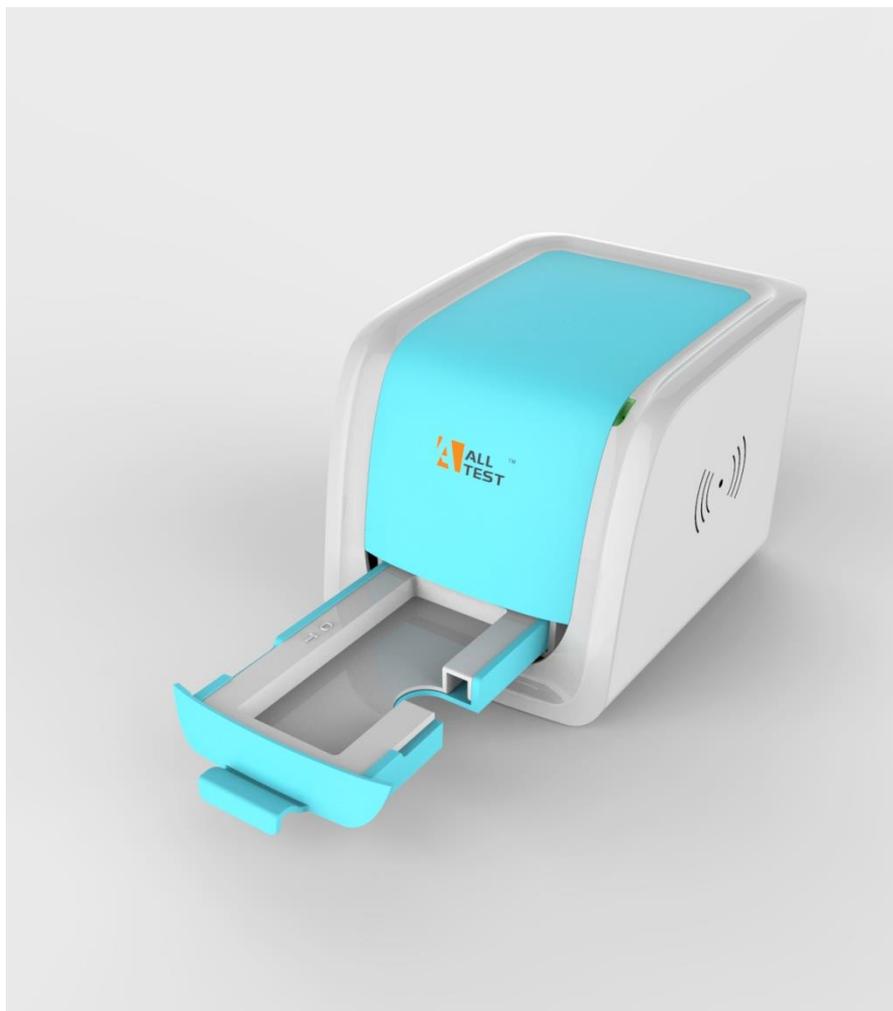


# ALLTEST™

## Lector de Flujo Lateral

### Manual de Uso



HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>No.</b>	<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1.	Uso previsto.....	1
2.	Aplicación .....	1
3.	Producto y tipo de modelo .....	1
4.	Composición y Principio.....	1
5.	Vista Externa .....	2
6.	Instalación.....	3
7.	Instrucciones de uso .....	4
8.	Mantenimiento diario y limpieza.....	19
9.	Condición de almacenamiento .....	19
10.	Precauciones.....	19
11.	Errores y advertencias.....	20
12.	Información de Fabricante .....	23
	Apéndice I.....	23

## 1. Uso previsto

Lector LF de AllTest™ está diseñado para proporcionar resultados de diagnóstico *in vitro* de unidades de prueba rápida incluyendo marcadores de Fertilidad, Enfermedades Infecciosas, Drogas de Abuso, Marcadores de Tumores y Marcadores de Cáncer basadas en el Inmunoensayo de flujo lateral. El lector se basa en la tecnología de imagen óptica. Los resultados pueden ser cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos en función de las unidades de prueba específicas utilizadas. Este lector debe utilizarse únicamente con el fin de leer los resultados de las pruebas obtenidas con las pruebas rápidas basadas diagnóstico *in vitro* en flujo lateral fabricadas por Alltest según el prospecto proporcionado con los kits de prueba específicos utilizados.

## 2. Aplicación

Lector LF de AllTest™ está diseñado para el uso de lectura de pruebas de diagnóstico rápido *in vitro* fabricados por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. que puede examinar diferentes muestras humanas con pruebas de IVD específicas. No está diseñado para el funcionamiento con pruebas rápidas fabricadas por otros fabricantes. Los resultados obtenidos con unidades de prueba fabricadas por otros fabricantes no pueden ser confiables.

***Nota: Lector LF de AllTest™ solo puede leer y proporcionar resultados de pruebas para las pruebas que se han desarrollado para su uso en dichos equipos. Alltest alguna gama de productos pueden ser no compatibles con este equipo. Consulte la ficha técnica antes de usar tales pruebas con este lector.***

## 3. Producto y tipo de modelo

3.1. **Nombre de producto:** Lector LF de AllTest™

**Tipo de modelo:** Rev.001

## 4. Composición y Principio

### 4.1. Composición

Lector LF de AllTest™ está compuesto por sistemas de procesamiento y captura de imágenes, placa principal, almacenamiento digital, sistema de gestión y procesamiento de información digital. También incluye cinco cartuchos, un solo casete / cartucho de tira, tres cartuchos de panel, un cartucho de casete multi-drogas, así como un casete de calibración.

### 4.2 Principio

Lector LF de AllTest™ funciona según el principio de la imagen óptica. Cuando se expone a iluminación controlada, el sistema de captura y procesamiento de imágenes instalado en el lector captura las señales ópticas emitidas por las líneas de prueba. Estas señales ópticas se transforman luego en señales electrónicas. A partir de estas señales electrónicas combinadas con un algoritmo complejo, se presenta el resultado final.

## 5. Vista Externa

### 5.1. Lector LF de AllTest™ vista frontal (Fig.1)



**Fig.1. Lector LF de AllTest™ (Vista Frontal)**

1. Lámpara indicadora 2. Bandeja de cartuchos 3. Cartucho 4. Carcasa de plástico

### 5.2. Lector LF de AllTest™ vista trasera (Fig.2)



**Fig.2 Lector LF de AllTest™ (Vista Trasera)**

1. Puerto USB 2. Puerto de PC

### 5.3. Tipo de equipo

- **Tipo de equipo:** Equipo de laboratorio
- **Clase de dispositivo:** Dispositivo portátil
- **Fuente de alimentación:** DC 5V

## 5.4. Especificaciones técnicas

El lector se utiliza para leer y exportar resultados de pruebas rápidas de flujo lateral para ensayos inmunológicos.

- Metodología : Imágenes ópticas
- Formatos de prueba : Casete, Tira y Panel
- Medición : Cualitativa, semicuantitativa, cuantitativa
- Tiempo de lectura: : 10 segundos
- Tiempo de prueba :REF: Ficha Técnica
- Muestra : REF: Ficha Técnica
- Fuente de alimentación: : DC 5V
- Memoria Interna : 8GB
- Dimensiones : 155 mmx 119 mmx 111 mm
- Peso : 440g
- OS : Windows-based proprietary program
- Condiciones de almacenamiento : -10-60°C
- Condiciones de operación : 15-30°C
- Conexiones de interfaz : USB2.0

## 6. Instalación

### 6.1. Lista de comprobación al abrir la caja

#### 6.1.1. Lista de comprobación al abrir la caja:

Antes de abrir la caja, verifique que el embalaje esté en buenas condiciones y que la caja no haya sufrido daños durante el transporte.

#### 6.1.2. Verifique después de abrir la caja:

- ① Abra la caja con cuidado, verifique los contenidos de acuerdo con el Anexo I (Página 20) para asegurarse de que esté completa.
- ② Examine el lector, conectando el cable y los cartuchos para ver si están en buenas condiciones. Si encuentra defectos, póngase en contacto con el fabricante o su agente local.

**Nota:** Conserve la caja original y los materiales de embalaje del lector para cualquier propósito futuro de envío / referencia.

## 6.2. Requisito ambiental

- Temperatura ambiente: 15 ~ 30 °C;
- Humedad relativa: ≤80% HR;
- **Evite la proximidad de campos magnéticos, vibraciones, golpes, gases corrosivos, luz solar directa, alta humedad y altas temperaturas en el área de trabajo, donde el lector se coloca para operar.**

## 6.3. Colocación

6.3.1. Coloque el lector en la plataforma de trabajo a unos 20 cm del ordenador.

6.3.2. Inserta el cable de conexión al puerto USB en la parte posterior de la interfaz del lector. Conecte el otro extremo del cable del Conector al puerto USB de la computadora a través del cual se operará el lector.

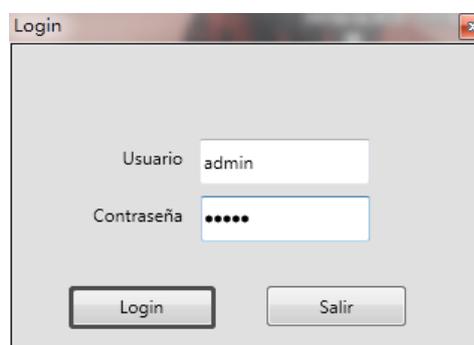
## 7. Instrucciones de uso

Lea atentamente las instrucciones antes del uso y familiarícese con el método de operación adecuado. Este sistema funciona solo con computadoras basadas en Windows. Conectar este sistema con computadoras que operan en otros sistemas como Apple o Linux no es compatible con este equipo.

**ADVERTENCIA:** El uso inapropiado, que no está de acuerdo con el manual del usuario, puede generar riesgos de seguridad además de proporcionar resultados inexactos.

### 7.1 Comience el programa

7.1.1 Encienda la computadora, Abre “Mi PC”. Aparecerá una lista de todas las unidades en la pantalla, incluidas las unidades extraíbles. En esta página, puede encontrar “**LF READER**  ”. Haga doble clic con el botón izquierdo en el icono “**LF READER**  ”, puede encontrar “Ventana de inicio (Ref: Fig.3)”. escriba el nombre de usuario y la contraseña. El nombre de usuario y la contraseña por omisión son "admin". Puedes cambiar esto en cualquier momento. Haga clic con el botón izquierdo en Iniciar sesión para las operaciones.



**Fig.3 Vista de pantalla de la ventana de inicio de sesión**

### 7.1.2 Cambiar Idioma

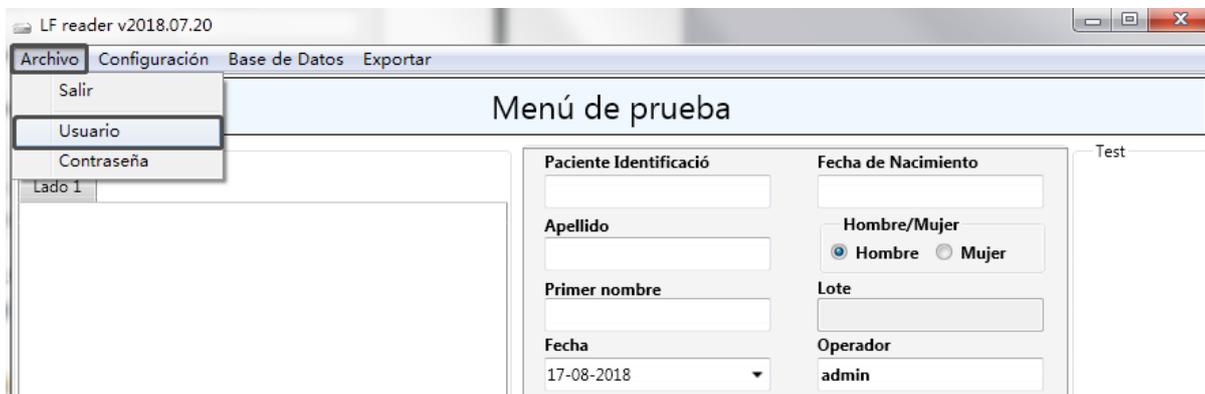
Clic **Configuración oLenguaje** para cambiar idioma (Ref: Fig.4). El idioma predeterminado es inglés. Se puede personalizar a otro idioma.



**Fig.4 Vista de pantalla de la selección de idioma**

### 7.1.3 Gestión de usuarios

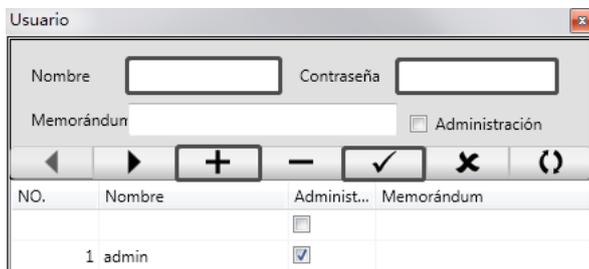
Clic **Archivo**→**Usuario** (Ref: **Fig.5**). Aparecerá una ventana emergente, que le pedirá que ingrese Nombre y Contraseña.



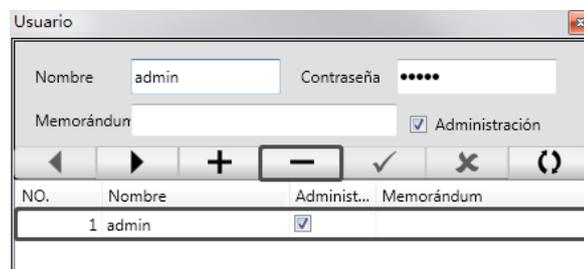
**Fig.5 Vista de pantalla de usuarios de archivos**

**A:** Para crear usuario y contraseña, clic "+" → escriba usuario y contraseña → clic "√" para autorizar de usuario. El nuevo usuario es autorizado desde el próximo inicio de sesión con una nueva identificación de usuario y contraseña (Ref: **Fig.6**).

**B:** Para eliminar nombre de usuario, elija el usuario objetivo y haga clic en "-". El usuario seleccionado sería desautorizado en el siguiente intento de inicio de sesión (Ref: **Fig.7**).



**Fig.6 Pantalla para crear usuario**



**Fig.7 Pantalla para desautorizar al usuario**

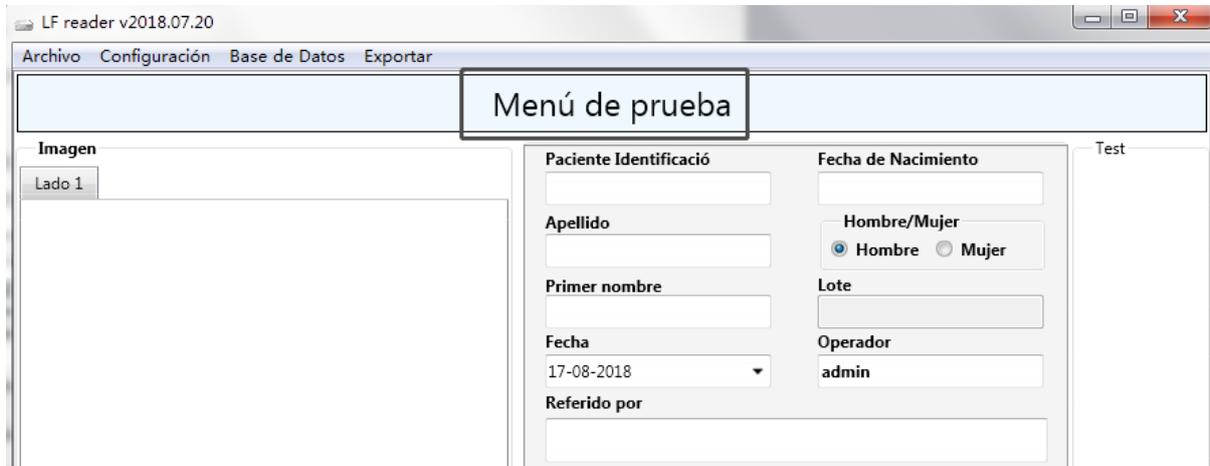
### 7.1.4 Calibración

Eta 1: Clic **Menú de prueba** en la pantalla de lectura (Ref: **Fig.8**).

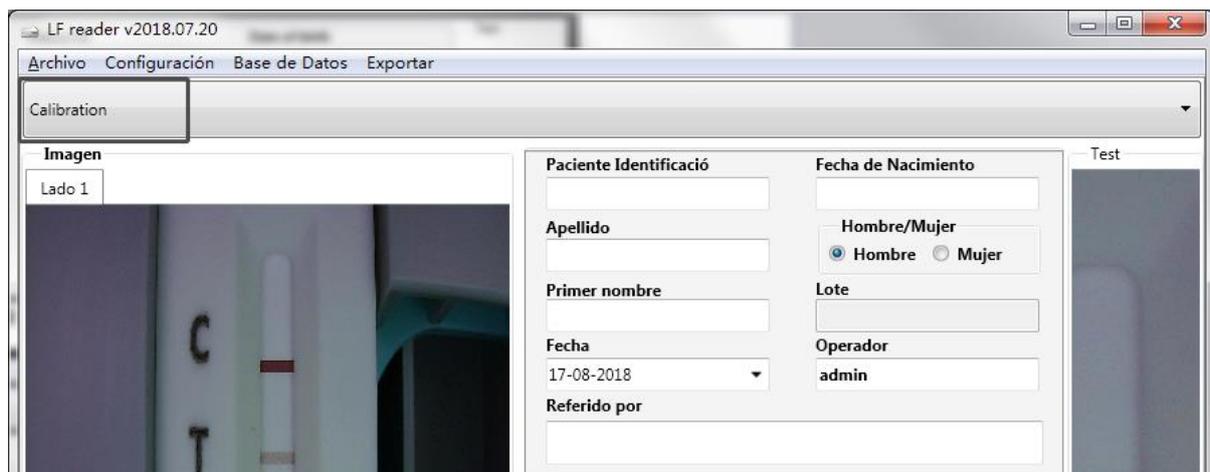
Eta 2: Seleccione **calibración** (Ref: **Fig.9**).

Etapa 3: Coloque el cartucho con el casete de calibración en la bandeja del cartucho y mueva la bandeja al área de lectura del lector.

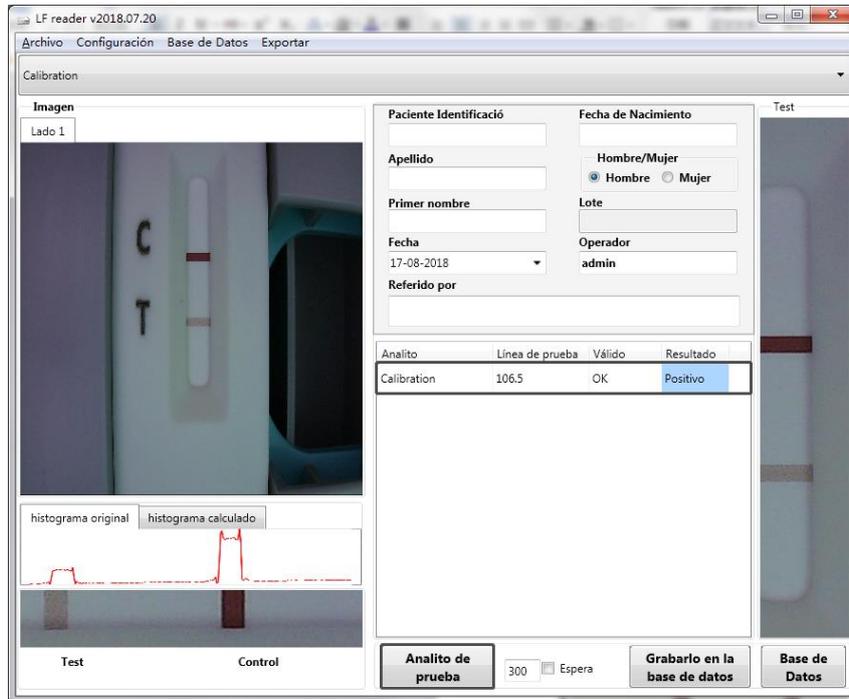
Etapa 4: Haga clic en **Analito de prueba** para obtener la imagen de prueba. La ventana principal de lectura del software aparecerá con la imagen de las pruebas y los resultados (**Ref: Fig.10**).



**Fig.8 Pantalla de menú de prueba**



**Fig.9 Pantalla de la columna de calibración**



**Fig.10 Pantalla del casete de calibración de prueba**

#### 7.1.4.1 Interpretación del resultado

Resultado positivo significa que el funcionamiento del sistema es normal, puede realizar una prueba.

### 7.2 Realizando una prueba

#### 7.2.1 Probar la prueba

**Método 1:** Extraiga el código QR de la tarjeta de código QR incluida en el kit de prueba rápida.

Etapa 1: Coloque el código QR Tarjeta en la bandeja del cartucho (**Ref: Fig.11**)

Etapa 2: Clic **Configuración**→**Escanear Código QR** (**Ref: Fig.12**).

Etapa 3: Clic **Extraer QR y Esperar** para instalar programa asociado con el kit de prueba específica (**Ref: Fig.13**).

**Nota:** Utilice solo tarjetas de códigos QR provistas dentro de los kits de prueba para los cuales se están programando las pruebas para garantizar el programa de prueba correcto



**Fig.11 Coloque la tarjeta con el código QR en la bandeja del cartucho y luego inserte la bandeja en el área de lectura**

## Método 2: Extraiga el código QR del archivo electrónico específico del Kit.

Etapa 1: Clic **Configuración**→**Escanear código QR** (Ref: Fig.12).

Etapa 2: Clic **Cargar del Archivo** **Extraer QR**, elegir el código E-QR de destino y esperar de instalar programa asociado con el kit de prueba específica (Ref: Fig.13,14).

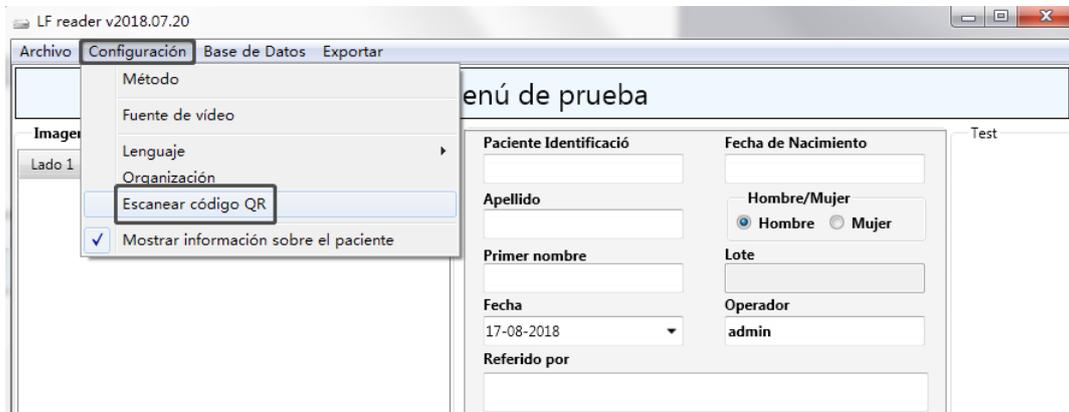


Fig.12 S Pantalla de configuración-Escanear código QR

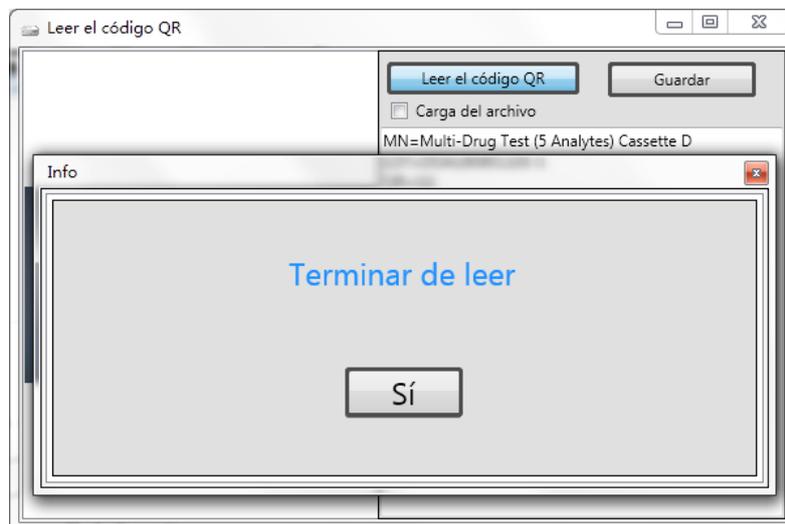
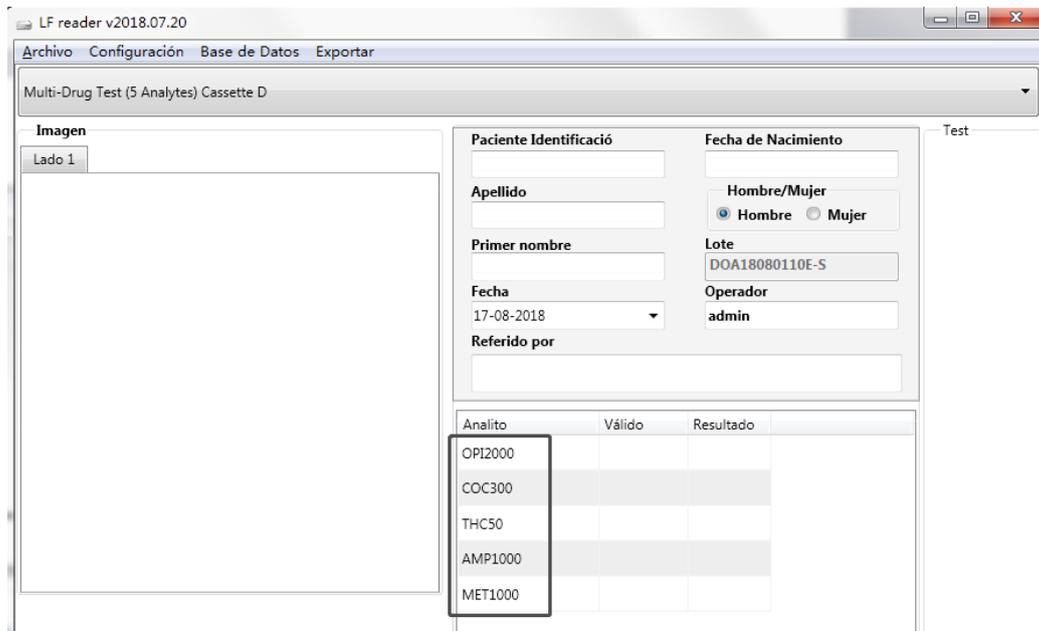


Fig.13 Pantalla de Extraer código QR de la Tarjeta de código QR



Fig.14 Pantalla de Extraer código QR del archivo electrónico



**Fig.15 Pantalla después de extraer el código QR**

### 7.3 Inserte la unidad de prueba en el cartucho

#### 7.3.1 Tira

Coloque la tira en el cartucho con el lado de prueba orientado hacia arriba y muestre el área de aplicación hacia el usuario tal como se muestra en la **Fig.16**



**Fig.16 La colocación de la tira de prueba en el cartucho**

#### 7.3.2 Casete

Coloque el casete en el cartucho con el lado de prueba hacia arriba y muestre el área de aplicación hacia el usuario tal como se muestran en las **Fig.17 y Fig.18**



**Fig.17** La colocación del casete de prueba en el cartucho



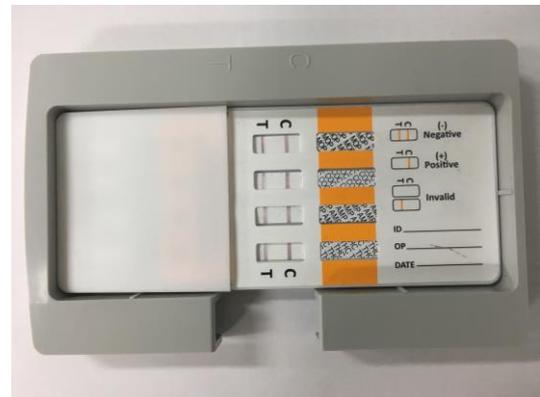
**Fig.18** La colocación de casetes de prueba de múltiples analitos en el cartucho

### 7.3.3 Panel

Coloque el panel de prueba en el cartucho con el lado de prueba hacia arriba y muestre el área de aplicación hacia el usuario tal como se muestran en las **Fig.19, Fig.20 and Fig.21**.



**Fig.19** La colocación de 3 en 1 panel de prueba en el cartucho



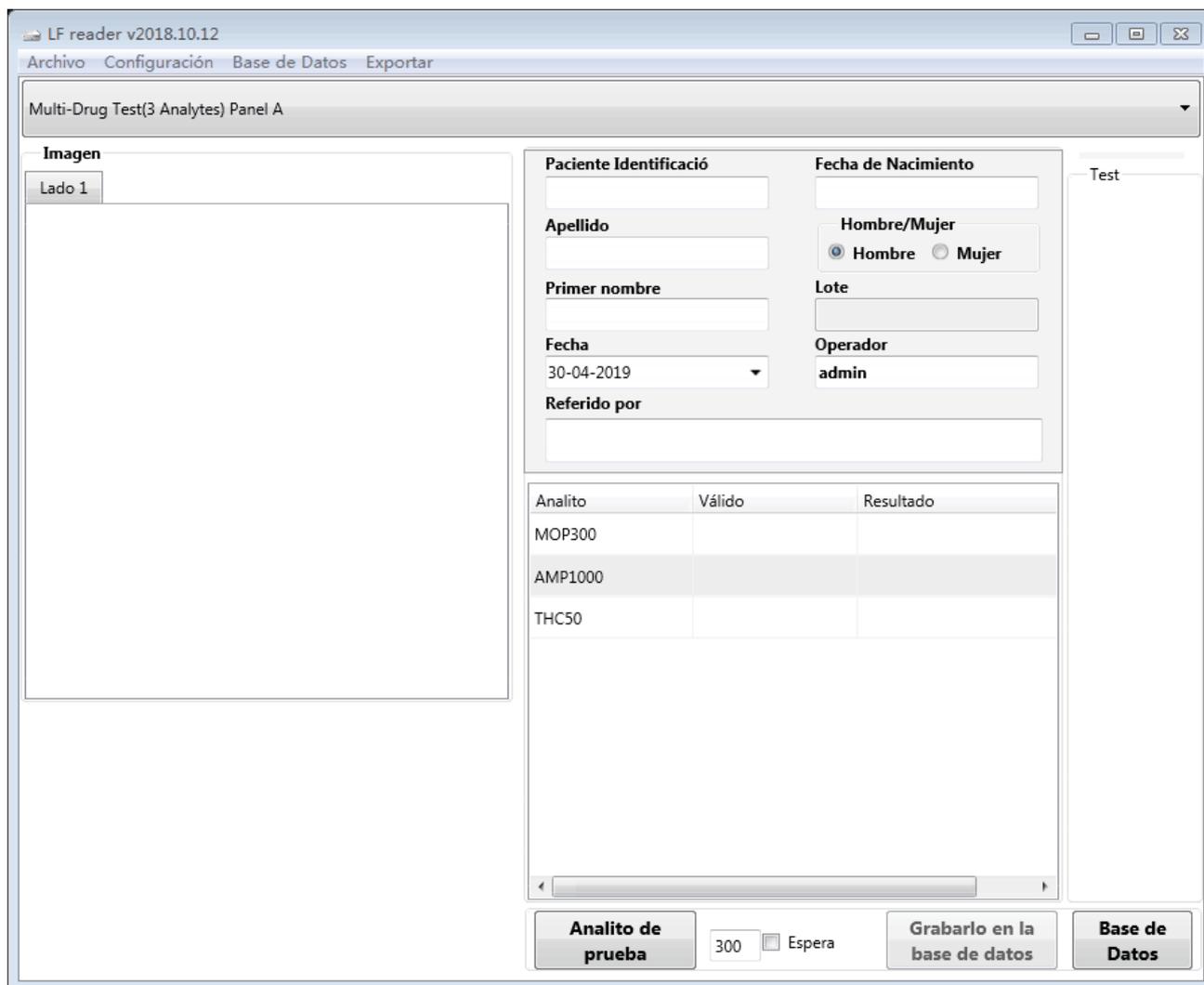
**Fig.20** La colocación de 4 en 1 panel de prueba en el cartucho



**Fig.21** La colocación de 12 en 1 panel de prueba en el cartucho

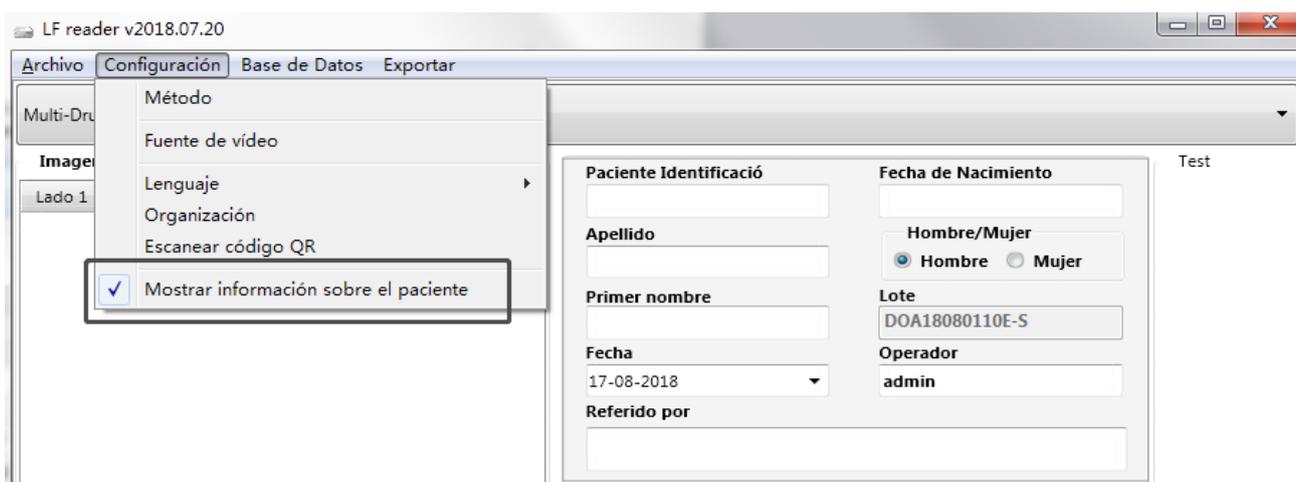
### 7.4 Complete la información relevante

Complete la información del paciente en los campos correspondientes en la ventana de información del paciente (**Ref: Fig.22**).

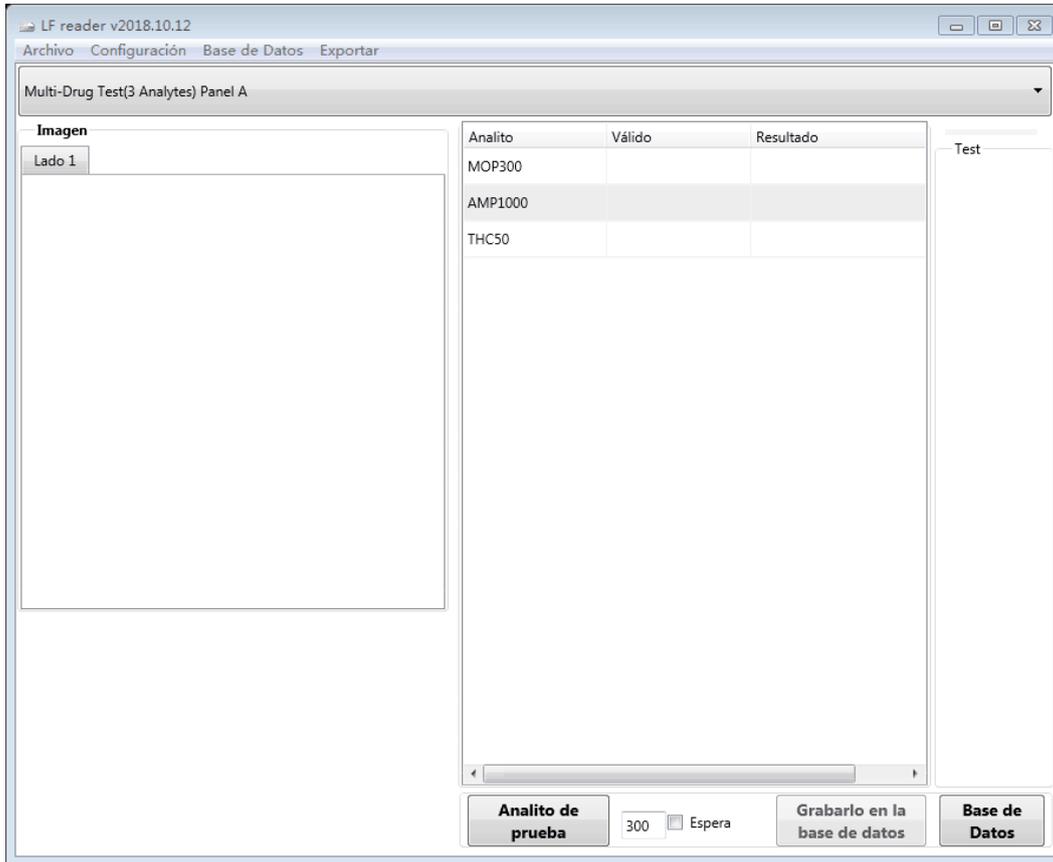


**Fig.22 Pantalla de la ventana de lectura principal con información del paciente**

Si desea excluir la información del paciente y los comandos, clic **Configuración**→**Mostrar información sobre el paciente (Ref: Fig.23 and Fig.24)** y anular la selección de esta opción.



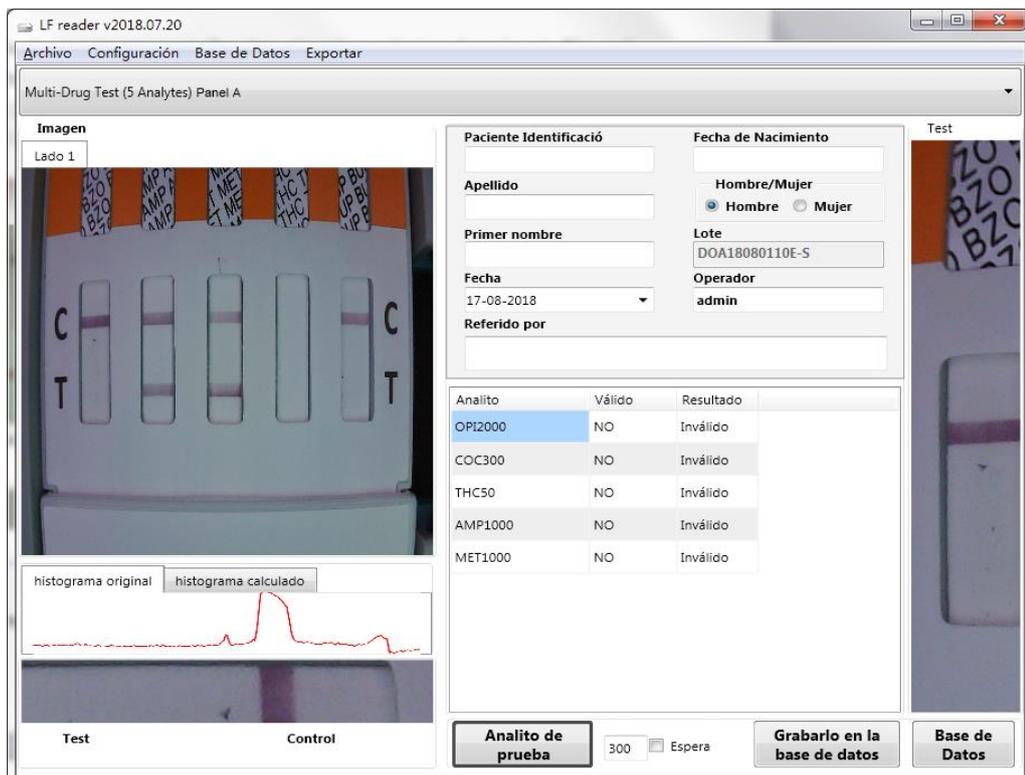
**Fig.23 Pantalla de la ventana de lectura principal con la opción de información del paciente**



**Fig.24 Pantalla de la ventana de lectura principal sin información del paciente**

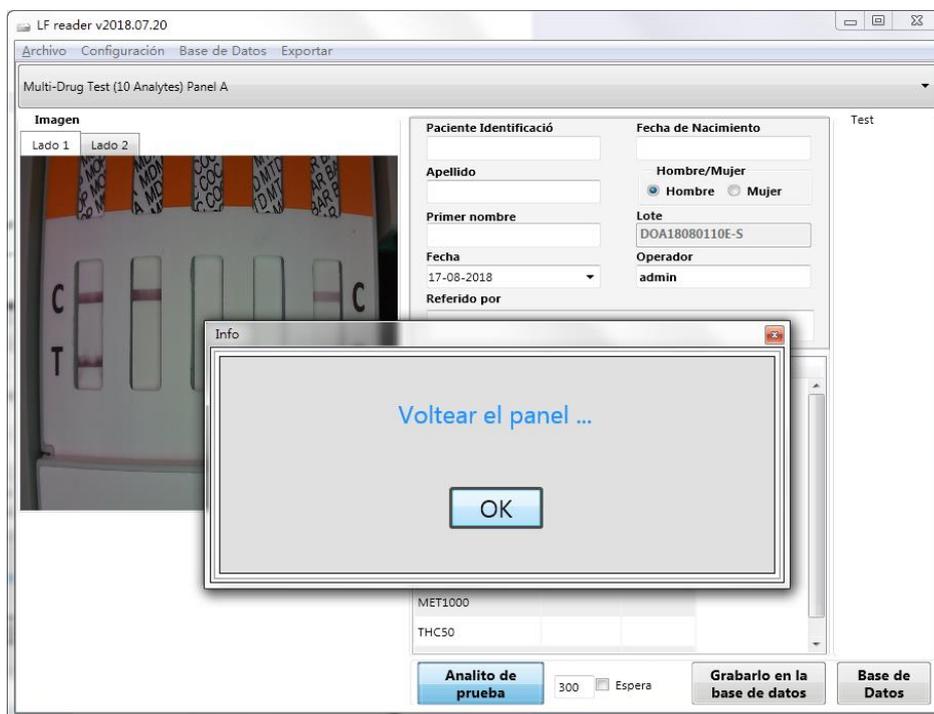
### 7.5 Analito de prueba

Clic **Analito de prueba** para obtener la imagen de prueba en el tiempo de lectura que figura en el prospecto del paquete del producto. La ventana principal de lectura del software aparecerá con la imagen de las pruebas y los resultados (**Ref: Fig.25**).



**Fig.25 Pantalla de la imagen de prueba y resultados**

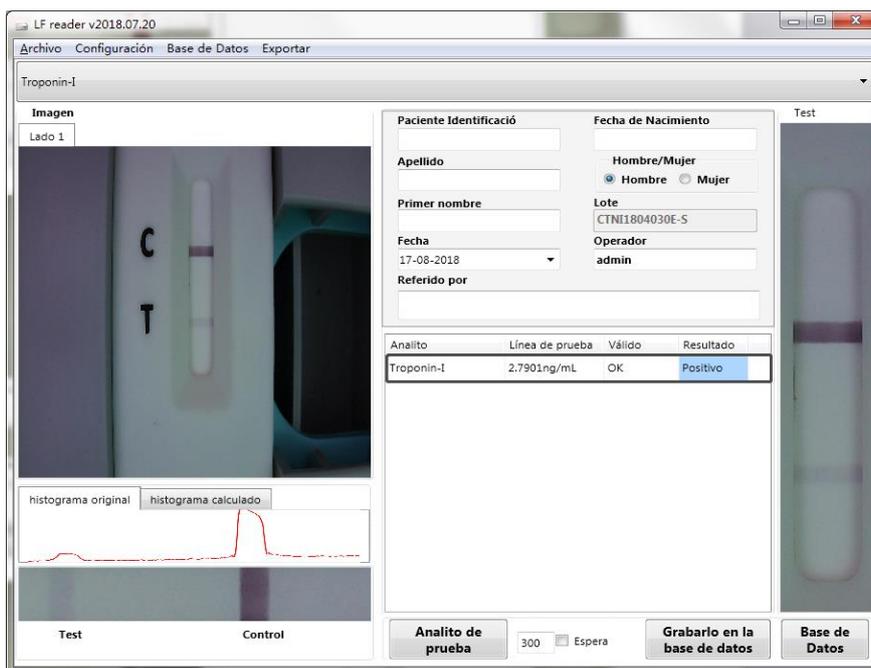
**Nota:** Si esté realizando pruebas con un panel de prueba de multi-drogas con bandas de prueba en ambos lados, aparecerá una ventana de diálogo como se muestra a continuación (Ref: Fig.26). Después de leer los resultados de la prueba en un lado, debe abrir el cartucho y voltear el panel de prueba, luego cierre el cartucho y haga clic en **Sí** en la ventana emergente. El lector medirá los resultados de la prueba en el otro lado.



**Fig.26 Pantalla de la imagen de prueba de ambos lados**

### 7.5.1 Interpretación de resultados

Los resultados se obtendrán en la ventana de lectura. Algunos ejemplos se dan a continuación con algunos analitos. Sin embargo, son solo para referencia. Los resultados obtenidos serían según la prueba de analito. Los ejemplos se deben usar como referencia solo sobre cómo aparecerán los resultados (Ref: Fig.27, Fig.28, Fig.29, Fig.30).



**Fig.27 Ejemplo: Resultados de pruebas multi-drogas MOP300 Negativo / AMP1000 Invalido / THC50 Resultado positivo**

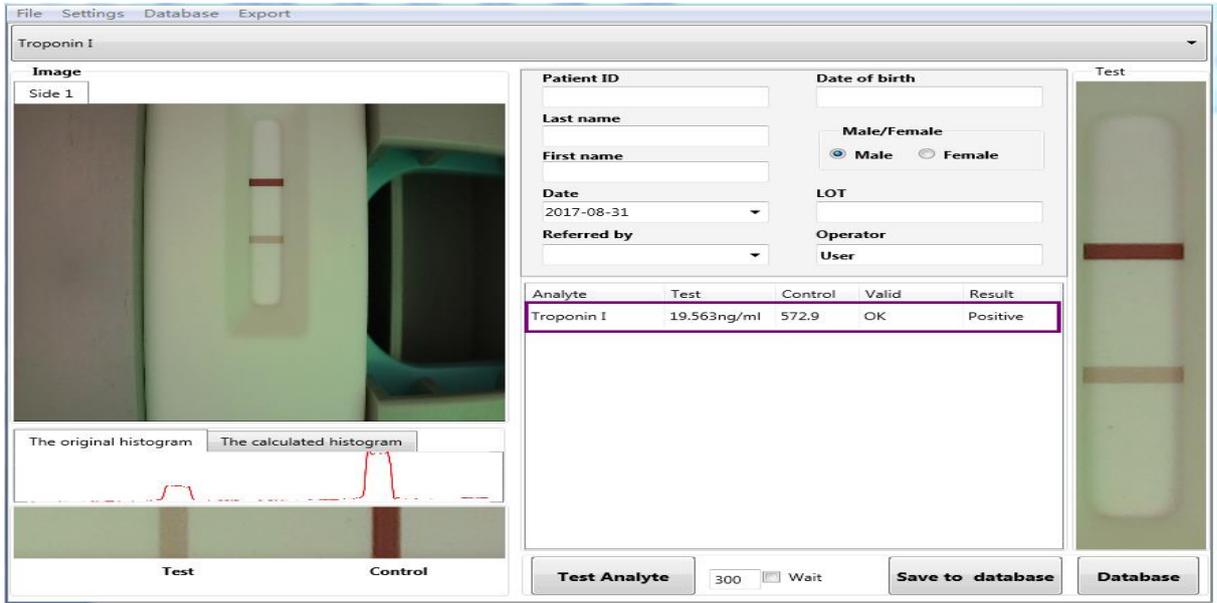


Fig.28 Ejemplo: Resultado positivo de la troponina I cardíaca (cTnI)

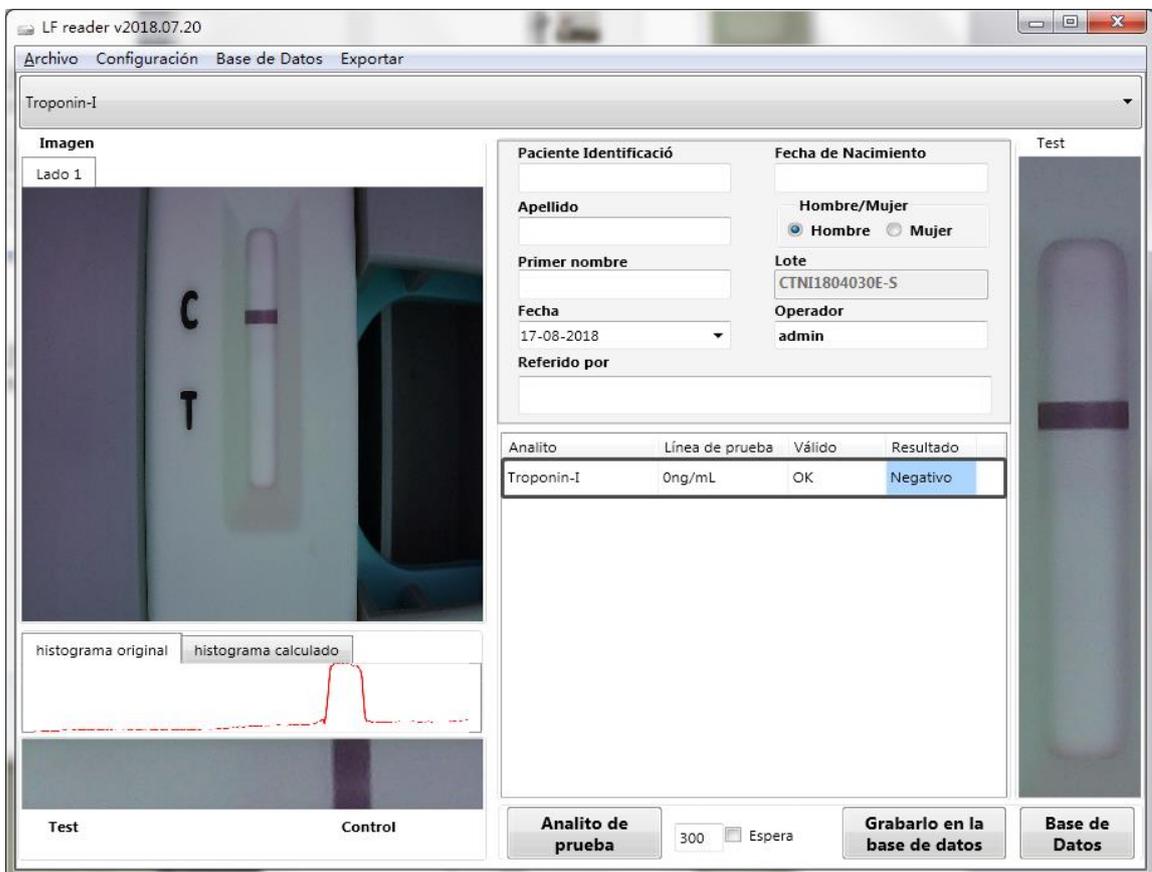
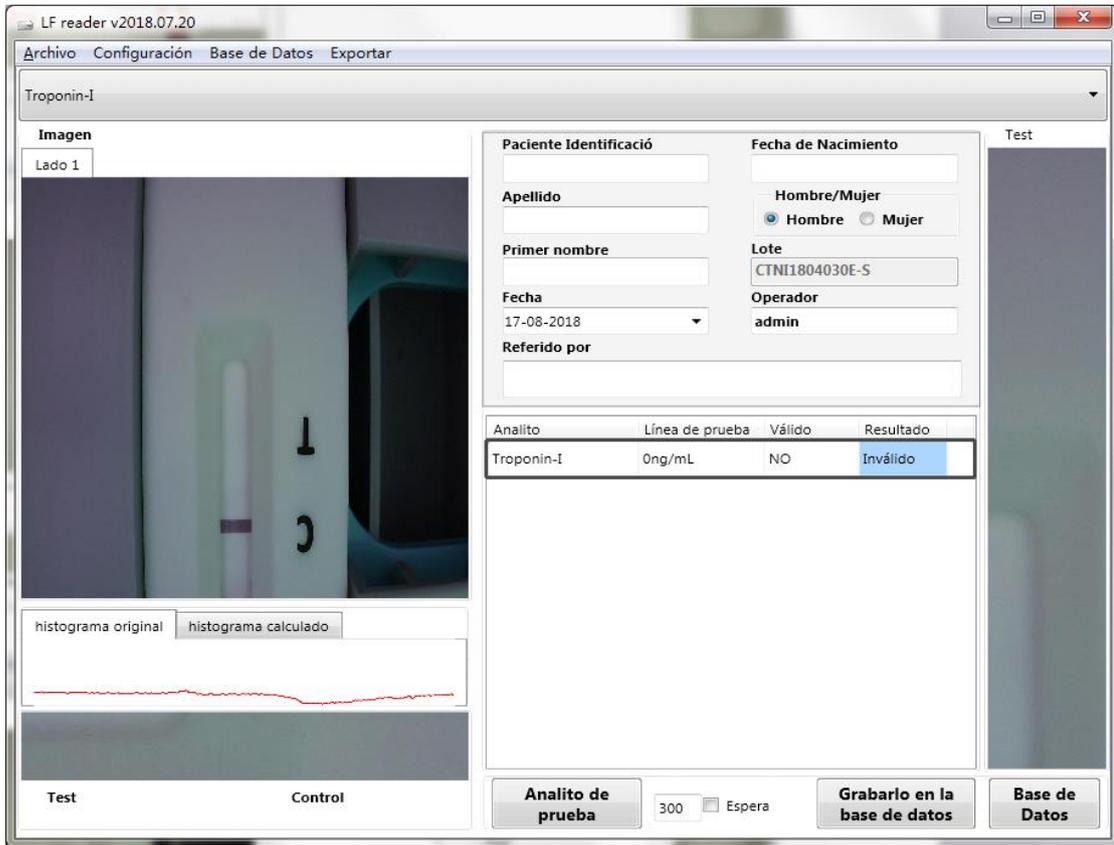


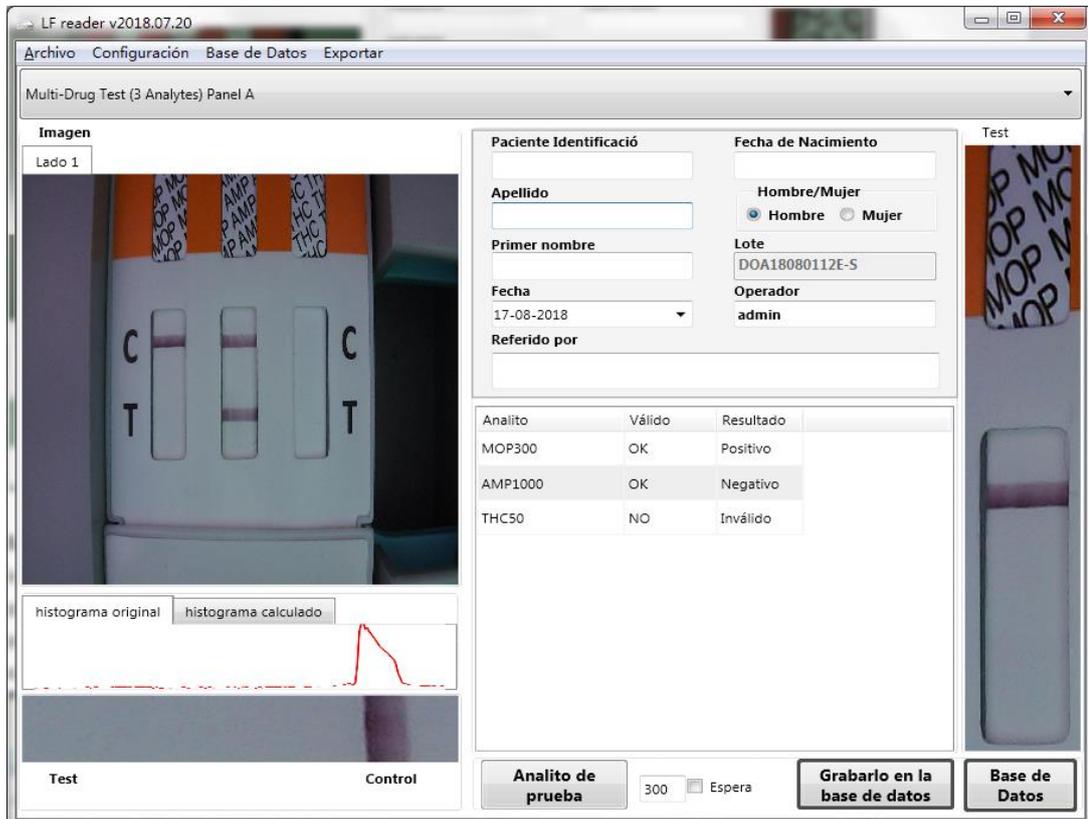
Fig.29 Ejemplo: Resultado negativo de la troponina I cardíaca (cTnI)



**Fig.30 Ejemplo: Resultado Invalido de la troponina I cardíaca (cTnI)**

### 7.5.2 Guardar el resultado de prueba

Para guardar los resultados de la prueba en la base de datos, haga clic Guardar en Base de datos(Ref:Fig.31).



**Fig.31 Pantalla de los resultados de la prueba con la opción de guardar en la base de datos**

### 7.5.3 Revisar la base de datos

Clic **base de datos** en la pantalla del menú (Ref: Fig.31). Se ve la ventana de la base de datos. Puede imprimir el informe de prueba u obtener informe en PDF para imprimirlo más tarde y también exportar datos únicos o toda la base de datos al informe de Excel en la ventana de la base de datos haciendo clic en las pestañas correspondientes, como Imprimir, PDF, Exportar a Excel o Exportar base de datos a Excel. (Ref: Fig.32)

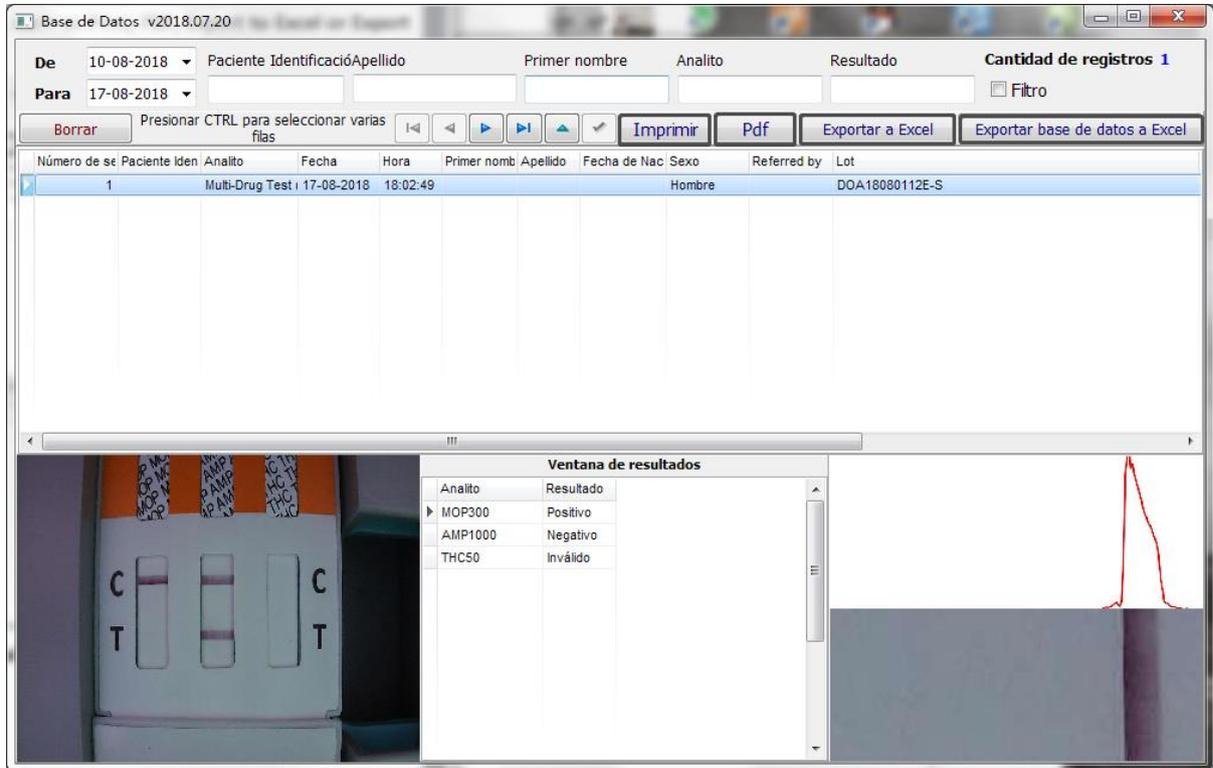


Fig.32 Pantalla de la ventana de base de datos

### 7.5.4 Borrar datos

Si desea eliminar datos, seleccione la fila que se eliminará. Si quieres eliminar varias filas, presione **Ctrl** y seleccione múltiple filas y clic **Del** para borrar datos (Ref: Fig.33)

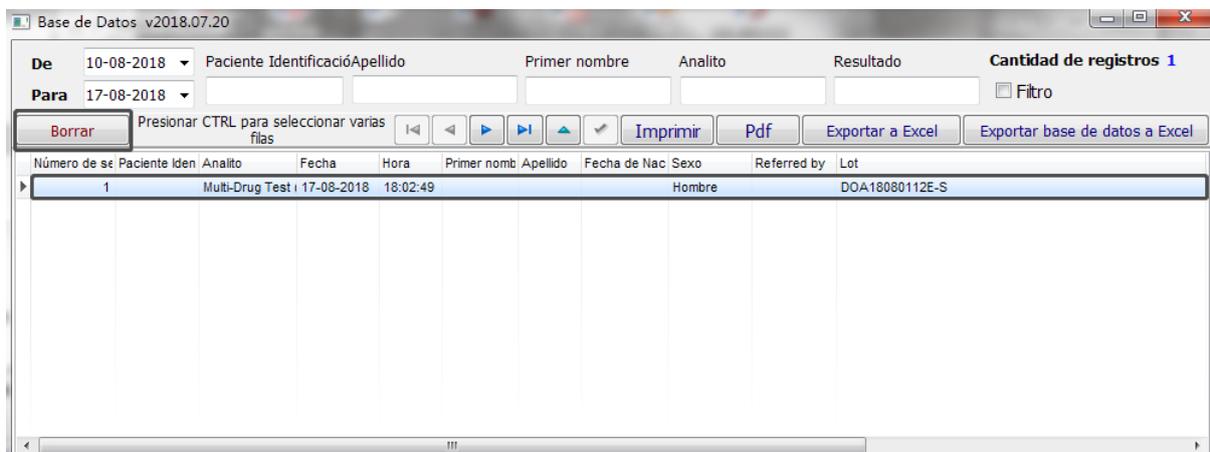


Fig.33 Pantalla de eliminación de datos

## 7.5.5 Filtrar datos

La opción de filtro le ayuda a organizar y ver rápidamente los datos según ciertas bases, como Analistas o una persona. Esto ayuda a encontrar todas las pruebas realizadas en una persona por LF Reader en una sola pantalla. En la ventana de la base de datos, complete sus criterios en la columna de búsqueda y haga clic en Filtro para obtener los resultados que defina. (Ref: Fig.34)

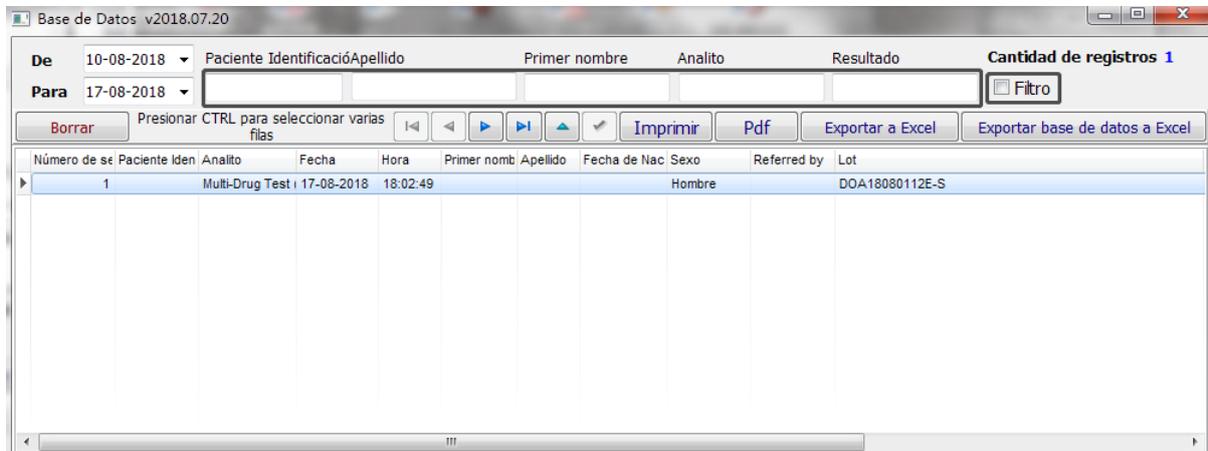


Fig.34 Pantalla de la opción para filtrar los resultados

## 7.5.6 Exportar los resultados de la prueba

① Exportar los resultados de la prueba a la tabla de Excel.

A: En la ventana de la base de datos, haga clic en **Exportar toda la base de datos a Excel** para exportar todos los datos a Excel (Ref: Fig.35).

B: En la ventana de la base de datos, haga clic en **Exportar a Excel** para exportar los elementos seleccionados (Ref: Fig.36).

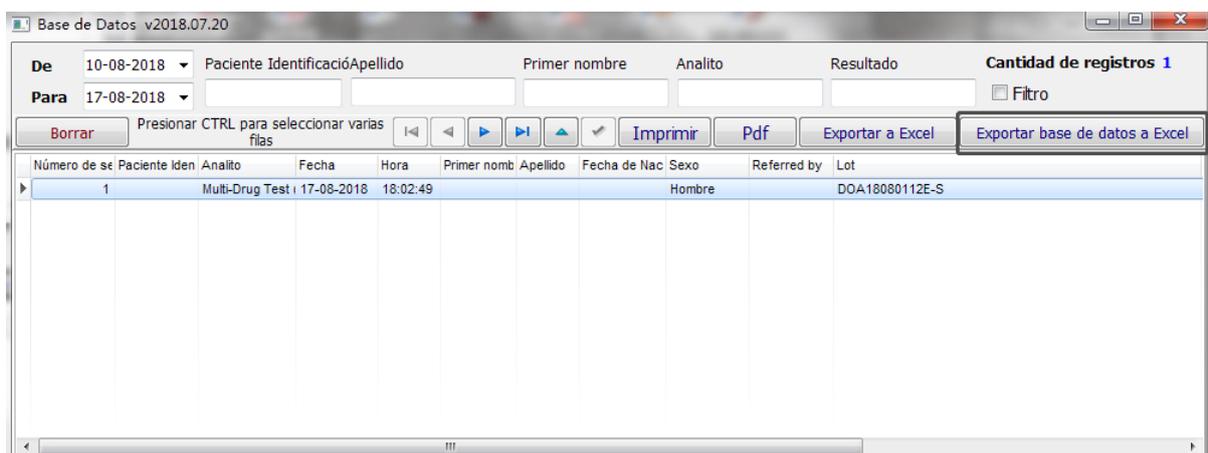
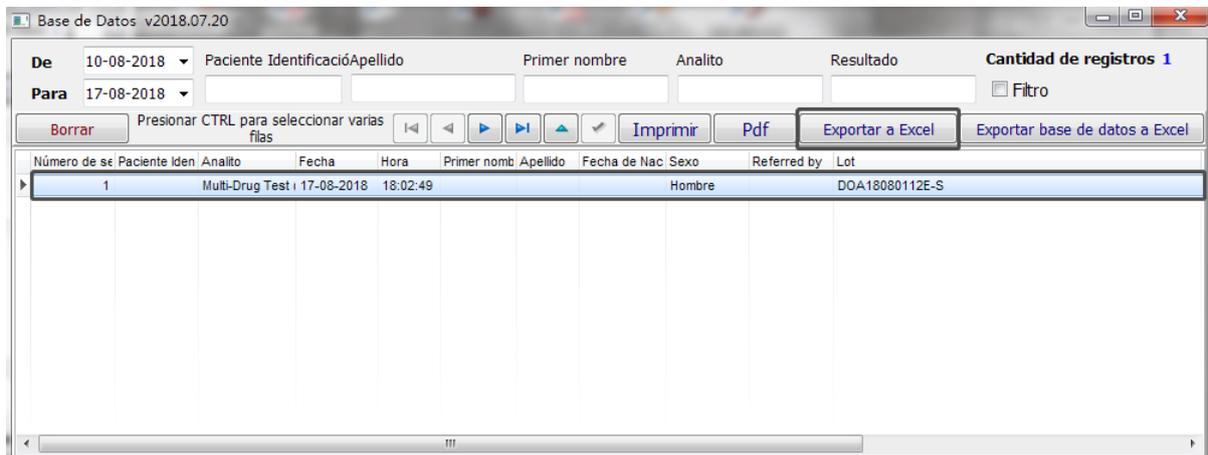


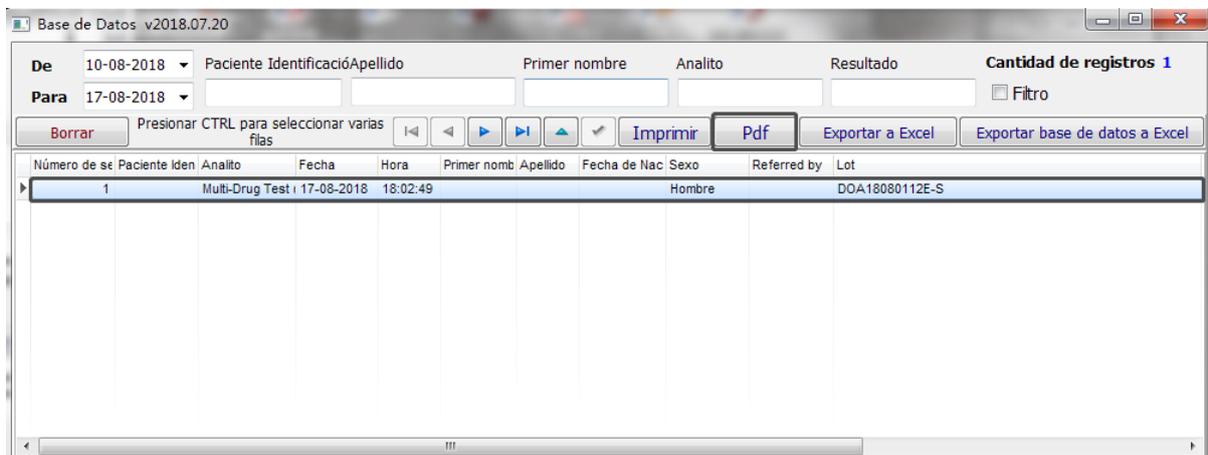
Fig.35 Pantalla de la selección de la base de datos para exportar a Excel



**Fig.36 Pantalla de selección de exportación a Excel**

② Exportar los resultados de la prueba a un archivo PDF.

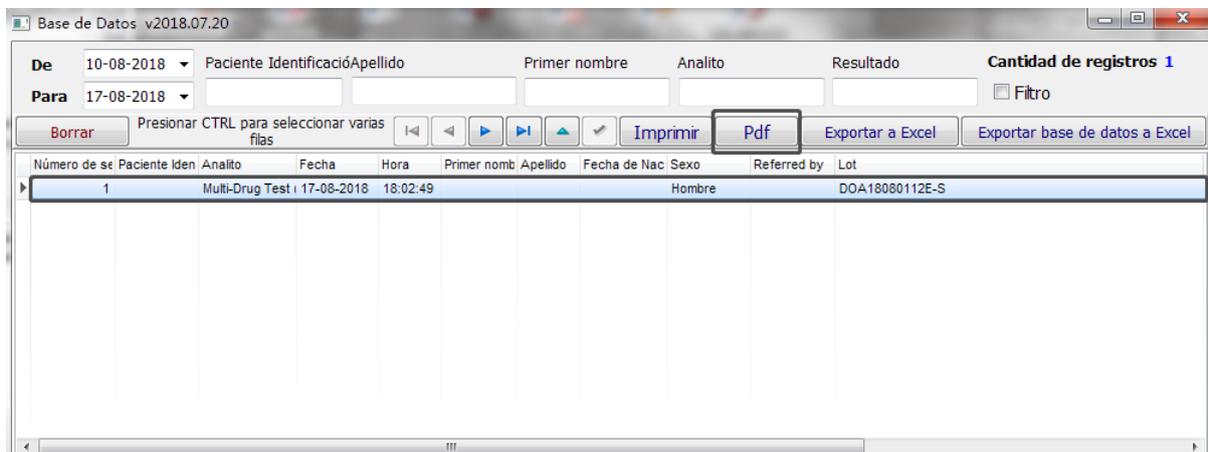
En la ventana de la base de datos, haga clic en **PDF** para exportar el resultado a PDF (Ref: Fig.37).



**Fig.37 Pantalla de Selección de PDF para ver resultados en formato PDF**

## 7.6 Imprimir Datos

Clic Imprimir en la ventana de base de datos.



**Fig.38 Pantalla de la selección del comando de impresión**

## 7.7 Salir de la operación

Clic **Archivo**→**Salir** en la ventana de lectura (Ref: Fig.39).

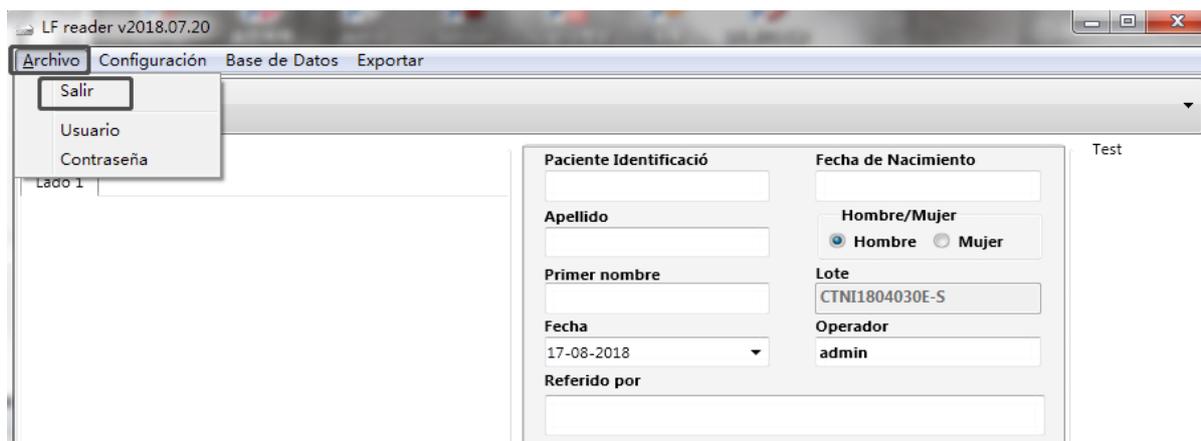


Fig.39 Pantalla de la opción de salida

## 8. Mantenimiento diario y limpieza

**Nota:** El mantenimiento del lector debe ser llevado a cabo por personal capacitado y calificado

### 8.1. Mantenimiento

- 8.1.1. Para garantizar la estabilidad y precisión del lector, se debe evitar cualquier interferencia con el sistema óptico, incluida la presencia de luz intensa cerca del lector
- 8.1.2. Debe tener el cuidado adecuado, como que no ingresen líquidos, polvo u otras sustancias exógenas dentro del lector para garantizar el funcionamiento correcto.
- 8.1.3. **NO** desarme el lector y **NO** toque el sistema óptico

### 8.2. Limpieza diaria

Use guantes desechables y use toallas húmedas desechables y detergente suave para limpiar la superficie del lector.

## 9. Condición de almacenamiento

- Temperatura: -10°C ~60°C
- Humedad relativa: ≤80% HR
- Presión barométrica: 86KPa ~ 106Kpa

## 10. Precauciones

- La protección provista por el equipo puede verse afectada si se usa de una manera no definida en esta guía del usuario.
- Evite fuertes campos magnéticos, vibraciones, golpes, gases corrosivos, luz solar directa, humedad excesiva o alta humedad durante el almacenamiento u operación. Consulte **5.4 Especificaciones técnicas**, **6.2 Requisitos ambientales** y **9. Condiciones de almacenamiento**.
- Coloque el lector en la plataforma de trabajo a unos 20 cm de la computadora.

- No limpie la unidad con sustancias tales como gasolina; diluyente de pintura, compuestos de benceno u otros solventes orgánicos para evitar cualquier daño al lector.
- El cartucho debe mantenerse limpio. Limpie el cartucho con un pañuelo de papel humedecido con agua fresca diariamente.
- Siga todas las normas al desechar la unidad o sus accesorios.
- No use el lector o la prueba rápida fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento que se detallan a continuación:

Lector: 15 ~ 30 °C

Prueba rápida: 15 ~ 30 °C

- Utilice únicamente la tarjeta de códigos QR proporcionada junto con los productos. Los resultados obtenidos al usar este equipo con unidades de prueba fabricadas por otros fabricantes o con la unidad de prueba visual no pueden ser confiables.
- No depende del resultado visual.
- Una luz fuerte puede conducir a resultados falsos.

## 11. Errores y advertencias

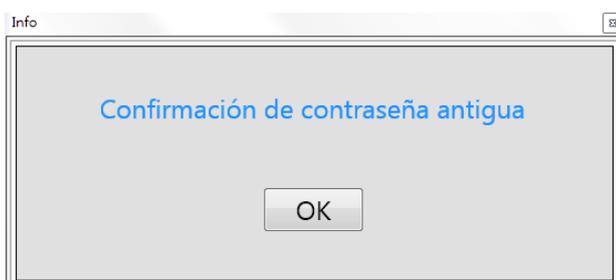
Esta sección proporciona los pasos de solución de problemas para códigos de error y advertencia específicos. Si la advertencia o el error persiste después de haber seguido las instrucciones de este manual, comuníquese con el Soporte técnico de AllTest. Los números de contacto se encuentran al final de este Manual de usuario.

### 11.1 Errores



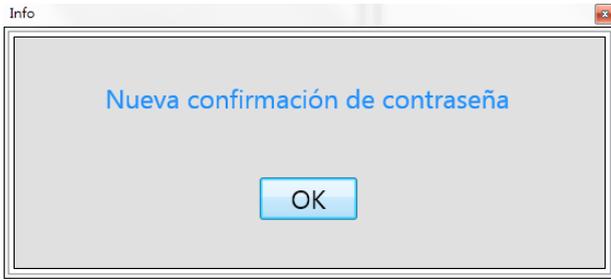
**Error:** Inicio de sesión fallido

**Solución:** Clic **OK** e ingrese una identificación de usuario y contraseña correctas. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador o póngase en contacto con el Soporte técnico de AllTest.



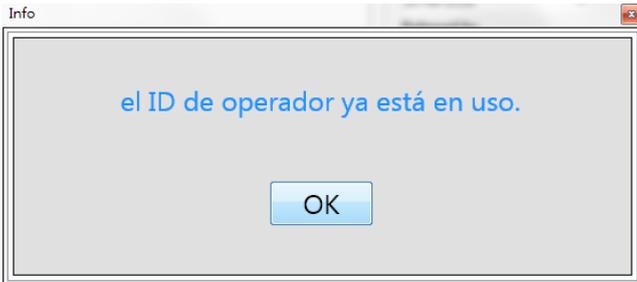
**Error:** Confirmación de contraseña antigua.

**Solución:** Hazle clic **OK** para volver a intentarlo. Asegúrate de que las contraseñas antiguas sean correctas. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador o póngase en contacto con el Soporte técnico de AllTest.



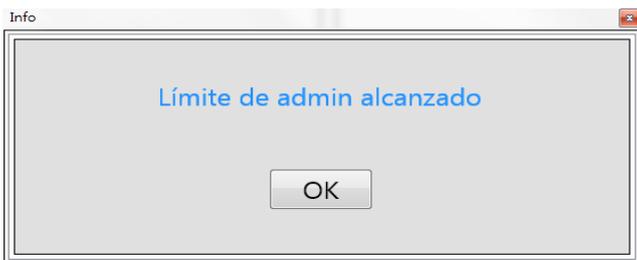
**Error:** "Nueva contraseña" y "Nueva confirmación de contraseña" no coinciden.

**Solución:** Hazle clic **OK** para volver a intentarlo. Asegúrese de que ambas contraseñas coincidan. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador o póngase en contacto con el Soporte técnico de AllTest.



**Error:** el ID de operador ya está en uso.

**Solución:** Hazle clic **OK** para ingresar una ID de usuario diferente. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador o póngase en contacto con el Soporte técnico de AllTest.



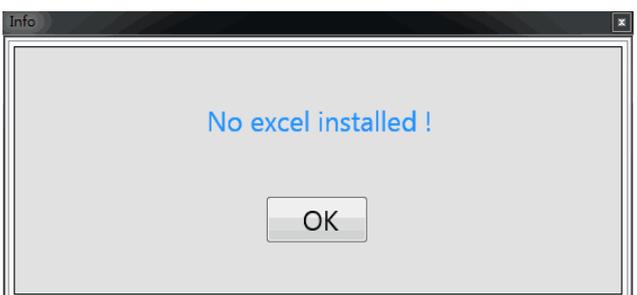
**Error:** No se puede crear el administrador porque se ha alcanzado el límite máximo de administración. La cantidad máxima de administrador es 3.

**Solución:** Eliminar el administrador obsoleto para crear nuevos administradores. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador o póngase en contacto con el Soporte técnico de AllTest.



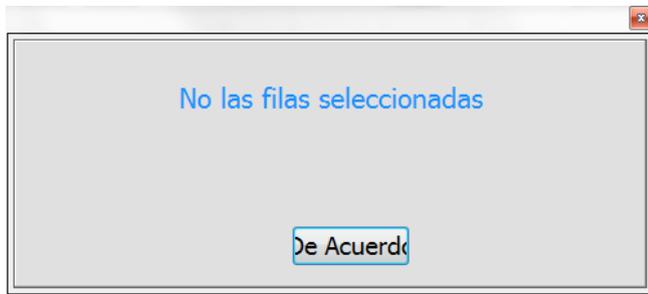
**Error:** Extraer falla del código QR.

**Solución:** Abre el cartucho, revise la tarjeta del código QR no esté oscurecida, y asegúrese de que la tarjeta QR sea de los kits de prueba en coherencia con el producto. Cierre el cartucho para volver a intentarlo. Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte técnico de AllTest.



**Error:** No instale Excel

**Solución:** Revise su ordenador y confirme que Microsoft Office ya está instalado.



**Error:** No hay filas seleccionadas

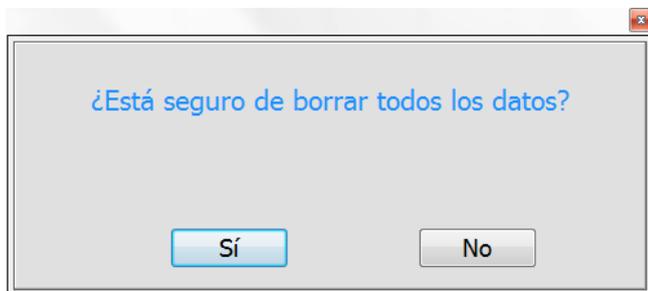
**Solución:** Antes de hacer clic en exportar a Excel, elija la fila de destino que desea exportar



**Error:** Panel error.

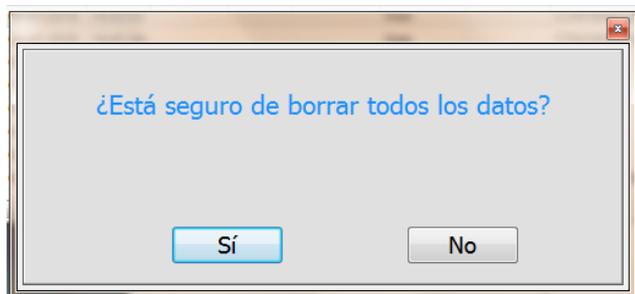
**Solución:** hazle clic OK, y probar otravez, asegurarse de haber volteado el panel.

## 11.2 Advertencias



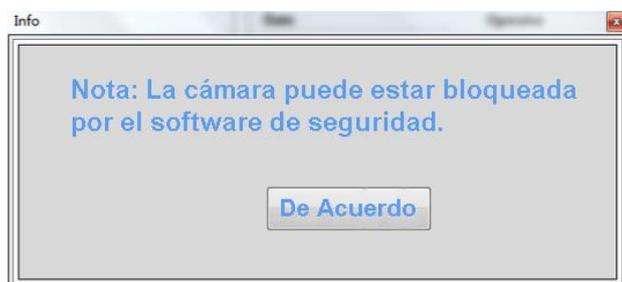
**Advertencias:** ¿Está seguro de borrar todos los datos?

**Solución:** hazle clic **Sí** para eliminar todos los resultados de prueba seleccionados o **No** para detener la eliminación. Nota: una vez que se elimina el historial de pruebas, no se pueden recuperar los resultados.



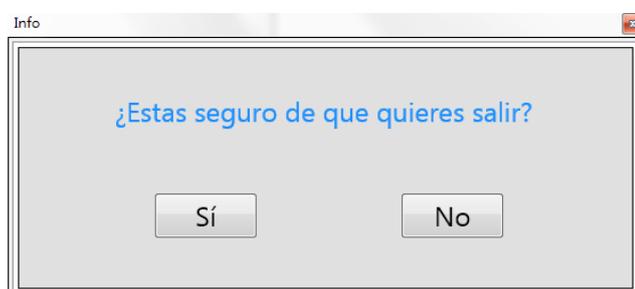
**Advertencias:** ¿Está seguro de borrar todos los datos?

**Solución:** hazle clic **Sí** para eliminar todos los resultados de prueba seleccionados o **No** para detener la eliminación. Nota: una vez que se elimina el historial de pruebas, no se pueden recuperar los resultados.



**Advertencias:** La cámara puede estar bloqueada por el software de seguridad.

**Solución:** Open anti-virus in your PC and check it's camera setting.



**Advertencias:** ¿ Está seguro de que quieres salir?

**Solución:** hazle clic **Sí** para salir, o **No** para seguir usando

## 12. Información de Fabricante

Nombre: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

Dirección: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou-310018, P.R. China

Tel: +86-571-56267890

Fax: +86-571-56267856

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Apéndice I

### Lista de Empaque

No.	ítem	Cantidad
1	Lector	1
2	Cable de conexión	1
3	Manual de Usuario	1
4	Cartuchos	5
5	Casete de calibración	1

### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Prueba 1 kit		Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar a 10-60°C		Nº de Catálogo		Representante Autorizado
	Fabricante		fabricante de CE		Mantener seco
	Frágil, manejar con cuidado		Mantener alejado de la luz solar		Proteger del calor y las fuentes radiactivas



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)



  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número: 145706100

Fecha efectiva: 2018-09-20