

# INDICE

<b>Sezione 1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>Sezione 2</b>	<b>Nota introduttiva</b> .....	<b>2</b>
<b>Sezione 3</b>	<b>Componenti</b> .....	<b>5</b>
	Misuratore .....	5
	Strisce Reattive .....	8
	Strisce di controllo .....	11
<b>Sezione 4</b>	<b>Impostazioni iniziali</b> .....	<b>13</b>
	Accensione del Misuratore .....	13
	Codifica del Misuratore .....	14
<b>Sezione 5</b>	<b>Impostazioni e Opzioni del Misuratore</b> .....	<b>16</b>
	Impostazione del Numero di Test .....	17
	Impostazioni del Sistema .....	18
<b>Sezione 6</b>	<b>Test</b> .....	<b>23</b>
	Prelievo campioni .....	23
	Trattamento strisce e Test .....	30
<b>Sezione 7</b>	<b>Dati/Comunicazione</b> .....	<b>34</b>
	Trasmissione dati .....	34
	Cancellazione dati .....	35
	Memoria / Database .....	36
<b>Sezione 8</b>	<b>Controllo Sistema Ottico</b> .....	<b>37</b>
	Controllo Ottico .....	37
<b>Sezione 9</b>	<b>Controllo Qualità</b> .....	<b>39</b>
<b>Sezione 10</b>	<b>Manutenzione</b> .....	<b>40</b>
	Pulizia .....	40
	Sostituire le batterie .....	42
<b>Sezione 11</b>	<b>Precauzioni</b> .....	<b>43</b>
<b>Sezione 12</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>44</b>
<b>Appendice 1</b>	<b>Specifiche del Misuratore</b> .....	<b>46</b>
<b>Appendice 2</b>	<b>Indice dei Simboli</b> .....	<b>47</b>
<b>Appendice 3</b>	<b>Garanzia</b> .....	<b>48</b>



# Sezione 1    Introduzione

Il Sistema di Analisi dell'emoglobina *Mission*<sup>®</sup> Hb è progettato per la misurazione quantitativa dell'emoglobina (Hb) e dell'ematocrito (Hct) calcolato nel sangue umano intero venoso e capillare. Il sistema, facile da utilizzare, è costituito da un misuratore portatile che analizza l'intensità e il colore della luce riflessa dalla zona della striscia reattiva impregnata di reagente, garantendo risultati rapidi e precisi.

Il Sistema di analisi dell'emoglobina *Mission*<sup>®</sup> Hb fornisce i risultati in meno di 15 secondi e richiede solo una singola goccia di sangue intero. Il misuratore può memorizzare fino a 1.000 risultati e i dati registrati possono essere trasferiti ad un computer per ulteriori analisi tramite la porta USB. Lo strumento può essere gestito da 3 batterie AAA (1.5 V) o da un adattatore opzionale AC.

Per garantire risultati accurati:

- Leggere le istruzioni e completare l'eventuale formazione necessaria prima dell'uso.
- Utilizzare il chip codificatore incluso in ogni confezione di strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente le Strisce reattive *Mission*<sup>®</sup> per emoglobina Hb con il Misuratore di emoglobina *Mission*<sup>®</sup> Hb
- Utilizzare solo per la diagnosi in vitro
- Utilizzare solo per uso professionale.
- Testare solo campioni di sangue intero. Possono essere utilizzati eparina anticoagulante o acido etilendiamminotetraacetico (EDTA).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Nota:** Nel presente manuale d'uso, le parti o le funzioni del misuratore verranno indicate in **grassetto**. Gli elementi che appaiono sul display vengono indicati con il **grassetto corsivo**.



## Sezione 2 Nota introduttiva

Ispezionare la scatola del kit, il misuratore e gli accessori per eventuali danni visibili. Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare il servizio clienti al numero verde 1- (800) -838-9502 in caso di danni visibili. Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale. Rimuovere il misuratore e il contenuto dell'imballaggio dalla scatola del kit. Il kit di partenza è costituito dai seguenti elementi:



**Misuratore Hb**



**Flacone delle strisce reattive**



**Chip codificatore**



**Strisce di controllo**



**Tubo di trasferimento  
Capillare/Contagocce**



**Batterie AAA**



**Custodia trasportabile**



**Dispositivo pungidito**



**Lancette Sterili**

**RIF C111-3021:**

<b>N°</b>	<b>Componente</b>	<b>Quantità</b>
1	Misuratore	1
2	Flacone delle strisce reattive	1
3	Chip codificatore	1
4	Dispositivo Pungidito	1
5	Lancette sterili	10
6	Strisce di Controllo	2
7	Tubi di trasferimento	10
8	Batterie AAA	3
9	Custodia trasportabile	1
10	Manuale Utente	1
11	Guida di consultazione rapida	1
12	Foglietto illustrativo della	1
13	Foglietto illustrativo della	1
14	Foglietto illustrativo del Dispositivo	1
15	Garanzia.	1

**Misuratore Hb:** Legge le strisce reattive e mostra la concentrazione di emoglobina (Hb) e il valore di ematocrito calcolato (Hct).

**Strisce Reattive:** Costituiscono una parte del sistema e vanno utilizzate con lo strumento per misurare la concentrazione di emoglobina (Hb) e l'ematocrito calcolato (Hct) presenti nel sangue.

**Chip Codificatore:** calibra automaticamente il misuratore con il numero di codice una volta inserito nello strumento.

**Pungidito:** Utilizzato con lancette sterili per pungere il dito per per il prelievo di campioni di sangue. Il dispositivo pungidito confezionato ha diverse impostazioni di profondità, consentendo agli utenti di regolare la profondità della puntura e ridurre al minimo il dolore. Si possono anche espellere le lancette utilizzate.

**Lancette Sterili:** Utilizzate con il dispositivo pungidito per prelevare campioni di sangue. Le lancette sterili vengono inserite nel pungidito ad ogni prelievo di sangue ed eliminate dopo l'uso.

**Striscia di Controllo:** Verifica il corretto funzionamento del misuratore controllando che lo strumento sia in grado di rilevare un valore pre-calibrato.

**Tubi di Trasferimento Capillare/Contagocce:** Raccolgono 10  $\mu$ L di sangue capillare per l'analisi del sangue del polpastrello al fine di ottenere dei risultati accurati.

**Batterie AAA:** Forniscono l'alimentazione per il misuratore.

**Custodia trasportabile:** Fornisce la portabilità per effettuare i test.

**Manuale utente:** Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare il Sistema di analisi dell'emoglobina Hb.

**Guida rapida:** Fornisce una breve panoramica del Sistema di analisi dell'emoglobina Hb e delle procedure di analisi.

**Foglietto illustrativo della confezione di strisce reattive:** Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare le Strisce reattive per l'analisi dell'Emoglobina Hb.

**Foglietto illustrativo della confezione di Strisce di controllo:** Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare le strisce di controllo per l'analisi dell'emoglobina Hb.

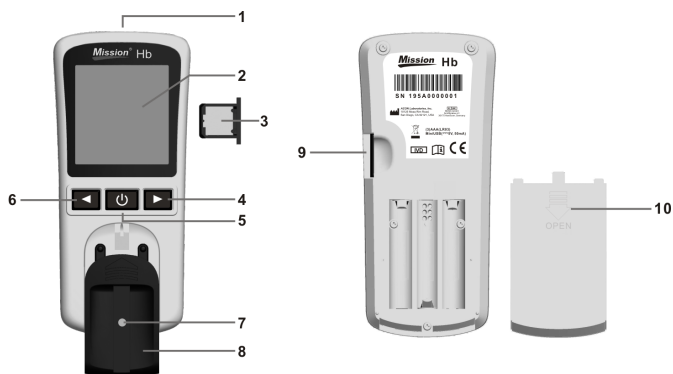
**Foglietto illustrativo del Pungidito:** Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare il Pungidito.

**Certificato di garanzia:** Dovrebbe essere completato e restituito al distributore per qualificare la garanzia del misuratore di 2 anni.

## Sezione 3 Componenti

Il misuratore di Emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> legge le strisce reattive e consente la visualizzazione della concentrazione di emoglobina (Hb) e del valore dell'ematocrito (Hct). Utilizzare questo schema per acquisire familiarità con tutte le parti del misuratore.

### Misuratore

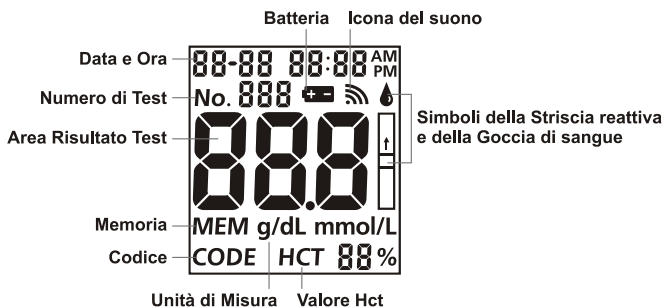


- |   |  |    |                                       |
|---|--|----|---------------------------------------|
| 1 | Porta USB  | 6  | Tasto Freccia a sinistra<br>◀         |
| 2 | Dispositivo di visualizzazione a cristalli liquidi (LCD) | 7  | Canale d'inserimento striscia         |
| 3 | Chip codificatore  | 8  | Supporto striscia reattiva            |
| 4 | Tasto Freccia a destra ▶                                 | 9  | Fessura inserimento Chip Codificatore |
| 5 | Tasto di Accensione/Spengimento ⏻                        | 10 | Coperchio del vano batterie           |



## Display del misuratore

Durante il test, sul display del Misuratore dell'emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> appariranno le icone che mostrano lo stato, le opzioni disponibili e le richieste per il test:



**Icona del Suono:** Appare quando l'audio è acceso. **Batteria:**

Appare quando la batteria deve essere sostituita. **Numero di**

**test:** Indica il numero di test assegnato.

**Area Risultato Test:** Indica il risultato del test o mostra le opzioni del menu.

**Memoria:** Indica un risultato del test che viene richiamato dalla memoria.

**Codice:** Indica il numero di codice delle strisce reattive.

**Unità di misura:** Indica le unità per il risultato del test.

**Valore Hct:** Mostra il valore di Hct calcolato.

**Simboli della Striscia reattiva e della goccia di sangue:** Indica quando va inserita la striscia reattiva o va applicato il campione.

## Uso del Misuratore e Precauzioni

- Non versare acqua o altri liquidi all'interno del misuratore.
- Mantenere pulito il canale di inserimento delle Strisce.
- Mantenere il misuratore asciutto ed evitare di esporlo a temperature estreme o umidità.
- Non far cadere il misuratore o non bagnarlo. Se lo strumento è caduto o si è bagnato, assicurarsi che il misuratore funzioni correttamente eseguendo un Controllo Ottico. Fare riferimento al Controllo di tipo Ottico di cui alla Sezione 8 per i dettagli.
- Non smontare il misuratore. Smontare il misuratore invalida la garanzia.
- Fare riferimento alla Sezione 10 sulla Manutenzione per i dettagli su come pulire il misuratore.
- Tenere il misuratore e tutti i relativi accessori fuori dalla portata dei bambini.

**Nota:** Seguire le dovute precauzioni e tutte le normative locali per lo smaltimento dello strumento e delle batterie usate.

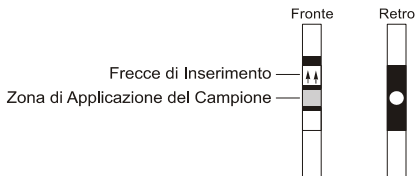
## Tutti gli avvertimenti del Sistema di analisi dell'emoglobina Hb in riferimento all'EMC (Compatibilità Elettromagnetica)

1. Questo strumento è testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche, come specificato nella norma IEC 61000-4-2. Tuttavia, l'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto se in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc) può causare dannosi accumuli di cariche elettrostatiche che possono causare risultati errati.
2. Questo strumento è conforme ai requisiti sulle emissioni e sull'immunità previsti dalle norme EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Non utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento del misuratore.
3. Per uso professionale, l'ambiente elettromagnetico dovrebbe essere valutato prima di mettere in funzione il presente dispositivo.

## Strisce Reattive

Le Strisce reattive per Emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> sono strisce di plastica sottili che contengono un reagente chimico che funziona con il Misuratore di Emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> per determinare la concentrazione di emoglobina (Hb) nel sangue intero venoso e capillare.

Ogni striscia reattiva appare come mostrato in figura:

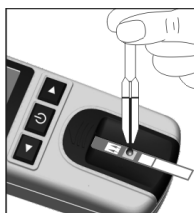


**Zona di Applicazione del Campione** - Dopo aver inserito la striscia nel Canale di inserimento delle Strisce, applicare 10  $\mu$ L di sangue al centro della striscia reattiva. La Zona di Applicazione dei Campioni è visibile dalla parte anteriore (Fronte) e dalla parte posteriore (Retro) della Striscia Reattiva.

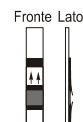
**Frecce di Inserimento** - Situate sulla parte anteriore della striscia reattiva, le frecce indicano la direzione in cui deve essere inserita la striscia reattiva.

### Applicazione del Campione

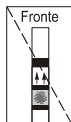
Per ottenere risultati ottimali, riempire la Zona di Applicazione del Campione con circa 10  $\mu$ l del campione di sangue. Possono verificarsi risultati errati se il campione non viene applicato correttamente o se la Zona di applicazione del Campione non è stata riempita .



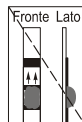
### Prima di effettuare il Test



Applicazione corretta



Applicazione non corretta - Quantità insufficiente di sangue

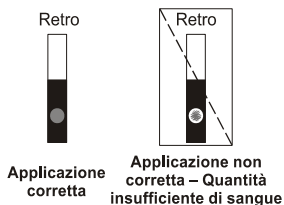


Applicazione non corretta - Troppo sangue

Dopo aver applicato il campione, assicurarsi che la Zona di Applicazione del


Campione sia completamente coperta. La Zona di Applicazione del Campione deve rimanere coperta per tutta la durata dell'analisi. Se la Zona di Applicazione del Campione non è coperta, o se c'è troppo sangue che copre la Zona di Applicazione del Campione, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

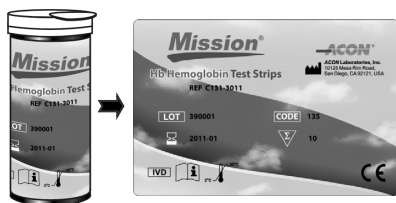
### Dopo aver effettuato il Test



**Nota:** Non aggiungere altro sangue sulla striscia reattiva se il sangue applicato sulla Zona di Applicazione del Campione è troppo poco. Potrebbe apparire sul display l'Errore **E-5** o un risultato basso. Eliminare la striscia utilizzata e ripetere il test

### Numero di codice

Ogni flacone di strisce reattive viene stampato con un numero di codice **CODE**, numero del lotto **LOT**, la data  di scadenza di conservazione e la quantità di test  $\Sigma$ . Ogni volta che un nuovo flacone viene aperto, segnare la data sull'etichetta. Calcolare la data di scadenza dalla data di apertura aggiungendo tre mesi. Registrare questa data di scadenza del flacone aperto sull'etichetta.



## Precauzioni e Istruzioni per l'uso delle Strisce Reattive

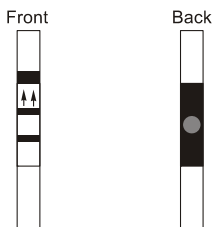
- Le Strisce reattive devono essere conservate ben chiuse nel loro flacone protettivo per mantenerle in buone condizioni di utilizzo.
- Non conservare le strisce reattive fuori del loro flacone protettivo. Le strisce reattive devono essere conservate nel contenitore originale con il tappo ben chiuso.
- Non trasferire le strisce reattive in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo sul flacone delle strisce reattive subito dopo aver rimosso una striscia reattiva.
- Un nuovo flacone di strisce reattive può essere utilizzato per 3 mesi dopo essere stato aperto. La data di scadenza quando il flacone viene aperto è 3 mesi dopo la data di apertura. Scrivere la data di scadenza del contenitore aperto sull'etichetta dello stesso dopo l'apertura. Eliminare il contenitore 3 mesi dopo la sua prima apertura. L'uso dello strumento dopo questo periodo può causare letture imprecise.
- Utilizzare solo per la diagnosi *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate esclusivamente all'esterno del corpo a scopo di test.
- Non usare le strisce reattive che vengono strappate, piegate o danneggiate in qualsiasi modo. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Prima di eseguire un test di emoglobina, assicurarsi che il numero di codice sul display dello strumento corrisponda al numero indicato sul flacone delle strisce reattive e sul chip codificatore stampato con inchiostro a getto.

Fare riferimento all'inserimento delle strisce reattive per maggiori dettagli.

## Strisce di controllo

Le Strisce di Controllo dell'emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> sono strisce di plastica sottili che funzionano con il Misuratore di emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> per assicurare il corretto funzionamento del sistema ottico. Dopo che la striscia di controllo viene inserita nel misuratore, il sistema ottico del misuratore rileva l'intensità del colore della striscia di controllo. Sul display dello strumento appare **SI** o **no** per mostrare se il contatore funziona correttamente. Fare riferimento al Controllo Ottico di cui alla Sezione 8 per i dettagli.

La striscia di controllo appare come illustrata di seguito:



## Precauzioni

- Conservare nel contenitore chiuso a temperatura ambiente compresa tra 2-30° C (36 - 86°F) ed evitare di esporlo alla luce diretta del sole, a temperature estreme o all'umidità.
- Le Strisce di controllo devono essere conservate ben chiuse nella loro confezione protettiva per mantenerle in buone condizioni di utilizzo.
- Non congelare né conservare in frigorifero.
- Tenere la striscia di controllo pulita e non piegata. Non toccare la zona del test della striscia.

Rimuovere la striscia di controllo per un uso immediato. Rimettere a posto la striscia di controllo e chiudere il contenitore ermeticamente immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare le strisce di controllo contaminate, scolorite, piegate o danneggiate.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare solo per la diagnosi *in vitro*.

## Conservazione e Manipolazione

- Conservare le strisce di controllo in luogo fresco e asciutto. Conservare lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta.
- Trasportare e conservare nel proprio contenitore chiuso ad una temperatura compresa tra 2-30° C (36-86 ° F), con umidità inferiore all' 85%.
- Non congelare né conservare in frigorifero.
- Rimettere il tappo sul flacone delle strisce di controllo immediatamente dopo averlo rimosso dal contenitore.
- Un nuovo flacone di strisce di controllo può essere utilizzato per 1 anno dopo essere stato aperto. La data di scadenza del contenitore aperto è 3 mesi dopo la data in cui è stato aperto. Scrivere la data di scadenza del contenitore aperto sull'etichetta dello stesso dopo l'apertura. Eliminare il contenitore 1 anno dopo la prima apertura. L'uso dello strumento dopo questo periodo può causare letture imprecise.

**Nota:** La data di scadenza è stampata in formato Anno-mese.

Ad esempio, 2011-01 è Gennaio 2011.

## Sezione 4 Impostazioni iniziali

Prima dell'esecuzione del test, assicurarsi di aver seguito le seguenti procedure.

### Accensione del Misuratore

Lo strumento può essere messo in funzione tramite l'Adattatore AC certificato o le 3 batterie AAA (1.5V).


Per usare il misuratore con le batterie, inserire 3 batterie AAA (1.5 V) nel vano batterie situato sul retro dello strumento.

Per utilizzare il misuratore con l'adattatore di alimentazione, collegare la Porta Mini USB dell'adattatore di alimentazione alla porta USB situata sulla parte superiore del misuratore con un cavo USB, e collegare l'adattatore ad una presa di corrente primaria 100-240V ac, 50-60 Hz .

Il misuratore può anche essere alimentato dalla porta USB di un personal computer, collegato tramite un cavo USB.



il misuratore si accende automaticamente dopo che le batterie sono state inserite. Sul display dello strumento apparirà la schermata di impostazione di data e ora. Fare riferimento alla Impostazioni del Misuratore di cui alla Sezione 5 per i dettagli. Dopo che sono state impostate la data e l'ora, il misuratore si spegne automaticamente.

Premere il tasto  per accendere il misuratore. Sul display appariranno brevemente tutti i simboli LCD (dello schermo a cristalli liquidi). Osservare lo schermo a cristalli liquidi (LCD) in fase di avvio per garantire che tutti i segmenti e gli elementi del display siano accesi, e non vi siano icone o elementi mancanti. Dopo l'avvio, osservare che non siano accesi costantemente segmenti o icone. Dopo il controllo diagnostico di accensione, verrà visualizzata la schermata iniziale.

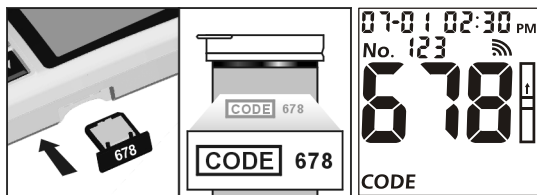
Lo strumento si spegne automaticamente dopo 8 minuti di inattività.



## Codifica del Misuratore

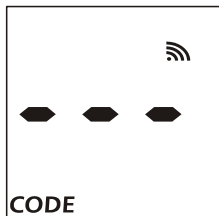
Ogni volta che una nuova scatola di strisce reattive viene utilizzata, il **chip codificatore** confezionato nella nuova scatola di strisce reattive deve essere inserito nel misuratore. Estrarre il **chip codificatore** dalla scatola delle strisce reattive. Confrontare il numero di codice sul **chip codificatore** con il numero di codice stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. I risultati possono essere imprecisi se i due numeri non sono identici. Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare immediatamente il servizio clienti al numero verde 1- (800) -838-9502 se il numero di codice sul chip codificatore non corrisponde al numero sul contenitore delle strisce reattive con cui è stato confezionato. Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Inserire il nuovo **chip codificatore** dentro **la fessura del chip codificatore** del misuratore. Dovrebbe facilmente scattare in posizione. Il **chip codificatore** deve rimanere nel misuratore. Non estrarlo fino a quando non si renda necessaria una nuova confezione di strisce reattive. Il numero di codice apparirà sulla schermata iniziale dopo l'avvio.




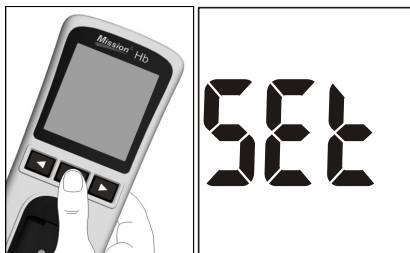
Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare immediatamente il servizio clienti al numero verde 1- (800) -838-9502 se il numero di codice sul **chip codificatore** non corrisponde al numero che viene visualizzato sullo schermo. Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Se il **chip codificatore** non è correttamente inserito nella **fessura del chip codificatore**, o se non è presente, lo strumento visualizzerà **tre trattini** come mostrato qui di seguito.





## Sezione 5 Impostazioni e Opzioni del Misuratore

Con lo strumento spento, tenere premuto il tasto  per 4 secondi per accedere alla modalità **Impostazioni del Misuratore** come mostrato di seguito.




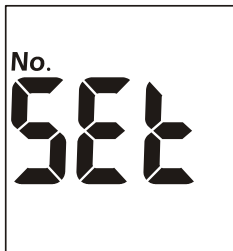
Premere  o  per visualizzare diverse modalità secondarie di impostazione:

<b>N° Imp.</b>	Impostazione del numero di test. Il numero di test può essere impostato da 1 a 999.
<b>Impostazione</b>	Le impostazioni del sistema, compresa la data, l'ora, il ripristino del numero di test, le unità e il suono.
<b>CHE</b>	Modalità Controllo ottico. Fare riferimento alla Sezione 8.
<b>PC</b>	Modalità Trasferimento dati. Fare riferimento alla Sezione 7.
<b>dEL</b>	Modalità di cancellazione memoria. Fare riferimento alla Sezione 7.
<b>EIt</b>	Uscire dalla Modalità Impostazioni e salvare le modifiche quando viene premuto il tasto  . Il misuratore tornerà automaticamente alla schermata iniziale.

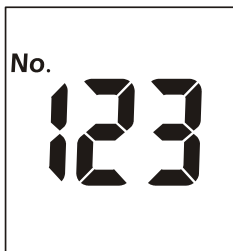
Premere  per entrare nella modalità in cui appare la sotto-modalità desiderata.

## Impostazione del Numero di Test


Dalla schermata del *N. Imp.*, premere  per entrare **nelle Impostazioni del Numero di Test**.



Il numero di test può essere impostato con qualsiasi numero da 1 a 999.




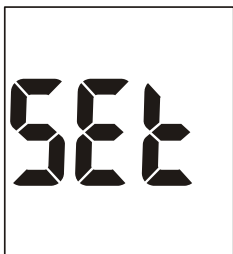
Premere ◀ o ▶ finché non viene visualizzato il numero di test corretto. Per scorrere rapidamente il numero di test desiderato, tenere premuto ◀ o ▶.

Premere  per salvare e tornare alla **modalità di Impostazioni dello schermo**.

**Nota:** Una volta che il contatore raggiunge il numero di test 999, il numero di test successivo sarà 1.

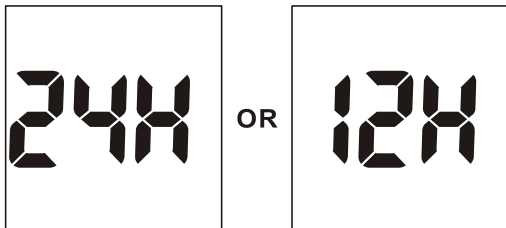
## Impostazioni del Sistema

Dalla schermata delle Impostazioni, premere  per accedere alle **Impostazioni del Sistema**.



### Impostazione ora

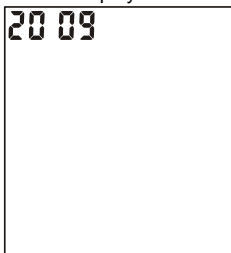
La prima opzione imposta l'orologio sia nella modalità **12 ore** sia **nella modalità 24 ore**. Premere ◀ o ▶ per passare da una impostazione all'altra .




Premere  per salvare e passare all' **Impostazione Anno**.

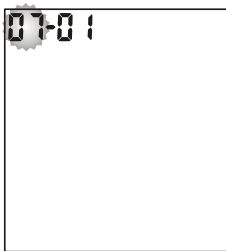
## Impostazione Anno

L'Anno apparirà sulla parte superiore del display. Premere ◀ o ▶ finché non viene visualizzato sul display l'Anno corretto.





Premere  per salvare ed accedere alle **Impostazione del Mese e del Giorno** .

## Impostazione Mese e Giorno

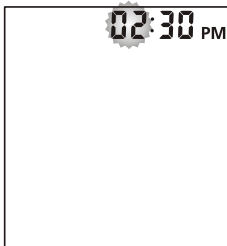


Il mese e il giorno appariranno sulla parte superiore del display separati da un trattino singolo (-), con il mese lampeggiante. Premere ◀ o ▶ finché non viene visualizzato sul display il mese corretto.

Premere  per salvare. Il giorno lampeggerà. Premere ◀ o ▶ finché non viene visualizzato il giorno corretto, quindi premere  per salvare ed accedere alle **Impostazioni dell'orologio** .

## Impostazioni Orologio

L'ora e i minuti appariranno sulla parte superiore del display separati da due punti, con l'ora lampeggiante.



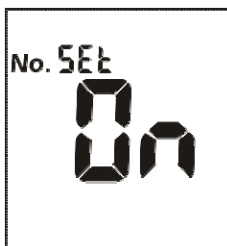
Premere ◀ o ▶ finché non appare sul display l'ora corretta. Premere ⏻ per salvare e accedere alle Impostazione dei **Minuti**.

**Nota:** Lo strumento visualizzerà **AM** o **PM** se viene scelta l'impostazione del tempo 12H.

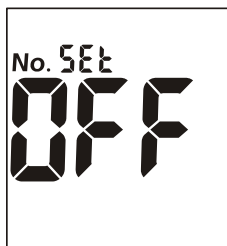
La voce **Minuti** lampeggerà. Premere ◀ o ▶ finché non appaiono i **Minuti** esatti. Premere ⏻ per salvare e procedere alle Impostazioni del Ripristino del Numero di Test.

### Impostazione Ripristino Numero di Test

Premere ◀ o ▶ per attivare il ripristino del numero di test **ON (attivo)** o **OFF (non attivo)**. Il numero di test si resetterà a 1 per ogni nuovo giorno di test, quando la funzione ripristino (reset) del numero di test è attiva. Premere ⏻ per salvare ed accedere alle Impostazioni delle Unità.

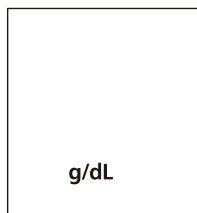


o

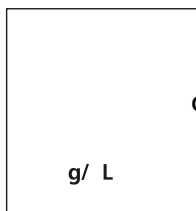


## Impostazioni Unità

Premere ◀ o ▶ per selezionare uno tra **g/dL**, **g/L** o **mmol/L**.




o



o




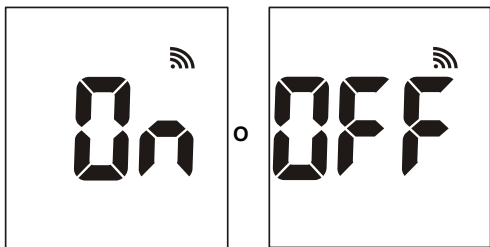
Premere  per salvare e accedere alle **Impostazioni del Suono**.


## Impostazioni Suono

Premere ◀ o ▶ per selezionare il suono **ON (attivo)** oppure **OFF (non attivo)**. Il **Simbolo del Suono** apparirà sul display quando è attiva la



funzione del suono Premere  per salvare e tornare alla schermata delle Impostazioni .



Premere ◀ o ▶ finchè **Elit** non viene visualizzato e premere  per uscire dalle impostazioni. Lo schermo diventerà velocemente bianco e ritornerà la schermata iniziale .

## Sezione 6 Test

Prima di eseguire qualsiasi test, l'utente dovrebbe leggere con attenzione il Manuale del Misuratore di Emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> per le istruzioni dettagliate. I passaggi seguenti mostrano come utilizzare ogni componente per misurare la concentrazione di emoglobina.

### Prelievo campioni

Il Misuratore di Emoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> richiede un campione molto piccolo che può essere ottenuto da sangue intero. Può essere utilizzato sangue intero venoso o capillare con aggiunta di eparina-anticoagulante o con acido etilendiamminotetraacetico o fresco. Prima di effettuare il test, scegliere una superficie pulita e asciutta. Rivedere la procedura e assicurarsi che siano disponibili tutti gli elementi necessari per ottenere una goccia di sangue.

### Test sangue venoso

Per i campioni di sangue intero venoso fresco, raccogliere il sangue venoso in un contenitore chiuso con acido etilendiamminotetraacetico (EDTA ) o eparina anticoagulante. Mescolare il campione bene, poi raccogliere circa 10 ml in una siringa di plastica o una pipetta. Applicare il Campione al centro della zona di applicazione della striscia. Non toccare la striscia con la pipetta.

- Il sangue intero deve essere testato entro 8 ore dal prelievo.
- Mescolare i campioni anche prima del test, per assicurarsi che le componenti cellulari siano distribuite uniformemente.
- Lasciare il campione a temperatura ambiente (15-30 ° C o 59-86°F) per circa 15 minuti, se il campione è stato refrigerato.
- Sono sconsigliati per l'uso anticoagulanti diversi dall'acido etilendiamminotetraacetico (EDTA).

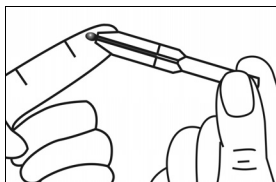
**Nota:** Fare riferimento ai Documenti H3-A6 del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards - Comitato nazionale per gli standard dei laboratori clinici) , Linee guida per il prelievo del sangue venoso a scopo diagnostico.

## Prelievo di sangue dal polpastrello

Eliminare la prima goccia di sangue. Applicare una leggera pressione per ottenere una seconda goccia di sangue. Prelevare 10 µl di sangue capillare utilizzando un Tubo di Trasferimento Capillare o una pipetta.

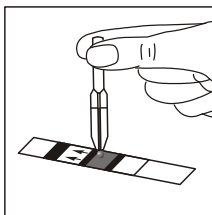
**Nota:** Fare riferimento ai Documenti H04-A6 del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards - Comitato nazionale per gli standard dei laboratori clinici), Linee guida per il prelievo del sangue a scopo diagnostico mediante puntura diretta della cute.

Per l'uso con il Tubo di Trasferimento capillare, tenere il tubo leggermente verso il basso e accostare la punta del Tubo di Trasferimento capillare alla goccia di sangue. L'azione capillare preleverà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento e si arresterà.



**Nota:** Assicurarsi che il sangue copra lo sfogo d'aria del tubo o sarà difficile comprimerlo per estrarre il sangue. Mai comprimere il tubo capillare di trasferimento durante il campionamento.

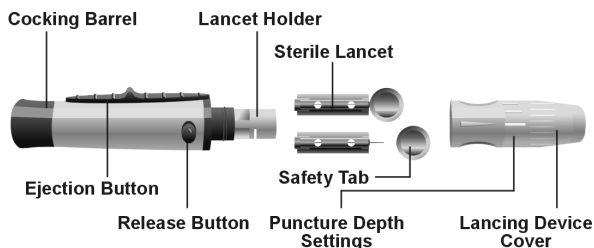
Allineare la punta del Tubo Capillare di Trasferimento con la Zona di Applicazione del Campione della striscia per applicare la seconda goccia di sangue (circa 10 µL).



**Nota:** Non toccare la striscia con il Tubo di trasferimento Capillare o la pipetta. Il sangue capillare deve essere testato subito dopo il prelievo. Si consiglia l'utilizzo di un Tubo di Trasferimento Capillare o di una pipetta per ottenere un risultato accurato.

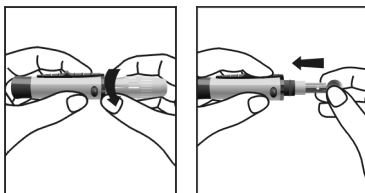
#### RIF C111-3021:

I campioni di sangue possono anche essere ottenuti utilizzando un pungidito. Fare riferimento alle istruzioni qui di seguito riportate per i dettagli.

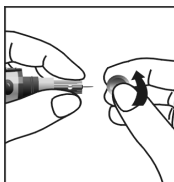


Per ottenere una goccia di sangue dal polpastrello, regolare la profondità di penetrazione sul pungidito per diminuire il dolore.

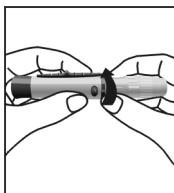
Svitare il cappuccio del pungidito dal corpo del pungidito. Inserire una lancetta sterile nel portalancetta e spingerla fino a quando la lancetta arriva all'arresto completo nel portalancetta.



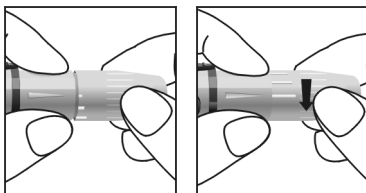
Tenendo ferma la lancetta dentro il portalancette, svitare il coperchio di protezione della lancetta e rimuoverlo. Conservare il coperchio di protezione per poter smaltire in modo sicuro la lancetta usata dopo il prelievo del campione di sangue.



Riavvitare bene il cappuccio sul pungidito. Evitare il contatto con l'ago esposto. Assicurarsi che il cappuccio sia completamente inserito nel pungidito

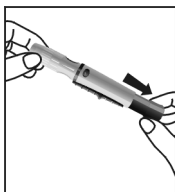


Regolare la profondità della puntura ruotando il cappuccio del pungidito. Ci sono un totale di 6 livelli di profondità della puntura. Per ridurre il dolore, utilizzare il livello più basso che produce ancora una goccia di sangue adeguata. Utilizzare i livelli 1 e 2 per pelle delicata, 3 e 4 per pelle normale, e 5 e 6 per pelle callosa o spessa.



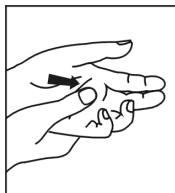
**Nota:** Maggiore pressione del pungidito contro il dito aumenterà anche la profondità della puntura .

Tirare indietro il cilindro caricatore per impostare il pungidito fino a sentire lo scatto. Il dispositivo è ora caricato e pronto per l'uso .



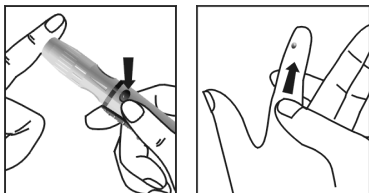
Prima della prova, assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di prelevare il campione di sangue capillare. Usare l'acqua calda per aumentare il flusso sanguigno, se necessario. Massaggiare la mano dal polso fino al polpastrello un paio di volte per favorire il flusso sanguigno.

Pulire il sito oggetto del test con un tampone imbevuto di alcool e poi asciugarlo accuratamente.



Tenere il pungidito contro il lato del dito del dito che deve essere punto

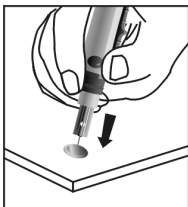
appoggiando il cappuccio sul dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere la punta del dito. Quando il pungidito si attiva si deve sentire uno scatto. Massaggiare delicatamente dalla base del dito alla punta del dito per ottenere il volume di sangue necessario. Evitare di spargere la goccia di sangue. Per ridurre maggiormente il dolore, pungere ai lati dei polpastrelli. Si raccomanda di rotazione dei siti. Le punture ripetute nello stesso punto possono rendere le dita doloranti e callose.



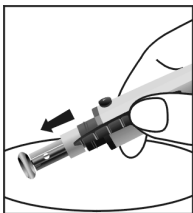
**Nota:** Assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di prelevare un campione di sangue capillare. Usare l'acqua calda per aumentare il flusso sanguigno, se necessario.

## Smaltimento della Lan

Svitare il cappuccio del pungidito. Posizionare il coperchio di protezione della lancetta su una superficie dura ed inserirvi con cautela l'ago della lancetta.



Premere il pulsante di rilascio per fare in modo che la lancetta si trovi in posizione estesa. Far scorrere il pulsante di espulsione in avanti per espellere la lancetta usata. Riposizionare il cappuccio del pungidito sul pungidito.





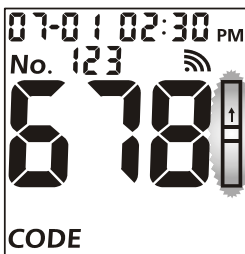
## Trattamento strisce e Test

Verificare che il misuratore sia stato impostato correttamente come descritto nelle sezioni precedenti. Accendere lo strumento. Sul display appariranno brevemente tutti i simboli LCD (dello schermo a cristalli liquidi). Osservare lo schermo a cristalli liquidi (LCD) in fase di avvio per garantire che tutti i segmenti e gli elementi del display siano accesi, e non ci siano icone o elementi mancanti. Lo strumento mostra rapidamente un display bianco. Verificare che non ci siano segmenti o icone attivi in modo permanente.



Dopo l'avvio, verrà visualizzata la schermata iniziale. Assicurarsi che sia inserito il chip codificatore e confrontare il numero mostrato sul display con il numero stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Fare riferimento alla Codifica del Misuratore di cui alla Sezione 4

Il **simbolo della striscia** lampeggia quando lo strumento è pronto per l'inserimento della striscia.



## Test

Inserire una striscia reattiva nel canale di inserimento della striscia nella stessa direzione delle frecce indicate sulla stessa. Assicurarsi che la striscia venga inserita fino alla fine del canale, finché il bordo bianco della striscia reattiva sopra la linea nera non è più visibile.

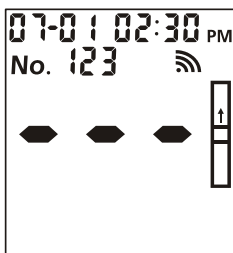


Il **simbolo della goccia di sangue** lampeggia quando lo strumento è pronto per l'applicazione del campione. Applicare circa 10  $\mu\text{L}$  di sangue al centro della Zona di Applicazione della striscia reattiva.

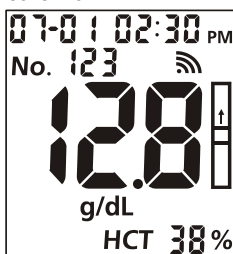


**Nota:** Per il test del sangue capillare, utilizzare la seconda goccia di sangue per ottenere risultati accurati. Fare riferimento alla Sezione 6 - Prelievo dal polpastrello per i dettagli

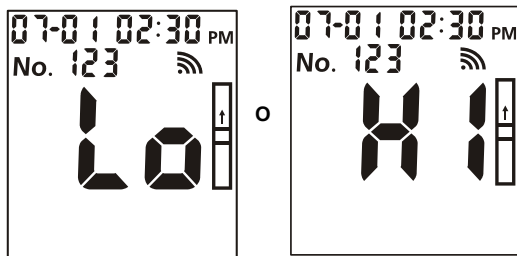
Il misuratore inizierà automaticamente ad effettuare il test con **tre tratti** in una linea lampeggiante sul display indicanti che il test è in corso.



**I risultati Hb** appariranno entro 15 secondi, con il valore **Hct** visualizzato sulla parte inferiore dello schermo.




Se la concentrazione di emoglobina è inferiore a 5 g/dL (50 g/L o 3,1 mmol/L), sul display dello strumento apparirà **Lo**. Apparirà **Hi** se la concentrazione è superiore a 25,6 g / dL (256 g / L o 15.9 mmol / L).



Rimuovere la striscia reattiva utilizzata. Lo strumento tornerà alla schermata iniziale pronto per un'altra striscia da inserire e un test da eseguire.

**Nota:** Eliminare accuratamente tutti i campioni di sangue, le strisce reattive e i materiali usati. Trattare tutti i campioni di sangue come se si fossero materiale infettivo. Seguire le dovute precauzioni e rispettare tutte le normative locali per lo smaltimento dei campioni di sangue e dei materiali.

Effettuare la pulizia giornaliera, quando il test è completato per la giornata. Fare riferimento a **Sezione 10 Manutenzione**.


Lo strumento si spegne automaticamente dopo 8 minuti di inattività, o quando viene premuto il tasto . Se il misuratore è alimentato con un adattatore AC, spegnere lo strumento prima di rimuoverlo dalla presa di corrente. Rimuovere le batterie se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

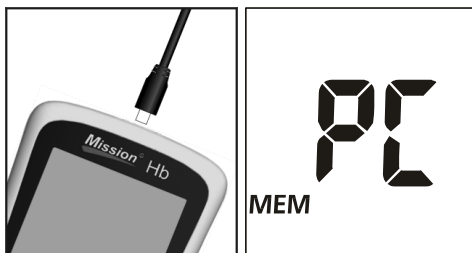
## Sezione 7    Dati/Comunicazione


### Trasmissione dati

Collegare il cavo USB alla porta USB posta sulla parte superiore dello strumento e collegare l'altra estremità del cavo USB ad un PC idoneo.

**Nota:** Il PC deve disporre di un software installato adatto a ricevere ed elaborare i dati trasmessi dal misuratore.

Dalla schermata di Impostazioni (si veda la Sezione 5 - Impostazioni del Misuratore), premere il tasto ◀ o ▶ fino a che non viene visualizzato il **PC**. Premere  per attivare la modalità di Comunicazione dei dati, apparirà la dicitura **MEM**.



Premere  per trasmettere i dati a un PC esterno certificato.

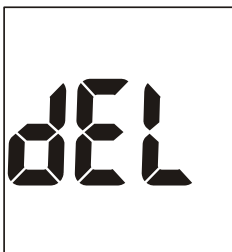
Dopo la trasmissione completa dei dati, lo strumento tornerà al Menu Impostazione


**Nota:** Fino a 999, i record dei test vengono salvati automaticamente nella memoria. Dopo 999 record di test memorizzati, il record di test più vecchio sarà sostituito da uno nuovo. Ad esempio, se 999 record sono memorizzati nella memoria, il successivo risultato del test (1000) sostituirà il primo risultato memorizzato.

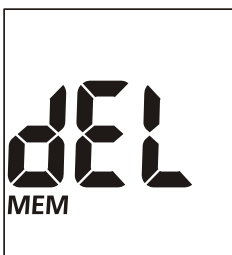
## Cancellazione dati.


Per eliminare tutti i dati dal database del misuratore, accedere al Menu Impostazioni (si veda Sezione 5 Impostazioni del Misuratore). Premere

◀ o ▶ finchè non appare la dicitura **dEL** .



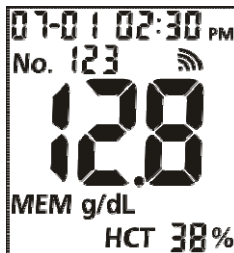
Premere  per attivare la cancellazione dei dati, apparirà la dicitura **MEM** .




Tenere premuto il tasto  fino a quando lo strumento torna al Menu di Impostazioni.

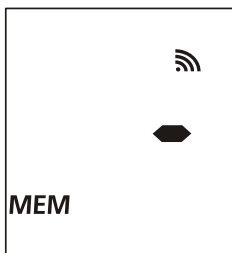
## Memoria / Database

Dalla schermata iniziale (si veda la Sezione 5 - Impostazioni del Misuratore), premere il tasto ◀ o ▶ per mostrare la prima registrazione.



Premere ◀ o ▶ per visualizzare ogni registrazione in sequenza temporale (per data/ora). Tenere premuto  per tornare alla schermata iniziale.

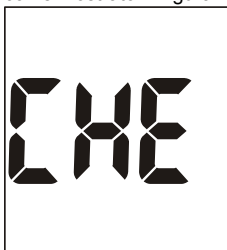
Se non ci sono dati memorizzati lo strumento visualizzerà **un trattino (-)** e **MEM.**



## Sezione 8      Controllo Sistema Ottico


### Controllo Ottico

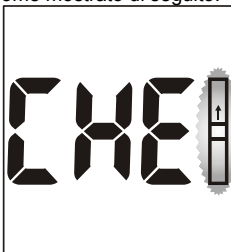
Premere ◀ o ▶ dalla Schermata delle Impostazioni per selezionare la modalità di Controllo Ottico, come mostrato in figura.



#### Nota:

- La striscia di controllo è prevista per il controllo del Sistema Ottico. Fare riferimento alla Sezione 9 - Test Controllo Qualità per l'utilizzo di soluzioni di controllo.
- Lasciare che le strisce e il misuratore raggiungano la temperatura ambiente (15-30 ° C o 59-86°F) prima del test.
- Il controllo ottico deve essere effettuato in normali condizioni di illuminazione del laboratorio. Non eseguire sotto la luce del sole o in condizioni di luce estreme.


Premere  per entrare in questa modalità. Sul misuratore lampeggerà il simbolo della striscia come mostrato di seguito.

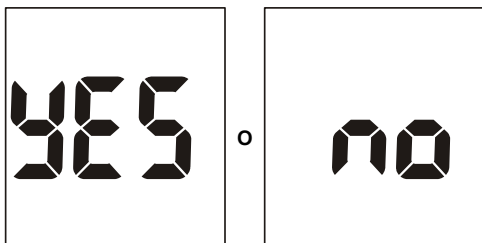


Inserire una striscia di controllo nel canale di inserimento della striscia



nella stessa direzione delle frecce indicate sulla stessa. Assicurarsi che la striscia venga inserita completamente.

Premere  per avviare il controllo ottico. Se sul display del misuratore appare **SI**, lo strumento funziona correttamente. Se sul display del misuratore appare **no**, lo strumento non funziona correttamente.



Se sul display del misuratore appare **no**, controllare la striscia per la contaminazione o verificare se è stata piegata o danneggiata. Se ci sono segni visibili di danni o contaminazione, eliminare la striscia di controllo e ripetere il test con una nuova striscia di controllo.

**Nota:** Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare il servizio clienti al numero verde 1- (800) -838-9502 se sul display del misuratore appare ancora **no** . Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale per controllare due volte se vi è qualche problema con il sistema.

Premere  per tornare alla Schermata delle Impostazioni..

## Sezione 9      Controllo Qualità

Ogni laboratorio dovrebbe fare riferimento ai propri standard ed alle proprie procedure per la prestazione. I suddetti campioni/controlli dei test in ciascuno dei seguenti eventi devono essere conformi alle normative statali, locali e/o federali o ai requisiti per l'accreditamento.

- Ogni nuovo giorno di test
- All'apertura di un nuovo flacone di strisce
- Quando un nuovo operatore utilizza il misuratore
- I risultati dei test non sembrano precisi
- Dopo aver eseguito la manutenzione o il servizio sul misuratore

Se i test del Controllo Qualità non forniscono i risultati attesi, eseguire le seguenti verifiche:

- Assicurarsi che le strisce usate non siano oltre la loro data di scadenza.
- Assicurarsi che le strisce siano state appena estratte da un nuovo contenitore.
- Assicurarsi che le strisce di controlli non siano già scadute.
- Ripetere la prova per accertare che non vi siano errori commessi durante il test.

Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare il servizio clienti al numero verde 1-(800) -838-9502 per ulteriori informazioni. Per i clienti fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

## Sezione 10 Manutenzione

Si raccomanda una corretta manutenzione per ottenere i migliori risultati.

### Pulizia

Per ottenere i migliori risultati, il misuratore deve essere pulito dopo ogni giornata di test.

#### Superficie del Misuratore

Per pulire la superficie del misuratore può essere utilizzato un panno di cotone. Usare un panno di cotone umido, se necessario.

Può essere utilizzato un panno morbido e asciutto per pulire il display a cristalli liquidi e la zona del sensore. Si raccomanda che il misuratore venga conservato nella custodia dopo ogni utilizzo.

Fare attenzione per evitare di versare liquidi, residui, o soluzioni di controllo nel misuratore attraverso il **Canale di inserimento delle Strisce**, la **Fessura di inserimento del Chip codificatore** o la **Porta USB**.

#### Supporto della Striscia Reattiva

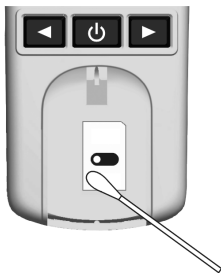
La **striscia reattiva** premendo sul centro del **Supporto della striscia reattiva** e facendolo scivolare fuori dallo strumento. Pulire con un panno umido o un detergente delicato e asciugare con un panno morbido e asciutto. Far rientrare il **Supporto della striscia reattiva** nel misuratore per la posa piatta sul misuratore. Premere con forza sul centro del **supporto della striscia di prova** con il pollice e spingerlo all'interno finché non scatta in posizione.



**Nota:** Non utilizzare solventi organici, come la benzina o diluenti. Ciò potrebbe causare danni allo strumento.


## Area del sensore del Misuratore

Rimuovere il **Supporto della striscia reattiva** come descritto nella sezione precedente. Pulire l'**Area del Sensore del Misuratore** con un batuffolo di cotone. Non graffiare la finestra trasparente che copre il sensore.



**Nota:** Non usare candeggina o alcol per pulire l' **Area del sensore del Misuratore** . Ciò potrebbe causare danni allo strumento.

## Sostituire le batterie

Quando l'icona della batteria  lampeggia, la batteria è quasi scarica e deve essere sostituita al più presto possibile. Apparirà un messaggio di errore **E-4** se il livello della batteria è troppo basso per eseguire ulteriori test. Il misuratore non funzionerà fino a quando la batteria non viene sostituita.



Assicurarsi che lo strumento sia spento prima di rimuovere la batteria. Accendere lo strumento in modo da individuare il coperchio della batteria. Premere la linguetta del coperchio della batteria sulla parte superiore e sollevare il coperchio per aprirlo. Rimuovere e smaltire le vecchie batterie. Inserire tre batterie AAA sulla parte superiore della linguetta di plastica. Assicurarsi che le due batterie esterne siano allineate con il segno più (+) rivolto verso il basso, verso il fondo del misuratore, con la batteria centrale allineata con il lato positivo (+) rivolto verso l'alto, verso la parte superiore del misuratore.



Chiudere il coperchio della batteria e assicurarsi che faccia lo scatto. Ricontrollare e ripristinare le impostazioni, se necessario, dopo la sostituzione delle batterie per assicurarsi che l'orologio sia impostato correttamente. Fare riferimento alla Sezione 4 Impostazioni iniziali.


**Nota:** Non gettare le batterie unitamente ai rifiuti domestici. Seguire le norme locali per lo smaltimento.



## Sezione 11      Precauzioni

Osservare le precauzioni elencate di seguito per garantire risultati accurati e il corretto funzionamento del misuratore.

- La protezione fornita dallo strumento può essere compromessa se utilizzato in modo non conforme alle disposizioni previste nel presente manuale di istruzioni.
- Indossare i guanti per evitare il contatto con campioni biologici potenzialmente pericolosi durante i test.
- Evitare di conservare o utilizzare lo strumento alla luce solare diretta, con temperature eccessive o umidità elevata. Fare riferimento all'Appendice 1 Specifiche per le condizioni di funzionamento del Misuratore
- Mantenere l'unità pulita. Pulire frequentemente con un panno morbido, pulito e asciutto. Usare acqua fresca quando necessario.
- Non pulire l'unità con sostanze come benzina, diluenti o altri solventi organici per evitare danni allo strumento.
- Non pulire il display a cristalli liquidi o l'area del sensore con acqua. Strofinare leggermente con un panno morbido, pulito e asciutto.
- Il Canale di inserimento delle strisce deve essere tenuto pulito. Strofinare leggermente con un panno morbido, pulito e asciutto ogni giorno. Utilizzare acqua secondo necessità. Fare riferimento alla Sezione 10 - Manutenzione.
- Seguire tutte le normative locali per lo smaltimento dell'unità o dei suoi accessori.
- Non utilizzare l'unità o le strisce al di fuori degli intervalli di temperatura di funzionamento di seguito elencati.  
Misuratore: 10-40 ° C (50-104 ° F); ≤90% Umidità Relativa  
Strisce: 15-30 ° C (59-86 ° F); ≤85% Umidità Relativa

## Sezione 12 Risoluzione dei problemi

Display	Causes	Soluzione
E-1	L'area del sensore è danneggiata, sporca o bloccata durante l'accensione, ad esempio quando una striscia reattiva utilizzata viene lasciata all'interno dello strumento.	Assicurarsi che l'area del sensore sia pulita e che non vi siano oggetti che coprono l'area del sensore. Fare riferimento alla Sezione 10 - Pulizia. Riavviare il misuratore. Contattare il proprio distributore locale se la finestra dell'area del sensore è rotta.
E-2	La striscia reattiva è stata rimossa durante il test.	Ripetere il test e verificare che la striscia reattiva rimanga al suo posto.
E-3	il campione è stato applicato alla striscia reattiva troppo presto.	Ripetere il test e applicare il campione dopo che appare il simbolo della goccia di sangue.
	Le batterie sono scariche, ma hanno abbastanza potenza per eseguire più di 20 test.	I risultati dei test saranno ancora accurati, ma bisogna sostituire le batterie al più presto possibile.
E-4	Le batterie sono scariche e il misuratore non consentirà più di effettuare test finché le batterie scariche non vengono sostituite.	Sostituire le batterie o collegare il misuratore all'adattatore AC, quindi ripetere il test.
E-5	Quantità di sangue del Campione insufficiente.	Ripetere il test e applicare una quantità sufficiente del campione. Utilizzare circa 10 $\mu$ L di sangue intero.
E-6	Striscia reattiva scaduta.	Assicurarsi che le strisce reattive non siano oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.
E-7	Chip codificatore rimosso durante il test.	Inserire il corretto chip codificatore. Assicurarsi che il chip codificatore corrisponde al codice della striscia reattiva e ripetere il test.
Lo	Il risultato del test è inferiore a 4,5 g / dL (45 g / L o 2,8 mmol / L).	Se il campione è stato prelevato da un contenitore di campioni, assicurarsi che il campione venga miscelato bene e ripetere il test.
	Quantità insufficiente di campione minore di 1 $\mu$ L	Ripetere il test e applicare una quantità sufficiente del campione. Utilizzare circa 10 $\mu$ L di sangue intero.

	<p>Il risultato del test è superiore a 25,6 g / dL (256 g / L o 15.9 mmol / L).</p>	<p>Se il campione è stato prelevato da un contenitore di campioni, assicurarsi che il campione venga miscelato bene e ripetere il test.</p>
 <small>CODE</small>	<p>Manca il chip codificatore nello strumento; il chip codificatore è danneggiato o inserito in modo errato.</p>	<p>Inserire il chip codificatore fornito con la confezione di strisce reattive. Se il chip codificatore è danneggiato, utilizzare un nuovo chip codificatore con il numero di codice corretto. Se il chip codificatore viene inserito in modo non corretto, rimuovere il chip codificatore e inserirlo nella fessura del chip codificatore.</p>













Per i clienti degli Stati Uniti, chiamare il servizio clienti al numero verde 1-(800) -838-9502 per i dettagli. Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.



## Appendice 1 Specifiche del Misuratore

Caratteristiche	Specifiche Tecniche
Metodo	Riflettanza Fotometrica
Tempo per risultati	<15 secondi
Intervallo di Misurazione	4.5-25.6 g/dL, 45-256 g/L, 2.8-15.9 mmol/L
Campione	Sangue intero
Volume del campione	10 µL
Fonte di alimentazione	3 batterie AAA (1,5 V)
	Adattatore AC (Mini USB, 5V DC, 50 mA)
Durata batteria	360 ore o 2.700 test
Unità di Misura	g/dL, g/L, mmol/L
Memoria	1.000 record (test con data/ora e numero ID)
Spegnimento automatico	8 minuti dopo l'ultimo utilizzo
Dimensioni del Misuratore	127 mm × 58 mm × 25 mm (5.0" × 2.28" × 0.99")
Dimensioni del Display	39 mm × 37 mm (1.54" × 1.46")
Peso	102 g (senza batterie)
Condizioni di conservazione del Misuratore	0 - 50 °C (32 -122 °F); ≤90% Umidità Relativa
Condizioni operative	10 - 40 °C (50 -104 °F); ≤90% Umidità Relativa
Connettori del Misuratore	Cavo USB per il Trasferimento Dati o Alimentazione (opzionale)

## Appendice 2 Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni d'uso	<b>IVD</b>	Solo per uso diagnostico <i>In vitro</i>
<b>REF</b>	Catalogo	<b>SN</b>	Numero di serie
	Produttore	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Data di scadenza
	Test per kit		Conservare tra 2-30 ° C
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato mediante irradiazione	<b>CODE</b>	Code Number
	Non gettare unitamente ai rifiuti domestici		USB Port
	Fragile, maneggiare con cura		This Side Up
	Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore		Keep Dry
	Non riutilizzare		

## Appendice 3 Garanzia

Si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa nella confezione. Inviarla a mezzo posta al vostro distributore locale per registrare il vostro acquisto entro un anno dall'acquisto.

Per Vs. riferimento, scrivere la data di acquisto del kit di partenza qui:

---

Nota: Questa garanzia è valida solo per il misuratore per l'acquisto originale. Essa non si applica agli altri materiali forniti con lo strumento.

**ACON Laboratories, Inc.** garantisce all'acquirente originale che questo misuratore è privo di difetti materiali e di produzione per un periodo di due anni (24 mesi). Il periodo di due anni decorre dall'ultima delle date di acquisto o di installazione originale (ad eccezione di quanto indicato di seguito). Durante il suddetto periodo di due anni, **ACON** sostituisce il misuratore in garanzia con un misuratore rigenerato o, a propria discrezione, effettua la riparazione di un misuratore che risulta essere difettoso senza alcun addebito. **ACON** non sarà responsabile delle spese di trasporto sostenute per la riparazione di un misuratore.

Questa garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione a causa di difetti di parti o di fabbricazione. Le Parti richieste che non erano difettose verranno sostituite ad un costo aggiuntivo. **ACON** non è tenuta a effettuare riparazioni o sostituzioni delle parti che si sono rese necessarie a causa di abusi, incidenti, modifiche, uso improprio, negligenza, incapacità di utilizzare lo strumento in conformità alle indicazioni del manuale d'uso, manutenzione effettuata da soggetti diversi da **ACON**. Inoltre, **ACON** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni al misuratore causati dall'uso di strisce diverse dalle strisce prodotte da **ACON**. **ACON** si riserva il diritto di apportare modifiche nella progettazione di questo strumento, senza obbligo di incorporare tali modifiche nei misuratori prodotti in precedenza.

### Esclusione di garanzie

Questa garanzia è espressamente in luogo di ogni e qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita (sia di fatto o per effetto di legge), comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia fornita da **ACON**.

### Limitazioni di Responsabilità

In nessun caso **ACON** può essere ritenuta responsabile per danni indiretti, speciali o conseguenti, anche se **ACON** è stata informata della possibilità di tali danni. Per il servizio di garanzia, si prega di contattare il distributore locale.



# Table of Contents

<b>Section 1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>Section 2</b>	<b>Getting Started.....</b>	<b>2</b>
<b>Section 3</b>	<b>Components .....</b>	<b>5</b>
	Meter.....	5
	Test Strips.....	8
	Control Strips .....	11
<b>Section 4</b>	<b>Initial Setup.....</b>	<b>13</b>
	Turn on Meter.....	13
	Coding the Meter .....	14
<b>Section 5</b>	<b>Meter Setup and Options .....</b>	<b>15</b>
	Test Number Setup .....	16
	System Setup.....	17
<b>Section 6</b>	<b>Testing.....</b>	<b>21</b>
	Specimen Collection .....	21
	Strip Processing and Testing.....	27
<b>Section 7</b>	<b>Data/Communication.....</b>	<b>31</b>
	Data Transmission .....	31
	Deleting Data .....	32
	Memory/Database.....	33
<b>Section 8</b>	<b>Optical System Check.....</b>	<b>34</b>
	Optical Check .....	34
<b>Section 9</b>	<b>Quality Control .....</b>	<b>36</b>
<b>Section 10</b>	<b>Maintenance.....</b>	<b>37</b>
	Cleaning .....	37
	Replacing the Batteries .....	39
<b>Section 11</b>	<b>Precautions .....</b>	<b>40</b>
<b>Section 12</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>41</b>
<b>Appendix 1</b>	<b>Meter Specifications .....</b>	<b>42</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Index of Symbols .....</b>	<b>43</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Warranty .....</b>	<b>44</b>



# Section 1 Introduction

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Testing System is intended for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) and calculated hematocrit (Hct) in capillary and venous human whole blood. The easy to operate system consists of a portable meter that analyzes the intensity and color of light reflected from the reagent area of a test strip, ensuring quick and accurate results.

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Testing System provides results in less than 15 seconds and requires only a single drop of whole blood. The meter can store up to 1,000 results and records can be transferred to a computer for further analysis using the USB port. The meter can be operated by 3 AAA (1.5V) batteries or an optional AC adapter.

To ensure accurate results:

- Read instructions and complete any necessary training before use.
- Use the code chip that accompanies each box of test strips.
- Use only *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Test Strips with the *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Test only whole blood specimens. EDTA or heparin anticoagulants can be used.
- Keep out of reach of children.

**Note:** Throughout this user guide, meter parts or functions will appear in **bold**. Items appearing on displays are identified in ***bold italics***.





## Section 2 Getting Started

Inspect the kit box, meter and accessories for any visible damage. For US customers, call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 if any visible damage exists. For customers outside the US, contact your local distributor. Remove the meter and other packaging contents from the kit box. The starter kit consists of the following:



Hb Meter



Canister of Test Strips



Code Chip



Control Strip



Capillary Transfer Tube/Dropper



AAA Batteries



Carrying Case



Lancing Device



Sterile Lancets

**For REF C111-3021:**

<b>No.</b>	<b>Component</b>	<b>Quantity</b>
1	Meter	1
2	Canister of Test Strips	1
3	Code Chip	1
4	Lancing Device	1
5	Sterile Lancets	10
6	Control Strips	2
7	Capillary Transfer Tubes/Droppers	10
8	AAA Batteries	3
9	Carrying Case	1
10	User's Manual	1
11	Quick Reference Guide	1
12	Test Strip Package Insert	1
13	Control Strip Package Insert	1
14	Lancing Device Package Insert	1
15	Warranty Card	1

**Hb Meter:** Reads the test strips and displays the hemoglobin (Hb) concentration and calculated hematocrit (Hct) value.

**Test Strips:** Part of the system and used with the meter to measure Hb concentration and calculated Hct in blood.

**Code Chip:** Automatically calibrates the meter with the code number when inserted into the meter.

**Lancing Device:** Used with sterile lancets to prick the fingertip for blood specimen collection. The packaged lancing device has multiple depth settings, allowing users to adjust the depth of the puncture and minimize discomfort. It can also eject the used lancets.

**Sterile Lancets:** Used with lancing device to draw blood specimens. Sterile lancets are inserted into the lancing device with each blood draw and discarded after use.

**Control Strip:** Verifies the proper operation of the meter by checking that the meter can detect a pre-calibrated value.

**Capillary Transfer Tubes/Droppers:** Collects 10  $\mu$ L of capillary blood for fingertip blood testing and accurate results.

**AAA Batteries:** Provides power for the meter.

**Carrying Case:** Provides portability for testing.

**User's Manual:** Provides detailed instructions on using the Hb Hemoglobin Testing System.

**Quick Reference Guide:** Provides a brief overview of the Hb Hemoglobin Testing System and testing procedures.

**Test Strip Package Insert:** Provides detailed instructions on using the Hb Hemoglobin Test Strips.

**Control Strip Package Insert:** Provides detailed instructions on using the Hb Hemoglobin Control Strips.

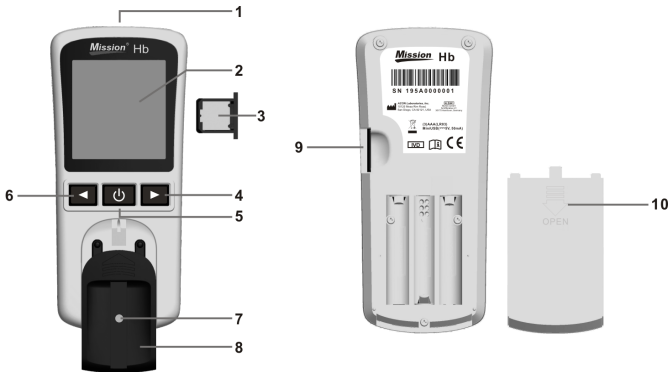
**Lancing Device Package Insert:** Provides detailed instructions on using the Lancing Device.

**Warranty Card:** Should be completed and returned to the distributor to qualify for the 2-year meter warranty.

## Section 3 Components

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter reads the test strips and displays the hemoglobin (Hb) concentration and hematocrit (Hct) value. Use this diagram to become familiar with all the parts of your meter.

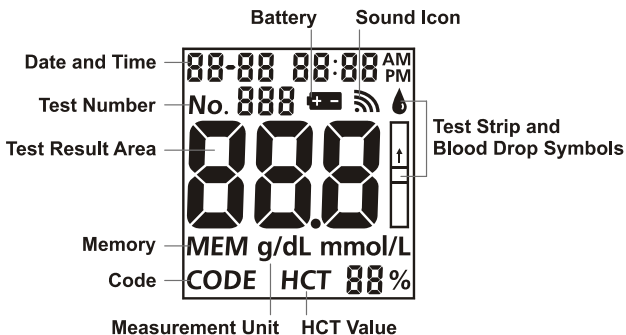
### Meter



- |   |                              |    |                     |
|---|------------------------------|----|---------------------|
| 1 | USB Port                     | 6  | Left Arrow ◀ Button |
| 2 | Liquid Crystal Display (LCD) | 7  | Strip Channel       |
| 3 | Code Chip                    | 8  | Test Strip Holder   |
| 4 | Right Arrow ▶ Button         | 9  | Code Chip Slot      |
| 5 | On/Off ⏻ Button              | 10 | Battery Cover       |

## Meter Display

During testing, the *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter will display icons showing the status, options available and prompts for testing:



**Sound Icon:** Appears when the sound is turned on.

**Battery:** Appears when the battery should be replaced.

**Test Number:** Indicates assigned test number.

**Test Result Area:** Indicates test result or displays menu options.

**Memory:** Indicates a test result is being recalled from memory.

**Code:** Indicates the code number of the test strips.

**Measurement Units:** Indicates the units for the test result.

**HCT Value:** Shows calculated Hct value.

**Test Strip and Blood Drop Symbols:** Indicates when to insert test strip or apply specimen.

## Meter Use and Precautions

- Do not get water or other liquids inside the meter.
- Keep the Strip Channel clean.
- Keep the meter dry and avoid exposing it to extreme temperatures or humidity.
- Do not drop the meter or get it wet. If meter is dropped or has gotten wet, ensure the meter is working properly by running an Optical Check. Refer to Optical System Check in Section 8 for details.
- Do not take the meter apart. Taking the meter apart will void the warranty.
- Refer to Section 10 Maintenance for details on cleaning the meter.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.

**Note:** Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter and used batteries.

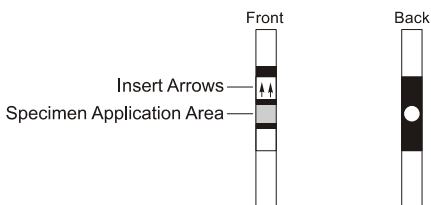
## All Hb systems preventive warnings with regard to EMC

1. This instrument is tested for immunity to electrostatic discharge as specified in IEC 61000-4-2. However, use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
2. This instrument complies with the emission and immunity requirements described in EN 61326-1 and EN 61326-2-6. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with proper operation of the meter.
3. For professional use, the electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of this device.

## Test Strips

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Test Strips are thin plastic strips which contain a chemical reagent system which works with the *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter to measure the hemoglobin (Hb) concentration in capillary and venous whole blood.

Each test strips appears as shown:

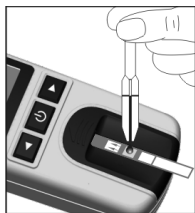


**Specimen Application Area** - After strip is inserted into the Strip Channel, apply 10  $\mu$ L of blood to the center of the test strip. The Specimen Application Area is visible from the front and the back of the Test Strip.

**Insert Arrows** - Located on the front of the test strip, the arrows show the direction in which the test strip should be inserted.

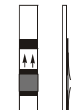
### Specimen Application

For best results, fill the Specimen Application Area with approximately 10  $\mu$ L of blood specimen. Incorrect results may occur if the specimen is not applied correctly, or if the Specimen Application Area is not filled.

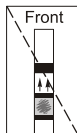


### Before Testing

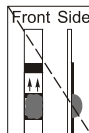
Front Side



Correct



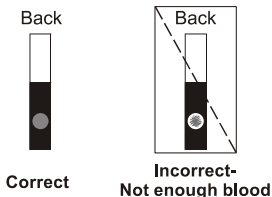
Incorrect-  
Not enough blood



Incorrect-  
Too much blood


After applying the specimen, ensure the Specimen Application Area is completely covered. The Specimen Application Area should remain covered throughout the entire test. If the Specimen Application Area is not covered, or if there is too much specimen covering the Specimen Application Area, repeat the test with a new test strip.

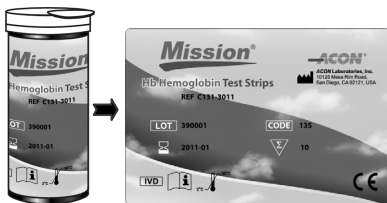
### After Testing



**Note:** Do not add more blood to the test strip if the specimen applied to the Specimen Application Area is too little. Error **E-5** or a low result may appear on the display. Discard the used strip and retest.

## Code Number

Each package of test strips is printed with a code number **CODE**, lot number **LOT**, unopened expiration date  and test quantity  $\nabla$ . Whenever a new canister is opened, mark the date on the label. Calculate the opened expiration date by adding three months. Record this opened expiration date on the label.





## Test Strip Precautions and Instructions for Use

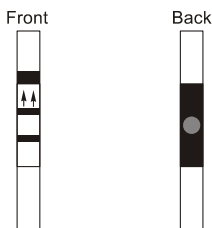
- Test Strips should be stored tightly capped in their protective canister to keep them in good working condition.
- Do not store test strips outside their protective canister. Test strips must be stored in the original canister with the cap tightly closed.
- Do not transfer test strips to a new canister or any other container.
- Replace the cap on the test strip canister immediately after removing a test strip.
- A new canister of test strips may be used for 3 months after first being opened. The opened expiration date is 3 months after the date the canister was first opened. Write the opened expiration date on the canister label after opening. Discard the canister 3 months after it is first opened. Usage after this period may result in inaccurate readings.
- For *in vitro* diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Before performing a hemoglobin test, make sure that the code number on the meter display matches the number shown on the test strip canister and on the code chip ink-jet printed.

Refer to the test strip insert for more details.

## Control Strips

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Control Strips are thin plastic strips which work with the *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter to ensure the optical system is working properly. After the control strip is inserted into the meter, the optical system of meter detects the color intensity of the control strip. The meter displays **YES** or **no** to show whether the meter is functioning properly. Refer to Section 8 Optical Check for details.

The control strip appears as shown below:



## Precautions

- Store in the closed canister at room temperature within 2-30°C (36 - 86°F) and avoid exposing it to direct sunlight, extreme temperature or humidity.
- Control strips should be stored tightly capped in their protective canister to keep them in good working condition.
- Do not freeze or refrigerate.
- Keep the control strip clean and do not bend. Do not touch the test area of the strip.

Remove the control strip for immediate use. Put the control strip back and close the canister tightly immediately after use. Do not use contaminated, discolored, bent or damaged control strips.

- Do not use after the expiration date.
- For *in vitro* diagnostic use only.

## Storage and Handling

- Store control strips in a cool, dry place. Store away from heat and direct sunlight.
- Transport and store in its closed canister within 2-30 °C (36-86 °F), less than 85% humidity.
- Do not freeze or refrigerate.
- Replace the cap on the control strip vial immediately after removing it from container.
- A new canister of control strips may be used for 1 year after first being opened. The opened expiration date is 1 year after the date the canister was first opened. Write the opened expiration date on the canister label after opening. Discard the canister 1 year after it is first opened. Usage after this period may result in inaccurate readings.

**Note:** The expiration date is printed in a Year-Month format.

For example, 2011-01 is January, 2011.

## Section 4 Initial Setup

Before testing, ensure the following procedures are followed.

### Turn on Meter

The meter can be operated using the certified AC Adapter or 3 AAA batteries (1.5V).


To use the meter with batteries, insert 3 AAA batteries (1.5V) into the battery compartment located on the back of the meter.

To use the meter with the power adapter, connect the Mini USB port of the power adaptor to the USB port located on the top of the meter with a USB cable, and plug the adaptor into a 100-240V ac, 50-60 Hz primary power outlet.

The meter can also be powered from the USB port of a personal computer, connected by a USB cable.



The meter will turn on automatically after the batteries are inserted. The meter will display the date and time setup screen. Refer to Section 5 Meter Setup for details. After the date and time have been set, the meter will automatically turn off.

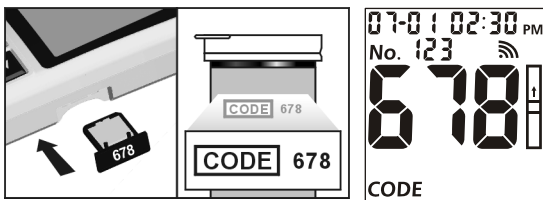
Press  to turn the meter on. The screen will briefly display all of the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on, and there are no missing icons or elements. After startup, observe there are no permanently turned on segments or icons. After the power-on diagnostic check, the Initial Screen will be displayed.

The meter will turn off automatically after 8 minutes of inactivity.

## Coding the Meter

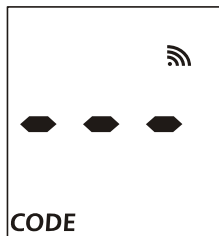
Each time a new box of test strips is used, the **code chip** packaged with the new box of test strips must be inserted into the meter. Take the **code chip** from the test strip box. Compare the code number on the **code chip** with the code number printed on the test strip canister label. Results may be inaccurate if the two numbers are not identical. For US customers, immediately call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 if the code number on the code chip does not match the number on the test strip canister with which it was packaged. For customers outside the US, contact your local distributor immediately.

Insert the new **code chip** into the **code chip slot** of the meter. It should easily snap into place. The **code chip** should remain in the meter. Do not take it out until a new box of test strips is needed. The code number will appear on the Initial Screen after startup.




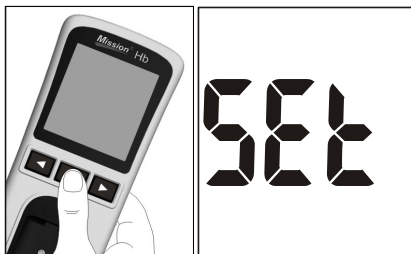
For US Customers, immediately call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 if the code number on the **code chip** does not match the number that is displayed on the screen. For customers outside the US, contact your local distributor immediately.



If the **code chip** is not properly inserted into the **code chip slot**, or if it is missing, the meter will display **three dashes** as shown below.





## Section 5 Meter Setup and Options

With the meter turned off, press and hold  for 4 seconds to enter **Meter Setup** mode shown below.



Press  or  to display several setup submodes:

<b>No. SET</b>	Test number setup. The test number can be set from 1 to 999.
<b>SET</b>	System setup, including date, time, test number reset, units and sound.
<b>CHE</b>	<b>Optical Check</b> mode. Refer to Section 8.
<b>PC</b>	<b>Data Transfer</b> mode. Refer to Section 7.
<b>dEL</b>	<b>Memory Delete</b> mode. Refer to Section 7.
<b>EIt</b>	Exit setup modes and save changes when  is pressed. The meter will automatically return to the Initial Screen.

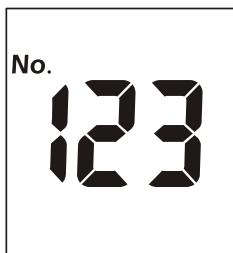
Press  to enter the mode when the desired submode is displayed.

## Test Number Setup


From the **No. SEt** screen, press  to enter **Test Number Setup**.



The test number can be set to any number from 1 – 999.



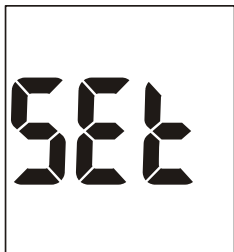
Press ◀ or ▶ until the correct test number is displayed. To quickly cycle to the desired test number, press and hold ◀ or ▶.

Press  to save and return to the **Meter Setup** screen.



**Note:** Once the meter reaches test number 999, the next test number will be 1.

## System Setup

From the **SEt** screen, press  to enter **System Setup**.

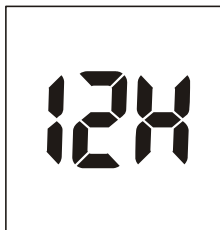



### Hour Setup

The first option sets the clock to either **12** or **24 hour** mode. Press  or  to switch between the two settings.



OR

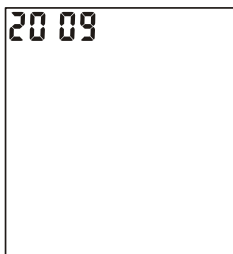



Press  to save and advance to **Year Setup**.



## Year Setup

The year will appear at the top of the display. Press ◀ or ▶ until the correct year is displayed.





Press  to save and enter **Month and Date Setup**.

## Month and Date Setup

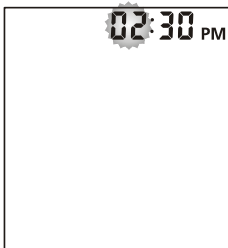
The month and date will appear at the top of the display separated by a single dash (-), with flashing month. Press ◀ or ▶ until the correct month is displayed.



Press  to save. The day will flash. Press ◀ or ▶ until the correct day is displayed, then press  to save and proceed to **Time Setup**.

## Time Setup

The hour and minutes will appear at the top of the display separated by a colon, with flashing hour.



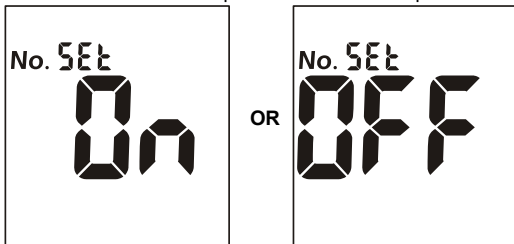
Press ◀ or ▶ until the correct hour is displayed. Press ⏻ to save and proceed to **Minutes**.

**Note:** The meter will display **AM** or **PM** if the 12H time setting is chosen.

**Minutes** will flash. Press ◀ or ▶ until the correct **Minutes** are displayed. Press ⏻ to save and proceed to Test Number Reset Setup.

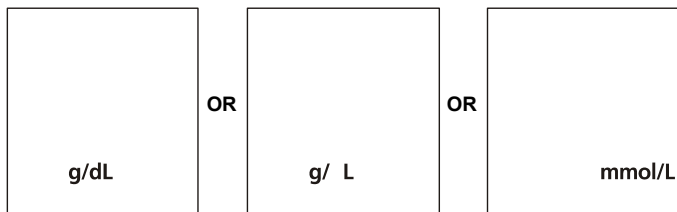
## Test Number Reset Setup


Press ◀ or ▶ to turn the test number reset **ON** or **OFF**. The test number will reset to 1 for each new day of testing when the test number reset is turned on. Press ⏻ to save and proceed to Units Setup.




## Units Setup

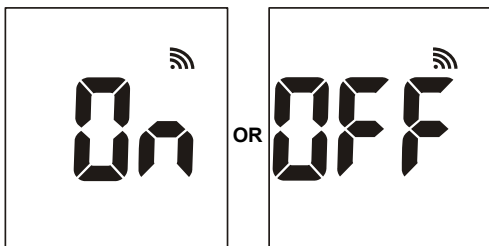
Press ◀ or ▶ to select either **g/dL**, **g/L** or **mmol/L**.




Press  to save and proceed to **Sound Setup**.

## Sound Setup

Press ◀ or ▶ to select sound either **ON** or **OFF**. The **Sound Symbol** will appear on the display when the sound is turned on. Press  to save and return to the setup screen.



Press ◀ or ▶ until **Elit** is displayed and press  to exit setup. The screen will briefly go blank and display the Initial Screen.

## Section 6      Testing

Before performing any test, the user should review the *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin meter manual for detailed instructions. The following steps show how to use each component to measure the hemoglobin concentration.

### Specimen Collection

The *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobin Meter requires a very small specimen which may be obtained from the whole blood. Fresh or EDTA or heparin-anticoagulated capillary or venous whole blood may be used. Before testing, choose a clean, dry work surface. Review the procedure and make sure all of the items needed to obtain a drop of blood are available.

### Venous Blood Testing

For fresh whole blood venous specimens, collect the venous blood in a closed container with EDTA or heparin anticoagulants. Mix the specimen well, then collect approximately 10  $\mu$ L into a plastic syringe or pipette. Apply it to the center of the Specimen Application Area of the strip. Do not touch the strip with the pipette.

- Whole Blood must be tested within 8 hours of collection.
- Mix the specimens well before testing in order to ensure the cellular components are evenly distributed.
- Allow the specimen to come to room temperature (15-30°C or 59-86°F) for approximately 15 minutes if the specimen has been refrigerated.
- Anticoagulants other than EDTA are not recommended for use.

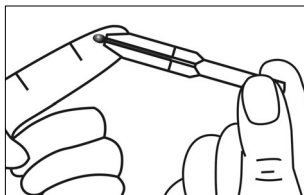
**Note:** Refer to NCCLS Documents H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

### Fingertip Blood Testing

Wipe away the first drop of blood. Apply light pressure to obtain a second drop of blood. Collect 10  $\mu$ L of capillary blood using a Capillary Transfer Tube or pipette.

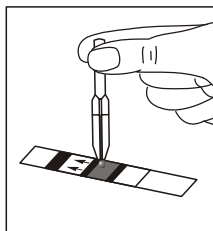
**Note:** Refer to NCCLS Documents H04-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture.

For use with the Capillary Transfer Tube, hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood drop. Capillary action will automatically draw the sample to the fill line and stop.



**Note:** Make sure the blood covers the air vent of the tube or it will be hard to squeeze blood out. Never squeeze the Capillary Transfer Tube while sampling.

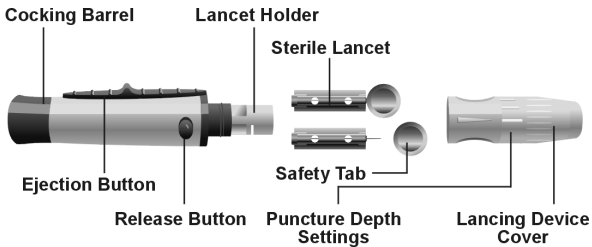
Align the tip of the Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area of the strip to apply the second drop of blood (approximately 10  $\mu\text{L}$ ).



**Note:** Do not touch the strip with the Capillary Transfer Tube or pipette. The capillary blood should be tested immediately after collected. Use of a Capillary Transfer Tube or pipette is recommended for accurate results.

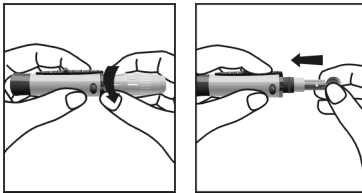
**For REF C111-3021:**

Blood specimens can also be obtained by using a lancing device. Refer to the instructions below for details.

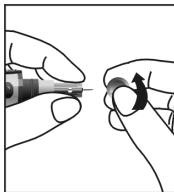


For obtaining a drop of blood from the fingertip, adjust the penetration depth on the lancing device to reduce discomfort.

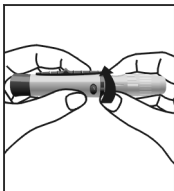
Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancet holder and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancet holder.



Hold the lancet firmly in the lancet holder and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.

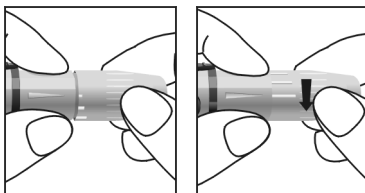


Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed needle. Make sure the cover is fully seated on the lancing device.



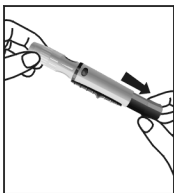
Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are a total of 6 puncture depth settings. To reduce discomfort, use the lowest setting that still produces an adequate drop of blood.

Use settings 1 and 2 for delicate skin, 3 and 4 for normal skin, and 5 and 6 for calloused or thick skin.



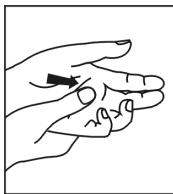
**Note:** Greater pressure of the lancing device against the finger will also increase the puncture depth.

Pull the cocking barrel back to set the lancing device. A click may be heard. The device is now loaded and ready for obtaining a drop of blood.

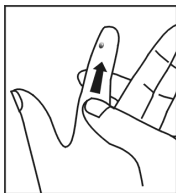
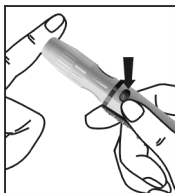


Prior to testing, make sure the patient's hand is warm and relaxed before collecting the capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.

Clean the testing site with an alcohol swab and then dry the testing site thoroughly.



Hold the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick the fingertip. A click should be heard as the lancing device activates. Gently massage from the base of the finger to the tip of the finger to obtain the required blood volume. Avoid smearing the drop of blood. For the greatest reduction in pain, lance on the sides of the fingertips. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make the fingers sore and callused.

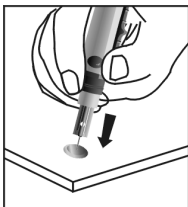


**Note:** Make sure the patient's hand is warm and relaxed before collecting a capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary.

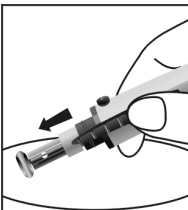


## Disposal of the Lancet

Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.



Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to eject the used lancet. Place the lancing device cover back on the lancing device.



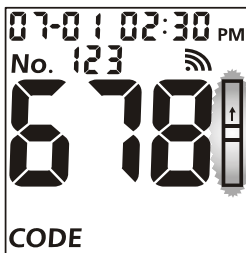
## Strip Processing and Testing

Ensure the meter is set up properly as described in previous sections. Turn the meter on. The screen will briefly display all of the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on, and there are no missing icons or elements. The meter will briefly show a blank display. Observe there are no segments or icons permanently turned on.



After startup, the Initial Screen will be displayed. Ensure the code chip is inserted, and compare the number showed in the display with the code number printed on the test strip canister label. Refer to Section 4 Coding the Meter.

The **strip symbol** will flash when the meter is ready for the strip to be inserted.



## Testing

Insert a test strip into the strip channel in the same direction as the arrows indicated on the strip. Ensure that the test strip is inserted all the way to the end of the strip channel, until the white edge of the test strip above the black line is no longer visible.

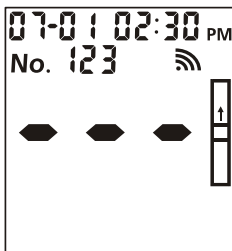


The **blood drop symbol** will flash when the meter is ready for the specimen to be applied. Apply approximately 10  $\mu\text{L}$  of blood to the middle of the Specimen Application Area of the test strip.

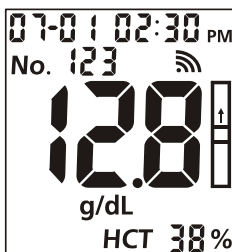


**Note:** For testing capillary blood, use the second drop of blood for accurate results. Refer to Section 6 Fingertip Testing for details.

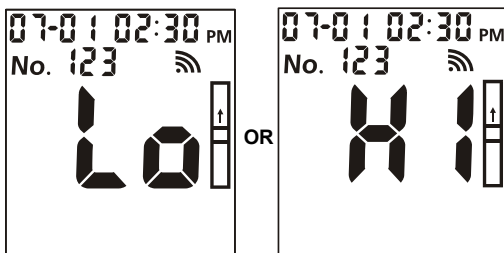
The meter will begin testing automatically with **three dashes** in a line flashing on the display indicating the test is in progress.



**Hb** results will be displayed within 15 seconds, with **Hct** value displayed at the bottom of the screen.




If the concentration of hemoglobin is less than 5 g/dL (50 g/L or 3.1 mmol/L), the meter will display **Lo**. The meter will display **Hi** if the concentration is more than 25.6 g/dL (256 g/L or 15.9 mmol/L).



Remove the used test strip. The meter will return to the initial screen ready for another strip to be inserted and a test to be performed.

**Note:** Discard all blood specimens, used test strips and materials carefully. Treat all blood specimens as if they were infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when discarding blood specimens and materials.

Perform daily cleaning when testing is completed for the day. Refer to **Section 10 Maintenance**.


The meter will automatically turn off after 8 minutes of inactivity, or when  is pressed. If the meter is powered with an AC adaptor, turn off the meter before removing it from the power outlet. Remove the batteries if the meter will not be used for an extended period of time.

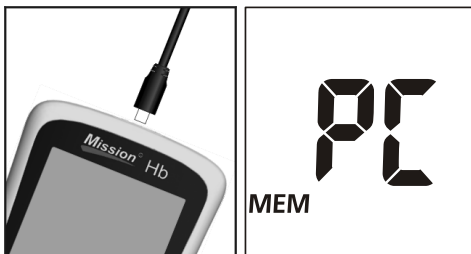
## Section 7 Data/Communication


### Data Transmission

Plug the USB cable into the USB port located on the top of the meter and connect the other end of the USB cable to a suitable PC.

**Note:** The PC must have suitable software installed to receive and process the data being transmitted from the meter.

From the Setup screen (refer to Section 5 Meter Setup), press ◀ or ▶ until **PC** is displayed. Press  to enable the Data Communication mode, **MEM** will be displayed.



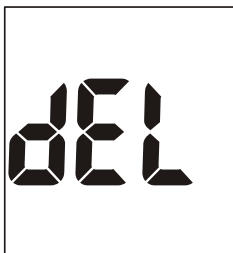
Press  to transmit data to an external certified PC.

After data transmission is complete, the meter will return to the Setup Menu.

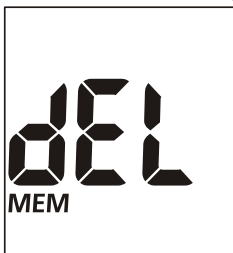
**Note:** Up to 999 test records are automatically stored in memory. After 999 test records are stored, the oldest test record will be replaced by a new record. For example, if 999 records are stored in memory, the next test result (1,000) will replace the first result stored in memory.

## Deleting Data

To delete all data from the meter database, enter the Setup Menu (refer to Section 5 Meter Setup). Press ◀ or ▶ until **dEL** is displayed.



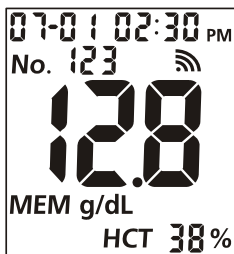
Press  to enable data deletion, **MEM** will be displayed.




Press and hold  until the meter returns to the Setup Menu.

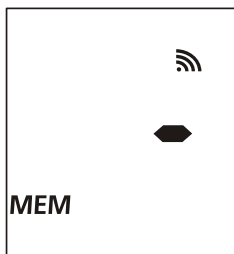
## Memory/Database

From the Initial Screen (refer to Section 5 Meter Setup), press ◀ or ▶ to show the first record.



Press ◀ or ▶ to view each record in date/time sequence. Press and hold  to return to the Initial Screen.

If no data is stored the meter will display **one dash (-)** and **MEM**.

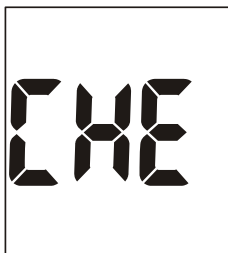




## Section 8 Optical System Check

### Optical Check

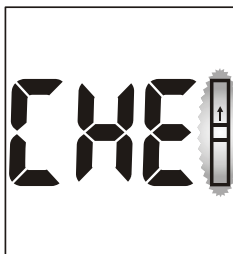
Press ◀ or ▶ from the Setup Screen to select the Optical Check mode as shown.




**Note:**

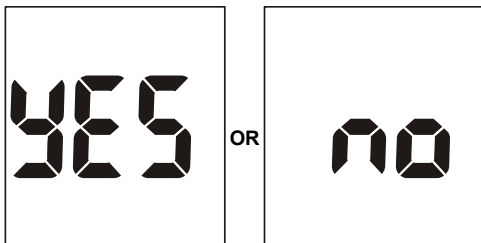
- The control strip is intended for checking the optical system. Refer to Section 9 Quality Control Test for using control solutions.
- Allow the strips and the meter to reach room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.
- The optical check should be performed under normal lab lighting conditions. Do not perform under sunlight or extreme lighting conditions.

Press ⏻ to enter this mode. The meter will flash the strip symbol as shown below.




Insert a control strip into the strip channel in the same direction as the arrows indicated on the strip. Ensure that the test strip is inserted all the way.

Press  to start the optical check. If the meter displays **YES**, the meter is normal. If the meter displays **no**, the meter is not functioning properly.



If the meter displays **no**, check the control strip for contamination or if it is bent or damaged. If there are any visible signs of damage or contamination, discard the control strip and retest using a new control strip.

**Note:** For US customers, call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 if the meter displays **no** again. For customers outside the US, contact your local distributor to double check if any Problem with system.

Press  to return to the Setup Screen.

## Section 9      Quality Control

Each lab should use its own standards and procedures for performance. Test known specimens/controls at each of the following events in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

- Each new day of testing
- A new canister of strips is opened
- A new operator uses the analyzer
- Test results seem inaccurate
- After performing maintenance or service on the analyzer

If QC tests do not provide expected results, perform the following checks:

- Ensure the strips used are not past their expiration date.
- Ensure strips are fresh from a new canister.
- Ensure the controls are not past their expiration date.
- Repeat the test to ensure no errors were made during the test.

For US customers, call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 for additional information. For customers outside the US, contact your local distributor.

## Section 10 Maintenance

Proper maintenance is recommended for best results.

### Cleaning

For best results, the meter should be cleaned after each day of testing.

#### Meter Surface

A cotton cloth can be used to clean the surface of the meter. Use a damp cotton cloth if necessary.

A dry, soft cloth may be used to clean the LCD and the sensor area. It is recommended that the meter be stored in the carrying case after each use.

Take care to avoid getting liquids, residue, or control solutions in the meter through the **Strip Channel**, **Code Chip Slot** or **USB Port**.

#### Test Strip Holder

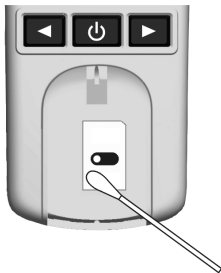
Remove the **Test Strip Holder** by pressing in on middle of the **Test Strip Holder** and sliding it out from the meter. Wipe it with a damp cloth or a mild detergent and dry it with a dry, soft cloth. Slide the **Test Strip Holder** back into the meter by laying it flat on the meter. Firmly press down on the center of the **Test Strip Holder** with your thumb and push it in until it clicks into place.



**Note:** Do not use organic solvents, such as gasoline or paint thinner. This will cause damage to the meter.


## Meter Sensor Area

Remove the **Test Strip Holder** as described in the previous section. Wipe down the **Meter Sensor Area** with a cotton swab. Do not to scratch the transparent window covering the sensor.



**Note:** Do not use bleach or alcohol to clean the **Meter Sensor Area**. This will cause damage to the meter.

## Replacing the Batteries

When the battery icon  is flashing, the battery is running low and should be replaced as soon as possible. An **E-4** error message will appear if the battery is too low to perform any more tests. The meter will not function until the battery is replaced.



Make sure the meter is off before removing the battery. Turn the meter over to locate the battery cover. Press the battery cover tab on the top and lift the cover to open it. Remove and discard the old batteries. Insert three AAA batteries on top of the plastic tape. Make sure the two outside batteries are aligned with the plus (+) side down, towards the bottom of the meter, with the middle battery aligned with the plus (+) side facing up, towards the top of the meter.



Close the battery cover and make sure that it snaps shut. Recheck and reset the clock setting as necessary after battery replacement to ensure time is set correctly. Refer to Section 4 Initial Setup.

**Note:** Do not discard batteries along with household waste. Follow local regulations for disposal.

# Section 11    Precautions



Observe the precautions listed below to ensure accurate results and proper operation of the analyzer.

- The protection provided by the equipment may be impaired if used in a manner not defined in this instruction manual.
- Wear gloves to avoid contact with potentially hazardous biological specimens during testing.
- Avoid storing or operating the analyzer in direct sunlight, excessive temperature, or high humidity. Refer to Appendix 1 Meter Specifications for operating condition requirements.
- Keep the unit clean. Wipe it frequently with a soft, clean and dry cloth. Use fresh water when needed.
- Do not clean the unit with substances such as gasoline, paint thinner or other organic solvents to avoid any damage to the meter.
- Do not clean the LCD or sensor area with water. Lightly wipe with a soft, clean, dry rag.
- The Strip Channel must be kept clean. Lightly wipe with a soft, clean, dry rag each day. Use water as needed. Refer to Section 10 Maintenance.
- Follow all local regulations when discarding the unit or its accessories.
- Do not use the unit or the strips outside of the operating temperature ranges listed below.

Analyzer: 10-40 °C (50-104 °F) ; ≤90% RH

Strips: 15-30 °C (59-86 °F) ; ≤85% RH

## Section 12 Troubleshooting

Display	Causes	Solution
E-1	The sensor area is damaged, dirty, or blocked at turn-on, such as a used test strip left in the meter.	Ensure the sensor area is clean and that there are no objects covering the sensor area. Refer to Section 10 Cleaning. Restart the meter. Contact your local distributor if the sensor area window is broken.
E-2	Test strip was removed during the test.	Repeat the test and ensure the test strip remains in place.
E-3	Specimen was applied to the test strip too soon.	Repeat the test and apply specimen after blood drop symbol appears.
	Batteries are discharged but have enough power to run 20 more tests.	Test results will still be accurate, but replace the batteries as soon as possible.
E-4	Batteries have discharged and meter will not allow more tests until discharged batteries are replaced.	Replace the batteries, or connect the meter to the AC Adapter, then repeat the test.
E-5	Insufficient specimen.	Repeat test and apply enough specimen. Use around 10 $\mu$ L of whole blood.
E-6	Expired test strip.	Ensure the test strips are within the expiration date printed on the canister label.
E-7	Code chip was removed during testing.	Insert proper code chip. Confirm the code chip matches the test strip code and repeat the test.
Lo	The test result is lower than 4.5 g/dL (45 g/L or 2.8 mmol/L).	If the specimen was taken from a specimen container, ensure the specimen is mixed well and repeat test.
	Insufficient specimen less than 1 $\mu$ L	Repeat test and apply enough specimen. Use around 10 $\mu$ L of whole blood.
Hi	The test result is higher than 25.6 g/dL (256 g/L or 15.9 mmol/L).	If the specimen was taken from a specimen container, ensure the specimen is mixed well and repeat test.
 CODE	No code chip in the meter; Code chip is damaged or inserted incorrectly.	Insert the code chip that accompanied the box of test strips. If the code chip is damaged, use a new code chip with the correct code number. If the code chip is inserted incorrectly, remove the code chip and insert it into the code chip slot.













For US customers, call customer service toll free at 1-(800)-838-9502 for details. For customers outside the US, contact your local distributor.



# Appendix 1 Meter Specifications

Feature	Specifications
Methodology	Reflectance Photometer
Test Time	<15 seconds
Measurement Range	4.5-25.6 g/dL, 45-256 g/L, 2.8-15.9 mmol/L
Specimen	Whole blood
Specimen Volume	10 $\mu$ L
Power Source	3 AAA batteries (1.5V)
	AC Adapter (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Battery Life	360 hours or 2,700 tests
Units of Measure	g/dL, g/L, mmol/L
Memory	1,000 records
Automatic Shut Off	8 minutes after last use
Meter Size	127 mm $\times$ 58 mm $\times$ 25 mm (5.0" $\times$ 2.28" $\times$ 0.99")
Display Size	39 mm $\times$ 37 mm (1.54" $\times$ 1.46")
Weight	102 g (without batteries)
Meter Storage Conditions	0 - 50 $^{\circ}$ C (32 -122 $^{\circ}$ F); $\leq$ 90% RH
Operating Conditions	10 - 40 $^{\circ}$ C (50 -104 $^{\circ}$ F); $\leq$ 90% RH
Meter Connectors	USB cable for Data Transfer or Power (optional)

## Appendix 2      Index of Symbols

	Consult instructions for use	<b>IVD</b>	For <i>In vitro</i> diagnostic use only
<b>REF</b>	Catalog #	<b>SN</b>	Serial Number
	Manufacturer	<b>EC REP</b>	Authorized Representative
<b>LOT</b>	Lot Number		Use by
	Tests per Kit		Store between 2-30°C
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation	<b>CODE</b>	Code Number
	Do not discard along with household waste		USB Port
	Fragile, handle with care		This Side Up
	Keep away from sunlight and heat		Keep Dry
	Do not reuse		

## Appendix 3    Warranty

Please complete the warranty card included in the packaging. Mail it to your local distributor to register your purchase within one year of purchase.

For your records, write the purchase date of your starter kit here:

---

Note: This warranty applies only to the meter in the original purchase. It does not apply to the other materials included with the meter.

**ACON Laboratories, Inc.** warrants to the original purchaser that this meter will be free from defects in materials and workmanship for a period of two years (24 months). The two years starts from the later of the date of original purchase or installation (except as noted below). During the stated two years period, **ACON** shall replace the meter under warranty with a reconditioned meter or, at its option, repair at no charge a meter that is found to be defective. **ACON** shall not be responsible for shipping charges incurred in the repair of a meter.

This Warranty is subject to the following exceptions and limitations:

This warranty is limited to repair or replacement due to defects in parts or workmanship. Parts required which were not defective shall be replaced at additional cost. **ACON** shall not be required to make any repairs or replace any parts that are necessitated by abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, failure to operate the meter in accordance with the user's manual, or maintenance by anyone other than **ACON**. Furthermore, **ACON** assumes no liability from malfunction or damage to meters caused by the use of strips other than strips manufactured by **ACON**. **ACON** reserves the right to make changes in the design of this meter without obligation to incorporate such changes into previously manufactured meters.

### **Disclaimer of Warranties**

This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties express or implied (either in fact or by operation of law) including the warranties of merchantability and fitness for use, which are expressly excluded, and is the only warranty given by **ACON**.

### **Limitations of Liability**

In no event shall **ACON** be liable for indirect, special or consequential damages, even if **ACON** has been advised of the possibility of such damages.

For warranty service, please contact your local distributor.



# Tabla de Contenidos

<b>Sección 1</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>Sección 2</b>	<b>Inicio</b> .....	<b>2</b>
<b>Sección 3</b>	<b>Componentes</b> .....	<b>5</b>
	Medidor .....	5
	Tira de Examen .....	8
	Tiras de Control (REF C111-3021).....	11
<b>Sección 4</b>	<b>Programación Inicial</b> .....	<b>13</b>
	Encienda el Medidor .....	13
	Codificando el Medidor .....	14
<b>Sección 5</b>	<b>Programación del Medidor y Opciones</b> .....	<b>16</b>
	Programación del Número del Examen .....	17
	Programación del Sistema .....	18
<b>Sección 6</b>	<b>Exámenes</b> .....	<b>22</b>
	Colección de la Muestra .....	22
	Examen y Procesamiento de la Tira .....	27
<b>Sección 7</b>	<b>Datos/Comunicación</b> .....	<b>32</b>
	Transmisión de Datos .....	32
	Borrando Datos .....	33
	Memoria/Base de DATOS .....	34
<b>Sección 8</b>	<b>Sistema Óptico de Verificación</b> .....	<b>35</b>
	Verificación Óptica (REF C111-3021) .....	35
<b>Sección 9</b>	<b>Control de Calidad</b> .....	<b>37</b>
<b>Sección 10</b>	<b>Mantenimiento</b> .....	<b>38</b>
	Limpieza .....	38
	Reemplazando las Baterías .....	40
<b>Sección 11</b>	<b>Precauciones</b> .....	<b>41</b>
<b>Sección 12</b>	<b>Problemas y Soluciones</b> .....	<b>42</b>
<b>Apéndice 1</b>	<b>Especificaciones del Medidor</b> .....	<b>43</b>
<b>Apéndice 2</b>	<b>Catálogo</b> .....	<b>44</b>
<b>Apéndice 3</b>	<b>Índice de Símbolos</b> .....	<b>45</b>
<b>Apéndice 4</b>	<b>Garantía</b> .....	<b>46</b>

# Sección 1 Introducción

El Sistema de Examen *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina, ha sido diseñado para *la determinación cuantitativa de hemoglobina (Hb) y el cálculo de hematocritos (Hct)* en sangre total humana, capilar o venosa. El sistema, fácil de operar, consiste en un medidor portátil que analiza la intensidad y color de la luz reflectada del área del reactivo de la tira de examen, asegurando resultados rápidos y precisos.

El Sistema de Examen *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina provee los resultados en menos de 15 segundos y requiere de una sola gota de sangre total. El medidor puede almacenar hasta 1,000 resultados y los registros se pueden transferir a una computadora, para análisis posteriores, utilizando el puerto USB. El medidor puede ser operado por 3 baterías AAA (1.5 V) o por un adaptador opcional.

Para asegurar resultados precisos:

- Lea las instrucciones y complete cualquier entrenamiento necesario antes de usarlo.
- Use el chip codificado que viene en cada caja de tiras de examen.
- Use solo Las Tiras de examen *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina con el Medidor *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina.
- Para uso en diagnósticos *in vitro únicamente*.
- Para uso profesional únicamente.
- Examina muestras de sangre total únicamente. Pueden usarse anticoagulantes EDTA o heparina.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

**Nota:** En toda esta guía del usuario, las partes o funciones del medidor aparecerán en **negro**. Los ítems que aparezcan en la pantalla se identificarán con letras ***itálicas negras***.

## Sección 2 Inicio

Inspeccione la caja del kit, el medidor y sus accesorios por algún daño visible. Para los clientes de EEUU, llame al servicio 1-(800)-838-9502 gratuitamente de existir algún daño visible. Para clientes fuera de los EEUU contacte a su distribuidor local. Saque el medidor y los otros implementos de la caja. El kit inicial consiste de lo siguiente:



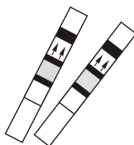
**Medidor Hb**



**Baterías AAA**



**Envase de las Tiras de Examen**



**Chip codificado**



**Tiras de Control**



**Transferencia Capilar  
Frasco/Gotero**



**Estuche**



**Porta-lancetas**



**Lancetas Estériles**

**For REF C111-3011:**

<b>No.</b>	<b>Componentes</b>	<b>Cantidad</b>
1	Medidor	1
2	Envase de las Tiras de Examen	1
3	Chip codificado	1
4	Transferencia Capilar Frascos	25
5	Baterías AAA	3
6	Estuche	1
7	Manual del Usuario	1
8	Inserto de la Tira de Examen	1
9	Guía rápida referencial	1
10	Tarjeta de Garantía	1

**For REF C111-3021:**

<b>No.</b>	<b>Componentes</b>	<b>Cantidad</b>
1	Medidor	1
2	Envase de las Tiras de Examen	1
3	Chip Codificado	1
4	Porta-lancetas	1
5	Lancetas Estériles	10
6	Tiras de Control	2
7	Transferencia Capilar Frascos	25
8	Baterías AAA	3
9	Estuche	1
10	Manual del Usuario	1
11	Guía rápida Referencial	1
12	Inserto de la Tira de Examen	1
13	Inserto de las Tira de Control	1
14	Instructivo del Dispositivo de Punción	1
15	Tarjeta de Garantía	1

**Medidor Hb:** Lee las tiras de examen, muestra la concentración de hemoglobina (Hb) y calcula el valor del hematocrito (Hct).

**Tiras de Examen:** Son parte del sistema y se usan con el medidor para medir la concentración Hb y calcular Hct en sangre.



**Transferencia Capilar Frascos/Goteros:** Colecte 10  $\mu$ L de sangre capilar de la yema del dedo para un examen de sangre y resultados precisos.

**Chip Codificado:** Automáticamente calibra el medidor con el número del código cuando se inserta en el medidor.

**Baterías AAA:** Provee energía al medidor.

**Estuche:** Provee portabilidad al examen.

**Manual del Usuario:** Provee instrucciones detalladas de cómo usar El Sistema de Examen Hb Hemoglobina.

**Guía de Referencia Rápida:** Provee un breve panorama del Sistema de Examen Hb Hemoglobina y los procedimientos del examen.

**Inserto de la Tira de Examen:** Provee instrucciones detalladas de cómo usar Las Tiras de Examen de Hb Hemoglobina.

**Tarjeta de Garantía:** Debe llenarse y regresarse al distribuidor para poder calificar para la garantía de 2 años.

#### **Para REF C111-3021:**

**Lancetas Estériles:** Se usa con el porta-lancetas para extraer las muestras de sangre. Las lancetas estériles se insertan en el porta-lancetas cada vez que se extrae sangre y se desechan después de usarse.

**Instructivo del Dispositivo de Punción:** Proporciona instrucciones detalladas sobre el uso del Dispositivo de Punción.

**Porta Lanceta:** Se usa con las lancetas estériles para pinchar la yema de los dedos y coleccionar las muestras de sangre. El porta-lancetas tiene múltiples montajes de profundidad, permitiendo a los usuarios ajustar la profundidad del pinchazo y así minimizar el dolor. También puede eyectar la lanceta usada.

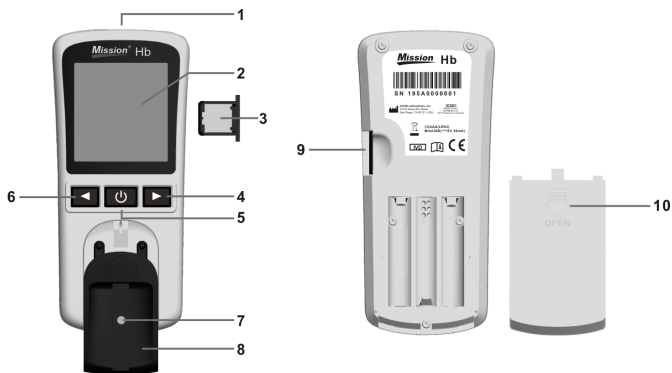
**Tiras de Control:** Verifican el apropiado funcionamiento del medidor comprobando que el medidor detecte un valor pre-calibrado.

**Inserto de la Tira de Control:** Provee instrucciones detalladas del uso de las Tiras de Control de Hb Hemoglobina.

## Sección 3 Componentes

El Medidor *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina lee las tiras de examen, muestra la concentración de hemoglobina (Hb) y el valor del hematocrito (Hct). Use este diagrama para familiarizarse con todas las partes de su medidor.

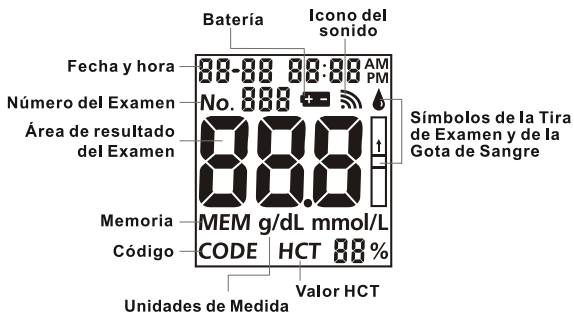
### Medidor



- |   |  |    |                                   |
|---|--|----|-----------------------------------|
| 1 | Puerto USB   | 6  | Flecha hacia la izquierda ◀ Botón |
| 2 | Pantalla de Cristal Líquido (LCD)  | 7  | Canal de la Tira                  |
| 3 | Chip Codificado  | 8  | Porta-Tira                        |
| 4 | Flecha hacia la Derecha ▶ Botón  | 9  | Hendidura del Chip Codificado     |
| 5 | On/Off  Botón | 10 | Tapa de la Batería                |

## Pantalla del Medidor

Durante el examen, el Medidor *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina mostrará íconos enseñando su estado, opciones disponibles y alertas para exámenes.



**Icono del sonido:** Aparece cuando el sonido está operativo.

**Batería:** Aparece cuando la batería debe reemplazarse.

**Número del Examen:** Indica el número asignado.

**Área de resultado del Examen:** Indica el resultado del examen o muestra las opciones del menú.

**Memoria:** Indica que el resultado de un examen está siendo llamado de la memoria.

**Código:** Indica el número del código de las tiras de examen.

**Unidades de Medida:** Indica las unidades del examen.

**Valor HCT:** Muestra el valor calculado de Hct.

**Símbolos de la Tira de Examen y de la Gota de Sangre:** Indica cuando insertar la tira o colocar la muestra.

## Precauciones y Uso Del Medidor

- No introduzca agua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga el canal de la tira, limpio.
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o a la humedad.
- No deje caer el medidor o que se humedezca. Si el medidor se deja caer o se humedece, asegúrese que el medidor trabaje correctamente corriendo una prueba de verificación óptica. Para mayores detalles consulte el Sistema Óptico de Verificación en la sección 8.
- No trate de reparar el medidor. Si abre el medidor anula la garantía.
- Consulte con la sección 10 mantenimiento para mayores detalles y limpieza del medidor.
- Mantenga el medidor y las partes asociadas fuera del alcance de los niños.

**Nota:** Siga las precauciones apropiadas y todas las regulaciones locales al deshacerse del medidor y las baterías usadas.

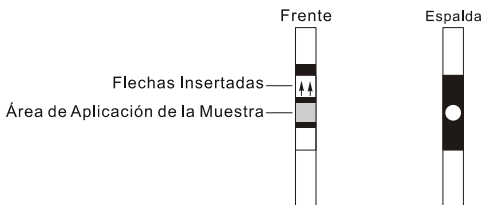
## Todas las advertencias preventivas del sistema Hb con respecto a EMC

1. Este equipo es examinado por inmunidad a descargas electrostáticas como se especifica en IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso de este equipo en un ambiente seco, especialmente si se encuentran presentes materiales sintéticos (ropa sintética, carpetas etc.) puede dañar las descargas estáticas que podrían ocasionar resultados erróneos.
2. Este equipo cumple con la emisión y los requerimientos de inmunidad descritos en EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice este equipo en la proximidad de fuentes de fuerte radiación electromagnética ya que podría interferir operaciones propias del medidor.
3. Para uso profesional, el ambiente electromagnético debe ser evaluado antes de operar este medidor.

## Tira de Examen

Las Tiras de Examen *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina son tiras plásticas finas que contienen un sistema de reactivos químicos que trabajan con el Medidor *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina para medir la concentración de hemoglobina (Hb) en sangre total capilar o venosa.

Cada tira de examen aparece como se muestra:



**Área de Aplicación de la Muestra** – Después que se haya insertado la tira en el canal de la tira, aplique 10  $\mu$ L de sangre en el centro de la tira de examen. El Área de Aplicación de la Muestra es visible desde el frente y desde la parte posterior de la Tira de Examen.

**Flechas Insertadas** – Localizadas en el frente de la tira de examen, las flechas muestran la dirección en las cual la tira de examen debe ser insertada.

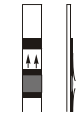
## Aplicación de la Muestra

Para mejores resultados, llene el Área de Aplicación de la Muestra con aproximadamente 10  $\mu$ L de la muestra de sangre. Pueden darse resultados incorrectos, si la muestra no se aplica correctamente, o si no se ha llenado el Área de Aplicación de la Muestra.

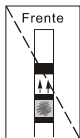


### Antes de la Prueba

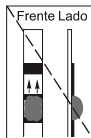
Frente Lado



Correcto



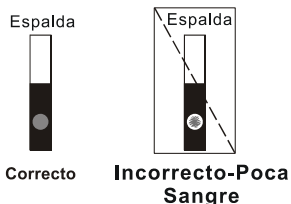
Incorrecto-Poca Sangre



Incorrecto-Demasiada Sangre


Después de la aplicación de la muestra asegúrese que el Área de Aplicación de la Muestra está completamente cubierta. El Área de Aplicación de la Muestra debe permanecer completamente cubierta durante todo el examen. Si el Área de Aplicación de la Muestra no está completamente cubierta, o si hay demasiada muestra cubriendo el Área de Aplicación de la Muestra, repita el examen con una nueva tira.

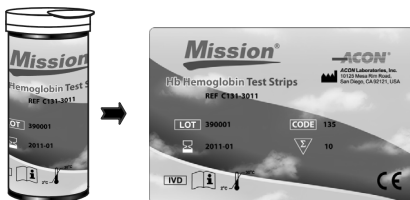
### Después de la Prueba



**Nota:** No añada más sangre a la tira de examen si la muestra aplicada al Área de Aplicación de la Muestra es muy poca. La pantalla mostrará error **E-5** o resultado muy bajo. Descarte la tira usada y vuelva a realizar el examen.

### Número de Código

En cada paquete de tiras de examen viene impreso un número de código **CODE**, número de lote **LOT**, fecha de expiración cerrada  y la cantidad del examen  $\Sigma$ . Cuando se abre un nuevo frasco, escriba la fecha en la etiqueta. Calcule la fecha de expiración añadiéndole 3 meses a la fecha de apertura. Escriba la fecha de expiración en la etiqueta.



## Precauciones e Instrucciones para Usar las Tiras de Examen

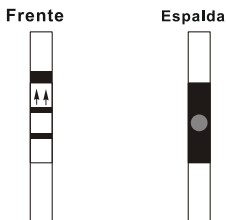
- Las Tiras de Examen deben almacenarse herméticamente cerradas en su envase protector para mantenerlas en buenas condiciones operativas.
- No almacene las tiras de examen fuera de su envase protector. Las tiras de examen deben almacenarse en su envase original herméticamente cerrado.
- No transfiera las tiras de examen a un nuevo envase u otro envase cualquiera.
- Vuelva a cerrar el envase con la tapa inmediatamente después de haber sacado la tira de examen.
- El nuevo envase de tiras de examen se puede usar durante 3 meses después de haberse aperturado por primera vez. La fecha de expiración abierta es de 3 meses posteriores a la fecha en que se apertura el envase por primera vez. Escriba la fecha de expiración de apertura del envase en la etiqueta después de haber sido aperturado. Deseche el frasco 3 meses después de haberse aperturado por primera vez. El uso después de esta fecha puede resultar en lecturas inexactas.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen deben usarse para exámenes únicamente fuera del cuerpo humano.
- No use tiras de examen que estén rotas, dobladas o dañadas en cualquier forma. No use más de una vez las tiras de examen.
- Antes de realizar un examen de hemoglobina, asegúrese que el número del código en la pantalla del medidor es igual al que muestra el envase de la tira de examen y al que está impreso en el chip codificado.

Consulte con el inserto de la tira de examen para mayores detalles.

## Tiras de Control (REF C111-3021)

Las Tiras de Control *Mission*® Hb Hemoglobina son tiras delgadas de plástico que trabajan con el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina para asegurar que el sistema óptico trabaje apropiadamente. Después de insertar la tira de control en el medidor, el sistema óptico del medidor detecta la intensidad del color de la tira de control. El medidor muestra en la pantalla **YES** o **no (SI o NO)** como comprobación de si el medidor funciona apropiadamente. Consulte con la sección 8 verificación óptica para mayores detalles.

Las tiras de control aparecen como se muestra abajo.



### Precauciones

- Almacene los envases cerrados a temperatura ambiente entre 2-30°C (36 - 86°F) y evite exponerlos a la luz directa del sol o a temperaturas extremas y humedad.
- Las tiras de control deben ser almacenadas herméticamente cerradas en su envase protector para mantenerlas en buenas condiciones de trabajo.
- No las congele o refrigere.
- Mantenga la tira de control limpia y sin dobleces. No toque el área de examen de la tira.
- Saque la tira de control para uso inmediato y luego vuelva a cerrar el frasco herméticamente. No use tiras de control que se encuentren contaminadas, descoloridas, dobladas o malogradas.
- No las use después de la fecha de expiración.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.



## Almacenaje y manejo

- Almacene las tiras de examen en un sitio fresco y seco. Almacénelas lejos del calor y de la luz directa del sol.
- Transpórtelas y almacénelas en su envase cerrado entre 2-30°C (36-86 °F), a menos de 85% de humedad.
- No las congele o refrigere.
- Vuelva a tapar el envase de las tiras de examen inmediatamente después de haber retirado la tira del envase.
- No use las tiras de examen después de la fecha de vencimiento no aperturada, impresa en la etiqueta. Usar las tiras después de la fecha de vencimiento de no aperturada, puede ocasionar resultados incorrectos de los exámenes.

**Nota:** La fecha de expiración se imprime en un formato Año-Mes.

Ejemplo, 2011-01 es enero, 2011.

## Sección 4 Programación Inicial


Antes de empezar los exámenes, asegúrese de seguir los siguientes procedimientos.

### Encienda el Medidor

Puede operarse el medidor usando el adaptador certificado o las baterías 3 AAA (1.5V). Para usar el medidor con baterías, coloque las baterías 3 AAA dentro de su compartimento que se encuentra en la parte posterior del medidor. Para usar el medidor con el adaptador conecte el Puerto mini USB del adaptador al Puerto USB que se encuentra en la parte de arriba del medidor con un cable USB, e inserte el adaptador en un enchufe primario de 100-240 AC, 50-60 Hz. El medidor también puede funcionar desde un Puerto USB de una computadora personal, conectada por un cable USB.



El medidor se enciende automáticamente después de haberse colocado las baterías. El medidor mostrará la fecha y hora en la pantalla programada. Consulte con la programación del medidor en la sección 5 para mayores detalles. Después que la fecha y hora han sido programadas, el medidor se apagará automáticamente.

Presione  para encender el medidor. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos LCD. Observe la pantalla LCD al inicio, para asegurarse que todos los segmentos y elementos mostrados están encendidos, y no falta ningún ícono ni elemento. Después del inicio, observe que los segmentos o íconos no cambien permanentemente. Después del diagnóstico de verificación del encendido, se mostrará la pantalla inicial.

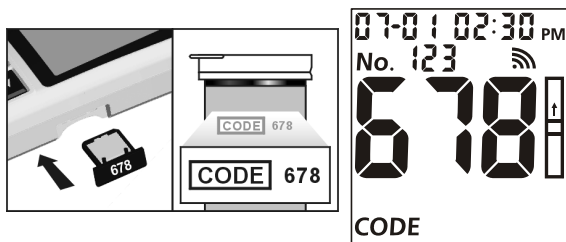
El medidor se apagará automáticamente después de 8 minutos de inactividad.

## Codificando el Medidor

Cada vez que se utilice una nueva caja de tiras de examen el **chip codificado**, de la nueva caja de tiras de examen debe insertarse en el medidor. Saque el **chip codificado** de la caja de las tiras de examen. Compare el número de código del **chip codificado** con el del número de código impreso en la etiqueta del envase de las tiras de examen. Si los números no son idénticos los resultados pueden ser inexactos.

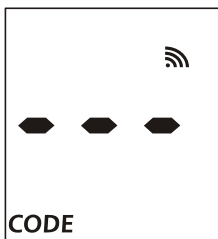
Los clientes de EEUU, pueden llamar gratuitamente de inmediato al teléfono 1-(800)-838-9502 si el número del código del chip codificado no es igual al del envase de las tiras de examen con el que llegó. Los clientes fuera de los EEUU deben contactar a su distribuidor local de inmediato.

Inserte el nuevo **chip codificado** en la **hendidura del chip codificado** del medidor; éste debe insertarse fácilmente. El **chip codificado** debe permanecer en el medidor. No lo retire hasta que una nueva caja de tiras de examen sea necesaria. El número del código aparecerá en la pantalla inicial después del inicio.




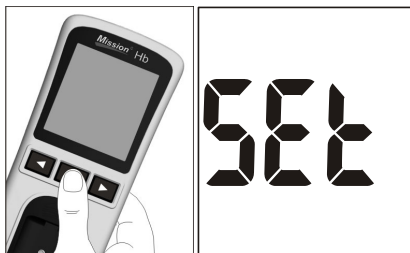
Los clientes de EEUU pueden llamar de inmediato gratuitamente al teléfono 1-(800)-838-9502 si el número del código del **chip codificado** no es igual al número que aparece en la pantalla. Los clientes fuera de los EEUU, deben contactar a su distribuidor local de inmediato.

Si el **chip codificado** no se inserta apropiadamente en la **hendidura del chip codificado** o si faltase, aparecerán en la pantalla del medidor tres guiones como se muestra abajo.





## Sección 5 Programación del Medidor y Opciones

Con el medidor apagado, presione y sosténgalo así  durante 4 segundos para entrar al módulo de **Programación del Medidor** que se muestra abajo.



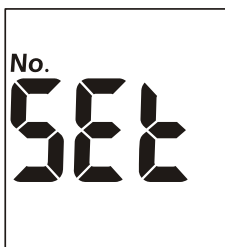
Presione ◀ o ▶ para mostrar en la pantalla varios programas de sub-módulos:

<b>No. SEt</b>	Programación del número de Examen del 1 al 999.
<b>SEt</b>	Programación del sistema, incluyendo fecha, tiempo, regreso al número de examen, unidades y sonido.
<b>CHE</b>	Módulo de <b>Verificación Óptica</b> . Consulte a la Sección 8.
<b>PC</b>	Módulo de <b>Transferencia de Datos</b> . Consulte a la Sección 7.
<b>dEL</b>	Módulo para <b>Borrar la Memoria</b> . Consulte a la Sección 7.
<b>EIt</b>	Módulos de <b>programación de la Salir y guardar cambios</b> al presionar  . El medidor automáticamente regresará a la pantalla inicial.

Presione  para entrar al módulo cuando aparece el sub-módulo en la pantalla.

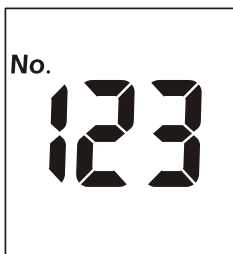
## Programación del Número del Examen


Desde el **No. Set** de la pantalla, presione  para entrar al **Número del**



### Examen Programado


El número del examen puede programarse con cualquier número del 1 al 999.

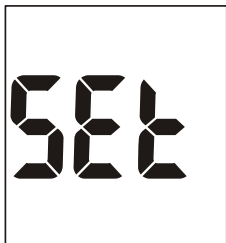


Presione ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre el número deseado. Para llegar rápidamente hasta el número del examen deseado, presione y sostenga  para guardar y regresar a la pantalla con la **Programación del Medidor**.



**Nota:** Una vez que el medidor ha alcanzado el número 999, el número siguiente es el 1.

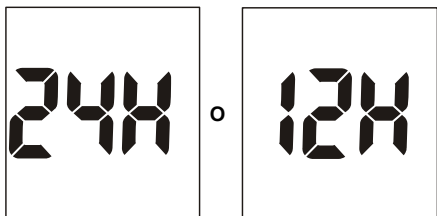
## Programación del Sistema


Desde la pantalla de **SEt**, presione  para entrar a la **Programación del Sistema**.



### Programación de la Hora

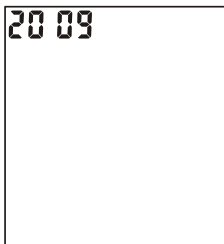
La primera opción es la programación del reloj, ya sea al módulo de **12 ó 24 horas**. Presione  o  para cambiar el programa a cualquiera de las dos opciones.



Presione  para guardar y seguir con la **Programación del año**.

## Programación del Año

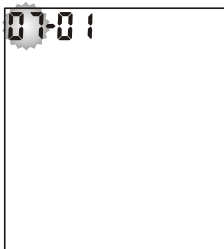
El año aparecerá en la parte superior de la pantalla. Presione ◀ o ▶ hasta que el año correcto aparezca en la pantalla.





Presione  para guardar y entrar a la **Programación del Mes y la Fecha**.

## Programación del Mes y la Fecha

El mes y la fecha aparecerán en la parte superior de la pantalla separados por un solo guión (-), con el mes destellando. Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca en la pantalla el mes correcto.

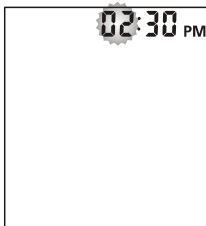


Presione  para guardar. Comenzará a destellar el día. Presione ◀ o ▶ hasta que el día correcto aparezca en la pantalla, entonces presione  para guardar y proseguir a la **Programación del Tiempo**.



## Programación del Tiempo

La hora y los minutos aparecerán en la parte superior de la pantalla separados por dos puntos, y la hora destellando.



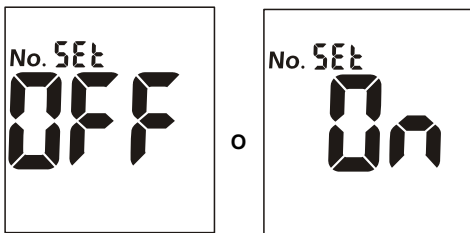
Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca en la pantalla la hora escogida. Presione ⏻ para guardar y seguir a **Minutos**.

**Nota:** Si se escoge el programa de 12H, En la pantalla del medidor aparecerá **AM** o **PM**.

Los **Minutos** aparecerán destellando. Presione ◀ o ▶ hasta que el **minuto** escogido aparezca en la pantalla. Presione ⏻ para guardar y seguir hasta regresar a la programación del Número del Examen.

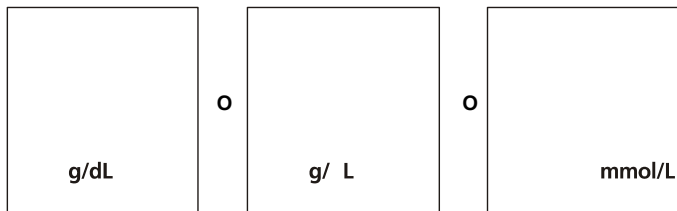
## Programación del regreso a un Número de Examen

Presione ◀ o ▶ para regresar al número del examen con ON u OFF. El número del examen regresará a 1 cada nuevo día de exámenes cuando el botón de reset (regreso) del número del examen se coloca en on. Presione ⏻ para guardar y seguir con la Programación de Unidades.




## Programación de Unidades

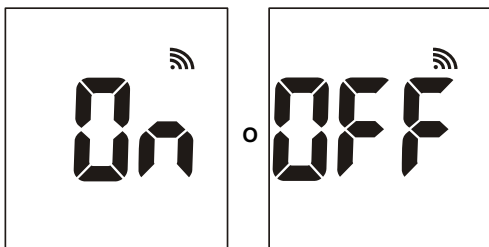
Presione ◀ o ▶ para seleccionar ya sea **g/dL**, **g/L** o **mmol/L**.




Presione  para guardar y proseguir a la **Programación del Sonido**.

## Programación del Sonido

Presione ◀ o ▶ para seleccionar sonido ya sea **ON (Encendido)** u **OFF (Apagado)**. El **Símbolo del Sonido** aparecerá en la pantalla cuando el sonido se coloca en on. Presione  para guardar y regresar a la programación de la pantalla.



Presione ◀ o ▶ hasta que **Elt** aparezca y presione  para salir de la programación. La pantalla se blanqueará brevemente y luego aparecerá su programación inicial.

## Sección 6 Exámenes

Antes de realizar cualquier examen, el usuario debe repasar el manual del medidor de *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina para instrucciones detalladas. Los siguientes pasos muestran cómo usar cada componente para medir la concentración de hemoglobina.

### Colección de la Muestra

El Medidor *Mission*<sup>®</sup> Hb Hemoglobina requiere una muestra muy pequeña que se puede obtener de sangre total. Fresca o con anticoagulantes EDTA o heparina capilar o venosa. Antes de examinar escoja una superficie de trabajo limpia y seca. Repase el procedimiento y asegúrese que tiene todos los ítems necesarios disponibles para obtener una gota de sangre.

#### Examen de Sangre Venosa

Para muestras de sangre venosa fresca, colecciona la sangre venosa en un contenedor cerrado con anticoagulantes EDTA o heparina. Mezcle bien la muestra, luego retire aproximadamente 10 µL con una jeringa de plástico o pipeta. Aplíquelo a la Muestra en el Centro del Área de Aplicación de la Tira. No toque la tira con la pipeta.

- La Sangre Total debe examinarse en un plazo no mayor a 8 horas de haber sido colectada.
- Mezcle bien la muestra antes del examen para asegurar que los componentes celulares se distribuyen equitativamente.
- Permita que las muestras alcancen temperatura ambiente (15-30°C ó 59-86°F) durante aproximadamente 15 minutos en el caso que la muestra haya sido refrigerada.
- No se recomienda utilizar otros anticoagulantes aparte de EDTA.

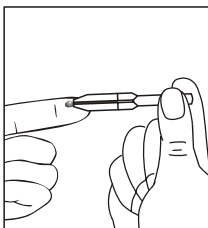
**Nota:** Consulte a NCCLS Documents H3-A6, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (Colección de Muestras Diagnósticas de Sangre por Venipuntura).

## Examen de Sangre de la Yema del Dedo

Deshágase de la primera gota de sangre. Aplique una ligera presión para obtener una segunda gota de sangre. Colecte 10  $\mu$ L de sangre capilar utilizando un Tubo Capilar de Transferencia o una pipeta.

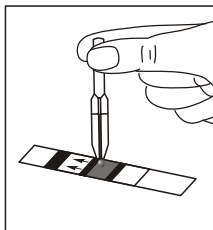
**Nota:** Consulte a NCCLS Documents H4-A4, Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (Colección de Muestras Diagnósticas Mediante Puntura de la piel).

Para utilizar el Tubo Capilar de Transferencia, sostenga el tubo horizontalmente y toque la punta del Tubo Capilar de Transferencia con la muestra de sangre. Por acción capilar la muestra será absorbida automáticamente hasta la línea de llenado y se detendrá.



**Nota:** El Tubo Capilar de Transferencia se llenará automáticamente. Nunca oprima el tubo de transferencia capilar mientras tome la muestra.

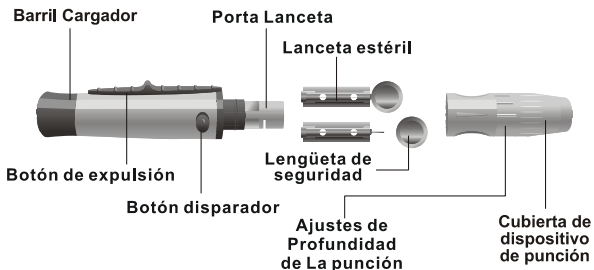
Alínee la punta del tubo capilar con el Área de Aplicación de la Muestra para aplicar la segunda gota de sangre (aproximadamente 10  $\mu$ L).



**Nota:** No toque la tira con el Tubo Capilar de Transferencia o la pipeta. La sangre capilar debe ser examinada inmediatamente después de colectarse. Se recomienda el uso de un Tubo Capilar de Transferencia o una pipeta para obtener resultados precisos.

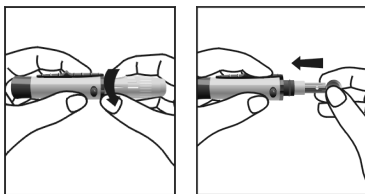
**Para REF C111-3021:**

Las muestras de sangre pueden también obtenerse utilizando un porta-lancetas. Consulte las instrucciones de abajo para mayores detalles.

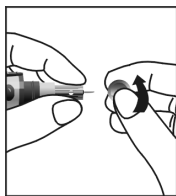


Para obtener una gota de sangre de la yema del dedo, ajuste la profundidad de la penetración en el porta-lancetas para reducir el malestar.

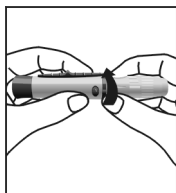
Desenrosque la cubierta del cuerpo del porta-lancetas e inserte una lanceta estéril en el porta-lancetas y empuje hasta que la lanceta llegue a detenerse completamente.



Sostenga la lanceta firmemente dentro del porta-lancetas y gire la tapa de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, luego jale la tapa de seguridad fuera de la lanceta. Guarde la tapa de seguridad hasta deshacerse de la lanceta.

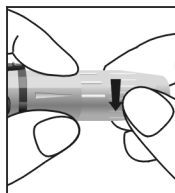
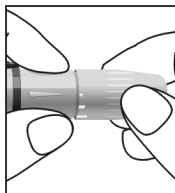


Cuidadosamente enrosque nuevamente la cubierta al porta-lancetas. Evite contacto con la aguja descubierta. Asegúrese que la cubierta está bien enroscada al porta-lancetas.



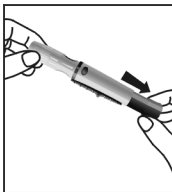
Gradúe la profundidad de la penetración rotando la cubierta del porta-lancetas. Hay 6 grados de penetración que se pueden programar. Para reducir cualquier malestar utilice la menor graduación, que a la vez pueda producir una adecuada gota de sangre.

Use las graduaciones 1 y 2 para piel delicada, 3 y 4 para piel normal y 5 ó 6 para piel callosa o gruesa.

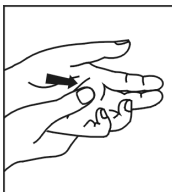


**Nota:** Una mayor presión del porta-lancetas en el dedo también incrementará la profundidad del pinchazo.

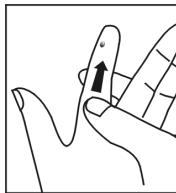
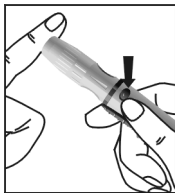
Empuje el barril cargador nuevamente hasta fijarlo en el porta-lanceta. Al escucharse un clic, el dispositivo se encuentra cargado y listo para obtener la gota de sangre.



Antes del examen, asegúrese que la mano del paciente se encuentra relajada y tibia antes de coleccionar la muestra de sangre capilar. De ser necesario puede utilizar agua tibia para incrementar el flujo de sangre. **Use agua tibia para incrementar el flujo de sangre de ser necesario.** Masajee la mano desde la muñeca hasta la yema de los dedos para mejorar la circulación. Limpie la parte del pinchazo con una compresa con alcohol y luego séquela.



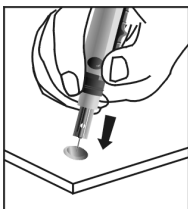
Sostenga el porta-lancetas contra el lado de la yema del dedo que va a ser pinchada con la cubierta apoyada sobre el dedo. Oprima el botón para realizar el pinchazo en la yema del dedo. Se debe escuchar un Clic al activarse el porta-lancetas. Masajee suavemente desde la base hasta la yema del dedo para obtener el adecuado volumen de sangre. Evite desparramar la gota de sangre. Para reducir el dolor, pinche en los lados de la yema del dedo. Se recomienda rotar los lados. Pinchazos repetidos en el mismo sitio pueden provocar inflamación y callosidades.



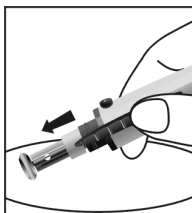
**Nota:** Asegúrese que la mano del paciente se encuentre tibia y relajada antes de coleccionar una muestra de sangre capilar. De ser necesario use agua caliente para incrementar el flujo de sangre.

### Para Desechar la Lanceta

Desenrosque la cubierta de la lanceta. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta en una superficie dura y cuidadosamente inserte la aguja de la lanceta dentro de la lengüeta de seguridad.



Presione el botón de descarga para asegurarse que la lanceta se encuentra en la posición distendida. Deslice el botón de eyección hacia adelante para eyectar la lanceta usada. Coloque la cubierta del porta-lanceta en el porta-lanceta.



### Examen y Procesamiento de la Tira

Asegúrese que el medidor está programado correctamente como se ha descrito en las secciones anteriores. Encienda el medidor. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos LCD. Observe el LCD al empezar para asegurarse que se muestran todos los elementos, y que no falta ningún ícono o elemento. El monitor mostrará brevemente la pantalla en

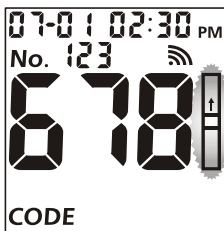


blanco. Observe que no haya ningún segmento o ícono prendido permanentemente.



Después de empezar, se mostrará la pantalla inicial. Asegúrese que el chip codificado está insertado, y compare el número que muestra la pantalla con el número de código impreso en la etiqueta del envase de las tiras de examen. Consulte con la sección 4 codificando el medidor.

El **símbolo de la tira** destellará cuando el medidor esté listo para que se inserte la tira.



## Examinando

Inserte una tira de examen en el canal de la tira en la misma dirección que indican las flechas de la tira. Asegúrese que la tira esté insertada completamente hasta el final del canal de la tira, hasta el borde blanco encima de la línea negra y que ésta ya no esté visible.

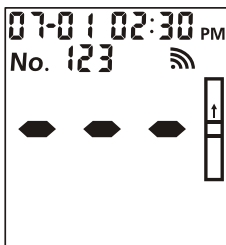


El **símbolo de la gota de sangre** destellará cuando el medidor esté listo para que la muestra sea aplicada. Aplique aproximadamente 10  $\mu\text{L}$  de sangre a la parte media del Área de Aplicación de la Muestra.

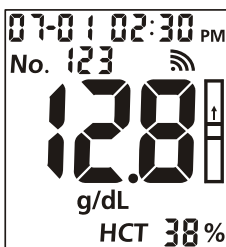


**Nota:** Para examinar sangre capilar, use la segunda gota de sangre para resultados exactos. Consulte la sección 6 Exámenes de la yema del dedo para mayores detalles.

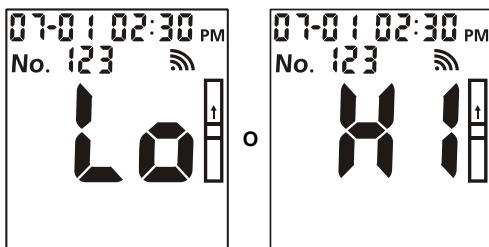
El medidor comenzará automáticamente el examen, mostrando en la pantalla **tres guiones** destellando en una línea, indicando que el examen está siendo procesado.



Los resultados de **Hb** aparecerán en 15 segundos, mostrando los valores de **Hct** en la parte de abajo la pantalla.



Si la concentración de hemoglobina es menor a 5 g/dl (50 g/L ó 3.1 mmol/L), El medidor mostrará **Lo**. El medidor mostrará **Hi** si la concentración es mayor de 25.6 g/dL (256 g/L ó 15.9 mmol/L).




Retire la tira de examen usada. El medidor retornará a la pantalla inicial listo para que se pueda insertar una nueva tira y se pueda realizar un Nuevo examen.

**Nota:** Deseche todas las muestras de sangre, utilice las tiras de examen y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como si fueran material infectado. Tome precauciones adecuadas y obedezca las regulaciones locales al desechar las muestras de sangre y los materiales utilizados.

Realice la limpieza diariamente conforme se terminen los exámenes del día.

Consulte con la **Sección 10 Mantenimiento**.


El medidor automáticamente se apaga después de 8 minutos de inactividad, o cuando se presiona . Si el medidor se conecta a un adaptador AC, apague el Medidor antes de desenchufarlo. Retire las baterías si el medidor no va a ser utilizado por un largo periodo de tiempo.

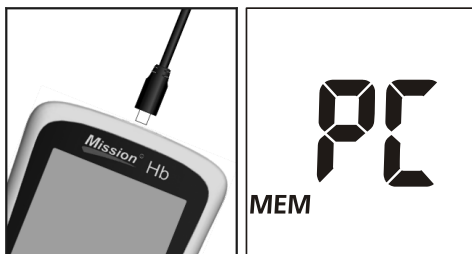
## Sección 7 Datos/Comunicación

### Transmisión de Datos

Enchufe el cable USB en el puerto USB que se encuentra en la parte superior del medidor y conecte el otro extremo del cable USB a una PC compatible.

**Nota:** LA PC debe tener instalado software compatible para recibir y procesar los datos que se transmiten desde el monitor.

Desde la pantalla inicial (Consulte la Sección 5 Programación del Medidor), Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre **PC**. Presione  para permitir que el modulo de Comunicación de Datos, **MEM** se muestre.



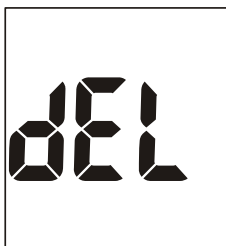
Presione  para transmitir datos a una PC externa certificada.


Después de completar la transmisión de datos, el medidor retornará al menú inicial.

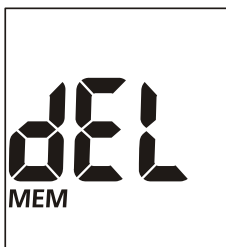
**Nota:** Hasta 999 exámenes registrados son automáticamente almacenados en la memoria. Después de que los 999 exámenes son almacenados, el examen más antiguo registrado será reemplazado por un nuevo registro. Por ejemplo, si 999 registros son almacenados en la memoria, el Nuevo resultado (1,000) reemplazará al primer resultado almacenado en la memoria.


## Borrando Datos

Para borrar todos los datos de la base de datos del medidor, entre al menú inicial (consulte la sección 5 Programa Inicial del Medidor). Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca **dEL** en la pantalla.



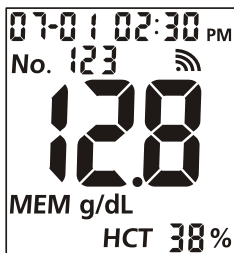
Presione  para permitir borrar los datos, aparecerá **MEM** en la pantalla.



Presione y sostenga  hasta que el medidor retorne al menú inicial.

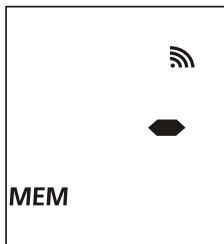
## Memoria/Base de DATOS

Desde la pantalla inicial (consulte la sección 5 Operación del Medidor), presione ◀ o ▶ para mostrar el primer registro.



Presione ◀ o ▶ para ver cada registro en la secuencia fecha/tiempo. Presione y sostenga ⏻ para regresar a la pantalla inicial.

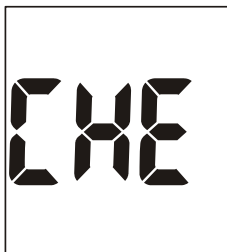
Si no hay datos almacenados el medidor mostrará **un guión (-)** y **MEM**.



## Sección 8 Sistema Óptico de Verificación


### Verificación Óptica (REF C111-3021)

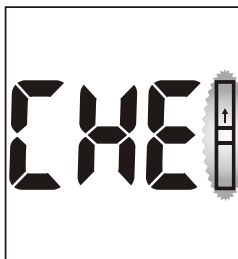
Presione ◀ o ▶ desde la pantalla inicial para seleccionar el módulo de Verificación Óptica como se muestra.



**Nota:**


- La tira de control sirve para verificar el sistema óptico. Consulte la sección 9 Examen de Control de Calidad para utilizar soluciones.
- Permita que las tiras y el medidor alcancen temperatura ambiente (15-30°C ó 59-86°F) antes de comenzar el examen.
- La verificación óptica debe realizarse dentro de condiciones normales de alumbrado en el laboratorio. No las realice debajo de la luz solar o de condiciones extremas de alumbrado.

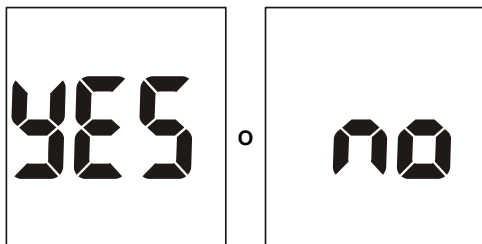
Presione  para entrar a este módulo. El símbolo de la tira destellará en la pantalla del medidor como se muestra abajo.






Inserte una tira de control dentro del canal de la tira en la misma dirección que señalan las flechas en la tira. Asegúrese que la tira de examen está totalmente insertada.

Presione  para empezar la verificación óptica. Si la pantalla del medidor muestra **YES**, el medidor está funcionando normalmente. Si la pantalla del medidor muestra **no**, el medidor no está funcionando apropiadamente.



Si la pantalla del medidor muestra **no**, verifique la tira de control por contaminación o si está doblada o dañada. Si existen signos visibles de estar dañada o contaminada, descarte la tira de control y vuelva a realizar el examen utilizando una nueva tira de control.

**Nota:** Los clientes de EEUU, llamen a servicio al cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 en caso la pantalla del medidor muestre nuevamente **no**. Los clientes fuera de los EEUU, contacten con su distribuidor local para verificar doblemente si existe algún problema con el sistema.

Presione  para regresar al programa de la pantalla.

## Sección 9 Control de Calidad

Cada laboratorio debe usar sus propios estándares y procedimientos de desempeño. Exámenes conocidos muestras/controles en cada uno de los siguientes eventos se deben hacer exámenes de control de calidad, de acuerdo con regulaciones locales, estatales, y/o federales o de acreditación de requerimientos:

- Cada Nuevo día de exámenes.
- Si se abre un Nuevo envase de tiras.
- Si un Nuevo operador utiliza el analizador.
- Si los resultados del examen parecen inexactos.
- Después de realizar el mantenimiento o servicio en el analizador.

Si los exámenes de CC no dan los resultados esperados, realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que las tiras que se han usado no se han pasado de su fecha de expiración.
- Asegúrese que las tiras sean frescas de un nuevo envase.
- Asegúrese que los controles no hayan pasado su fecha de expiración.
- Repita el examen para asegurarse que no se cometieron errores durante el examen.

Para los clientes de EEUU, llamen al servicio de ayuda al cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 para información adicional. Los clientes fuera de los EEUU contacten a su distribuidor local.

## Sección 10 Mantenimiento

Se recomienda un mantenimiento apropiado para mejores resultados.

### Limpieza

Para obtener mejores resultados, debe limpiarse el medidor después de cada día de exámenes.

#### Superficie del Medidor

Se puede usar tela de algodón para limpiar la superficie del medidor. Use tela de algodón humedecida si es necesario.

Una tela seca suave puede usarse para limpiar la pantalla LCD y el área del sensor. Se recomienda almacenar el medidor dentro de su estuche después de cada uso.

Tenga cuidado de evitar que líquidos, residuos o soluciones de control penetren en el medidor a través del **Canal de la Tira, de la hendidura del Chip Codificador**, o del **Puerto USB**.

#### Porta-Tira de Examen

Retire el **Porta-Tira de Examen** presionando hacia dentro en el medio del **Porta-Tira de Examen** y deslizándolo hasta afuera del medidor. Pásele un trapo mojado o un detergente suave y séquelo con un trapo seco y blando. Deslice el **Porta-Tira de Examen** nuevamente hacia el medidor colocándolo extendido en el medidor. Presione firmemente hacia abajo en el centro del **Porta-Tira de Examen** con su dedo pulgar y empuje hasta que esté en su lugar y haga clic.



**Nota:** No use disolventes orgánicos, como gasolina o thinner. Esto daña el medidor.


## Área del Sensor del Medidor

Retire el **Porta-Tira de Examen** como se describe en la sección anterior. Con una torunda de algodón limpie el **Área del Sensor del Medidor** no raye o raspe la luna transparente que cubre al sensor.



**Nota:** No use lejía o alcohol para limpiar el **Área del Sensor del Medidor**. Esto causaría daño al medidor.

## Reemplazando las Baterías

Cuando destella el ícono de la batería  la batería está baja y debe reemplazarse tan pronto como sea posible. Un mensaje de error **E-4** aparecerá en la pantalla si la batería se encuentra muy baja como para realizar algún otro examen. El medidor no funcionará hasta que la batería no sea reemplazada.



Asegúrese que el medidor esté apagado antes de remover las baterías. Voltee el medidor para localizar la cubierta de las baterías. Presione la tapa de la cubierta de las baterías en la parte superior y levante la cubierta para abrirla. Retire y descarte las baterías usadas. Inserte tres baterías AAA en la parte superior de la cinta plástica. Asegúrese que las dos baterías colocadas en los extremos estén alineadas con el lado del signo más (+) hacia abajo, mirando hacia la parte inferior del medidor y la batería del medio alineada con el lado del signo más (+) mirando hacia arriba hacia la parte superior del medidor.



Cierre la cubierta de las baterías y asegúrese que suene al cerrarse. Verifique nuevamente y regrese al programa del reloj tantas veces como sea necesario después de reemplazar las baterías para asegurarse que el tiempo está correctamente programado. Consulte con la Sección 4 Programación Inicial.

**Nota:** No deseche las baterías conjuntamente con los desperdicios de la casa. Siga las regulaciones locales para deshacerse de las baterías.

## Sección 11 Precauciones



Observe las precauciones de la lista de abajo para asegurar resultados precisos y apropiada operación del analizador.

- La protección que se provee para el equipo puede verse afectada si se usa de una manera no indicada por este manual de instrucción.  
Use guantes para evitar contacto con muestras biológicamente peligrosas durante los exámenes.
- Evite almacenar u operar el analizador con luz solar directa, excesiva temperatura, o alta humedad. Consulte con el apéndice 1 Especificaciones del Medidor sobre los requerimientos de las condiciones de operación.
- Mantenga la unidad limpia. Límpiela con frecuencia con un trapo suave, limpio y seco. Use agua fresca cuando sea necesario.
- No limpie la unidad con substancias como gasolina, pintura thinner u otros solventes para evitar cualquier daño al medidor.
- No limpie la pantalla LCD o el área del sensor con agua. Suavemente limpie con un trapo suave, limpio y seco.
- El Canal de la Tira debe mantenerse limpio. Suavemente límpielo con un trapo suave cada día. Use agua de acuerdo a la necesidad. Consulte con la Sección 10 Mantenimiento.
- Siga las regulaciones locales al desechar la unidad o sus accesorios.
- No use la unidad o las tiras fuera de los rangos operativas de temperatura del listado de abajo.

Analizador: 10-40 °C (50-104 °F) ; ≤90% RH

Tiras: 15-30 °C (59-86 °F) ; ≤85% RH

## Sección 12 Problemas y Soluciones

Display	Causes	Solution
E-1	El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada al tratar de encenderlo, como por una tira usada, dejada en el medidor.	Asegúrese que el área del sensor esté limpia y que no haya objetos cubriendo el área del sensor. Consulte con la Sección 10 Limpieza. Vuelva a encenderlo. Contacte a su distribuidor si la ventana del área del sensor está rota.
E-2	La tira del examen fue retirada durante el examen.	Repita el examen y asegúrese que la tira de examen permanezca en su sitio in place.
E-3	La muestra fue aplicada a la tira muy temprano.	Repita el examen y aplique la muestra después que aparezca símbolo de la gota de sangre.
	Baterías están descargadas pero tienen suficiente energía para correr 20 exámenes más.	Los resultados seguirán siendo precisos pero reemplace las baterías tan pronto sea posible.
E-4	Baterías se han descargado y el medidor no permitirá más exámenes hasta que se reemplacen las baterías.	Reemplace las baterías o conecte el medidor a un adaptador AC luego repita el examen.
E-5	La muestra es insuficiente.	Repita el examen y aplique suficiente muestra. Use al menos 10 µL de sangre.
E-6	La tira del examen ha expirado.	Asegúrese que la tira de examen está dentro de la fecha de expiración impresa.
E-7	Se retiró el chip codificado durante el examen.	Inserte un chip codificado apropiado. Confirme que es igual al código de la tira de examen, repita el examen.
Lo	El resultado del Examen es menor a 5.0 g/dL (50 g/L ó 3.1 mmol/L).	Si la muestra fue obtenida de un envase de muestras, asegúrese que la muestra se mezcle bien y repita el examen.
	La muestra es insuficiente menos 10 µL.	Repita el examen y aplique suficiente muestra. Use al menos 10 µL de sangre total.
H1	El resultado del examen es mayor de 25.6 g/dL (256 g/L ó 15.9 mmol/L).	Si la muestra se obtuvo de un envase de muestras asegúrese que la muestra está bien mezclada y repita el examen.
	No hay chip codificado en el medidor; el chip codificado está dañado o lo han insertado inapropiadamente.	Inserte el chip codificado que acompaña a la caja de tiras de examen. Si el chip codificado está dañado, use un Nuevo chip codificado con el número del código correcto. Si se ha insertado incorrectamente, retírelo y vuélvalo a insertar en la hendidura del chip codificado.

Para clientes de EEUU, llame a servicio del cliente gratuitamente al 1-(800)-838-9502 para mayores detalles. Para clientes fuera de los EEUU contacten con su distribuidor.

# Apéndice 1 Especificaciones del Medidor

Caraterística	Especificaciones
Metodología	Fotómetro de reflectancia
Tiempo del Examen	<15 segundos
Rango de Medición	5-25.6 g/dL, 50-256 g/L, 3.1-15.9 mmol/L
Muestra	Sangre Total
Volumen de la Muestra	10 µL
Fuente de Energía	Baterías 3 AAA (1.5V)
	AC Adaptador (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Vida de la Batería	360 horas ó 2,700 exámenes
Unidades de Medida	g/dL, g/L, mmol/L
Memoria	1,000 registros
Apagado Automático	8 minutos después del ultimo uso
Tamaño del Medidor	127 mm × 58 mm × 25 mm (5.0" × 2.28" × 0.99")
Tamaño de la pantalla	39 mm × 37 mm (1.54" × 1.46")
Peso	102 g (Sin baterías)
Condiciones de almacenaje del Medidor.	0 - 50 °C (32 -122 °F); ≤90% RH
Condiciones Operativas	10 - 40 °C (50 -104 °F); ≤90% RH
Conectores del Medidor	Cable USB para transferencia de Datos o energía (opcional)



## Apéndice 2      Catálogo

Producto Nombre	Catalog	Componentes	Cantidad
Hb Hemoglobina Sistema de Examen Kit Inicial	C111-3011	Medidor	1
		Envase de Tiras de examen	1
		Inserto de la Tira de Examen	1
		Chip Codificado	1
		Baterías AAA	3
		Transferencia Capilar Frascos	25
		Estuche	1
		Manual del Usuario	1
		Guía de Referencias Rápidas	1
		Carta de Garantía	1
Hb Hemoglobina Sistema de Examen Kit Inicial II	C111-3021	Medidor	1
		Envase de Tiras de examen	1
		Inserto de la Tira de Examen	1
		Chip Codificado	1
		Porta-Lancetas	1
		Instructivo de Porta-lancetas	1
		Lancetas Estériles	10
		Tiras de Control	2
		Inserto de la Tira de Control	1
		Transferencia Capilar Frascos	10
		Baterías AAA	3
		Estuche	1
		Manual del Usuario	1
		Guía de Referencias Rápidas	1
Carta de Garantía	1		
Medidor Hb Hemoglobina	C111-3031	Medidor	1
		Tiras de Control	2
		Inserto de la Tira de Control	1
		Baterías AAA	3
		Estuche	1
		Manual del Usuario	1
Hb Hemoglobina Tiras de Examen	C131-3011	Envase de 25 Tiras	2 or 4
		Chip Codificado	1
		Inserto de la Tira	1
Hb Hemoglobina Adaptador del Kit	C121-3011	Adaptador de Energía	1
Sistema de Transferencia de Datos Hb Hemoglobina	C121-3021	Cable USB	1
		Instalación de Disco	1
Tira de Control Hb Hemoglobina	C121-3031	Tiras de Control	2
		Inserto de la Tira de Control	1
Lancetas Estériles	C121-3041	Lancetas Estériles	100
Porta-Lancetas	C121-3051	Porta-Lancetas	1
		Instructivo de Porta-lancetas	1
Transferencia Capilar Frascos	C121-3081	Transferencia Capilar Frascos	25, 50 or 100

## Apéndice 3 Índice de Símbolos

	Consulte instrucciones de uso	<b>IVD</b>	Para diagnóstico <i>In vitro</i> únicamente
<b>REF</b>	Catálogo #	<b>SN</b>	Número Serial
	Fabricante	<b>EC</b>   <b>REP</b>	Representante Autorizado
<b>LOT</b>	Número de Lote		Usado por
	Exámenes por Kit		Almacénelo entre 2-30°C
<b>STERILE</b>   <b>R</b>	Esterilizar usando irradiación	<b>CODE</b>	Número de código
	No deseche junto con los desperdicios de la casa		Puerto USB
	Este lado hacia arriba		Frágil, manipúlelo con cuidado
	Manténgalo alejado de la luz solar y el calor.		Manténgalo seco
	No lo vuelva a usar		

## Apéndice 4 Garantía

Tenga la bondad de completar la carta de garantía incluida en el paquete. Envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra en el transcurso del año de la compra.

Para sus registros, escriba la fecha de la compra aquí de su kit inicial:

---

Nota: Esta garantía aplica únicamente al medidor en la compra original. No se aplica a los otros materiales incluidos con el medidor.

**ACON Laboratories, Inc.** Garantiza al comprador original que este medidor estará libre de defectos de fabricación en materiales y hechura por un periodo de dos años (24 meses). Los dos años comienzan en la tarde de la fecha de la compra o instalación (excepto como se especifica abajo).

Durante el periodo de dos años mencionados **ACON** reemplazará el medidor en garantía con un medidor reacondicionado o a su opción reparará gratuitamente el medidor encontrado defectuoso. **ACON** no se hará responsable por los costos de fletes en los que se incurra durante la reparación del medidor.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía está limitada a reparación o reemplazo debido a defectos de fábrica en las partes o hechura. Los repuestos requeridos que no están defectuosos deben ser cambiados con un costo adicional. **ACON** no debe ser requerido a realizar reparaciones o reemplazar repuestos que se necesiten por abuso, accidente alteración, mal uso, negligencia, falla en la operación del medidor en concordancia con el manual del usuario, o mantenimiento por cualquier otro que **ACON**. Más aún, **ACON** no asume ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daño al medidor por el uso de tiras que no sean las fabricadas por **ACON**. **ACON** se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este medidor sin obligación de incorporar estos cambios a medidores fabricados con anterioridad.

### Desconocimiento de Garantías

Esta garantía está expresamente hecha en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita (ya sea de facto o por ley) incluyendo las garantías mercantiles y pertinencia de uso, que están expresamente excluidas y es la única garantía otorgada por **ACON**.

### Limitaciones de responsabilidades

De ninguna forma será responsable **ACON** directa o indirectamente o especial por daños consiguientes aún si **ACON** hubiera sido avisado de la posibilidad de esos daños.

Para la garantía de servicio, tenga la bondad de contactar a su distribuidor local.

# Table des matières

<b>Chapitre 1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>Chapitre 2</b>	<b>Préparation</b> .....	<b>2</b>
<b>Chapitre 3</b>	<b>Éléments</b> .....	<b>5</b>
	Lecteur .....	5
	Bandelettes de test .....	8
	Bandelettes de contrôle .....	11
<b>Chapitre 4</b>	<b>Réglage initial</b> .....	<b>13</b>
	Mise sous tension du lecteur .....	13
	Calibration du lecteur .....	14
<b>Chapitre 5</b>	<b>Réglage du lecteur et options</b> .....	<b>15</b>
	Réglage du numéro de test .....	16
	Réglage du lecteur .....	17
<b>Chapitre 6</b>	<b>Test</b> .....	<b>21</b>
	Prélèvement des échantillons .....	21
	Traitement des bandelettes et test .....	27
<b>Chapitre 7</b>	<b>Données/communication</b> .....	<b>31</b>
	Transfert des données .....	31
	Suppression des données .....	32
	Mémoire/base de données .....	33
<b>Chapitre 8</b>	<b>Vérification visuelle du système</b> .....	<b>34</b>
	Vérification visuelle .....	34
<b>Chapitre 9</b>	<b>Contrôle qualité</b> .....	<b>36</b>
<b>Chapitre 10</b>	<b>Entretien</b> .....	<b>37</b>
	Nettoyage .....	37
	Remplacement des piles .....	39
<b>Chapitre 11</b>	<b>Précautions</b> .....	<b>40</b>
<b>Chapitre 12</b>	<b>Dépannage</b> .....	<b>41</b>
<b>Annexe 1</b>	<b>Caractéristiques du lecteur</b> .....	<b>43</b>
<b>Annexe 2</b>	<b>Index des symboles</b> .....	<b>44</b>
<b>Annexe 3</b>	<b>Garantie</b> .....	<b>45</b>



# Chapitre 1 Introduction

Le système de test d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> est destiné au dosage de l'hémoglobine (Hb) et de l'hématocrite (Ht) calculée dans le sang total veineux et capillaire humain. Ce système, facile à utiliser, se compose d'un lecteur portatif qui analyse l'intensité et la couleur de la lumière réfléchie par la zone réactive d'une bandelette de test, garantissant des résultats rapides et précis.

Le système de test d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> fournit des résultats en moins de 15 secondes et ne nécessite qu'une seule goutte de sang. Le lecteur peut stocker jusqu'à 1 000 résultats et les enregistrements peuvent être transférés à un ordinateur en utilisant le port USB pour une analyse complémentaire. Le lecteur peut fonctionner avec trois piles AAA (1,5 V) ou un adaptateur secteur.

Pour garantir des résultats exacts:

- Lisez les instructions et effectuez toute formation nécessaire avant utilisation.
- Utilisez la puce de calibration qui accompagne chaque boîte de bandelettes.
- Utilisez les bandelettes de test d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> uniquement avec le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup>.
- Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Réservé à un usage professionnel.
- Teste seulement les échantillons de sang total. Les anticoagulants EDTA ou héparine peuvent être utilisés.
- Tenez hors de portée des enfants.

**Remarque:** Tout au long de ce guide de l'utilisateur, les parties et les fonctions du lecteur apparaîtront en **gras**. Les éléments qui apparaissent sur les écrans sont identifiés en **gras italique**.

## Chapitre 2 Préparation

Vérifiez que la boîte, le lecteur et les accessoires ne présentent aucun dommage visible. Pour les clients américains, appelez le service clients au numéro gratuit 1-(800)-838-9502 en cas de dommage visible. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local. Enlevez le lecteur et l'autre contenu de l'emballage de la boîte. Le kit de démarrage comprend les éléments suivants:



Lecteur d'hémoglobine



Boîte de bandelettes de test



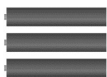
Puce de calibration



Bandelette de contrôle



Tube capillaire de transfert/compte-gouttes



Piles AAA



Housse de transport



Autopiqueur



Lancettes stériles

Pour la **REF** C111-3021:

N°	Élément	Quantité
1	Lecteur	1
2	Boîte de bandelettes de test	1
3	Puce de calibration	1
4	Autopiqueur	1
5	Lancettes stériles	10
6	Bandelettes de contrôle	2
7	Tubes de transfert capillaire/compte-gouttes	10
8	Piles AAA	3
9	Housse de transport	1
10	Manuel d'utilisation	1
11	Guide de référence rapide	1
12	Notice relative aux bandelettes de test	1
13	Notice relative aux bandelettes de contrôle	1
14	Notice relative à l'autopiqueur	1
15	Carte de garantie	1

**Lecteur d'hémoglobine:** Lit les bandelettes de test et affiche la concentration d'hémoglobine (Hb) et la valeur calculée d'hématocrite (Ht).

**Bandelettes de test:** Parties du système utilisées avec le lecteur pour mesurer la concentration de Hb et la valeur calculée d'hématocrite dans le sang.

**Puce de calibration:** Calibre automatiquement le lecteur avec le numéro de code lorsqu'il est inséré dans le lecteur.

**Autopiqueur:** Utilisé avec les lancettes stériles pour piquer le doigt pour le prélèvement d'échantillons de sang. L'autopiqueur emballé a plusieurs réglages de profondeur, qui permettent aux utilisateurs de régler la profondeur de la ponction et de minimiser l'inconfort. Il peut également éjecter les lancettes usagées.

**Lancettes stériles:** Utilisées avec l'autopiqueur pour tirer des échantillons de sang. Les lancettes stériles sont introduites dans l'autopiqueur à chaque tirage de sang et jetées après usage.



**Bandelette de contrôle:** Vérifie le bon fonctionnement du lecteur en contrôlant qu'il peut détecter une valeur précalibrée.

**Tubes de transfert capillaire/compte-gouttes:** Collecte 10 µl de sang capillaire pour les tests sanguins sur le bout des doigts et obtenir des résultats précis.

**Piles AAA:** Assurent l'alimentation du lecteur.

**Housse de transport:** Permet la portabilité des tests.

**Manuel d'utilisation:** Fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du système de test d'hémoglobine Hb.

**Guide de référence rapide:** Donne un bref aperçu du système de test d'hémoglobine Hb et des procédures pour le test.

**Notice des bandelettes de test:** Fournit des instructions détaillées sur l'utilisation des bandelettes de test d'hémoglobine Hb.

**Notice des bandelettes de contrôle:** Fournit des instructions détaillées sur l'utilisation des bandelettes de contrôle d'hémoglobine Hb.

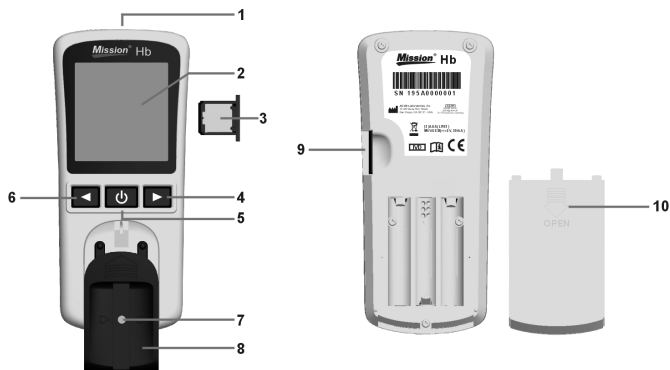
**Notice de l'autopiqueur:** Fournit des instructions détaillées sur l'utilisation de l'autopiqueur.


**Carte de garantie:** Doit être remplie et retournée au distributeur pour pouvoir bénéficier de la garantie de 2 ans pour le lecteur.

# Chapitre 3 Éléments

Le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> lit les bandelettes de test et affiche la concentration d'hémoglobine (Hb) et la valeur d'hématocrite (Ht). Ce schéma permet de se familiariser avec toutes les parties de votre lecteur.

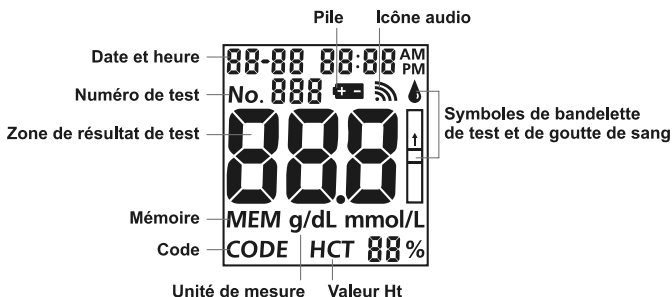
## Lecteur



- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Port USB   | 6  | Bouton de la flèche gauche ◀                |
| 2 | Écran à cristaux liquides (ACL)  | 7  | Canal de la bandelette                      |
| 3 | Puce de calibration  | 8  | Support des bandelettes de test             |
| 4 | Bouton de flèche droite ▶  | 9  | Fente d'insertion de la puce de calibration |
| 5 | Bouton  Marche/arrêt (On/Off) | 10 | Couvercle du compartiment des piles         |

## Affichage du lecteur

Pendant les tests, le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> affiche les icônes indiquant l'état, les options disponibles et les invites pour les tests :



**Icône audio:** S'affiche lorsque le son est activé.

**Pile:** Apparaît quand la pile doit être remplacée.

**Numéro de test:** Indique le numéro de contrôle attribué.

**Zone du résultat du test:** Indique le résultat du test ou affiche les options du menu.

**Mémoire:** Indique qu'un résultat de test est enregistré dans la mémoire.

**Code:** Indique le numéro de code des bandelettes de test.

**Unités de mesure:** Indique les unités du résultat du test.

**Valeur Ht:** Affiche la valeur calculée d'hématocrite.

**Symboles de bandelette de test et de goutte de sang:** Indiquent quand insérer la bandelette ou appliquer l'échantillon.

## Utilisation du lecteur et précautions

- Ne laissez pas de l'eau ou d'autres liquides s'infiltrer à l'intérieur du lecteur.
- Gardez le canal de la bandelette propre.
- Gardez le lecteur au sec et évitez de l'exposer à des températures extrêmes ou à l'humidité.
- Ne laissez pas tomber le lecteur et ne le laissez pas à l'humidité. Si le lecteur est tombé ou a été mouillé, assurez-vous qu'il fonctionne correctement en effectuant une vérification visuelle. Pour plus d'informations, reportez-vous à Vérification visuelle du système dans le chapitre 8.
- Ne démontez pas le lecteur. Le fait de démonter le lecteur annulera la garantie.
- Reportez-vous au chapitre 10 Entretien pour obtenir plus d'informations sur le nettoyage du lecteur.
- Gardez le lecteur et toutes les pièces connexes hors de portée des enfants.

**Remarque:** Suivez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales pour vous débarrasser du lecteur et des piles usagées.

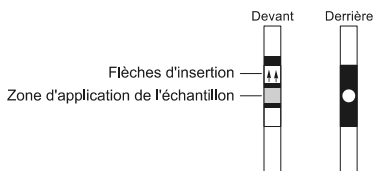
## Avertissements de prévention des appareils de mesure de l'hémoglobine en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM)

1. Cet appareil de mesure a été soumis à un essai d'immunité aux décharges électrostatiques, comme indiqué dans la norme CEI 61000-4-2. Toutefois, l'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, notamment en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.) peut provoquer des dommages causés par les décharges statiques qui peuvent entraîner des résultats erronés.
2. Cet appareil satisfait aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans les normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6. N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de radiations électromagnétiques fortes car celles-ci peuvent perturber le bon fonctionnement du lecteur.
3. Pour un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant utilisation de l'appareil.

## Bandelettes de test

Les bandelettes de test d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> sont des bandes de plastique minces contenant un système réactif chimique qui fonctionne avec le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> pour mesurer la concentration d'hémoglobine (Hb) dans le sang total capillaire et veineux.

Chaque bandelette de test apparaît comme illustré :

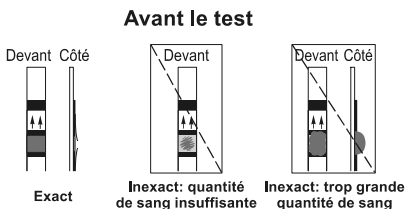
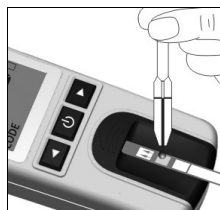


**Zone d'application de l'échantillon:** Après insertion de la bandelette dans le canal, appliquez 10 µl de sang au centre de la bandelette de test. La zone d'application de l'échantillon est visible à l'avant et à l'arrière de la bandelette de test.

**Flèches d'insertion:** Situées sur l'avant de la bandelette de test, les flèches indiquent la direction dans laquelle la bandelette doit être insérée.

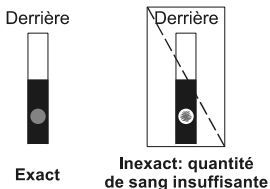
## Application de l'échantillon

Pour de meilleurs résultats, remplissez la zone d'application d'échantillon avec environ 10 µl d'échantillon de sang. Les résultats risquent d'être faussés si l'échantillon n'est pas appliqué correctement ou si la zone d'application de l'échantillon n'est pas remplie.





Après avoir appliqué l'échantillon, assurez-vous que la zone d'application de l'échantillon est entièrement recouverte. La zone d'application de l'échantillon doit rester recouverte tout au long du test. Si la zone d'application de l'échantillon n'est pas recouverte, ou si une quantité trop importante d'échantillon recouvre la zone d'application, refaites le test avec une nouvelle bandelette de test.

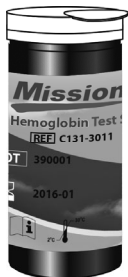
### Après le test



**Remarque:** N'ajoutez plus de sang sur la bandelette de test si l'échantillon appliqué sur la zone d'application est trop petit. L'erreur E-5 ou un résultat peu élevé peut s'afficher à l'écran. Jetez la bandelette utilisée et refaites le test.

### Numéro de code

Chaque paquet de bandelettes de test est imprimé avec un numéro de code **CODE**, un numéro de lot **LOT**, une date de péremption du produit non ouvert  et la quantité de test . À chaque ouverture d'une nouvelle boîte, indiquez la date sur l'étiquette. Calculez la date de péremption du produit ouvert en ajoutant trois mois. Notez cette date de péremption du produit ouvert sur l'étiquette.



## **Précautions relatives aux bandelettes de test et mode d'emploi**

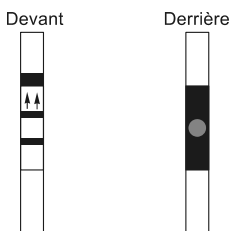
- Les bandelettes de test doivent être conservées hermétiquement dans leur boîte de protection pour les maintenir en bon état.
- Ne rangez pas les bandelettes de test à l'extérieur de leur boîte de protection. Les bandelettes de test doivent être rangées dans leur boîte originale avec le bouchon bien fermé.
- Ne transférez pas les bandelettes de test dans une nouvelle boîte ou un autre récipient.
- Remplacez le bouchon sur la boîte de la bandelette de test immédiatement après avoir enlevé une bandelette.
- Une nouvelle boîte de bandelettes de test peut être utilisée pendant 3 mois après la première ouverture. La date de péremption du produit ouvert est de 3 mois après la date de la première ouverture de la boîte. Écrivez la date de péremption du produit ouvert sur l'étiquette de la boîte après ouverture. Jetez la boîte dans les 3 mois suivant sa première ouverture. Une utilisation après cette période peut donner des mesures imprécises.
- Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement. Les bandelettes de test doivent être utilisées uniquement hors de l'organisme à des fins de test.
- N'utilisez pas les bandelettes de test qui sont déchirées, pliées ou endommagées. Ne réutilisez pas les bandelettes de test.
- Avant d'effectuer un test d'hémoglobine, assurez-vous que le numéro de code affiché sur l'écran du lecteur correspond au numéro indiqué sur la boîte de la bandelette de test et sur la puce de calibration.

Reportez-vous à la notice des bandelettes de test pour plus de détails.

## Bandelettes de contrôle

Les bandelettes de contrôle d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> sont des bandelettes fines en plastique qui fonctionnent avec le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> pour permettre au système optique de fonctionner correctement. Après avoir inséré la bandelette de contrôle dans le lecteur, le système optique du lecteur détecte l'intensité de la couleur de la bandelette de contrôle. Le lecteur affiche **YES (OUI)** ou **no (non)** pour indiquer si le lecteur fonctionne correctement. Reportez-vous au chapitre 8 Vérification visuelle pour plus de détails.

La bandelette de contrôle s'affiche comme illustré ci-dessous:



## Précautions

- Rangez-la dans le contenant fermé à température ambiante entre 2°C et 30°C et évitez de l'exposer à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à l'humidité.
- Les bandelettes de contrôle doivent être rangées hermétiquement dans leur boîte de protection pour les maintenir en bon état de fonctionnement.
- Ne pas congeler ou réfrigérer.
- Nettoyez la bandelette de contrôle et ne la pliez pas. Ne touchez pas la zone réactive de la bandelette.

Retirez la bandelette de contrôle pour une utilisation immédiate. Remettez en place la bandelette de contrôle et fermez bien la boîte immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de bandelettes de contrôle contaminées, décolorées,



tordues ou endommagées.

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.

## **Conservation et manipulation**

- Rangez les bandelettes de contrôle dans un endroit frais et sec. Rangez loin de la chaleur et des rayons directs du soleil.
- Transportez-les et conservez-les dans leur boîte fermée entre 2°C et 30°C, à moins de 85 % d'humidité.
- Ne pas congeler ni réfrigérer.
- Remplacez le bouchon sur le flacon de bandelettes de contrôle immédiatement après l'avoir enlevé du récipient.
- Une nouvelle boîte de bandelettes de contrôle peut être utilisée pendant 1 mois après la première ouverture. La date de péremption du produit ouvert est de 1 an après la date de la première ouverture de la boîte. Écrivez la date de péremption du produit ouvert sur l'étiquette de la boîte après ouverture. Jetez la boîte dans l'année suivant sa première ouverture. Une utilisation après cette période peut donner des mesures imprécises.

**Remarque:** la date de péremption est imprimée au format année-mois.

Par exemple, 2016-01 correspond à janvier 2016.

## Chapitre 4 Réglage initial

Avant de faire le test, veuillez à bien suivre les consignes suivantes.

### Mise sous tension du lecteur

Le lecteur peut fonctionner à l'aide de l'adaptateur secteur certifié ou de 3 piles AAA (1,5 V).


Pour utiliser le lecteur avec les piles, insérez 3 piles AAA (1,5 V) dans le compartiment à piles situé à l'arrière du lecteur.

Pour utiliser le lecteur avec l'adaptateur d'alimentation, connectez le port mini USB de l'adaptateur au port USB situé sur le dessus du lecteur avec un câble USB, et branchez l'adaptateur dans une prise de courant 100-240 V, 50-60 Hz.

Le lecteur peut également être alimenté par le port USB d'un ordinateur personnel connecté par un câble USB.



Le lecteur s'allumera automatiquement dès que les piles ont été installées. Le lecteur affiche l'écran de réglage de la date et de l'heure. Reportez-vous au chapitre 5 Réglage du lecteur pour plus de détails. Après le réglage de la date et de l'heure, le lecteur s'éteint automatiquement.

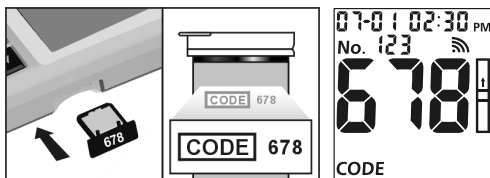
Appuyez sur le bouton  pour allumer le lecteur. L'écran affiche brièvement tous les symboles de l'écran ACL. Vérifiez l'écran ACL au démarrage pour vous assurer que tous les segments et les éléments d'affichage sont allumés, et qu'il n'y a aucune icône ni élément manquants. Après le démarrage, vérifiez qu'il n'y a pas de segments ou d'icônes allumés en permanence. Après le contrôle de diagnostic de mise sous tension, l'écran initial s'affiche.

Le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 8 minutes d'inactivité.

## Calibration du lecteur

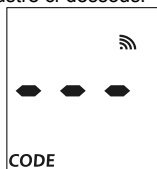
Chaque fois qu'une nouvelle boîte de bandelettes de test est utilisée, la **puce de calibration** fournie avec la nouvelle boîte de bandelettes de test doit être insérée dans le lecteur. Prenez la **puce de calibration** de la boîte des bandelettes de test. Comparez le numéro de code inscrit sur la **puce de calibration** avec le numéro de code imprimé sur l'étiquette de la boîte des bandelettes de test. Les résultats peuvent être erronés si les deux numéros ne sont pas identiques. Pour les clients américains, contactez immédiatement le service clients au numéro gratuit 1- (800)-838-9502 si le numéro de code inscrit sur la puce de calibration ne correspond pas au numéro inscrit sur la boîte des bandelettes de test avec laquelle elle est fournie. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local.

Insérez la nouvelle **puce de calibration** dans la **fente d'insertion de la puce de calibration** du lecteur. Elle devrait s'insérer facilement. La **puce de calibration** doit rester dans le lecteur. Ne la retirez pas tant qu'une nouvelle boîte de bandelettes de test n'est pas nécessaire. Le numéro de code s'affiche sur l'écran initial après le démarrage.




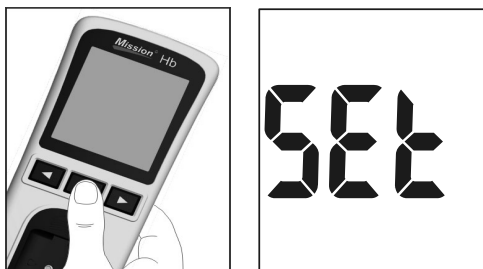
Pour les clients situés aux États-Unis, appelez immédiatement le service clients au numéro gratuit 1- (800)-838-9502 si le numéro de code inscrit sur la **puce de calibration** ne correspond pas au numéro qui s'affiche sur l'écran. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local.

Si la **puce de calibration** n'est pas correctement insérée dans la **fente d'insertion de la puce de calibration**, ou si elle est manquante, le lecteur affiche **trois tirets** comme illustré ci-dessous.





## Chapitre 5 Réglage du lecteur et options

Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant 4 secondes pour passer au mode de **réglage du lecteur** illustré ci-dessous.




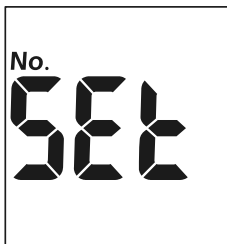
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour afficher plusieurs sous-modes de réglage:

<b>No. SEt</b>	Réglage du numéro de test. Le numéro de test est réglable de 1 à 999.
<b>SEt</b>	Réglage du lecteur, y compris la date, l'heure, la réinitialisation du numéro de test, les unités et les sons.
<b>CHE</b>	Mode de <b>Vérification visuelle</b> . Reportez-vous au chapitre 8.
<b>PC</b>	Mode de <b>transfert de données</b> . Reportez-vous au chapitre 7.
<b>dEL</b>	Mode de <b>suppression de la mémoire</b> . Reportez-vous au chapitre 7.
<b>Et</b>	Sortir des modes réglages et enregistrer les modifications lorsque le bouton  est enfoncé. Le lecteur revient automatiquement à l'écran Initial.

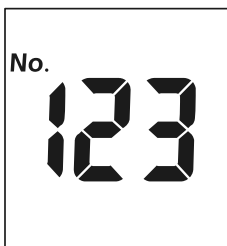
Appuyez sur  pour entrer dans le mode lorsque le sous-mode souhaité s'affiche.

## Réglage du numéro de test


À partir de l'écran **No. SEt**, appuyez sur le bouton  pour entrer dans le **Réglage du numéro de test**.



Le numéro de test peut être réglé à n'importe quel numéro allant de 1 à 999.




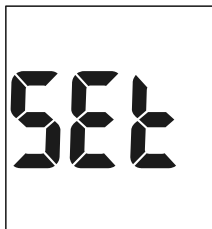
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que le numéro de test voulu apparaisse à l'écran. Pour passer rapidement au numéro de test souhaité, appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ et maintenez-le enfoncé.

Appuyez sur le bouton  pour enregistrer et passer à l'écran **Réglage du lecteur**.

**Remarque:** Lorsque le lecteur atteint le numéro de test 999, le numéro suivant sera 1.

## Réglage du lecteur

À partir de l'écran **SEt**, appuyez sur le bouton  pour entrer dans le **Réglage du lecteur**.

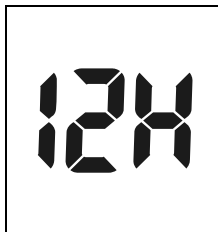



## Réglage de l'heure

La première option règle l'heure au mode d'affichage **12 heures** ou **24 heures**. Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour basculer entre les deux réglages.



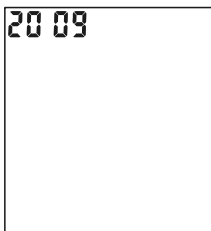
ou




Appuyez sur  pour enregistrer et avancer au **Réglage de l'année**.

## Réglage de l'année

L'année s'affiche en haut de l'écran. Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que l'année voulue apparaisse à l'écran.





Appuyez sur le bouton  pour enregistrer et entrer dans le **Réglage du mois et de la date**.

## Réglage du mois et de la date

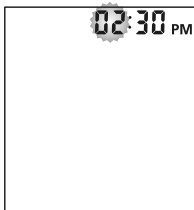
Le mois et la date apparaissent en haut de l'écran, séparés par un tiret simple (-), avec le mois qui clignote. Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que le mois voulu apparaisse à l'écran.



Appuyez sur  pour enregistrer. Le jour se met à clignoter. Appuyez sur le bouton ◀ or le bouton ▶ jusqu'à ce que le jour voulu apparaisse à l'écran, et appuyez sur  pour enregistrer et accéder au **Réglage de l'heure**.

## Réglage de l'heure

L'heure et les minutes apparaissent en haut de l'écran, séparées par deux-points, avec l'heure qui clignote.



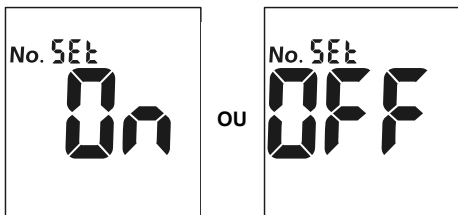
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que l'heure voulue apparaisse à l'écran. Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et passer aux **Minutes**.

**Remarque:** Le lecteur affiche **AM** ou **PM** si vous choisissez le réglage de l'heure 12H.

Les **Minutes** se mettent à clignoter. Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que les **Minutes** voulues apparaissent à l'écran. Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et passer au réglage de réinitialisation des numéros de tests.

## Réglage de réinitialisation des numéros de tests

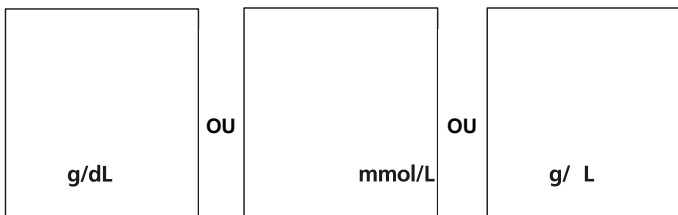
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour **activer (ON)** ou **désactiver (OFF)** la réinitialisation des numéros de tests. Le numéro de test repasse à 1 pour chaque nouvelle journée de test lorsque la réinitialisation des numéros de tests est activée. Appuyez sur ⏻ pour enregistrer et passer au Réglage des unités.







## Réglage des unités

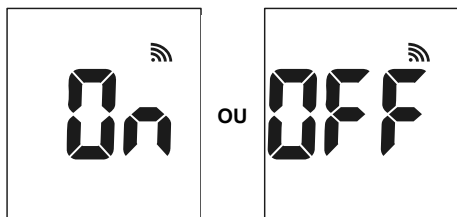
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour sélectionner au choix **g/dl**, **g/l** ou **mmol/l**.




Appuyez sur  pour enregistrer et avancer au **Réglage sonore**.

## Réglage sonore

Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour choisir d'**activer (ON)** ou de **désactiver (OFF)** le son. Le **Symbole de son** apparaît à l'écran lorsque le son est activé. Appuyez sur  pour enregistrer et passer à l'écran de réglage.



Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que **Elc** apparaisse à l'écran et appuyez sur  pour sortir du mode de réglage. L'écran devient brièvement vierge et affiche l'écran initial.

# Chapitre 6 Test

Avant d'effectuer tout test, l'utilisateur doit à nouveau consulter le manuel du lecteur *Mission*<sup>®</sup> d'hémoglobine pour des instructions détaillées. Les étapes suivantes montrent comment utiliser chaque élément pour mesurer la concentration d'hémoglobine.

## Prélèvement des échantillons

Le lecteur d'hémoglobine Hb *Mission*<sup>®</sup> ne nécessite qu'un très petit échantillon, qui peut être obtenu du sang total. Le sang frais, le sang recueilli sur anticoagulant EDTA ou héparine ou le sang total capillaire ou veineux peut être utilisé. Avant le test, choisissez une surface de travail propre et sèche. Revoyez la procédure et assurez-vous que tous les éléments nécessaires pour obtenir une goutte de sang sont disponibles.

## Test de sang veineux

Pour les échantillons de sang total veineux frais, prélevez le sang veineux dans un récipient fermé avec un anticoagulant EDTA ou héparine. Mélangez bien l'échantillon et prélevez environ 10 µl dans une seringue ou une pipette en plastique. Appliquez-le au centre de la zone d'application de l'échantillon de la bandelette. Ne touchez pas la bandelette avec la pipette.

- Le sang total doit être testé dans les 8 heures suivant le prélèvement.
- Mélangez bien les échantillons avant le test pour garantir que les composants cellulaires sont répartis de manière uniforme.
- Laissez l'échantillon à la température de la pièce (15°C à 30°C) pendant environ 15 minutes s'il a été réfrigéré.
- Les anticoagulants autres que l'EDTA ne sont pas recommandés.

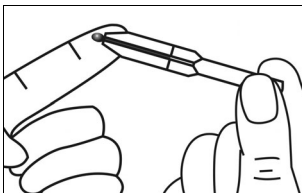
**Remarque:** Reportez-vous aux documents H3-A6 du NCCLS (Comité national pour les normes de laboratoire clinique), Prélèvement d'échantillons de sang par ponction veineuse pour analyse.

## Test sanguin au bout du doigt

Essayez la première goutte de sang. Appliquez une légère pression pour obtenir une deuxième goutte de sang. Prélevez 10 µl de sang capillaire en utilisant un tube capillaire de transfert ou une pipette.

**Remarque:** Reportez-vous aux documents H04-A6 du NCCLS (Comité national pour les normes de laboratoire clinique), Prélèvement d'échantillons de sang par ponction cutanée pour analyse.

Pour une utilisation avec le tube capillaire de transfert, tenez le tube légèrement vers le bas et venez toucher la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire de transfert. L'action capillaire tire automatiquement l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage et s'arrête.



**Remarque:** Assurez-vous que le sang recouvre l'entrée d'air du tube sinon il sera difficile de faire sortir le sang. Ne pressez jamais le tube capillaire de transfert pendant le prélèvement de l'échantillon.

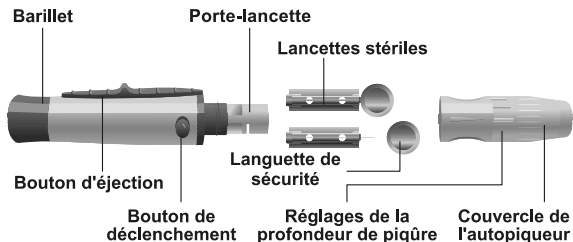
Alignez l'extrémité du tube capillaire de transfert avec la zone d'application de l'échantillon de la bandelette pour appliquer la seconde goutte de sang (environ 10 µl).



**Remarque:** Ne touchez pas la bandelette avec le tube capillaire de transfert ou la pipette. Le sang capillaire doit être testé immédiatement après le prélèvement. L'utilisation d'un tube capillaire de transfert ou d'une pipette est recommandée pour obtenir des résultats précis.

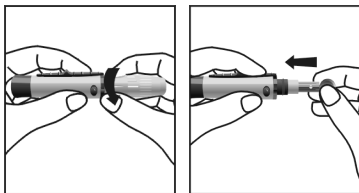
**Pour la REF C111-3021:**

Les échantillons de sang peuvent également être obtenus en utilisant un autopiqueur. Reportez-vous aux instructions ci-dessous pour plus de détails.

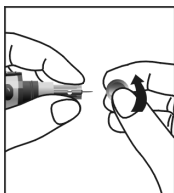


Pour obtenir une goutte de sang au bout du doigt, réglez la profondeur de pénétration sur l'autopiqueur pour réduire l'inconfort.

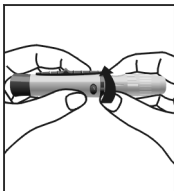
Dévissez le couvercle de l'autopiqueur du corps de l'autopiqueur. Insérez une lancette stérile dans le porte-lancette et poussez-la jusqu'à ce que la lancette se bloque dans le porte-lancette.



Maintenez fermement la lancette dans le porte-lancette et tournez la languette de sécurité de la lancette jusqu'à ce qu'elle se desserre, puis retirez-la de la lancette. Gardez la languette de sécurité pour l'enlèvement de la lancette.

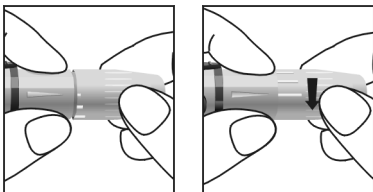


Vissez soigneusement le couvercle sur l'autopiqueur. Évitez tout contact avec l'aiguille découverte. Assurez-vous que le couvercle est bien enfoncé sur l'autopiqueur.



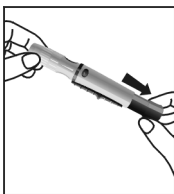
Réglez la profondeur de piqûre en tournant le couvercle de l'autopiqueur. Il y a au total 6 réglages de profondeur de piqûre. Pour réduire l'inconfort, utilisez le réglage le plus faible qui produit encore une goutte suffisante de sang.

Utilisez les réglages 1 et 2 pour une peau délicate, 3 et 4 pour une peau normale, et 5 et 6 pour une peau calleuse ou épaisse.



**Remarque:** Une plus forte pression de l'autopiqueur contre le doigt permet également d'augmenter la profondeur de piqûre.

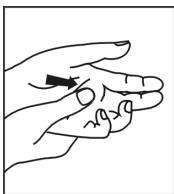
Tirez le barillet en arrière pour régler l'autopiqueur. Vous pouvez entendre un clic. Le dispositif est maintenant chargé et prêt à recueillir une goutte de sang.



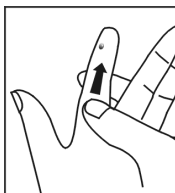
Avant d'effectuer le test, assurez-vous que la main du patient est tiède et détendue avant de recueillir l'échantillon de sang capillaire. Utilisez de l'eau

chaude pour augmenter la circulation sanguine si nécessaire. Massez la main du poignet jusqu'au bout des doigts plusieurs fois pour favoriser la circulation sanguine.

Nettoyez le site de test avec un tampon imbibé d'alcool, puis séchez-le entièrement.



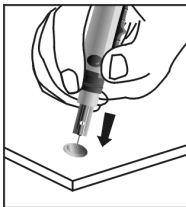
Maintenez l'autopiqueur contre le côté du doigt à percer avec le couvercle reposant sur le doigt. Appuyez sur le bouton de déclenchement pour piquer le bout du doigt. Vous devez entendre un clic pendant que l'autopiqueur se déclenche. Massez doucement de la base au bout du doigt pour obtenir le volume de sang nécessaire. Évitez d'étaler des gouttes de sang. Pour une plus grande réduction de la douleur, percez sur les côtés du bout des doigts. Il est recommandé d'alterner les sites. Les piqûres répétées au même endroit peuvent rendre les doigts douloureux et calleux.



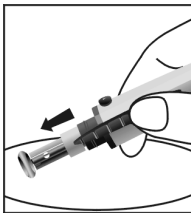
**Remarque:** Assurez-vous que la main du patient est tiède et détendue avant de recueillir un échantillon de sang capillaire. Utilisez de l'eau chaude pour augmenter la circulation sanguine si nécessaire.

## Enlèvement de la lancette

Dévissez le couvercle de l'autopiqueur. Placez la languette de sécurité de la lancette sur une surface dure et insérez délicatement l'aiguille de la lancette dans la languette de sécurité.



Appuyez sur le bouton de déclenchement pour faire en sorte que la lancette soit en position sortie. Faites glisser le bouton d'éjection vers l'avant pour éjecter la lancette usagée. Remplacez le couvercle de l'autopiqueur sur l'autopiqueur.



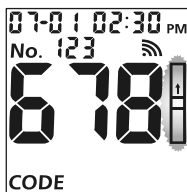
## Traitement des bandelettes et test

Assurez-vous que le lecteur est correctement réglé comme décrit dans les chapitres précédents. Allumez le lecteur. L'écran affiche brièvement tous les symboles de l'écran ACL. Vérifiez l'écran ACL au démarrage pour vous assurer que tous les segments et les éléments d'affichage sont allumés, et qu'il n'y a aucune icône ni élément manquants. Le lecteur affiche brièvement un écran vierge. Vérifiez qu'il n'y a pas de segment ni d'icône allumés en permanence.



Après le démarrage, l'écran initial s'affiche. Assurez-vous que la puce de calibration est insérée et comparez le numéro affiché à l'écran avec le numéro de code imprimé sur l'étiquette de la boîte de bandelettes de test. Reportez-vous au chapitre 4 Calibration du lecteur.

Le **symbole de la bandelette** se met à clignoter lorsque le lecteur est prêt pour l'insertion de la bandelette.





## Test

Insérez une bandelette de test dans le canal de la bandelette dans la même direction que les flèches indiquées sur la bandelette. Assurez-vous que la bandelette de test est insérée tout à fait au fond du canal de la bandelette jusqu'à ce que le bord blanc de la bandelette de test au-dessus de la ligne noire ne soit plus visible.

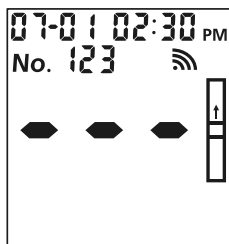


Le **symbole de la goutte de sang** se met à clignoter lorsque le lecteur est prêt pour l'application de l'échantillon. Appliquez environ 10 µl de sang au milieu de la zone d'application de l'échantillon de la bandelette de test.

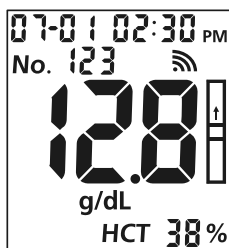


**Remarque:** Pour le test du sang capillaire, utilisez la deuxième goutte de sang pour obtenir des résultats précis. Reportez-vous au chapitre 6 Test au bout des doigts pour plus de détails.

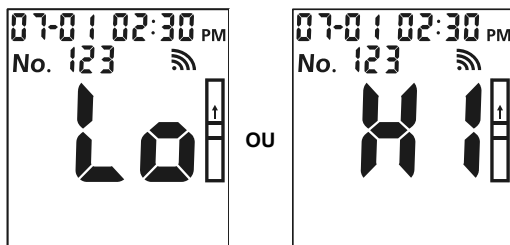
Le lecteur commence automatiquement le test et **trois tirets** sur une ligne se mettent à clignoter sur l'écran indiquant que le test est en cours.



Les résultats **d'hémoglobine** s'affichent en 15 secondes avec la valeur d'**hématocrite** affichée en bas de l'écran.




Si la concentration d'hémoglobine est inférieure à 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l), le lecteur affiche **Lo**. Le lecteur affiche **Hi** si la concentration est supérieure à 25,6 g/dl (256 g/l ou 15,9 mmol/l).



Retirez la bandelette de test usagée. Le lecteur revient à l'écran initial, prêt pour l'insertion d'une autre bandelette et la réalisation d'un test.

**Remarque:** Jetez soigneusement tous les échantillons de sang, les bandelettes et le matériel de test usagés. Traitez tous les échantillons de sang comme s'ils étaient du matériel infectieux. Suivez les précautions nécessaires et respectez les réglementations locales lors de l'élimination des échantillons sanguins et du matériel.

Effectuez un nettoyage quotidien lorsque le test est terminé pour la journée. Reportez-vous au **chapitre 10 Entretien**.

Le lecteur s'éteint automatiquement après 8 minutes d'inactivité, ou lorsque vous appuyez sur le bouton . Si le lecteur est alimenté par un adaptateur secteur, éteignez-le avant de le retirer de la prise d'alimentation. Retirez les piles si le lecteur n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

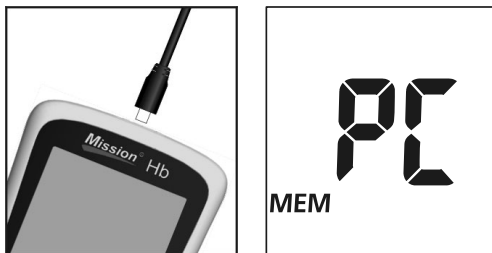
# Chapitre 7 Données/communication

## Transfert des données

Branchez le câble USB dans le port USB situé sur le dessus du lecteur et connectez l'autre extrémité du câble USB à un PC approprié.

**Remarque:** Le PC doit avoir un logiciel adapté installé pour recevoir et traiter les données transmises depuis le lecteur.

À partir de l'écran de réglage (voir le chapitre 5 Réglage du lecteur), appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que **PC** s'affiche. Appuyez sur le bouton ⏻ pour activer le mode de communication des données, **MEM** s'affiche.



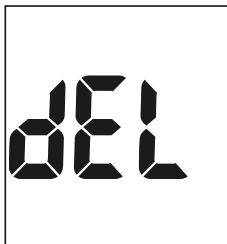
Appuyez sur le bouton ⏻ pour transmettre des données à un PC externe certifié.


Une fois la transmission des données terminée, le lecteur revient au menu de réglage.

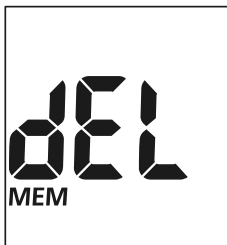
**Remarque:** Jusqu'à 999 enregistrements de tests sont automatiquement stockés dans la mémoire. Une fois les 999 tests enregistrés, l'enregistrement du test le plus ancien est remplacé par un nouvel enregistrement. Par exemple, si 999 enregistrements sont stockés dans la mémoire, le résultat du test suivant (1 000) remplace le premier résultat en mémoire.


## Suppression des données

Pour supprimer toutes les données de la base de données du lecteur, entrez dans le menu de réglage (voir le chapitre 5 Réglage du lecteur). Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ jusqu'à ce que **dEL** s'affiche.



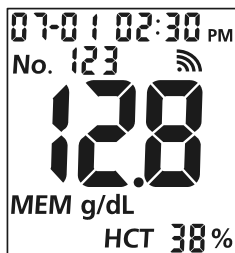
Appuyez sur  pour permettre la suppression des données, **MEM** s'affiche.



Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le lecteur revienne au menu de réglage.

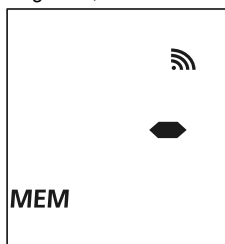
## Mémoire/base de données

À partir de l'écran initial (voir le chapitre 5 Réglage du lecteur), appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour afficher le premier enregistrement.



Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ pour visualiser chaque enregistrement dans l'ordre date/heure. Appuyez sur le bouton ⏻ et maintenez-le enfoncé pour revenir à l'écran initial.

Si aucune donnée n'est enregistrée, le lecteur affiche **un tiret (-)** et **MEM**.



# Chapitre 8 Vérification visuelle du système


## Vérification visuelle

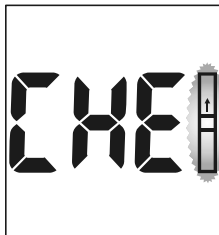
Appuyez sur le bouton ◀ ou le bouton ▶ à partir de l'écran de réglage pour sélectionner le mode de vérification visuelle comme illustré.




### Remarque:

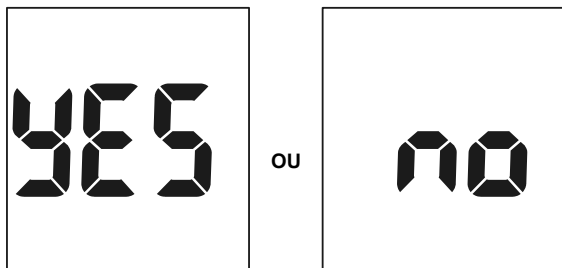
- La bandelette de contrôle est prévue pour vérifier visuellement le système. Reportez-vous au chapitre 9 Contrôle qualité du test pour l'utilisation de solutions de contrôle.
- Laissez les bandelettes et le lecteur à température ambiante (15°C à 30°C) avant d'effectuer le test.
- La vérification visuelle doit être effectuée dans des conditions d'éclairage normales de laboratoire. N'effectuez rien sous les rayons du soleil ou dans des conditions d'éclairage extrêmes.

Appuyez sur le bouton  pour entrer dans ce mode. Le lecteur fait clignoter le symbole de la bandelette comme indiqué ci-dessous.



Insérez une bandelette de contrôle dans le canal de la bandelette dans la même direction que les flèches indiquées sur la bandelette. Assurez-vous que la bandelette de test est bien insérée.

Appuyez sur  pour commencer la vérification visuelle. Si le lecteur affiche **YES (Oui)**, le lecteur fonctionne normalement. Si le lecteur affiche **no (non)**, le lecteur ne fonctionne pas correctement.



Si le lecteur affiche no (non), vérifiez la présence de contamination sur la bandelette de contrôle ou si elle est tordue ou endommagée. En cas de signes visibles d'endommagement ou de contamination, jetez la bandelette de contrôle et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette de contrôle.

**Remarque:** Pour les clients américains, appelez le service clients au numéro gratuit 1- (800)-838-9502 si le lecteur affiche no (non) de nouveau. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local pour vérifier à nouveau la présence de tout problème avec le système.

Appuyez sur  pour retourner à l'écran de réglage.



## Chapitre 9 Contrôle qualité

Chaque laboratoire doit utiliser ses propres normes et procédures d'exécution. Testez les échantillons/contrôles connus pour chacun des cas suivants, conformément aux réglementations locales, d'État ou fédérales ou aux conditions d'agrément.

- Chaque nouvelle journée de test
- Une nouvelle boîte de bandelettes est ouverte
- Un nouvel opérateur utilise l'analyseur
- Les résultats d'un test semblent inexacts
- Après avoir effectué l'entretien ou la réparation de l'analyseur

Si les tests de contrôle qualité ne fournissent pas les résultats escomptés, effectuez les vérifications suivantes:

- Assurez-vous que les bandelettes utilisées n'ont pas dépassé leur date de péremption.
- Assurez-vous que les bandelettes sont neuves et proviennent d'une nouvelle boîte.
- Assurez-vous que les bandelettes de contrôle n'ont pas dépassé leur date de péremption.
- Refaites le test pour vous assurer qu'aucune erreur n'a été commise pendant le test.

Pour les clients américains, appelez le service clients au numéro gratuit 1-(800)-838-9502 pour des informations complémentaires. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local.

# Chapitre 10 Entretien

Un entretien adéquat est recommandé pour de meilleurs résultats.

## Nettoyage

Pour de meilleurs résultats, le lecteur doit être nettoyé après chaque journée de tests.

### Surface du lecteur

Un linge de coton peut être utilisé pour nettoyer la surface du compteur. Si nécessaire, utilisez un linge de coton humide.

Un linge sec et doux peut servir à nettoyer l'écran ACL et la zone du capteur. Il est recommandé de ranger le lecteur dans la housse de transport après chaque utilisation.

Prenez soin d'éviter que des liquides, des résidus ou des solutions de contrôle ne pénètrent dans le lecteur à travers le **canal de la bandelette**, la **fente d'insertion de la puce de calibration** ou le **port USB**.

### Support des bandelettes de test

Retirez le **support des bandelettes de test** en appuyant au milieu du **support des bandelettes de test** et en le faisant glisser du lecteur. Essuyez-le avec un linge humide ou un détergent doux et séchez-le avec un linge sec et doux. Refaites glisser le **support des bandelettes de test** dans le lecteur en le posant à plat sur le lecteur. Appuyez fermement au centre du **support des bandelettes de test** avec le pouce et poussez-le dedans jusqu'à ce qu'il se mette en place.



**Remarque:** N'utilisez pas de solvants organiques, comme l'essence ou les diluants à peinture. Ils peuvent endommager le lecteur.


## Zone de capteur du lecteur

Retirez le **support des bandelettes de test** comme décrit dans le chapitre précédent. Essuyez la **zone de capteur du lecteur** avec un coton-tige. Ne grattez pas la fenêtre transparente qui recouvre le capteur.



**Remarque:** N'utilisez pas d'alcool ni d'eau de Javel pour nettoyer la **zone de capteur du lecteur**. Ceci peut endommager le lecteur.

## Remplacement des piles

Lorsque l'icône des piles  se met à clignoter, 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 effectuer d'autres tests. Le lecteur ne fonctionne pas tant que les piles ne sont pas remplacées.



Assurez-vous que le lecteur est éteint avant de retirer les piles. Retournez le lecteur pour trouver le couvercle du compartiment des piles. Appuyez sur la languette du couvercle du compartiment des piles sur le dessus et soulevez le couvercle pour l'ouvrir. Retirez et jetez les piles usagées. Insérez 3 piles AAA au-dessus de la bande en plastique. Assurez-vous que les deux piles à l'extérieur sont alignées avec le plus (+) vers le bas, vers le bas du lecteur, et que la batterie au milieu est alignée avec le signe plus (+) face vers le haut, vers le haut du lecteur.



Fermez le couvercle et assurez-vous qu'il se referme avec un déclic. Revérifiez et réinitialisez l'horloge réglage, si nécessaire, après le remplacement des piles pour que l'heure soit correctement réglée. Reportez-vous au chapitre 4 Réglage initial.

**Remarque:** Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères. Respectez les réglementations locales pour l'élimination.

# Chapitre 11 Précautions


Respectez les précautions décrites ci-dessous pour garantir des résultats précis et le bon fonctionnement de l'analyseur.



- La protection assurée par l'équipement peut être réduite en cas d'une utilisation non définie dans cette notice d'utilisation.
- Portez des gants pour éviter tout contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux pendant les tests.
- Évitez de ranger ou d'utiliser l'analyseur directement au soleil, à une température excessive ou à une humidité élevée. Reportez-vous à l'annexe 1 Caractéristiques du lecteur pour les exigences relatives aux conditions de fonctionnement.
- Nettoyez l'appareil. Essuyez-le souvent avec un linge doux, propre et sec. Utilisez de l'eau fraîche si nécessaire.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec des substances telles que l'essence, les diluants à peinture ou d'autres solvants organiques pour éviter tout endommagement du lecteur.
- Ne nettoyez pas l'écran ACL ou la zone de capteur avec de l'eau. Essuyez légèrement avec un linge doux, propre et sec.
- Le canal de la bandelette doit être propre. Essuyez légèrement avec un chiffon doux, propre et sec tous les jours. Utilisez de l'eau si nécessaire. Reportez-vous au chapitre 10 Entretien.
- Suivez toutes les réglementations locales pour jeter l'appareil ou ses accessoires.
- N'utilisez pas l'appareil ou les bandelettes en dehors des plages de températures d'utilisation énumérées ci-dessous.

Analyseur: 10°C à 40°C; ≤ 90% RH

Bandelettes: 15°C à 30°C; ≤ 85% RH

## Chapitre 12 Dépannage

Affichage	Causes	Solution
E-1	La zone du capteur est endommagée, sale ou bloquée à l'allumage, comme une bandelette de test usagée restée dans le lecteur.	Assurez-vous que la zone du capteur est propre et qu'aucun objet ne recouvre la zone de détection. Reportez-vous au chapitre 10 Nettoyage. Redémarrez le lecteur. Contactez votre distributeur local si la fenêtre de la zone du capteur est cassée.
E-2	La bandelette de test a été retirée pendant le test.	Refaites le test et assurez-vous que la bandelette reste en place.
E-3	L'échantillon a été appliqué sur la bandelette de test trop tôt.	Refaites le test et appliquez l'échantillon après l'apparition du symbole de la goutte de sang.
	Les piles sont vides mais ont assez de puissance pour exécuter 20 tests de plus.	Les résultats des tests seront toujours exactes, mais remplacez les piles dès que possible.
E-4	Les piles sont déchargées et le lecteur ne permettra pas d'effectuer plus de tests tant que les piles déchargées ne sont pas remplacées.	Remplacez les piles ou branchez le lecteur à l'adaptateur secteur, puis refaites le test.
E-5	L'échantillon est insuffisant.	Refaites le test et appliquez suffisamment d'échantillon. Utilisez environ 10 µ l de sang.
E-6	Bandelette de test périmée.	Assurez-vous que les bandelettes de test n'ont pas dépassé la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la boîte.
E-7	La puce de calibration a été retirée pendant le test.	Insérez convenablement la puce de calibration. Vérifiez que la puce de calibration correspond au code de la bandelette de test et refaites le test.
Lo	Le résultat du test est inférieur à 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l).	Si l'échantillon provient d'un récipient à échantillons, assurez-vous que l'échantillon est bien mélangé et refaites le test.
	Échantillon insuffisant, moins de 1 µ l	Refaites le test et appliquez suffisamment d'échantillon. Utilisez environ 10 µ l de sang total.

	<p>Le résultat du test est inférieur à 25,6 g/dl (256 g/l ou 15,9 mmol).</p>	<p>Si l'échantillon provient d'un récipient à échantillons, assurez-vous que l'échantillon est bien mélangé et refaites le test.</p>
	<p>Aucune puce de calibration dans le lecteur; La puce de calibration est endommagée ou mal insérée.</p>	<p>Utilisez la puce de calibration qui accompagne la boîte de bandelettes de test. Si la puce de calibration est endommagée, utilisez-en une nouvelle avec un numéro de code exact. Si la puce de calibration est mal insérée, retirez-la et insérez-la dans la fente d'insertion de la puce de calibration.</p>





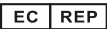













Pour les clients américains, appelez le service clients au numéro gratuit 1-(800)-838-9502 pour plus de détails. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local.

# Annexe 1 Caractéristiques du lecteur

Fonctionnalité	Caractéristiques
Méthodologie	Photomètre de réflectance
Durée de test	< 15 secondes
Plage de mesure	4,5 à 25,6 g/dl, 45 à 256 g/l, 2,8 à 15,9 mmol/l
Échantillon	Sang total
Volume d'échantillon	10 µL
Alimentation	3 piles AAA (1,5 V)
	Adaptateur secteur (mini USB, 5 V dc, 50 mA)
Autonomie	360 heures ou 2 700 tests
Unités de mesure	g/dl, g/l, mmol/l
Mémoire	1 000 enregistrements
Arrêt automatique	8 minutes après la dernière utilisation
Dimensions du lecteur	127 mm x 58 mm x 25 mm
Dimensions de l'écran	39 mm x 37 mm
Poids	102 g (sans les piles)
Conditions de conservation du lecteur	0 à 50°C; ≤ 90% RH
Conditions d'utilisation	10 à 40°C; ≤ 90% RH
Connecteurs du lecteur	Câble USB pour le transfert de données ou l'alimentation (en option)



## Annexe 2 Index des symboles

	Consultez les instructions d'utilisation		Pour une utilisation de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Référence article	<b>SN</b>	Numéro de série
	Fabriqueur		Représentant autorisé
	Numéro de lot		Date de péremption
	Tests par kit		Conserver entre 2°C et 30°C
	Stérilisé par irradiation		Numéro de code
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Port USB
	Fragile, à manipuler avec précaution		Haut
	Tenir à l'écart du soleil et de la chaleur		Maintenir au sec
	Ne pas réutiliser		

## Annexe 3 Garantie

Veillez remplir la carte de garantie incluse dans l'emballage. Envoyez-la à votre distributeur local pour enregistrer votre achat dans l'année suivant l'achat.

Pour référence, écrivez la date d'achat de votre kit de démarrage ici:

---

*Remarque:* La présente garantie s'applique seulement au lecteur de l'achat initial. Elle ne s'applique pas aux autres matériels inclus avec le lecteur.

**ACON Laboratories, Inc.** garantit à l'acheteur original que ce lecteur sera exempt de tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une période de deux ans (24 mois). Les deux années commencent à partir de la date d'achat ou d'installation la plus récente (sauf indication contraire ci-dessous). Pendant la période indiquée de deux ans, **ACON** remplacera le lecteur sous garantie avec un lecteur remis en état ou, à sa convenance, réparera gratuitement un lecteur qui s'avère défectueux. **ACON** n'est pas tenue responsable des frais de port engagés pour la réparation du lecteur.

La présente garantie est soumise aux exceptions et aux limitations suivantes:

La présente garantie est limitée à la réparation ou au remplacement en raison de défauts de pièces ou de fabrication. Les pièces demandées qui n'étaient pas défectueuses sont remplacées moyennant des frais additionnels. **ACON** n'est pas tenue de tout réparer ou de remplacer toutes les pièces qui sont rendues nécessaires en raison d'une utilisation abusive, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'une mauvaise utilisation, de la négligence du propriétaire, d'une technique d'utilisation non conforme au manuel d'utilisation ou d'un entretien par une personne autre qu'**ACON**. En outre, **ACON** n'assume aucune responsabilité pour les défauts ou les dommages causés aux lecteurs découlant d'une utilisation de bandelettes autres que les bandelettes fabriquées par **ACON**. **ACON** se réserve le droit d'apporter des modifications dans la conception de ce lecteur, sans obligation d'intégrer ces modifications dans les lecteurs précédemment fabriqués.

### **Exonération de responsabilité relative aux garanties**

La présente garantie remplace expressément toute autre garantie expresse ou implicite (en fait et en droit), y compris les garanties de qualité marchande et d'aptitude à l'emploi, qui sont expressément exclues, et est la seule garantie donnée par **ACON**.

### **Limitations de responsabilité**

En aucun cas **ACON** n'est tenue responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même si **ACON** a été avisée de la possibilité de tels dommages.

Pour le service de garantie, veuillez contacter votre distributeur local.



# Índice

<b>Secção 1</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>1</b>
<b>Secção 2</b>	<b>Instruções Preliminares</b> .....	<b>2</b>
<b>Secção 3</b>	<b>Componentes</b> .....	<b>5</b>
	Medidor .....	5
	Tiras-teste .....	8
	Tiras-controlê .....	11
<b>Secção 4</b>	<b>Configuração Inicial</b> .....	<b>13</b>
	Ligando o Medidor .....	13
	Codificação do Medidor .....	14
<b>Secção 5</b>	<b>Configuração do Medidor e Opções</b> .....	<b>15</b>
	Configuração do Número de Teste .....	16
	Configuração do Medidor .....	17
<b>Secção 6</b>	<b>Testes</b> .....	<b>21</b>
	Coleta de Amostra .....	21
	Processamento e Testes da Tira .....	27
<b>Secção 7</b>	<b>Dados/Comunicação</b> .....	<b>31</b>
	Transmissão de Dados .....	31
	Exclusão de Dados .....	32
	Banco de Dados/Memória .....	33
<b>Secção 8</b>	<b>Verificação do Sistema Óptico</b> .....	<b>34</b>
	Verificação Óptica .....	34
<b>Secção 9</b>	<b>Controle de Qualidade</b> .....	<b>36</b>
<b>Secção 10</b>	<b>Manutenção</b> .....	<b>37</b>
	Limpeza .....	37
	Substituição das baterias .....	39
<b>Secção 11</b>	<b>Precauções</b> .....	<b>40</b>
<b>Secção 12</b>	<b>Solução de Problemas</b> .....	<b>41</b>
<b>Apêndice 1</b>	<b>Especificações do Medidor</b> .....	<b>43</b>
<b>Apêndice 2</b>	<b>Índice de Símbolos</b> .....	<b>44</b>
<b>Apêndice 3</b>	<b>Garantia</b> .....	<b>45</b>



# Secção 1 Introdução

O Sistema de Teste Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> destina-se à determinação quantitativa de hemoglobina (Hb) e o hematócrito calculado (Hct) em sangue capilar e venoso do sangue total humano. O sistema fácil de operar consiste de um medidor portátil que analisa a intensidade e a cor da luz refletida a partir da área reagente de uma tira-teste, garantindo resultados rápidos e precisos.

O Sistema de Teste Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> fornece resultados em menos de 15 segundos e requer somente uma única gota de sangue total. O medidor pode armazenar até 1.000 registros e os resultados podem ser transferidos para um computador para análise posterior usando a porta USB. O medidor pode ser operado por 3 baterias AAA (1.5V) ou um adaptador AC opcional.

Para garantir resultados precisos:

- Leia as instruções e complete o treinamento necessário antes do uso.
- Use o chip de código que acompanha cada caixa de tiras-teste.
- Utilize apenas Tiras-teste Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> com Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup>.
- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Somente para uso profissional.
- Teste apenas amostras de sangue total. Anticoagulantes EDTA ou heparina podem ser usados.
- Manter fora do alcance das crianças.

**Observação:** Ao longo deste manual do usuário, funções ou peças do medidor aparecerão em **negrito**. Os itens que aparecem na tela são identificados em **negrito e itálico**.

## Secção 2 Instruções Preliminares

Inspeccione a caixa do kit e os acessórios para qualquer dano visível. Para clientes nos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1-(800)-838-9502 se existir qualquer dano visível. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local. Retire o medidor e outros conteúdos da embalagem da caixa do kit. O conjunto de partida é composto dos seguintes elementos:



**Medidor Hb**



**Caixa de Tiras-Teste**



**Chip de Código**



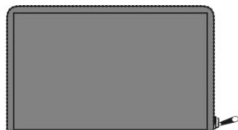
**Tira-Controle**



**Tubo Capilar de Transferência**



**Baterias AAA**



**Estojo**



**Dispositivo de Punção**



**Lancetas Estéreis**

Para **REF** C111-3021:

Nº	Componente	Quantidade
1	Medidor	1
2	Caixa de Tiras-teste	1
3	Chip de Código	1
4	Dispositivo de punção	1
5	Lancetas esterilizadas	10
6	Tiras-controle	2
7	Tubo Capilar de Transferência	10
8	Baterias AAA	3
9	Estojo	1
10	Manual do Usuário	1
11	Guia de Referência Rápida	1
12	Inserção de Tiras	1
13	Inserção Tiras-Controle	1
14	Inserção do Dispositivo de Lancetas	1
15	Cartão de Garantia	1

**Medidor Hb:** Lê as tiras-teste e exibi a concentração de hemoglobina (Hb) e o valor de hematócrito calculado (Hct).

**Tiras-teste:** Parte do sistema utilizado com o medidor para medir a concentração de Hb e Hct calculados no sangue.

**Chip de Código:** Calibra automaticamente o medidor com o número do código quando inserido no medidor.

**Dispositivo de Punção:** Usado com lancetas esterilizadas para picar a ponta do dedo para coleta de amostra de sangue. O dispositivo de punção embalado tem várias configurações de profundidade, permitindo aos usuários o ajuste da profundidade da punção e minimizando o desconforto. Pode também ejetar as lancetas usadas.

**Lancetas estéreis:** Usado com dispositivo de punção para retirar amostras de sangue. As lancetas estéreis são inseridas no dispositivo de punção em cada coleta de sangue e descartadas após o uso.

**Tiras-controle:** Verifica o bom funcionamento do medidor, verificando se o



medidor pode detectar um valor pré-calibrado.

**Tubo Capilar de Transferência:** Coleta 10 µL de sangue capilar para o teste com sangue da ponta dos dedos e resultados precisos.

**Baterias AAA:** Fornece energia para o medidor.

**Estojo:** Oferece a portabilidade para os testes.

**Manual do Usuário:** Fornece instruções detalhadas sobre como usar o Sistema de Teste de Hemoglobina Hb.

**Guia de Referência Rápida:** Fornece uma visão geral do Sistema de Teste da hemoglobina Hb e procedimentos de teste.

**Inserção da Tira:** Fornece instruções detalhadas sobre como usar as Tiras-testes de Hemoglobina Hb.

**Inserção de Tiras-controle:** Fornece instruções detalhadas sobre como usar as Tiras-controle de Hemoglobina Hb.

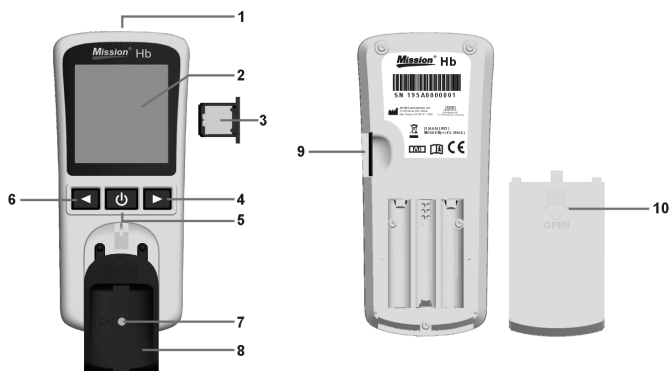
**Inserção do Dispositivo de Lancetas:** Fornece instruções detalhadas sobre como usar o dispositivo de punção, embalado.

**Cartão de Garantia:** Deve ser preenchido e devolvido ao distribuidor para qualificar a garantia do medidor por 2 anos.

## Secção 3 Componentes

O Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> lê as tiras-teste e exibe a concentração de hemoglobina (Hb), e o valor do hematócrito (Hct). Use este diagrama para familiarizar-se com todas as peças do seu medidor.

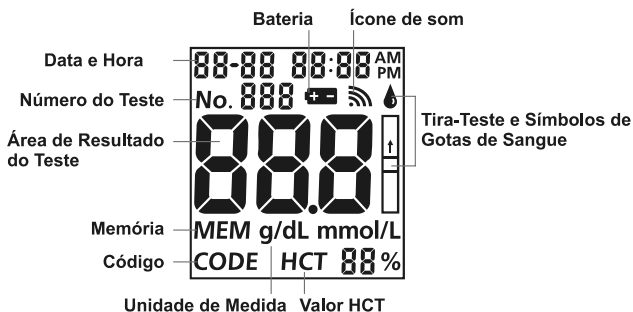
### Medidor



- |   |  |    |                         |
|---|--|----|-------------------------|
| 1 | Porta USB  | 6  | Botão ◀ Seta esquerda   |
| 2 | Tela de Cristal Líquido (LCD)  | 7  | Canal da Tira           |
| 3 | Chip de código   | 8  | Suporte das Tiras-teste |
| 4 | Botão ▶ Seta Direita   | 9  | Slot do Chip de Código  |
| 5 | Botão  Liga/Desliga | 10 | Tampa da Bateria        |

## Tela do Medidor

Durante os testes, o Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*® irá exibir ícones como status, as opções disponíveis e instruções para o teste:



**Ícone de som:** Aparece quando o som está ligado.

**Bateria:** Aparece quando a bateria deve ser substituída.

**Número do Teste:** Indica o número de teste designado.

**Área de Resultado do Teste:** Indica o resultado do teste ou exibe as opções de menu.

**Memória:** Indica que o resultado de um teste é recordado da memória.

**Código:** Indica o número do código das tiras-teste.

**Unidades de medida:** Indica as unidades para o resultado do teste.

**Valor HCT:** Mostra o valor Hct calculado.

**Tiras-teste e Símbolos das Gotas de Sangue:** Indica quando inserir a tira-teste ou aplicar a amostra.

## Utilização do Medidor e Precauções

- Deixe o medidor livre da água e outros líquidos.
- Mantenha o Canal das Tiras limpo.
- Mantenha o medidor seco e evite exposição a temperaturas ou humidade excessivas.
- Não deixe o medidor cair ou ficar úmido. Se o medidor for derrubado ou estiver molhado, certifique-se que ele esteja funcionando corretamente, executando uma Verificação Óptica. Consulte a Verificação do Sistema Óptico na Secção 8 para mais detalhes.
- Não desmonte o medidor. Desmontar o medidor anulará a garantia.
- Consulte a Secção 10 Manutenção, para detalhes sobre a limpeza do medidor.
- Mantenha o medidor e as partes associadas fora do alcance das crianças.

**Observação:** Siga as devidas precauções e as regulamentações locais ao descartar o medidor e as baterias usadas.

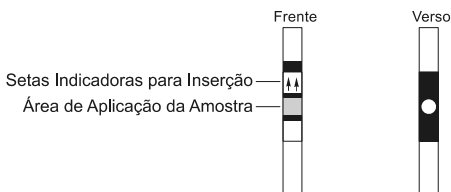
## Todos os alertas de sistemas preventivos de Hb em relação à EMC (Compatibilidade Eletromagnética)

1. Este instrumento foi testado quanto à imunidade a descargas eletrostáticas, conforme especificado na IEC 61000/04/02. No entanto, a utilização deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se os materiais sintéticos estão presentes (roupas sintéticas, tapetes, etc.) podem causar descargas estáticas nocivas que podem resultar em erros.
2. Este instrumento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na norma EN 61326-1 e EN 61326/02/06. Não utilize este instrumento próximo a fontes de radiação eletromagnética fortes, já que estes podem interferir com a operação apropriada do medidor.
3. Para uso profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de operar este dispositivo.

## Tiras-teste

As Tiras-teste de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> são tiras de plástico finas que contêm um sistema de reagente químico, que trabalha com o Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> para medir a concentração de hemoglobina (Hb) em sangue total capilar e venoso.

Cada tira-teste aparece conforme exibido:

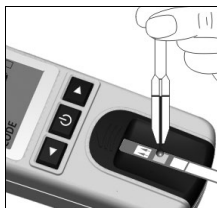


**Área de Aplicação da Amostra** – Após a inserção da tira em seu Canal, aplique uma gota de sangue no centro da tira-teste. A Área de Aplicação da Amostra é visível na parte da frente e de trás da tira-teste.

**Setas Indicadoras para Inserção** - Localizado na parte da frente da tira-teste, as setas mostram a direção em que a tiras-teste devem ser inseridas.

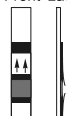
## Aplicação da Amostra

Para melhores resultados, preencher a Área de Aplicação da Amostra com a quantidade correta de amostra de sangue. Resultados incorretos podem ocorrer se a amostra não for aplicada corretamente, ou se a Área de Aplicação da Amostra não estiver preenchida.

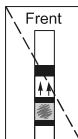


## Antes do Teste

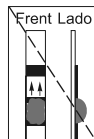
Frent Lado



Correto



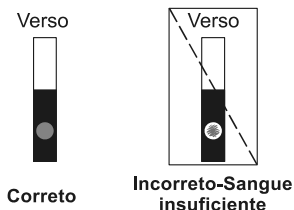
Incorreto-Sangue insuficiente



Incorreto-Sangue demais



Após a aplicação da amostra, garanta que a Área de Aplicação da Amostra está completamente coberta. A Área de Aplicação da Amostra permanecerá coberta durante todo o teste. Se a Área de Aplicação da Amostra não estiver coberta, ou se houver muita amostra cobrindo a Área de Aplicação da Amostra, repita o teste com uma tira-teste nova.

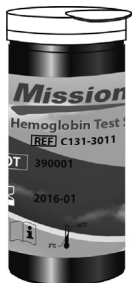
## Após o Teste



**Observação:** Não adicione mais sangue a tira-teste se a amostra aplicada na Área de Aplicação da Amostra for muito pequena. Erro **E-5** ou um resultado baixo pode aparecer no visor. Descarte a tira usada e tente novamente.

## Número de código

Cada embalagem de tiras-teste é impressa com um código numérico **CODE**, número de lote **LOT**, data de validade fechado  e quantidade de teste . Sempre que uma caixa nova é aberta, marque a data no rótulo. Calcule a data de validade, depois de aberto a caixa, acrescentando três meses. Registre a data de validade, depois de aberto, no rótulo.



## **Precauções da Tira-teste e Instruções de Uso**

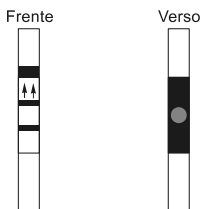
- As Tiras-teste devem ficar bem fechadas em sua caixa de proteção para mantê-las em bom estado de funcionamento.
- Não armazene as tiras-teste fora da sua caixa protetora. As tiras-teste devem ser armazenadas na caixa original com a tampa fechada.
- Não transfira as tiras-teste para outra caixa ou qualquer outro recipiente.
- Recoloque a tampa da caixa, imediatamente depois de retirar uma tira-teste.
- Uma nova caixa de tiras-teste pode ser usada por três meses depois de aberta. A data de validade da caixa, após aberta, é de 3 meses. Escreva a data de validade no rótulo depois que a caixa for aberta. Descarte a caixa três meses depois de aberta pela primeira vez. Uso após este período resultará em leituras imprecisas.
- Uso somente para diagnóstico in vitro. As tiras-teste devem ser usadas fora do corpo para fins de teste.
- Não use tiras-teste que estejam rasgadas, dobradas ou danificadas de alguma forma. Não reutilizar as tiras-teste.
- Antes de realizar um teste de hemoglobina, certifique-se de que o número do código no visor do medidor corresponde ao número indicado no caixa das tiras-teste e no código do chip com tinta impressa.

Consulte o insersor das tiras-teste para mais detalhes.

## Tiras-controle

As Tiras-controle de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> são tiras de plástico finas que trabalham com o medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> para garantir que o sistema óptico funcione corretamente. Depois que a tira-controle for inserida no medidor, o sistema óptico detecta a intensidade da cor da tira-controle. O medidor exibe **YES** (sim) ou **NO** (não) para mostrar se o mesmo está funcionando corretamente. Consulte a Secção 8 Verificação Óptica para detalhes.

A tira-controle aparece, conforme mostrado abaixo:



## Precauções

- Armazene na caixa fechada em temperatura ambiente dentro de 2-30°C (36-86°F) e evite a exposição direta à luz solar, temperatura ou humidade excessiva.
- As tiras-controle devem ficar bem fechadas em sua caixa protetora para mantê-las em bom estado de funcionamento.
- Não congelar ou refrigerar.
- Mantenha as tiras-controle limpas e não as dobre. Não toque na área de teste da tira.

Remova a tira-controle para uso imediato. Coloque a tira-controle de volta e feche a caixa de maneira firme, imediatamente após o uso. Não use as tiras-controle se estiverem contaminadas, descoloridas, dobradas ou danificadas.

- Não utilizar após a Data de validade.
- Somente para diagnóstico *in vitro*.



## **Manuseio e Armazenamento**

- Armazenar as tiras-teste em um lugar fresco e seco. Armazenar ao abrigo de calor e luz solar direta.
- Transportar e armazenar em sua caixa fechada a uma temperatura entre 20-30°C (36-86°F), com umidade inferior a 85%.
- Não congelar ou refrigerar.
- Recolocar a tampa na caixa de tira-teste imediatamente após retirá-la da caixa.
- Um novo recipiente de tiras de controle pode ser usado por 1 ano depois de primeiramente aberto. A data de validade depois de aberto é de 1. Escreva a data de validade no rótulo do recipiente depois de aberto. Descarte o recipiente depois de 1 ano da data em que foi primeiramente aberto. O uso após este período pode resultar em leituras incorretas.

**Observação:** A Data de validade está impressa no formato Ano-Mês.

Por exemplo, 2016-01 é de janeiro de 2016.

## Secção 4 Configuração Inicial

Antes do teste, certifique-se de que os seguintes procedimentos são seguidos.

### Ligando o Medidor

O medidor pode ser operado utilizando o adaptador AC ou 3 Baterias AAA (1.5V).


Para usar o medidor com baterias, coloque 3 Baterias AAA (1.5V) no compartimento da bateria localizado na parte de trás do medidor.

Para utilizar o medidor com o adaptador de energia, conecte a porta mini USB do adaptador de energia à porta USB localizada na parte superior do equipamento com um cabo USB, e ligue o adaptador em uma tomada elétrica de 100-240V AC, 50-60 Hz primária.

O medidor também pode ser alimentado pela porta USB de um computador pessoal, conectado por um cabo USB.



O medidor ligará automaticamente, depois de colocadas as baterias. Este mostrará na tela a configuração de data e hora. Consulte a Secção 5 Configuração do Medidor para detalhes. Após data e hora terem sido configurados, o medidor desligará automaticamente.

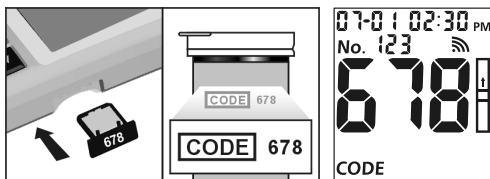
Pressione  para ligar o medidor. A tela mostrará de maneira resumida todos os símbolos LCD. Observe a inicialização LCD para garantir que todos os segmentos e elementos de tela estão ativados, e não há falta de ícones ou elementos. Após o início, observar se não há segmentos ou ícones ligados permanentemente. Após a verificação do diagnóstico de inicialização, a tela inicial será exibida.

O medidor irá desligar automaticamente após oito minutos de inatividade.

## Codificação do Medidor

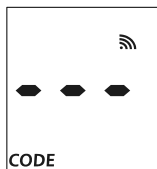
Cada vez que uma nova caixa de tiras-teste é usada, a embalagem do **chip de código** com uma nova caixa de tiras-teste deve ser inserida no medidor. Tire o **chip de código** da caixa de tiras-teste. Compare o número do código do **chip de código** com o número do código impresso no rótulo do caixa da tira-teste. Os resultados serão imprecisos, se os dois números não forem idênticos. Para os clientes dos EUA, ligue imediatamente para o número gratuito de atendimento ao cliente, no 1- (800) -838-9502 se o número do chip de código não coincidir com o número na caixa de tiras-teste com a qual foi embalada. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.

Insira o novo **chip de código** no **slot do chip de código** do medidor. Ele deve encaixar facilmente no local. O **chip de código** deve permanecer no medidor. Não remova o chip até que uma nova caixa de tiras-testes seja necessária. O número de código aparecerá na Tela Inicial após a inicialização.




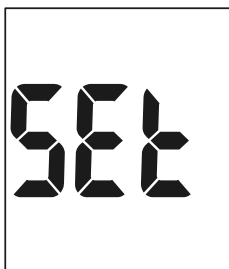
Para clientes dos EUA, ligue imediatamente para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 se o número do **chip de código** não coincidir com o número que é exibido na tela. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.


Se o **chip de código** não estiver devidamente inserido no **slot do chip de código**, ou se estiver faltando, o medidor irá mostrar **três traços** como mostrado abaixo.




## Secção 5 Configuração do Medidor e Opções

Com o medidor desligado, pressione e segure  por 4 segundos para entrar no modo **Instalação do Medidor**, como mostrado abaixo.




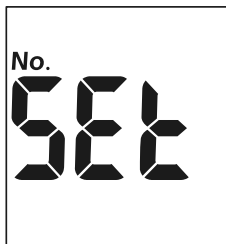
Pressione  ou  para mostrar vários submodos da configuração:

<b>Nº Set</b>	Configuração do número de teste. O número de teste pode ser configurado entre 1 e 999.
<b>SEt</b>	Configuração do Medidor, incluindo a data, hora, redefinição do número de teste, unidades e som.
<b>CHE</b>	Modo <b>Checagem Óptica</b> . Consulte a Secção 8.
<b>PC</b>	Modo <b>Transferência de dados</b> . Consulte a Secção 7.
<b>dEL</b>	Modo <b>Apagar Memória</b> . Consulte a Secção 7.
<b>EIt</b>	Sai dos modos de configuração e salva as alterações quando  é pressionado. O medidor volta automaticamente à Tela Inicial.

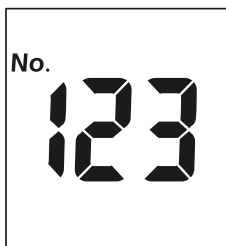
Pressione  para entrar no modo quando um submodo é exibido.

## Configuração do Número de Teste


A partir do **No. SEt**, pressione  para acessar a **Configuração do Número de Teste**.



O número de teste pode ser qualquer número entre 1 e 999.




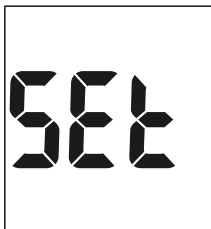
Pressione ◀ ou ▶ até que o número correto de teste seja exibido. Para obter de modo rápido ao número de teste desejado, pressione e segure ◀ ou ▶.

Pressione  para salvar e retornar à tela de **Configuração do Medidor**.



**Observação:** Uma vez que o medidor alcança o número de teste 999, o próximo número de teste será 1.

## Configuração do Medidor

Na tela **SET**, pressione  para entrar na **Configuração do Medidor**.

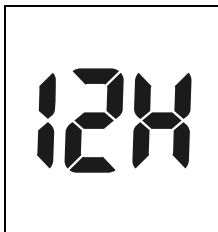


## Configuração da Hora

A primeira opção configura o relógio em modo de **12** ou **24 horas**. Pressione  ou  para alternar entre as duas configurações.



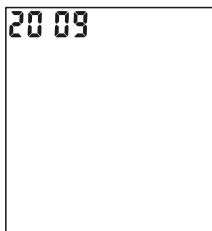
OU




Pressione  para salvar e avançar para a **Configuração do Ano**.

## Configuração do Ano

O ano aparecerá na parte superior do display. Pressione ◀ ou ▶ até mostrar o ano correto.





Pressione  para salvar e inserir a **configuração de mês e data**.

## Configuração do Mês e Ano

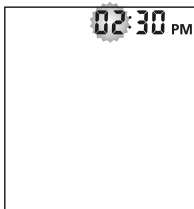
O mês e a data aparecerão na parte superior da tela, separadas por um traço único (-), com o mês piscando. Pressione ◀ ou ▶ até o mês correto ser exibido.



Pressione  para salvar. O dia começará a piscar. Pressione ◀ ou ▶ até o dia correto aparecer, pressione  para salvar e proceda para **Configuração da Hora**.

## Configuração da Hora

A hora e os minutos aparecerão no topo da tela separados por dois pontos, com a hora piscando.



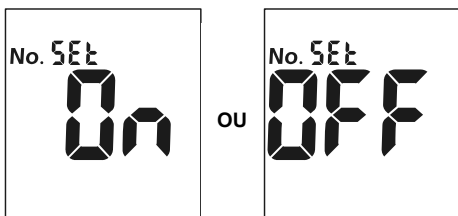
Pressione ◀ ou ▶ até aparecer a hora correta. Pressione ⏻ para salvar e avance para os **Minutos**.

**Observação:** O medidor mostrará **AM** ou **PM** se o ajuste de tempo de 12H for escolhido.

Os minutos piscarão. Pressione ◀ ou ▶ até que os **Minutos** corretos sejam exibidos. Pressione ⏻ para salvar e avance para a Configuração de Redefinição do Número de Teste.

## Configuração para Redefinição do Número de Teste

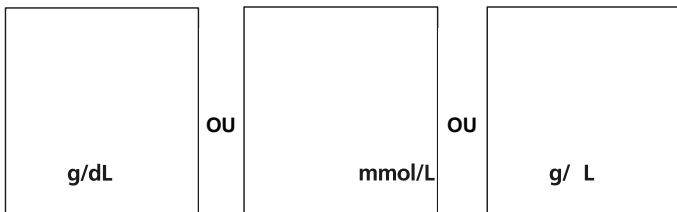
Pressione ◀ ou ▶ para **LIGAR** ou **DESLIGAR** a redefinição do número de teste. O número de teste será redefinido para 1, a cada novo dia de teste, quando a redefinição do número de teste estiver ligado. Pressione ⏻ para salvar e avançar para a Configuração das Unidades.






## Configuração das Unidades

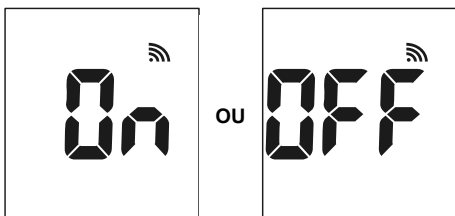
Pressione ◀ ou ▶ para selecionar ou **g/dL**, **g/L** ou **mmol/L**.




Pressione  para salvar e avance para a **Configuração do Som**.

## Configuração do Som

Pressione ◀ ou ▶ para selecionar som **LIGADO** ou **DESLIGADO**. O **Símbolo do Som** aparecerá na tela quando o som estiver ligado. Pressione  para salvar e retornar para a tela de configuração.



Pressione ◀ ou ▶ até **Elt** ser exibido e pressione  para sair da configuração. A tela rapidamente ficará em branco e a Tela Inicial será exibida.

## Secção 6 Testes

Antes de executar qualquer teste, o usuário deve rever o manual de instruções do Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> para instruções detalhadas. As seguintes etapas mostram como usar cada componente para medir a concentração de hemoglobina.

### Coleta de Amostra

O Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*<sup>®</sup> requer uma amostra pequena que pode ser obtida a partir do sangue total. Sangue total fresco, capilar ou venoso ou anticoagulantes EDTA ou heparina podem ser utilizados. Antes do teste, escolha uma superfície limpa e seca de trabalho. Revise o procedimento e se certifique de que todos os itens necessários para obter uma gota de sangue estão disponíveis.

### Teste de Sangue Venoso

Para amostras de sangue total venoso fresco, colete o sangue venoso em um recipiente fechado, com anticoagulantes EDTA ou heparina. Misture bem a amostra, em seguida, colete cerca de 10 mL em uma seringa de plástico ou pipeta. Aplique no centro da Área de Aplicação da Amostra da tira. Não encoste a pipeta na tira.

- O sangue total deve ser testado até 8 horas após a coleta.
- Misturar bem as amostras antes de testar para garantir que os componentes celulares estão distribuídos uniformemente.
- Permitir que a amostra alcance a temperatura ambiente (15-30°C ou 59-86°F) por aproximadamente 15 minutos, se a amostra foi refrigerada.
- Outros anticoagulantes que não sejam EDTA não são recomendados para uso.

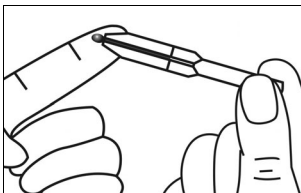
**Observação:** Consulte os documentos NCCLS H3, A5, Coleta de Amostras de Sangue de Diagnóstico por punção venosa.

## Teste do Sangue da Ponta do dedo

Descarte a primeira gota de sangue. Aplique uma leve pressão para obter uma segunda gota de sangue. Obtenha 10 µL de sangue venoso ou capilar usando um Tubo de Transferência Capilar ou pipeta.

**Observação:** Consulte os Documentos NCCLS H04-A6, Coleta de Amostras de Sangue para Diagnóstico por Punção Cutânea.

Para usar o Tubo de Transferência Capilar, segure o tubo levemente para baixo e toque a ponta da amostra de sangue. A ação capilar fará com que a amostra preencha automaticamente a linha e pare.



**Observação:** Certifique-se de que o sangue cubra a abertura de ar do tubo, ou será difícil tirar o sangue do tubo. Nunca aperte o bulbo enquanto coleta a amostra.

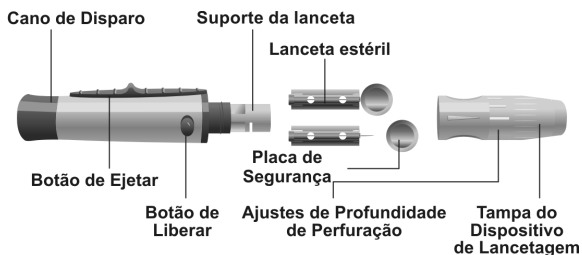
Alinhe a ponta do Tubo de Transferência Capilar com o orifício central da Área de Aplicação da Amostra das tiras de teste para aplicar a segunda gota de sangue (aproximadamente 10 µL).



**Observação:** Não toque o tiras de teste com o Tubo de Transferência Capilar ou pipeta. O sangue capilar deve ser testado imediatamente depois de coletado. Recomenda-se o uso do Tubo de Transferência Capilar ou pipeta para a obtenção de resultados precisos.

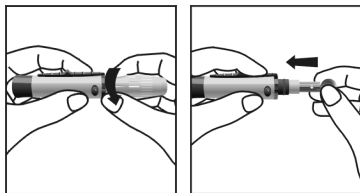
Para **REF C111-3021**:

Amostras de sangue podem ser obtidas por meio de um dispositivo de punção. Consulte as instruções abaixo para mais detalhes.

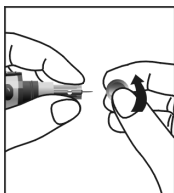


Para obter uma gota de sangue da ponta do dedo, ajuste a profundidade de penetração no dispositivo de punção para reduzir o desconforto.

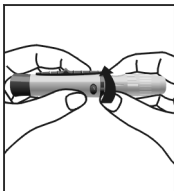
Desparafuse a tampa do dispositivo de punção de seu corpo. Insira uma lanceta estéril no suporte da lanceta e empurre até que a lanceta pare por completo, no suporte.



Segure a lanceta de modo firme no suporte e torça a etiqueta de segurança da lanceta até que ela se solte, em seguida, puxe a etiqueta de segurança da lanceta. Guarde a etiqueta de segurança para a eliminação da lanceta.

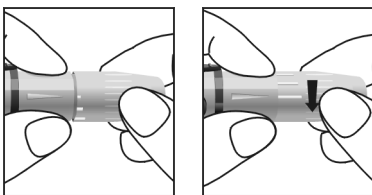


Com cuidado parafuse a tampa de trás no dispositivo de punção. Evite o contato com a agulha exposta. Certifique-se de que a tampa está completamente encaixada no dispositivo de punção.



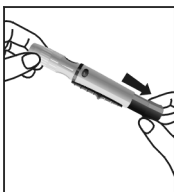
Ajuste a profundidade do furo, girando a tampa do dispositivo da lanceta. Há um total de 6 configurações de profundidade da punção. Para reduzir o desconforto, use a configuração mais baixa, que ainda produz uma gota adequada de sangue.

Use configurações 1 e 2 para pele delicada, 3 e 4 para pele normal, 5 e 6 para pele caledada ou grossa.



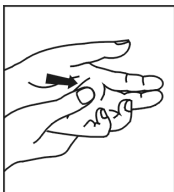
**Observação:** Uma pressão maior do dispositivo de punção contra o dedo irá aumentar a profundidade da punção.

Puxe o tubo de disparo de volta para definir o dispositivo de punção. Pode-se ouvir um clique. O dispositivo já está carregado e pronto para a obtenção da gota de sangue.

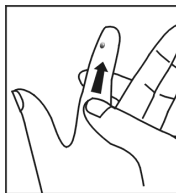
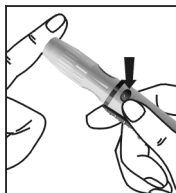


Antes do teste, certifique-se de que a mão do paciente está quente e relaxada, antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário. Massageie a mão, do pulso até a ponta do dedo, algumas vezes para incentivar o fluxo de sangue.

Limpe o local de teste com um algodão embebido em álcool e depois seque cuidadosamente o local de teste.



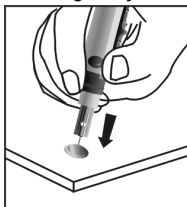
Segure o dispositivo de punção contra a lateral do dedo a ser lancetado com a tampa sobre o dedo. Aperte o botão de liberação para picar a ponta do dedo. Ouve-se um clique quando o dispositivo de punção é ativado. Massageie suavemente a partir da base do dedo, até a ponta do dedo para obter o volume de sangue necessário. Evite espalhar a gota de sangue. Para minimizar a dor, lancete as laterais dos dedos. Recomenda-se a alteração dos locais de punção. Punções repetidas no mesmo local deixam os dedos doloridos e calesados.



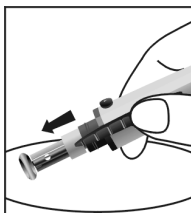
**Observação:** Certifique-se de que a mão do paciente está quente e relaxada antes de coletar uma amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário.

## Eliminação das Lancetas

Desparafuse a tampa do dispositivo de punção. Coloque a etiqueta de segurança da lanceta em uma superfície dura e insira cuidadosamente a agulha da lanceta na etiqueta de segurança.



Pressione o botão de liberação e certifique-se de que a lanceta está na posição estendida. Deslize o botão ejetor para frente para ejetar a lanceta usada. Coloque a tampa no dispositivo de punção.



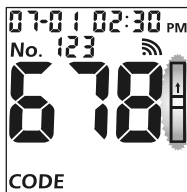
## Processamento e Testes da Tira

Certifique-se de que o medidor está configurado corretamente, conforme descrito em seções anteriores. Ligue o medidor. A tela mostrará de maneira resumida todos os símbolos LCD. Observe a inicialização LCD para garantir que todos os segmentos e elementos da tela estejam ativados, e que não há falta de ícones ou elementos. O medidor exibirá, por um instante, uma tela em branco. Observe se não há segmentos ou ícones permanentemente ligados.



Após a inicialização, a tela inicial será exibida. Verifique se o chip de código está inserido, e compare o número mostrado na tela com o número do código impresso no rótulo do caixa de tiras-teste. Consulte a Seção 4 Codificação do Medidor.

O **símbolo da tira** piscará quando o medidor estiver pronto para a inserção da tira.





## Teste

Insira a tira-teste no canal da tira, na mesma direção indicada pelas setas na tira. Certifique-se de que a tira-teste é inserida até o fim do canal, até que a borda branca da tira-teste, acima da linha preta não seja mais visível.

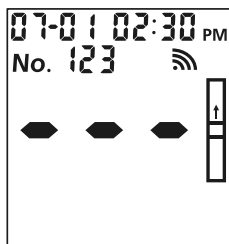


O **símbolo da gota de sangue** piscará quando o medidor estiver pronto para a amostra ser aplicada. Aplique uma gota de sangue, aproximadamente 10 mL, no meio da Área de Aplicação da Amostra, na tira-teste.

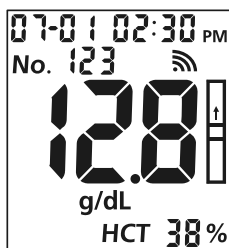


**Observação:** Para os testes de sangue capilar, use uma segunda gota de sangue para resultados precisos. Consulte a Secção 6 Teste da Ponta do Dedo para mais detalhes.

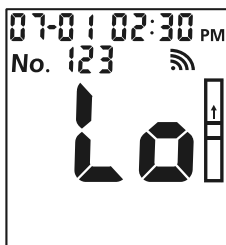
O medidor começará o teste automaticamente com **três traços** na tela, em uma linha piscando, indicando que o teste está em andamento.



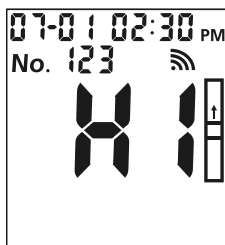
Os resultados de **Hb** serão exibidos dentro de 15 segundos, com o valor **Hct** exibido na parte inferior da tela.



Se a concentração de hemoglobina for inferior a 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l), o medidor exibirá **Lo**. O medidor exibirá **Hi** se a concentração for maior do que 25,6 g / dL (256 g / L ou 15,9 mmol / L).




OU



Retire a tira-teste utilizada. O medidor voltará à tela inicial pronto para outra tira ser inserida e outro teste realizado.

**Observação:** Descarte todas as amostras de sangue, tiras-teste e materiais utilizados, cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue, como se fossem materiais infecciosos. Siga as devidas precauções e cumpra todas as normas locais quando descartar as amostras de sangue e materiais.

Realizar diariamente a limpeza quando o teste do dia for concluído. Consulte a **Secção 10 Manutenção**.

O medidor desliga-se automaticamente após oito minutos de inatividade, ou quando  é pressionado. Se o medidor for alimentado com um adaptador AC, desligue o medidor antes de removê-lo da tomada. Retire as Baterias se não usar o medidor por um longo período de tempo.

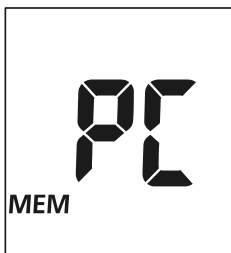
## Secção 7 Dados/Comunicação

### Transmissão de Dados

Conecte o cabo USB na porta USB localizada na parte superior do medidor e conecte a outra extremidade do cabo USB em um PC adequado.

**Observação:** O PC deve ter um software adequado instalado para receber e processar os dados transmitidos a partir do medidor.

A partir da tela de Setup (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor), pressione ◀ ou ▶ até que o símbolo **PC** seja exibido. Pressione ⏻ para habilitar o modo Comunicação de Dados, o símbolo **MEM** será exibido.



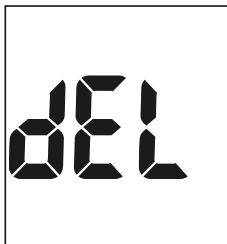
Pressione ⏻ para transmitir dados para um PC externo certificado.


Após a conclusão da transmissão de dados, o medidor retornará ao Menu de Configuração.

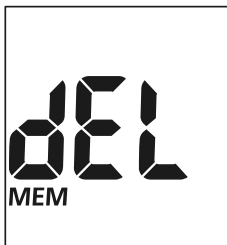
**Observação:** Até 999 registros de teste são automaticamente armazenados na memória. Depois de 999 registros de teste armazenados, o registro mais antigo de teste será substituído por um novo registro. Por exemplo, se 999 registros estão armazenados na memória, o próximo resultado do teste (1000), substituirá o primeiro resultado, armazenado na memória.


## Exclusão de Dados

Para apagar todos os dados do banco de dados do medidor, insira o Menu de Setup (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor). Pressione ◀ ou ▶ até que o símbolo **dEL** seja exibido.



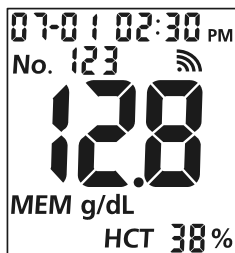
Pressione  para habilitar a remoção de dados, o símbolo **MEM** será exibido.




Pressione e segure  até que o medidor volte para o Menu de Configuração.

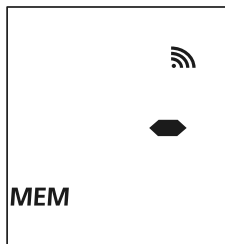
## Banco de Dados/Memória

A partir da tela inicial (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor), pressione ◀ ou ▶ para mostrar o primeiro registro.



Pressione ◀ ou ▶ para visualizar cada registro em uma sequência de dados/tempo. Pressione e segure  para retornar à Tela inicial.

Se nenhum dado é armazenado o medidor mostrará **um traço (-)** e **MEM**.



## Secção 8 Verificação do Sistema Óptico


### Verificação Óptica

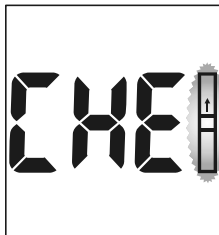
Pressione ◀ ou ▶ a partir da Tela de configuração para selecionar o modo óptico, como mostrado.




#### Observação:

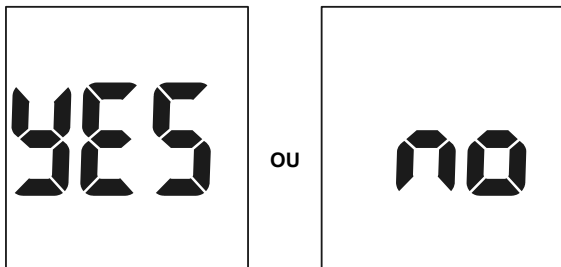
- A tira-controlada é destinada à verificação do sistema óptico. Consulte a Secção 9 Controle de Qualidade para utilização de soluções de controle.
- Permita que as tiras e o medidor atinjam a temperatura ambiente (15-30°C ou 59-86°F) antes do teste.
- Esta Verificação Óptica deve ser realizada sob condições normais de iluminação do laboratório. Não realize a verificação sob a luz solar ou condições extremas de iluminação.

Pressione  para entrar neste modo. O símbolo da tira piscará no medidor, como mostrado abaixo.



Insira a tira-controlê no canal da tira, na mesma direçãõ indicada pelas setas. Certifique-se de que a tira-teste é completamente inserida.

Pressione  para iniciar a verificaçãõ óptica. Se a tela do medidor exibir **YES**, o medidor está normal. Se o medidor exibir **NO**, o mesmo não está funcionando corretamente.



Se o medidor exibir **no**, verifique se a tira-controlê está contaminada, dobrada ou danificada. Se houver sinais visíveis de danos ou contaminaçãõ, despreze a tira-controlê e teste outra vez, usando uma nova tira-controlê.

**Observaçãõ:** Para os clientes dos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 se o medidor exibir **no** novamente. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local, e verifique se há algum problema com o sistema.

Pressione  para retornar a Tela de Configuraçãõ.



## Secção 9 Controle de Qualidade

Cada laboratório deve utilizar suas próprias normas e procedimentos para desempenho. Controles e amostras de teste conhecidos em cada um dos seguintes eventos devem estar em conformidade com a legislação local, estadual e / ou regulamentos federais ou requisitos de acreditação:

- Cada novo dia de testes
- Uma nova caixa de tiras é aberta
- Um novo operador utiliza o analisador
- Os resultados dos testes parecem imprecisos
- Depois de executar a manutenção ou serviço no analisador

Se os testes de CQ não fornecerem os resultados esperados execute as seguintes verificações:

- Certifique-se que as tiras usadas não passaram da data de validade.
- Certifique-se de que as tiras são frescas e de uma caixa nova.
- Certifique-se de que os controles não passaram da data de validade.
- Repita o teste para garantir que não foram cometidos erros durante o teste.

Para os clientes dos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 para informações adicionais. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local.

## Secção 10 Manutenção

Recomenda-se manutenção adequada para melhores resultados.

### Limpeza

Para melhores resultados, o medidor deve ser limpo após cada dia de teste.

#### Superfície do Medidor

Um pano de algodão pode ser usado para limpar a superfície do medidor. Use um pano de algodão úmido, se necessário.

Um pano macio e seco pode ser usado para limpar o LCD e a área do sensor. Recomenda-se que o medidor seja guardado no estojo após cada utilização.

Tome cuidado para evitar contato de produtos líquidos, resíduos, ou soluções de controle com o medidor, através do **Canal de Tiras**, **Slot do Chip de Código** ou **Porta USB**.

#### Suporte das Tiras-teste

Remova o **Suporte das Tiras-teste**, pressionando o meio do **Suporte das Tiras-teste** e deslize para fora do medidor. Limpe com um pano úmido ou detergente neutro e seque com um pano seco e macio. Deslize o **Suporte da Tira-teste** de volta para o medidor, colocando-o plano ao medidor. Pressione de modo firme o centro do **Suporte da Tira-teste** com o polegar e empurre até encaixar no local.



**Observação:** Não use solventes orgânicos, tais como gasolina ou solventes de tintas. Isso causará danos ao medidor.

## Área do Sensor do Medidor


Remova o **Suporte da Tira-teste**, conforme descrito na secção anterior.

Limpe a **Área Sensora do Medidor** com um cotonete. Não risque a janela transparente que cobre o sensor.



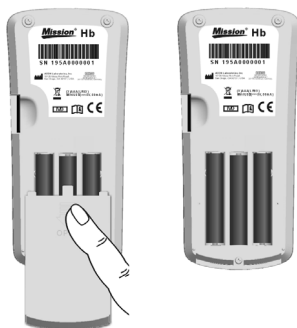
**Observação:** Não use alvejantes ou álcool para limpar a **Área Sensora do Medidor**. Isso causará danos ao medidor.

## Substituição das baterias

Quando o ícone da bateria  estiver piscando, a bateria está fraca e deve ser substituída o mais rápido possível. Uma mensagem de erro **E-4** aparecerá se a bateria está fraca demais para realizar mais testes. O medidor não funcionará até que a bateria seja substituída.



Verifique se o medidor está desligado antes de remover a bateria. Vire o medidor para localizar a tampa da bateria. Pressione a tampa da bateria na parte superior e levante a tampa para abri-la. Remova e descarte as baterias velhas. Coloque três Baterias AAA em cima da fita plástica. Certifique-se de que as duas baterias do lado de fora estão alinhadas com o sinal de mais (+) voltado para baixo, em direção ao fundo do medidor, com a bateria do meio alinhada com o sinal de mais (+) virado para cima, em direção ao centro do medidor.



Feche a tampa da bateria e certifique-se de que está fechada. Verifique e redefina o relógio, se necessário, após a substituição da bateria para garantir que o tempo está configurado corretamente. Verifique Seção 4 Configuração Inicial.

**Observação:** Não descarte baterias junto com o lixo doméstico. Siga as regulamentações locais.

## Secção 11 Precauções


Observe as precauções a seguir para garantir resultados precisos e o bom funcionamento do analisador.



- A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada se não forem utilizados da forma definida neste manual de instruções.
- Use luvas para evitar o contato com material biológico potencialmente perigoso durante os testes.
- Evite armazenar ou utilizar o analisador em luz solar direta, temperatura excessiva e humidade alta. Consulte o Apêndice 1 Especificações do Medidor para as condições de funcionamento exigidas.
- Mantenha a unidade limpa. Limpe com frequência, com um pano macio, limpo e seco. Use água fresca, quando necessário.
- Não limpe a unidade com substâncias como gasolina, solventes de tintas ou outros solventes orgânicos, para evitar qualquer dano ao medidor.
- Não limpe a tela LCD ou a área do sensor com água. Limpe com um pano macio, limpo e seco.
- O Canal das Tiras deve ser mantido limpo. Limpe com um pano macio, limpo e seco, a cada dia. Use água, conforme necessário. Consulte a Secção 10 Manutenção.
- Siga todos os regulamentos locais quando descartar a unidade ou seus acessórios.
- Não utilize a unidade ou tiras fora das faixas de temperatura de operação listados abaixo.

Analisador: 10-40 °C (50-104 °F); ≤ 90%RH

Tiras: 15-30°C (59-86°F); ≤ 85% RH

## Secção 12 Solução de Problemas

Display	Causas	Solução
E-1	A área do sensor está danificada, suja ou bloqueada ao ligar, como se uma tira-teste usada fosse deixada no medidor.	Verifique se a área do sensor está limpa e se não há objetos cobrindo a área do sensor. Consulte a Secção 10 Limpeza. Reinicie o medidor. Entre em contato com o distribuidor local se a janela de área do sensor está quebrada.
E-2	A tira-teste foi removida durante o teste.	Repita o teste e garanta que a tira-teste continua no local.
E-3	Amostra foi aplicada na tira-teste muito cedo.	Repita o teste e aplique a amostra após o símbolo, gota de sangue, aparecer.
	As baterias estão descarregadas, mas têm alimentação suficiente para executar mais 20 testes.	Os resultados dos testes ainda serão precisos, mas substitua as baterias logo que possível
E-4	Quando as baterias descarregam, o medidor não permitirá mais testes até que as baterias gastas sejam substituídas.	Substitua as baterias ou conecte o medidor ao adaptador AC, em seguida, repita o teste.
E-5	Amostra insuficiente.	Repita o teste e aplique amostra suficiente. Use pelo menos 10 mL de sangue total.
E-6	A tira-teste venceu.	Certifique-se de que a tira-teste está dentro do prazo de validade impresso no rótulo da caixa.
E-7	O chip de código foi removido durante o teste.	Insira chip de código adequado. Confirme o chip de código corresponde ao código da tira-teste e repita o teste.
Lo	O resultado do teste é inferior a 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l).	Se a amostra foi colhida a partir de um recipiente de amostra, garantir que a amostra é bem misturada e repetir o teste.
	Amostra insuficiente menor do que 1µL	Repetir o teste e aplicar amostra suficiente. Use pelo menos 10 µL de sangue total.

	<p>O resultado do teste é superior 25,6 g / dL (256 g / L ou 15,9 mmol / L).</p>	<p>Se a amostra foi colhida a partir de um recipiente de amostra, garantir que a amostra é bem misturada e repetir o teste.</p>
	<p>Nenhum chip de código no medidor; Chip de código está danificado ou inserido incorretamente.</p>	<p>Insira o chip de código que acompanha cada caixa de tiras-teste. Se o chip de código estiver danificado, use um chip novo com o número de código correto. Se o chip de código for inserido de forma incorreta, remova-o e o insira no slot do chip de código.</p>



Para clientes nos EUA, ligue gratuitamente para o atendimento ao cliente no número 1-(800)-838-9502 para detalhes. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.

# Apêndice 1 Especificações do Medidor

Recurso	Especificações
Metodologia	Fotomedidor de Reflectância
Tempo de Teste	<15 segundos
Faixa de Medição	4,5 - 25,6 g/dL, 45 - 256 g/L, 2,8 - 15,9 mmol/L
Amostra	Sangue todo
Volume da amostra	10 µL
Fonte de Alimentação	3 Baterias AAA (1.5V)
	Adaptador AC (USB Mini, de 5 Vcc, 50 mA)
Vida da Bateria	360 horas ou 2.700 testes
Unidades de Medida	g/dL, g/L, mmol/L
Memória	1000 registros
Desligamento automático	8 minutos após última utilização
Tamanho do Medidor	127 mm × 58 mm × 25 mm (5.0" × 2,28" × 0,99")
Tamanho da Tela	39 mm × 37 mm (1,54" × 1,46")
Peso	102 g (sem baterias)
Condições de Armazenamento do	0-50°C (32-122°F); ≤90% RH
Condições de Operação	10-40°C (50-104°F); ≤90% RH
Conectores do Medidor	Cabo USB para transferência de dados ou de alimentação (opcional)



## Apêndice 2 Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Somente para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	# do Catálogo	<b>SN</b>	Número de Série
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número de Lote		Utilizado por
	Testes por Kit		Armazenar entre 2-30°C
	Esterilizado usando irradiação		Número de código
	Não descarte baterias junto com o lixo doméstico		Porta USB
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Manter ao abrigo de calor e luz solar		Mantenha seco
	Não reutilizar		

## Apêndice 3 Garantia

Favor, preencher o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie para o distribuidor local para registrar a compra no prazo de um ano.

Para os seus registros, escreva a data da compra do seu kit de partida aqui:

---

*Observação:* Esta garantia se aplica somente a compra original do medidor. Não se aplica a outros materiais incluídos com o medidor.

**ACON Laboratories, Inc.** garante ao comprador original que este medidor está livre de defeitos nos materiais e mão de obra, por um período de dois anos (24 meses). Os dois anos começam a contar a partir da data de compra original ou instalação (exceto como descrito abaixo). Durante um período estabelecido de dois anos, a **ACON** substitui o medidor sob a garantia de um medidor reconicionado ou, a seu critério, repara gratuitamente um medidor que possa estar defeituoso. A **ACON** não será responsável pelos encargos de transporte ocorridos na reparação do medidor.

Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada à reparação ou substituição devido a defeitos de peças ou de fabricação. Peças exigidas que não estavam com defeito devem ser substituídas por um custo adicional. A **ACON** não será obrigada a fazer quaisquer reparações ou substituir peças que são fatalmente ocasionadas pelo abuso, acidente, alteração, uso indevido, negligência, falta de operação do aparelho de acordo com o manual do usuário, ou manutenção por qualquer outra pessoa que não seja a **ACON**. Além disso, a **ACON** não assume qualquer responsabilidade de avarias ou danos aos medidores causados pela utilização de tiras diferentes das fabricadas pela **ACON**. A **ACON** reserva-se o direito de fazer alterações no design do medidor, sem a obrigação de incorporar tais mudanças em medidores fabricados anteriormente.

### **Termo de Responsabilidade de Garantias**

Esta garantia é expressamente feita no lugar de todas e quaisquer outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força de lei), incluindo as garantias de comercialização ou adequação para uso, que são expressamente excluídas, e é a única garantia dada por **ACON**.

### **Limitações de Responsabilidade**

Em nenhuma hipótese a **ACON** será responsabilizada por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo se a **ACON** tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para atendimento sobre garantia, favor entrar em contato com o distribuidor local.

