

Mission[®]

Système de surveillance du **cholestérol**

Manuel de l'utilisateur



ACON[®]

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150809801
Date d'entrée en vigueur: 2015-xx-xx

© 2015 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

Système de surveillance du cholestérol *Mission*[®]

Instructions de sécurité importantes

- **Si l'appareil est alimenté par un adaptateur secteur, le débrancher immédiatement après usage.**
- **Le mauvais usage d'équipements électriques peut causer une électrocution, des brûlures, des incendies et autres dangers.**
- **Ne pas immerger l'appareil, ni le poser à un endroit d'où il pourrait tomber dans un liquide. Si l'appareil est mouillé, le débrancher avant de le toucher.**
- **S'il est alimenté par un adaptateur secteur, ne pas le laisser branché sans surveillance.**
- **Utiliser l'appareil uniquement aux fins décrites dans les instructions d'utilisation.**
- **Ne pas utiliser d'accessoires qui ne sont pas fournis ou recommandés par le fabricant.**
- **Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il ne fonctionne pas correctement ou est endommagé.**
- **Ne pas laisser l'appareil ou son cordon flexible entrer en contact avec des surfaces qui sont trop chaudes pour les toucher.**
- **Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur, ni là où des aérosols (vaporisateurs) sont utilisés, ni là où de l'oxygène est administré.**
- **Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur.**
- **Conserver ces instructions.**

Table des matières

Section 1	Introduction	1
Section 2	Mise en route	2
Section 3	Composants	4
	Appareil de mesure	4
	Tablettes réactives	7
	Tablettes témoin	10
Section 4	Configuration initiale	12
	Allumer l'appareil.....	12
	Lecture du code des tablettes par l'appareil.....	13
Section 5	Configuration de l'appareil et options	14
	Configuration du numéro de test.....	14
	Configuration du système.....	15
Section 6	Effectuer les tests	21
	Prélèvement.....	21
	Déroulement d'un test	27
Section 7	Évaluation des risques de maladie coronarienne (CHD)	31
Section 8	Données/Communication	35
	Transmission des données	35
	Suppression de données	35
	Mémoire / Base de données	36
Section 9	Contrôle optique	38
Section 10	Contrôle de la qualité	40
Section 11	Entretien	41
	Nettoyage général.....	41
	Processus de désinfection	42
	Remplacement des piles.....	43
Section 12	Précautions	45
Section 13	Dépannage	46
Annexe 1	Spécifications de l'appareil	48
Annexe 2	Index des symboles	49
Annexe 3	Garantie	50

Section 1 Introduction

Le système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] est destiné à mesurer le cholestérol total (CHOL), le cholestérol sous forme de lipoprotéines de haute densité (HDL), les triglycérides (TRIG), et à calculer le rapport CHOL/HDL et le cholestérol sous forme de lipoprotéines de basse densité (LDL) dans le sang total capillaire et veineux, le plasma et le sérum humains. À l'aide de ce système, les professionnels peuvent également évaluer le risque sur dix ans de maladie coronarienne. Ce système, facile à utiliser, se compose d'un appareil portable qui analyse l'intensité et la couleur de la lumière réfléchie par la pastille de réactif d'une tablette réactive, assurant des résultats rapides et précis.

Le système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] fournit des résultats en moins de 2 minutes. L'appareil peut conserver jusqu'à 200 résultats et les dossiers peuvent être transférés à un ordinateur pour l'analyse, via le port USB. L'appareil peut être alimenté par 4 piles AAA (1,5 V) ou un adaptateur secteur en option.

Pour garantir des résultats précis :

- Lire attentivement les instructions et suivre les formations nécessaires avant toute utilisation.
- Utiliser la carte à puce utilisée qui est incluse dans la boîte de tablettes réactives.
- N'utiliser les tablettes réactives *Mission*[®] qu'avec les appareils de mesure du cholestérol *Mission*[®].
- À utiliser exclusivement pour les diagnostics *in vitro*. Le système de surveillance du cholestérol sanguin est réservé à un usage externe et uniquement en vue d'effectuer des mesures.
- Réservé à un usage professionnel et à l'autosurveillance.
- Pour un usage professionnel : Peuvent être testés du sang frais capillaire, du sang total veineux hépariné ou EDTA, et des échantillons de sérum et de plasma héparinés. Pour l'autosurveillance : Seul peut être utilisé le sang capillaire frais du bout du doigt.
- Avant d'apporter des modifications aux traitements, régimes ou activités habituels, les utilisateurs surveillant eux-mêmes leur cholestérol doivent consulter leur médecin ou professionnel de santé.
- Tenir hors de portée des enfants.

Remarque : tout au long de ce manuel de l'utilisateur, les pièces et fonctions de l'appareil seront imprimées en **gras**. Les éléments apparaissant sur des écrans sont identifiés par des caractères **italiques en gras**.

Section 2 Mise en route

Avant d'effectuer les tests, lire attentivement les instructions afin d'apprendre à connaître tous les composants du système de surveillance du cholestérol *Mission*[®]. Selon le type d'emballage, certains des composants peuvent devoir être achetés séparément. Pour plus de détails sur les composants inclus lors de l'achat, vérifier la liste des composants figurant à l'extérieur de la boîte d'emballage. Les objets suivants sont nécessaires pour effectuer un test :



Appareil de mesure



Piles AAA



Lancettes stériles



Stylo

Dessus Dessous Dessus Dessous



Tablette réactive Tablette témoin



Carte à puce



Tubes capillaires/pipette



Trousse de transport



Lancette de sécurité

Appareil de mesure du cholestérol : lit les tablettes réactives et affiche les concentrations de CHOL, HDL et TRIG, et les valeurs calculées pour le LDL et le rapport CHOL/HDL.

Tablettes réactives : faisant partie du système, ces tablettes sont insérées dans l'appareil afin de mesurer les concentrations de CHOL, HDL et TRIG, et les valeurs calculées pour le LDL et le rapport CHOL/HDL.

Carte à puce : une fois insérée, elle étalonne automatiquement l'appareil de mesure grâce à un code.

Tubes capillaires / pipettes : permettent le prélèvement du sang capillaire au bout des doigts pour des résultats précis (10 µL pour un test individuel et 35 µL pour un test 3-1).

Piles AAA : fournissent l'alimentation électrique de l'appareil.

Trousse de transport : assure la portabilité du système de surveillance.

Manuel de l'utilisateur : fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du système de surveillance du cholestérol.

Guide de référence rapide : donne un bref aperçu du système de surveillance du cholestérol et des procédures de test.

Notice du paquet de tablettes réactives : fournit des instructions détaillées sur l'utilisation des tablettes réactives au cholestérol.

Stylo autopiqueur : s'utilise avec des lancettes stériles afin de prélever un échantillon sanguin en piquant le bout du doigt. Le stylo autopiqueur fourni peut fonctionner avec plusieurs réglages de profondeur, ce qui permet aux utilisateurs d'ajuster la profondeur de la piqûre et minimiser l'inconfort. Il peut aussi éjecter les lancettes usagées.

Notice d'emballage du stylo autopiqueur : fournit des instructions détaillées sur la façon d'utiliser l'autopiqueur.

Lancettes stériles : s'utilisent avec le stylo autopiqueur afin de prélever un échantillon sanguin pour un seul test. Une lancette stérile est insérée dans le stylo autopiqueur à chaque prélèvement de sang, puis est jetée après utilisation.

Lancettes de sécurité : s'utilisent pour faire perler un échantillon de sang pour les tests 3-1 et individuels. Jeter après usage.

Tablettes témoin : permettent de contrôler le bon fonctionnement de l'appareil de mesure, en vérifiant qu'il est capable de détecter une valeur pré-étalonnée.

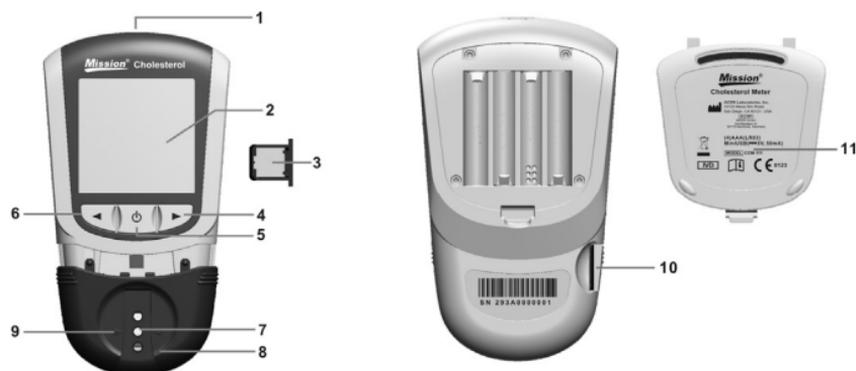
Notice d'emballage des tablettes témoin : fournit des instructions détaillées sur la façon d'utiliser les tablettes témoin.

Carte de garantie : carte incluse dans emballage, qui doit être complétée et retournée au distributeur pour pouvoir bénéficier de la garantie de 2 ans sur l'appareil de mesure.

Section 3 Composants

L'appareil de mesure du cholestérol *Mission*[®] lit les tablettes réactives et affiche les concentrations de CHOL, HDL et TRIG, et les valeurs calculées pour le LDL et le rapport CHOL/HDL. Utiliser ce diagramme pour se familiariser avec toutes les pièces de l'appareil.

Appareil de mesure



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------------|
| 1 | Port USB | 7 | Rainure pour tablette |
| 2 | Affichage à cristaux liquides (LCD) | 8 | Porte-tablette |
| 3 | Carte à puce | 9 | Flèches de position |
| 4 | Touche Flèche vers la droite ► | 10 | Fente de la carte à puce |
| 5 | Bouton Marche/Arrêt  | 11 | Couvercle du compartiment des piles |
| 6 | Touche Flèche vers la gauche ◀ | | |

Affichage de l'appareil

Au cours des tests, l'appareil de mesure du cholestérol *Mission*[®] affiche des icônes indiquant son état, les options disponibles, et des invites pour le test :



- | | | | |
|----------|---------------------------|-----------|---|
| 1 | Piles | 8 | Mémoire |
| 2 | Icône son | 9 | Code |
| 3 | Date | 10 | Unités de mesure |
| 4 | Numéro de test | 11 | Ce qui est testé |
| 5 | Symbole de goutte de sang | 12 | Tension systolique |
| 6 | Zone des résultats | 13 | Option oui/non |
| 7 | Symbole de tablette | 14 | Options sexe, fumeur/
non-fumeur, et IDM |

Piles : avertit qu'il faut remplacer les piles

Icône son : apparaît lorsque le son est activé

Date : affiche la date actuelle ou la date du test

Numéro de test : indique le type d'échantillon et le numéro de test assigné

Zone des résultats : affiche le résultat du test ou les options du menu

Mémoire : indique qu'un résultat de test est rappelé depuis la mémoire

Code : affiche le numéro de code des tablettes réactives

Unités de mesure : affiche les unités du résultat du test

Symboles de tablette réactive et de gouttelette de sang : indique quand insérer la tablette réactive ou appliquer du sang

Ce qui est testé : indique quel composant du sang est en cours de test

Tension systolique : nécessaire pour l'analyse de risque de maladie coronarienne (CHD). La valeur CHD est calculée uniquement pour usage professionnel

Option oui/non : affiche la réponse par oui ou par non à des questions sur l'analyse de risque de maladie coronarienne. La valeur CHD est calculée

uniquement pour usage professionnel

Options sexe, fumeur/non-fumeur, et IDM : nécessaires pour l'analyse de risque de maladie coronarienne (CHD). La valeur CHD est calculée uniquement pour usage professionnel.

Utilisation et précautions d'emploi de l'appareil de mesure

- Ne pas laisser d'eau ou d'autres liquides couler sur l'appareil ou pénétrer à l'intérieur.
- Garder la rainure pour tablette propre.
- Garder l'appareil au sec et éviter de l'exposer à des températures extrêmes ou à l'humidité.
- Ne pas laisser tomber l'appareil et ne pas le mouiller. Si l'appareil est tombé ou a été mouillé, vérifier qu'il fonctionne correctement en exécutant un contrôle optique. Se reporter à la section Contrôle optique pour plus de détails.
- Ne pas démonter l'appareil. Toute ouverture de l'appareil annulera la garantie.
- Voir la section Entretien pour plus de détails sur le nettoyage de l'appareil.
- Garder l'appareil et toutes les pièces associées hors de portée des enfants.

Remarque : suivre les précautions nécessaires et respecter intégralement la réglementation locale pour la mise au rebut de l'appareil et des piles usagées.

Mises en garde préventives en ce qui concerne la CEM pour tous les systèmes de surveillance du cholestérol

1. Cet instrument est testé en matière d'immunité aux décharges électrostatiques comme spécifié dans la norme CEI 61000-4-2. Toutefois, l'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements en fibre synthétique, tapis, etc.) peut causer des décharges électrostatiques qui peuvent endommager l'appareil et entraîner des résultats erronés.
2. Cet instrument est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans les normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6. Ne pas

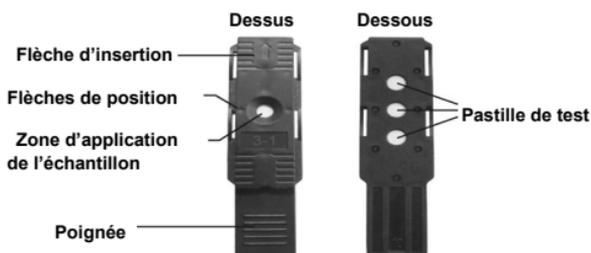
utiliser cet instrument à proximité de sources puissantes de rayonnement électromagnétique, car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

3. Dans le cadre d'un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de cet appareil.

Tablettes réactives

Les tablettes réactives au cholestérol *Mission*[®] sont des fiches en plastique qui s'utilisent avec l'appareil de mesure du cholestérol *Mission*[®] afin de mesurer la concentration de lipides dans le sang total, le plasma et le sérum.

Les tablettes se présentent comme affiché ci-dessous :



Les tablettes réactives comprennent des tablettes réactives au cholestérol total CHOL, aux lipoprotéines de haute densité HDL, aux triglycérides TRIG et des tablettes de bilan lipidique 3-1.

Les tablettes réactives de bilan lipidique 3-1 permettent de mesurer simultanément CHOL, HDL et TRIG avec une seule tablette. L'appareil peut en même temps calculer le rapport CHOL/HDL et la valeur LDL.

Flèche d'insertion : située à l'avant de la tablette réactive, la flèche indique la direction dans laquelle elle doit être insérée dans l'appareil.

Zone d'application de l'échantillon : une fois la tablette insérée dans la rainure de l'appareil, appliquer le volume correct d'échantillon (10 μ L pour les tablettes des tests individuels ou 35 μ L pour les tablettes de bilan lipidique 3 -1) sur la zone située au centre de la tablette.

Poignée : située à l'extrémité de la tablette réactive, la poignée est utilisée pour l'insérer dans l'appareil et la retirer.

Pastille de test : située au dos de la tablette réactive. L'appareil détecte et lit

cette pastille afin de déterminer les taux de lipides.

Flèches de position : situées au niveau de la position médiane de la zone d'application de l'échantillon. Quand une tablette réactive est insérée, les deux flèches doivent être parallèles aux deux flèches sur le porte-tablette de l'appareil pour être sûr que la tablette est insérée correctement.

Application de l'échantillon

Pour de meilleurs résultats, remplir la zone d'application de l'échantillon avec le volume d'échantillon correct (10 μ L pour les tablettes des tests individuels ou 35 μ L pour celles du bilan lipidique 3-1). Les résultats peuvent être faussés lorsque l'échantillon n'est pas appliqué correctement ou que la zone d'application de l'échantillon n'est pas remplie avec la quantité correcte, comme le montrent les photos ci-dessous.

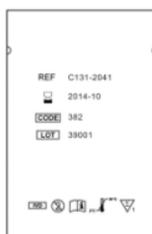


Après l'application de l'échantillon, vérifier que la zone d'application de l'échantillon est complètement recouverte. Elle devrait rester couverte pendant tout le test. Si la zone d'application de l'échantillon n'est pas couverte ou si elle est couverte d'une quantité trop importante, reprendre le test avec une nouvelle tablette.

Remarque : si l'échantillon appliqué sur la zone d'application n'est pas suffisant, ne pas en ajouter. Au lieu de cela, recommencer le test avec une nouvelle tablette. Si l'erreur E-5 ou une autre erreur apparaît à l'écran, jeter la tablette utilisée et reprendre le test avec une nouvelle tablette.

Numéro de code

Chaque emballage de tablette réactive est marqué avec le numéro de code **CODE**, le numéro de lot **LOT**, la date de péremption du paquet non ouvert, et le nombre de tablettes ∇ . Chaque fois qu'un nouveau paquet est ouvert, marquer la date sur son étiquette. Calculer la date d'expiration du paquet ou flacon ouvert en y ajoutant trois mois. Noter cette date sur l'étiquette.



Précautions et instructions d'utilisation des tablettes réactives

- Les tablettes réactives doivent être conservées dans un flacon hermétiquement fermé ou un sachet scellé afin de les maintenir en bon état de fonctionnement.
- Ne pas conserver les tablettes réactives en dehors de leur conteneur. Elles doivent être conservées dans son paquet d'origine, fermé hermétiquement.
- Ne pas transférer de tablettes réactives dans un autre paquet ou n'importe quel autre récipient.
- Replacer le couvercle de la boîte de tablettes immédiatement après en avoir retiré une.
- Une boîte de tablette réactive peut être utilisée dans les trois mois qui suivent son ouverture. La date d'expiration de la boîte entamée est de 3 mois à partir de la date à laquelle elle a été ouverte. Écrire la date d'expiration de la boîte ouverte sur son étiquette immédiatement après l'ouverture. Jeter la boîte trois mois après l'ouverture. Toute utilisation au-delà de cette période peut fausser les résultats.
- À utiliser pour les diagnostics *in vitro*. Les tablettes sont réservées à un usage externe et uniquement en vue d'effectuer des mesures.
- Ne pas utiliser de tablette déchirée, pliée ou endommagée de quelque façon que ce soit. Ne pas réutiliser les tablettes usagées.
- Avant d'effectuer une mesure, s'assurer que le code figurant sur l'écran de l'appareil correspond à celui qui est visible sur la boîte ou le sachet de tablette et à celui qui est imprimé sur la carte à puce.

Pour de plus amples détails, consulter la notice d'utilisation du paquet de tablettes réactives.

Tablettes témoin

Les tablettes témoin *Mission*[®] Cholesterol CTRL sont des tablettes contenant une pastille de référence grise qui s'utilisent avec l'appareil de mesure du cholestérol *Mission*[®] afin de vérifier que le système optique fonctionne correctement. Une fois la tablette témoin insérée dans l'appareil de mesure, le système optique de l'appareil de mesure détecte l'intensité de ses couleurs. L'appareil affiche **YES** ou **no** pour indiquer respectivement qu'il fonctionne correctement ou non. Se reporter à la section Système optique pour plus de détails.

Les tablettes témoin se présentent comme illustré ci-dessous :



Précautions

- Stocker dans le récipient fermé à la température ambiante entre 2 et 30 °C. Éviter les rayons du soleil et les extrêmes de température et d'humidité.
- Les tablettes témoin doivent être conservées dans une boîte hermétiquement fermée pour les maintenir en bon état de fonctionnement.
- Ne pas les congeler et ne pas les mettre au réfrigérateur.
- Garder les tablettes témoin propres. Ne pas toucher la pastille des tablettes.
- Ne sortir la tablette que pour l'utiliser immédiatement. Après utilisation, la remettre dans la boîte et fermer la boîte hermétiquement immédiatement. Ne pas utiliser une tablette témoin contaminée, décolorée ou endommagée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

- À utiliser exclusivement pour les diagnostics *in vitro*.

Conservation et manipulation

- Conserver les tablettes réactives dans un endroit frais et sec. Les ranger loin de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Les transporter et les conserver dans leur boîte fermée, entre 2 et 30 °C, avec moins de 90 % d'humidité.
- Ne pas les congeler et ne pas les mettre au réfrigérateur.
- Replacer le couvercle de la boîte de tablettes immédiatement après avoir en retiré une. L'utilisation d'une tablette périmée peut fausser les résultats.

Remarque : la date de péremption est imprimée dans le format année-mois.

Par exemple, 2011-01 signifie janvier 2011.

Section 4 Configuration initiale

Avant d'effectuer les mesures, s'assurer que les procédures ci-dessous sont suivies.

Allumer l'appareil.

L'appareil peut être alimenté par l'adaptateur secteur homologué ou avec 4 piles AAA (1,5 V).

Pour utiliser l'appareil avec des piles, insérer 4 piles AAA (1,5 V) dans le logement des piles au dos de l'appareil.

Pour utiliser l'appareil avec un adaptateur d'alimentation, utiliser un câble USB afin de connecter le port mini USB de l'adaptateur d'alimentation au port USB sur le dessus de l'appareil. Ensuite, brancher l'adaptateur dans une prise secteur 100-240 V CA à 50 ou 60 Hz.

L'appareil peut également être alimenté à partir d'un ordinateur personnel à l'aide d'un câble USB.



OU



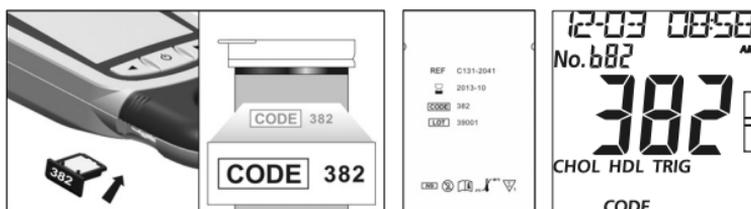
L'appareil s'allume automatiquement lorsque les piles sont insérées. L'appareil affiche l'écran de réglage de la date et de l'heure. Se reporter à la Configuration de l'appareil et aux Options pour plus de détails. À l'issue du réglage de la date et de l'heure, l'appareil s'éteint automatiquement.

Appuyer sur  pour allumer l'appareil. L'écran affiche brièvement tous les symboles. Observer l'écran LCD au démarrage afin de vérifier que tous les segments et éléments d'affichage sont allumés. Il ne devrait manquer aucune icône et aucun élément d'affichage. Après le démarrage, vérifier qu'aucun segment d'affichage et aucune icône ne sont allumés en permanence. Après la vérification automatique d'allumage, l'écran d'accueil s'affichera.

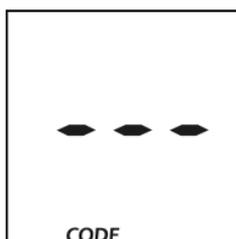
L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

Lecture du code des tablettes par l'appareil

Chaque fois qu'une nouvelle boîte de tablettes réactives est utilisée, la nouvelle **carte à puce** incluse dans la boîte doit être insérée dans l'appareil. Comparer le code sur la **carte à puce** prise dans la boîte avec le code imprimé sur l'étiquette de la boîte ou du sachet de tablettes. Si les deux nombres ne sont pas identiques, les résultats peuvent être faussés. Insérer la nouvelle **carte à puce** dans la **fente prévue** à cet effet. Un déclic indique que la carte à puce a été insérée correctement. La **carte à puce** doit rester dans l'appareil. La laisser en place jusqu'à ce qu'une nouvelle boîte de tablettes réactives soit utilisée. Le numéro de code apparaît sur l'écran d'accueil après le démarrage.



Si la **carte à puce** n'est pas correctement insérée dans la **fente prévue à cet effet** ou si elle est absente, l'appareil affichera **trois tirets**, comme illustré ci-dessous.



Section 5 Configuration de l'appareil et options

Appareil éteint, appuyer sur  et maintenir appuyé pendant 4 secondes pour passer au mode **Configuration de l'appareil**, illustré ci-dessous.



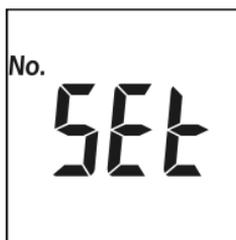
Appuyer sur ◀ ou ▶ afin d'afficher plusieurs sous-modes de configuration :

No. SEt	configuration du numéro de test. Le numéro de test peut être réglé de 1 à 99.
CHE	Mode de Contrôle optique. Se reporter à la section Contrôle optique.
SEt	Configuration du système, y compris la date, l'heure, la réinitialisation des numéros test, les unités, le son, le type d'échantillon et CHD.
PC	Mode de Transmission des données. Se reporter à Données / Communication.
dEL	Mode d'Effacement de la mémoire. Se reporter à Données / Communication.
EIt	Sortir des modes de configuration et enregistrer les modifications lorsque l'utilisateur appuie sur  . L'appareil revient automatiquement à l'écran d'accueil.

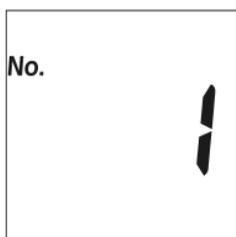
Appuyer sur  pour accéder au sous-mode désiré lorsqu'il s'affiche.

Configuration du numéro de test

À partir de l'écran **No. SEt**, appuyer sur  pour passer à la **Configuration du numéro de test**.



Le numéro de test peut être réglé à n'importe quel nombre de 1 à 99.



Continuer à appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le numéro correct s'affiche. Pour défiler rapidement jusqu'au numéro souhaité, appuyer et maintenir ◀ ou ▶.

Appuyer sur ⏻ pour enregistrer et revenir à l'écran de **Configuration de l'appareil**.

Remarque : une fois que le compteur dépasse le numéro de test 99, il revient à 1.

Configuration du système

À partir de l'écran **SEt**, appuyer sur ⏻ pour accéder à la **Configuration du système**.

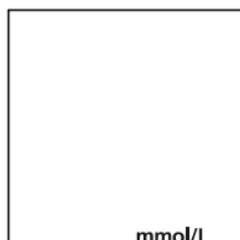


Configuration des unités

La première option sélectionne soit **mg/dL** soit **mmol/L**. Appuyer sur ◀ ou ▶ pour passer d'un réglage à l'autre.



OU



Réglage de l'heure

La deuxième option permet de configurer l'horloge en mode **12 heures** ou **24 heures**. Appuyer sur ◀ ou ▶ pour passer d'un mode à l'autre.



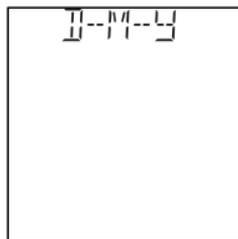
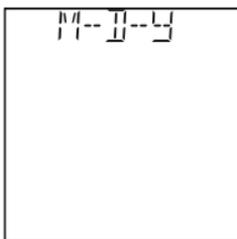
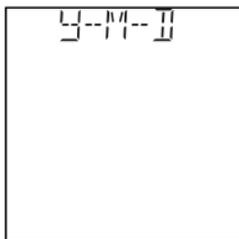
OU



Appuyer sur  pour enregistrer et passer au **Réglage de la date**.

Réglage de la date

La troisième option fixe le format de la date à A-M-J, M-J-A ou J-M-A. Appuyer sur ◀ ou ▶ pour passer d'un mode à l'autre.

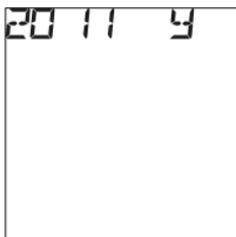


Appuyer sur  pour enregistrer et passer au réglage de l'**année**.

Remarque : la date à l'écran s'affiche sous la forme M-J ou J-M selon le mode sélectionné. Cependant, l'année ne s'affiche pas à l'écran en raison du manque de place. L'année s'affiche uniquement pendant des transferts de données, tels que l'impression ou l'exportation de données vers un ordinateur.

Réglage de l'année

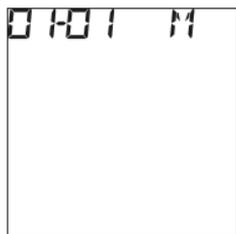
L'année apparaît en haut de l'écran ; un **Y** indique qu'il s'agit du réglage de l'année. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche.



Appuyer sur  pour enregistrer et passer à la **Configuration du mois et du jour**.

Configuration du mois et du jour

Le mois et le jour apparaîtront en haut de l'écran séparés par un tiret simple (-), avec le mois clignotant. **Un M** s'affiche également pour indiquer qu'il s'agit de la configuration du mois. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le mois correct s'affiche.



Appuyer sur  pour l'enregistrer. Le jour clignote et la lettre **D** (pour « Day », "jour" en anglais) s'affiche, indiquant la configuration du jour. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le jour correct s'affiche.



Appuyer sur  pour enregistrer et passer au **Réglage de l'heure**.

Réglage de l'heure

L'heure et les minutes apparaîtront en haut de l'écran séparées par un tiret simple (-), avec l'heure qui clignote.



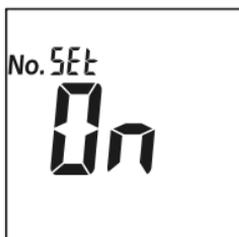
Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche. Appuyer sur  pour enregistrer et passer aux **Minutes**.

Remarque : l'appareil affiche **AM** ou **PM** lorsque le format de l'heure est sur 12 heures.

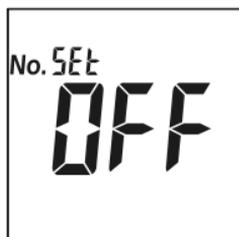
Les minutes se mettent à clignoter. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que les **Minutes** correctes s'affichent. Appuyer sur  pour enregistrer et passer au Réglage de la réinitialisation des numéros de test.

Configuration de la réinitialisation des numéros de test.

Appuyer sur ◀ ou ▶ pour activer (**On**) ou désactiver (**OFF**) la réinitialisation des numéros de test. Lorsque la réinitialisation des numéros de test est activée, le numéro de test reprend à 1 en début de journée, tous les jours.



OU



Appuyer sur  pour enregistrer et passer à la **Configuration du son**.

Configuration du son

Appuyer sur ◀ ou ▶ pour activer (**On**) ou désactiver (**OFF**) le son. L'**icône du son** apparaît à l'écran lorsque le son est activé. Appuyer sur  pour enregistrer et passer à la configuration de CHD.



OU



Configuration de CHD

Appuyer sur ◀ ou ▶ pour activer (**On**) ou désactiver (**OFF**) CHD. Lorsque CHD est activé (sur **On**), l'appareil est capable de passer en mode d'évaluation du risque de maladies coronariennes. Appuyer sur  pour enregistrer et passer à la configuration du type d'échantillon.

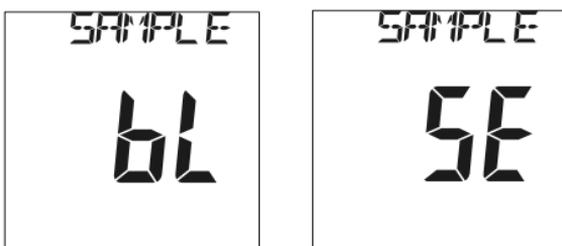
Pour un usage professionnel : cette fonction est destinée à évaluer le risque chez les patients.

Elle n'est pas conçue pour l'autosurveillance. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels.



Configuration du type d'échantillon

Appuyer sur ◀ ou ▶ pour fixer le type d'échantillon à **bl** ou à **SE**. Lorsque le type d'échantillon est fixé à **bl**, il faut utiliser du sang capillaire frais ou du sang total veineux hépariné ou EDTA. Lorsque le type d'échantillon est fixé à **SE**, il faut utiliser du sérum ou du plasma hépariné. Appuyer sur ⏻ pour enregistrer et revenir à l'écran de configuration.



Remarque : **bl** signifie sang total, **SE** signifie plasma et sérum.

SE est réservé à l'usage professionnel du système.

Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce qu' **Elit** s'affiche. Appuyer sur ⏻ pour quitter le mode de configuration. L'affichage s'efface pour quelques instants, puis revient à l'écran d'accueil.

Section 6 Effectuer les tests

Avant d'effectuer le premier test, se reporter au Manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance du cholestérol *Mission*[®] pour des instructions détaillées. Les étapes suivantes montrent comment utiliser chaque composant pour mesurer la concentration de lipides.

Prélèvement

- Pour l'autosurveillance, seul peut être utilisé le sang capillaire frais du bout du doigt. Se reporter à la section Autosurveillance à la page 21 pour plus de détails.
- Pour un usage professionnel :
 1. Utiliser du sang capillaire frais du bout du doigt. Se reporter à la section Autosurveillance à la page 21 pour plus de détails.
 2. Utiliser des échantillons de sang total veineux hépariné ou EDTA, des échantillons de sérum ou de plasma hépariné. Se reporter à la section Usage professionnel ci-dessous.

Remarque : avant le prélèvement, choisir une surface de travail propre et sèche. Réviser la procédure et vérifier que tous les objets nécessaires pour obtenir une quantité suffisante de sang sont disponibles.

Usage professionnel (tests effectués sur des échantillons de sang total veineux hépariné ou EDTA, de sérum ou de plasma hépariné)

Pour les échantillons de sang total veineux hépariné ou EDTA, de sérum ou de plasma hépariné, bien mélanger, puis recueillir l'échantillon (10 µL pour les tests individuels, 35 µL pour le bilan lipidique 3-1) dans un tube capillaire ou une pipette en plastique ou en verre. Appliquer à la région centrale de la zone d'application de l'échantillon sur la tablette. Ne pas toucher la tablette avec la pipette ou le tube capillaire.

- Les échantillons doivent être testés dans les 8 heures suivant leur prélèvement.
- Bien mélanger les échantillons avant le test afin de s'assurer que les composants cellulaires sont uniformément répartis.
- Si l'échantillon a été réfrigéré, le laisser tiédir à la température de

fonctionnement entre 15 et 40 °C, pendant environ 15 minutes.

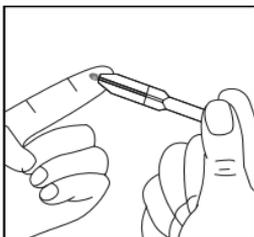
- Les anticoagulants autres que l'EDTA et l'héparine ne sont pas recommandés.

Remarque : se reporter aux documents H3-A6 du NCCLS, « Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture » (Prélèvement d'échantillons sanguins de diagnostic par ponction veineuse).

Autosurveillance (tests du sang du bout des doigts)

Essuyer la première goutte de sang pour l'éliminer. Appliquer une légère pression pour obtenir une deuxième goutte de sang. Recueillir du sang capillaire (10 μ L pour un test individuel, 35 μ L pour un bilan lipidique 3-1) à l'aide d'un tube capillaire ou d'une pipette.

Pour utiliser un tube capillaire, orienter le tube légèrement vers le bas et effleurer la goutte de sang avec le bout. La capillarité aspire automatiquement l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage et pas au-delà.



Remarque : le tube capillaire se remplira automatiquement. S'assurer que le sang obstrue la prise d'air du tube, ou il sera difficile de le faire sortir. Ne jamais presser le tube capillaire pendant l'échantillonnage.

Aligner l'extrémité du tube capillaire avec la dépression centrale de la zone d'application de l'échantillon sur la tablette réactive afin d'appliquer la seconde goutte de sang (environ 10 μ L pour un test individuel, 35 μ L pour un bilan lipidique 3-1).



Remarque : ne pas toucher la tablette réactive avec le tube capillaire ou la pipette. Le sang capillaire doit être testé immédiatement après le prélèvement. Pour obtenir des résultats précis, il est recommandé d'utiliser un tube capillaire ou une pipette.

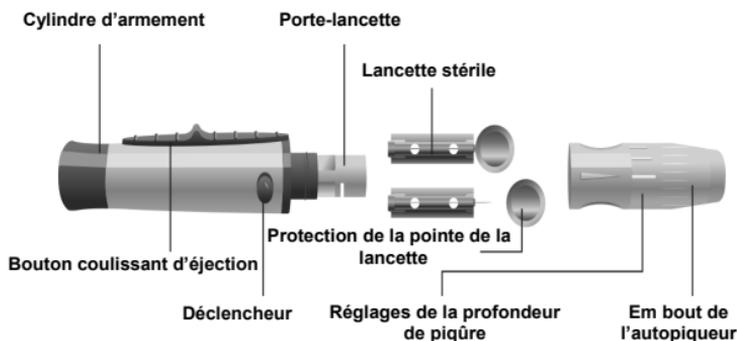
L'échantillon de sang peut être obtenu en utilisant un stylo autopiqueur ou une lancette de sécurité.

Remarque : pour le bilan lipidique 3-1, utiliser une lancette de sécurité.

Pour les tests individuels, utiliser soit l'autopiqueur, soit la lancette de sécurité.

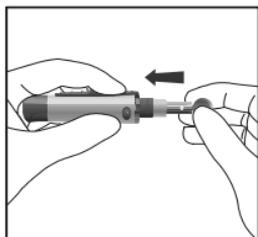
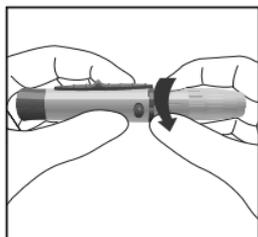
Autopiqueur (pour les tests individuels)

Pour plus de détails, se reporter aux instructions ci-dessous.

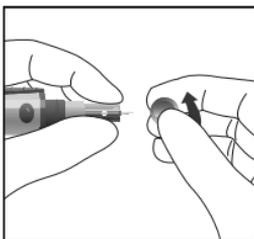


Pour obtenir une goutte de sang du bout du doigt, régler la profondeur de pénétration sur le stylo autopiqueur de façon à minimiser la douleur.

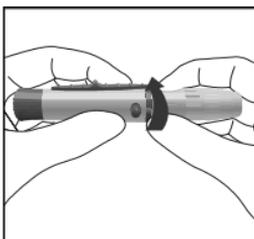
Dévisser l'embout de l'autopiqueur. Insérer une lancette stérile dans le porte-lancette et l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle se bloque dans le porte-lancette.



Maintenir fermement la lancette dans le porte-lancette et faire tourner la protection de la lancette pour la desserrer. Ensuite, enlever la protection de la lancette. La conserver, elle resservira au moment de jeter la lancette.



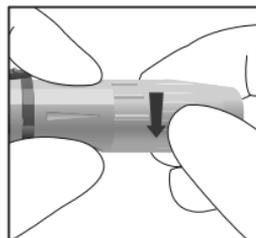
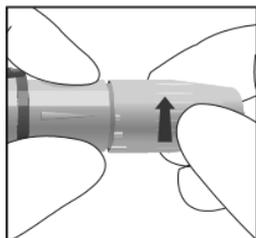
Revisser avec précaution l'embout sur le stylo autopiqueur. Éviter tout contact avec l'aiguille à nu. S'assurer que l'embout est bien vissé sur le stylo autopiqueur.



Régler la profondeur de piqûre en faisant tourner l'embout du stylo autopiqueur. La profondeur de la piqûre peut être réglée à 6 niveaux différents. Pour minimiser la douleur, utiliser le réglage le moins profond qui produit une goutte de sang suffisante.

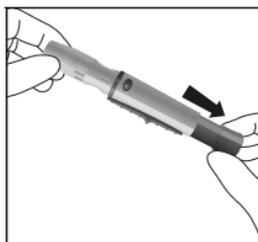
Utiliser les profondeurs 1 et 2 pour les peaux délicates, 3 et 4 pour les peaux

normales ou 5 et 6 pour les peaux calleuses ou épaisses



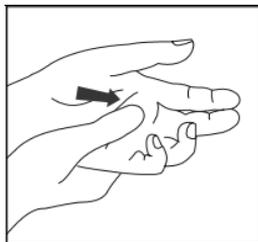
Remarque : appuyer l'autopiqueur plus fort contre le doigt permet également d'augmenter la profondeur de la piqûre.

Tirer le cylindre d'armement vers l'arrière afin d'armer le stylo autopiqueur. Un déclic peut se faire entendre. L'auto piqueur est maintenant armé et prêt pour le prélèvement d'une goutte de sang.

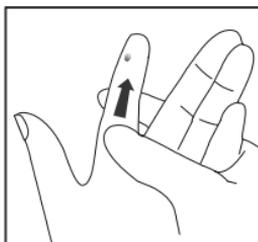
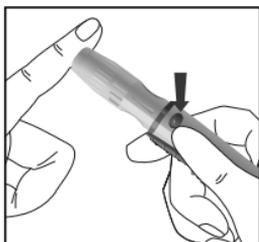


Avant le test, s'assurer que la main du patient soit chaude et détendue avant de recueillir l'échantillon de sang capillaire. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude pour augmenter la circulation. Masser la main du poignet jusqu'au bout du doigt à quelques reprises pour augmenter la circulation.

Nettoyer le site de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool ou en se lavant les mains à l'eau chaude savonneuse, puis sécher soigneusement le site de prélèvement.



Placer l'autopiqueur face au côté du doigt à piquer, en appuyant l'embout contre le doigt. Appuyer sur le déclencheur afin de piquer le bout du doigt. Lorsque le stylo autopiqueur se déclenche, un déclic devrait se faire entendre. Masser le doigt doucement de la base à l'extrémité afin d'obtenir le volume de sang nécessaire. Faire attention à ne pas étaler la goutte de sang. Pour diminuer la douleur au maximum, faire la piqûre sur le côté du doigt. Il est recommandé de changer d'endroit à chaque fois. En effet, des piqûres répétées au même endroit peuvent rendre les doigts douloureux et calleux.

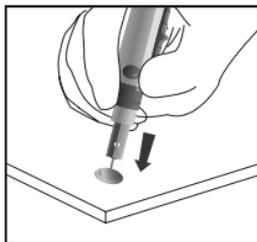


Remarque : s'assurer que la main du patient est chaude et détendue avant de recueillir l'échantillon de sang capillaire. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude afin d'augmenter la circulation.

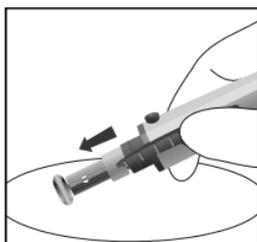
Ne pas utiliser de tampon désinfectant contenant de l'iode. Cela pourrait fausser les résultats.

Élimination de la lancette

Dévisser l'embout du stylo autopiqueur. Placer la protection de la lancette sur une surface dure. Ensuite, insérer avec précaution l'aiguille de la lancette dans la protection.



Appuyer sur le déclencheur pour être sûr que la lancette est déployée. Pousser le bouton d'éjection coulissant vers l'avant pour éjecter la lancette usagée. Replacer l'embout sur le stylo autopiqueur.



Remarque : pour un usage professionnel, se reporter aux documents H04-A6 du NCCLS, « Collection of Diagnostic Blood Specimens » (Prélèvement d'échantillons sanguins de diagnostic).

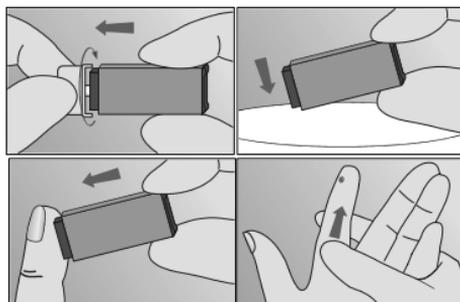
Lancettes de sécurité (bilan lipidique 3-1 et tests individuels)

Dévisser le capuchon de protection avec précaution et le retirer.

Après nettoyage de la peau, tenir solidement la lancette contre le site de ponction.

Appuyer fermement la lancette contre le site de ponction pour percer la peau. Jeter la lancette dans un récipient approprié pour les objets pointus et tranchants.

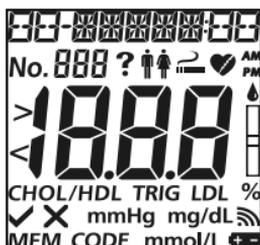
Masser doucement la région environnante vers le site de ponction pour recueillir le volume de sang nécessaire



Déroulement d'un test

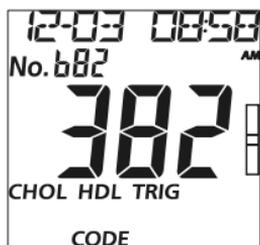
S'assurer que l'appareil est configuré correctement, comme indiqué dans les sections précédentes. Allumer l'appareil. L'écran affiche brièvement tous les symboles de l'écran. Observer l'écran LCD au démarrage afin de vérifier que tous les segments et éléments d'affichage sont allumés. Il ne devrait

manquer aucune icône et aucun élément d'affichage. Le compteur efface brièvement l'écran. Vérifier qu'aucun segment d'affichage et aucune icône ne sont allumés en permanence.



Après le démarrage, l'écran d'accueil s'affiche. Vérifier que la carte à puce est insérée. Comparer le code qui s'affiche à l'écran avec le code imprimé sur l'étiquette de la boîte ou du sachet de bandelettes. Se reporter à la section Configuration initiale. Le **symbole de tablette réactive** clignote lorsque le compteur est prêt pour l'insertion d'une tablette.

Vérifier que le type d'échantillon affiché sur l'afficheur LCD de l'appareil est le même que le type d'échantillon testé. Si ce n'est pas le cas, sélectionner le type d'échantillon correct. Se reporter à la section 5, Configuration du type d'échantillons.



Effectuer le test

Afin d'utiliser l'appareil avec une tablette réactive, encastrez la tablette réactive complètement dans la rainure prévue à cet effet, en l'insérant dans le sens indiqué par les flèches imprimées sur la tablette. Vérifier que la tablette réactive est insérée à fond dans la rainure de l'appareil, jusqu'à ce que les flèches de position soient parallèles aux deux flèches du porte-tablette.

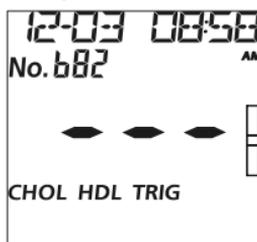


Le **symbole de goutte de sang** clignote lorsque l'appareil est prêt pour que l'application de l'échantillon. Appliquer l'échantillon de sang (environ 10 µL pour un test individuel, 35 µL pour un bilan lipidique 3-1) sur la région centrale de la zone d'application de l'échantillon de la tablette réactive.

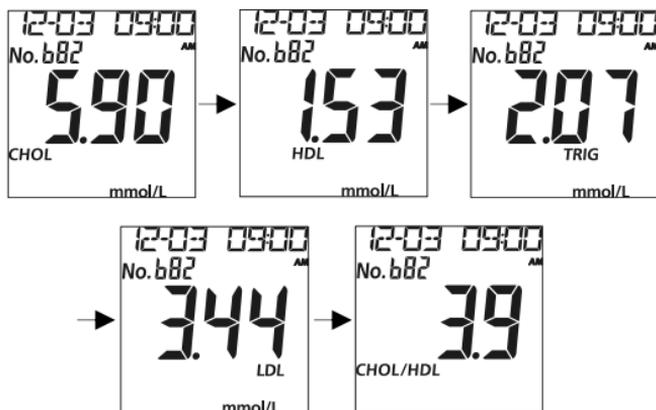


Remarque : dans le cas d'un test sur du sang capillaire, utiliser la deuxième goutte de sang pour des résultats précis.

L'appareil commence la mesure automatiquement et **trois tirets** alignés clignotant sur l'écran indiquent que le test est en cours.



Les résultats seront affichés en moins de 2 minutes. Appuyer sur ► pour afficher les résultats.



Remarque : la date à l'écran s'affiche sous la forme M-J ou J-M selon le mode sélectionné préalablement.

Retirer la tablette réactive usagée. L'appareil revient à l'écran d'accueil et il est prêt pour accueillir une autre tablette réactive et effectuer un nouveau test.

Remarque : jeter tous les échantillons de sang, toutes les tablettes réactives usagées, et toutes les matières impliquées en respectant les précautions d'usage. Traiter tous les échantillons de sang comme s'il s'agissait de matières infectieuses. Prendre les mesures appropriées et respecter intégralement la réglementation locale lors de l'élimination des échantillons de sang et autres objets touchés par du sang.

Effectuer le nettoyage quotidien lorsque les tests sont terminés pour la journée. Se reporter à la section Entretien.

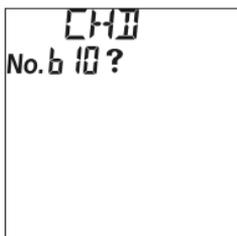
L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité ou lorsque l'utilisateur appuie sur . Si l'appareil est alimenté par un adaptateur secteur, éteindre l'appareil avant de débrancher la prise d'alimentation. Retirer les piles si l'appareil doit rester inutilisé pendant une longue période.

Section 7 Évaluation des risques de maladie coronarienne (CHD)

Remarque : cette fonction est réservée à l'usage professionnel du système.
Elle n'est pas conçue pour l'autosurveillance.

Si CHD est activée (réglée sur **On**) lors de la configuration, le système de surveillance du cholestérol *Mission*® peut évaluer le risque sur dix ans de maladie coronarienne, sur la base des résultats d'un bilan lipidique 3-1.

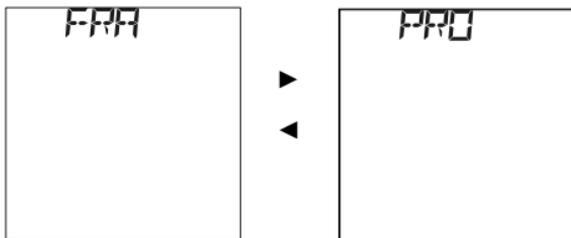
Dans l'écran des résultats pour le LDL, appuyer sur ► afin d'accéder à l'écran d'évaluation de risque de maladie coronarienne.



Appuyer sur ⏻ pour passer à la méthode d'évaluation. Il existe deux méthodes pour l'évaluation : FRA et PRO.

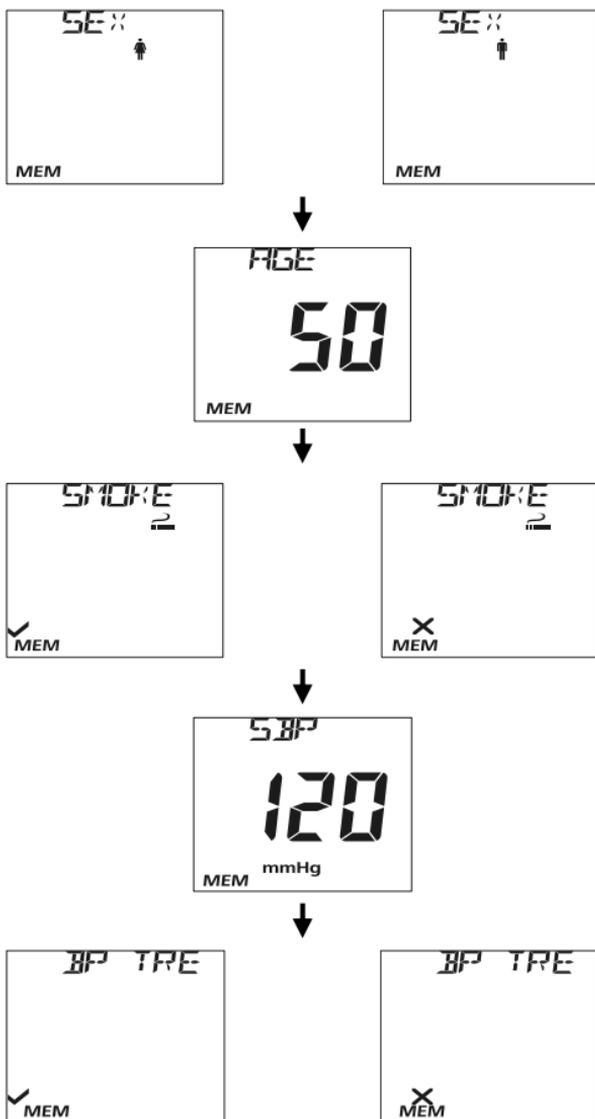
FRA (« Framingham Heart Study », d'après l'étude de Framingheart) est populaire aux États-Unis et convient pour les hommes et les femmes de 20 à 79 ans.

PRO (méthode Procam) est populaire en Europe et convient pour les hommes de 35 à 65 ans.

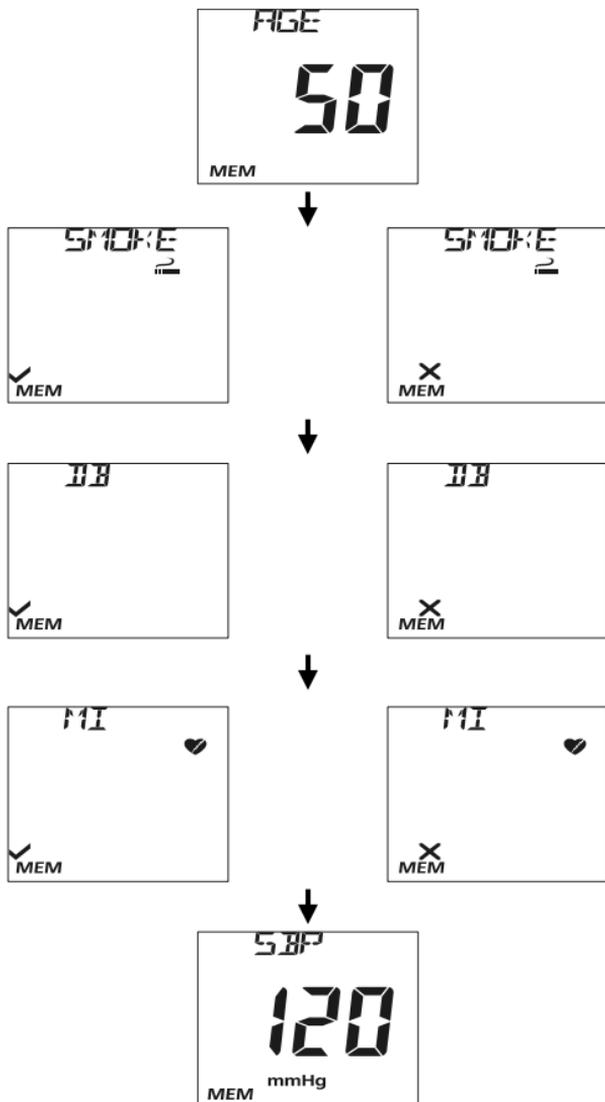


Appuyer sur ⏻ pour choisir la méthode.

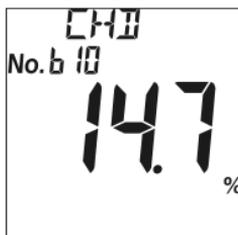
Si la méthode FRA est choisie, appuyer sur  pour saisir les informations concernant le sexe, l'âge, le statut fumeur ou non-fumeur, la tension artérielle systolique (SBP), et le traitement de l'hypertension.



Si la méthode PRO est choisie, appuyer sur  pour saisir les informations concernant l'âge, le statut fumeur ou non-fumeur, le statut diabétique (DB), le statut IDM (MI) et la tension artérielle systolique (SBP).



Appuyer sur  pour valider toutes les informations saisies. Le risque de maladie coronarienne s'affichera sur l'écran.



Appuyer et maintenir  pour revenir à l'écran de test.

Selon le National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, le risque sur 10 ans se classe en trois niveaux :

CHD \leq 10 %,	risque faible
10 % < CHD \leq 20 %,	risque moyen
CHD > 20 %,	risque élevé

Les mesures en dessous de l'intervalle donné seront marquées « < ____ », et celles qui y sont supérieures indiqueront « > ____ ». Lorsque la concentration de l'échantillon est au-dessus des plages de test, les valeurs de CHOL/HDL, LDL et CHD (calculé avec la méthode PRO) afficheront « -- ». Lorsque la concentration de TRIG dans l'échantillon est supérieure à 400 mg/dL, la valeur de LDL affichera « -- ».

Section 8 Données/Communication

Transmission des données

Brancher le câble USB dans le port USB situé sur le dessus de l'appareil et connecter l'autre extrémité à un PC.

Remarque : un logiciel compatible doit être installé sur le PC pour qu'il puisse recevoir et traiter les données transmises par l'appareil de mesure.

Sur l'écran de configuration, appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que **PC** s'affiche. Se reporter à la Configuration de l'appareil et aux Options pour plus de détails. Appuyer sur ⏻ afin d'activer le mode de communication des données. **MEM** s'affiche.

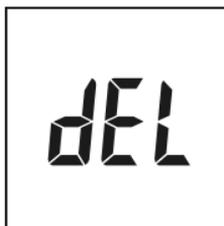


Appuyer sur ⏻ pour transmettre les données à un PC externe certifié. Après la transmission des données, l'appareil reviendra au menu de configuration.

Remarque : jusqu'à 200 résultats de test sont automatiquement enregistrés en mémoire. Une fois les 200 résultats enregistrés, tout nouveau résultat remplacera en mémoire le résultat le plus ancien. Par exemple, si 200 résultats sont en mémoire, le résultat du test suivant (201) remplacera le premier résultat dans la mémoire.

Suppression de données

Pour supprimer toutes les données de la base de données de l'appareil, ouvrir le menu de configuration. Se reporter à la Configuration de l'appareil et aux Options pour plus de détails. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que **dEL** s'affiche.



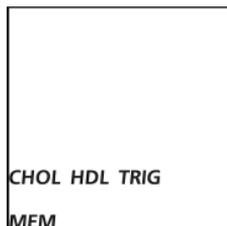
Appuyer sur  afin de permettre la suppression des données ; **MEM** s'affiche.



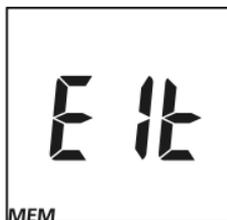
Appuyer sur  jusqu'à ce que l'appareil revienne au menu de configuration.

Mémoire / Base de données

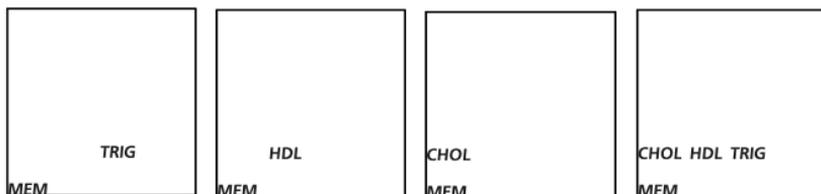
À partir de l'écran de test initial, appuyer sur ◀ ou ▶ pour passer à l'écran de la mémoire / base de données.



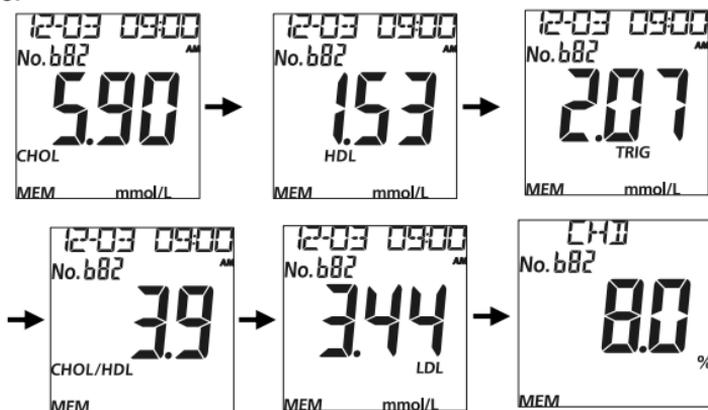
Appuyer sur ▶ pour passer à l'écran Eltz. Appuyer sur  pour revenir à l'écran de test.



Appuyer sur ◀ ou ▶ pour accéder à la mémoire des tests d'un des types suivants: individuel ou bilan 3-1.



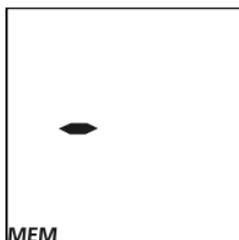
Appuyer sur ⏻ pour passer à l'écran de mémoire de type sélectionné. L'écran affiche les derniers résultats. Appuyer sur ◀ ou ▶ afin de choisir le numéro de résultat et voir les enregistrements en séquence chronologique. Pour afficher les résultats des tests 3-1, appuyer sur ⏻ pour passer à l'enregistrement. Ensuite, appuyer sur ◀ ou ▶ pour afficher les résultats de CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL et CHD, si l'évaluation de CHD est activée.



Remarque : la date à l'écran s'affiche sous la forme M-J ou J-M selon le mode sélectionné.

Appuyer et maintenir ⏻ pour revenir à l'écran d'accueil.

S'il n'y a aucune donnée en mémoire, l'appareil affiche **un tiret (-)** et **MEM**.



Section 9 Contrôle optique

Appuyer sur ◀ ou ▶ à partir de l'écran de configuration afin de sélectionner le mode de contrôle optique, comme indiqué ci-dessous.



Remarque :

- La tablette témoin est destinée à vérifier le système optique.
- Laisser la tablette témoin et l'appareil se réchauffer à la température de fonctionnement (15-40 °C) avant le test.
- Le contrôle optique doit être effectué dans des conditions normales d'éclairage du laboratoire. Ne pas l'effectuer au soleil ou sous des conditions d'éclairage extrêmes.

Appuyer sur ⏻ pour passer à ce mode. L'appareil fera clignoter le symbole de tablette réactive, comme illustré ci-dessous.

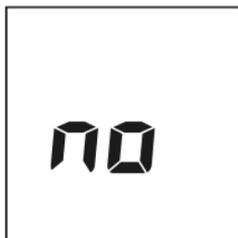


Insérer une tablette témoin dans la rainure. La mettre dans la direction des flèches indiquées sur l'appareil. Vérifier que la tablette témoin est insérée à fond.

Appuyer sur ⏻ pour démarrer le contrôle optique. Si l'appareil affiche **YES**, tout fonctionne normalement. S'il affiche **no**, c'est que le système optique ne fonctionne pas correctement.



ou



Si l'appareil affiche **no**, examiner la tablette témoin pour vérifier qu'elle n'est ni contaminée ni endommagée. Si des signes de dommages ou de contamination sont visibles, jeter la tablette témoin et recommencer le contrôle avec une autre.

Appuyer sur  afin de revenir à l'écran de configuration.

Section 10 Contrôle de la qualité

Chaque laboratoire devrait utiliser ses propres normes et procédures de performance. Tester des échantillons connus / témoins à chacun des événements suivants, conformément aux réglementations locales, provinciales et / ou fédérales, ainsi qu'aux exigences d'accréditation :

- Chaque nouvelle journée de test
- Quand un nouveau paquet de tablettes réactives est ouvert
- Quand un nouvel opérateur utilise l'appareil
- Lorsque les résultats de test semblent inexacts
- Après avoir effectué l'entretien ou la maintenance de l'appareil

Si les tests QC ne fournissent pas les résultats escomptés, effectuer les contrôles suivants :

- Veiller à ce que les tablettes témoins utilisées ne soient pas périmées.
- Veiller à ce que les tablettes témoin soient sorties d'une nouvelle boîte ou d'un nouveau paquet juste avant le test.
- Veiller à ce que les témoins ne soient pas périmés.
- Répéter le test afin de s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise la première fois.

Section 11 Entretien

Il est recommandé d'effectuer un entretien approprié afin d'obtenir des résultats optimaux.

Nettoyage général

Pour de meilleurs résultats, l'appareil doit être nettoyé après chaque journée de test.

Surface de l'appareil

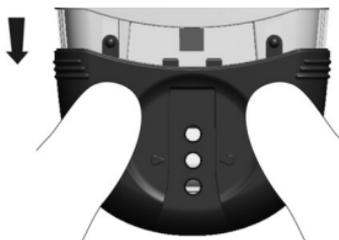
La surface de l'appareil peut être nettoyée avec un tissu de coton. Si nécessaire, utiliser un chiffon de coton humide.

Un chiffon doux et sec peut être utilisé pour nettoyer l'écran LCD et la zone des capteurs. Il est recommandé de ranger l'appareil dans sa trousse de rangement après chaque utilisation.

Éviter que du liquide, des résidus ou de la solution de contrôle ne pénètre dans l'appareil par la **rainure**, la **fente de la carte à puce** ou le **port USB**.

Porte-tablette

Retirer le **Porte-tablette** en appuyant au centre et en le faisant glisser pour le détacher de l'appareil. L'essuyer avec un chiffon humide ou imbibé de détergent doux. Le sécher avec un chiffon doux et sec. Remettre en place le **Porte-tablette** en le posant à plat sur l'appareil. Appuyer fermement sur les deux côtés du **Porte-tablette** avec le pouce et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Remarque : ne pas utiliser de solvants organiques, tels que l'essence ou du diluant. Cela endommagerait l'appareil.

Zone des capteurs sur l'appareil

Retirer le **Porte-tablette** comme décrit dans la section précédente. Essuyer la **zone des capteurs sur l'appareil** avec un coton-tige. Faire attention à ne pas rayer la fenêtre transparente qui protège les capteurs.



Remarque : ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'alcool pour nettoyer la **zone des capteurs sur l'appareil**. Cela endommagerait l'appareil.

Processus de désinfection

La désinfection doit être effectuée avant chaque test afin d'éviter la transmission de maladies potentiellement infectieuses par le biais de pathogènes sanguins.

Nettoyage préalable à la désinfection et méthode de désinfection

Avant la désinfection, nettoyer l'appareil à l'aide de serviettes / lingettes homologuées EPA contenant de l'alcool isopropylique parmi les ingrédients actifs. Utiliser ces serviettes / lingettes afin d'effacer toutes les taches et ôter tous les débris. Le nettoyage préalable à la désinfection assure que les taches et les débris sont éliminés avant la désinfection, afin de permettre une stérilisation efficace.

Pour la désinfection, nettoyer l'appareil à l'aide d'une serviette / lingette homologuée EPA neuve contenant de l'alcool isopropylique. S'assurer de mouiller soigneusement toute la surface extérieure de l'appareil. La surface de l'appareil doit rester visiblement mouillée pendant une minute entière. Après la désinfection, laisser l'appareil sécher à l'air complètement, avant de

l'utiliser à nouveau.

Remarque : éviter d'insérer la serviette / lingette à l'intérieur de la **fente de la carte à puce** ou du **port USB** lors du nettoyage avant et pendant la désinfection.

Fréquence de la désinfection

Le processus de désinfection de l'appareil doit être effectué pendant les 2 premières années d'utilisation de l'appareil. Cela assure que l'appareil fonctionnera correctement lorsque le processus de désinfection lui est appliqué régulièrement pendant les deux premières années d'utilisation. Vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'électronique de l'appareil. Pour ce faire, surveiller l'écran LCD afin de vérifier qu'il affiche tous les segments lorsque l'appareil est mis sous tension, avant les tests.

Remplacement des piles

Lorsque l'icône de la batterie  clignote, les piles sont faibles et doivent être remplacées dès que possible. Un message d'erreur **E-4** s'affiche si les piles sont trop faibles pour pouvoir effectuer d'autres mesures. L'appareil restera hors d'usage jusqu'à ce que les piles soient changées.



Avant d'ôter les piles, s'assurer que l'appareil est éteint. Retourner l'appareil pour localiser le couvercle des piles. Appuyer sur la languette du couvercle du logement des piles, en haut du couvercle, et le soulever pour l'ouvrir. Enlever et jeter les piles usagées. Insérer quatre piles AAA dans le logement des piles, en alternant l'orientation de haut en bas comme indiqué sur le fond du logement.



Refermer le couvercle du compartiment des piles en s'assurant qu'il s'enclenche. Après le changement des piles, vérifier et le cas échéant régler à nouveau l'horloge, afin d'être sûr que l'heure de l'appareil est correcte. Se reporter à la section Configuration initiale.

Remarque : ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères.
Respecter la réglementation locale pour les éliminer.

Section 12 Précautions

Suivre les précautions énumérées ci-dessous pour garantir la précision des résultats et le bon fonctionnement de l'appareil.

- La protection fournie par l'équipement peut être réduite, s'il est utilisé différemment de la manière décrite dans ce manuel d'instructions.
- Porter des gants afin d'éviter tout contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux au cours des tests.
- Éviter de ranger ou d'utiliser le compteur en plein soleil, à des températures excessives, ou avec une humidité élevée. Se reporter à l'annexe 1, Spécifications de l'appareil relatives aux conditions de fonctionnement.
- Conserver l'appareil propre. L'essuyer fréquemment avec un chiffon doux, propre et sec. Utiliser un chiffon humide lorsque cela est nécessaire.
- Pour ne pas endommager l'appareil, ne pas le nettoyer avec des substances telles que l'essence, un diluant pour peinture ou tout autre solvant.
- Ne pas nettoyer l'écran LCD ou la zone des capteurs avec de l'eau. Essuyer ces surfaces, légèrement, avec un chiffon doux, propre et sec.
- La rainure d'insertion des tablettes doit rester propre. Chaque jour, essuyer ces surfaces légèrement avec un chiffon doux, propre et sec. Utiliser un chiffon humide au besoin. Se reporter à la section Entretien.
- Suivre toutes les réglementations locales pour éliminer l'appareil ou ses accessoires.
- Ne pas utiliser l'appareil ou les tablettes en dehors des températures de fonctionnement : de 15 à 40 °C ; ≤ 90 % d'humidité relative.

Section 13 Dépannage

Affichage	Causes	Solution
E-1	La zone des capteurs est endommagée, sale ou bloquée à l'allumage, par exemple si une tablette réactive usagée est restée insérée dans l'appareil.	Vérifier que la zone des capteurs est propre et qu'il n'y a pas d'objet qui la recouvre. Se reporter à la section Entretien. Redémarrer l'appareil. Si le verre de protection des capteurs est brisé, contacter le distributeur local.
E-2	La tablette réactive a été retirée pendant le test.	Recommencer le test en veillant à ce que la tablette réactive reste en place.
E-3	L'échantillon a été appliqué trop tôt à la tablette réactive.	Répéter le test et appliquer l'échantillon après l'allumage du symbole de goutte de sang.
	Les piles sont déchargées, mais elles ont encore assez de puissance pour exécuter 20 tests.	Les résultats de tests seront encore précis, mais il faut changer les piles le plus rapidement possible.
E-4	Les piles sont déchargées et l'appareil restera hors d'usage jusqu'à ce qu'elles soient changées.	Remplacer les piles ou connecter l'appareil à l'adaptateur secteur, puis répéter le test.
E-5	L'échantillon est insuffisant.	Répéter le test. Appliquer un échantillon suffisant. Utiliser un échantillon d'environ 10 µL (pour les tests individuels) et 35 µL (pour les bilans 3-1).
E-6	Tablette réactive périmée.	Vérifier que la date du jour est inférieure à la date de péremption des tablettes réactives, imprimée sur l'étiquette du paquet.
E-7	La carte à puce a été retirée pendant le test.	Insérer la carte à puce correcte. Confirmer que la carte à puce correspond au code de la tablette réactive et recommencer le test.

E-8	Le type de tablette réactive ne correspond pas à la carte à puce.	Utiliser une tablette réactive correcte, de type correspondant à la carte à puce.
H H	La température ambiante est supérieure à 40 °C	Déplacer l'appareil dans un environnement approprié, où la température se situe entre 15 et 40 °C
L O E	La température ambiante est inférieure à 15 °C	
	<p>Aucune carte à puce détectée dans l'appareil. La carte à puce est endommagée ou mal insérée.</p>	<p>Insérer la carte à puce livrée avec le paquet des tablettes réactives. Si la carte à puce est endommagée, utiliser une nouvelle carte à puce portant le numéro de code correct. Si la carte à puce n'est pas insérée correctement, la retirer puis l'insérer dans la fente prévue à cet effet.</p>

Annexe 1 Spécifications de l'appareil

Fonctionnalité	Caractéristiques techniques
Méthodologie	Photomètre à réflectance
Durée du test	≤ 2 min
Plage de mesure	CHO: de 100 à 500 mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1 mmol/l = 38,66 mg/dL) HDL : de 15 à 100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L, 1 mmol/l = 38,66 mg/dL) TRIG : de 45 à 650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/l = 88,6 mg/dL)
Échantillon	Sang total, plasma et sérum.
Volume d'échantillon	10 µL pour les tests individuels ; 35 µL pour les bilans 3-1.
Source d'alimentation	4 piles AAA (1,5V)
	Adaptateur secteur (Mini USB, 5 V CC, 50 mA)
Durée des piles	85 heures ou 1000 tests
Unités de mesure	mg/dL, mmol/L
Mémoire	200 résultats
Arrêt automatique	5 minutes après la dernière utilisation
Taille de l'appareil	137 mm × 79 mm × 26 mm
Taille de l'écran	50 mm × 50 mm
Poids	145 g (sans les piles)
Conditions de stockage de l'appareil	de 0 à 50 °C ; ≤ 90 % HR
Conditions d'exploitation	de 15 à 40 °C ; ≤ 90 % HR
Connecteurs de l'appareil	Câble USB pour le transfert de données ou l'alimentation (en option)

Annexe 2 Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation	IVD	À utiliser <i>exclusivement</i> pour les diagnostics in vitro
REF	N° catalogue	SN	N° de série
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé
LOT	Numéro de lot		Utiliser avant le
	Contenu suffisant pour <n> tests		Conserver entre 2 et 30° C
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CODE	Numéro de code
	Ne pas éliminer avec les ordures ménagères		Port USB
	Fragile, manipuler avec soin	↑↑ UP	Ce côté vers le haut
	Tenir à l'abri des rayons du soleil et à l'écart de la chaleur		Conserver au sec
	Ne pas réutiliser	MODEL	N° de modèle

Annexe 3 Garantie

Merci de remplir la carte de garantie incluse dans l'emballage. Compléter cette carte de garantie et renvoyer-la au distributeur local afin d'enregistrer l'achat, dans les 30 jours qui suivent.

Pour référence, inscrire également la date d'achat du produit ici.

Remarque : cette garantie s'applique uniquement à l'appareil inclus dans l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériaux qui se trouvent avec l'appareil.

ACON Laboratories, Inc. garantit à l'acheteur original que cet appareil de mesure est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de deux ans (24 mois). Cette période de deux ans commence à partir de la date d'achat ou d'installation d'origine (sauf indication contraire ci-dessous). Au cours de la période de deux ans indiquée, **ACON** remplacera l'appareil de mesure sous garantie par un appareil neuf ou, à sa discrétion, réparera sans frais un appareil qui s'avère défectueux. **ACON** ne sera pas responsable des frais d'expédition encourus pour la réparation de l'appareil de mesure en question.

Cette garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

Cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement en cas de défaut de pièces ou de fabrication. Les pièces nécessaires qui ne sont pas défectueuses seront remplacées à un coût supplémentaire. **ACON** n'est pas tenue d'effectuer les réparations ou le remplacement des pièces qui sont rendus nécessaires par une mauvaise utilisation, un accident, une modification, un usage impropre, ou par négligence, par l'utilisation de l'appareil de mesure sans respecter le manuel de l'utilisateur ou l'entretien ou par la réparation par quiconque autre qu'**ACON**. En outre, **ACON** n'assume aucune responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommage aux appareils de mesure causés par l'utilisation de tablettes non fabriquées par **ACON**. **ACON** se réserve le droit de modifier la conception de cet appareil de mesure, sans obligation d'étendre lesdites modifications aux appareils de mesure fabriqués antérieurement.

Exclusion de garanties

Cette garantie est expressément faite à la place de toute autre garantie expresse ou implicite (soit en fait ou en application de la loi), y compris des garanties de qualité marchande et d'adéquation à une utilisation, qui sont expressément exclues, et est la seule garantie donnée par **ACON**.

Limitation de responsabilité

En aucun cas **ACON** ne sera tenu responsable des dommages indirects, particuliers ou consécutifs, même si **ACON** a été avisé de la possibilité de tels dommages.

Pour toute réclamation ou réparation faisant intervenir la garantie, contacter le distributeur local.

此为封面，折叠方式：井字折。



► Système de mesure du cholestérol



- Composants**
- 1. Appareil de mesure
 - 2. 4 piles AAA
 - 3. Tablette témoin
 - 4. Trousse de transport
 - 5. Notices d'emballage
 - 6. Carte de garantie
 - 7. Lancettes de sécurité

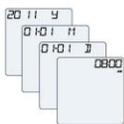
► Tablette réactive au cholestérol

- Bilan lipidique 3-1
- CHOL, Cholestérol total
- HDL, Lipoprotéines de haute densité
- TRIG, Triglycérides
- CTRL, Tablette témoin

1 Configuration de l'appareil

A Installation des piles

Insérer 4 piles AAA (1,5 V), l'appareil s'allume automatiquement et affiche l'écran de réglage de date et de heure. Appuyer sur \leftarrow ou \rightarrow et \odot pour terminer la configuration, puis l'appareil s'éteint automatiquement.



S'assurer de régler correctement l'année, la date et l'heure, sous peine de risquer un message d'erreur « E-6 ».

Remarque : la date à l'écran s'affiche sous la forme M-J ou J-M selon le mode sélectionné.

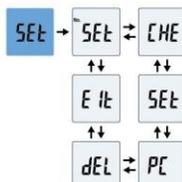
B Configuration du système

À partir de l'écran SET, appuyer sur \odot afin d'accéder à la Configuration du système. Appuyer sur \leftarrow ou \rightarrow pour passer du mode 12 heures au mode 24 heures ou vice versa. Appuyer sur \odot pour enregistrer et passer au réglage suivant. Répéter cette étape pour définir la date, l'heure, la réinitialisation des numéros test, les unités, le son, CHD et le type d'échantillon.



C Passage au mode de configuration de l'appareil

Appareil éteint, appuyer et maintenir \odot pendant 4 secondes afin d'accéder au mode de configuration. Appuyer sur \leftarrow ou \rightarrow pour afficher les écrans « No. SET », « CHE », « SET », « BL », « E6 » et « E8 », appuyer sur \odot pour y accéder.



S'assurer de sélectionner le bon type d'échantillon, « BL » pour le sang total ou « SE » pour le plasma ou le sérum ; « SE » est réservé à un usage professionnel.

Remarque : se reporter au manuel de l'utilisateur pour les autres options du mode de configuration de l'appareil.

D Quitter le mode de configuration

Appuyer sur \odot pour enregistrer et revenir à l'écran de configuration. Appuyer sur \leftarrow ou \rightarrow jusqu'à ce que « E1E » s'affiche et appuyer sur \odot pour quitter la configuration.



2 Préparation de la tablette réactive

A Insertion de la carte à puce.

Insérer la carte à puce dans la fente prévue à cet effet jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Remarque : changer la carte à puce chaque fois qu'une nouvelle boîte de tablettes réactives est utilisée.



Vérifier que le code affiché correspond au numéro imprimé sur le sachet ou la boîte de tablettes réactives.

B Prise d'une tablette

Prendre une tablette réactive dans le sachet ou la boîte de tablettes réactives, puis refermer la boîte immédiatement et hermétiquement.



C Insertion de la tablette.

Insérer la tablette réactive une fois que le symbole de tablette clignote.



Remarque : insérer la tablette délicatement. Ne pas plier la tablette.



S'assurer que la tablette est insérée à fond dans la rainure de l'appareil.

3 Prélèvement et manipulation de l'échantillon

Sang prélevé au bout des doigts

Important : avant d'effectuer le test, nettoyer l'endroit du prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool ou de l'eau savonneuse. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude afin d'augmenter la circulation. Ensuite, ne sécher les mains et sécher complètement l'endroit du prélèvement.

A Piqûre du doigt

Appuyer fermement l'autopiqueur ou la lancette contre le doigt pour effectuer la piqûre. Afin de minimiser la douleur, piquer sur le côté du doigt.



Remarque : pour le bilan lipidique 3-1, utiliser une lancette de sécurité ; pour les tests individuels, utiliser soit l'autopiqueur, soit la lancette de sécurité.

Sang total veineux, plasma ou sérum (usage professionnel uniquement)

A Traitement de l'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total veineux hépariné ou EDTA, de sérum ou de plasma hépariné.

Remarque : ne jamais utiliser de plasma EDTA.



B Prélèvement de l'échantillon

Essuyer la première goutte de sang avec un coton-tige pour l'éliminer, afin d'obtenir des résultats précis. Masser doucement le doigt pour obtenir une deuxième goutte.



C Utilisation du tube capillaire

I. Introduction
Une sortie d'air est stratégiquement positionnée sur la paroi latérale du tube pour assurer l'aspiration automatique et contrôler le volume de l'échantillon.

Remarque : les tubes capillaires emballés avec les tablettes réactives pour bilan lipidique 3-1 font 35 μ L. Les tubes capillaires emballés avec les tablettes réactives pour tests individuels font 10 μ L. Ne pas les mélanger ou utiliser un tube de l'autre type.

II. Collecte de l'échantillon

Sans comprimer la poise, tenir le tube légèrement vers le bas pour toucher la goutte de sang avec l'extrémité du tube. La capillarité aspire automatiquement l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage noire.



Remarque : ne jamais serrer la poire lors de la collecte de l'échantillon.

Vérifier que le sang couvre la ligne noire, ou à son absence de la faire sortir du tube.

Remarque : si l'échantillon ne couvre pas la ligne noire, il ne sortira pas. Placer le bout du tube capillaire légèrement sur l'échantillon de telle sorte que suffisamment de sang soit prélevé pour couvrir la ligne noire.

4 Application de l'échantillon et lecture des résultats

A Application de l'échantillon sur la tablette

Vérifier que le symbole de la goutte de sang clignote. Appliquer l'échantillon à l'aide d'un des tubes capillaires emballés avec les tablettes réactives. Utiliser un spécimen 10 μ L pour une tablette de test individuel, ou un échantillon de 35 μ L pour une tablette bilan lipidique 3-1.

Remarque : vérifier que le type d'échantillon sélectionné au niveau de la configuration, BL ou SE, correspond à l'échantillon utilisé.



B Mélanger le spécimen entièrement

Utiliser une machine à agiter pendant 15 minutes avant le test, puis effectuer un test dans les 15 minutes.



C Collecte de l'échantillon

Utiliser une pipette pour recueillir un échantillon de sang de 10 μ L dans l'aprouvette de sang pour les tablettes de test individuel, ou un échantillon de sang de 35 μ L dans l'aprouvette de sang pour les tablettes de bilan lipidique 3-1.



D Test en cours

L'appareil affiche trois traits alignés clignotant sur l'écran pour indiquer que le test est en cours.



E Lecture des résultats

Les résultats seront affichés au bout de 45 à 120 secondes. Dans le cas d'un bilan lipidique 3-1, appuyer sur \leftarrow ou \rightarrow afin d'afficher les autres résultats. L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité ou lorsque l'utilisateur appuie sur \odot .



Remarque : la date à l'écran s'affiche sous la forme M-J ou J-M selon le mode sélectionné préalablement.