

CE IVD

OSAXYL 7000

**Sistema de Medida
para el diagnóstico de la
intolerancia a la lactosa**

Instrucciones de uso
Para diagnóstico *in vitro*

V.OX7000-01.MU.01.ES
05112021

Antes de empezar

Antes de usar este producto, lea atentamente este manual de usuario y los prospectos que vienen con LacTEST 0,45g, el kit de medida OSAXYL y el kit control OSAXYL, cuando sea necesario. Tome nota de las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de estos documentos, identificadas con el siguiente símbolo: 

El Sistema de Medida OSAXYL incluye

- Equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰
- Kit de medida OSAXYL*
- Kit control OSAXYL*

* *Algunos de estos elementos no se incluyen con el equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰. Deben adquirirse por separado.*

Uso previsto

El Sistema de Medida OSAXYL está diseñado para la medida cuantitativa de xilosa en muestras de orina tras la administración oral de LacTEST 0,45g, un disacárido sintético (gaxilosa), análogo a la lactosa, indicado para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa.

El Sistema de Medida OSAXYL es un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de uso profesional para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa.

El kit de control OSAXYL se usa con el equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ para verificar que tanto el equipo de medida como las tiras reactivas funcionan correctamente y que el análisis se está realizando de forma adecuada.

Principios en los que se basa el análisis

El Sistema de Medida OSAXYL se utiliza en combinación con LacTEST 0,45g, un disacárido sintético (gaxilosa), análogo a la lactosa, que es hidrolizado por la lactasa intestinal generando galactosa y xilosa. La cantidad de xilosa en la orina se correlaciona con la actividad de la lactasa total, lo que representa una medida directa para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa.

La xilosa presente en las muestras de orina reacciona con los productos inmovilizados en las tiras reactivas en una reacción electroquímica, generando pequeñas corrientes eléctricas que el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ es capaz de medir. La corriente generada es proporcional a la cantidad de xilosa presente en la muestra de orina. Su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ mide esta corriente, calcula la cantidad total de xilosa (mg) en la muestra de orina teniendo en cuenta el volumen total de orina y la correlaciona con un diagnóstico positivo o negativo de intolerancia a la lactosa; muestra el resultado y lo almacena en su memoria.

Limitaciones

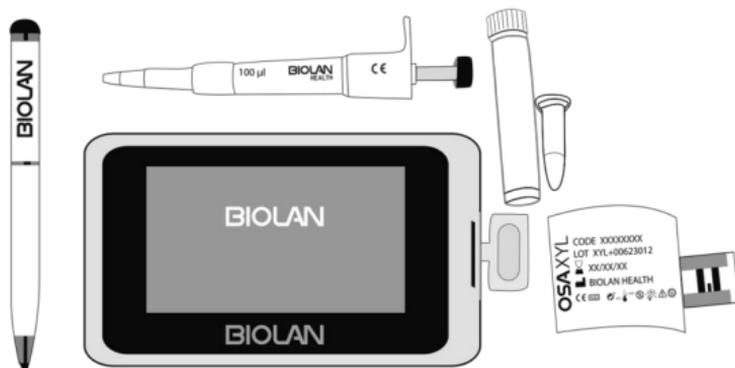
No utilice el Sistema de Medida OSAXYL para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa sin seguir las instrucciones indicadas en los prospectos de LacTEST 0,45g y del kit de medida OSAXYL.

ÍNDICE:

1. Conozca su sistema
2. Configurando su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰
3. Cómo realizar un test
 - Codificar su equipo
 - Realizar un análisis
 - Interpretación de resultados
 - Consulta de resultados anteriores
 - Análisis con solución control
4. Mantenimiento del sistema
5. Resolución de problemas
6. Información detallada sobre su sistema

1. CONOZCA SU SISTEMA

El Sistema de Medida OSAXYL está compuesto por:



Equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰

Lápiz táctil

Pipeta

Cargador USB (no mostrado)

DISPONIBLES POR SEPARADO:

Kit de medida OSAXYL:

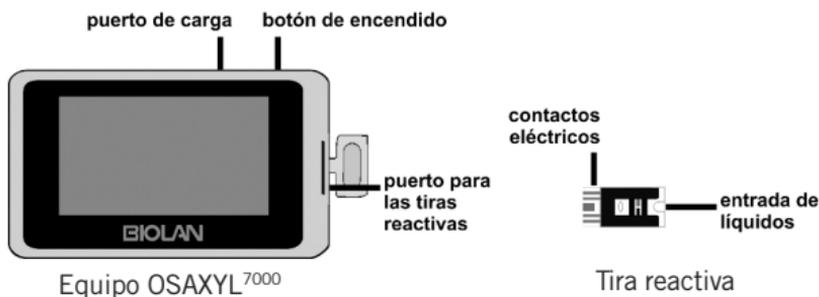
Componentes	Kit 10 test	Kit 20 test
Tiras reactivas OSAXYL	10	20
Buffer de dilución	1	1
Viales para preparación de muestra	10	20
Puntas de micropipeta	10	20

Kit control OSAXYL:

Tiras reactivas OSAXYL (2 unidades)

Solución control (1 botella)

⚠ PRECAUCIÓN: Mantenga el equipo y los demás materiales de análisis fuera del alcance de los niños. Todas las piezas pequeñas (tiras reactivas, viales, puntas de pipeta, botellas de buffer de dilución o solución control, etc.) que componen estos kits pueden presentar riesgo de asfixia. No ingiera ni trague ningún artículo de estos kits.

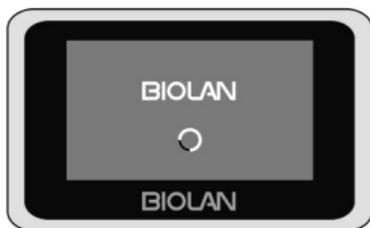


Equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰

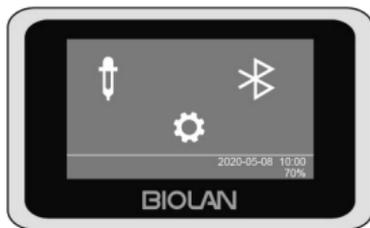
Tira reactiva

Encendido del equipo

Para encender su equipo de medida, presione el botón de encendido hasta que se encienda la pantalla. El equipo realizará unas breves comprobaciones del sistema mientras se muestra la pantalla inicial. Después de unos segundos, el equipo mostrará la pantalla de **Menú Principal**.



Pantalla de inicio



Menú Principal

Apagado del equipo

Mantenga presionado durante al menos tres segundos el botón de encendido para apagar su equipo.

NOTA: El equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ no se apaga automáticamente.

Cargar su equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰

El icono de la batería  muestra la cantidad de carga restante. Dicho icono cambia según el nivel de carga de la batería. Además, el equipo muestra también de forma numérica junto al icono de la batería el porcentaje de carga restante. Si el icono de batería muestra batería baja o la pantalla muestra un error de batería baja, utilice el cable USB y el adaptador de corriente que se proporcionan con el equipo para cargarlo. Conecte el cable al puerto USB de su equipo y enchúfelo a la corriente. El equipo se encenderá automáticamente y el icono de la batería cambiará a , lo que le permitirá saber que el equipo se está cargando.

Una vez que el equipo esté cargado completamente, retire el cable y el adaptador de corriente, y apague el equipo si no lo va a utilizar.

⚠ PRECAUCIÓN: No use el equipo para realizar un análisis mientras se esté cargando. Como medida de seguridad adicional, la cubierta del puerto de conexión de las tiras reactivas debe estar cerrada mientras el equipo se está cargando. Si utiliza otro cable o adaptador que no sea el suministrado para cargar el equipo, es posible que éste no se cargue correctamente. Utilice únicamente el cable y el adaptador de corriente suministrados. Si el nivel de la batería está por debajo del 2%, el equipo mostrará un mensaje de error de batería baja, y no podrá realizar ninguna medida.

Símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Precauciones para su seguridad y un uso óptimo del producto
	Consulte el manual de instrucciones
	Marcado CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Desechar como aparato eléctrico o electrónico

Icono	Significado
	Menú Configuración
	Configuración de idioma
	Configuración de fecha y hora
	Información del equipo
	Actualización de firmware
	Menú Bluetooth
	Emparejando
	Desemparejando
	Menú análisis
	Editar análisis
	Comenzar análisis
	Resultados de anteriores análisis
	Papelera
	Análisis con solución control

2. CONFIGURANDO SU EQUIPO OSAXYL⁷⁰⁰⁰

Configurar el idioma, fecha y hora de su equipo

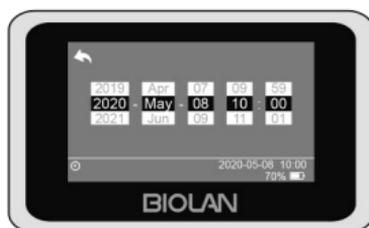
Puede cambiar la configuración que viene preestablecida con su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰. Antes de usar su equipo por primera vez, debe verificar y actualizar estas configuraciones en el **Menú Configuración** .

Seleccione el idioma:

- Encienda el equipo.
- Para acceder a la pantalla de **Configuración de Idioma**, vaya al **Menú Principal**, seleccione el icono de Configuración  y presione el icono .
- Seleccione el idioma deseado para establecerlo como predeterminado, y use el icono  para regresar al **Menú Configuración**.

Configure la fecha y la hora:

- Para acceder a la pantalla de **Configuración de Fecha y Hora**, vaya al **Menú Principal**, seleccione el icono de Configuración  y presione el icono .
- Configure la fecha y hora actual con la herramienta de desplazamiento. Para confirmar y guardar la configuración, use el icono de confirmación . El equipo volverá al **Menú Configuración**.



Comprobar la información del equipo

En el caso de que su equipo de medida falle, o para actualizar la versión del firmware, el fabricante puede pedirle que verifique la información de su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰, tal como el número de serie o la versión de firmware instalada.

Comprobación de la información de su equipo:

- En el **Menú Principal**, seleccione el icono de Configuración  y presione el icono de Información . La pantalla mostrará el número de serie, la versión de firmware y del software de su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰.

Actualizar la versión del firmware

La actualización de su OSAXYL⁷⁰⁰⁰ requiere conectar el equipo a un dispositivo móvil (teléfono móvil o tableta) a través de Bluetooth.

1. En su dispositivo móvil:

- Guarde el archivo ZIP, proporcionado por BIOLAN HEALTH, en una ubicación conocida.
- Instale la aplicación gratuita "nRF Toolbox" en su dispositivo móvil desde Play Store o Apple Store y ejecútela.



- En el menú, escoja la opción DFU 
- En la pantalla "DFU PREDETERMINADO", presione "SELECCIONAR ARCHIVO" y seleccione "Paquete de distribución (ZIP)". Se abrirá un navegador para seleccionar el archivo. Asegúrese de que el archivo corresponda con la versión de firmware que desea instalar. En las opciones, seleccione "Sólo aplicación" y presione "Aceptar".

2. En el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰:

- En el **Menú Principal**, seleccione el icono de Configuración  y presione el icono de actualización . La pantalla se volverá negra para indicar que el equipo está en modo de arranque.

⚠ ADVERTENCIA: No apague su equipo mientras el modo de arranque está activo. Si tarda más de dos minutos en conectarse a un dispositivo móvil, el equipo se apagará automáticamente.

3. En el dispositivo móvil:

- Presione “SELECCIONAR DISPOSITIVO”. Se mostrará una lista de los dispositivos Bluetooth detectados. Seleccione el que corresponda con el número de serie de su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ y pulse "UPLOAD". Puede encontrar el número de serie en la etiqueta de su equipo o en el icono de Información del equipo  como se explicó anteriormente.
- La barra de progreso indicará el estado de la actualización. Su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ se reiniciará automáticamente cuando la actualización termine.

Asegúrese de que su firmware se haya actualizado verificando la versión instalada en el icono de Información del equipo .

⚠ ADVERTENCIA: La actualización del firmware debe realizarse solo si BIOLAN HEALTH, o en su defecto, su distribuidor, lo solicita. Utilice solo archivos originales proporcionados por BIOLAN HEALTH, cualquier otro archivo podría dañar su equipo.

Conectar su equipo a una App externa (solo en determinadas versiones)

Si necesita emparejar su equipo con una App de gestión de datos aprobada por BIOLAN HEALTH (disponible solo para determinadas versiones del equipo), puede hacerlo en el **Menú Configuración**. Para ello:

- Vaya al **Menú Bluetooth** presionando el icono  en el **Menú Principal**. Empareje el equipo con otro dispositivo Bluetooth usando el icono .



⚠ No use tiras reactivas, buffer de dilución o solución control cuyos envases estén dañados o abiertos. Esto podría dar lugar a resultados inexactos.

Codificar su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰

Antes de comenzar un análisis, verifique que el código de calibración impreso en el envase de aluminio de las tiras reactivas, coincide con el registrado en su equipo. Los números de código se utilizan para calibrar su equipo con las tiras reactivas OSAXYL que está utilizando.

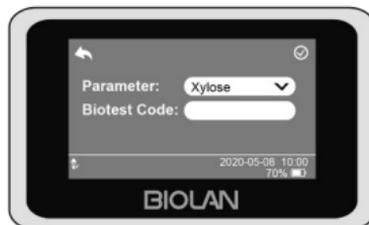
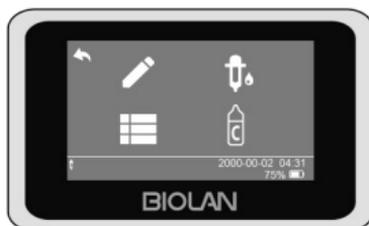
Comprobar y cambiar el código de calibración:

- Dentro del **Menú Principal**, acceda al **Menú Análisis** usando el icono . A continuación, seleccione el icono Editar Análisis .

En la pantalla, se mostrará el último código de calibración empleado. Si el código coincide con el de sus tiras reactivas, puede volver al **Menú Análisis** utilizando el icono .

Si el código de calibración no coincide con el impreso en el envase de las tiras reactivas, cámbielo por el código correcto utilizando el teclado alfanumérico desplegable.

Una vez cambiado, use el icono de confirmación para guardarlo y regresar al **Menú Análisis**.



⚠ Debe utilizar el icono de confirmación para guardar el código; de lo contrario, el nuevo código no se actualizará.

Para obtener resultados precisos, es importante asegurarse de que el código almacenado en el equipo de medida coincida con el impreso en el envase de las tiras reactivas que está utilizando.

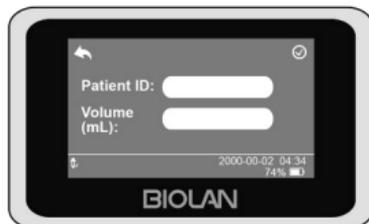
Como medida de seguridad, antes de comenzar el análisis, el equipo mostrará el código de calibración que está programado, por lo que si usted olvidó codificar adecuadamente el equipo y observa que los códigos no coinciden, puede corregirlo en el **Menú Editar Análisis** al pulsar el icono cancelar (X).

Realizar un análisis



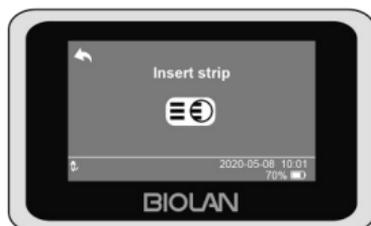
- 1** Prepare los materiales necesarios. Tome nota del volumen total de orina recogido en el recipiente de muestras. Saque la tira reactiva de su envase con las manos limpias y secas, y deje atemperar 10 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente (20-30°C), tanto la tira, como la muestra de orina y el buffer de dilución.
- 2** Coloque una punta limpia en la pipeta y añada 100 μL del buffer de dilución a un vial vacío.
- 3** Sin retirar la punta de la pipeta, añada el mismo volumen de la muestra de orina al vial al que previamente ha añadido el buffer de dilución.
- 4** Cierre el vial y agítelo para obtener una mezcla homogénea.
- 5** Inicie el procedimiento de análisis. Para ello:
 - Encienda el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰.
 - Acceda al **Menú Análisis** .
 - Inicie el procedimiento de análisis usando el icono .
 - Compruebe que el código de calibración de la tira reactiva coincide con el que se muestra en la pantalla del equipo. Si los códigos coinciden, continúe usando el icono de confirmación (✓); si los códigos no coinciden, vuelva al **Menú Editar Análisis** usando el icono de cancelación (X) y cambie el código de calibración.

- Introduzca una identificación de paciente y el volumen total de orina recogido (en mL) usando el teclado desplegable. Tenga en cuenta que si el campo “Volumen” no se rellena, el equipo no realizará el análisis. El volumen de orina es necesario para calcular la cantidad total de xilosa (mg) excretada.

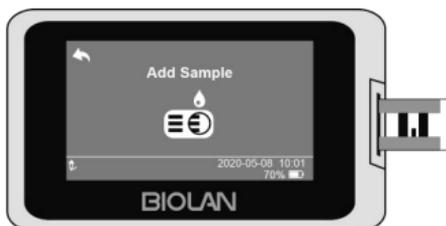


- Pulse el icono de confirmación (✓) para continuar con el análisis.

6 Inserte la tira reactiva en el equipo cuando éste se lo indique. El equipo detectará automáticamente que se ha insertado una tira reactiva y pasará al siguiente paso.



7 El equipo le pedirá que añada la muestra. Con la pipeta, agregue un volumen de líquido del vial a la tira reactiva. El equipo detectará automáticamente el momento en el que el líquido llene completamente el canal de la tira reactiva e iniciará la medida.



8 El resultado se mostrará en pantalla tras 30 segundos. Se mostrará la cantidad total de xilosa (mg) excretada en la orina, así como un diagnóstico de intolerancia a la lactosa. Utilice el icono ↶ para volver al **Menú Análisis**.

Interpretación de los resultados

Resultados de xilosa < 19.18 mg totales son considerados indicativos de hipolactasia o intolerancia a la lactosa.

Si la cantidad de xilosa en la orina es inferior a dicha cantidad, indica una baja actividad de lactasa intestinal, ya que solo una pequeña parte del fármaco LacTEST 0,45g se ha metabolizado.

Resultados de xilosa > 19.18 mg totales son considerados indicativos de normolactasia.

Si la cantidad de xilosa en la orina es superior a dicha cantidad, indica una adecuada actividad de lactasa intestinal, ya que gran parte del fármaco LacTEST 0,45g se ha metabolizado.

 **ADVERTENCIA:** Para obtener resultados exactos, asegúrese de que los códigos del equipo y de las tiras reactivas coincidan. No toque la tira reactiva después de que en el equipo haya comenzado el análisis. No es necesario añadir a la tira reactiva todo el volumen de muestra que es capaz de recoger la pipeta para llenar la tira. Pare de añadir líquido a la tira cuando vea que el canal se ha llenado. Evite la formación de burbujas de aire al usar la pipeta.

Resultados inesperados

Existen diversas circunstancias que pueden dar lugar a errores en la medida, como pueden ser: un llenado insuficiente de la tira reactiva, golpear el equipo una vez iniciada la medida, posicionado erróneo de la tira en el equipo de medida, etc.

Si considera que los resultados obtenidos pueden ser erróneos por los motivos anteriores:

- Repita el análisis con una nueva tira reactiva.
- Asegúrese de haber seguido correctamente las instrucciones de este Manual de Usuario y de los prospectos de LacTEST 0,45g y del kit de medida OSAXYL.
- Efectúe un análisis de control para verificar el correcto funcionamiento del sistema.

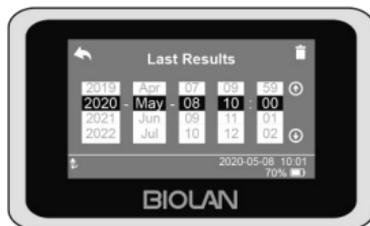
Si aun así, los resultados del análisis siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

Revisando resultados de análisis anteriores

El equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ puede almacenar los resultados de los últimos 48 análisis realizados.

Acceder a un resultado anterior:

- Desde el **Menú Principal**, acceda al **Menú Análisis** usando el icono de análisis .
- Utilice el icono de histórico de resultados  para acceder a un listado cronológico de los últimos análisis que ha realizado el equipo.
- Muévase a través del listado con las flechas direccionales   hasta que encuentre el resultado que desea. Los análisis están identificados por la fecha y hora de realización, así como por la identificación de paciente que se le ha otorgado durante el análisis. Seleccione el resultado que desea revisar; el resultado de dicho análisis se mostrará en pantalla.
- Utilice el icono  para regresar al listado de resultados.



Limpieza del histórico de resultados:

- En la pantalla del histórico de resultados, utilice el icono de la papelera  para vaciar el listado. Aparecerá en pantalla un mensaje de confirmación para corroborar que desea vaciar el listado.

Análisis con solución control

Para la comprobación del correcto funcionamiento de su equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ use la solución control de un kit control OSAXYL (disponible por separado).

Una prueba con solución control se usa para verificar que:

- El equipo de medida y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.
- Usted esté realizando la prueba correctamente.

Realice una prueba con solución control:

- Si considera que su equipo de medida o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si obtiene resultados inesperados en repetidas ocasiones.

- Si el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ se ha caído o se ha golpeado fuertemente.
- Si sospecha que el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ puede haberse dañado.

⚠ ADVERTENCIA: Para comprobar el correcto funcionamiento del equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰, use solamente disoluciones control de kits control OSAXYL.

Realizar un análisis con solución control

- Codifique su equipo con el código de calibración de las tiras reactivas incluidas en el kit control OSAXYL como se indica en las secciones anteriores.
- En el **Menú Principal**, vaya al **Menú Análisis** , y luego acceda al **Análisis con Solución Control** usando el icono .
- El equipo mostrará un código de calibración en pantalla. Si el código es correcto, continúe con el análisis usando el icono de confirmación , de lo contrario, regrese al **Menú Editar Análisis** usando el ícono de cancelar  y cámbielo.
- Inserte la tira reactiva en el equipo cuando éste se lo indique. El equipo detectará automáticamente que se ha insertado una tira reactiva y pasará al siguiente paso.
- Agregue la solución control a la tira reactiva cuando el equipo solicite una muestra. La solución control viene en una botella con gotero, por lo que no es necesario utilizar la pipeta. Agite la botella de solución control, retire la tapa y apriete la botella para desechar la primera gota. Luego, sostenga la botella boca abajo y apriete suavemente hasta que cuelgue una gota. Mantenga presionada la botella y dispense la gota en la entrada de líquido de la tira reactiva. Asegúrese de que el canal se llene completamente.
- El equipo detectará cuando el canal de la tira se ha llenado completamente con la solución control e iniciará la medida. Después de 30 segundos, el resultado se mostrará en pantalla.

Cuando realiza un análisis con solución control, los resultados obtenidos se muestran en concentración de xilosa en lugar de cantidad total de xilosa (mg), ya que no están relacionados con un volumen de orina.

La concentración obtenida en un análisis con solución control debe dar un resultado entre 4,25 y 5,75 mg/dL.

Si el resultado obtenido se encuentra dentro de este rango, confirme y continúe usando el Sistema de Medida OSAXYL con normalidad.

Si el resultado obtenido no se encuentra dentro de este rango, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OSAXYL® para evaluar posibles soluciones.

4. MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE MEDIDA OSAXYL

El Sistema de Medida OSAXYL no necesita ningún mantenimiento especial.

Almacenamiento

Guarde su equipo de medida, cargador, pipeta y otros elementos en su caja después de su uso. Guarde cada componente en un lugar fresco y seco por debajo de 40°C, pero **no** refrigere. Mantenga todos los componentes alejados de la luz solar directa y el calor.

Cierre bien la tapa de las botellas de solución de control o buffer de dilución inmediatamente después de usarlas para evitar contaminación o daños. Las condiciones de almacenamiento del kit de medida o kit control OSAXYL vienen indicadas en sus respectivos envases.

La fecha de caducidad, así como las condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas y de la solución control están impresas en las etiquetas de sus respectivos envases. **No** los use después de su fecha de caducidad o sus resultados pueden ser inexactos.

Limpieza

Para limpiar su equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰, limpie el exterior con un paño suave humedecido con agua y detergente suave. No use alcohol u otro disolvente para limpiar su equipo.

No deje que se introduzcan líquidos, suciedad, polvo, orina o solución control en el equipo a través del puerto de carga o del puerto para las tiras reactivas. No rocíe disoluciones de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.

Para limpiar la pipeta, utilice un paño suave humedecido con agua y un detergente suave. **No** sumerja la pipeta en ningún líquido.

5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ muestra mensajes de error cuando hay algún problema con el equipo.

Error	Significado	Qué hacer
Nivel de batería bajo	El equipo OSAXYL ⁷⁰⁰⁰ no tiene suficiente batería para realizar un análisis	Cargue completamente el equipo si es posible. Si necesita usar su equipo de inmediato, cárguelo al menos hasta que se haya alcanzado un nivel de batería del 5%. Entonces puede realizar un análisis. Recuerde desconectar el cargador antes de realizar una prueba, de lo contrario, los resultados obtenidos pueden ser inexactos
Configuración del ensayo erróneo	El código de calibración registrado en el equipo no es válido, o no hay ningún código de calibración registrado	Codifique el equipo de medida con un código de calibración válido

El uso inadecuado del equipo o de las tiras reactivas puede causar un resultado inexacto sin producir un mensaje de error. Algunas situaciones en las que esto puede ocurrir son:

Mal posicionamiento de la tira reactiva

Inserte una tira reactiva en el puerto correspondiente como se muestra en la imagen, con los contactos eléctricos hacia el equipo y la entrada de líquido hacia arriba.



Llenado insuficiente de la tira reactiva

No aplique el líquido en la parte superior de la tira reactiva. Alinee la punta de la pipeta en la entrada de líquido de la tira reactiva. Tenga cuidado de no empujar la tira reactiva con la punta de la pipeta. Aplique el líquido de una sola vez, de lo contrario, se pueden generar burbujas de aire que pueden producir resultados inexactos. Una vez que el canal se haya llenado, no aplique más líquido a la tira reactiva. No mueva la tira reactiva colocada en el equipo una vez iniciado el análisis.



Recomendaciones de uso de la pipeta

Las pipetas se utilizan comúnmente en los laboratorios para manejar pequeños volúmenes de líquido. Sin embargo, un uso incorrecto de la pipeta puede provocar errores de medida. Si nunca ha utilizado una pipeta, o hace tiempo que no la utiliza, siga los siguientes consejos para una correcta utilización de la misma.

1. Coloque una punta de pipeta limpia en la pipeta.

⚠ No utilice la pipeta sin su correspondiente punta, ni atasque la punta en la pipeta ya que podría dañar la pipeta irreversiblemente y arruinar sus resultados.

2. Pulse y mantenga presionado el émbolo en el primer tope y sumerja la punta en el líquido.

3. Suelte lentamente el émbolo, haga una pausa de un segundo y saque la punta del líquido.

 Si alguna burbuja de aire ha quedado atrapada en el líquido de la punta, presione el émbolo hasta el segundo tope para liberar el líquido, y repita los pasos 2 y 3.

4. Introduzca la punta en el vial de preparativa de muestra.
5. Presione el émbolo hasta el segundo tope, haga una pausa de un segundo y retire la punta del vial.
6. Suelte totalmente el émbolo. Una vez que haya terminado de dispensar los líquidos, retire la punta de la pipeta.

6. INFORMACIÓN DETALLADA SOBRE SU SISTEMA

Especificaciones técnicas

Tamaño y tipo de muestra Tiempo y rango de medida Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas Condiciones de operación del sistema de medida	Revise el prospecto del kit de medida OSAXYL
Condiciones de almacenamiento de la solución control	Revise las instrucciones del kit control OSAXYL
Condiciones de almacenamiento del equipo de medida	Temperatura: entre 4 y 40°C
Exactitud de diagnóstico	95.5%
Repetitividad	< 8.5%
Reproducibilidad	< 7.0%
Precisión	94.3%
Sensibilidad	95.2%
Especificidad	93.5%
Fuente de alimentación	Input: 100-240Vac 0.6-0.3A, 50-60Hz Output: 5Vdc 1.2A
Pantalla	LCD
Dimensiones	135 x 85 x 27 mm
Peso	Aprox. 200 g
Conectividad de radio frecuencia	Tecnología Bluetooth de baja energía

Estándares de seguridad eléctrica

El equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética establecidos en la norma EN 61326-2-6:2013.

Este equipo cumple con los requisitos de seguridad establecidos en la norma EN 61010-2-101:2017, y ha sido diseñado y testado conforme al estándar CISPR 11 Class A. En un entorno doméstico puede causar radio interferencias, en cuyo caso usted deberá tomar medidas para reducir las mismas.

Es conveniente evaluar el entorno electromagnético donde el equipo vaya a ser usado.

No usar el equipo cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia sin protección) porque pueden interferir en su adecuado funcionamiento.

Compromiso de calidad

Nuestra meta es proporcionarle productos de calidad para el cuidado de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si no está completamente satisfecho con este producto o quiere comunicar cualquier problema de uso, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OSAXYL®:

Correo electrónico: **ts@biolanhealth.com**

Teléfono (España): **+ 34 946 574 161**

www.biolanhealth.com, o en la web del distribuidor en su caso.

Garantía:

Prevalecen las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de dispositivos médicos en el país de compra.

OSAXYL 7000



BIOLAN HEALTH S.L

Parque Tecnológico de Bizkaia 409,

CIF: B95788725, 48170 **Zamudio** (Bizkaia)

Kit de medida para el diagnóstico de intolerancia a la lactosa

Instrucciones de uso
Producto para diagnóstico *in vitro*

V.KMXIL.02.ES
23022022

IMPORTANTE: Antes de efectuar un análisis, lea detenidamente este prospecto y el Manual de Usuario de su equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰. Para más información, contacte con su proveedor.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas OSAXYL deben utilizarse, exclusivamente, con los equipos de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ para la medida cuantitativa de xilosa en muestras de orina tras la administración oral de LacTEST 0,45g, un disacárido sintético, análogo a la lactosa, indicado para el diagnóstico de la intolerancia a la lactosa. Las tiras reactivas OSAXYL y el equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ son un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de uso profesional.

Consulte el Manual de Usuario que viene con su equipo para obtener información sobre el uso recomendado.

PRINCIPIOS EN LOS QUE SE BASA EL ANÁLISIS

Tras la administración oral de LacTEST 0,45g, la muestra de orina recogida se mezcla con un buffer de dilución en la misma proporción y se añade a la tira reactiva para comenzar el proceso de medida. La xilosa presente en la muestra de orina reacciona con las sustancias presentes en las tiras produciendo una reacción electroquímica y como resultado una pequeña corriente eléctrica, cuya intensidad es proporcional a la concentración de xilosa presente en la muestra. El equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ registra la corriente a un tiempo determinado, calcula la concentración de xilosa presente en la muestra de orina, la transforma en cantidad total de xilosa usando el volumen de orina excretado, y relaciona los mg totales de xilosa con un diagnóstico positivo o negativo de intolerancia a la lactosa mostrando el resultado final en la pantalla del equipo. Las tiras reactivas OSAXYL están precalibradas para que puedan ser usadas insertando el respectivo código de calibración de cada lote en el equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰.

MATERIAL SUMINISTRADO

Componentes	Kit 10 test	Kit 20 test
Tiras reactivas OSAXYL	10	20
Buffer de dilución	1	1
Viales para preparación de muestra	10	20
Puntas de micropipeta	10	20
Prospecto	1	1

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰
- Pipeta de volumen fijo (incluida con el equipo)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Lea detenidamente este prospecto, junto con el Manual de Usuario del equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰, y el prospecto de LacTEST 0,45g antes de realizar un análisis. Si no se siguen las instrucciones detalladas en estos documentos, los resultados obtenidos pueden ser inexactos.

- Recolecte la muestra de orina siguiendo las especificaciones para la recolección descritas en el prospecto de LacTEST 0,45g.
- Tome nota del volumen total de orina recogida en el recipiente.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y el buffer de dilución.
- Extraiga una tira de su envase de aluminio con las manos limpias y secas.
- Deje atemperar 10 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente (20-30°C), la tira, la muestra de orina y el buffer de dilución.
- Coloque una punta limpia en la pipeta.
- Añada, usando la pipeta, 100 µL del buffer de dilución a un vial vacío.
- Sin retirar la punta de la pipeta, añada el mismo volumen de la muestra de orina al mismo vial al que ha añadido el buffer de dilución.
- Cierre el vial y agítelo para obtener una mezcla homogénea.
- Inicie el procedimiento de análisis en el equipo siguiendo las instrucciones especificadas en el Manual de Usuario del OSAXYL⁷⁰⁰⁰.
- Cuando el equipo se lo indique, inserte la tira reactiva y añada en el extremo de la misma, la mezcla preparada anteriormente con ayuda de la pipeta.
- Una vez terminado el análisis, el resultado aparece en la pantalla.
- Retire la tira del equipo y deséchela junto con el vial con la muestra analizada y la punta de la pipeta.

Advertencia: Para obtener resultados exactos, asegúrese de que los códigos del equipo y de las tiras reactivas coincidan. Para más información, consulte el Manual de Usuario suministrado con su equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰.

No toque la tira reactiva después de que en el equipo haya comenzado el análisis.

No es necesario añadir a la tira reactiva todo el volumen de muestra que es capaz de recoger la pipeta para llenar la tira. Pare de añadir líquido a la tira cuando vea que el canal se ha llenado.

Evite la formación de burbujas de aire al usar la pipeta.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

El equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ muestra resultados con valores entre 0 y 300 mg de xilosa.

Resultados de xilosa < 19.18 mg totales son considerados indicativos de hipolactasia o intolerancia a la lactosa.

Si la cantidad de xilosa en la orina es inferior a dicha cantidad, indica una baja actividad de lactasa intestinal, siendo capaz de metabolizar solo una pequeña parte del fármaco LacTEST 0,45g.

Resultados de xilosa > 19.18 mg totales son considerados indicativos de normolactasia.

Si la cantidad de xilosa en la orina es superior a dicha cantidad, indica una adecuada actividad de lactasa intestinal, por lo que es capaz de metabolizar gran parte del fármaco LacTEST 0,45g.

Advertencia: La detección de cantidades de xilosa cercanas al valor de corte de 19.18 mg totales de xilosa, pueden dar lugar a diagnósticos erróneos. El valor de corte se ha fijado de manera que se asegure la máxima sensibilidad y selectividad, pero pequeños errores en la medida pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos cuando el resultado se encuentra en el entorno cercano al valor de corte. En caso de duda, repetir la prueba. Si los resultados obtenidos se encuentran en valores inferiores o cercanos al valor de corte, 19.18 mg totales, póngase en contacto con su médico y siga sus consejos.

Resultados inesperados

Existen diversas circunstancias que pueden dar lugar a errores en la medida, como pueden ser: un llenado insuficiente de la tira reactiva, golpear el equipo una vez iniciada la medida, posicionado erróneo de la tira en el equipo de medida, etc.

Si considera que los resultados obtenidos pueden ser erróneos por los motivos anteriores:

- Repita el análisis con una nueva tira reactiva.
- Asegúrese de haber seguido correctamente las instrucciones de este prospecto, del Manual de Usuario del OSAXYL⁷⁰⁰⁰ y del prospecto de LacTEST 0,45g.
- Efectúe un análisis de control para verificar el correcto funcionamiento del sistema.

Si aun así, los resultados del análisis siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Para la comprobación del correcto funcionamiento de su equipo de medida OSAXYL⁷⁰⁰⁰ use únicamente soluciones control OSAXYL.

Una prueba con solución control se usa para verificar que:

- El equipo de medida y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.
- Usted esté realizando la prueba correctamente.

Realice una prueba con solución control:

- Si considera que su equipo de medida o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si obtiene resultados inesperados en repetidas ocasiones.
- Si el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ se ha caído o se ha golpeado fuertemente.
- Si sospecha que el equipo OSAXYL⁷⁰⁰⁰ puede haberse dañado.

Para más información sobre cómo realizar una prueba con solución control, consulte el Manual de Usuario de su equipo.

Los resultados obtenidos con la solución control, no se muestran en mg totales de xilosa sino en concentración de la misma.



BIOLAN HEALTH S.L
Parque Tecnológico de Bizkaia 409,
CIF: B95788725, 48170 Zamudio (Bizkaia)

La concentración obtenida en una prueba con solución control debe dar un resultado de entre 4.25 y 5.75 mg/dL.

Si el resultado obtenido se encuentra dentro de este rango, confirme y siga usando el Sistema de Medida OSAXYL con normalidad.

Si el resultado obtenido no se encuentra dentro de este rango, contacte con la línea de atención al cliente OSAXYL® para evaluar posibles soluciones.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Sistema de Medida OSAXYL arroja resultados precisos en las siguientes condiciones:

- Deben utilizarse únicamente con muestras de orina recogidas siguiendo estrictamente el protocolo descrito en el Manual de Usuario y en el prospecto de LacTEST 0,45g.
- La presencia en orina de concentraciones altas de glucosa (> 7.5 mg/dL) puede producir interferencias en la medida, ofreciendo resultados de xilosa mayores a los realmente presentes en la muestra. Por esta razón, la recogida de muestras requiere un ayuno de 10 horas, que minimiza la presencia de glucosa en orina a niveles que no interfieren en la prueba.
- No analice muestras de sangre, plasma o suero.
- No utilice el Sistema de Medida OSAXYL para el diagnóstico de intolerancia a la lactosa sin seguir las instrucciones indicadas por el prospecto de LacTEST 0,45g.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- No utilice las tiras reactivas ni el buffer de dilución después de la fecha de caducidad indicada en sus correspondientes envases.
- Conserve las tiras reactivas OSAXYL y el buffer de dilución en un lugar fresco y seco, refrigeradas, a una temperatura entre 2 y 8°C.
- No congele las tiras reactivas ni el buffer de dilución.
- Si usted adquiere un kit control OSAXYL, conserve el vial de solución control a una temperatura entre 2 y 8°C.
- Mantenga las tiras reactivas y el buffer de dilución alejados del calor y de la luz directa del sol.
- Unos 10 minutos antes de su uso, saque la tira reactiva de su envase de aluminio y deje atemperar, tanto la tira reactiva como el buffer de dilución, para que se aclimaten a la temperatura ambiente (20-30°C).
- No utilice los componentes de este kit (tiras reactivas y/o buffer de dilución) cuyos envases se encuentren dañados o abiertos.
- Manipule el envase y la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Las tiras reactivas no deben doblarse, cortarse ni alterarse de ninguna manera.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
- No utilice la tira reactiva si está aparentemente húmeda o estropeada.
- Asegúrese de cerrar bien el vial del buffer de dilución una vez haya extraído el volumen de disolución necesario para hacer la prueba.
- En caso de usar muestras de orina congeladas, asegúrese de que su muestra se ha atemperado a temperaturas entre 20 y 30°C antes de realizar la prueba.
- Aplice sólo una mezcla de buffer de dilución con la muestra de orina, o solución control, en las tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas, puntas de pipeta y viales usados, de conformidad con las normas locales y de su centro de trabajo sobre la materia.

Precaución: Mantenga las tiras reactivas, la disolución de medida, la solución control y el equipo de medida fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas y demás piezas pequeñas que componen este kit pueden presentar riesgo de asfixia. No ingiera ni trague ningún artículo de este kit.

Advertencia: La exposición a temperaturas que no cumplan con estas condiciones de almacenamiento, puede producir lecturas inexactas.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Cada tira reactiva OSAXYL contiene: Xilosa Deshidrogenasa (XDH) de *Caulobacter crescentus*; Nicotinamida Adenina Dinucleótido (NAD+); Azul de toluidina (TBO); y sustancias no reactivas (excipientes, estabilizantes, etc.).

El buffer de dilución se compone de una disolución tampón que ajusta el pH de las distintas orinas al pH óptimo de medida, junto con otros ingredientes (estabilizantes).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento de las tiras reactivas OSAXYL se ha evaluado usando muestras de orina recogidas en ambiente clínico aprobadas por un comité ético.

El rango de medida del Sistema de Medida OSAXYL es de 0 a 10 mg/dL de xilosa, lo que equivale a una cantidad de xilosa de 0 a 300 mg totales.

Límite de detección (valor mínimo cuantificable con precisión): 0.75 mg/dL, lo que equivale a diferentes cantidades de xilosa en función del volumen de orina recogido.

Tamaño de muestra: 45 microlitros.

Tiempo de medida: 30 segundos.

Exactitud: El porcentaje de diagnósticos que concuerdan con los obtenidos mediante un método validado es del 95.5%.

Repetibilidad (intra-serie): La imprecisión media para un rango de concentraciones de xilosa en la zona media a baja es < 8.5%. En una serie típica de test, el coeficiente de variación obtenido fue de 8.2% al usar muestras frescas, y de 4.4% al usar muestras congeladas.

Reproducibilidad (inter-serie): La imprecisión media para un rango de concentraciones de xilosa en la zona media a baja es < 7.0%. En una serie típica de test, el coeficiente de variación obtenido fue de 6.6%.

Precisión (comparación de métodos): La precisión del diagnóstico fue del 94.3% al comparar los resultados con los obtenidos mediante un método validado.

Sensibilidad (comparación de métodos): La sensibilidad del diagnóstico fue del 95.2% al comparar los resultados con los obtenidos mediante un método validado.

Especificidad (comparación de métodos): La especificidad del diagnóstico fue del 93.5% al comparar los resultados con los obtenidos mediante un método validado.

Método de medida: Detección electroquímica mediante cronopotenciometría.

REFERENCIAS

- LacTEST 0,45g. *Ficha técnica.* <http://www.aemps.gob.es>.
 Sánchez-Moreno et al., *Journal of biotechnology* 2016, 234, 50-57.
 Aragón et al., *Journal of clinical gastroenterology* 2014, 48 (1), 29-36.
 Hermida et al., *Journal of clinical gastroenterology* 2013, 47 (6), 501-508.
 Mattar et al., *Clinical and experimental gastroenterology* 2012, 5, 113-21.
 Buttery et al., *Clinica Chimica Acta* 1975, 64 (3), 325-328.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límites de temperatura
	No reutilizar
	Mantener alejado de la luz solar o del calor
	Contenido suficiente para n ensayos
	Embalaje reciclable
	Consulte las instrucciones de uso

COMPROMISO DE CALIDAD

Nuestra meta es proporcionarle productos de calidad para el cuidado de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si no está completamente satisfecho con este producto o quiere comunicar cualquier problema de uso, comuníquese con la línea de atención al cliente OSAXYL®.

Correo Electrónico: ts@biolanhealth.com

Teléfono España: + 34 946 574 161

www.biolanhealth.com, o en la web del distribuidor en su caso.