prospecto ilustrativo que se adjunta a cada envase de controles para obtener más información relativa al uso y conservación. Los resultados de los controles deben estar comprendidos en los intervalos indicados por el fabricante. Si los controles no dan los resultados esperados, repita los tests y llame al servicio de asistencia Callegari S.r.l.

### 6.5 ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS DEL ANÁLISIS

	<p>A fin de respetar el medio ambiente, y para evitar posibles contactos con cosas, animales y personas, los residuos que derivan del uso del sistema Clini5 deben considerarse residuos potencialmente peligrosos y deben eliminarse según las normas vigentes locales.</p>
	<p>En caso de residuos puntiagudos (puntales) envuélvalos en una cantidad de papel absorbente suficiente para evitar que puedan perforar la bolsa de plástico.</p>

## 7 USO DEL DISPOSITIVO

Clini5 está dotado de una pantalla de 7" TFT *con pantalla táctil capacitiva* que permite que el usuario utilice el dispositivo simplemente tocando la pantalla.

Un menú gráfico preciso guía al operador en cada paso gracias a vídeos, mensajes, sonidos, símbolos e iconos que hacen que el dispositivo sea funcional y fácil de usar.

	Se sugiere utilizar un lápiz para pantalla táctil capacitiva ( <b>no se suministra con el dispositivo</b> ) o, en todo caso, evitar contaminar la pantalla táctil con material potencialmente contaminante.
---	---

### 7.1 LISTA DE LOS ICONOS PRINCIPALES

La pantalla del dispositivo está dotado de varios iconos, algunos con función de tecla y otros con función de indicador.

Los botones en general están desactivados cuando son de color gris, de lo contrario tienen un color diferente.

Normalmente, las teclas están constituidas por un icono con una indicación explicativa.

Los indicadores del estado de los compartimientos de lectura son de color negro cuando el compartimiento de lectura está seleccionado mientras que son de un color distinto cuando en un compartimiento no activado se está llevando a cabo una acción de fondo.

Icono	Descripción	B = Botón I = Indicador
	Sección «Análisis»	B
	Poner en marcha el test	B
	Compartimiento de lectura seleccionado en focus: en espera de acción por parte del operador	I
	Compartimiento de lectura seleccionado <i>no en focus</i> : en espera de acción por parte del operador	I
	Cuenta atrás en curso en un compartimiento	I
	Llamar al vídeo tutorial	B
	Test finalizado	I
	Guardar	B
	Imprimir en impresora térmica	B
	Cerrar pantalla/interrumpir test en curso	B

Icono	Descripción	B = Botón I = Indicador
	Sección «Resultados»	B
	Resultado autotest superado	I
	Resultado autotest fallido	I
	Sección "Clientes"	B
	Escribir/modificar	B
	Recuperar PIN	B
	Nuevo Cliente	B
	Desvincular resultado de cliente (activo/no activo)	B
	Buscar	I
	Eliminar	B
	Estadísticas	B
	Volver	B
	Ajustes	B
	Apagar	B
	Información	B
	Código bidimensional (QR-code) (activo/no activo)	B
	Calcula (activo/no activo)	B

	Test/perfil reservado	I
---	-----------------------	---

## 7.2 PRIMERA PUESTA EN MARCHA

- Presione el botón ON/OFF de la parte posterior del dispositivo (2)
- Elija el idioma de uso. Cuando se enciende sucesivamente, no se vuelve a pedir la elección del idioma. Si desea cambiar el idioma, se puede hacer a través del menú Ajustes → Idioma
- Una vez que se selecciona el idioma, aparece un EULA que deberá leerse y aceptarse. Después de la aceptación, el dispositivo realiza automáticamente un autotest inicial
- Espere hasta que el autotest finalice
- Configure la fecha y la hora si es necesario.

## 7.3 AUTOTEST

El dispositivo realiza automáticamente un autotest de control de las características principales cada vez que se enciende.

Si se detectan irregularidades aparecen uno o más mensajes que indican el tipo de problema detectado: consulte la sección Troubleshooting y/o la sección Mensajes de error al final de este manual.

## 7.4 CALENTAMIENTO

Cuando el dispositivo se enciende inicia automáticamente la fase de calentamiento de los compartimentos de análisis. Una vez que se alcanza la temperatura de ejercicio, esta permanece constante por toda la duración del encendido del dispositivo.

La temperatura es un factor fundamental para ejecutar algunos parámetros, como consecuencia, si se selecciona la opción "Análisis" durante el calentamiento, el dispositivo no permite acceder al menú de Análisis y no será posible realizar ningún examen.

	<b>Es preferible <u>encender el dispositivo unos 15-20 minutos antes de utilizarlo.</u></b>
---	---

Al llegar a la temperatura de régimen, Clini5 está listo para realizar exámenes en cualquier momento.

En cambio, durante la fase de calentamiento, están activas las opciones "Clientes", "Resultados" y "Ajustes".

## 7.5 MENÚ PRINCIPAL



Figura 4

- Seleccione **Análisis** para realizar los exámenes
- Seleccione **Cientes** para ver la lista de clientes y los datos archivados;
- Seleccione **Resultados** para obtener una lista de resultados en orden cronológico
- Toque el icono  para acceder al menú de ajustes
- Toque el icono  para apagar el dispositivo.

### 7.5.1 SENSOR GESTURE

El sensor Gesture se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla. Realizando un movimiento de velocidad uniforme moderada de derecha a izquierda o de izquierda a derecha es posible:

- Mover la lente en la pantalla del menú principal para enfocar la sección de Análisis, Clientes o Resultados. Además, acercando la mano al sensor durante unos cuantos segundos, es posible entrar en la sección seleccionada de enfoque.
- Desplazarse de una pantalla a otra en el interior de las estadísticas generales, a las cuales se accede desde la sección Clientes, como se describe en la sec. 7.6.

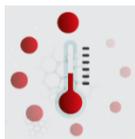
### 7.5.2 ANÁLISIS

	Antes de acceder al menú de análisis, compruebe que todos los compartimentos estén libres de posibles cubetas.
---	--

Para acceder al menú Análisis, seleccione el icono correspondiente:



El acceso está permitido solamente cuando el dispositivo ha alcanzado la temperatura de ejercicio, de lo contrario, se indica que hay que esperar hasta terminar el calentamiento.



Una vez que se ha alcanzado correctamente, se accede al menú Análisis:

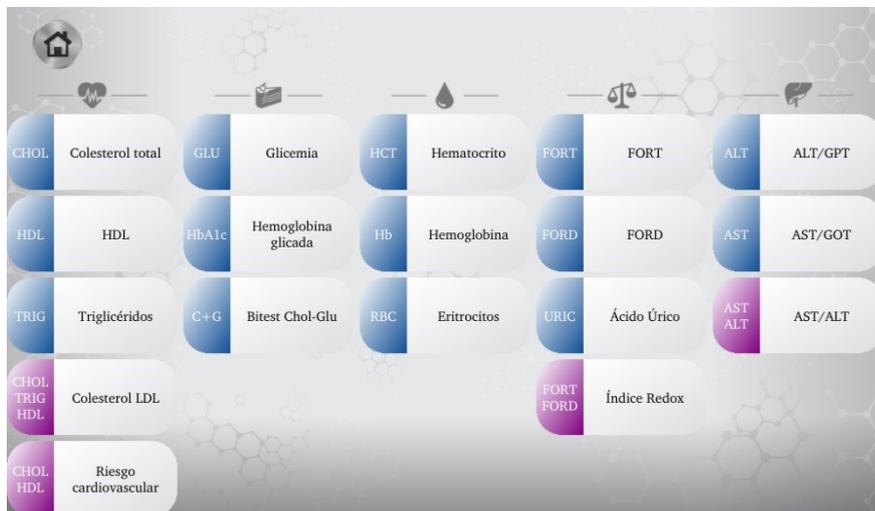


Figura 5

Están disponibles dos modalidades distintas de análisis que pueden seleccionarse desde el menú Ajustes (apartado 7.8.7):

- Modalidad principiante
- Modalidad estándar.

#### 7.5.2.1 Modalidad principiante

La modalidad principiante es activada de forma predeterminada cuando se enciende por primera vez.

La modalidad principiante, cuando está activada, consta de:

- La ejecución de un solo test a la vez (no pueden utilizarse los 5 compartimientos de lectura al mismo tiempo)
- Obligación por parte del usuario de confirmar la ejecución de cada acción mediante la presión de una tecla de la pantalla.

En la modalidad principiante, cada paso del procedimiento de análisis cuenta con una serie de instrucciones que aparecen en la pantalla (tanto escritas como con vídeo) que guían al usuario en cada paso y por tanto es ideal para el aprendizaje.

La modalidad principiante, si está activada, desactiva automáticamente la modalidad "estándar".

La modalidad principiante puede desactivarse desde el menú de Ajustes (véase el apartado 7.8.7).

#### 7.5.2.2 Modalidad Estándar

La modalidad estándar guía al usuario paso por paso durante la ejecución del test, ayudándolo mediante mensajes y vídeo guías que pueden recuperarse en cada paso del test.

A diferencia de la modalidad principiante, la modalidad estándar se distingue por los siguientes puntos:

- Permite utilizar al mismo tiempo los 5 compartimientos de análisis
- El procedimiento es más rápido y no requiere ninguna confirmación por parte del usuario (excepto en casos raros)
- Las instrucciones escritas son más sintéticas y están incorporadas en menos pasos
- Las instrucciones mediante vídeo no aparecen de forma predeterminada sino que pueden llamarse cuando es necesario

- Posibilidad de iniciar los **tests múltiples\***.

Por tanto, es la modalidad ideal para el usuario que se haya familiarizado con el dispositivo.

La modalidad estándar, que puede activarse desde el menú de Ajustes, desactiva automáticamente la modalidad principiante.

**\*Tests múltiples:** es posible iniciar simultáneamente un panel de pruebas correlacionadas. Iniciar uno de estos paneles específicos de test ofrece la ventaja de disponer de instrucciones específicas para optimizar la realización de varios tests al mismo tiempo.

En la tabla se proporciona la lista de tests múltiples disponibles y los tests incluidos en el panel.

Nombre del Test	Test por realizar
LDL	Colesterol Total, HDL, Triglicéridos
Riesgo cardiovascular	Colesterol total, HDL
Índice Redox	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST

Atención: los tests múltiples pueden seleccionarse solamente si los compartimientos de lectura están sin cubetas.

NOTA: los parámetros indirectos (colesterol LDL, Riesgo cardiovascular, Índice redox y relación AST/ALT) pueden calcularse accediendo a la carpeta del cliente y seleccionando los resultados de los tests simples obtenidos en modalidad estándar y/o en modalidad principiante (véase el apartado 7.6.4.1)

### 7.5.2.3 Realizar un examen

	Antes de introducir una cubeta en el compartimiento de lectura, compruebe que esté seca externamente, que no tenga arañazos ni grietas. Compruebe la integridad del tapón antes de abrirlo.
--	---

#### 7.5.2.3.1 Para realizar un examen

- Toque la tecla correspondiente al test deseado en la pantalla.
- Si fuera necesario, seleccione varios tests (**RECORDATORIO:** no es posible en la modalidad "Principiante"): si el mismo test se selecciona más de una vez, el conmutador en la tecla correspondiente aumenta una unidad.
- Una vez que se han seleccionado los tests, presione la tecla de puesta en marcha.
- Siga las instrucciones de la pantalla hasta obtener el resultado.

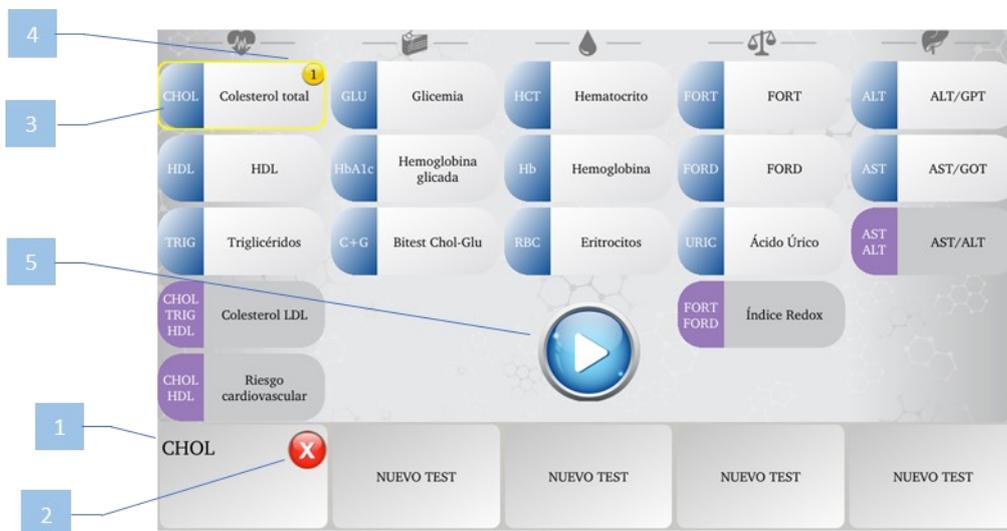


Figura 6

- 1) Sigla del test
- 2) Anulación del test
- 3) Test seleccionado
- 4) Contador
- 5) Tecla de puesta en marcha.

### 7.5.2.3.2 Tests con coeficientes de calibración variables de lote a lote

Los tests ALT, AST, HbA1c y HDL tienen coeficientes de calibración distintos de lote a lote.

Por este motivo, cada vez que se inicia uno de estos tests, se pide al mismo tiempo al usuario que compruebe si los coeficientes de calibración son correctos y, si fuera necesario, modificarlos.

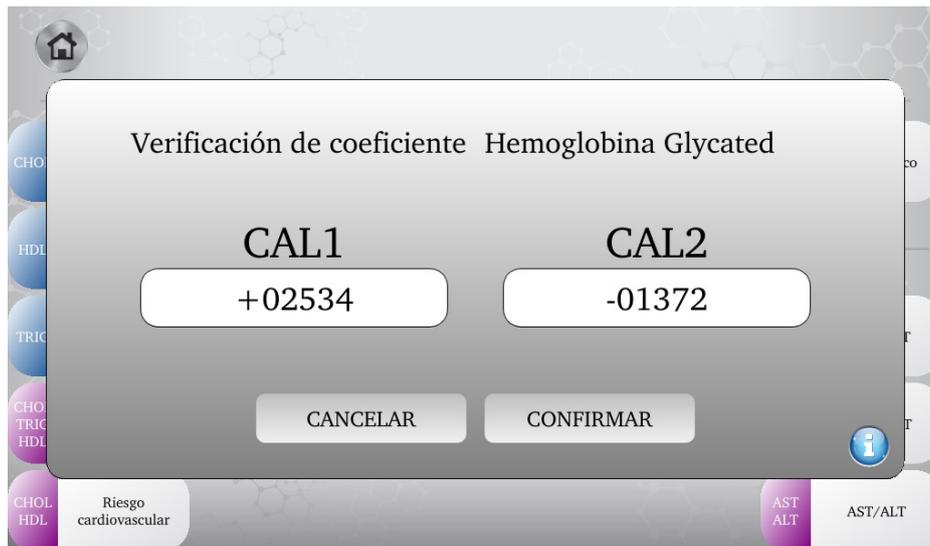


Figura 7

Para modificar los coeficientes:

- Toque la casilla correspondiente (CAL 1 o CAL 2)
- Introduzca los coeficientes del lote que se está usando con el signo (+ o -) como se indica en las etiquetas de los reactivos

	<p>Por cada lote, los coeficientes de calibración se indican en la etiqueta de cada envase de reactivos.</p> <p>Asegúrese de que ha introducido los coeficientes correctos para el lote que está usando.</p> <p><b>USE REACTIVOS con los MISMOS DATOS de CALIBRACIÓN.</b></p> <p>Presione la tecla  para ver el posicionamiento de los coeficientes de calibración sobre la etiqueta.</p>
---	--

### 7.5.2.3.3 Ejecución del examen: modalidad estándar

Los tests seleccionados se asignan poco a poco al primer compartimiento de lectura libre disponible (véase 5.2).

Los compartimientos de lectura están representados por 5 recuadros rectangulares con fondo de pantalla (denominados "**Tab**"), colocados a la altura del compartimiento mismo.

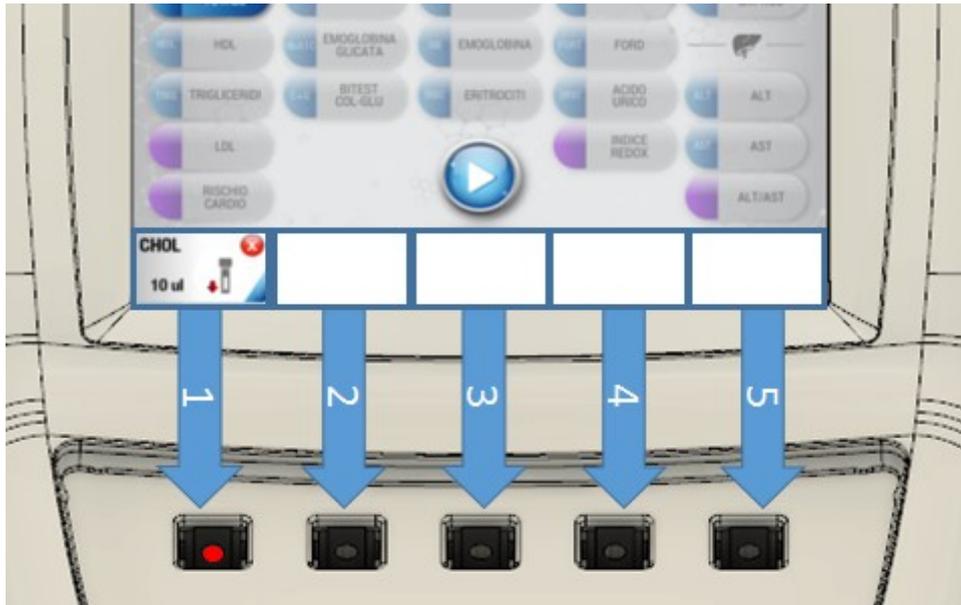


Figura 8

El tab contiene información resumida sobre el estado del test, el volumen de sangre necesario para realizarlo y una tecla para anular el mismo.



Una vez que se han empezado el test (o los tests), el software pide que se realicen una serie de acciones en un orden de prioridad determinado para optimizar los tiempos de análisis y reducir posibles errores manuales.

El compartimiento en el que se requiere una acción por parte del usuario está resaltado de color azul pleno y puesto en primer plano con respecto a los demás (**compartimiento en focus**).

*NOTA: Si se realizan varios tests al mismo tiempo, no es posible operar en los demás compartimientos si la acción requerida en el compartimiento en focus no se finaliza.*

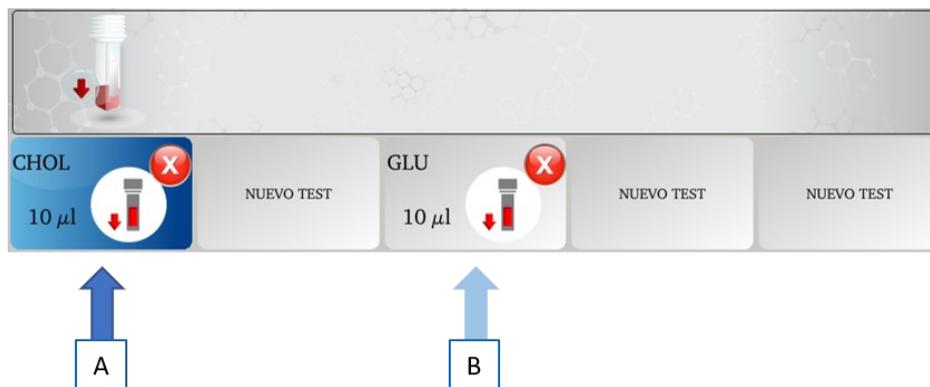


Figura 9

- (A) Compartimiento en focus: acción necesaria
- (B) Compartimiento no en focus: acción en espera.

Cuando un compartimiento está en focus, en la pantalla aparecen los siguientes elementos:

- **Área de instrucciones:** en esta área aparecen las instrucciones en formato de texto.

- **Tecla «Mostrar vídeo instrucciones»:** al presionarla aparece un breve clip vídeo que muestra la acción que se requiere al usuario en ese momento.
- **Tecla «Confirmar acción»:** cuando aparece sirve para confirmar que una cierta acción requerida ha sido realizada.
- **Tecla «Volver al menú Análisis»:** mientras un test está en fase de desarrollo, al presionar esta tecla es posible empezar un nuevo examen haciendo uso de la potencialidad de los 5 compartimientos de medida.
- **Iconos para anular el test.**

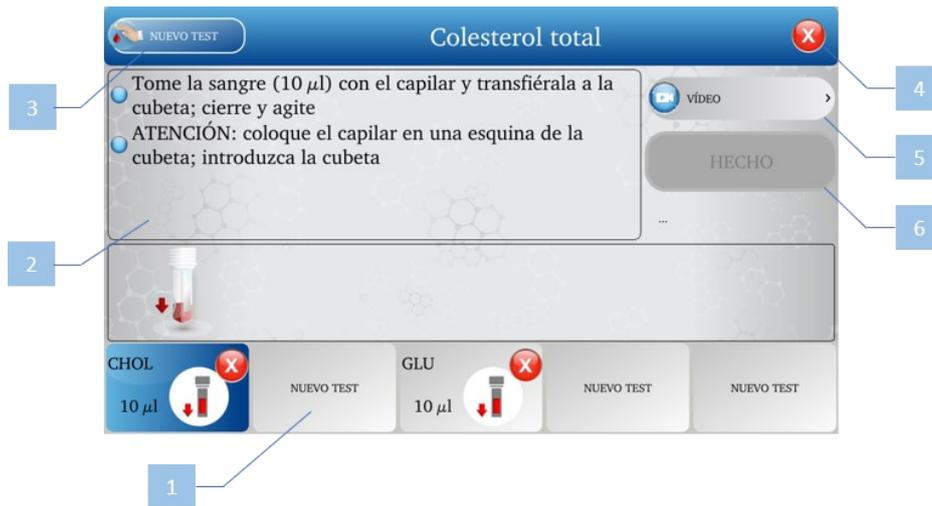


Figura 10

- 1) Volver al menú Análisis para poner en marcha un nuevo test
- 2) Área de instrucciones
- 3) Tecla «Volver al menú Análisis» para poner en marcha un nuevo test
- 4) Icono «Anular test»
- 5) Tecla «Mostrar vídeo instrucciones»
- 6) Tecla «Confirmar acción»

Cuando se le pida que introduzca la cubeta en el compartimento de lectura, **asegúrese de que la cubeta en uso tiene la misma sigla que la de la pantalla y que la etiqueta está orientada hacia el usuario.**



Figura 11

De hecho, cada test está identificado por una sigla indicada en la etiqueta del reactivo así como las etiquetas presentes en el envase.

Nombre comercial del Test	Parámetro analizado	Sigla de identificación
CLINI CHOL	Colesterol total	CHOL
CLINI GLU	Glicemia	GLU
CLINI TRIG	Triglicéridos	TRIG
CLINI HDL	HDL	HDL
CLINI HbA1c	Hemoglobina glicada	HbA1c
CLINI FORT	Estrés oxidativo	FORT
CLINI FORD	Capacidad antioxidante	FORD
CLINI ALT	Transaminasa GPT	ALT
CLINI AST	Transaminasa GOT	AST
CLINI URIC	Ácido Úrico	URIC
CLINI C+G	Bitest Colesterol-Glicemia	C+G
CLINI Hb	Hemoglobina	Hb
CLINI HCT	Hematocrito	HCT
CLINI RBC	Eritrocitos	RBC

Una vez que se ha empezado un test, siga las instrucciones de la pantalla hasta finalizarlos para llegar a ver los resultados (véase 7.5.2.7).

**NOTA 1:** Es posible "desplazarse" de un compartimiento a otro tocando el tab correspondiente, a excepción de los vanos en estado de "Espera": en este caso, es necesario finalizar las acciones requeridas antes de poder desplazar el focus a otro compartimiento.

**NOTA 2:** algunos exámenes pueden requerir una fase de centrifugado. Se recomienda utilizar exclusivamente la centrífuga suministrada por Callegari S.r.l. (cód. 126136).

**NOTA 3:** algunos exámenes pueden requerir el uso de una pipeta de volumen fijo (50 µl). Se recomienda utilizar exclusivamente la pipeta suministrada por Callegari S.r.l.

#### 7.5.2.3.4 Ejecución del examen: Tests múltiples

En la lista de tests del menú Analisis, los tests múltiples se indican mediante teclas de color violeta.

Nombre del Test	Test por realizar	Sigla de identificación del Test
LDL	Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos	CHOL, HDL, TRIG
Riesgo cardiovascular	Colesterol Total, Colesterol HDL	CHOL, HDL
Índice Redox	FORT, FORD	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST	ALT, AST

Los tests múltiples, con respecto la ejecución de los mismos tests en modalidad estándar, tienen la ventaja de ofrecer procedimientos guiados específicos para optimizar los tiempos de ejecución.

Una vez que se ha seleccionado un test múltiple, se ocupan los compartimientos necesarios y no será posible empezar ningún test adicional hasta que el test múltiple se finalice.



Figura 12

Para interrumpir un test múltiple presione .

La interrupción de uno de los tests en el interior del panel, comporta la interrupción de todo el test múltiple.

*Nota: al terminar los tests múltiples LBL y Riesgo Cardio, el dispositivo propone automáticamente el cuestionario para determinar el riesgo cardiovascular..*

*Véase ANEXO I - Evaluación del Riesgo Cardiovascular para más detalles.*

#### 7.5.2.3.5 Ejecución del examen: modalidad Principiante

El funcionamiento en modalidad principiante es similar a lo descrito en el apartado relativo a la modalidad estándar: se selecciona un test y se presiona la tecla de inicio para realizarlo.

En esta modalidad es posible realizar un solo test a la vez.

Cuando el test ha iniciado, la pantalla del test en focus cambia respecto a la modalidad estándar en los siguientes aspectos:

- Las instrucciones en formato de texto pueden ser menos sintéticas con respecto a la modalidad estándar.
- En todo momento hay un área donde aparece un vídeo que ilustra el procedimiento (el video puede volverse a visualizar según se desee).
- Para cada paso del test (a excepción de cuando se requiere la inserción/extracción de una cubeta), se pide la confirmación de su ejecución mediante la tecla "Hecho".

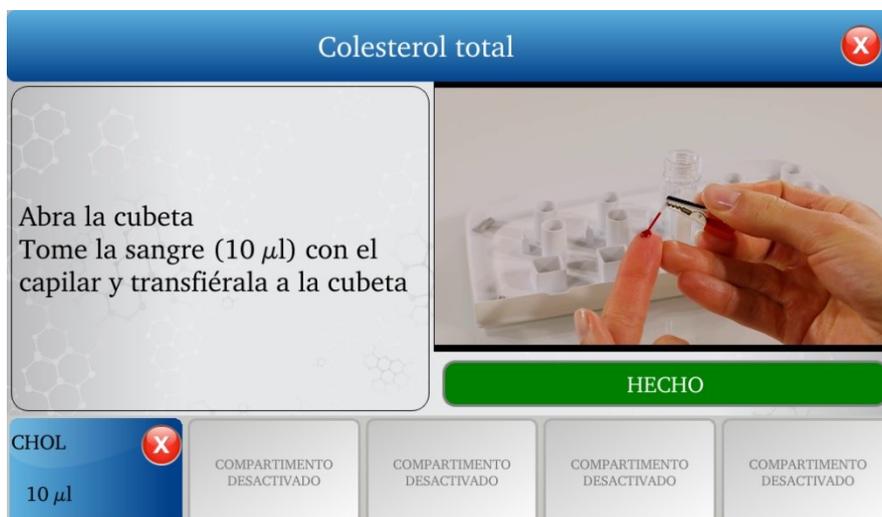


Figura 13

#### 7.5.2.4 Ejecución del examen: reservar exámenes desde la interfaz web

Cuando se ha conectado el Clini5 a un pc (ref. [7.5.2.7 Resultados: Imprimir - Guardar – Compartir: para imprimir desde el pc](#)) acceda al menú “Reserva”, seleccione el cliente y el test/perfil que se debe realizar y pulse "ENVIAR SOLICITUD": en la pantalla Análisis del Clini5 aparecerá el icono  en el botón de test/perfil reservado.

Cuando haya completado el test, este se guardará automáticamente en la carpeta de cliente que haya escogido durante la fase de reserva.

#### 7.5.2.5 Uso de la estación de trabajo (tapa multifunción)

Se sugiere utilizar la estación de trabajo parte de la tapa superior multifunción para optimizar el trabajo y reducir los posibles errores de procedimiento.

La estación de trabajo cuenta con 5 áreas funcionales correspondientes a cada uno de los 5 compartimientos.

En tales áreas se pueden colocar de manera ordenada los reactivos y los complementos para efectuar el análisis seleccionado en ese compartimiento.

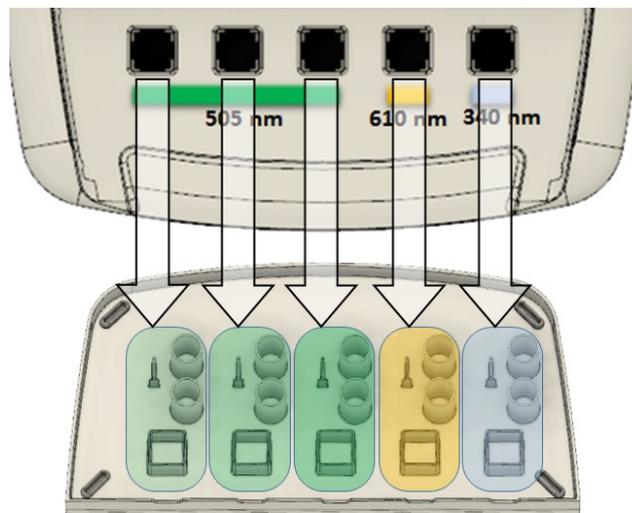


Figura 14



Figura 15

### 7.5.2.6 Interrumpir un test

Para interrumpir un test, es suficiente extraer la cubeta mientras se está llevando a cabo una fase de lectura/countdown (cuenta atrás).

El compartimiento donde está por realizarse la interrupción se pone de color rojo: se tienen a disposición 5 segundos para reintroducir la cubeta antes de la parada definitiva del test.

Como alternativa: presione la tecla 

*Nota 1: se recomienda no interrumpir/reanudar un test varias veces en sucesión: podría influir en la precisión de los resultados.*

*Nota 2: en caso de test múltiple, la interrupción de cualquiera de los tests, comporta la interrupción de todo el panel.*

### 7.5.2.7 Resultados: Imprimir - Guardar - Compartir



Figura 16

Los resultados de todos los tests realizados se guardan automáticamente y pueden recuperarse a través de la sección "Resultado" (véase el apartado 7.7).

Al finalizar un test es posible:

- Obtener el resultado en un teléfono inteligente haciendo una foto del código bidimensional mediante una app específica;
- Imprimir el resultado (opción disponible sólo si se dispone de la impresora externa opcional);
- Guardar el resultado y asociarlo a un cliente.

**ATENCIÓN:** Al extraer la cubeta el resultado desaparece de la pantalla. Puede recuperarse **SOLO** en la sección "**Resultados**" del menú principal (apartado 7.7).

Vaciar siempre los compartimientos de lectura una vez que se ha adquirido el resultado para que estén disponibles para un nuevo análisis.

#### ❖ Para obtener el resultado en un teléfono inteligente:

El resultado puede obtenerse de inmediato en un teléfono inteligente simplemente haciendo una foto del código bidimensional (QR-code) del lado derecho de la pantalla de resultados.

Para decodificar correctamente el código es necesario un teléfono móvil que admita nativamente tal característica o es necesario descargar una app para la lectura de códigos bidimensionales (QR CODE) de la tienda específica para el teléfono inteligente que se posee (Google Play store para Android, App store para iOS, etc.).

El código, una vez que se ha fotografiado mediante la app específica, genera un archivo que muestra el resultado con algunos detalles, entre ellos:

1. Titular personalizado por el profesional (en su caso)
2. Fecha y hora del análisis
3. Nombre del cliente (si el test ha sido ya asociado a un cliente, de lo contrario el campo se omite)
4. Nombre del test
5. Resultado del análisis con unidad de medida
6. Intervalos de referencia para hombre y mujer (opcional)
7. Matrícula del dispositivo
8. Varios y eventuales

❖ **Para guardar:**

Presione el icono para guardar  ;

Se abre la lista de clientes:

- Si el cliente está ya en el archivo: seleccione la línea correspondiente al cliente y confirme para guardar
- Si el cliente no está en el archivo: crear una nueva ficha del cliente (véase el apartado 7.6.2).

Una vez que el resultado se ha guardado, puede consultarse nuevamente accediendo al área de clientes (7.6.4).

❖ **Para imprimir (opcional):**

➤ **Desde el ordenador:**

Conecte Clini5 a la red local mediante cable o Wi-Fi.

Desde cualquier dispositivo conectado a una impresora (ordenador, tableta, etc.) abra un navegador y escriba una de las siguientes direcciones:

- a) [\(http://\(dirección IP\)\)](http://(dirección IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (ver Figura 19)
- b) [\(http://\(número de serie del Clini5\)\)](http://(número de serie del Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

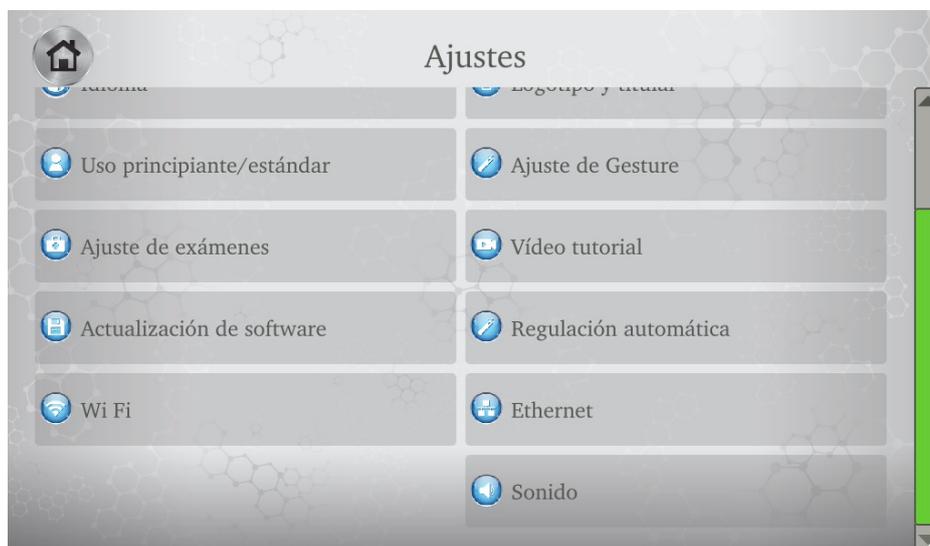


Figura 17

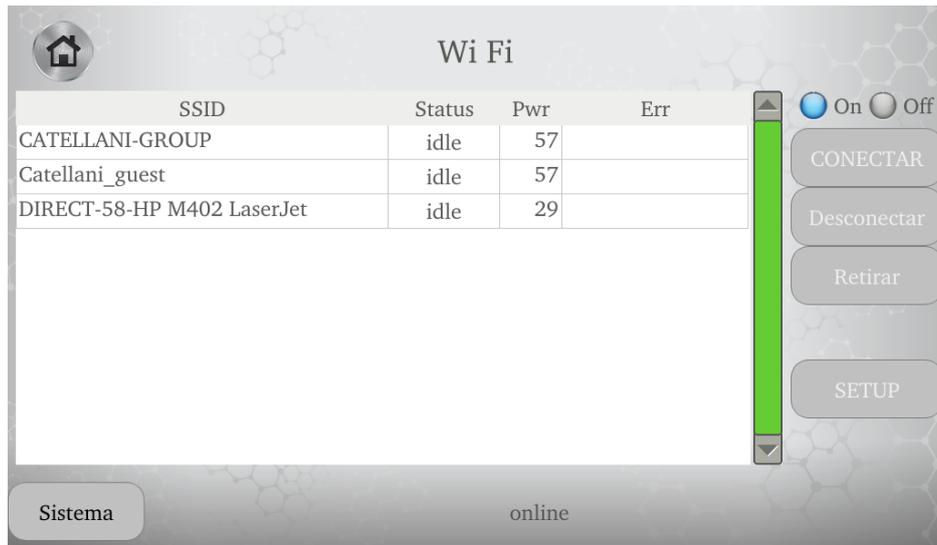


Figura 18

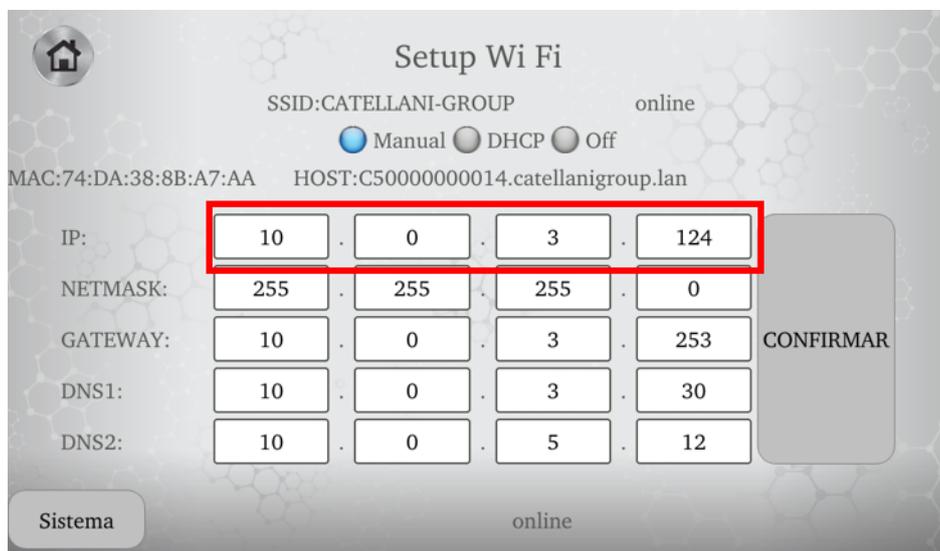


Figura 19

Uma tela de solicitação de PIN será aberta: insira o mesmo PIN atribuído ao menu CLIENTES (padrão 1234): se abre la lista de resultados obtenidos en orden cronológico desde el más reciente al más antiguo.

Seleccione el resultado que se desea imprimir.

Presione el botón para imprimir el resultado en la impresora de red o conectada al propio dispositivo (ordenador, tableta, etc.)

➤ **En la impresora térmica opcional:**

Si estuviera presente la impresora opcional\* es posible imprimir directamente un resultado.

*\*Atención, la impresora opcional podría no estar disponible para todos los mercados.*

El recibo muestra el resultado con algunos detalles entre los cuales:

1. Nombre de la farmacia (si procede)
2. Fecha y hora del análisis

3. Nombre del cliente (si el test ha sido ya asociado a un cliente, de lo contrario el campo se omite)
4. Nombre del test
5. Resultado del análisis con unidad de medida
6. Intervalos de referencia para hombre y mujer (opcional)
7. Varios y eventuales

## 7.6 CLIENTES

Desde este menú, es posible registrar los resultados obtenidos, consultarlos, volverlos a imprimir y compartirlos todas las veces que sea necesario.

Además, es posible consultar las estadísticas generales.

### 7.6.1 ACCEDA AL ÁREA CLIENTES: PIN

El menú clientes está protegido por un PIN para impedir el acceso a las personas ajenas al uso del dispositivo.

**PIN predeterminado: 1234**

Para modificar el PIN: seleccione la tecla  y siga las instrucciones de la pantalla (introducir el nuevo PIN y el PIN anterior).

Si el PIN se extraviara: seleccione la tecla  y siga las instrucciones de la pantalla (para obtener el código de recuperación del PIN, contacte con el servicio de clientes de Callegari o un distribuidor autorizado comunicando la información que aparece en la pantalla: matrícula del dispositivo S/N y número del contador)



Figura 20



El fabricante declina toda responsabilidad en relación con la recogida, el tratamiento y la seguridad de los datos personales introducidos y utilizados por parte del usuario/comprador

Una vez que se ha introducido el PIN correcto se accede al archivo de datos personales de los Clientes.

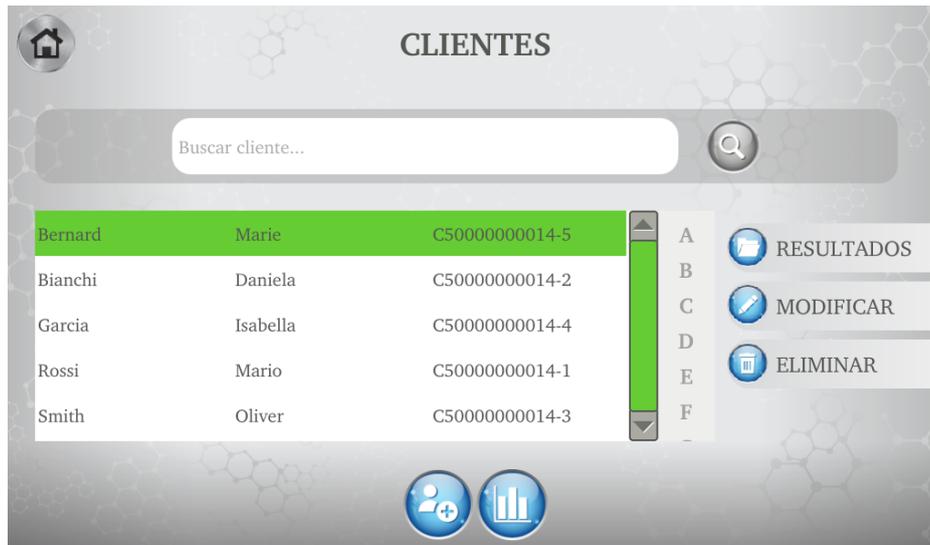


Figura 21

Cuando no hay ningún cliente seleccionado, es posible:

- Crear un cliente nuevo
- Ver las estadísticas generales

Para buscar un cliente:

- Introduzca en la barra de herramientas de búsqueda un dato de identificación del cliente (nombre, apellido, etc.). Si el cliente está presente en el archivo de datos personales será identificado.
- Como alternativa, desplácese por la lista de clientes.

Seleccione un cliente tocando la línea correspondiente.

Una vez que ha seleccionado el cliente, es posible:

- Ver los resultados relacionados
- Modificar la ficha de datos personales
- Eliminar el cliente.

### 7.6.2 CREAR UN CLIENTE NUEVO

Presione la tecla .

Rellene la ficha de datos personales\*.

*\*algunos campos podrían ser obligatorios.*

A cada cliente se asigna automáticamente código de identificación unívoco (ID).

Para introducir un dato:

- Toque el campo deseado (por ejemplo "Nombre"): automáticamente se abre el teclado de la pantalla.

Figura 22

### 7.6.3 ESTADÍSTICAS GENERALES

Al seleccionar la tecla  aparecen los datos estadísticos generales de el dispositivo (por ejemplo: cantidad de tests realizados por cada mes del año, cantidad de clientes registrados, cantidad de tests realizados por grupo de edad, clasificación de los tests, etc,)

### 7.6.4 VER LOS RESULTADOS DE UN CLIENTE

Seleccione un cliente tocando la línea correspondiente y presione la tecla .

Test	Resultado	Tiempo
RISK	20 %	13:52:50
CHOL	145 mg/dl	13:52:50
HDL	<40 mg/dl	14:01:13
LDL	N/A	13:52:50
CHOL	145 mg/dl	13:52:50

Figura 23

#### 7.6.4.1 Cálculo de parámetros indirectos

Los parámetros indirectos (colesterol LDL, Riesgo Cardiovascular, Índice redox y relación AST/ALT) pueden calcularse desde la carpeta del cliente, seleccionando los resultados de los tests simples obtenidos en modalidad estándar y/o en modalidad principiante.

- Cálculo LDL:
  1. Seleccionar los resultados CHOL, HDL y TRIG
  2. Presione la tecla . Se propone automáticamente el cálculo del Riesgo cardiovascular (véase el ANEXO I - Evaluación del riesgo cardiovascular)
- Cálculo del Riesgo Cardiovascular:
  1. Seleccione los resultados CHOL y HDL
  2. Presione la tecla  (véase el ANEXO I - Evaluación del Riesgo Cardiovascular)
- Cálculo del Índice Redox:
  1. Seleccione los resultados FORT y FORD
  2. Presione la tecla .
- Cálculo de la relación AST/ALT:
  1. seleccione los resultados AST y ALT
  2. Presione la tecla .

Los parámetros indirectos se calculan seleccionando los resultados obtenidos el mismo día.

#### 7.6.4.2 Desvinculación del resultado

Para desvincular/eliminar el resultado de la carpeta de clientes, presione la tecla .

#### 7.6.5 MODIFICAR LOS DATOS PERSONALES DEL CLIENTE

Seleccione un cliente tocando la línea correspondiente y presione la tecla .  
Introducir/Modificar los datos personales de un cliente.

#### 7.6.6 ELIMINAR UN CLIENTE

De la lista, toque la línea correspondiente al cliente que se desea eliminar y presione la tecla .

### 7.7 RESULTADOS

Desde la pantalla "Resultados" es posible ver:

- Los resultados de los últimos 100 tests efectuados en el dispositivo (Resultados Clientes);
- Los resultados de los últimos autotests efectuados en el dispositivo (Resultados Autotests);
- Los resultados de los controles ópticos/químicos efectuados en el dispositivo (Resultados Controles).

### 7.7.1 RESULTADOS DE CLIENTES

Los resultados de los últimos 100 tests, ordenados cronológicamente del más reciente al más antiguo, se memorizan y distinguen automáticamente en base a la fecha/hora y tipo de examen y ID del cliente, si lo hubiera.

Una vez que se ha alcanzado el número máximo de datos que pueden memorizarse, los resultados más recientes sustituyen progresivamente a los más antiguos.

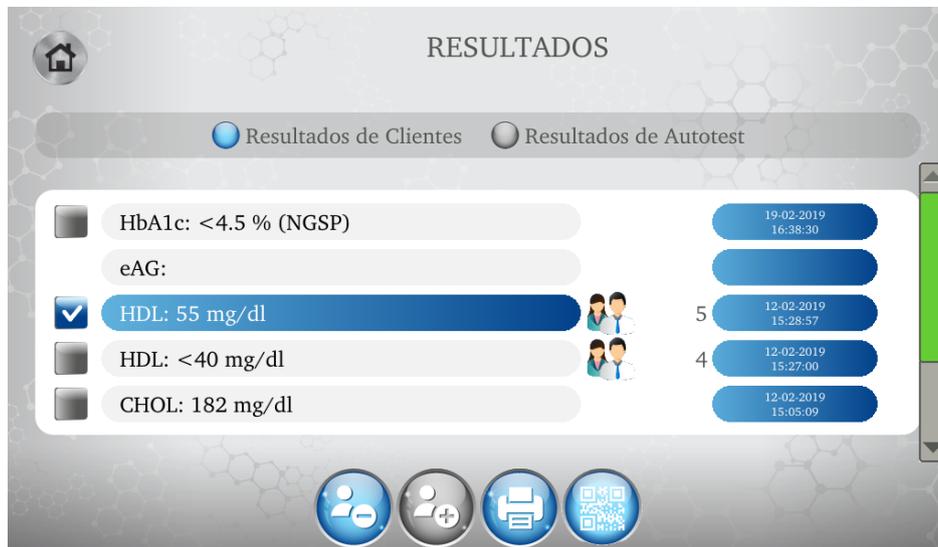


Figura 24

#### 7.7.1.1 Guardar resultados

Para seleccionar uno o más resultados, marque la casilla correspondiente.

Los resultados seleccionados, pueden ser asociados después a un cliente presionando .

#### 7.7.1.2 Desvincular el resultado

Para desvincular el resultado anteriormente asociado al cliente, presione la tecla .

#### 7.7.1.3 Imprimir los resultados (opcional)

Para seleccionar uno o más resultados, marque la casilla correspondiente.

Los resultados seleccionados, pueden imprimirse después presionando  y de ingresar el mismo PIN para acceder al área de clientes (ver par. 7.6.1).

#### 7.7.1.4 Visualizar el código bidimensional (QR CODE) que contiene los resultados

Para seleccionar un resultado, marque la casilla correspondiente.

A continuación, el código bidimensional, puede verse presionando  y ingresando el mismo PIN para acceder al área de clientes (ver par. 7.6.1).

## 7.7.2 RESULTADOS DE AUTOTEST

La lista muestra, en orden cronológico del más reciente al más antiguo, los resultados del autotest que se realiza cada vez que se enciende el dispositivo.

Los resultados cuentan con un indicador gráfico que indica si el test ha sido superado o fallido (para los iconos, refiérase a la lista de iconos principales que se describe en el apartado 7.1).



Figura 25

### 7.7.2.1 Ver resultados

Para seleccionar un resultado, marque la casilla correspondiente.

El resultado seleccionado puede visualizarse después detalladamente presionando .

### 7.7.2.2 Imprimir los resultados (opcional)

Para seleccionar uno o más resultados, marque la casilla correspondiente.

Los resultados seleccionados, pueden imprimirse después presionando .

#### ➤ Desde el ordenador:

Conecte Clini5 a la red local mediante cable o Wi-Fi.

Desde cualquier dispositivo conectado a una impresora (ordenador, tableta, etc.) abra un navegador y escriba una de las siguientes direcciones (véase el apartado 357.5.2.77.7):

- [\(http://\(dirección IP\)\)](http://(dirección IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (ver Figura 19)
- [\(http://\(número de serie del Clini5\)\)](http://(número de serie del Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

## 7.7.3 RESULTADOS DE CONTROLES

La lista muestra, en orden cronológico que va del más reciente al más antiguo, los resultados de los test de control que se llevan a cabo para verificar el correcto funcionamiento del sistema Callegari.

Los resultados cuentan con un indicador gráfico que indica si el test ha sido superado o fallido (para los iconos, refiérase a la lista de iconos principales que se describe en el apartado 7.1).

### 7.7.3.1 Ver resultados

Para seleccionar un resultado, marque la casilla correspondiente.

El resultado seleccionado puede visualizarse después detalladamente presionando .

### 7.7.3.2 Imprimir los resultados (opcional)

Para seleccionar uno o más resultados, marque la casilla correspondiente.

Los resultados seleccionados, pueden imprimirse después presionando .

➤ **Desde el ordenador:**

Conecte Clini5 a la red local mediante cable o Wi-Fi.

Desde cualquier dispositivo conectado a una impresora (ordenador, tableta, etc.) abra un navegador y escriba una de las siguientes direcciones (véase el apartado 357.5.2.77.7):

- c) [http://\(dirección IP\)](http://(dirección IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (ver Figura 19)
- d) [http://\(número de serie del Clini5\)](http://(número de serie del Clini5)) (es: <http://C5000000014>)

## 7.8 AJUSTES

La pantalla de ajustes contiene los siguientes submenús:

- Información general
- Fecha/Hora
- Idioma
- Logotipo y titular
- Wi Fi (activada/desactivada)
- Ethernet (configurar)
- Activar/Desactivar la modalidad principiante
- Ajuste de exámenes
- Regulación automática
- Vídeo tutorial
- Actualización de software
- Ajuste de Gesture
- Sonido

### 7.8.1 INFORMACIÓN GENERAL (O SISTEMA)



Figura 26

En esta pantalla se indican:

- Número de serie (S/N)
- Modelo
- Versión del software (Sw)
- Versión del hardware (Hw)
- Versión del sistema operativo (OS)
- Versión del firmware (Fw) de la tarjeta micro
- Cantidad de titulares realizados.
- Memoria disponible

### 7.8.2 FECHA/HORA

Ajuste la fecha y hora modificando las indicaciones en las casillas específicas.

### 7.8.3 AJUSTE DEL IDIOMA

Para modificar el idioma de uso, toque el icono correspondiente al idioma deseado.

El dispositivo se reinicia.

*ATENCIÓN: cambiar el idioma de uso podría comportar cambios a algunos de los ajustes del dispositivo.*

### 7.8.4 LOGOTIPO Y TITULAR

En este menú se pueden ajustar el logotipo y el titular que se utilizarán para ver e imprimir los resultados.

	<p><i>La primera introducción del logotipo y titular es libre. A partir de la segunda vez, si fuera necesario modificar el titular introducido, es necesario ponerse en contacto con Callegari S.r.l. para recibir la contraseña de habilitación para el cambio.</i></p>
---	--

#### 7.8.4.1 Ajuste del logotipo:

Introduzca la memoria USB que contiene el logotipo (formato .png)

Presione la tecla "importar": el logotipo deseado se importa.

Presione la tecla "eliminar" para eliminar el logotipo

#### 7.8.4.2 Ajuste del titular:

Toque las líneas de introducción de texto e introduzca los datos deseados (razón social, dirección, teléfono, etc.).

Al presionar "OK" se confirman las elecciones realizadas.



Figura 27

	<p><i>Una vez confirmada la selección, solo se podrá modificar el titular solicitando la contraseña específica a Callegari srl.</i></p>
---	---

### 7.8.5 Wi-Fi

Activar o desactivar el Wi-Fi.

Está desactivado de forma predeterminada.

Después de la activación, aparecen las redes disponibles y el usuario puede elegir la que desea utilizar.

Si detectara una red guardada, se conecta automáticamente.

En todo caso, es posible cancelar una red de la lista para eliminar la conexión automática.

*ATENCIÓN: el Wi-Fi es opcional y se suministra mediante dongle USB.*

### 7.8.6 ETHERNET

Configurar los parámetros para la red con cables.

De forma predeterminada está en modalidad DHCP.

### 7.8.7 ACTIVAR/DESACTIVAR LA MODALIDAD PRINCIPIANTE

Eligiendo este elemento, es posible activar/desactivar la modalidad principiante (véase 7.5.2.1).

### 7.8.8 AJUSTE DE EXÁMENES

Permite modificar las unidades de medida con dos elecciones: tradicional o sistema internacional (SI) (Figura 28\_1).

Permite modificar las unidades de medida de cada uno de los tests: tradicional y/o SI (Figura 28\_2).

Permite activar/desactivar los intervalos de normalidad de los tests (Figura 28\_3).

Permite modificar el factor K: el factor K correcto para un test se indica en el envase de los reactivos originales de Callegari S.r.l. Compruebe que el factor K coincide con el indicado en la etiqueta (Figura 28\_4).

Permite a los usuarios habilitar o deshabilitar la verificación de presencia / ausencia de la muestra de sangre en la cubeta (Figura 28\_5).

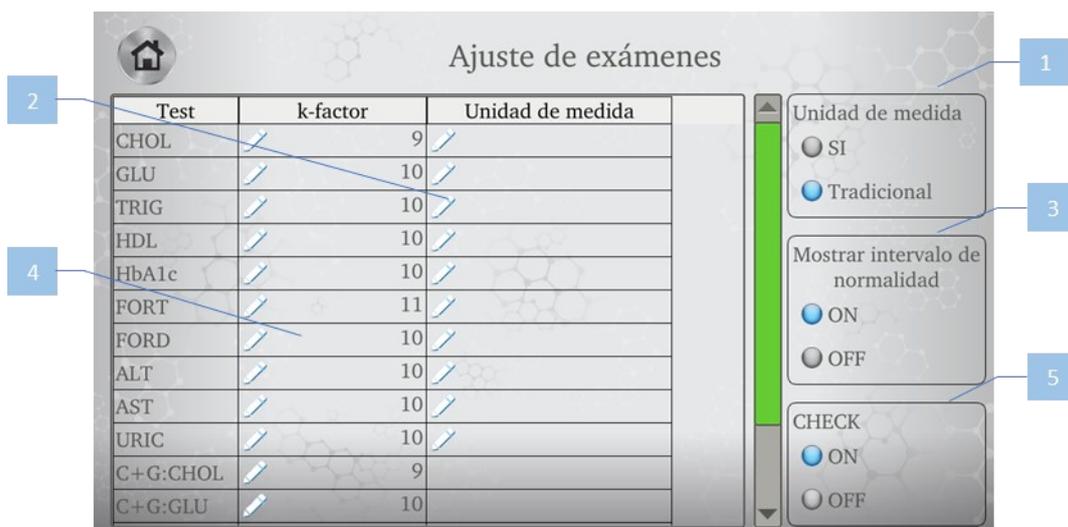


Figura 28

## 7.8.9 MANTENIMIENTO Y CONTROLES

Se accede a una sección dedicada a controles y configuración que se debe llevar a cabo en el mismo dispositivo para garantizar las mejores prestaciones. La sección contiene:

### 7.8.9.1 Regulación Automática

Esta función puede ser seleccionada por el usuario o puede ser sugerida por el software e indicada al terminar el autotest.

Libere los comportamientos de las posibles cubetas y cubra los compartimientos con la tapa específica para evitar que entre luz externa.

Al presionar la tecla de "Autosetup" el dispositivo efectúa una configuración automática que podría tardar algunos minutos.

NOTA: antes de lanzar el autoset es necesario que el dispositivo haya alcanzado la temperatura de régimen

### 7.8.9.2 Control óptico

Esta función permite hacer un chequeo de las operaciones ópticas del dispositivo utilizando Prism Control específicos. Una vez elegida la opción Control óptico:

- i. Seleccionar el compartimento que se quiere someter a test
- ii. Siguiendo el procedimiento mostrado en pantalla, realizar la primera lectura con los compartimentos vacíos, luego, introducir el prisma requerido por el procedimiento de la confección Clini5 Prism Control
- iii. Como se requiere, introducir el valor de referencia que viene en la etiqueta del Clini5 Prism Control

Nota: para acceder a esta sección es necesario que el dispositivo haya alcanzado la temperatura requerida



*Atención – Leer el manual del Prism Control atentamente antes de llevar a cabo el control óptico*

### 7.8.9.3 Control químico

Permite realizar un control del sistema Clini5 para la determinación de los parámetros medidos en “sangre entero”, utilizando soluciones de control específicas Callegari. Una vez elegida la opción Control químico:

- i. Seleccionar el parámetro y el compartimento que se quiere someter a test
- ii. Seguir las instrucciones de la pantalla. Utilizar como muestra las solución de control del test seleccionado
- iii. Como se requiere, introducir el valor de referencia que viene en la etiqueta del Clini5 Check

Nota: para acceder a esta sección es necesario que el dispositivo haya alcanzado la temperatura requerida

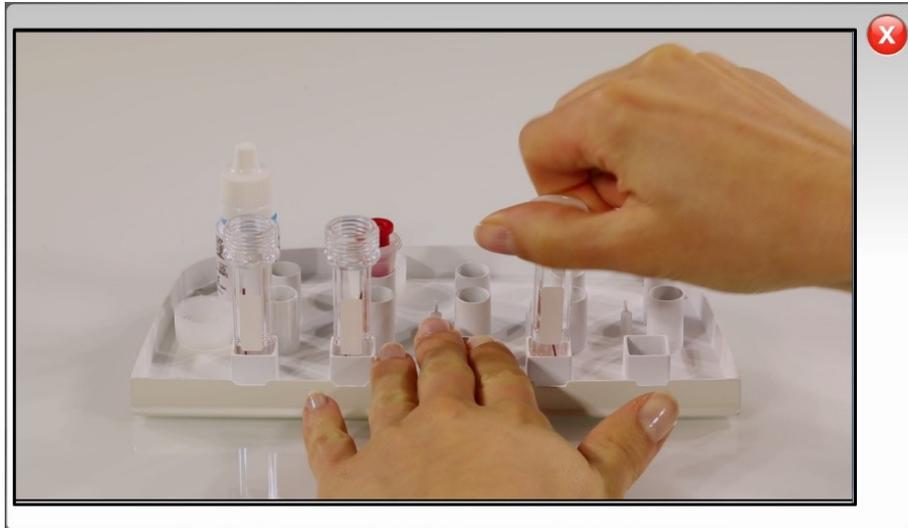


*Atención – Leer el manual del Clini Check atentamente antes de iniciar el control químico*

### 7.8.10 VÍDEO TUTORIAL

Abre una lista de archivos de vídeo que muestran los procedimientos para realizar los tests presentes en Clini5.

Seleccione los tests que desea para iniciar el vídeo.



Mandos del vídeo:

Toque la pantalla para poner en pausa/reanudar; presione  para salir.

### 7.8.11 ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE

Dispone de dos modalidades de actualización de software:

a) Actualización manual

1. Introduzca la memoria USB que contiene la actualización;

2. Presione la tecla  para iniciar la actualización;
3. Retire la memoria USB después del reinicio automático del dispositivo.

b) Actualización automática

1. Para obtener el código de activación, contacte con el servicio de clientes de Callegari o un distribuidor autorizado comunicando la información que aparece en la pantalla: matrícula del dispositivo S/N y número del contador;
2. Garantice una conexión Internet estable (mejor una conexión Ethernet vía cable);
3. Introduzca el código proporcionado por el servicio clientes de Callegari o el distribuidor autorizado;

4. Presione la tecla  para iniciar la actualización;
5. Espere hasta que el dispositivo reinicia automáticamente.

### 7.8.12 AJUSTE DE GESTURE

Activa o desactiva el sensor Gesture.

## 8 MANTENIMIENTO

### 8.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

	<p><b>Riesgo de infección</b></p> <p>Existe un potencial riesgo de infección. Los usuarios deben tratar todos los objetos que han entrado en contacto con la sangre humana como potencial fuente de infección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilice guantes. Si los guantes se perforaran durante la limpieza/desinfección es necesario quitárselos y lavarse las manos a fondo con agua y jabón.</li> <li>▪ Utilice detergentes y desinfectantes adecuados.</li> <li>▪ Elimine correctamente los residuos de limpieza.</li> <li>▪ No coma ni fume durante las operaciones de limpieza.</li> </ul>
	<p><b>Daños al dispositivo a causa del uso de detergentes inadecuados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Limpie y desinfecte con los materiales recomendados.</li> <li>▪ Seque a fondo el dispositivo tras la limpieza.</li> <li>▪ No utilice detergentes abrasivos ni objetos puntiagudos.</li> </ul>
	<p><b>Daños debidos a la infiltración de líquidos</b></p> <p>Antes de llevar a cabo la limpieza o la desinfección, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No deje que penetren líquidos en el interior de los compartimientos de lectura.</li> <li>▪ No rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo/no sumerja el dispositivo en ningún líquido.</li> <li>▪ Limpia a fondo las partes críticas que han entrado en contacto con líquidos (tomas, enchufes, alimentador, etc.).</li> <li>▪ No deje que ningún líquido penetre en las partes internas del dispositivo.</li> </ul>
	<p><b>Daños debidos a sustancias químicas agresivas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No limpie el dispositivo ni los accesorios con productos químicos agresivos como, por ejemplo, ácidos y bases, acetona, formaldehído, hidrocarburos halogenados o fenoles o alcohol etílico puro.</li> <li>▪ Limpie el dispositivo solamente con los sistemas recomendados.</li> </ul>

- Limpie el dispositivo diariamente y, en todo caso, cada vez que se produzca una contaminación por parte de un agente potencialmente infectante.
- Antes de llevar a cabo la limpieza o la desinfección, apague el dispositivo y desconéctelo de la red de alimentación eléctrica.

#### 8.1.1 DESINFECTANTES QUE PUEDEN UTILIZARSE:

Para desinfectar el dispositivo se sugiere usar desinfectantes comerciales virucidas y bactericidas específicos para dispositivos médicos (por ejemplo, clorhexidina y 2 sales cuaternarias de amonio en solución de alcohol etílico y propílico con porcentaje alcohólico máximo de 50%).

Como alternativa, utilice una solución hidroalcohólica (alcohol etílico o isopropílico) máximo 50%.

No utilice guantes con talco durante las operaciones de limpieza.

Para la limpieza:

Utilice paños suaves secos sin hilachas y/o tampones de algodón sin hilachas.

### 8.1.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CARCASA

Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación del enchufe.

Limpie el dispositivo para eliminar la suciedad y el material orgánico antes de desinfectarlo utilizando un paño humedecido con agua.

Desinfecte humedeciendo un paño suave y no deshilachado con los desinfectantes indicados.

### 8.1.3 LIMPIEZA DE LA PANTALLA

Para limpiar la pantalla utilice exclusivamente soluciones de alcohol isopropílico entre el 70 y el 99% de concentración o, como alternativa, simplemente agua.

- Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación del enchufe.
- Desinfecte humedeciendo un paño suave y no deshilachado con el desinfectante.
- Seque de inmediato con un paño seco.

### 8.1.4 LIMPIEZA DE LOS COMPARTIMIENTOS DE LECTURA

Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación del enchufe.

- Limpie los compartimientos de lectura con un bastoncillo de algodón ligeramente humedecido con un desinfectante adecuado.
- No vierta ni rocíe directamente ninguna solución en el interior de los compartimientos de lectura o sobre la pantalla.
- No introduzca objetos puntiagudos ni los dedos en los compartimientos de lectura durante la limpieza.
- Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica solamente tras haber secado por completo el dispositivo.

Para evitar que se acumule polvo en el interior de los compartimientos de lectura, se recomienda protegerlos al final de cada utilización con la tapa específica que se suministra.

### 8.1.5 LIMPIEZA DE LA TAPA MULTIFUNCIÓN

- Para la tapa multifunción: limpie a fondo con un bastoncillo de algodón embebido en agua y alcohol los elementos de soporte de la cubeta y tubo de ensayo .
- Mantenga siempre el dispositivo, especialmente los compartimientos de lectura, protegidos del polvo utilizando las tapas especiales que se suministran.

### 8.1.6 LIMPIEZA DE LAS PINZAS PARA CAPILARES

- Limpie las pinzas para manipular los capilares con papel absorbente embebido de un desinfectante virucida o bactericida.
- Mantenga siempre el dispositivo, especialmente los compartimientos de lectura, protegidos del polvo utilizando las tapas especiales que se suministran.

### 8.1.7 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA SUPERFICIE DE TRABAJO

- Limpie y desinfecte el área de trabajo alrededor del dispositivo tras el uso, con un desinfectante virucida y bactericida adecuado.

## 8.2 PIPETA

Callegari S.r.l. recomienda utilizar exclusivamente la pipeta de volumen fijo de 50µl que se suministra con el dispositivo.

Se recomienda pedir la sustitución de la pipeta en los siguientes casos:

1. La pipeta se ha caído/está dañada a causa de un golpe
2. El pistón de la pipeta no es fluido y procede a saltos.



*Si un líquido hubiera sido aspirado sin haber utilizado el puntal específico desechable, la pipeta debe sustituirse de inmediato.*

### 8.3 BALANCEOS PARA CENTRÍFUGA

Callegari S.r.l. recomienda utilizar exclusivamente la centrífuga 6000 (cód. AD-126136).

Se recomienda efectuar un control bimestral del peso de los balanceos suministrados con la centrífuga o en el envase del dispositivo (consulte el manual de uso de la centrífuga).

Si se notara una evidente evaporación del líquido o un ruido excesivo o aumento de vibraciones durante las fases de centrifugación, póngase en contacto con el servicio de asistencia.

## 9 BIOQUÍMICA Y PROCEDIMIENTOS

---

La bioquímica y los procedimientos detallados para la ejecución de los parámetros se proporcionan en los prospectos de instrucciones de los reactivos.

## ANEXO I - Evaluación del Riesgo Cardiovascular

El programa estima el porcentaje de riesgo de que se produzca el primer evento cardiovascular importante (por ejemplo, infarto del miocardio o ictus) dentro de 10 años en base a los valores obtenidos de colesterol total y HDL y a los siguientes factores de riesgo:

- Sexo (M/F)
- Edad (20-79)
- Tabaquismo (Sí/No)<sup>5</sup>.
- Presión arterial sistólica, PAS, mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- Tratamientos en curso con medicamentos antihipertensivos, PAS tratada (Sí/No).

La evaluación del riesgo no es aplicable en caso de:

- Pacientes de edad <20 y >79 años
- Arteriopatía coronaria y/o diabetes
- Embarazo.

La estimación del riesgo se realiza a través del cálculo de la puntuación individual según el modelo del estudio Framingham aprobado por el departamento de Salud Pública de los Estados Unidos (NIH, National Institutes of Health, Publication No. 02-5215, September 2002 – Final report of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) -Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III).

Ejecución de la evaluación del riesgo con Clini5:

- Realizar los exámenes en modalidad estándar seleccionando el test Riesgo Cardio o DLD (desde el menú de análisis).

Una vez que se han finalizado los exámenes, aparece la siguiente pantalla:

The screenshot shows a window titled "Riesgo cardiovascular" with a close button (X) in the top right corner. The window contains the following elements:

- Sexo:** Two radio buttons with male and female icons. The male option is selected.
- ¿Fumador?:** Two radio buttons labeled "SÍ" and "NO". The "SÍ" option is selected.
- Grupo de edad:** Eight radio buttons arranged in two rows. The first row has options for 20-34, 35-39, 40-44, and 45-49. The second row has options for 50-54, 55-59, 60-64, and 65-69. The 20-34 option is selected.
- Valor de la presión sistólica:** Six radio buttons arranged in two rows. The first row has options for <120, 120-129, and 130-139. The second row has options for 140-159 and >160. The 120-129 option is selected.
- ¿Presión sistólica tratada?:** Two radio buttons labeled "SÍ" and "NO". The "NO" option is selected.
- Progress indicator:** A large blue "1" followed by a percent sign, indicating 1% completion.
- OK button:** A blue button with the text "OK" in white.

Figura 29

**¡ATENCIÓN!** Seleccionando el mando  en el caso del test LDL, no se realiza la evaluación del riesgo cardiovascular.

Introduzca la información sobre la persona que se está examinando. El porcentaje de riesgo que aparece se actualiza en tiempo real seleccionando/cambiando las opciones.

<sup>5</sup> Deben considerarse ex fumadores solamente a las personas que no han fumado ni siquiera un cigarrillo desde hace más de un mes.

## ANEXO II - Clini5-Troubleshooting

En caso de producirse un accidente grave, definido según el artículo 2 (68) del Reglamento (UE) 2017/746, póngase en contacto inmediatamente con el Centro de asistencia Callegari.

PROBLEMA/ERROR VISUALIZADO	CAUSA	SOLUCIÓN
<b>Autotest fallido</b>	<i>Problemas de alimentación</i>	Compruebe que los cables están conectados correctamente. Apague Clini5. Desconecte y vuelva conectar el dispositivo a la red de alimentación eléctrica. Si el mensaje persistiera, diríjase al Centro de Asistencia.
	<i>Hay cubetas introducidas en uno o más compartimientos</i>	Apague Clini5. Libere los compartimientos de las posibles cubetas que puedan estar introducidas. Compruebe que no haya cuerpos extraños en el interior de los compartimientos o demasiado polvo/suciedad. Vuelva a encender el dispositivo. Si el mensaje persistiera, diríjase al Centro de Asistencia.
	<i>El LED no funciona/presencia de cuerpos extraños o suciedad en el interior de los compartimientos de lectura</i>	Apague Clini5. Compruebe que no haya cuerpos extraños en el interior de los compartimientos o demasiado polvo/suciedad. Vuelva a encender el dispositivo. Si el mensaje persistiera, diríjase al Centro de Asistencia.
<b>Uno o más compartimientos de lectura no funcionan</b>	<i>Compartimiento desactivado automáticamente por el sistema tras un autotest fallido</i>	Apague y vuelva a encender el dispositivo. Si, cuando el dispositivo se enciende la próxima vez, el compartimiento se indicara como no funcionante, contacte con el Centro de Asistencia.
	<i>El sensor de presencia de cubetas no funciona</i>	Contacte con el Centro de Asistencia Callegari o el distribuidor local.
	<i>Suciedad/cuerpos extraños en el interior del compartimiento de lectura</i>	Elimine, si es posible, el cuerpo extraño/suciedad. Contacte con el Centro de Asistencia Callegari o el distribuidor autorizado.
<b>El dispositivo no se enciende</b>	<i>Falta de corriente</i>	Compruebe que el alimentador suministrado esté conectado a la toma de alimentación y que el enchufe esté introducido en la toma de alimentación del Clini5. Compruebe que el alimentador tenga la luz verde encendida.
		Presione el botón de encendido de la parte posterior del dispositivo. Si el problema persistiera, contacte con el Centro de Asistencia Callegari o el distribuidor autorizado.

<p><b>La pantalla no se enciende</b></p>	<p><i>Falta de corriente/pantalla defectuosa</i></p>	<p>Compruebe que el dispositivo esté conectado a la red de alimentación eléctrica como se describe en el punto anterior. Enciende el dispositivo presionando el botón de encendido de la parte posterior del dispositivo. Espere unos segundos y compruebe que en el interior de los compartimientos de lectura haya una luz roja. Si así fuera, contacte con el Centro de Asistencia y señale el defecto de la pantalla.</p>
--	--	---

PROBLEMA/ERROR VISUALIZADO	CAUSA	SOLUCIÓN
Valores inesperados (erróneamente demasiado altos o demasiado bajos)	<i>Se ha utilizado un desinfectante inapropiado</i>	Utilice solamente los desinfectantes que se indican en este manual. Deje que la piel se seque bien antes de tomar la muestra. Por ejemplo, los desinfectantes que contienen glicerol y/o H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> interfieren con la reacción de algunos parámetros entre ellos el colesterol, los triglicéridos, FORT y FORD, <u>reduciendo la precisión de los resultados.</u>
	<i>La muestra de sangre no se ha tomado de modo correcto</i>	Evitar provocar la hemólisis; no presione demasiado el dedo. Elimine la primera gota de sangre. La sangre capilar debe analizarse de inmediato tras la toma. La sangre venosa extraída con anticoagulantes apropiados puede conservarse a 2-8 °C durante 4-6 horas (consulte los prospectos ilustrativos de los reactivos). Cuando se ejecutan parámetros en los que se prevé el uso de la centrifuga, verifique que el sobrenadante obtenido mediante la centrifugación sea transparente.
	<i>El volumen de la muestra no es correcto</i>	Evite la formación de burbujas de aire mientras extrae la sangre (causa valores más bajos). Asegúrese de que el capilar o el punta de la pipeta con el que se efectúa la toma, se llene correctamente (si el llenado es incompleto, los valores resultan más bajos). Si se realiza la toma con una pipeta, asegúrese de que el puntal esté bien introducido. Elimine todo exceso de sangre que pueda estar presente en la superficie externa del capilar o del puntal (causa valores más altos).
		Vacíe por completo el capilar o puntal (si no se vacía causa resultados erróneamente bajos). La solución que está en el capilar y la probeta del test deben tener el mismo color, esto indica una difusión homogénea de la muestra.
	<i>Presencia de sustancias quelantes del hierro y/o antioxidantes en la muestra</i>	Sustancias como EDTA, desferal, D-penicilamina, ácido cítrico y sus sales, BHT, BHA, ácido ascórbico (vitamina C), etc. interfieren con la reacción de algunos parámetros originando <u>valores no fiables.</u> (Consulte los prospectos ilustrativos de los reactivos).
	<i>Posición del capilar en la cubeta</i>	Para evitar la interferencia con el paso del haz de luz, el capilar, si estuviera presente, debe estar situado en una esquina de la cubeta. Si fuera necesario, desplace el capilar golpeando delicadamente con la punta del dedo sobre la cubeta mantenida en posición oblicua.
	<i>Estado de la cubeta</i>	Quite los posibles halos y/o huellas con un paño suave y seco. Compruebe que los lados con la etiqueta y los diametralmente opuestos de la cubeta no estén dañados por grietas y/o cortes evidentes.

PROBLEMA/ERROR VISUALIZADO	CAUSA	SOLUCIÓN
Valores inesperados (erróneamente demasiado altos o demasiado bajos)	<i>Procedimiento incorrecto</i>	Realice los exámenes siguiendo las indicaciones proporcionadas. Asegúrese de que ha utilizado la cantidad correcta de enzimas y que lo ha añadido en la fase oportuna (si procede).
	<i>Valores anómalos de hematocrito</i>	Los valores de hematocrito comprendidos entre 37% y 48% no comprometen los resultados.
	<i>Estado de los reactivos</i>	Conserve los reactivos en las condiciones indicadas en el envase. Los reactivos enzimáticos y los kits para hemoglobina glicada, HDL, ALT/GPT y AST/GOT deben conservarse a entre 2-8 °C.
El sistema de calentamiento no funciona	<i>Los sensores de temperatura no funcionan</i>	Contacte con el Centro de Asistencia Callegari o el distribuidor autorizado.
Acceso denegado al menú de Análisis	<i>Calentamiento no finalizado</i>	Espere de 15 a 20 minutos hasta que el calentamiento finalice. Compruebe que la temperatura ambiental esté comprendida entre 15 y 30 °C. De lo contrario, traslade el dispositivo a un ambiente con temperatura comprendida entre tal intervalo.
	<i>El sistema de calentamiento no funciona</i>	Compruebe que la temperatura ambiente esté comprendida en el intervalo de temperatura indicado. Si la temperatura está comprendida en tal intervalo, espere por lo menos una hora e intente acceder de nuevo al menú de análisis. Si el problema persistiera, contacte con el Centro de Asistencia Callegari o el distribuidor autorizado.
Indicación de temperatura demasiado alta	<i>Clini5 se encuentra en un ambiente con temperatura superior a las condiciones de trabajo indicadas</i>	Compruebe el intervalo de temperatura indicado en el manual. Apague el dispositivo y trasládelo a un ambiente adecuado. Cuando la temperatura vuelve a los valores indicados Clini5 vuelve a funcionar normalmente.

## ANEXO III - Clini5–Mensajes de error

Código del mensaje	Descripción del problema	Texto del mensaje
MSG01	Procedimiento de autoset fallido en el compartimiento x	¡ATENCIÓN! Regulación de las señales fallida en el compartimiento x. El compartimiento se desactivará.
MSG02	Puesta a cero efectuada sin sangre (en cambio tenía que hacerse con sangre)	¡ATENCIÓN! Compruebe que la puesta a cero se haya realizado con la muestra de sangre
MSG03	Puesta a cero efectuada con sangre (en cambio tenía que hacerse sin sangre)	¡ATENCIÓN! Compruebe que la puesta a cero se haya realizado sin sangre
MSG04	Ningún compartimiento disponible para el análisis requerido	¡ATENCIÓN! Ningún compartimiento disponible.
MSG05	Valores eléctricos de puesta a cero demasiado altos	¡ATENCIÓN! Error de puesta a cero II. Causas posibles: volumen capilar erróneo/hematocrito fuera de la norma
MSG06	Valores eléctricos de puesta a cero demasiado bajos	¡ATENCIÓN! Error de puesta a cero II. Causas posibles: volumen capilar erróneo/posición capilar errónea/hematocrito fuera de la norma
MSG07	Valor del sensor de presencia bajo el umbral crítico (compartimiento ocupado)	¡ATENCIÓN! Compruebe que el compartimiento x esté libre
MSG08	Señal insuficiente en el compartimiento X	¡ATENCIÓN! Compruebe que el compartimiento x esté libre
MSG09	El sensor de temperatura 1 no funciona	Error del sensor de temperatura. Contacte con el servicio de asistencia
MSG10	El sensor de temperatura 2 no funciona	Error del sensor de temperatura. Contacte con el servicio de asistencia
MSG11	No detecta ninguna memoria USB	Ninguna memoria USB detectada
MSG12	Valor introducido incorrecto	Valor no válido
MSG13	Sensor de presencia dañado.	¡ATENCIÓN! Sensor de presencia compartimiento x dañado. El compartimiento se desactivará.
MSG14	Señal del fotodiodo durante el autotest inicial inferior al umbral mínimo permitido	¡ATENCIÓN! Señal en el compartimiento x no correcta. El compartimiento se desactivará.

<b>Código del mensaje</b>	<b>Descripción del problema</b>	<b>Texto del mensaje</b>
MSG15	Los sensores de temperatura miden una temperatura demasiado distinta entre ellos	Anomalía en los sensores de temperatura. Contacte con el servicio de asistencia
MSG16	Contraseña errada	Contraseña incorrecta
MSG17	La regulación automática (autoset) de las señales no es posible en el compartimiento X porque está ocupado	¡ATENCIÓN! Regulación automática no realizada en [%vano%]. El compartimiento está ocupado.
MSG18	La regulación automática (autoset) no es posible: no se consigue obtener un valor dentro del umbral permitido	¡ATENCIÓN! Señal en el [%vano%] no correcta. El compartimiento se desactivará.
MSG19	La regulación automática (autoset) no es posible porque el instrumento no ha alcanzado aún la temperatura de régimen	¡ATENCIÓN! Calentamiento en curso
MSG20	Pin errado	Pin erróneo
MSG22	Actualización de software no encontrada o memoria USB no presente	ATENCIÓN: Ninguna actualización disponible. Compruebe: la introducción de la memoria USB/la presencia de actualización (en la directory root)
MSG23	Actualización no realizada correctamente	¡ATENCIÓN! Actualización no conseguida.
MSG24	Memorización no realizada correctamente	¡Memoria insuficiente! Memorización no realizada. Realice una copia de seguridad para liberar espacio
MSG25	Por ejemplo: conexión al router Wi-Fi conseguida pero no hay conexión Internet.	Ninguna conexión
MSG26	Error de sistema	Error de sistema

## ANEXO IV: Cómo realizar una toma de sangre capilar

1. Prepare la lanceta (utilice solamente productos con el marcado CE), desinfectante, algodón, probetas de los reactivos, pinzas, capilares. La persona debe permanecer sentada y tranquila durante unos minutos.

2. Masajee la yema del dedo de la persona.

3. Desinfecte y deje secar bien.

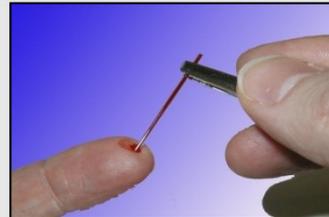
4. Pinche con decisión.

5. Elimine la primera gota

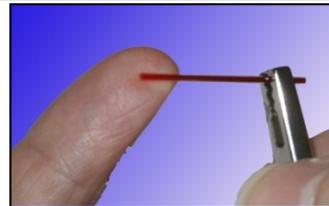


6. Provoque la salida de una segunda gota gruesa.

7. Recoja el volumen deseado manteniendo el tubo capilar ligeramente inclinado hacia abajo.



8. Elimine los posibles excesos de muestra de las paredes externas del capilar



9. Transfiera la muestra a la probeta del examen que hay que realizar.



## ANEXO V: Valores de referencia<sup>6</sup>

<i>Parámetro</i>	<i>Sistema Tradicional</i>	<i>Sistema Internacional</i>	<i>Factor de conversión<sup>7</sup></i>
<b>HEMATOCRITO</b>	Hombres: 42-52% Mujeres: 37-47%		-
<b>HEMOGLOBINA</b>	Hombres: 14.0-17.4 g/dl Mujeres: 12.0-16.0 g/dl	140-174 g/l 120-160 g/l	0.1
<b>ERITROCITOS</b>	Hombres: 4.20-5.40 millones/mmc Mujeres: 3.60-5.00 millones/mmc		-
<b>COLESTEROL TOTAL</b>	<190 mg/dl	<5.00 mmol/l	38.6
<b>COLESTEROL HDL</b>	>40 mg/dl	>1.04 mmol/l	38.6
<b>COLESTEROL LDL</b>	<115 mg/dl	<2.98 mmol/l	38.6
<b>TRIGLICÉRIDOS</b>	<150 mg/dl	<1.69 mmol/l	88.5
<b>GLICEMIA</b>	<100 mg/dl	<5.55 mmol/l	18.02
<b>ÁCIDO ÚRICO</b>	Hombres: 3.4-7.0 mg/dl Mujeres: 2.4-6.0 mg/dl	0.20-0.42 mmol/l 0.14-0.36 mmol/l	16.7
<b>ALT/GPT</b>	Hombres: < 43U/l Mujeres: < 36U/l		-
<b>AST/GOT</b>	Hombres: < 38U/l Mujeres: < 31U/l		-
<b>FORT</b>	< 310 unidades FORT	< 2.36 mmol/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> eq.	131.6
<b>FORD</b>	1.07-1.53 mmol/l Trolox eq.		-
<b>HbA1c<sup>8</sup></b>	<b>NGSP</b>	<b>IFCC</b>	IFCC= (NGSP*10.93)-23.5
	No diabéticos <6%	No diabéticos <42mmol/mol	

<sup>6</sup> Los valores de referencia de cada parámetro indicado es similar a los que se obtienen analizando el suero o el plasma con los métodos de laboratorio estándar (los detalles y la bibliografía se indican en los prospectos de instrucción de los reactivos). Los intervalos de referencia indicados por el analizador deben utilizarse como guía para la interpretación de los resultados. Si los valores obtenidos no estuvieran incluidos entre los intervalos normales indicados, se recomienda consultar un médico especializado antes de hacer cualquier cosa. Puesto que los valores de referencia pueden variar tanto en base a los factores demográficos como edad, sexo y patrimonio genético, como por la proveniencia geográfica, **se recomienda tomar como referencia los valores normales pertinentes a la población sometida a análisis.**

<sup>7</sup> Para convertir un resultado por el Sistema Tradicional (mg/dl) al Internacional (mmol/l), divida el valor en mg/dl para el factor de conversión correspondiente. Clini5 pasa automáticamente de un sistema a otro (véase Menú Ajustes → Unidad de Medida).

<sup>8</sup> Los valores son los recomendados por el estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) y contenidos en el formato NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), método de normalización reconocido en todos los países. Los operadores pueden convertir los valores NGSP/DCCT en valores IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Clini5 pasa automáticamente de un sistema a otro (véase Menú Ajustes → Unidad de Medida → HbA1c).