

Mission®

Soluzione per il controllo del colesterolo Istruzioni incluse nella confezione

REF C121-2011 Italiano

Per la convalida degli esami del colesterolo.
Da utilizzare solo per la diagnostica *in vitro*.

PRINCIPIO E UTILIZZO DESIGNATO

La soluzione per il controllo del colesterolo *Mission®* è indicata per la convalida del colesterolo unitamente all'utilizzo del Sistema di monitoraggio del colesterolo *Mission®*. La soluzione di controllo contiene stabilizzanti, conservanti e sostanze chimiche aggiunte. Lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (TRIG) sono inclusi nella stessa soluzione di controllo. Il colesterolo totale (CHOL) è una singola soluzione di controllo. La soluzione di controllo è aggiunta al pozzetto del campione del dispositivo per il test del colesterolo *Mission®* già inserito nel misuratore. Il risultato sullo schermo conferma che il dispositivo per il test e il misuratore funzionano congiuntamente in modo corretto e che il test è eseguito correttamente. La soluzione di controllo è disponibile in due livelli ed è pronta per la convalida degli esami del colesterolo CHOL HDL e TRIG. È intesa per l'utilizzo nell'autodiagnostica e per uso professionale.

PRECAUZIONI

- Da utilizzare solo *per la diagnostica in vitro*. Utilizzare entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.
- Assicurarsi che la soluzione di controllo e tutti i materiali per il test raggiungono la temperatura di esercizio tra 20 e 40°C (68 - 104°F) prima di eseguire la prova. Le soluzioni di controllo e i materiali per il test sono precisi solo entro questo intervallo di temperature.
- Tutti i materiali devono essere considerati potenzialmente pericolosi e vanno trattati allo stesso modo degli agenti infettivi.
- Questo prodotto non è inteso per l'utilizzo come calibratore.
- Scartare la soluzione di controllo se appare torbida.
- Utilizzare i materiali per il controllo della qualità prima di effettuare le analisi del sangue come metodo oggettivo per valutare le tecniche o le pratiche in uso.
- Utilizzare la soluzione per il controllo del colesterolo *Mission®* con il dispositivo per il test del colesterolo e gli strumenti *Mission®*.
- Il dispositivo utilizzato deve essere smaltito dopo aver effettuato il test, in conformità alle normative locali.
- Verificare il chip del codice prima di eseguire un test. Assicurarsi di utilizzare il chip del codice che è incluso nella scatola dei dispositivi per il test.

COMPONENTI

CHOL Control Solution Level 1 contiene meno dello 0,2% di colesterolo; CHOL Control Solution Level 2 contiene meno dello 0,4% di colesterolo. HDL/TRIG Control Solution Level 1 contiene meno dello 0,06% di colesterolo e dello 0,2% di sodio glicerofosfato; HDL/TRIG Control Solution Level 2 contiene meno dello 0,1% di colesterolo e dello 0,4% di sodio glicerofosfato. Ogni soluzione di controllo è una miscela acquosa contenente conservanti e stabilizzanti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare la soluzione di controllo o refrigerata o a temperatura ambiente tra 2 e 30°C (36 - 86°F).
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.
- Ogni soluzione di controllo scade 4 mesi dopo che la bottiglia è stata aperta per la prima volta. Annotare la data di scadenza dopo l'apertura sull'etichetta del flacone.

MATERIALI RICHIESTI

- Soluzione di controllo 1 CHOL
- Soluzione di controllo 1 HDL/TRIG
- Inserto della confezione
- Soluzione di controllo 2 CHOL
- Soluzione di controllo 2 HDL/TRIG

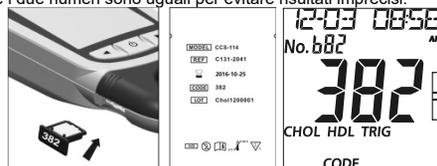
MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Dispositivi per il test

ISTRUZIONI PER L'USO

Consentire a tutti i materiali per il test di raggiungere una temperatura di funzionamento tra 20 e 40°C (68 - 104°F) prima di eseguire il test. Fare riferimento al manuale d'uso del sistema di monitoraggio *Mission®* per istruzioni dettagliate.

1. Accendere il misuratore.
2. Inserire il chip del codice nel misuratore. Per ulteriori dettagli fare riferimento alla sezione *codifica del misuratore* nel Manuale d'uso. Assicurarsi che la soluzione di controllo sia chiusa ermeticamente prima dell'uso.
3. Verificare che il tipo di campione mostrato sul misuratore è impostato su sangue (*bL*).
4. Confrontare il numero di codice del chip con il numero di codice stampato sull'etichetta sull'astuccio del dispositivo per il test e assicurarsi che i due numeri sono uguali per evitare risultati imprecisi.



5. Attendere che il simbolo del dispositivo per il test lampeggi sul misuratore. Inserire un dispositivo per il test completamente nel canale del dispositivo nella stessa direzione delle frecce stampate sul dispositivo fino in fondo.



6. Quando sul misuratore lampeggia il simbolo della goccia di sangue, aprire il tappo a vite del flacone della soluzione di controllo e capovolgere il flacone. Premere gentilmente il flacone con la soluzione di controllo e scartare la prima goccia. Se nella goccia scartata ci sono delle bolle, premere il flacone e scartare un'altra goccia fino a quando la goccia scartata non sia priva di bolle. Aggiungere la goccia successiva nel pozzetto del campione del dispositivo per il test mantenendo la bottiglia capovolta in posizione verticale. Utilizzare circa 35 µL di soluzione di controllo per il dispositivo 3-in-1 o circa 10 µL di soluzione di controllo per un singolo dispositivo. Assicurarsi che la soluzione di controllo sia aggiunta direttamente nel pozzetto del campione e che non vi sia alcuna bolla nella goccia di soluzione. Siccome il volume necessario di campione nel dispositivo 3-in-1 è molto maggiore di quello richiesto per il dispositivo singolo, ci sono due tipi diversi di flaconi e due tipi diversi di tappi contagocce. Controllare le etichette sul flacone della soluzione di controllo e sulla scatola per assicurarsi che si stia utilizzando il flacone corretto per ciascun tipo di dispositivo, 3-in-1 o singolo.



Nota:

- Assicurarsi che il flacone sia completamente verticale quando si aggiunge la soluzione nel dispositivo. Il volume non sarà uniforme se la bottiglia non è completamente verticale.
 - Premere delicatamente in modo che la soluzione crei una goccia intera a sulla punta della bottiglia che cade liberamente nel pozzetto del campione. Evitare di toccare il dispositivo con la punta del flacone per evitare di versare una goccia non intera.
7. Per il test 3-in-1, due tipi di soluzioni di controllo devono essere testate su due distinti dispositivi. Ricordarsi di passare a un nuovo dispositivo dopo che la soluzione di controllo è stata testata sul primo dispositivo.
 8. I risultati verranno visualizzati sullo schermo entro 2 minuti. Fare riferimento al Manuale utente per informazioni dettagliate sulle procedure per i test.
 9. Assicurarsi di scegliere il tipo di impostazione corretta per continuare con l'esame del colesterolo.

RISULTATI ATTESI

I risultati dovrebbero rientrare nell'intervallo (i) stampato sull'etichetta del flacone e sono specifici per ogni gruppo di controlli. Se i risultati rientrano entro l'intervallo specificato, ciò indica che il sistema di controllo del colesterolo *Mission®* funziona correttamente e che le procedure sono state eseguite correttamente.

Se i risultati non rientrano nell'intervallo(i) specificato:

- Controllare la data di scadenza del dispositivo di prova e della soluzione di controllo. Assicurarsi che siano entro la data di scadenza. Scartare eventuali dispositivi e soluzioni di controllo scadute.
 - Prima dell'utilizzo, assicurarsi che la soluzione di controllo sia chiusa ermeticamente.
 - Confermare che si stia utilizzando la soluzione di controllo di marca *Mission®*.
 - Assicurarsi che tutte le procedure per il test siano seguite correttamente.
 - Assicurarsi che il misuratore non sia contaminato.
 - Assicurarsi che il numero di codice del chip corrisponde al numero di codice stampato sull'etichetta dell'astuccio del dispositivo e al numero che appare sullo schermo del misuratore.
 - Assicurarsi che la soluzione di controllo sia testata utilizzando l'impostazione sangue (*bL*) sul misuratore.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia 3-in-1 o singolo e poi scegliere il flacone corretto di soluzione di controllo seguendo le etichette stampate.
 - Assicurarsi che la temperatura di esercizio sia tra di 20 e 40°C (68 - 104°F). I test effettuati a temperature tra 15 e 20°C avranno risultati più elevati. Si prega di spostare il misuratore, il dispositivo di prova e la soluzione di controllo in una stanza più calda con temperatura $\geq 20^\circ\text{C}$, e attendere per almeno trenta minuti prima di ripetere la prova.
- Dopo aver controllato tutti i punti precedenti, si prega di ripetere la prova con un nuovo dispositivo. È anche possibile utilizzare una provetta di trasferimento per raccogliere la soluzione di controllo. Si prega di premere delicatamente la soluzione di controllo su una superficie non assorbente pulita. Utilizzare una provetta di trasferimento per raccogliere la soluzione di controllo e quindi applicarla all'Area di Applicazione del Campione del dispositivo nel test ripetuto. Si prega di utilizzare solo provette di trasferimento capillari *Mission®* e usare 35 µL di soluzione di controllo per un dispositivo 3-in-1 o 10 µL di soluzione di controllo per un dispositivo singolo.
- Dopo aver ripetuto il test della soluzione di controllo con un nuovo dispositivo, se i risultati cadono ancora al di fuori dell'intervallo di controllo(i), è possibile che il misuratore non funzioni correttamente. Contattare il distributore locale per ulteriore assistenza.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		Intervallo di controllo
	Numero di Catalogo		Produttore		Limite di temperatura
	Livello di controllo normale		Livello di controllo alto		Pericolo per la salute

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany