

Mission®

Sistema de Monitoramento do Colesterol

Manual do Usuário



ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150786602
Data de vigência: 2016-2-26

© 2016 ACON Laboratories, Inc.



Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON' s Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON' s Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .

US OUS DOMESTIC OTHER

Description Mission CE0123 Cholesterol Monitoring System Manual-PT **Part Number** 1150786602 **Size** 110x165mm

Printing Contents / **L Number** / **Size** /

Designer rene **Design Date/Version** Feb 18, 2016/A

Artwork checked by **Material** 封面200g双铜纸+水性上光, 内页80g双胶纸 **Checked by**

Approved by Customer **Approved by Marketing/Sales**

Approved by P.M.T. **Approved by QA** **Effective Date**

Mission® Sistema de Monitoramento do Colesterol

Instruções Importantes de Segurança

- Se o medidor estiver ligado com um adaptador de CA, desconecte o equipamento imediatamente após o uso.
- Mau uso do equipamento elétrico pode causar electrocussão, queimaduras, incêndio e outros incidentes.
- Não coloque o equipamento em líquidos, nem com possibilidade de cair em líquidos. Se o equipamento ficar molhado, desconecte-o antes de tocá-lo.
- Se o medidor estiver ligado com um adaptador de CA, não deixe o equipamento desacompanhado enquanto estiver conectado.
- Use o equipamento somente para a finalidade descrita nas instruções de uso.
- Não use acessórios que não sejam fornecidos ou recomendados pelo fabricante.
- Não use o equipamento se não estiver funcionando corretamente ou se sofreu algum dano.
- Não deixe o equipamento ou seu cordão flexível entrar em contato com superfícies quentes demais para tocá-las.
- Não use o equipamento onde aerossóis (sprays) estejam sendo usados: ou onde oxigênio estiver sendo administrado.
- Não utilize o equipamento na área externa.
- Guarde estas instruções

Índice

Seção 1	Introdução	1
Seção 2	Início da Operação	2
Seção 3	Componentes	4
	Medidor	4
	Dispositivos de Teste	6
	Dispositivos de Controle	9
	Solução de Controle	11
Seção 4	Configuração Inicial	13
	Ligar o Medidor	13
	Codificação do Medidor	14
Seção 5	Configuração do Medidor e Opções	15
	Configuração do Número de Teste	15
	Configuração do Sistema	16
Seção 6	Testagem	22
	Coleta de Amostra	22
	Processamento do Teste	28
Seção 7	Doença Coronária (CHD) Avaliação de Risco	32
Seção 8	Dados/Comunicação	36
	Transmissão de Dados	36
	Exclusão de Dados	37
	Memória/Banco de Dados	37
Seção 9	Sistema de Verificação Óptica	40
Seção 10	Controle de Qualidade	42
	Solução de Controle dos Testes	42
	Interpretação de Resultados	45
Seção 11	Manutenção	46
	Limpeza Geral	46
	Processo de Desinfecção	47
	Substituição das Baterias	48
Seção 12	Precauções	49
Seção 13	Solução de Problemas	50
Apêndice 1	Especificações do Medidor	52
Apêndice 2	Índice dos Símbolos	53
Apêndice 3	Garantia	54

Seção 1 Introdução

O Sistema de Monitoramento do Colesterol *Mission*[®] é destinado a determinação quantitativa do Colesterol Total (CHOL), Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL), Triglicerídeos (TRIG), e a razão calculada de CHOL/HDL e Colesterol de Lipoproteínas de Baixa Densidade (LDL) no sangue venoso total e capilares, plasma e soro. Os profissionais também podem avaliar o risco da Doença Coronária em dez anos com este sistema. Fácil de operar, o sistema consiste de um medidor portátil que analisa a intensidade e a cor da luz refletida da área do reagente de um dispositivo de teste, garantindo resultados rápidos e precisos.

Com o Sistema de Monitoramento do Colesterol *Mission*[®] você tem resultados em menos de 2 minutos. O medidor pode armazenar até 200 resultados, e os registros podem ser transferidos para o computador para futura análise usando a porta USB. O medidor pode ser operado por 4 baterias AAA (1.5V) ou um adaptador de CA opcional.

Para garantir resultados precisos:

- Leia cuidadosamente as instruções e complete o treinamento necessário antes do uso.
- Use o chip do código que está incluído em cada caixa do dispositivo de teste.
- Somente use Dispositivos de Teste de Colesterol *Mission*[®] com o Medidor de Colesterol *Mission*[®].
- Somente para o diagnóstico *in vitro*. Seu sistema de monitoramento sanguíneo do colesterol somente deve ser usado externamente no corpo para finalidades de teste.
- Para uso profissional e de auto-diagnóstico.
- Para uso profissional: Pode testar sangue capilar recente, sangue venoso total em EDTA ou heparinizado, soro ou plasma heparinizado. Para uso de auto-diagnóstico: Somente testar sangue capilar recente da ponta do dedo.
- Para auto-diagnóstico, consulte seu médico ou profissional de cuidados com a saúde antes de fazer quaisquer ajustes nas suas rotinas do medicamento, dieta ou atividade.
- Mantenha fora do alcance das crianças.

Nota: Neste Manual do Usuário, as partes ou funções do medidor vão aparecer em **negrito**. Itens que aparecem nos visores são identificados por **negrito itálico**.

Seção 2 Início da Operação

Antes de testar, leia as instruções cuidadosamente e conheça todos os componentes do Sistema de Monitoramento do Colesterol *Mission*[®]. Conforme o tipo de embalagem, alguns dos componentes devem ser adquiridos separadamente. Verifique a lista de conteúdo na caixa externa para detalhes sobre os componentes incluídos na mesma. Os seguintes itens são necessários para desempenhar um teste:



Medidor de Colesterol

Frente Trás



Dispositivo de Teste

Frente Trás



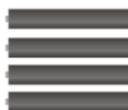
Dispositivo de Controle



Chip do Código



Lancetas estéreis



Baterias AAA



Lanceta de Segurança



Solução de Controle



Tubos Capilares para a Transferência/Conta-Gotas



Dispositivo de punção



Embalagem para transporte

Medidor do Colesterol: Lê os dispositivos de teste e exibe as concentrações calculadas de CHOL, HDL, TRIG e LDL e valores de CHOL/HDL.

Dispositivos de Teste: Parte do sistema, eles são inseridos no medidor para medir as concentrações de CHOL, HDL, TRIG e LDL calculado e valores de CHOL/HDL.

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

Tubos Capilares para a Transferência/Conta-Gotas: Coleta o sangue capilar do teste do sangue da ponta do dedo para resultados precisos (10µL em um teste individual e 35µL para teste 3-1).

Baterias AAA: Alimentam o medidor.

Embalagem para Transporte: Proporciona portabilidade para testagem.

Manual do Usuário: Provê instruções detalhadas sobre o uso do Sistema de Monitoramento do Colesterol.

Guia de Referência Rápida: Proporciona uma visão geral breve do Sistema de Monitoramento do Colesterol e seus procedimentos de teste.

Folheto Informativo dos Dispositivos de Teste: Provê instruções detalhadas sobre os Dispositivos de Teste do Colesterol.

Dispositivo de Punção: Usado com lancetas estéreis para picar a ponta do dedo na coleta de amostra de sangue. O dispositivo de punção embalado apresenta várias configurações de profundidade, permitindo aos usuários ajustar a profundidade da punção e minimizar o desconforto. O mesmo pode ejetar também as lancetas usadas.

Folheto Informativo do Dispositivo de Punção: Provê instruções detalhadas sobre o uso do dispositivo de punção.

Lancetas Estéreis: Utilizadas com o dispositivo de punção para retirar amostras de sangue no teste individual. Lancetas estéreis são inseridas no dispositivo de punção em cada retirada de sangue e descartadas após o uso.

Lancetas de Segurança: Utilizadas para retirar as amostras de sangue de teste 3-1 e teste individual. Descartar após o uso.

Dispositivo de Controle: Garante a adequação da operação do medidor verificando se o medidor pode detectar um valor pré-calibrado.

Folheto Informativo do Dispositivo de Controle: Provê instruções detalhadas sobre o uso do Dispositivo de Controle.

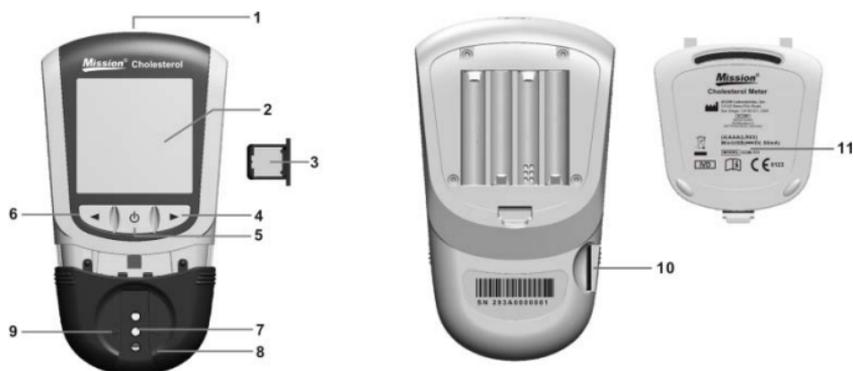
Solução de Controle: Verifica o bom funcionamento dos testes e avalia se o dispositivo de teste e o medidor estão trabalhando adequadamente em conjunto.

Cartão de Garantia: Cartão incluído no pacote, deve ser preenchido e retornado ao distribuidor para qualificar-se para a garantia de 2 anos do medidor.

Seção 3 Componentes

O Medidor de Colesterol *Mission*® lê os dispositivos de teste e exibe as concentrações de CHOL, HDL, TRIG e o valor de LDL calculado e a razão de CHOL/HDL. Use este diagrama para familiarizar-se com todas as partes do medidor.

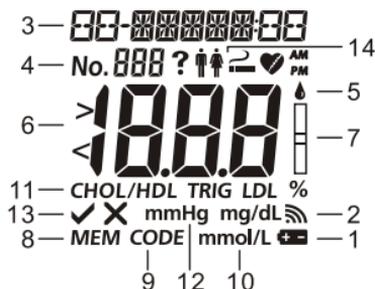
Medidor



- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---------------------------------|
| 1 | Porta USB | 7 | Canal do Dispositivo |
| 2 | Tela de Cristal Líquido (LCD) | 8 | Suporte do Dispositivo de Teste |
| 3 | Chip do Código | 9 | Setas Direcionais |
| 4 | Botão da Seta Direita ► | 10 | Abertura do Código Chip |
| 5 | Botão Liga/Desliga ⏻ | 11 | Tampa da bateria |
| 6 | Botão da Seta Esquerda ◀ | | |

Exibição do Medidor

Durante os testes, o Medidor de Colesterol *Mission*® vai exibir os ícones mostrando o status, opções disponíveis e solicitações do teste:



- | | | | |
|---|---------------------------------|----|--|
| 1 | Baterias | 8 | Memória |
| 2 | Ícone de áudio | 9 | Código |
| 3 | Data | 10 | Unidades de Medida |
| 4 | Número do Teste | 11 | Item de teste |
| 5 | Símbolo da Gota de Sangue | 12 | Pressão Sanguínea Sistólica |
| 6 | Detalhes do Resultado do Teste | 13 | Opção Sim/Não |
| 7 | Símbolo do Dispositivo de Teste | 14 | Opções de Gênero, fumante e não fumante e Infarto do Miocárdio |

Bateria: Aparece quando a bateria deve ser substituída

Ícone de Áudio: Aparece quando o som é ligado

Data: Mostra a data atual ou a data do teste

Número do Teste: Indica o tipo de amostra e o número atribuído do teste

Área do Resultado do Teste: Exibe o resultado do teste ou opções do menu

Memória: Indica que está sendo recuperado um resultado de teste da memória

Código: Mostra o número de código dos dispositivos de teste

Unidades de Medida: Exibe as unidades do resultado do teste

Dispositivo do Teste e Símbolos da Gota de Sangue: Indica quando inserir o dispositivo de teste ou aplicar uma amostra

Item de Teste: Mostra qual item está sendo testado

Pressão Sanguínea Sistólica: Necessária para a análise de risco de CHD. Cálculo de CHD é para uso profissional somente

Opção Sim/Não: Exibe resposta para questões de sim/não durante a análise de risco de CHD. Cálculo de CHD é para uso profissional somente

Opções de Gênero, fumante e não fumante e Infarto do Miocárdio: Necessário para a análise de risco de CHD. Cálculo de CHD é para uso profissional somente.

Uso do Medidor e Precauções

- Não coloque água nem outros líquidos sobre ou dentro do medidor.
- Mantenha a limpeza do Canal do Dispositivo.
- Mantenha o medidor seguro e evite expô-lo a temperaturas extremas e umidade.
- Não deixe o medidor cair ou fica molhado. Se o medidor cair ou ficar molhado, confirme que o medidor está funcionando corretamente executando a Verificação Óptica. Consulte os detalhes da Verificação do Sistema Óptico.
- Não abra o medidor. Abrir o medidor vai anular a garantia.
- Consulte a Manutenção para detalhes de limpeza do medidor.
- Mantenha o medidor e todas partes associadas longe das crianças.

Nota: Siga as precauções adequadas e todas as regulamentações locais no descarte do medidor e de baterias usadas.

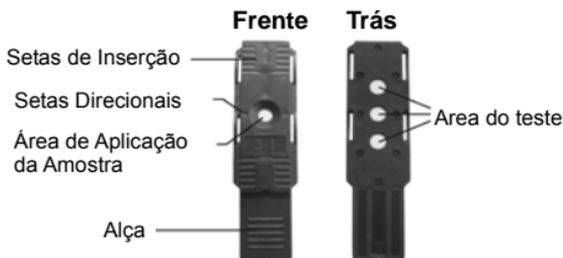
Todos Avisos de Prevenção dos Sistemas de Monitoramento do Colesterol com Respeito ao EMC

1. O instrumento foi testado quanto a imunidade à descarga eletrostática como especificado no IEC 61000-4-2. No entanto, o uso deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se materiais sintéticos estão presentes (roupas sintéticas, tapetes, etc), pode trazer danos através de descargas estáticas ocasionando resultados errados.
2. Este instrumento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos em EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Não use este instrumento na proximidade de fontes de radiação eletromagnética forte, uma vez que podem interferir com a operação adequada do medidor.
3. Para uso profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação deste dispositivo.

Dispositivos de Teste

Os Dispositivos de Teste de Colesterol *Mission*[®] são dispositivos de plástico que trabalham com o Medidor de Colesterol *Mission*[®] para medir a concentração de lípidos no sangue total, plasma e soro.

O dispositivo de teste aparecerá da forma mostrada abaixo:



Dispositivos de teste, incluindo dispositivos de teste do Colesterol total CHOL, dispositivos de teste Lipoproteína de Alta Densidade HDL, dispositivos de teste de Triglicérides TRIG e dispositivo de teste Painel de Lipídios 3-1.

Dispositivos do teste de Painel de Lipídios 3-1 podem detectar CHOL, HDL e TRIG com um único dispositivo simultaneamente. A razão de CHOL/HDL e o valor de LDL também podem ser calculados pelo medidor simultaneamente.

Seta de Inserção: As setas localizadas na parte frontal do dispositivo de teste indicam a direção em que o dispositivo de teste deve ser inserido no medidor.

Área de Aplicação da Amostra: Depois do dispositivo ser inserido no Canal do Dispositivo, aplique o volume de amostra correto (10 μ L para dispositivos de teste individuais ou 35 μ L para dispositivos de teste 3 -1) na região central do dispositivo de teste.

Alça: Situada na extremidade do dispositivo de teste, a alça é usada para inserir e retirar o dispositivo de teste do medidor.

Área do Teste: Localizada na parte traseira do dispositivo de teste. O medidor irá detectar e ler esta área para dar os resultados dos níveis lipídicos.

Setas Direcionais: Localizadas centralmente na área de aplicação da amostra. Quando é inserido um dispositivo de teste, as duas setas devem estar paralelas com as duas setas no suporte do medidor para garantir que o dispositivo de teste esteja inserido corretamente.

Aplicação de Amostra

Para melhores resultados, preencha a Área de Aplicação da Amostra com o volume correto da amostra (10 μ L para dispositivos de teste individuais ou 35 μ L para dispositivos de teste 3-1). Podem ocorrer resultados incorretos se a amostra não for aplicada corretamente, ou se a Área de Aplicação da Amostra não for preenchida com a quantidade correta, como mostrado nas fotos abaixo.

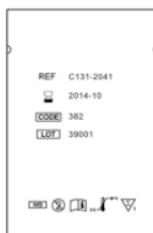


Após a aplicação da amostra, certifique-se que a Área de Aplicação da Amostra está completamente coberta. A Área de Aplicação da Amostra deve permanecer coberta durante todo o teste. Se a Área de Aplicação da Amostra não estiver toda coberta ou se houver excesso na amostra cobrindo a Área de Aplicação da Amostra, repita o teste com um novo dispositivo de teste.

Nota: Se a amostra aplicada na Área de Aplicação da Amostra não for suficiente, não adicione mais no dispositivo de teste. Em vez disso, teste novamente com um novo dispositivo. Se aparece o erro E-5 ou outro erro na tela, elimine o dispositivo utilizado e teste novamente com um novo dispositivo.

Número do Código

O número de código [CODE], número do lote [LOT], data de expiração da embalagem fechada e quantidade de teste ∇ estão impressos em cada embalagem de dispositivos de teste. Sempre que um novo pacote for aberto, marque a data no rótulo. Calcule a data de expiração de um frasco aberto, adicionando três meses. Registre esta data de expiração no rótulo.



Precauções do Dispositivo de Teste e Instruções de Uso

- Dispositivos de Teste devem ser armazenados em seu reservatório protegido com uma tampa apertada ou na embalagem de alumínio para mantê-los em condições de funcionamento.
- Não armazene dispositivos de teste fora de sua embalagem.

Dispositivos de teste devem ser armazenados na embalagem original hermeticamente fechada.

- Não transferir dispositivos de teste para uma nova embalagem ou qualquer outro recipiente.
- Recoloque a tampa no reservatório do dispositivo de teste imediatamente após a remoção de um dispositivo de teste.
- Um novo recipiente de dispositivos de teste pode ser usado por 3 meses após ser aberto. A data de expiração dele aberto é de 3 meses após a primeira data de abertura do reservatório. Escreva a data de expiração no rótulo aberto do reservatório após a abertura. Descarte o recipiente depois de três meses de sua primeira abertura. Uso após este período pode resultar em leituras imprecisas.
- Somente para o diagnóstico *in vitro*. Dispositivos de teste devem ser usados somente externamente para fins de teste.
- Não utilize dispositivos de teste que estejam rasgados, dobrados ou danificados de alguma maneira. Não reutilize os dispositivos de teste.
- Antes de realizar um teste, certifique-se que o número de código no visor do medidor corresponde ao número indicado na reservatório do dispositivo de teste ou na embalagem de alumínio, e na impressão a tinta a laser no chip do código.

Consulte o folheto informativo do dispositivo de teste para mais detalhes.

Dispositivos de Controle

Os Dispositivos de Controle CTRL de Colesterol *Mission*[®] são dispositivos de plástico contendo um bloco de referência cinza que funciona com o Medidor de Colesterol *Mission*[®] para garantir que o sistema óptico esteja funcionando corretamente. Depois do dispositivo de comando ser inserido no medidor, o sistema óptico do medidor detecta a intensidade da cor do dispositivo de controle. O medidor exibe **YES (SIM)** ou **no (não)** para indicar se o contador está funcionando corretamente. Consulte os detalhes do Sistema Óptico.

O dispositivo de teste aparecerá da forma mostrada abaixo:



Precauções

- Armazene no reservatório fechado na temperatura ambiente ou na geladeira em 2-30°C (36-86°F). Mantenha distante da luz solar direta, temperaturas extremas e umidade.
- Dispositivos de Teste devem ser armazenados em seu reservatório protegido com uma tampa apertada ou na embalagem de alumínio para mantê-los em condições de funcionamento.
- Não congelar, nem refrigerar.
- Mantenha o dispositivo de controle limpo. Não toque a área reagente do dispositivo.
- Retire apenas o dispositivo de controle suficiente para uso imediato. Coloque o dispositivo de controle de volta e feche o reservatório apertado com tampa imediatamente após o uso. Não utilize um dispositivo de controle contaminado, descolorido ou danificado.
- Não use após a data de expiração.
- Somente para o diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento e Manipulação

- Armazenar os dispositivos de teste em um lugar fresco e seco. Armazene longe do calor e da luz solar direta.
- Transporte e armazene no seu reservatório fechado em 2-30°C (36-86°F) com menos de 90% de umidade.
- Não congelar, nem refrigerar.
- Recoloque a tampa no reservatório dos dispositivos imediatamente após a remoção de um dispositivo. Dispositivos expirados podem produzir resultados de teste incorrectos.

Nota: A data de expiração está impressa em um formato Ano-Mês.

Por exemplo, 2011-01 é janeiro de 2011.

Solução de Controle

A Solução de Controle de Colesterol *Mission*[®] contém estabilizantes, conservantes e produtos químicos. Lipoproteína de alta densidade (HDL) e triglicérides (TRIG) estão incluídos na mesma solução de controle. Colesterol total (CHOL) é uma solução de controle individual. Para confirmar que o dispositivo de teste e o medidor estão trabalhando juntos corretamente e que o teste está sendo executado corretamente, a solução de controle é inserida no recipiente da amostra do dispositivo de teste *Mission*[®] Cholesterol que foi inserido no medidor. Consulte a seção *Controle de Qualidade*, no Manual do Usuário para mais informações.



CHOL
Nível 1

CHOL
Nível 2

HDL/TRIG
Nível 1

HDL/TRIG
Nível 2

Nota: O intuito da Solução de Controle de Colesterol *Mission*[®] é fazer a validação do teste de colesterol durante o uso do Medidor de Colesterol *Mission*[®]. Os dois níveis de soluções de controle devem ser testados e devem corresponder aos valores designados que estão impressos nos frascos.

Consulte o folheto da solução de controle antes de usar os controles. O frasco da solução de controle é rotulado com a faixa aceitável que é determinado para este lote de solução de controle. O sistema estará funcionando adequadamente se o resultado exibido pelo medidor estiver dentro da faixa aceitável impressa no rótulo do frasco. Se o resultado não estiver dentro da faixa, consulte as Instruções de Uso contidas na embalagem da Solução de Controle para mais informações.

Precauções

- Definir o tipo de amostra como sangue total (**bL**) antes do teste com a solução de controle.
- Certifique-se que a solução de controle e todos os materiais de teste atingiram a temperatura de funcionamento de 20-40°C (68-104°F) antes do teste. As soluções de controle e teste de materiais somente serão precisas dentro desta faixa de temperatura.
- Use a solução de controle antes da data de expiração indicada no frasco.
- Descarte a solução de controle se a mesma estiver turva.
- Use a Solução de Controle de Colesterol *Mission*[®] com o Medidor de Colesterol *Mission*[®] e os seus respectivos dispositivos de teste.
- Verifique se o dispositivo de teste está firmemente encaixado e se a solução de controle está bem fechada antes do uso.
- O dispositivo utilizado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais após o teste.
- Verifique o código do chip antes de executar um teste. Certifique-se de sempre usar o código do chip que acompanha cada caixa de dispositivos de teste.

Armazenamento e Manuseio

- Armazene a solução de controle refrigerada ou à temperatura ambiente a 2-30°C (36-86°F).
- Não congelar.
- Se a solução de controle estiver refrigerada, deixe-a chegar em temperaturas entre 20-40°C (68-104°F) antes do seu uso.
- Cada solução de controle tem um vencimento de 4 meses depois que o frasco for aberto pela primeira vez. Registre a data de validade no rótulo do frasco.

Nota: A data de vencimento está impressa no formato Ano/Mês.

Por exemplo, janeiro de 2016: Janeiro, 2016.

Seção 4 Configuração Inicial

Antes do teste, certifique-se de seguir os seguintes procedimentos.

Ligar o Medidor

O medidor pode ser operado usando um adaptador de CA certificado ou 4 baterias AAA (1,5 V).

Para usar o medidor com as baterias, insira 4 baterias AAA (1,5 V) no compartimento da bateria na parte traseira do medidor.

Para usar o medidor com um adaptador de energia, utilize um cabo USB para conectar a Mini porta USB do adaptador de alimentação à porta USB na parte superior do medidor. Em seguida, conecte o adaptador em uma tomada primária de 100-240V CA, 50-60 Hz.

O medidor também pode ser alimentado a partir de um computador pessoal com um cabo USB.



OU



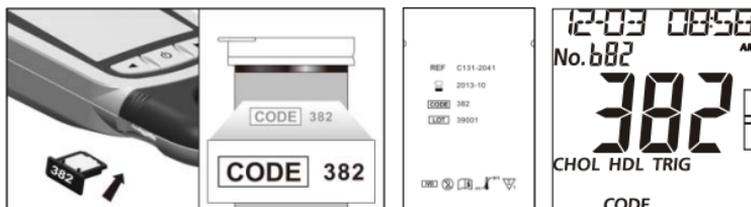
O medidor desliga-se automaticamente depois das baterias serem inseridas. O medidor irá mostrar a tela de configuração de data e tempo. Consulte a Configuração do Medidor e Opções para mais detalhes. Após a data e hora terem sido definidas, o medidor desliga-se automaticamente.

Pressione  para ligar o medidor. A tela exibirá brevemente todos os símbolos do LCD. Observe na inicialização do LCD para garantir que todos os segmentos e elementos de visualização estão ligados. Ícones ou elementos não podem estar ausentes. Após a inicialização, certifique-se de que nenhum segmento ou ícone ficou permanentemente ligado. Após a verificação de diagnóstico de alimentação será exibida a Tela Inicial.

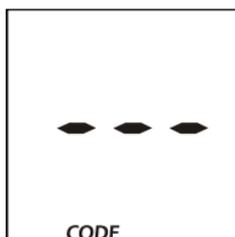
O medidor desliga automaticamente após 5 minutos de inatividade.

Codificação do Medidor

Cada vez que um nova caixa de dispositivos de teste é usada, o novo **chip do código** incluído na caixa deve ser inserido no medidor. Compare o número de código no **chip do código** da caixa com o número do código impresso no reservatório do dispositivo de teste ou na embalagem de alumínio. Os resultados podem ser imprecisos se os dois números não forem idênticos. Insira o novo **chip de código** na **ranhura do chip do código** do medidor. Deve facilmente encaixar no lugar. O **chip do código** deve permanecer no medidor. Não tirar até que seja necessária uma nova caixa de dispositivos de teste. O número de código irá aparecer na tela inicial após a inicialização.



Se o **chip do código** não estiver devidamente inserido na **ranhura do chip do código** ou se ele estiver ausente, o medidor irá exibir **três traços** como mostrado abaixo.



Seção 5 Configuração do Medidor e

Opções

Com o medidor desligado, pressione e segure  por 4 segundos para entrar no modo **Configuração do Medidor**, mostrado a seguir.



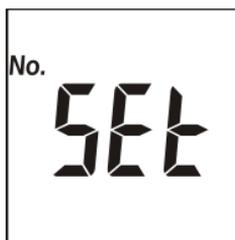
Pressione  ou  para exibir vários submodos de configuração:

No. SEt	Configuração do número de teste. O número de teste pode ser definido de 1 até 99.
CHE	Modo de Verificação Óptica . Consulte os detalhes da Verificação do Sistema Óptico.
SEt	Configuração do sistema, incluindo data, hora, restauração do número de teste, unidades, áudio, tipo de amostra e CHD.
PC	Modo de Transferência de Dados . Consulte Dados/Comunicação.
dEL	Modo de Exclusão de Memória . Consulte Dados/Comunicação.
EIt	Sair dos modos de configuração e salvar as alterações quando  for pressionado. O medidor retornará automaticamente para a Tela Inicial.

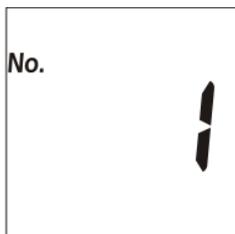
Pressione  para entrar no modo quando o submodo desejado for exibido.

Configuração do Número de Teste

Na tela **No. SEt**, pressione  para introduzir a **Configuração do Número de Teste**.



O número de teste pode ser definido de 1 até 99.



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

Pressione ⏻ para salvar e voltar para a tela de **Configuração do Medidor**.

Nota: Quando o medidor atingir o número de teste 99, o próximo número de teste será 1.

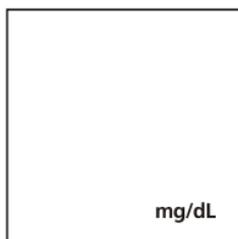
Configuração do Sistema

Da tela **SEt**, pressione ⏻ para entrar na **Configuração do Sistema**.

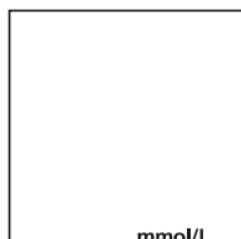


Configuração da Unidade

A primeira opção define as unidades em **mg/dL** ou **mmol/L**. Pressione ◀ ou ▶ para alternar entre as duas configurações.



OU



Configuração Horária

A segunda opção ajusta o relógio, no modo de **12** ou **24 horas**. Pressione ◀ ou ▶ para alternar entre as duas configurações.



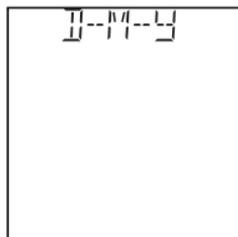
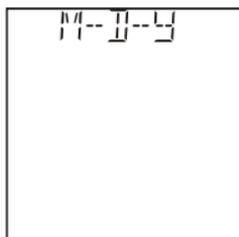
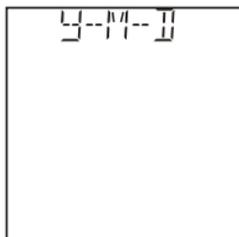
OU



Pressione  para salvar e voltar para a tela de **Configuração da Data**.

Configuração de Data

A terceira opção define o modo de data em A-M-D, M-D-A ou D-M-A. Pressione ◀ ou ▶ para alternar entre as três configurações.



Pressione  para salvar e voltar para a tela de **Configuração do Ano**.

Nota: A data de vencimento está impressa no formato Ano-Dia o Dia-Ano conforme o modo previamente selecionado. O ano não será mostrado no ecrã devido ao espaço limitado. O ano somente será mostrado durante a transferência de dados, como a impressão, o exportação de dados no computador.

Configuração de Ano

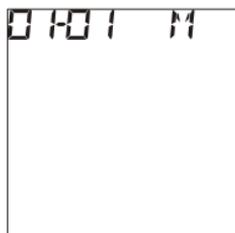
O ano aparecerá na parte superior do ecrã e a letra **Y** identificara o ano. Pressione ◀ ou ▶ até que o número de teste correto seja exibido.



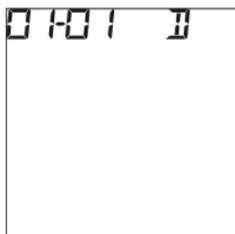
Pressione  para salvar e inserir a **Configuração de Mês e Dia**.

Configuração de Mês e Dia

O mês e o dia serão exibidos na parte superior da tela separados por um único traço (-), com o mês piscando. A letra **M** também aparecerá para identificar o mês. Pressione ◀ ou ▶ até que o mês correto seja exibido.



Pressione  para salvar. O dia irá se iluminar e a letra **D** identificara o dia. Pressione ◀ ou ▶ até que o dia correto seja exibido.



Pressione a seguir  para salvar e voltar para a tela de **Configuração Horária**.

Configuração Horária

A hora e os minutos serão exibidos na parte superior da tela separados por dois pontos, com a hora piscando.



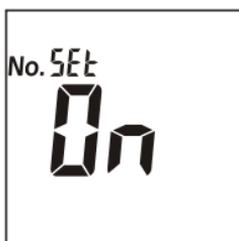
Pressione ◀ ou ▶ até que a hora correta seja exibida. Pressione ⏻ para salvar e prosseguir para os **Minutos**.

Nota: O medidor exibirá **AM** ou **PM** se a configuração de tempo 12H é escolhida.

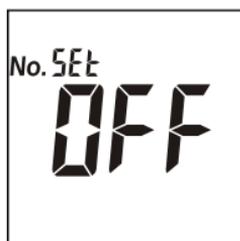
Minutos vai piscar. Pressione ◀ ou ▶ até que os **Minutos** corretos sejam exibidos. Pressione ⏻ para salvar e prosseguir para Configuração de Redefinição do Número de Teste.

Configuração de Restauração do Número de Teste

Pressione ◀ ou ▶ para ligar/desligar (**On** ou **OFF**) a restauração de número de teste. O número de teste irá restaurar para 1 a cada novo dia de testagem quando a restauração do número de teste estiver ligada.



OU



Pressione ⏻ para salvar e voltar para a tela de **Configuração de Áudio**.

Configuração de Áudio

Pressione ◀ ou ▶ para selecionar áudio **On** ou **OFF**. O **Símbolo de Áudio** será exibido no visor quando o som estiver ligado. Pressione ⏻ para salvar e voltar para a Configuração de CHD.



ou

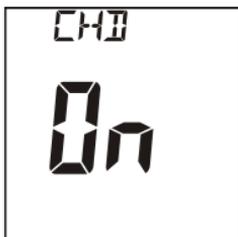


Configuração de CHD

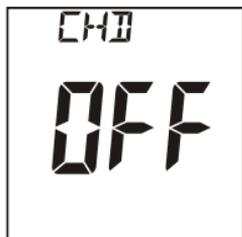
Pressione ◀ ou ▶ para configurar CHD em **On** ou **OFF**. Quando CHD está definido em **On**, o medidor pode entrar na avaliação do risco de Doença Cardíaca Coronária. Pressione ⏻ para salvar e voltar para a Configuração do Tipo de Amostra.

Para uso profissional: Você pode usar essa função para avaliar o risco dos pacientes.

Esta função não é projetada para uso de auto-diagnóstico. Ela apenas pode ser utilizada por profissionais.

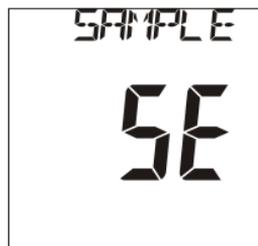
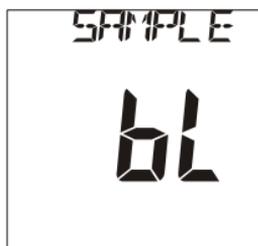


ou



Configuração do Tipo de Amostra

Pressione ◀ ou ▶ para configurar o tipo em **bL** ou **SE**. Quando o tipo de amostra for definido como **bL**, solução de controle, sangue capilar fresco, EDTA ou sangue venoso heparinizado pode ser usado. Quando o tipo de amostra é definido como **SE**: podem ser utilizados o soro e o plasma heparinizado. Pressione ⏻ para salvar e retornar para a tela de configuração.



Nota: **bL** significa Sangue Total, **SE** significa Plasma e Soro.

SE é para uso profissional somente.

Pressione ◀ ou ▶ até **El** ser exibido. Pressione ⏻ para sair da configuração. A tela irá ficar branca por pouco tempo e, em seguida, exibirá a Tela Inicial.

Seção 6 Testagem

Antes de realizar qualquer teste, o usuário deve rever o Manual do Usuário do Sistema de Monitoramento de Colesterol *Mission*[®] para instruções detalhadas. Os passos seguintes mostram como usar cada componente para medir a concentração de lipídios.

Coleta de Amostra

- Para um auto-diagnóstico, use apenas de sangue capilar fresco da ponta do dedo. Por favor, consulte Auto-Diagnóstico na página 23 para mais detalhes.
- Para testes profissionais:
 1. Somente testar sangue capilar fresco da ponta do dedo. Por favor, consulte Auto-Diagnóstico na página 23 para mais detalhes.
 2. Use amostras de sangue venoso total EDTA ou heparinizado, soro ou plasma heparinizado. Consulte o Testagem Profissional abaixo.

Nota: Antes do teste, escolha uma superfície de trabalho limpa e seca. Revise o procedimento e garanta que todos os itens necessários para obter uma quantidade suficiente de sangue estejam disponíveis.

Testagem Profissional (Teste com sangue total venoso heparinizado ou EDTA, soro e plasma heparinizado)

Para sangue total venoso heparinizado ou EDTA, soro e plasma heparinizado, misture a amostra bem, em seguida, colete a amostra (10 µL para o teste individual, 35 µL para teste 3-1) nos tubos de transferência capilar de plástico/vidro ou pipeta. Aplique na região central da Área de Aplicação da Amostra do dispositivo. Não toque nos dispositivos de teste com a pipeta ou tubo.

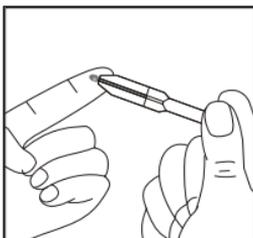
- Amostras devem ser testadas no prazo de 8 horas após a coleta.
- Misture bem as amostras antes do teste, a fim de garantir que os componentes celulares sejam distribuídos uniformemente.
- Permita que a amostra atinja a temperatura de funcionamento (15-40°C, ou 59-104°F) durante cerca de 15 minutos, se a amostra tiver sido refrigerada.
- Não são recomendados anticoagulantes com exceção de EDTA e heparina.

Nota: Consulte o NCCLS Documentos H3-A6, Coleção de Diagnóstico de Amostra de Sangue por Punção Venosa.

Auto-Diagnóstico (Teste com sangue da ponta do dedo)

Limpe a primeira gota de sangue. Aplique uma leve pressão para obter uma segunda gota de sangue. Colete o sangue capilar (10 μ L para o teste individual, 35 μ L para teste 3-1) usando um Tubo Capilar de Transferência ou pipeta.

Para uso com um Tubo Capilar de Transferência, segure o tubo ligeiramente para baixo e toque a ponta do Tubo Capilar de Transferência para tirar a amostra de sangue. A ação capilar automaticamente transferirá a amostra até a linha de enchimento, parando em seguida.



Nota: O Tubo Capilar de Transferência irá preencher automaticamente. Assegure-se de que o sangue esteja cobrindo a entrada de ar do tubo, ou será difícil espremer o sangue. Nunca esprema o Tubo Capilar de Transferência na amostragem.

Alinhar a ponta do Tubo Capilar de Transferência com o furo central da Área de Aplicação da Amostra dos dispositivos de teste para aplicar a segunda gota de sangue (cerca de 10 μ L de teste individual, 35 μ L para teste 3-1).



Nota: Não toque no dispositivo de teste com a pipeta ou tubo. O

sangue capilar deve ser testado imediatamente após coletado. É recomendado a utilização de um Tubo Capilar de Transferência ou pipeta para resultados precisos.

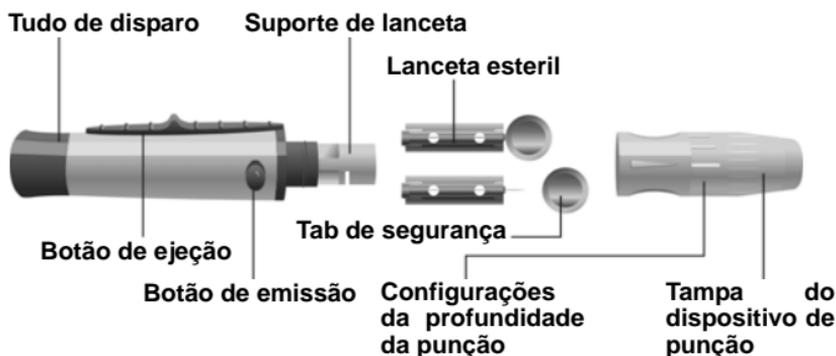
As amostras de sangue podem ser obtidas usando um dispositivo de punção ou uma lanceta de segurança.

Nota: Para teste 3-1, por favor use a lanceta de segurança.

Para os testes individuais, você pode usar o dispositivo de punção ou a lanceta de segurança.

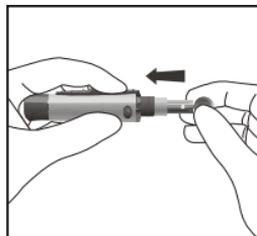
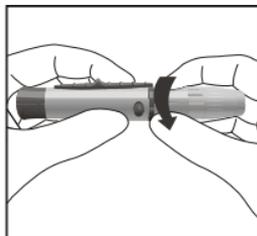
Dispositivo de Punção (Para testes individuais)

Para mais detalhes, consulte as instruções a seguir.

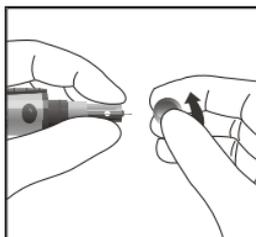


Para a obtenção de uma gota de sangue da ponta do dedo, ajustar a profundidade de penetração do dispositivo de punção para reduzir o desconforto.

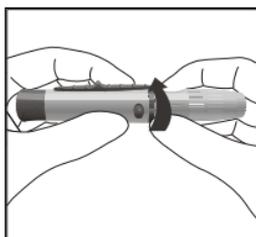
Desenrosque a tampa do dispositivo de punção. Insira uma lanceta esteril no suporte da lanceta e empurre-a até inserir a lanceta completamente no suporte da lanceta.



Segure firmemente a lanceta no suporte da lanceta e torça a aba de segurança da lanceta até ela soltar. Em seguida, puxe a aba de segurança para fora da lanceta. Guarde a aba de segurança para a eliminação da lanceta.

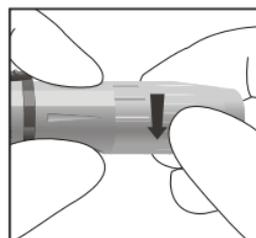
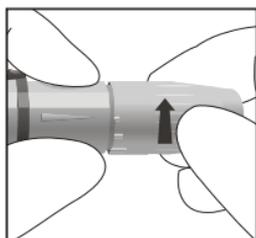


Enrosque com cuidado a tampa de volta no dispositivo de punção. Evite contato com a agulha exposta. Verifique se a tampa está totalmente encaixada no dispositivo de punção.



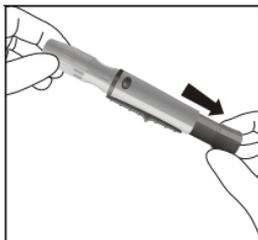
Ajuste a profundidade de perfuração, girando a tampa do dispositivo de punção. Há um total de 6 configurações de profundidade de perfuração. Para reduzir o desconforto, use a configuração mais baixa que ainda resulta em uma gota de sangue adequada.

Use as configurações 1 e 2 para pele delicada, 3 e 4 para a pele normal, ou 5 e 6 para a pele caledada ou grossa.



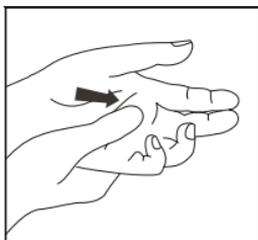
Nota: Maior pressão do dispositivo de punção contra o dedo também vai aumentar a profundidade da punção.

Puxe o barril de armar de volta para ajustar o dispositivo de punção. Isto faz um clique. O dispositivo agora está carregado e preparado para obter uma gota de sangue.

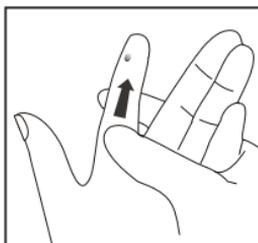
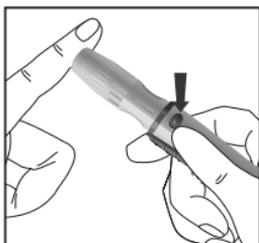


Antes do teste, certifique-se que a mão do paciente está quente e descontraída antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário. Massageie a mão do pulso até a ponta do dedo algumas vezes para estimular o fluxo sanguíneo.

Limpe o local de teste com um cotonete embebido em álcool ou lavando as mãos com água morna e sabão e depois seque o local do teste completamente.



Manter o dispositivo de punção no lado do dedo a ser lancetado com a tampa descansando sobre o dedo. Aperte o botão de liberação para picar a ponta do dedo. Um clique deve ser ouvido quando o dispositivo de punção ativar. Suavemente massageie a partir da base do dedo até a ponta do dedo para obter o volume de sangue requerido. Evite esfregar a gota de sangue. Para atenuar a dor, lance os lados dos dedos. Recomenda-se mudar de local. Punções repetidas no mesmo local pode fazer os dedos doloridos e calosidades.

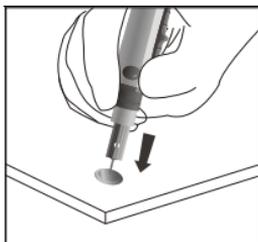


Nota: Certifique-se que a mão do paciente está quente e descontraída antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário.

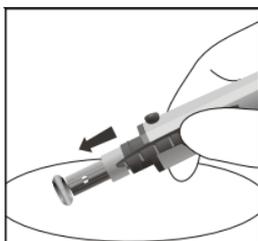
Não use um cotonete contendo iodo. Isto pode dar resultados imprecisos.

Eliminação da Lanceta

Desenrosque a tampa do dispositivo de punção. Coloque a aba de segurança da lanceta em uma superfície dura. Insira com cuidado a agulha da lanceta na aba de segurança.



Pressione o botão de liberação para se certificar de que a lanceta está na posição estendida. Deslize o botão de ejeção para a frente para ejetar a lanceta usada. Coloque a tampa do dispositivo de punção de volta no dispositivo de punção.



Nota: Para uso profissional, por favor consulte o NCCLS Documentos H04-A6, Coleção de Diagnóstico de Amostras de Sangue Capilar.

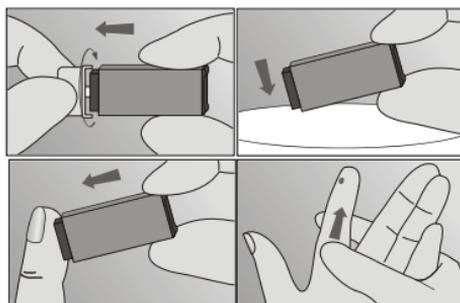
Lancetas de Segurança (Para teste 3-1 e testes individuais)

Gire cuidadosamente e retire a tampa de proteção.

Após a limpeza da pele, mantenha a lanceta firmemente contra o local da punção.

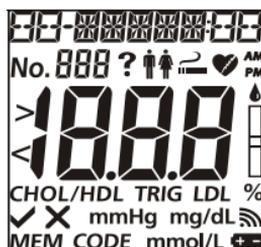
Pressione a lanceta contra o local da punção firmemente para lançar a pele. Descarte a lanceta em recipiente apropriado para objetos afiados.

Massageie suavemente a região na direção do local da punção para coletar o volume de sangue necessário.



Processamento do Teste

Certifique-se de que o medidor está configurado corretamente, conforme descrito nas seções anteriores. Ligue o medidor. A tela exibirá brevemente todos os símbolos do LCD. Observe na inicialização do LCD se todos os segmentos e elementos de visualização estão ligados. Ícones ou elementos não podem estar apagados. O medidor irá mostrar brevemente uma tela em branco. Certifique-se de que não existem segmentos ou ícones permanentemente ligados.



Após a inicialização será exibida a Tela Inicial. Verifique se o chip do código está inserido. Compare o número mostrado no visor com o número do código impresso no rótulo do reservatório ou na embalagem de alumínio. Consulte a Configuração Inicial. O **símbolo do dispositivo de teste** pisca quando o medidor está pronto para o dispositivo ser inserido.

Verifique se o tipo de amostra exibido vai piscar no LCD do medidor é o mesmo tipo da amostra testada. Se não for, defina o tipo de amostra correta. Consulte a Seção 5 para configuração do Tipo de Amostra.



Testes

Para uso com um dispositivo de teste, insira um Canal do Dispositivo na mesma direção indicada pelas setas do dispositivo. Verifique se o dispositivo de teste está inserido completamente até o final do Canal do Dispositivo, até que as setas posicionais estejam paralelas com as duas setas no Suporte de Dispositivo.

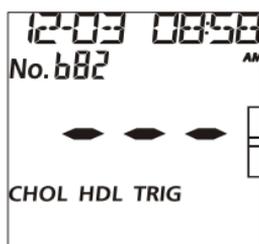


O **símbolo da gota de sangue** pisca quando o medidor está pronto para a amostra ser aplicada. Aplicar a amostra de sangue (10 μ L para o teste individual, 35 μ L para teste 3-1) na região central da Área de Aplicação da Amostra do dispositivo de teste.

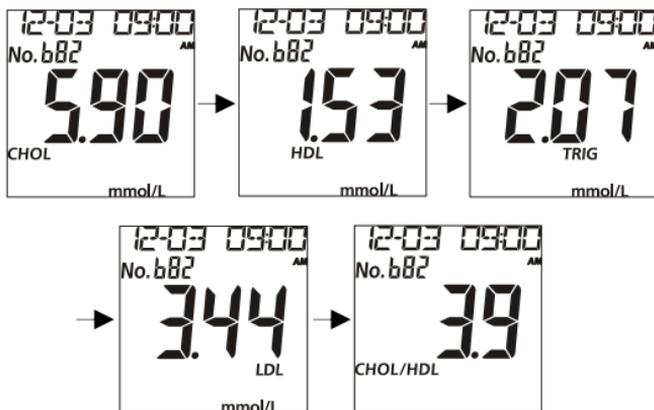


Nota: Para o teste de sangue capilar, use a segunda gota de sangue para obter resultados precisos.

O medidor irá começar a testar automaticamente e aparecem **três traços** em uma linha piscando no visor indicando que o teste está em andamento.



Os resultados serão apresentados em 2 minutos. Pressione ► para ver os resultados.



Nota: A data de vencimento está impressa no formato Mes-Dia ou Dia-Mes Ano conforme o modo previamente selecionado.

Remova o dispositivo de teste usado. O medidor irá voltar à Tela Inicial e está pronto para a inserção de outro dispositivo de teste para realizar um novo teste.

Nota: Descartar todas as amostras de sangue, dispositivos de teste utilizados e materiais com cuidado. Tratar todas as amostras de sangue, como se fossem material infeccioso. Siga as devidas precauções e obedeça a todos os regulamentos locais ao descartar as amostras de sangue e materiais.

Realize a limpeza diária quando o teste diário for concluído. Consulte a seção Manutenção.

O medidor desliga-se automaticamente após 5 minutos de inatividade ou quando  for pressionado. Se o medidor é alimentado com um adaptador de CA, desligue o medidor antes de removê-lo da tomada. Retire as baterias se não for usar o medidor por um longo período.

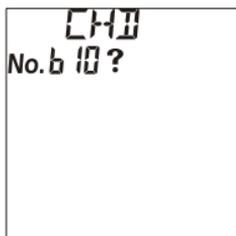
Seção 7 Doença Coronária (CHD)

Avaliação de Risco

Nota: Esta função é para uso profissional somente. Esta função não é para o uso auto-diagnóstico.

Se CHD está definido em **On** durante a configuração, o Sistema de Monitoramento do Colesterol *Mission*[®] pode avaliar o risco de doença cardíaca coronariana em dez anos, com base nos resultados do teste de um teste 3-1.

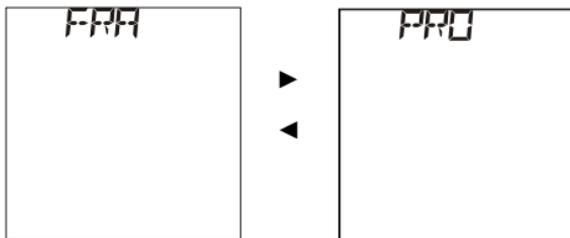
Na tela de resultados de LDL, pressione ► para entrar na tela de avaliação do risco de CHD.



Pressione ⏻ para introduzir o método de avaliação. O sistema dispõe de dois métodos para a avaliação: FRA e PRO.

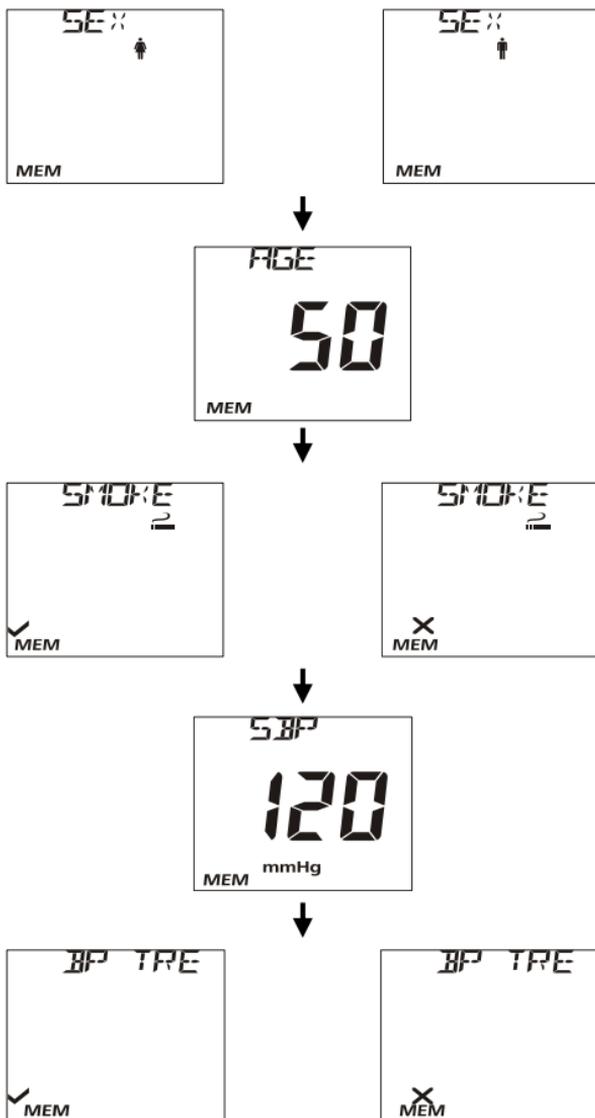
FRA (Framingham Heart Study) é popular nos Estados Unidos e é adequado tanto para homens e mulheres com idades entre 20-79 anos de idade.

PRO (método Procam) é popular nos Estados Unidos e é adequado para homens com idades entre 35-65 anos de idade.

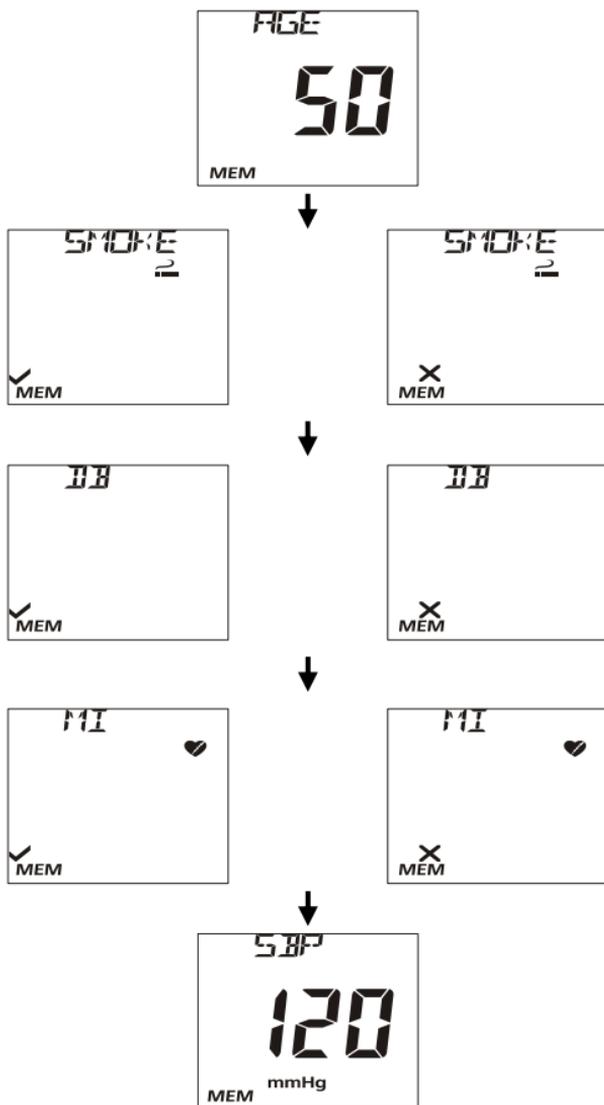


Pressione ⏻ para escolher o método.

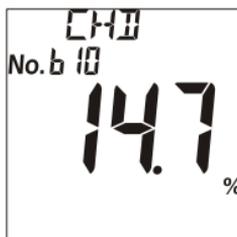
Se FRA for escolhido, pressione  para inserir as informações sobre sexo, idade, fumante ou não fumante, Pressão Arterial Sistólica (PAS) e tratamento da pressão arterial.



Se PRO for escolhido, pressione  para inserir as informações sobre idade, fumante ou não fumante, Diabético (DB), Infarto do Miocárdio e Pressão Sanguínea Sistólica (SBP).



Pressione  para inserir todas as entradas. A proporção de risco de CHD será exibida na tela.



Pressione e segure  para retornar à tela de teste.

De acordo com o Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol (NCEP), o ATP III de 2001, o risco de 10 anos é definido em três níveis:

CHD \leq 10%, risco baixo
10%<CHD \leq 20%, risco médio
CHD>20%, risco alto

Resultados abaixo dos intervalos de teste exibirão "< ___" e resultados acima dos intervalos exibirão "> ___". Quando as concentrações de amostras estão acima dos intervalos de teste, os valores de CHOL/HDL, LDL e CHD (calculado com o método PRO) exibirão "- -". Quando a concentração de TRIG na amostra for superior a 400mg/dL valores de LDL exibirão "- -".

Seção 8 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 a um computador ou uma impressora .

Nota: O computador deve ter um software compatível instalado para receber e processar os dados transmitidos a partir do medidor.

Para a transferência de dados para um computador, na tela de configuração, pressione ◀ ou ▶ até que **PC** seja exibido. Consulte a Configuração do Medidor e Opções para mais detalhes. Pressione ⏻ para ativar o modo de Comunicação de Dados. **MEM** será exibido.



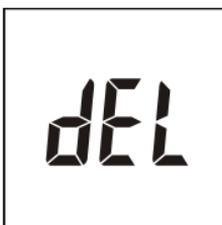
Pressione ⏻ para transmitir os dados para um PC certificado externo. Após a transmissão de dados ser concluída, o medidor irá voltar ao Menu de Configuração.

Os dados poderão ser usados usando a impressora *Mission*®. Os resultados poderão ser impressos diretamente após cada ensaio ou pode-se imprimir toda a informação que estiver na memória do aparelho. Favor consultar o folheto informativo do dispositivo para mais detalhes.

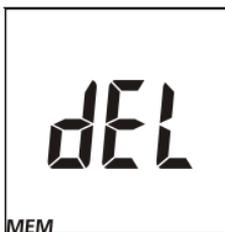
Nota: Até 200 registros de teste são automaticamente armazenados na memória. Depois dos 200 registros de teste armazenados, o registro mais antigo de teste será substituído por um novo registro. Por exemplo, se 200 registros estão armazenados na memória, o seguinte resultado do teste (201) substitui o primeiro resultado na memória.

Exclusão de Dados

Para apagar todos os dados do banco de dados do medidor, entre no Menu de Configuração. Consulte a Configuração do Medidor e Opções para mais detalhes. Pressione ◀ ou ▶ até **dEL** ser exibido.



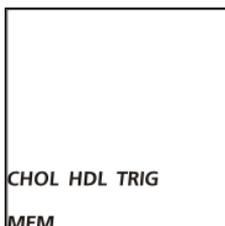
Pressione ⏻ para permitir a exclusão de dados, **MEM** será exibido.



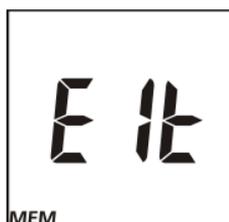
Pressione ⏻ até que o medidor retorne ao Menu de Configuração.

Memória/Banco de Dados

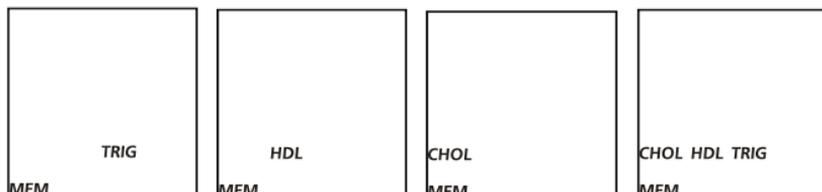
A partir da tela inicial de teste, pressione ◀ ou ▶ para entrar na memória/banco de dados.



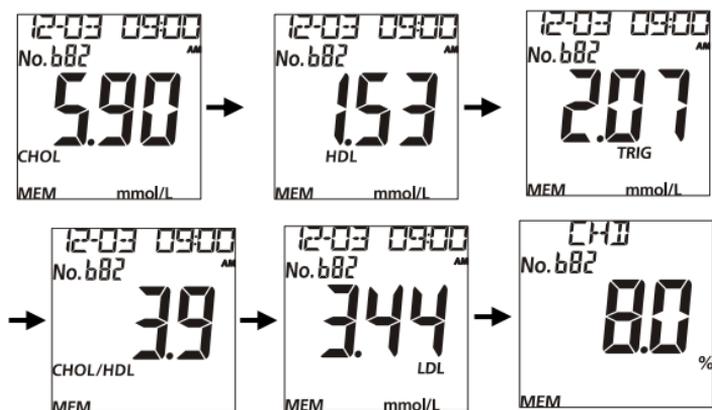
Pressione ▶ para entrar na tela do ELT. Pressione ⏻ para retornar à tela de teste.



Pressione ◀ ou ▶ para visualizar a memória a partir dos testes correspondentes: individual ou 3-1.



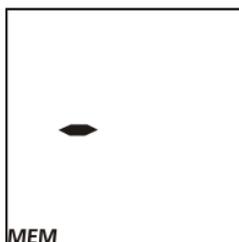
Pressione  para entrar na tela de memória selecionada. A tela mostrará os resultados mais recentes. Pressione ◀ ou ▶ para escolher o número de resultados e visualizar cada registro na sequência de data/hora. Para ver os resultados do teste 3-1, pressione  para inserir o registro. Em seguida, pressione ◀ ou ▶ para ver os resultados de CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL e CHD, se estiver ativada a avaliação CHD.



Nota: A data de vencimento está impressa no formato Mes-Dia o Dia-Mes Ano conforme o modo previamente selecionado.

Pressione e segure  para retornar à Tela Inicial.

Se nenhum dado for armazenado, o medidor exibirá **um traço (-)** e **MEM**.



Seção 9 Sistema de Verificação Óptica

Pressione ◀ ou ▶ na Tela de Configuração para selecionar o modo de Verificação Óptica, como mostrado abaixo.



Nota:

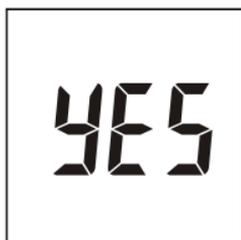
- O dispositivo de controle é destinado a verificar o sistema óptico.
- Permite que os dispositivos de controle e o medidor alcancem a temperatura de funcionamento (15-40°C, ou 59-104°F) antes do teste.
- A verificação óptica deverá ser realizada sob condições de iluminação normal de laboratório. Não realize sob a luz solar ou condições de iluminação extremas.

Pressione ⏻ para entrar neste modo. O medidor irá piscar o símbolo do dispositivo de teste, como mostrado abaixo.

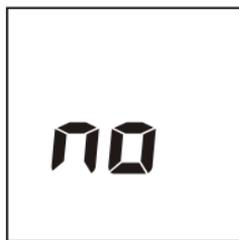


Insira um dispositivo de controle no Canal do Dispositivo. Siga a direção indicada pelas setas no dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo de controle está inserido completamente.

Pressione ⏻ para iniciar a verificação óptica. Se no medidor aparece **YES (SIM)**, o medidor está normal. Se no medidor aparece **no (não)**, significa que o medidor não está funcionando adequadamente.



ou



Se no medidor aparece **não**, verifique se há contaminação no dispositivo de controle ou se está danificado. Se houver quaisquer sinais visíveis de danos ou contaminação, descarte o dispositivo de controle e teste novamente usando um novo dispositivo.

Pressione  para retornar à Tela de Configuração.

Seção 10 Controle de Qualidade

Cada laboratório deve usar suas próprias normas e procedimentos para a avaliação. Testes de amostras/controles conhecidos em cada um dos seguintes eventos de acordo com regulamentos estaduais e/ou federais, locais ou requisitos de acreditação:

- Cada novo dia de testagem
- Quando um novo pacote de dispositivos de teste for aberto
- Quando um novo operador usa o medidor
- Quando os resultados do teste não parecem ser precisos
- Depois de realizar manutenção ou serviço no medidor

Se os testes de CQ não fornecerem os resultados esperados, execute as seguintes verificações:

- Certifique-se de que os dispositivos de teste utilizados não estão expirados.
- Certifique-se de que os dispositivos de teste são recentes de um novo reservatório ou embalagem.
- Certifique-se de que os controles não estão expirados.
- Repita o teste para garantir que não foram cometidos erros durante o teste.

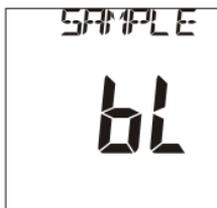
Solução de Controle dos Testes

O teste da Solução de Controle de Colesterol *Mission*[®] é executado exatamente da mesma forma que o procedimento utilizado para testes feitos utilizando com sangue total. dos testes sanguíneos.

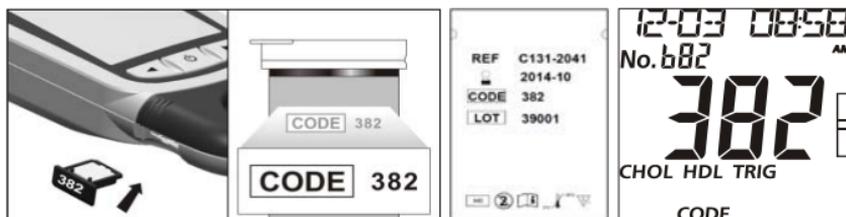
Nota: Certifique-se que a Solução de Controle e todos os materiais de teste atingiram a temperatura de funcionamento de 20-40°C (68-104°F) antes do teste. Os testes somente poderão ser executados com precisão quando as soluções de controle e teste de materiais estiverem dentro desse intervalo de temperatura.

1. Ligue o medidor e pressione ◀ ou ▶ na tela de configuração para confirmar a seleção do modo **bL** conforme mostrado abaixo. Consulte o *Configuração do Tipo de Amostra* no Manual do Usuário para mais

informações.



2. Inserir o chip codificado dentro do medidor. Consulte a seção *Codificação do Medidor* no Manual do usuário para obter mais detalhes. Verifique se o dispositivo de teste está firmemente encaixado e se a solução de controle está bem fechada antes do uso.
3. Compare o número do código do chip mostrado no visor do aparelho com o número do código impresso no rótulo do dispositivo de teste e assegure-se de que os dois números são idênticos para evitar resultados imprecisos.



4. Espere até que o medidor mostre um símbolo/ícone de dispositivo de teste no visor. Introduza o dispositivo de controle completamente dentro do Canal do Dispositivo na mesma direção das setas impressas no dispositivo.



5. Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando no medidor, abra a tampa do frasco da solução de controle e posicione-o totalmente de cabeça para baixo (vertical). Aperte suavemente o

frasco da solução de controle e descarte a primeira gota. Se houver bolhas na gota anterior, aperte o frasco e descarte outra gota até que não haja mais bolhas na gota. Aperte a opção da próxima gota para a amostra no dispositivo de teste enquanto o frasco estiver verticalmente de cabeça para baixo. Use cerca de 35 μL da solução de controle do dispositivo de teste 3-1 ou aproximadamente 10 μL da solução de controle para um dispositivo de teste individual. Assegure-se que a solução de controle foi aplicada diretamente no dispositivo de teste e que não há bolhas na solução de controle. Já que o volume necessário da amostra do dispositivo de teste 3-1 é muito maior do que o necessário para o dispositivo de teste individual, há dois tipos de frascos diferentes com conta-gotas diferentes. Verifique as etiquetas na solução de controle do frasco e na caixa do kit para se certificar que você está usando o frasco correto para cada tipo de dispositivo de teste, tipo 3-1 ou testes individuais.

Nota:

- Certifique-se de que o frasco está completamente na posição vertical ao aplicar a solução de controle no dispositivo de teste. O volume será inconsistente se o frasco não estiver completamente na posição vertical.
- Aperte o frasco suavemente para que a solução de controle possa gotejar completamente na ponta do frasco e cair livremente no recipiente da amostra. Evite tocar o dispositivo com a ponta do frasco para evitar a dispensação de uma gota incompleta.



6. Para o teste tipo 3-1, dois tipos de soluções de controle precisam ser testadas, em dois dispositivos de teste individuais. Lembre-se de mudar para um novo dispositivo de teste quando a solução de teste tiver sido testada no primeiro dispositivo.

Interpretação de Resultados

Os resultados devem estar dentro da faixa impressa no rótulo do frasco e esta faixa é especificada para cada lote de solução de controle. Se os resultados estiverem dentro da faixa de controle específico, isso indicará que o Medidor de Colesterol *Mission*[®] está funcionando corretamente e os procedimentos estão sendo executados corretamente.

Se os resultados não estiverem dentro da faixa, consulte o Folheto na Embalagem da Solução de Controle para mais instruções.

Seção 11 Manutenção

A manutenção adequada é recomendada para melhores resultados.

Limpeza Geral

Para melhores resultados, o medidor deve ser limpo após cada dia de teste.

Superfície do Medidor

Um pano de algodão pode ser utilizado para limpar a superfície do medidor. Use um pano de algodão úmido se necessário.

Um pano macio e seco pode ser utilizado para limpar o LCD e a área do sensor. Recomenda-se que o medidor seja guardado na caixa de transporte após cada utilização.

Evite o contato de líquidos, resíduos, ou soluções de controle no medidor através do **Canal do Dispositivo, Ranhura do Chip do Código** ou **Porta USB**.

Suporte do Dispositivo de Teste

Remover o **Suporte do Dispositivo de Teste**, pressionando o meio do **Suporte do Dispositivo de Teste** e deslize-o tirando do medidor. Limpe-o com um pano úmido ou um detergente suave. Seque com outro pano macio, seco. Deslize o **Suporte do Dispositivo de Teste** de volta para o medidor colocando-o de modo plano no medidor. Pressione firmemente para baixo os dois lados da **Suporte do Dispositivo de Teste** com o seu polegar e empurre-o até que se encaixe no lugar.



Nota: Não utilize solventes orgânicos, tais como gasolina ou diluente. Isto danificaria o medidor.

Área do Sensor do Medidor

Remover o **Suporte do Dispositivo de Teste** como descrito na seção

anterior. Limpe o **Área do Sensor do Medidor** com um cotonete. Não risque a janela transparente que cobre os sensores.



Nota: Não usar alvejante nem álcool para limpar a **Área do Sensor do Medidor**. Isto danificaria o medidor.

Processo de Desinfecção

O processo de desinfecção deve ser realizado antes de cada teste para evitar possíveis transmissões de doenças infecciosas através de agentes patogênicos do sangue.

Limpeza Antes da Desinfecção e Modo de Desinfecção

Antes da desinfecção, use toalhas descartáveis registradas EPA /produtos de limpeza com ingredientes ativos de álcool isopropílico para limpar o medidor. Use estas toalhas descartáveis/produtos de limpeza para remover quaisquer manchas/detrítos. A limpeza antes da desinfecção garante que as manchas ou os resíduos sejam removidos antes da desinfecção para uma esterilização eficaz.

Para a desinfecção, use toalhas descartáveis limpas registradas EPA /produtos de limpeza com ingredientes ativos de álcool isopropílico para limpar o medidor. Molhe toda a superfície externa do medidor completamente. A superfície externa do medidor deve permanecer visivelmente molhada por um minuto inteiro. Depois de limpar, deixe o medidor secar com ar completamente antes de usar o medidor novamente.

Nota: Evite inserir as toalhas descartáveis/produtos de limpeza no interior da **Ranhura do Chip de Código** e a **Porta USB** ao realizar a limpeza antes e durante a desinfecção.

Frequência da Desinfecção

O processo de desinfecção do medidor deve ser realizado para os 2 primeiros anos de uso do medidor. Isso garante que o medidor irá operar adequadamente com desinfecção normal nos 2 primeiros anos de vida do medidor. Verifique regularmente se as operações eletrônicas do medidor estão normais. Observe no visor de LCD se exibe todos os segmentos quando o medidor for ligado antes do teste.

Substituição das Baterias

Quando piscar o ícone da bateria  significa que as baterias estão fracas e devem ser substituídas o mais rápido possível. Uma mensagem de erro **E-4** aparecerá se as baterias estiverem muito fracas para realizar mais testes. É necessário a substituição das baterias para que o medidor funcione novamente.



Certifique-se que o medidor está desligado antes de remover as baterias. Desligue o medidor para localizar a tampa da bateria. Pressione a aba da tampa da bateria na parte superior e levante a tampa para abrir. Remova e descarte as baterias velhas. Insira quatro baterias AAA novas no respectivo compartimento, conforme a orientação de cima para baixo, como indicado na parte inferior do compartimento da bateria.



Feche a tampa da bateria e certifique-se do encaixe. Verifique o medidor novamente e restaure o ajuste do relógio se necessário, depois de substituir as baterias para garantir que o horário foi definido corretamente. Consulte a Configuração Inicial.

Nota: Não descarte baterias com o lixo doméstico. Siga os regulamentos locais para a eliminação.

Seção 12 Precauções

Siga as precauções listadas abaixo para garantir resultados precisos e bom funcionamento do medidor.

- A proteção fornecida pelo equipamento poderá ficar prejudicada se for utilizada de maneira não definida neste manual de instruções.
- Use luvas para evitar o contato com amostras biológicas potencialmente perigosas durante o teste.
- Evite armazenar ou operar o medidor sob a luz solar direta, em temperaturas excessivas, ou alta umidade. Consulte o Anexo 1 Especificações do Medidor para os requisitos de condição operacional.
- Mantenha o equipamento limpo. Limpe-o frequentemente com um pano macio, limpo e seco. Use um pano úmido, se necessário.
- Não limpe o aparelho com substâncias como gasolina, solvente de tinta ou outros solventes orgânicos para evitar qualquer dano ao medidor.
- Não limpe o LCD ou a área do sensor com água. Limpe suavemente com um pano macio, limpo e seco.
- O canal do dispositivo deve ser mantido limpo. Limpe suavemente com um pano macio, limpo e seco todos os dias. Use um pano úmido, se necessário. Consulte a seção Manutenção.
- Siga todos os regulamentos locais ao descartar o aparelho ou seus acessórios.
- Não utilize o aparelho ou os dispositivos fora dos intervalos de temperatura de operação: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

Seção 13 Solução de Problemas

Visor	Causas	Solução
E-1	A área do sensor está danificada, suja, ou bloqueada ao ligar, e também o dispositivo de teste utilizado deixado no medidor.	Verifique se a área do sensor está limpa e se não há objetos cobrindo a área do sensor. Consulte a Manutenção Reiniciar o medidor. Contate o seu distribuidor local se a janela da área do sensor estiver quebrada.
E-2	Dispositivo de teste foi removido durante o teste.	Repita o teste e certifique-se que o dispositivo de teste continua no lugar.
E-3	A amostra foi aplicada no dispositivo de teste muito cedo.	Repita o teste e aplique a amostra após o símbolo da gota de sangue aparecer.
	As baterias estão descarregadas, mas ainda apresentam energia suficiente para executar mais 20 testes.	Os resultados dos testes continuam a ser precisos, contudo substitua as baterias assim que possível.
E-4	As baterias estão fracas e o medidor não vai permitir mais testes até que as baterias sejam substituídas.	Substitua as baterias ou conecte o medidor com o adaptador de CA, em seguida, repita o teste.
E-5	Amostra insuficiente.	Repita o teste. Aplicar amostra suficiente. Use cerca de 10 µL (para testes individuais) e 35 µL (para teste 3-1) da amostra.
E-6	Dispositivo de teste expirado ou data incorreta.	Certifique-se que os dispositivos de teste estão dentro do prazo de validade impressos no rótulo da embalagem, se os dispositivos de teste ainda estiverem dentro do prazo de validade, verifique se a data foi inserida corretamente.
E-7	Chip de código foi removido durante o teste.	Insira o chip do código adequado. Confirme que o chip do código corresponde ao código do dispositivo de teste e repita o teste.
E-8	O tipo de dispositivo de teste não coincide com o chip do código.	Use o dispositivo apropriado que corresponde ao seu tipo de chip do código.
H 12	A temperatura ambiente é superior a 40°C (104°F)	Coloque o medidor em um ambiente adequado, onde a temperatura esteja entre 15-40°C (59-104°F)
L 02	A temperatura ambiente é superior a 15°C (59°F)	

 CODE	<p>Nenhum chip do código no medidor.</p> <p>Chip do código está danificado ou inserido incorretamente.</p>	<p>Insira o chip do código que acompanha o pacote de dispositivos de teste.</p> <p>Se o chip do código estiver danificado, use um novo chip do código com o número de código correto.</p> <p>Se o chip do código tiver sido inserido incorretamente, remova o chip do código e insira-o na ranhura do chip do código.</p>
--	--	---

Apêndice 1 Especificações do Medidor

Recurso	Especificações
Metodologia	Fotômetro de Refletância
Tempo de Teste	≤ 2 min
Intervalo de Medição	CHOL: 100-500mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1mmol/l=38,66mg/dL) HDL: 15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L, 1mmol/l=38,66mg/dL) TRIG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1mmol/l=88,6mg/dL)
Amostra	Sangue total, plasma e soro
Volume da Amostra	10 µL para teste individual, e 35 µL para teste 3-1.
Fonte de Alimentação	4 baterias AAA (1,5V). Adaptador de CA (Mini USB, 5V cc, 50 mA)
Duração das baterias	85 horas ou 1.000 testes
Unidades de Medida	mg/dL, mmol/L
Memória	200 registros
Desligamento Automático	5 minutos após a última utilização
Tamanho do Medidor	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4" × 3,11" × 1,02")
Tamanho do Visor	50 mm × 50 mm (1,97" × 1,97")
Peso	145g (sem baterias)
Condições de Armazenamento do Medidor	0 - 50°C (32 -122°F); ≤ 90% RH
Condições de Operação	15 - 40°C (59 -104°F); ≤ 90% RH
Conectores do Medidor	Cabo USB para Transferência de Dados ou de Alimentação (opcional)

Apêndice 2 Índice dos Símbolos

	Consulte as instruções para uso	IVD	Somente para o diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Catálogo #	SN	Número de Série
	Fabricante	EC REP	Representante Autorizado
LOT	Número do lote		Prazo de validade
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Armazenar entre 2-30°C (36-86 °F)
STERILE R	Esterilizado por radiação	CODE	Número do Código
	Não descarte junto com o lixo doméstico		Porta USB
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Mantenha longe da luz solar e do calor		Manter Seco
	Não deverá ser reutilizado	MODEL	Número do modelo

Apêndice 3 Garantia

Atenção, preencha o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie para o seu distribuidor local dentro de 30 minutos a contar da data de compra para registrar o seu medidor.

Para seus registros, escreva a data de compra do seu kit de iniciação aqui:

Nota: Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original do medidor. Não se aplica aos outros materiais incluídos com o medidor.

ACON Laboratories, Inc. garante ao comprador original que este medidor estará livre de defeitos de materiais e mão de obra por um período de dois anos (24 meses). Os dois anos começam a contar da data posterior seja da compra original ou instalação, exceto conforme descrito abaixo. Durante o período de dois anos declarado: **ACON** deve substituir o medidor sob garantia com um medidor recondicionado ou, a seu critério, fazer a reparação do medidor defeituoso sem qualquer custo. **ACON** não será responsável pelos custos de transporte incorridos na reparação de um medidor.

Esta Garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada à reparação ou substituição devido a defeitos de peças ou mão de obra. Peças necessárias sem defeitos são substituídas a um custo adicional. No caso de abuso, acidentes, alteração, uso indevido, negligência, falha de operação do medidor, ou se a manutenção tiver sido executada por alguém diferente da **ACON**, a mesma não é obrigada a fazer reparos nem substituir quaisquer peças necessárias. Além disso, **ACON** não será responsabilizada pelo mau funcionamento ou danos no medidor causados pela utilização de dispositivos não fabricados pela **ACON**. **ACON** reserva-se o direito de efetuar alterações no modelo deste medidor, sem a obrigação de incorporar tais mudanças nos medidores fabricados anteriormente.

Aviso De Isenção De Responsabilidade Das Garantias

Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força de lei), incluindo as garantias de comercialização e adequação para uso, que estão expressamente excluídas, e é a única garantia dada pela **ACON**.

Limitações de Responsabilidade

Em nenhum caso a **ACON** será responsável por danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo se a **ACON** tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para o serviço de garantia, contate o seu distribuidor local.



► Kit do Medidor de Colesterol



- Componentes:
1. Medidor
 2. 4 Pilhas AAA
 3. Dispositivo de controle
 4. Maleta para carregar
 5. Bula
 6. Cartão de garantia
 7. Lancetas de segurança

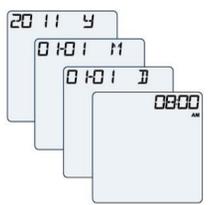
► Aparelho de Colesterol

- 3-1 – Painel Lipídico
- CHOL – Colesterol Total
- TRIG – Triglicéridos
- HDL – Lipoproteína de alta densidade
- CTRL – Dispositivo de controle

1 Configuração do Medidor

A Instalação das pilhas

Inserir 4 pilhas AAA (1.5V), o medidor irá ligar-se automaticamente e mostrar a tela de definição de data e horas. Pressionar ◀ ou ▶ e ⏻ para terminar a configuração, em seguida o medidor irá desligar-se automaticamente.

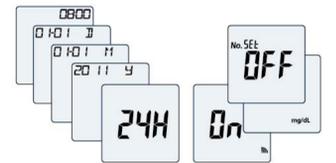


⚠ Certifique-se em ajustar o ano, data e tempo corretamente, caso contrário poderá obter a mensagem de erro "E-0".

Nota: A data de vencimento está impressa no formato Mes-Dia ou Dia-Mes Ano conforme o modo previamente selecionado.

C Configurar o Sistema

A partir da tela "SET", pressionar ⏻ para entrar nas Definições do Sistema. Pressionar ◀ ou ▶ para alternar entre o modo 12 e 24 horas. Pressionar ⏻ para gravar e avançar para as próximas definições. Repetir este passo para definir a Data / Horas / Restabelecimento no número de teste / Unidades / Som / Risco de Doença Coronária e Tipo de Amostra.



2 Preparação do dispositivo de teste

A Inserir o código chip

Inserir o código chip na abertura para o código chip até ouvir um ligeiro som.

Nota: Trocar o código chip sempre que utilizar uma nova caixa de dispositivos de teste.



Confirmar que o código chip é igual ao número que aparece na embalagem ou caixa.

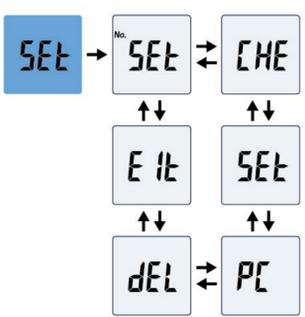
B Retirar um dispositivo

Retirar um dispositivo de teste da caixa, e fechar imediatamente a caixa.



B Entrar no modo de configurações

Com o medidor desligado, pressionar o botão ⏻ durante 4 segundos para entrar no modo de configurações. Pressionar ◀ ou ▶ para mostrar "No. SET", "CHE", "SE", "PC", "dEL" e "Eit", pressionar ⏻ para entrar no modo pretendido.



⚠ Certifique-se que seleciona o tipo de amostra correto, "bL" para sangue, "SE" para plasma e sêrum, sendo que o "SE" é apenas para uso profissional.

Nota: Consultar o manual de instruções para outras definições e modos do aparelho.

D Sair das Configurações

Pressionar ⏻ para gravar e voltar para a tela de definições. Pressionar ◀ ou ▶ até que apareça o modo "Eit" e de seguida pressionar ⏻ para sair das configurações.



C Inserir a peça

Inserir o dispositivo de teste quando o símbolo do dispositivo piscar na tela.



Nota: Inserir o dispositivo gentilmente. Não forçar ou entortar o dispositivo.



Certifique-se que o dispositivo está completamente inserido no seu local.

3 Recolha e Manuseamento da Amostra

Sangue de Picada no dedo

Importante: Antes de iniciar o teste, limpe a zona de picada com álcool ou lave com sabão. Utilize água morna para aumentar o fluxo de sangue no local, se necessário. Se seguida seque as mãos e o lugar do teste cuidadosamente.

A Picar o dedo

Pressionar firmemente o dispositivo de lancetas ou a lanceta contra o dedo. Para causar menos dor, picar a parte lateral do dedo.



Nota: No teste 3-1, por favor utilize a lanceta de segurança; No teste individual, pode utilizar o dispositivo de lancetas ou a lanceta de segurança.

Sangue Venoso, Plasma, ou Sêrum (Apenas Uso Profissional)

A Tratar a Amostra

Pode utilizar sangue venoso heparinizado ou com EDTA, sêrum, ou plasma heparinizado.

Nota: Nunca utilize plasma com EDTA.



B Obter a Amostra

Elimine a primeira gota de sangue de forma a obter resultados mais precisos. Pressionar gentilmente o dedo para obter uma segunda gota de sangue.



C Uso do Tubo Capilar de Transferência

I. Introdução

O tubo tem uma entrada de ar estrategicamente colocada na zona lateral de forma a fornecer entrada de ar e controle do volume da amostra.



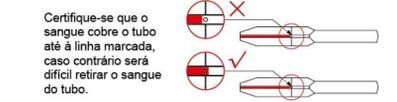
Nota: Os tubos capilares de transferência que vêm na embalagem de peças de teste 3-1 são de 35 µL. Os tubos capilares de transferência que vêm na embalagem de dispositivos de teste individual são de 10 µL. Não misture nem utilize os tubos de forma errada.

II. Recolher a Amostra

Sem apertar o tubo, segurá-lo ligeiramente inclinado de forma a que a ponta do tubo capilar de transferência toque na gota de sangue. O sangue irá automaticamente subir pelo tubo até à linha marcada.



Nota: Nunca apertar o tubo enquanto recolhe a amostra.



Certifique-se que o sangue cobre o tubo até à linha marcada, caso contrário será difícil retirar o sangue do tubo.

Nota: Se a amostra não chegar até à linha marcada, não sairá do tubo. Coloque a ponta do tubo capilar de transferência em contacto com a amostra para que esta suba pelo tubo até à linha marcada.

4 Aplicação da Amostra e Leitura dos Resultados

A Aplicar a Amostra no Aparelho

Certifique-se que o símbolo de gota de sangue está piscando. Aplicar a amostra com o tubo capilar de transferência. Utilize 10 µL de amostra para o teste individual, ou 35 µL de amostra para o teste 3-1.



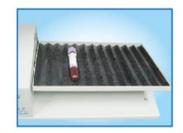
Nota: Certifique-se em selecionar a amostra correta nas definições do aparelho: bL ou SE.

⚠ Por favor utilize o tubo capilar de transferência ou uma pipeta para aplicar a amostra no aparelho.



B Misturar completamente a amostra

Utilize um misturador durante 15 minutos antes de testar, em seguida faça o teste dentro de 15 minutos.



Misturar mais de 15 minutos

⚠ Nunca aplicar sangue diretamente do dedo no aparelho.



B Teste em andamento

O aparelho irá mostrar três traços em uma linha piscando no visor, o que indica que o teste está em andamento.

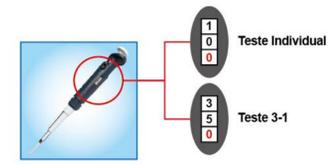


C Recolher a Amostra

Utilize uma pipeta para recolher 10 µL de sangue do tubo de amostra para realizar o teste individual, ou 35 µL de sangue do tubo de amostra para realizar o teste 3-1.



⚠ Certifique-se em definir a quantidade da pipeta para 10 µL se for realizar o teste individual, e para 35 µL se for realizar o teste 3-1.



⚠ Testar apenas sangue fresco com menos de 8 horas após recolha. Nunca testes amostra antigas.



C Leitura dos Resultados

Os resultados aparecem ao fim de 45-120 segundos. Pressionar ◀ ou ▶ para ver outros resultados no caso do teste 3-1. O aparelho irá automaticamente desligar-se em 5 minutos de inatividade, ou se o botão ⏻ for pressionado.



Nota: A data de vencimento está impressa no formato Mes-Dia ou Dia-Mes Ano conforme o modo previamente selecionado.

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations.

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC	<input type="checkbox"/> OTHER
Description	Mission CE0123 Cholesterol QRG-PT	Part Number	1150786701
Printing Contents		L Number	
Designer	Aileen	Design Date/Version	Jul 4, 2014/A
Artwork checked by		Material	105g双铜+水性上光
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales	
Approved by P.M.T.		Approved by QA	
		Effective Date	