

Mission®

Sistema di controllo del **colesterolo**

Manuale d'uso



ACON®



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1150747501
Data effettiva: 2015-05-21

© 2015 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

此页为封面，折叠方式：井字折。



1 Installazione misuratore

A Installazione delle batterie

Inserendo 4 batterie AAA (1.5 V), lo strumento si accenderà automaticamente e visualizzerà la schermata di impostazione del tempo. Premere **◀ ▶** e **Q** per finire la configurazione, poi il misuratore automaticamente si spegnerà.



Assicurarsi di impostare l'anno esatto, data e ora, o si può ottenere un messaggio di errore "E-6".

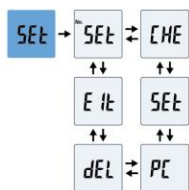
C Configurazione del sistema

Da impostazioni dello schermo, premere **Q** per accedere al programma di configurazione del sistema. Premere **◀ ▶** per passare da 12 o 24 ore. Premere **Q** per salvare le impostazioni e passare alla successiva installazione. Ripetere questo passaggio per impostare la data/ora/asset n. TestUnità, suono, CHD e tipo di campione.



B Accesso alla modalità di configurazione

Con lo strumento spento, premere e tenere premuto **Q** per 4 secondi per entrare nella modalità di configurazione. Premere **◀ ▶** per visualizzare "No SET", "CHD", "SE", "PC", "SEL" e "ET" sullo schermo, premere **Q** per accedere alla modalità.



Assicurarsi di selezionare il corretto tipo di campione, "BL" per il sangue intero, "SE" per il plasma o siero, "SE" è solo per un uso professionale.

Nota: Si prega di fare riferimento al manuale utente per altre opzioni di configurazione del misuratore.

D Uscire dall'installazione

Premere **Q** per salvare e tornare alla schermata di configurazione. Premere **◀ ▶** fino a quando viene visualizzato "ET", premere **Q** per uscire dall'installazione.



► Kit misuratore del colesterolo



Componenti:
1. Misuratore
2. Batteria 4AAA
3. Dispositivo di controllo
4. Custodia
5. Metodica
6. Scheda di garanzia
7. Pungiglione di sicurezza

► Dispositivo del colesterolo

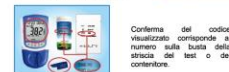
• Pannello lipid - 3-1
• Contenedor test - CHOL
• Trigliseridi - TRIG
• Lipidemia ad alta densità - HDL
• Dispositivo di controllo - CTRL

2 Preparazione del dispositivo del test

A L'inserimento del codice Chip

Inserire il codice del chip nella fessura del codice chip fino a quando non scatta.

Nota: Modificare il codice chip ogni volta che viene utilizzato una nuova scatola di dispositivi del test.



B Prendendo un dispositivo

Prendere un dispositivo del test dalla sua busta o dal barattolo, poi chiudere immediatamente e saldamente il barattolo.



C L'inserimento del dispositivo

Inserire il dispositivo del test dopo che il simbolo del dispositivo lampeggia.



Nota: Inserire il dispositivo delicatamente. Non piegare il dispositivo.



Assicurarsi che il dispositivo sia inserito alla fine del canale del dispositivo.

3 Raccolta del campione e manipolazione

Sangue dalla punta del dito

Importante:

Prima di eseguire il test, strofinare il punto del test con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool o con acqua e sapone. Se è necessario, utilizzare acqua calda per aumentare il flusso di sangue. Quindi asciugare accuratamente le mani e il punto del test.

A Pungiglione

Per pungere, premere con forza il pungiglione o la lancetta contro il dito. Per procurare meno dolore, pungere il lato del dito.



Nota: Per test 3-1, si prega di utilizzare pungiglione di sicurezza; Per i test singoli, è possibile utilizzare un pungiglione o un punge dito di sicurezza.

B Ottenere un campione

Per ottenere risultati precisi, asciugare la prima goccia di sangue con un tampone di cotone. Premere delicatamente il dito per ottenere la seconda goccia.



C Utilizzo tubo di trasferimento capillare

1. Introduzione

Un aeratore strategicamente posizionato sul fianco del tubo e fornisce uno sfato automatico dell'aria e controllo del volume del campione.

Nota: Il tubo di trasferimento capillare confezionato nel dispositivo del test con pannello lipidico colesterolo 3-1 è di 35 µl. Il tubo di trasferimento capillare confezionato nel singolo dispositivo del test colesterolo è di 10 µl. Non mescolare o utilizzare tubi sbagliati.

II. Raccolta campioni

Senza schiacciare il bulbo, tenere il tubo leggermente verso il basso per far scorrere la punta del tubo di trasferimento capillare alla goccia di sangue. Il sangue viene automaticamente richiamato fino alla linea nera di riempimento.



Nota: Mai schiacciare il bulbo durante il prelievo.



Nota: Se il campione non copre la linea nera, non verrà fuori. Posizionare la punta del tubo di trasferimento capillare leggermente sul campione in modo che sia estratto abbastanza sangue per coprire la linea nera.

Sangue intero venoso, plasma o siero

(Uso professionale)

A Trattamento del campione

Possano essere utilizzati campioni di sangue intero venoso con epina e EDTA, siero o plasma con epina.

Nota: non usare mai plasma EDTA.



B Mescolare completamente il campione

Prima del test, utilizzare un agitatore per 15 minuti, quindi eseguire il test in 15 minuti.



Agitare > 15 minuti

C Raccolta del campione

Per un singolo test, usare una pipetta per raccogliere 10 µl di campione di sangue dalla provetta per la raccolta di sangue o raccogliere dalla provetta 35 µl di campione di sangue per il dispositivo del test 3-1.



Per i test individuali, assicurarsi di impostare la pipetta con un volume di campione di 10 µl, e con un volume di campione di 35 µl, per il dispositivo del test 3-1.



Testare solo campioni di sangue fresco entro 8 ore dalla raccolta. Non testare campioni vecchi.



< 8 ore

4 Applicazione dei campioni e lettura dei risultati

A Applicazione dei campioni sul dispositivo

Assicurarsi che l'angolo il simbolo della goccia di sangue. Applicare il campione con i tubi di trasferimento capillare confezionati con i dispositivi del test. Utilizzare un campione di 10 microlitri per il dispositivo del test singolo, o un campione di 35 microlitri per il dispositivo del test 3-1.

Nota: Assicurarsi di selezionare il corretto tipo di campione, BL o SE, per il tipo di campione.



Si prega di utilizzare un tubo di trasferimento capillare o una pipetta per applicare il campione sul dispositivo del test.



Non applicare mai, sul dispositivo del test, campioni di sangue direttamente dalle dita



B Test in corso

Il misuratore mostra tre trattini in una linea lampeggiante che indica il test in corso.



C Lettura dei risultati

I risultati saranno visualizzati in 45-120 secondi. Premere **◀ ▶** per visualizzare altri risultati del test 3-1. Il misuratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività, o quando viene premuto **Q**.



Sistema di controllo del colesterolo *Mission*[®]

Importanti istruzioni di sicurezza

- Se il misuratore è alimentato da un adattatore CA, scollegare le apparecchiature immediatamente dopo l'uso.
- Un uso improprio delle apparecchiature elettriche possono causare folgorazioni, ustioni, incendi e altri pericoli.
- Non mettere in funzione l'apparecchio in un liquido, né dove potrebbe cadere in un liquido. Se il dispositivo si bagna, scollegarlo prima di toccarlo.
- Se il misuratore è alimentato dall'adattatore CA, mentre è collegato, non lasciarlo incustodito.
- Utilizzare il materiale solo per lo scopo descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare accessori che non siano forniti o raccomandati dal produttore.
- Non utilizzare l'apparecchiatura se non funziona correttamente o se ha subito danni.
- Non lasciare che il materiale o il suo cavo flessibile entrino in contatto con superfici troppo calde.
- Non utilizzare l'apparecchiatura dove vengono utilizzati spray o dove viene somministrato ossigeno.
- Non utilizzare l'attrezzatura all'esterno.
- Conservare le istruzioni.

Indice

Sezione 1	Introduzione	1
Sezione 2	Come iniziare	2
Sezione 3	Componenti	4
	Misuratore	4
	Dispositivi del test	6
	Dispositivo di controllo	9
Sezione 4	Configurazione iniziale	11
	Accendere il misuratore	11
	Programmazione del misuratore	12
Sezione 5	Configurazione e opzioni del misuratore	13
	Configurazione del numero di test	13
	Configurazione del sistema	14
Sezione 6	Esame	20
	Raccolta del campione	20
	Elaborazione del test	26
Sezione 7	Valutazione dei Rischi di Malattia Coronarica (CHD)	29
Sezione 8	Dati/comunicazione	33
	Trasmissione dei dati	33
	Cancellazione dei dati	33
	Memoria/database	34
Sezione 9	Controllo del sistema ottico	36
Sezione 10	Controllo di qualità	38
Sezione 11	Manutenzione	39
	Pulizia generale	39
	Processo di disinfezione	40
	Sostituzione delle batterie	41
Sezione 12	Precauzioni	42
Sezione 13	Individuazione dei guasti	43
Appendice 1	Specifiche del misuratore	44
Appendice 2	Indice dei simboli	45
Appendice 3	Garanzia	46

Sezione 1 Introduzione

Il sistema di controllo del colesterolo *Mission*[®] è inteso per la determinazione quantitativa del colesterolo totale (CHOL), delle lipoproteine ad alta densità (HDL), dei trigliceridi (TRIG), delle lipoproteine a bassa densità (LDL) e del rapporto calcolato di CHOL/HDL nel sangue venoso e capillare, plasma e siero umano. I professionisti, con questo sistema, possono inoltre valutare, in dieci anni, il rischio di malattia coronarica. Il sistema è molto semplice ed è costituito da un misuratore portatile che analizza l'intensità e il colore della luce riflessa della zona di reazione di un dispositivo del test, garantendo rapidamente risultati precisi.

Il sistema di controllo del colesterolo *Mission*[®] fornisce risultati in meno di 2 minuti. Il misuratore può memorizzare fino a 200 risultati e le registrazioni possono essere trasferite, per ulteriori analisi, a un computer tramite la porta USB. Il misuratore può essere azionato da 4 batterie AAA (da 1,5 V) o da un adattatore CA opzionale.

Per garantire risultati accurati:

- Leggere attentamente le istruzioni e completare qualsiasi formazione necessaria prima dell'uso.
- Utilizzare il codice chip che è incluso in ogni scatola del dispositivo del test.
- Utilizzare solo dispositivi del test colesterolo *Mission*[®] con il misuratore di colesterolo *Mission*[®].
- Solo per un uso diagnostico *in vitro*. Ai fini del test, il sistema di monitoraggio colesterolo nel sangue deve essere utilizzato solo esternamente.
- Per test di autodiagnostica e per un uso professionale.
- Per uso professionale: possono essere testati sangue fresco capillare, sangue intero venoso con eparina o EDTA, siero e plasma con eparina. Per l'autodiagnostica: test solo su sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Per i test di autodiagnostica, prima di modificare l'assunzione di farmaci o la propria alimentazione, abitudini o attività, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nota: in questo manuale d'utilizzo, le parti del misuratore o le sue funzioni vengono visualizzate in **grassetto**. Gli elementi che vengono visualizzati sul display sono indicati in **grassetto corsivo**.

Sezione 2 Come iniziare

Prima di esaminare, leggere attentamente le istruzioni e imparare tutti i componenti del sistema di controllo del colesterolo *Mission®*. Alcuni dei componenti devono essere acquistati separatamente, a seconda del tipo di confezione. Dopo l'acquisto, controllare sulla scatola esterna l'elenco e i dettagli del contenuto dei componenti inclusi. Gli articoli seguenti sono necessari per effettuare il test:



Misuratore di colesterolo



Batterie AAA



Lancetta sterile



Pungidito

Fronte



Dispositivo del test

Retro



Fronte



Dispositivo di controllo

Retro



Codice Chip



Pipetta per il prelievo campione/contagocce



Custodia di trasporto



Pungidito di sicurezza

Misuratore di colesterolo: legge i dispositivi del test e visualizza le concentrazioni di CHOL HDL, TRIG, e calcola i valori di LDL e CHOL/HDL.

I dispositivi del Test: sono parte del sistema, questi vengono inseriti nel misuratore per misurare le concentrazioni di CHOL, HDL, LDL TRIG e calcolano i valori di CHOL/HDL.

Codice Chip: calibra automaticamente il misuratore con il codice inserito nel misuratore.

Pipetta per il prelievo campione/contagocce: per ottenere risultati precisi raccogliere sangue capillare dal polpastrello (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1).

Batterie AAA: fornisce l'alimentazione al misuratore.

Custodia: permette il trasporto del dispositivo in tutta sicurezza.

Manuale d'uso: fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del sistema di controllo del colesterolo.

Guida rapida: fornisce una breve panoramica del sistema di controllo del colesterolo e delle sue procedure del test.

Procedura del dispositivo del test: fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del dispositivo del test colesterolo.

Pungidito: utilizza lancette sterili per pungere le dita nella raccolta del campione di sangue. Le lancette hanno diverse profondità di penetrazione, che permettono agli utenti di regolare la profondità di puntura per minimizzare il disagio. Si può anche espellere la lancetta.

Procedura pungidito: fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare il pungidito.

Lancetta sterile: utilizzata con il dispositivo di prelievo dei campioni di sangue per i singoli test. Per ogni prelievo, le lancette sterili sono inserite nel pungidito e sono scartate dopo l'uso.

Pungidito di sicurezza: utilizzato per il prelievo di campioni di sangue per il test 3-1 e per i test singoli. Gettare dopo l'uso.

Dispositivo di controllo: verifica il corretto funzionamento del misuratore, controllando che il misuratore sia in grado di rilevare il valore di taratura.

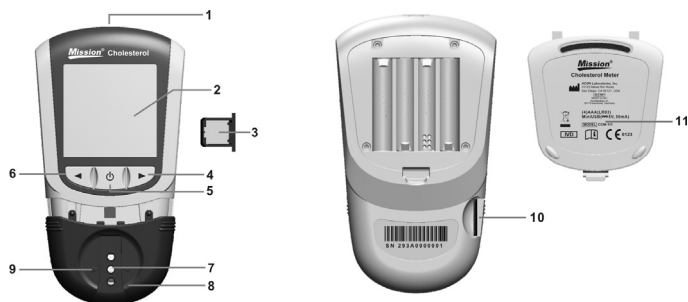
Procedura dispositivo di controllo: fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare i dispositivi di controllo.

Scheda di garanzia: scheda inclusa nel pacchetto, che deve essere completata e restituita al distributore per i 2 anni di garanzia del misuratore.

Sezione 3 Componenti

Il misuratore di colesterolo *Mission*® legge i dispositivi del test e visualizza le concentrazioni di CHOL, HDL, TRIG, e il valore calcolato di LDL e il rapporto di CHOL/HDL. Utilizzare questo schema per acquisire familiarità con tutte le parti del misuratore.

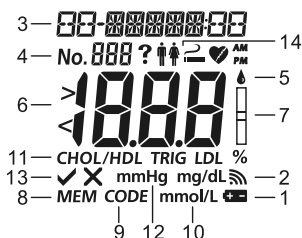
Misuratore



- | | | | |
|---|--|----|-----------------------------------|
| 1 | Porta USB | 7 | Canale del dispositivo |
| 2 | Display a cristalli liquidi (LCD) | 8 | Supporto del dispositivo del test |
| 3 | Codice chip | 9 | Posizioni frecce |
| 4 | Pulsante di freccia destra ► | 10 | Fessura del codice chip |
| 5 | Pulsante acceso/spento  | 11 | Sportello della batteria |
| 6 | Pulsante di freccia sinistra ◀ | | |

Misuratore

Durante il test, Il misuratore di colesterolo *Mission*® riporterà icone che mostrano lo status, le scelte disponibili, e i suggerimenti per esaminare:



1	Batteria	8	Memoria
2	Icona suoni	9	Codice
3	Data	10	Unità di misura
4	Numero test	11	Test
5	Simbolo goccia di sangue	12	Pressione del sangue sistolica
6	Area del risultato del test	13	Opzione sì/no
7	Simbolo dispositivo del test	14	Scelte per genere, fumatore o non fumatore, e MI

Batteria: appare quando la batteria deve essere sostituita.

Icona suoni: appare quando è acceso il suono.

Data: mostra la data corrente o la data esame.

Numero del test: indica il tipo di campione e numero di test assegnato.

Area del risultato del test: mostra il risultato del test o le scelte di menu.

Memoria: indica un risultato del test quando è richiamato dalla memoria.

Codice: mostra il numero di codice dei dispositivi del test.

Unità di misura: mostra le unità di misura del risultato del test.

Dispositivi del test e simboli della goccia di sangue: indica quando inserire il dispositivo del test o quando applicare il campione.

Test: mostra quale test è esaminato.

Pressione del sangue sistolica: analisi del rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Scelta sì/no: visualizza la risposta sì o no alle domande durante l'analisi del rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Scelte per genere, fumatore o non fumatore, e MI: rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Uso del misuratore e precauzioni

- Non versare acqua o altri liquidi sopra o all'interno del misuratore.
- Tenere il canale del dispositivo pulito.
- Mantenere il misuratore asciutto ed evitare l'esposizione a temperature estreme e all'umidità.
- Fare attenzione a non far cadere il misuratore o a non bagnarlo. Se il misuratore cade o si bagna, assicurarsi del corretto funzionamento eseguendo il controllo ottico. Per dettagli, fare riferimento al controllo del sistema ottico.
- Non rimuovere parti del misuratore. La rimozione di parti del misuratore, fa decadere la garanzia.
- Per dettagli sulla pulizia del misuratore, fare riferimento alla manutenzione.
- Mantenere il misuratore e tutte le parti annesse, fuori dalla portata dei bambini.

Nota: per lo smaltimento del misuratore e delle batterie usate, seguire le dovute precauzioni e tutte le norme locali.

Avvertimenti preventivi di tutti i sistemi di controllo del colesterolo per quanto riguarda il EMC

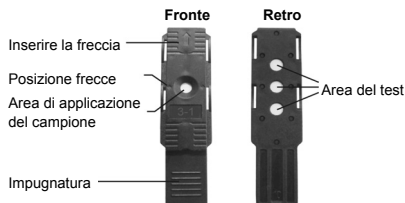
1. Questo strumento è stato testato ed è immune alle scariche elettrostatiche come specificato nella norma IEC 61000-4-2. Tuttavia, l'uso di questo strumento in un ambiente secco, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (gli indumenti in tessuto sintetico, tappeti, ecc.) possono causare scariche elettrostatiche che possono causare danni e risultati errati.
2. Questo strumento è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritto nella norma EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche che possono interferire con il corretto funzionamento del misuratore.
3. Per uso professionale, prima dell'accensione di questo dispositivo, deve essere valutato l'ambiente elettromagnetico.

Dispositivi del test

Il dispositivo del test Colesterolo *Mission*[®] funziona con il misuratore di

colesterolo *Mission*[®] per misurare la concentrazione di lipidi nel sangue intero, plasma e siero.

Il dispositivo del test appare come mostrato di seguito:



Il dispositivo del test include colesterolo totale CHOL, lipoproteine ad alta densità HDL, trigliceridi TRIG e pannello lipidico 3-1.

Il dispositivo del test pannello lipidico 3-1 può rilevare contemporaneamente CHOL, HDL e TRIG. Può essere calcolato anche il rapporto di CHOL/HDL e il valore di LDL.

Inserimento delle frecce: situate nella parte anteriore del dispositivo del test, le frecce indicano la direzione in cui il dispositivo del test deve essere inserito nel misuratore.

Area applicativa del campione: dopo aver inserito il dispositivo nel canale apposito, applicare il volume di campione corretto (10 μ L per il test singolo o 35 μ L per il dispositivo del test 3-1) al centro del dispositivo test.

Impugnatura: localizzato alla fine del dispositivo test, è usato per inserire e rimuovere il dispositivo del test dal misuratore.

Area test: situata sul retro del dispositivo del test. Il misuratore rileva e legge questo settore e dà i risultati dei livelli di lipidi.

Posizioni delle frecce: situate in posizione centrale dell'area di applicazione del campione. Quando inserite un dispositivo del test, le due frecce devono essere parallele alle due frecce sul misuratore, assicurarsi che il dispositivo del test sia inserito correttamente.

Applicazione campione

Riempire l'area applicativa del campione col volume di campione corretto (10 μ L per il test singolo o 35 μ L per il dispositivo del test 3-1). Si possono ottenere risultati incorretti se il campione non è applicato correttamente o se l'area non è riempita con la quantità di campione corretta, come mostrata nella figura sottostante.



Prima del test



Corretto



Non corretto
Quantità di sangue
insufficiente



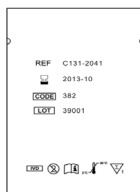
Non corretto
Quantità di sangue
eccessiva

Dopo avere applicato il campione, assicurarsi che l'area applicativa del campione sia coperta completamente. L'area applicativa del campione deve rimanere coperta durante l'intero test. Se l'area applicativa del campione non è coperta o se la quantità di campione è eccessiva, ripetere il test con un nuovo dispositivo.

Nota: se il campione applicato all'area applicativa del campione non è sufficiente, non aggiungere più campione al dispositivo del test. Ritestare con un nuovo dispositivo. Se appare sul display l'errore di E-5 o un altro errore, scartare il dispositivo del test e ritestare con un nuovo dispositivo.

Numero di codice

È stampato su ogni pacco del dispositivo del test, il numero di codice **CODE**, il numero di lotto **LOT**, data di scadenza, e quantità del test ∇ . Ogni qualvolta è aperto un nuovo pacco, contrassegnare la data sull'etichetta. Calcolare la data di scadenza per una bustina aperta aggiungendo tre mesi. Registrare questa data sull'etichetta.



Precauzioni per il dispositivo del test e istruzioni d'uso

- Dispositivi del test, per mantenerli nelle loro condizioni di corretto funzionamento, devono essere conservati nella loro barattolo chiuso saldamente o nella loro busta di alluminio.
- Non conservare i dispositivi del test all'esterno del proprio pacchetto. I dispositivi del test devono essere conservati nella confezione originale e sigillata.

- Non trasferire i dispositivi del test in un nuovo pacchetto o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo del barattolo del dispositivo del test immediatamente dopo la rimozione di un dispositivo del test.
- Ogni nuova scatola di dispositivi del test può essere utilizzata per 3 mesi dopo la prima apertura. La data di scadenza è di 3 mesi dopo la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del barattolo dopo l'apertura. Gettare la scatola 3 mesi dopo la prima apertura. Un utilizzo dopo questo periodo, può provocare letture erranee.
- Per uso diagnostico *in vitro*. I dispositivi del test devono essere utilizzati solo al di fuori del corpo a scopo di test.
- Non utilizzare dispositivi del test che sono rotti, piegati, o danneggiati in alcun modo. Non riutilizzare i dispositivi del test.
- Prima di eseguire un test, assicurarsi che il numero di codice sul display corrisponda al numero indicato sul contenitore o involucro in alluminio e sulla stampa del codice chip.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alla metodica del dispositivo del test.

Dispositivo di controllo

Il dispositivo di controllo colesterolo CTRL *Mission*® è un dispositivo che contiene un'asta di riferimento grigia, che funziona con il misuratore di colesterolo *Mission*® e assicura il corretto funzionamento del sistema ottico. Dopo che il dispositivo di controllo viene inserito nel misuratore, il dispositivo del sistema ottico rileva l'intensità del colore del dispositivo di controllo. Il misuratore visualizza **YES** o **no** per indicare se il misuratore funziona correttamente. Per i dettagli, fare riferimento al sistema ottico.

Il dispositivo di controllo appare come mostrato sotto:



Precauzioni

- Conservare nel barattolo chiuso a temperatura ambiente o in frigorifero a 2-30 °C (36 - 86 °F). Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole, e alle temperature estreme e all'umidità.
- I dispositivi di controllo devono essere conservati nella loro barattolo ben chiuso.
- Non congelare o refrigerare.
- Mantenere i dispositivi di controllo puliti. Non toccare la superficie del dispositivo del test.
- Per un uso immediato, rimuovere il dispositivo di controllo. Subito dopo l'uso, rimettere il dispositivo di controllo nel barattolo e chiudere ermeticamente il barattolo. Non utilizzare dispositivi di controllo contaminati, scoloriti o danneggiati.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per un uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione e manipolazione

- Conservare i dispositivi del test in un luogo fresco e asciutto. Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
- Trasportare e conservare nel barattolo chiuso a 2-30 °C (36-86 °F) con meno del 90% di umidità.
- Non congelare o refrigerare.
- Rimettere il tappo del barattolo immediatamente dopo la rimozione di un dispositivo. Dispositivi scaduti possono produrre risultati errati.

Nota: la data di scadenza è stampata nel formato di anno-mese.

Per esempio, 2011-01 è Gennaio, 2011.

Sezione 4 Configurazione iniziale

Prima di effettuare il test, assicurarsi che siano eseguite le seguenti procedure.

Accendere il misuratore

Il misuratore può essere gestito tramite un adattatore AC certificato o tramite 4 batterie AAA da 1,5 V.

Per utilizzare il misuratore con le batterie, inserire 4 batterie AAA da 1,5 V all'interno del vano batteria sul retro del misuratore.

Per utilizzare il misuratore con un adattatore di corrente, utilizzare un cavo USB per collegare la porta mini USB del cavo di alimentazione alla porta USB sulla parte superiore del misuratore. Quindi, collegare l'adattatore in una presa di alimentazione 100 - 240 V ac, 50 - 60 Hz.

Il misuratore può essere alimentato anche con un personal computer con un cavo USB.



O



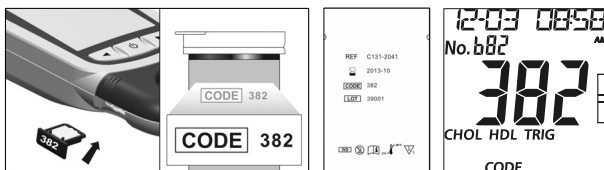
Il misuratore si accenderà automaticamente dopo che sono state inserite le batterie. Sul misuratore verrà visualizzata la data e l'ora sulla schermata di configurazione. Per i dettagli, fare riferimento alla configurazione e opzioni del misuratore. Dopo che sono stati configurati data e ora, il misuratore si spegne automaticamente.

Premere  per accendere lo strumento. Lo schermo visualizzerà tutti i simboli sul display. Osservare il display LCD in fase di avvio al fine di garantire che tutti i spie ed elementi di visualizzazione siano accesi. Non ci devono essere icone o elementi mancanti. Dopo l'avvio, assicurarsi che non vi siano sempre accese spie o icone. Dopo la diagnosi, sarà visualizzata la schermata iniziale.

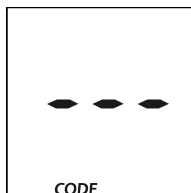
Il misuratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

Programmazione del misuratore

Ogni volta che viene utilizzata una nuova scatola di dispositivi del test, deve essere inserito nel misuratore il nuovo **codice chip** incluso nella scatola. Confrontare il numero di **codice chip** con il numero di codice stampato sul dispositivo del test o sull'involucro in alluminio. I risultati possono essere non precisi se i due numeri non sono identici. Inserire il nuovo **codice chip** nella **fessura del codice chip** del misuratore. Dovrebbe facilmente scattare in posizione. Il **codice chip** deve rimanere nel misuratore. Non prendere una nuova confezione di dispositivi del test se non è necessario. Dopo l'avvio, il numero di codice viene visualizzato nella schermata iniziale.



Se il **codice chip** non è inserito correttamente nella **fessura del codice chip** o se è mancante, il misuratore mostrerà **tre trattini** come mostrato sotto.



Sezione 5 Configurazione e opzioni

del misuratore

Col misuratore spento, tenere premuto  per 4 secondi per entrare nella modalità di **configurazione del misuratore**, mostrato sotto.



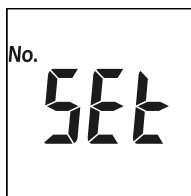
Premere ◀ o ▶ per mostrare le diverse sub-modalità di configurazione:

No. SEt	Configurazione numero di test. Il numero del test può essere configurato da 1 a 99.
CHE	Modalità controllo ottico . Si riferisce al controllo del sistema ottico.
SEt	Sistema di configurazione, include data, ora, reset numero di test, unità, suono, tipo di campione e CHD.
PC	Modalità trasferimento dati . Si riferisce a dati/comunicazione.
DEL	Modalità eliminazione memoria . Si riferisce a dati/comunicazione.
EIt	Permette di uscire dalla modalità di configurazione e salvare le modifiche quando viene premuto  . Il contatore tornerà automaticamente alla schermata iniziale.

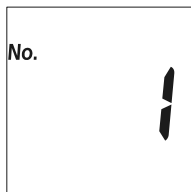
Premere  per accedere alla modalità quando viene visualizzata la sub-modalità desiderata.

Configurazione del numero di test

Dalla schermata **No. SEt**, premere  per entrare nella **configurazione numero di test**.



Il numero di test può essere impostato su qualsiasi numero da 1 a 99.



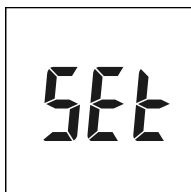
Premere ◀ o ▶ fino a quando viene visualizzato il numero corretto. Per scorrere rapidamente fino al numero di test desiderato, tenere premuto ◀ o ▶.

Premere questo pulsante  per salvare e tornare alla schermata di **configurazione del misuratore**.

Nota: quando l'indicatore raggiunge il test numero 99, il prossimo numero di test sarà 1.

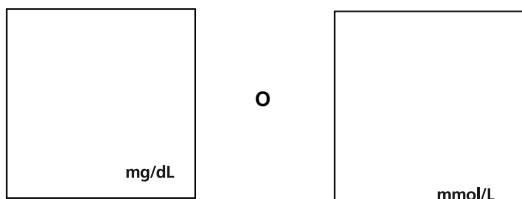
Configurazione del sistema

Dalla schermata **SEt**, premere  per entrare nella **configurazione del sistema**.



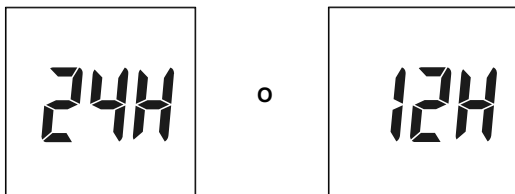
Configurazione unità

La prima opzione consente di impostare entrambe le unità di misura **mg/dL** o **mmol/L**. Premere ◀ o ▶ per scambiare le due impostazioni.



Configurazione dell'ora

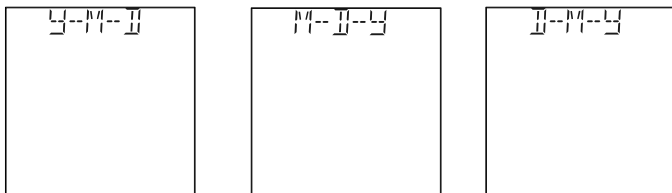
La seconda opzione consente di impostare l'orologio nelle modalità a **12** o **24 ore**. Premere ◀ o ▶ per scambiare le due impostazioni.



Premere  per salvare e avanzare alla **configurazione della data**.

Configurazione della data

La terza opzione consente di impostare la data in maniera Y-M-D, M-D-Y o D-M-Y. Premere ◀ o ▶ per commutare tra le tre impostazioni.

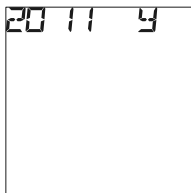


Premere  per salvare e avanzare alla **configurazione dell'anno**.

Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata. Tuttavia, l'anno non viene visualizzato sul display a causa dello spazio limitato. L'anno viene visualizzato solo durante il trasferimento dei dati, ad esempio nella stampa o nell'esportazione dei dati al computer.

Configurazione dell'anno

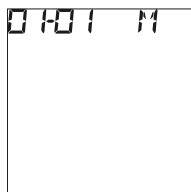
L'anno appare nella parte superiore del display con **Y** a indicare l'impostazione dell'anno. Premere ◀ o ▶ fino a visualizzare l'anno corretto.



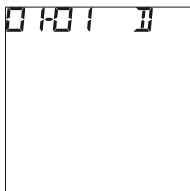
Premere  per salvare ed entrare nella **configurazione mese e data**.

Configurazione mese e data

Il mese e la data appariranno sul display in alto separati da un solo trattino (-), col mese lampeggiante. Appare anche **M** a indicare l'impostazione del mese. Premere ◀ o ▶ fino a che non è mostrato il mese corretto.



Premere  per salvare. Il giorno lampeggia e appare **D** a indicare l'impostazione del giorno. Premere ◀ o ▶ fino a che non è mostrato il giorno corretto.



Premere  per salvare e procedere alla **configurazione dell'ora**.

Configurazione dell'ora

L'ora e minuti appariranno sul display in alto separati da un due punti, con l'ora lampeggiante.



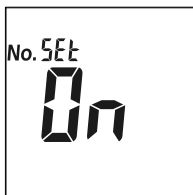
Premere ◀ o ▶ fino a che non è mostrata l'ora corretta. Premere  per salvare e procedere alla configurazione dei **minuti**.

Nota: il misuratore mostrerà **AM** o **PM** se è stata scelta la configurazione del tempo 12H.

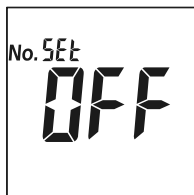
I **minuti** lampeggeranno. Premere ◀ o ▶ fino a che non sono mostrati i minuti corretti. Premere  per salvare e procedere alla configurazione del reset del numero test.

Configurazione del reset del numero test

Premere ◀ o ▶ per attivare il reset del numero test **On** o **OFF**. Quando il reset del numero test è attivato, il numero di test sarà ripristinato a 1 per ogni nuovo giorno di test.



o



Premere  per salvare e procedere alla **configurazione del suono**.

Configurazione del suono

Premere ◀ o ▶ per selezionare il suono **On** o **OFF**. Il Simbolo del suono apparirà sul display quando il suono è acceso. Premere  per salvare e procedere alla configurazione CHD.



o

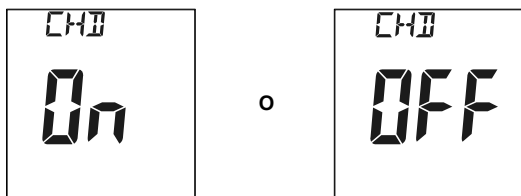


Configurazione CHD

Premere ◀ o ▶ per impostare CHD a **On** o **OFF**. Quando CHD è impostato su **On**, il misuratore può fare la valutazione dei rischi di una malattia coronarica cardiaca. Premere  per salvare e procedere alla configurazione del tipo di campione.

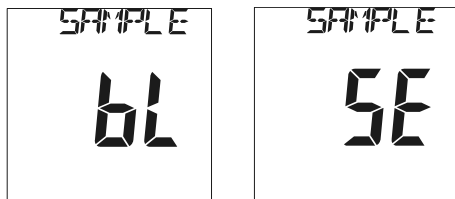
Per un uso professionale: è possibile utilizzare questa funzione per valutare il rischio dei pazienti.

Questa funzione non è progettata per l'uso in autodiagnostica. Può essere utilizzato solo da professionisti.



Configurazione tipo di campione

Premere ◀ o ▶ per impostare entrambi i tipi di campione **bl** o **SE**. Quando il tipo di campione è impostato su **bl**, può essere utilizzato sangue capillare fresco, sangue intero venoso con EDTA o eparina. Quando il tipo di campione è impostato su **SE**, può essere utilizzato siero, plasma con eparina. Premere ⏻ per salvare e tornare alla schermata di configurazione.



Nota: **bl** vuole dire sangue intero, **SE** vuole dire plasma e siero.

SE è solamente per uso professionale.

Premere ◀ o ▶ fino a visualizzare **Elit**. Premere ⏻ per uscire dalla configurazione. La schermata sparirà momentaneamente, e quindi visualizzerà la schermata iniziale.

Sezione 6 Esame

Prima di iniziare il test, per istruzioni particolareggiate, l'utente dovrebbe rivedere il manuale dell'utente del sistema di controllo del colesterolo *Mission*[®]. I seguenti passaggi mostrano come usare ogni componente per misurare la concentrazione di lipidi.

Raccolta del campione

- Per l'autodiagnostica, usare solamente sangue capillare fresco dalla punta del dito. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla pagina 21.
- Per uso professionale:
 1. Usare sangue capillare fresco dalla punta del dito. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla pagina 21.
 2. Usare sangue intero venoso con eparina o EDTA, siero e campioni di plasma con eparina. Riferirsi al test professionale.

Nota: prima di effettuare il test, scegliere una superficie di lavoro pulita e asciutta. Rivedere la procedura e assicurarsi di avere disponibile tutto il materiale necessario e che l'ammontare di sangue sia sufficiente.

Test professionale (esame con sangue intero venoso con EDTA o eparina, siero e plasma con eparina)

Per sangue intero venoso con EDTA o eparina, siero e plasma con eparina, mescolare bene il campione, poi raccogliere il campione (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1) in un tubo di trasferimento capillare di plastica /vetro o in una pipetta. Dispensare nell'area centrale dell'area applicativa del campione. Non far toccare il dispositivo del test con la pipetta o con il tubo.

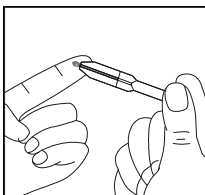
- Il campione deve essere esaminato entro 8 ore dalla raccolta.
- Prima di esaminare, mescolare bene i campioni per assicurarsi che i componenti cellulari siano distribuiti uniformemente.
- Se il campione è stato refrigerato, portare il campione alla temperatura di funzionamento (15-40°C o 59-104°F) per approssimativamente 15 minuti.
- Non sono raccomandati altri anticoagulanti oltre a EDTA ed eparina.

Nota: riferirsi al documento H3-A6 NCCLS raccolta diagnostica di campioni di sangue tramite puntura del dito.

Auto-diagnosi (Esame con sangue da puntura di dito)

Asciugare la prima goccia di sangue. Applicare una leggera pressione per ottenere una seconda goccia di sangue. Raccogliere sangue capillare (10 μ L per il test singolo e 35 μ L per il test 3-1) usando un tubo di trasferimento capillare o una pipetta.

Per l'uso con il tubo di trasferimento capillare, tenere il tubo leggermente discendente e far toccare la punta del tubo di trasferimento capillare al campione di sangue. L'azione capillare attrarrà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento.



Nota: il tubo di trasferimento capillare si riempirà automaticamente. Assicurarsi che il sangue copra il foro di aria del tubo o sarà difficile estrarre il sangue. Non premere mai il tubo di trasferimento capillare durante il prelievo.

Allineare la punta del tubo di trasferimento capillare con il foro centrale del dispositivo del test e prelevare la seconda goccia di sangue (10 μ L per il test singolo e 35 μ L per il test 3-1).



Nota: non toccare il dispositivo del test con il tubo di trasferimento capillare o con la pipetta. Il sangue capillare dovrebbe essere esaminato immediatamente dopo la raccolta. Per ottenere dei risultati corretti, si raccomanda di usare un tubo di trasferimento capillare o una pipetta.

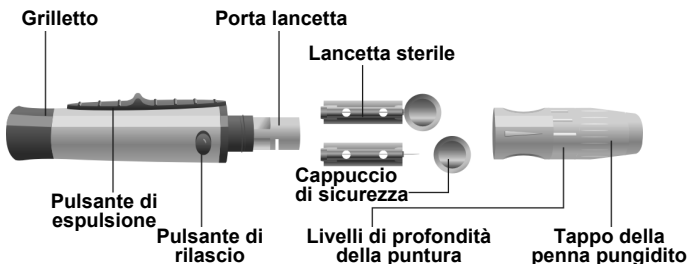
I campioni di sangue possono essere ottenuti usando un pungidito o un pungidito di sicurezza.

Nota: per il test 3-1, usare un pungidito di sicurezza.

Per test singoli, usare un pungidito o un pungidito di sicurezza.

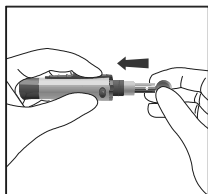
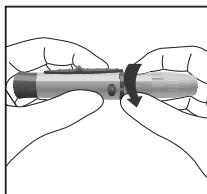
Pungidito (per test singoli)

Per i dettagli, riferirsi alle istruzioni mostrate sotto.

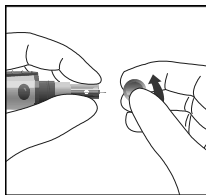


Per ottenere una goccia di sangue dalla punta delle dita, per ridurre il disagio, aggiustare la profondità di penetrazione del pungidito.

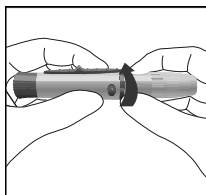
Svitare la copertura del pungidito dal corpo del dispositivo. Inserire una lancetta sterile nel dispositivo e spingerla fino a che la lancetta non entra completamente.



Tenere la lancetta fermamente sul supporto della lancetta e ruotare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a che non si allenta. Quindi tirare la linguetta di sicurezza della lancetta. Salvare la linguetta di sicurezza della lancetta.

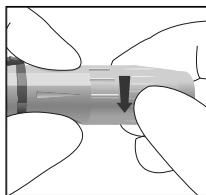
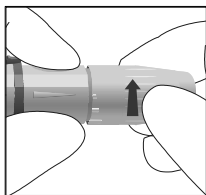


Avvitare attentamente di nuovo la copertura sopra il pungidito. Evitare il contatto con l'ago. Assicurarsi che la copertura copra pienamente il pungidito.



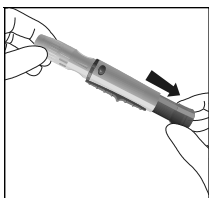
Aggiustare la profondità di puntura ruotando la copertura del pungidito. C'è un totale di 6 settaggi della profondità di puntura. Per ridurre il disagio, usare il settaggio più basso che ancora produce una adeguata goccia di sangue.

Usare il settaggio 1 e 2 per le pelli delicate, 3 e 4 per pelli normali o 5 e 6 per la pelle spessa.



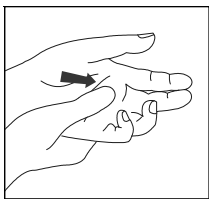
Nota: aumentando la pressione del pungidito contro il dito, aumenterà anche la profondità di penetrazione.

Tirare il cilindro per attivare il pungidito. Si sentirà un clic. Il dispositivo è carico e pronto per ottenere una goccia di sangue.

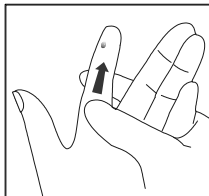
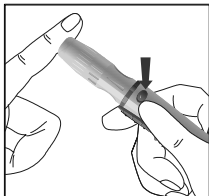


Prima del test, assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di raccogliere il campione di sangue capillare. Se necessario, usare l'acqua calda per aumentare flusso di sangue. Massaggiare alcune volte la mano dal polso alla punta del dito per incrementare il flusso di sangue.

Pulire il punto di prelievo con un batuffolo di alcol o lavando le mani con acqua calda e poi asciugare completamente il punto del prelievo.



Tenere il pungidito contro il lato del dito con il coperchio appoggiato sul dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito. Con il dispositivo di puntura attivo si dovrà sentire un clic. Massaggiare delicatamente dalla base del dito alla punta del dito per ottenere il volume del sangue. Evitare di macchiarsi con la goccia di sangue. Per la massima riduzione del dolore, scegliere i lati delle dita. È consigliato modificare i punti. Punture ripetute nello stesso punto possono far produrre callosità o indolenzimenti.

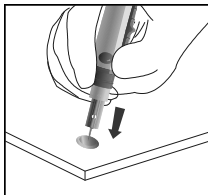


Nota: assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di raccogliere il campione di sangue capillare. Se è necessario, usare acqua calda per aumentare flusso di sangue.

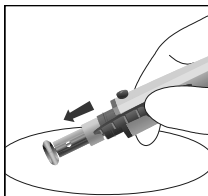
Non usare disinfettanti che contengono iodio. Questo può dare risultati imprecisi.

Pungidito

Svitare il coperchio del pungidito. Mettere la linguetta di sicurezza della lancetta su una superficie rigida. Inserire con attenzione l'ago della lancetta nella linguetta di sicurezza.



Premere il bottone di rilascio per assicurarsi che la lancetta è nella posizione stesa. Far slittare in avanti il bottone di emissione per rilasciare la lancetta usata. Mettere di nuovo la copertura sul pungidito.



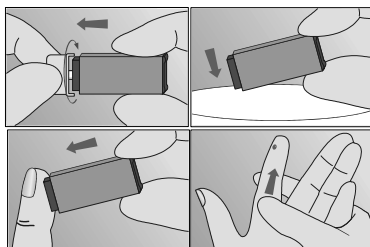
Nota: riferirsi al documento H04-A6 NCCLS raccolta diagnostica di campioni di sangue tramite puntura del dito.

Pungidito di sicurezza (per test singoli e test 3-1)

Ruotare e tirare via il cappuccio protettivo.

Dopo avere pulito la pelle, tenere fermamente la lancetta sul punto di puntura e premere. Gettare la lancetta in un contenitore adatto.

Dolcemente massaggiare l'area circostante verso il punto di puntura per raccogliere il volume di sangue richiesto.



Elaborazione del test

Assicurarsi che il misuratore sia posizionato correttamente, come descritto nelle sezioni precedenti. Accendere il misuratore. La schermata mostrerà brevemente tutti i simboli del LCD. Al processo d'avvio osservare il LCD per assicurarsi che tutti i segmenti ed elementi siano accesi. Non ci dovrebbe essere nessuna icona o elemento mancante. Il misuratore mostrerà brevemente una videata bianca. Assicurarsi che non ci sia nessun segmento o icona accesa permanentemente.



Dopo il processo d'avvio, sarà mostrata la schermata iniziale. Assicurarsi che sia inserito il codice chip. Comparare il numero mostrato sul display con il numero di codice stampato sull'etichetta della scatola o sulla busta. Riferirsi alla configurazione iniziale. Il **simbolo del dispositivo test** lampeggerà quando il misuratore è pronto per l'inserimento del dispositivo del test.

Controllare che il tipo di campione mostrato sul misuratore LCD sia lo stesso del tipo di campione esaminato. In caso contrario, mettere il tipo di campione corretto. Riferirsi alla sezione 5 configurazione tipo di campione.



Test

Per un uso con un dispositivo del test, inserire un dispositivo nel canale test del dispositivo nella stessa direzione come indicato dalle frecce. Assicurarsi che il dispositivo del test sia inserito dall'inizio alla fine del canale del dispositivo, finché le frecce di posizione sono parallele con le due frecce sul supporto del dispositivo.

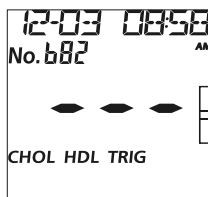


Il **simbolo goccia di sangue** lampeggerà quando il misuratore è pronto per l'inserimento del campione. Applicare il campione di sangue (10 μ L per il test singolo e 35 μ L per il test 3-1) al centro dell'area applicativa del campione del dispositivo del test.

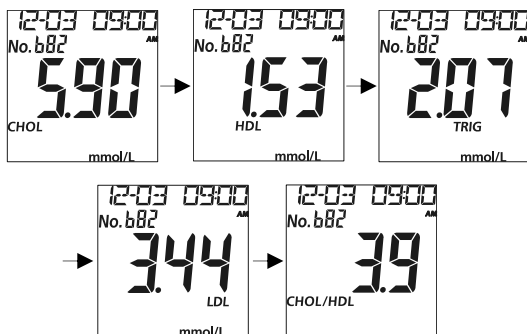


Nota: per ottenere risultati corretti, esaminare sangue capillare usando la seconda goccia di sangue.

Il misuratore comincerà a esaminare automaticamente mostrando sul display **tre trattini** in una linea che indica che il test è in progressione.



I risultati saranno mostrati sul display dopo 2 minuti. Premere ► e vedere i risultati.



Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata in precedenza.

Rimuovere il dispositivo del test. Il misuratore ritornerà alla schermata iniziale e sarà pronto per un altro dispositivo del test e per un nuovo test.

Nota: smaltire attentamente tutti i campioni di sangue, i materiali e dispositivi del test usati. Trattare tutti i campioni di sangue come potenzialmente infettivi. Seguire le corrette precauzioni e rispettare tutte le regolamentazioni locali.

Al termine degli esami, compiere una pulizia giornaliera. Riferirsi alla sezione manutenzione.

Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti di inattività o quando è premuto . Se il misuratore è alimentato con un adattatore di corrente alternata, spegnere il misuratore prima di rimuoverlo dalla corrente. Se il misuratore non è usato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

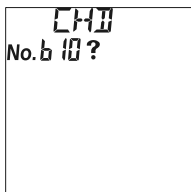
Sezione 7 Valutazione dei Rischi di

Malattia Coronarica (CHD)

Nota: questa funzione è solamente per uso professionale. Questa funzione non è per l'autodiagnostica.

Se durante la configurazione il CHD è messo su **On**, il sistema di controllo del Colesterolo *Mission*® può valutare, in base ai risultati del test 3-1, il rischio di malattia di coronarica al cuore in dieci anni.

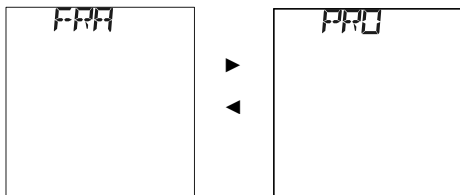
Nella schermata dei risultati per LDL, premere ► per entrare nella schermata di valutazione del CHD.



Premere  per entrare nel metodo di valutazione. Ci sono due metodi per la valutazione: FRA e PRO.

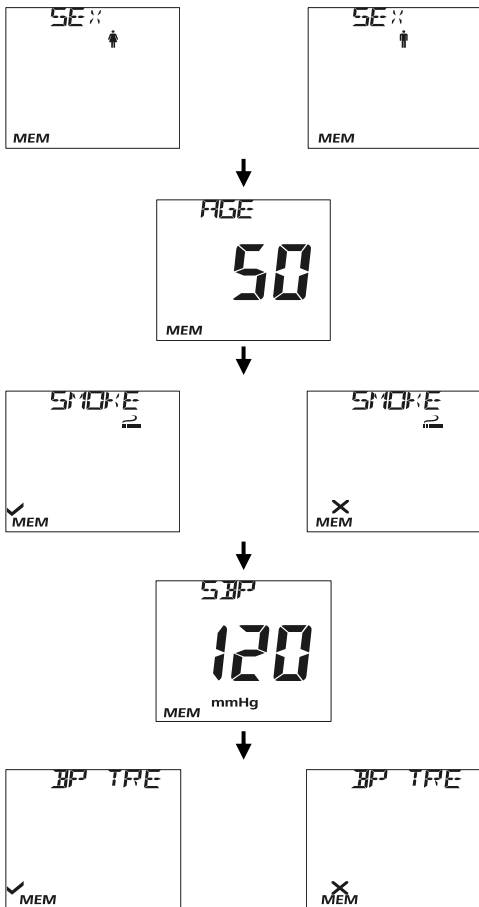
Il FRA (Framingham Cuore Studio) è popolare negli Stati Uniti ed è appropriato per uomini e donne tra i 20-79 anni.

Il PRO (Metodo di Procam) è popolare in Europa ed è appropriato per uomini tra i 35-65 anni.

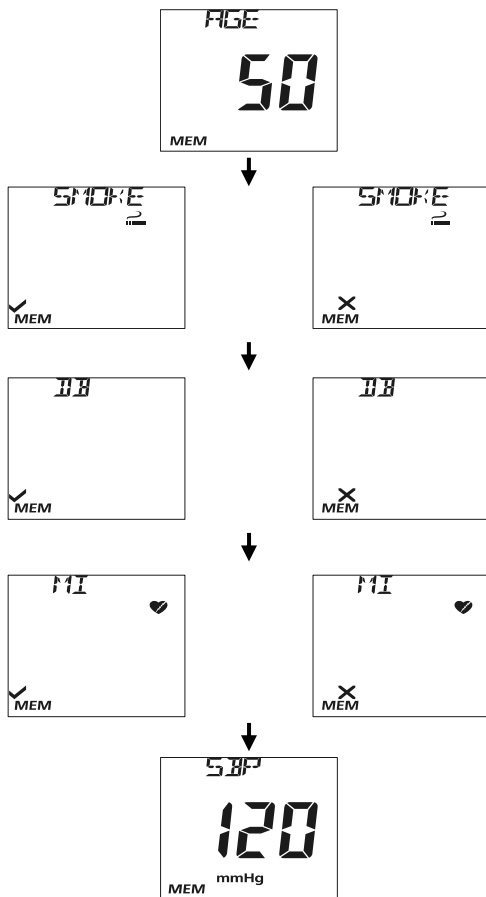


Premere  per scegliere il metodo.

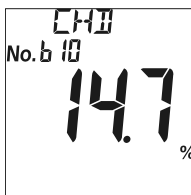
Se si è scelto FRA, premere  per entrare nelle informazioni riguardanti il sesso, l'età, fumatore o non fumatore, pressione sistolica del sangue (SBP), e trattamento della pressione del sangue.



Se si è scelto il PRO, premere  per entrare nelle informazioni riguardanti l'età, fumatore o non fumatore, diabetico (DB), infarto del miocardio (MI) e pressione del sangue Sistolica (SBP).



Premere $\cup$ per entrare in tutti gli input. Il livello di rischio del CHD sarà visualizzato sulla schermata.



Tenere premuto $\cup$ per ritornare alla schermata del test.

In accordo con la National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, sono definiti tre livelli di rischio in 10 anni:

$\text{CHD} \leq 10\%$,	rischio basso
$10\% < \text{CHD} \leq 20\%$,	rischio medio
$\text{CHD} > 20\%$,	rischio alto

I risultati al di sotto dell'intervallo saranno mostrati "<____" e risultati al di sopra dell'intervallo saranno mostrati ">____". Quando le concentrazioni dei campioni sono superiori all'intervallo del test, i valori di CHOL/HDL, LDL, e CHD (calcolato con metodo PRO) saranno mostrati "- -". Quando la concentrazione dei TRIG nel campione è più alta di 400 mg/dL, i valori di LDL saranno mostrati "- -".

Sezione 8 Dati/comunicazione

Trasmissione dei dati

Collegare il cavo USB nella porta USB localizzata nella parte superiore del misuratore e connettere l'altra estremità del cavo USB a un PC.

Nota: nel PC deve essere installato un software compatibile per ricevere ed elaborare i dati emessi dal misuratore.

Dalla schermata di configurazione, premere ◀ o ▶ finché è mostrato **PC**. Per ulteriori dettagli riferirsi alla sezione configurazione e opzioni del misuratore. Premere  per abilitare la modalità di comunicazione dei dati. Apparirà **MEM**.



Premere  per trasmettere i dati a un PC esterno.

Dopo che la trasmissione dei dati è completa, il misuratore ritornerà al menu di configurazione.

Nota: sono conservate automaticamente nella memoria fino a 200 registrazioni. Dopo le 200 registrazioni, la più vecchia registrazione del test verrà sostituita da quella nuova.

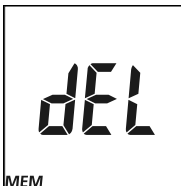
Per esempio, se 200 registrazioni sono conservate nella memoria, il prossimo risultato del test (201) sostituirà il primo risultato nella memoria.

Cancellazione dei dati

Per cancellare tutti i dati dal database del misuratore, entrare nel menu di configurazione. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla sezione configurazione e opzioni del misuratore. Premere ◀ o ▶ fino a che appare **dEL**.



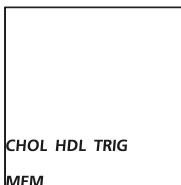
Premere  per abilitare la cancellazione dei dati, sarà mostrato **MEM**.



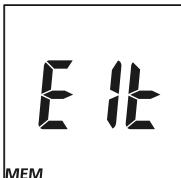
Premere  fino a che il misuratore ritorna al menu di configurazione.

Memoria/database

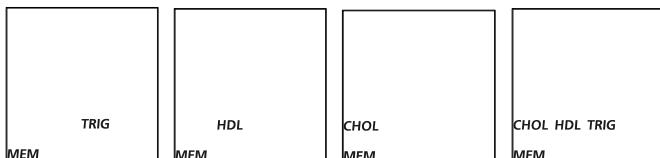
Dalla schermata iniziale del test, premere ◀ o ▶ per entrare nella memoria /database.



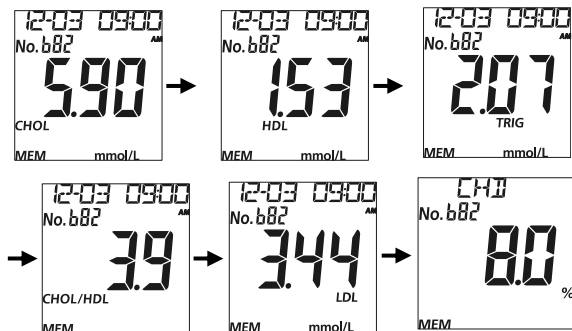
Premere ▶ per entrare nella schermata **EIt**. Premere  per ritornare alla schermata del test.



Premere ◀ o ▶ per vedere la memoria dei corrispondenti test: singoli o 3-1.



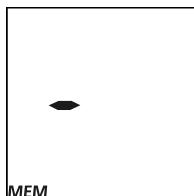
Premere  per entrare nella schermata della memoria selezionata. La schermata mostrerà gli ultimi risultati. Premere ◀ o ▶ per scegliere il numero di risultati e vedere ogni registrazione nella sequenza di data/ora. Per vedere i risultati del test 3-1, premere  per entrare nella registrazione. Premere ◀ o ▶ per vedere risultati di CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL, e CHD, se è stata abilitata la valutazione di CHD.



Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata per la data.

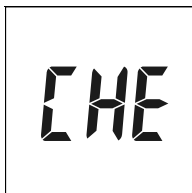
Tenere premuto  per ritornare alla schermata iniziale.

Se nessun dato è immagazzinato, il misuratore mostrerà un **trattino (-)** e **MEM**.



Sezione 9 Controllo del sistema ottico

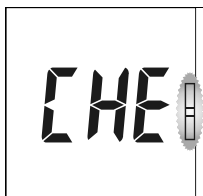
Premere ◀ o ▶ dalla schermata di configurazione per selezionare la modalità controllo ottico, come mostrato sotto.



Nota

- Il dispositivo di controllo è inteso per il controllo del sistema ottico.
- Prima del test, portare il dispositivo del test e il misuratore alla temperatura di funzionamento (15-40°C o 59-104°F) .
- Il controllo ottico deve essere compiuto in laboratorio in normali condizioni di luce, evitare la luce diretta del sole o le condizioni estreme di illuminazione.

Premere ⏻ per entrare in questa modalità. Sul misuratore lampeggerà il simbolo del dispositivo del test, come mostrato sotto.

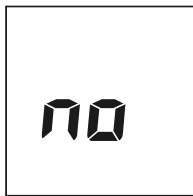


Inserire un dispositivo del test nel canale del dispositivo. Seguire la direzione delle frecce indicata sul dispositivo. Assicurarsi che dispositivo di controllo sia inserito dal principio alla fine.

Premere ⏻ per cominciare il controllo ottico. Se il misuratore mostra **YES**, il misuratore funziona correttamente. Se il misuratore mostra **no**, il misuratore non sta funzionando correttamente.



o



Se il misuratore mostra **no**, controllare che il dispositivo di controllo sia sporco o danneggiato. Se ci sono alcuni segnali visibili di danno o sporcizia, scartare il dispositivo di controllo e ritestare usando un nuovo dispositivo.

Premere  per ritornare alla schermata di configurazione.

Sezione 10 Controllo di qualità

Ogni laboratorio deve utilizzare i propri standard e le procedure per il controllo di qualità. Testare campioni in ciascuno dei seguenti casi o per i requisiti dell'accreditamento:

- Ogni nuovo giorno o test.
- Quando è aperta una nuova confezione del dispositivo del test.
- Quando un nuovo operatore usa il misuratore.
- Quando i risultati del test sembrano imprecisi.
- Dopo manutenzione o riparazioni del misuratore.

Se i test di QC non offrono i risultati aspettati, fare i seguenti controlli:

- Assicurarsi che il dispositivo del test usato non sia scaduto.
- Assicurarsi che il dispositivo del test sia fresco da una nuova scatola o pacco.
- Assicurarsi che i controlli non siano scaduti.
- Ripetere il test per assicurarsi che non ci siano errori durante il test.

Sezione 11 Manutenzione

Per ottenere dei risultati migliori, è raccomandata una corretta manutenzione.

Pulizia generale

Il misuratore deve essere pulito alla fine di ogni giornata.

Superficie del misuratore

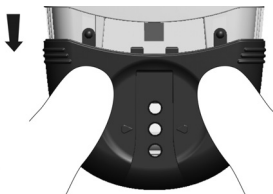
Può essere usata una salvietta di cotone per pulire la superficie del misuratore. Se è necessario, usare una salvietta di cotone umida.

Può essere usata una salvietta asciutta, morbida per pulire l'LCD e l'area del sensore. Dopo ogni uso, si raccomanda di riporre il misuratore nell'apposita custodia di trasporto.

Evitare che liquidi, residui, o soluzioni di controllo del contatore attraversino il **canale del dispositivo**, la **fessura del codice chip** o la **porta USB**.

Supporto del dispositivo test

Rimuovere il **supporto del dispositivo del test** premendo sul **supporto del dispositivo del test** e facendolo scivolare all'esterno del misuratore. Asciugarlo con una salvietta umida o con un detergente non corrosivo. Asciugare con una salvietta asciutta, morbida. Far scivolare di nuovo il **supporto del dispositivo del test** nel misuratore posandolo sul misuratore. Premere saldamente con il pollice sui due **supporti del dispositivo del test** e spingerlo finché non si sente un clic.



Nota: non usare solventi organici, come benzina o diluenti di vernice. Questo provocherà danni al misuratore.

Area sensore del misuratore

Rimuovere il **supporto del dispositivo del test** come descritto nella sezione precedente. Asciugare l'area del sensore con un batuffolo di cotone. Non graffiare la finestra trasparente che copre i sensori.



Nota: non usare sbiancanti o alcol per pulire l'**area sensore del misuratore**. Questo provocherà danni al misuratore.

Processo di disinfezione

Il processo di disinfezione dovrebbe essere compiuto prima di ogni test per prevenire trasmissioni di potenziali malattie infettive attraverso agenti ematici patogeni.

Pulizia prima della disinfezione e come disinfettare

Prima della disinfezione, per pulire il misuratore, utilizzare salviette/fazzoletti registrate EPA con principi attivi di alcool isopropilico. Utilizzare questi salviette/fazzoletti per rimuovere eventuali macchie o detriti. La pulizia prima della disinfezione assicura la rimozione di macchie o residui, in modo da ottenere una sterilizzazione efficace.

Per la disinfezione, si prega di utilizzare un nuova salvietta/fazzoletto con alcool isopropilico. Assicurarsi di bagnare accuratamente tutta la superficie esterna. La superficie esterna del misuratore deve rimanere visibilmente bagnata per un minuto. Dopo la pulizia, prima di usarlo, lasciare che il misuratore sia completamente asciutto.

Nota: quando si esegue la pulizia prima e durante la disinfezione, evitare di inserire la salvietta di pulizia all'interno della **fessura del codice chip** e della **porta USB**.

Frequenza di disinfezione

Il processo di disinfezione del misuratore deve essere effettuato per i primi 2 anni di utilizzo del misuratore. In questo modo si garantisce che il contatore funzioni correttamente. Controllare con regolarità l'elettronica del misuratore. Per fare ciò, assicurarsi che il display LCD mostri tutti i simboli una volta che l'indicatore è acceso prima del test.

Sostituzione delle batterie

Quando l'icona della batteria lampeggia  , le batterie devono essere sostituite al più presto possibile. Un messaggio di errore **E-4** apparirà se il livello delle batterie è troppo basso per compiere i test. Il misuratore non funzionerà finché le batterie non sono sostituite.



Assicurarsi che il misuratore sia spento prima di rimuovere le batterie. Voltare lo strumento per individuare il coperchio della batteria. Premere la linguetta del coperchio della batteria in alto e sollevare il coperchio per aprirlo. Rimuovere e scartare le vecchie batterie. Inserire quattro batterie AAA nuove all'interno del vano batteria, con orientamento alternato su e giù come indicato nella parte inferiore del vano batteria.



Chiudere il coperchio della batteria e assicurarsi che si chiuda a scatto. Controllare e ripristinare l'impostazione dell'orologio se necessario, dopo la sostituzione delle batterie per garantire che il tempo sia impostato correttamente. Fare riferimento alla configurazione iniziale.

Nota: non gettare le batterie nei rifiuti domestici. Seguire le norme locali per lo smaltimento.

Sezione 12 Precauzioni

Seguire le precauzioni e le corrette procedure elencate sotto per assicurare dei risultati accurati.

- L'accuratezza fornita dall'apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in modo non definito nel presente manuale di istruzioni.
- Durante il test, indossare guanti per evitare il contatto con i campioni biologici potenzialmente pericolosi.
- Evitare di esporre il misuratore sotto la luce diretta del sole, a temperature troppo elevate, o a un elevato tasso di umidità. Per le specifiche condizioni operative, consultare l'appendice 1 del manuale.
- Tenere pulita l'unità. Pulire frequentemente con un panno morbido, pulito e asciutto. Se necessario, utilizzare un panno umido.
- Non pulire l'unità con sostanze, come la benzina, diluenti per vernici o altri solventi organici per evitare eventuali danni al misuratore.
- Non pulire lo schermo LCD o l'area del sensore con acqua. Asciugare con un panno soffice, pulito e asciutto.
- Il canale del dispositivo deve essere mantenuto pulito. Asciugare con un panno soffice, pulito e asciutto ogni giorno. Se necessario, utilizzare un panno umido. Fare riferimento alla sezione di manutenzione.
- Seguire tutte le norme locali per lo smaltimento dell'unità o dei relativi accessori.
- Non utilizzare l'unità o i dispositivi oltre la temperatura di funzionamento: 15-40°C (59-104 °F), ≤ 90% RH.

Sezione 13 Individuazione dei guasti

Display	Cause	Soluzione
E-1	L'area del sensore è danneggiata o sporca o bloccata al momento dell'accensione, come un dispositivo del test nel misuratore.	Assicurarsi che l'area del sensore sia pulita e che non vi siano oggetti che coprano l'area del sensore. Fare riferimento alla manutenzione. Riavviare il misuratore. Contattare il vostro distributore locale se il vetro dell'area del sensore è rotto.
E-2	Dispositivo del test è stato rimosso durante il test.	Ripetere il test e verificare che il dispositivo del test rimanga in posizione.
E-3	Il campione è stato applicato al dispositivo del test troppo presto.	Ripetere il test e applicare il campione dopo che appare il simbolo del sangue.
	Le batterie sono scariche ma hanno la potenza sufficiente per eseguire 20 o più test.	I risultati dei test saranno ancora accurati, ma sostituire le batterie appena possibile.
E-4	Le batterie sono scariche e il misuratore non consentirà più test fino a quando le batterie non sono sostituite.	Sostituire le batterie, o collegare il misuratore a un adattatore AC, quindi ripetere il test.
E-5	Campione insufficiente.	Ripetere il test. Applicare abbastanza campione. Con circa 10 µl (per i test singoli) e 35 µl di campione (per i test 3-1)
E-6	Dispositivo del test scaduto.	Assicurarsi che il dispositivo del test sia entro la data di scadenza riportata in etichetta.
E-7	Codice chip è stato rimosso durante il test.	Inserire il codice chip. Confermare il codice chip corrisponda al codice del dispositivo del test e ripetere il test.
E-8	Il dispositivo del test tipo non corrisponde al codice chip.	Usare un dispositivo corretto che corrisponda al codice chip.
Ht	La temperatura ambiente è superiore a 40 °C (104 ° F)	Portare il misuratore in un ambiente adatto dove la temperatura è compresa tra 15-40°C (59-104°F).
Lo	La temperatura ambiente è inferiore a 15 °C (59 ° F)	
--- CODE	Nessun codice chip nel misuratore. Codice chip è danneggiato o inserito non correttamente.	Inserire il codice chip che si trova all'interno del pacchetto dei dispositivi del test. Se il codice chip è danneggiato, utilizzare un nuovo codice chip con il codice corretto. Se il codice chip è inserito non correttamente, rimuovere il chip di codice e inserirlo nella fessura del codice chip.

Appendice 1 Specifiche del misuratore

Funzione	Specifiche Tecniche
Metodologia	Fotometro a indice di riflessione
Tempo del test	≤ 2 min
Intervallo di misura	CHO: 100-500mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1 mmol/L=38,66mg/dL) HDL: 15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L, 1 mmol/L= 38,66 mg/dL) TRIG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/L= 88,6 mg/dL)
Campione	Sangue intero, plasma e siero
Volume campione	10 µL per i test singoli; 35 µL per i test 3-1.
Alimentazione	4 Batterie AAA da 1,5 V
	Adattatore CA (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Durata della batteria	85 Ore o 1000 tests
Unità di misura	mg/dL, mmol/L
Memoria	200 registrazioni
Spegnimento automatico	5 minuti dopo l'ultimo utilizzo
Dimensioni del misuratore	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4 " x 3,11 " x 1,02 ")
Dimensioni Display	50 mm x 50 mm (1,97 " x 1,97 ")
Peso	145 g (senza batterie)
Condizioni di conservazione	Da 0 a 50 °C (32 -122 °F); ≤ 90% RH
Condizioni di funzionamento	15-40 °C (59-104 °F); ≤ 90% RH
Connettori misuratore	Cavo USB per il trasferimento di dati o di potenza (opzionale)

Appendice 2 Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni d'uso		Solo per un uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di referenza #	SN	Numero di serie
	Produttore		Rappresentante autorizzato
	Numero di lotto		Usare entro
	Contenuto sufficiente per < n > tests		Conservare tra 2-30°C (36-86°F)
	Sterilizzato mediante irraggiamento		Numero di codice
	Non gettare insieme ai rifiuti domestici		Porta USB
	Fragile, maneggiare con cura		Questo lato su
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole e dal calore		Tenere asciutto
	Non riutilizzare		Numero di modello

Appendice 3 Garanzia

Si prega di compilare la scheda di garanzia presente nella confezione. Inviare una mail al distributore locale per registrare il prodotto entro 30 giorni dall'acquisto.

Per il proprio archivio, scrivere qui la data di acquisto del tuo kit:

Nota: questa garanzia è valida solo per l'acquisto del misuratore. Essa non si applica ad altri materiali inclusi con il misuratore.

ACON Laboratories, Inc. garantisce all'acquirente che questo strumento sarà privo di difetti di materiali e di manodopera per un periodo di due anni (24 mesi). I due anni iniziano dal giorno successivo all'acquisto o l'installazione, a eccezione di quanto indicato di seguito. Durante il periodo di due anni, **ACON** potrà provvedere sostituire il misuratore in garanzia con uno ricondizionato o, a sua discrezione, alla riparazione gratuitamente di un misuratore che è difettoso. **ACON** non è responsabile per le spese di spedizione sostenute per la riparazione del misuratore.

Questa garanzia è soggetta alle seguenti limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione a causa di difetti di parti o di lavorazione. Parti di ricambio necessarie che non erano difettose devono essere sostituite con un costo aggiuntivo. **ACON** non è tenuta a effettuare riparazioni o a sostituire delle parti necessarie in caso di abuso, incidenti, alterazione, uso improprio, negligenza, incapacità di far funzionare il misuratore in conformità con il manuale utente, o di manutenzione da parte di chi non è **ACON**. Inoltre, **ACON** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni ai misuratori causati dall'uso di dispositivi diversi dai dispositivi prodotti da **ACON**. **ACON** si riserva il diritto di apportare modifiche alla progettazione di questo misuratore senza obbligo di incorporare tali variazioni nei prodotti delle precedenti produzioni.

Esclusione di garanzia

Questa garanzia esclude tutte le altre garanzie esplicite o implicite (sia di fatto o per effetto di legge), comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia data da **ACON**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso **ACON** sarà responsabile per danni indiretti, accidentali o consequenziali, anche se **ACON** è stata informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

Per il servizio di garanzia, si prega di contattare il distributore locale.

此页为封面，折叠方式：井字折。



1 Installazione misuratore

A Installazione delle batterie

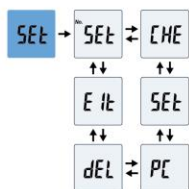
Inserendo 4 batterie AAA (1.5 V), lo strumento si accenderà automaticamente e visualizzerà la schermata di impostazione del tempo. Premere **◀ ▶** e **Q** per finire la configurazione, poi il misuratore automaticamente si spegnerà.



Assicuratevi di impostare l'anno esatto, data e ora, o si può ottenere un messaggio di errore "E-6".

B Accesso alla modalità di configurazione

Con lo strumento spento, premere e tenere premuto **Q** per 4 secondi per entrare nella modalità di configurazione. Premere **◀ ▶** per visualizzare "No SET", "CHD", "SEI", "PC", "SEI", e "SEI" sullo schermo, premere **Q** per accedere alla modalità.



C Configurazione del sistema

Da impostazioni dello schermo, premere **Q** per accedere al programma di configurazione del sistema. Premere **◀ ▶** per passare da 12 a 24 ore. Premere **Q** per salvare le impostazioni e passare alla successiva installazione. Ripetere questo passaggio per impostare la data/ora, Test Unità, suono, CHD e tipo di campione.



Assicuratevi di selezionare il corretto tipo di campione, "BL" per il sangue intero, "SE" per il plasma o siero, "SE" è solo per un uso professionale.

Nota: Si prega di fare riferimento al manuale utente per altre opzioni di configurazione del misuratore.

D Uscire dall'installazione

Premere **Q** per salvare e tornare alla schermata di configurazione. Premere **◀ ▶** fino a quando viene visualizzato "EIT", premere **Q** per uscire dall'installazione.



► Kit misuratore del colesterolo



Componenti:
1. Misuratore
2. Batteria 4AAA
3. Dispositivo di controllo
4. Custodia
5. Metodica
6. Scheda di garanzia
7. Pungiglione di sicurezza

► Dispositivo del colesterolo

• Pannello lipid - 3-1
• Contenedor test - CHOL
• Triglucérid - TRIG
• Lipidimetro ad alta densità - HDL
• Dispositivo di controllo - CTRL

2 Preparazione del dispositivo del test

A L'inserimento del codice Chip

Inserire il codice del chip nella fessura del codice chip fino a quando non scatta.

Nota: Modificare il codice chip ogni volta che viene utilizzata una nuova scatola di dispositivi del test.



B Prendendo un dispositivo

Prendere un dispositivo del test dalla sua busta o dal barattolo, poi chiudere immediatamente e saldamente il barattolo.



C L'inserimento del dispositivo

Inserire il dispositivo del test dopo che il simbolo del dispositivo lampeggia.



Nota: Inserire il dispositivo delicatamente. Non piegare il dispositivo.



Assicuratevi che il dispositivo sia inserito alla fine del canale del dispositivo.

3 Raccolta del campione e manipolazione

Sangue dalla punta del dito

Importante:

Prima di eseguire il test, strofinare il punto del test con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool o con acqua e sapone. Se è necessario, utilizzare acqua calda per aumentare il flusso di sangue. Quindi asciugare accuratamente le mani e il punto del test.

A Pungiglione

Per pungere, premere con forza il pungiglione o la lancetta contro il dito. Per procurare meno dolore, pungere il lato del dito.



Nota: Per test 3-1, si prega di utilizzare pungiglione di sicurezza; Per i test singoli, è possibile utilizzare un pungiglione o un punge dito di sicurezza.

B Ottenere un campione

Per ottenere risultati precisi, asciugare la prima goccia di sangue con un tampone di cotone. Premere delicatamente il dito per ottenere la seconda goccia.



C Utilizzo tubo di trasferimento capillare

1. Introduzione

Un aeratore strategicamente posizionato sul fianco del tubo e fornisce uno sfato automatico dell'aria e controllo del volume del campione.

Nota: Il tubo di trasferimento capillare confezionato nel dispositivo del test con pannello lipidico colesterolo 3-1 è di 35 µl. Il tubo di trasferimento capillare confezionato nel singolo dispositivo del test colesterolo è di 10 µl. Non mescolare o utilizzare tubi sbagliati.

II. Raccolta campioni

Senza schiacciare il bulbo, tenere il tubo leggermente verso il basso per far scorrere la punta del tubo di trasferimento capillare alla goccia di sangue. Il sangue viene automaticamente richiamato fino alla linea nera di riempimento.



Nota: Mai schiacciare il bulbo durante il prelievo.



Nota: Se il campione non copre la linea nera, non verrà fuori. Posizionare la punta del tubo di trasferimento capillare leggermente sul campione in modo che sia estratto abbastanza sangue per coprire la linea nera.

Sangue intero venoso, plasma o siero

(Uso professionale)

A Trattamento del campione

Possano essere utilizzati campioni di sangue intero venoso con epirina o EDTA, siero o plasma con epirina.

Nota: non usare mai plasma EDTA.



B Mescolare completamente il campione

Prima del test, utilizzare un agitatore per 15 minuti, quindi eseguire il test in 15 minuti.



Agitare > 15 minuti

C Raccolta del campione

Per un singolo test, usare una pipetta per raccogliere 10 µl di campione di sangue dalla provetta per la raccolta di sangue o raccogliere dalla provetta 35 µl di campione di sangue per il dispositivo del test 3-1.



4 Applicazione dei campioni e lettura dei risultati

A Applicazione dei campioni sul dispositivo

Assicuratevi che l'angolo del simbolo della goccia di sangue. Applicare il campione con i tubi di trasferimento capillare confezionati con i dispositivi del test. Utilizzare un campione di 10 microlitri per il dispositivo del test singolo, o un campione di 35 microlitri per il dispositivo del test 3-1.

Nota: Assicurarsi di selezionare il corretto tipo di campione, BL o SE, per il tipo di campione.



Si prega di utilizzare un tubo di trasferimento capillare o una pipetta per applicare il campione sul dispositivo del test.



Non applicare mai, sul dispositivo del test, campioni di sangue direttamente dalle dita.



B Test in corso

Il misuratore mostra tre trattini in una linea lampeggiante che indica il test in corso.



C Lettura dei risultati

I risultati saranno visualizzati in 45-120 secondi. Premere **◀ ▶** per visualizzare altri risultati del test 3-1: il misuratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività, o quando viene premuto **Q**.



Per i test individuali, assicurarsi di impostare la pipetta con un volume di campione di 10 µl, e con un volume di campione di 35 µl, per il dispositivo del test 3-1.



Testare solo campioni di sangue fresco entro 8 ore dalla raccolta. Non testare campioni vecchi.



Mission®

Cholesterin-Bestimmungssystem

Gebrauchsanweisung



ACON®

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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150785701
Gültig ab: 2014-07-15

© 2014 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

Mission[®] Cholesterin-Bestimmungssystem

Wichtige Sicherheitsanweisungen

- Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, das Gerät direkt nach dem Gebrauch vom Netz trennen.
- Die falsche Handhabung von elektrischen Geräten kann zu elektrischem Schlag, Verbrennungen, Brand und anderen Gefahren führen.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen oder an Orten aufstellen, wo es in Flüssigkeit fallen könnte. Wenn das Gerät nass geworden ist, das Gerät erst nach Abziehen des Netzkabels berühren.
- Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, das Gerät nicht unbeaufsichtigt lassen, solange das Netzkabel angeschlossen ist.
- Das Gerät nur für den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweck verwenden.
- Kein Zubehör verwenden, das nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurde.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
- Das Gerät und das flexible Kabel nicht mit Oberflächen in Berührung kommen lassen, die zu heiß zum Anfassen sind.
- Das Gerät nicht in Umgebungen betreiben, in denen Aerosolsprays verwendet werden oder Sauerstoff verabreicht wird.
- Das Gerät nicht im Freien betreiben.
- Diese Gebrauchsanweisung aufbewahren.

Inhalt

Kapitel 1	Einleitung	1
Kapitel 2	Erste Schritte	3
Kapitel 3	Systembestandteile	5
	Messgerät	5
	Testkartuschen	8
	Kontrollkartuschen	10
Kapitel 4	Ersteinrichtung	13
	Einschalten des Messgeräts	13
	Codieren des Messgeräts	14
Kapitel 5	Einrichtung des Messgeräts und Optionen	15
	Eingeben der Testnummer	15
	Systemeinrichtung	16
Kapitel 6	Testdurchführung	22
	Probenentnahme	22
	Testverarbeitung	28
Kapitel 7	Risikobewertung für koronare Herzkrankheit (KHK)	32
Kapitel 8	Daten und Datenübertragung	36
	Datenübertragung	36
	Löschen von Daten	36
	Speicher/Datenbank	37
Kapitel 9	Optiksystemprüfung	40
Kapitel 10	Qualitätskontrolle	42
Kapitel 11	Pflege	43
	Allgemeine Reinigung	43
	Desinfektion	44
	Wechseln der Batterien	45
Kapitel 12	Vorsichtsmaßnahmen	47
Kapitel 13	Fehlerbehebung	48
Anhang 1	Technische Daten	50
Anhang 2	Symbole	51
Anhang 3	Garantie	52

Kapitel 1 Einleitung

Das *Mission*[®] Cholesterin-Bestimmungssystem dient zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (CHOL), HDL-Cholesterin (Lipoprotein mit hoher Dichte, HDL), Triglyceriden (TRIG) sowie dem berechneten CHOL/HDL-Verhältnis und LDL-Cholesterin (Lipoprotein mit niedriger Dichte, LDL) in kapillarem und venösem Humanblut, Plasma und Serum. Medizinische Fachkräfte können mit diesem System zudem das Risiko einer koronaren Herzerkrankung in zehn Jahren beurteilen. Das benutzerfreundliche System besteht aus einem tragbaren Messgerät, das die Intensität und Farbe des vom Reagenzbereich einer Testkartusche reflektierten Lichts misst, was schnelle und korrekte Ergebnisse ermöglicht.

Die Ergebnisse des *Mission*[®] Cholesterin-Bestimmungssystems stehen nach weniger als zwei Minuten zur Verfügung. Das Messgerät kann bis zu 200 Ergebnisse speichern, und die Datensätze lassen sich über den USB-Anschluss zur weiteren Analyse auf einen Computer übertragen. Das Messgerät kann mit 4 AAA-Batterien (1,5 V) oder einem optionalen Netzteil betrieben werden.

Sicherstellen korrekter Ergebnisse:

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung gründlich lesen und alle erforderlichen Schulungen absolvieren.
- Den Codechip verwenden, der jeder Testkartuschenpackung beiliegt.
- Mit dem *Mission*[®] Cholesterin-Messgerät nur *Mission*[®] Testkartuschen verwenden.
- *In-vitro*-Diagnostikum. Das Cholesterin-Bestimmungssystem ist ausschließlich zur diagnostischen Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen.
- Für Selbsttests und zum Einsatz in Klinik oder Arztpraxis.
- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: Es können frisches Kapillarblut, venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum und heparinisiertes Plasma getestet werden. Bei Selbsttest: Nur frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe testen.
- Konsultieren Sie bei Selbsttests Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Medikation, Ernährung oder körperliche Betätigung umstellen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Teile und Funktionen des Messgeräts sind in diesem Handbuch durch **Fettschrift** hervorgehoben. Elemente, die auf dem Display angezeigt werden, sind durch **fette Kursivschrift** hervorgehoben.

Kapitel 2 Erste Schritte

Lesen Sie vor dem Durchführen des ersten Tests die Gebrauchsanleitung gründlich, und machen Sie sich mit den Bestandteilen des *Mission®* Cholesterin-Bestimmungssystems vertraut. Je nach Packungsart müssen möglicherweise einige Bestandteile separat erworben werden. Angaben zum Packungsinhalt sind auf dem Außenkarton zu finden. Zum Durchführen von Tests werden die folgenden Komponenten benötigt:



Cholesterinmessgerät



AAA-Batterie



Sterile Lanzetten



Stechhilfe



Testkartusche

Kontrollkartusche



Codechip



Transfer-Kapillarröhrchen/-Pipetten



Etui



Sicherheitslanzette

Cholesterinmessgerät: Misst die Testkartusche und zeigt die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie die berechneten LDL- und CHOL/HDL-Werte an.

Testkartuschen: Sind Bestandteil des Systems und werden in das Messgerät eingesetzt, um die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie die berechneten LDL- und CHOL/HDL-Werte zu bestimmen.

Codechip: Kalibriert das Messgerät automatisch mit der Codenummer, wenn er in das Messgerät eingesetzt wird.

Transfer-Kapillarröhrchen/-Pipetten: Sammeln Kapillarblut aus der Fingerkuppe in der für korrekte Testergebnisse nötigen Menge (10 µl für einen Einzeltest, 35 µl für einen 3-1-Test).

AAA-Batterien: Versorgen das Messgerät mit Strom.

Etui: Ermöglicht den Transport des Geräts.

Gebrauchsanweisung: Enthält ausführliche Informationen zur Handhabung des Cholesterin-Bestimmungssystems.

Kurzanleitung: Enthält eine kurze Übersicht über das Cholesterin-Bestimmungssystem und das Testverfahren.

Packungsbeilage der Testkartuschen: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Cholesterin-Testkartuschen.

Stechhilfe: Wird zusammen mit sterilen Lanzetten verwendet, um die Fingerkuppe zur Gewinnung der Blutprobe anzustechen. Die beigelegte Stechhilfe verfügt über verschiedene Tiefeneinstellungen, sodass der Anwender die Stichtiefe so einstellen kann, dass der Stich möglichst wenig schmerzt. Sie verfügt außerdem über eine Funktion zum Auswerfen der gebrauchten Lanzetten.

Packungsbeilage der Stechhilfe: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Stechhilfe.

Sterile Lanzetten: Werden zusammen mit der Stechhilfe verwendet, um Blutproben für den Einzeltest zu gewinnen. Die sterilen Lanzetten werden zu jeder Blutentnahme in die Stechhilfe eingesetzt und nach Gebrauch entsorgt.

Sicherheitslanzetten: Dienen zum Gewinnen von Blutproben für 3-1- und Einzeltests. Sie werden nach Gebrauch entsorgt.

Kontrollkartusche: Kontrolliert die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts, indem sie prüft, ob das Gerät einen vorkalibrierten Wert erkennt.

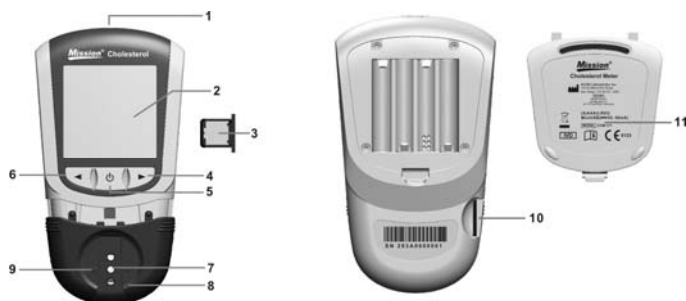
Packungsbeilage der Kontrollkartusche: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Kontrollkartusche.

Garantiekarte: Karte, die der Packung beigelegt ist und ausgefüllt an den Distributor geschickt werden sollte, um die 2-Jahres-Garantie für das Messgerät zu erhalten.

Kapitel 3 Systembestandteile

Das *Mission*® Cholesterin-Messgerät misst die Testkartuschen und zeigt die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie den berechneten LDL-Wert und das CHOL/HDL-Verhältnis an. Nutzen Sie die folgende Abbildung, um sich mit den Merkmalen des Messgeräts vertraut zu machen.

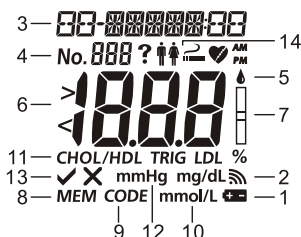
Messgerät



- | | | | |
|---|---|----|-----------------------|
| 1 | USB-Anschluss | 7 | Kartuscheneinschub |
| 2 | LCD-Display
(Flüssigkristallanzeige) | 8 | Testkartuschenhalter |
| 3 | Codechip | 9 | Positionspfeile |
| 4 | Rechtspfeil-Taste ► | 10 | Codechip-Steckplatz |
| 5 | Ein/Aus-Taste  | 11 | Batteriefachabdeckung |
| 6 | Linkspfeil-Taste ◀ | | |

Anzeige des Messgeräts

Während Tests zeigt das *Mission*® Cholesterin-Messgerät Statusindikatoren, verfügbare Optionen und Testaufforderungen an:



1	Batterie-Symbol	8	Speicher
2	Ton-Symbol	9	Code
3	Datum	10	Maßeinheit
4	Testnummer	11	Testparameter
5	Blutproben-Symbol	12	Systolischer Blutdruck
6	Testergebnisbereich	13	Ja/Nein-Option
7	Testkartuschen-Symbol	14	Optionen für Geschlecht, Raucher/Nichtraucher und MI

Batterie-Symbol: Wird angezeigt, wenn die Batterie gewechselt werden muss.

Ton-Symbol: Wird angezeigt, wenn der Ton eingeschaltet ist.

Datum: Zeigt das aktuelle Tagesdatum oder das Testdatum an.

Testnummer: Zeigt die Probenart und die zugeordnete Testnummer an.

Testergebnisbereich: Zeigt das Testergebnis oder Menüoptionen an.

Speicher: Zeigt an, dass ein Testergebnis aus dem Speicher abgerufen wird.

Code: Zeigt die Codenummer der Testkartuschen an.

Maßeinheit: Zeigt die Einheit des Testergebnisses an.

Testkartuschen- und Blutproben-Symbol: Zeigt an, wann die Testkartusche eingesetzt bzw. die Probe zugegeben werden muss.

Testparameter: Zeigt an, welcher Parameter getestet wird.

Systolischer Blutdruck: Wird zur KHK-Risikoanalyse benötigt. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Ja/Nein-Option: Dient zum Beantworten von Ja/Nein-Fragen, die während der KHK-Risikoanalyse gestellt werden. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Optionen für Geschlecht, Raucher/Nichtraucher und MI: Werden bei der

KHK-Risikoanalyse benötigt. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Handhabung des Messgeräts und Vorsichtsmaßnahmen

- Kein Wasser oder andere Flüssigkeiten an oder in das Messgerät gelangen lassen.
- Den Kartuscheneinschub sauber halten.
- Das Messgerät trocken halten und weder extremen Temperaturen noch hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen.
- Das Messgerät nicht fallenlassen und nicht nass werden lassen. Wenn das Messgerät heruntergefallen oder nass geworden ist, eine Optikprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen hierzu siehe „Optiksystemprüfung“.
- Das Messgerät nicht zerlegen. Die Garantie erlischt, wenn das Messgerät zerlegt wird.
- Informationen zur Reinigung des Messgeräts siehe Kapitel „Pflege“.
- Das Messgerät und alle zugehörigen Teile für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Bei der Entsorgung des Messgeräts und der Batterien die Vorsichtsmaßnahmen sowie alle örtlichen Vorschriften beachten.

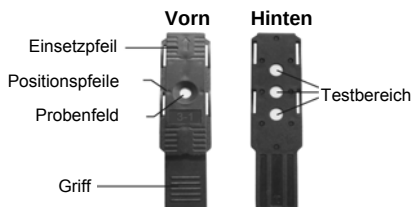
Allgemeine vorbeugende EMV-Warnungen zu Cholesterin-Bestimmungssystemen

1. Dieses Instrument wurde nach IEC 61000-4-2 auf Störfestigkeit gegenüber Entladungen statischer Elektrizität geprüft. Bei Gebrauch dieses Instruments in trockener Umgebung, insbesondere in Gegenwart von synthetischen Materialien (Kleidung, Teppiche usw. aus Synthetik), kann es zu schädlichen Entladungen von statischer Elektrizität kommen, die die Ergebnisse verfälschen können.
2. Dieses Instrument erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 61326-1 und EN 61326-2-6. Dieses Instrument nicht in direkter Nachbarschaft zu starken elektromagnetischen Strahlungsquellen verwenden, da diese die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts stören können.
3. Bei Einsatz in Kliniken und Arztpraxen muss die elektromagnetische Umgebung vor Gebrauch dieses Instruments geprüft werden.

Testkartuschen

Bei den *Mission*[®] Cholesterin-Testkartuschen handelt es sich um Kunststoffkartuschen, die mit dem *Mission*[®] Cholesterin-Messgerät verwendet werden, um die Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma oder Serum zu messen.

Die Testkartuschen sehen wie unten abgebildet aus:



Folgende Testkartuschen sind erhältlich: CHOL Gesamtcholesterin, HDL Lipoprotein mit hoher Dichte, TRIG Triglyceride und 3-1 Lipid-Panel.

Die 3-1-Lipid-Panel-Testkartuschen können CHOL, HDL und TRIG gleichzeitig messen. Das CHOL/HDL-Verhältnis und der LDL-Wert können ebenfalls gleichzeitig vom Messgerät berechnet werden.

Einsetzpfel: Befindet sich an der Vorderseite der Testkartusche und weist in die Richtung, in der die Kartusche in das Messgerät eingesetzt werden muss.

Probenfeld: Nach dem Einsetzen der Kartusche in den Kartuscheneinschub das entsprechende Probenvolumen (10 µl bei Einzeltestkartusche, 35 µl bei 3-1-Testkartusche) in den Bereich in der Mitte der Testkartusche geben.

Griff: Befindet sich am Ende der Testkartusche und dient zum Einsetzen und Entnehmen der Kartusche in das bzw. aus dem Messgerät.

Testbereich: Befindet sich auf der Rückseite der Testkartusche. Das Messgerät erkennt und misst diesen Bereich, um die Lipidergebnisse zu ermitteln.

Positionspfeile: Befinden sich mittig am Probenfeld. Wenn die Testkartusche richtig eingesetzt ist, sind diese beiden Pfeile an den beiden Pfeilen des Testkartuschenhalters ausgerichtet.

Zugabe der Probe

Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, das Probenfeld mit dem richtigen Probenvolumen füllen (10 µl bei Einzeltestkartusche, 35 µl bei 3-1-Testkartusche). Es kann zu falschen Ergebnissen kommen, wenn die

Probe nicht richtig zugegeben oder das Probenfeld nicht mit dem richtigen Volumen gefüllt wird, siehe Abbildungen unten.



Vor der Testung

Vorn Seite



Korrekt

Vorn



Nicht korrekt
nicht genug Blut

Vorn Seite



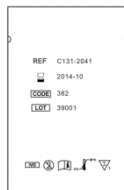
Nicht korrekt
zu viel Blut

Nach dem Zugeben der Probe kontrollieren, ob das Probenfeld vollständig bedeckt ist. Das Probenfeld muss während des gesamten Tests bedeckt bleiben. Wenn das Probenfeld nicht oder von zu viel Blut bedeckt ist, den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Hinweis: Wenn die Probenmenge, die auf das Probenfeld gegeben wurde, nicht ausreicht, nicht noch mehr Probe zugeben. Stattdessen den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen. Wenn auf dem Display der Fehler E-5 oder ein anderer Fehler angezeigt wird, die gebrauchte Testkartusche entsorgen und den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Codenummer

Auf jeder Testkartuschen-Packung sind die Codenummer **CODE**, die Chargennummer **LOT**, das Verfallsdatum bei ungeöffneter Verpackung und die Testanzahl ∇ aufgedruckt. Beim Anbrechen einer neuen Verpackung das Datum auf dem Etikett notieren. Das Verfallsdatum einer angebrochenen Packung liegt drei Monate nach dem Anbruchdatum. Dieses Verfallsdatum ebenfalls auf dem Etikett notieren.



Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung für Testkartuschen

- Testkartuschen müssen im fest verschlossenen Schutzbehälter oder Folienbeutel aufbewahrt werden, damit sie brauchbar bleiben.
- Testkartuschen nicht außerhalb ihrer Verpackung aufbewahren. Testkartuschen müssen in der Originalverpackung und fest verschlossen aufbewahrt werden.
- Testkartuschen nicht in einer anderen Verpackung oder irgendeinem anderen Behälter aufbewahren.
- Den Deckel des Testkartuschenbehälters nach Entnahme einer Kartusche sofort wieder aufsetzen.
- Testkartuschenbehälter können nach dem Anbruch 3 Monate lang verwendet werden. Das Verfallsdatum nach dem Anbrechen liegt 3 Monate nach dem Datum, an dem der Behälter erstmals geöffnet wurde. Das ab Anbruch gerechnete Verfallsdatum auf dem Etikett des Behälters notieren. Den Behälter 3 Monate nach Anbruch entsorgen. Eine Verwendung nach diesem Zeitraum kann zu falschen Messwerten führen.
- *In-vitro*-Diagnostikum. Die Testkartuschen sind ausschließlich zur diagnostischen Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen.
- Keine Testkartuschen verwenden, die eingerissen, verbogen oder in irgendeiner Weise beschädigt sind. Testkartuschen nicht wiederverwenden.
- Vor der Durchführung eines Tests sicherstellen, dass die auf dem Display des Messgeräts angezeigte Codenummer mit der Codenummer auf dem Testkartuschen-Behälter oder -Folienbeutel und mit dem Aufdruck auf dem Codechip identisch ist.

Weitere Informationen hierzu sind der Packungsbeilage der Testkartuschen zu entnehmen.

Kontrollkartuschen

Bei den *Mission*[®] Cholesterin CTRL Kontrollkartuschen handelt es sich um Kartuschen mit einem grauen Referenzfeld für das *Mission*[®] Cholesterinmessgerät, um die ordnungsgemäße Funktion des Optiksystems zu überprüfen. Nach dem Einsetzen der Kontrollkartusche in das Messgerät erkennt das Optiksystem des Geräts die Farbintensität der Kartusche. Je

nachdem, ob das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, wird auf dem Display **YES** (Ja) oder **no** (Nein) angezeigt. Weitere Informationen hierzu siehe „Optiksystemprüfung“.

Die Kontrollkartusche sieht wie unten abgebildet aus:



Vorsichtsmaßnahmen

- Im geschlossenen Behälter bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank bei 2 bis 30 °C aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit schützen.
- Kontrollkartuschen müssen im fest verschlossenen Behälter oder Folienbeutel aufbewahrt werden, damit sie brauchbar bleiben.
- Nicht einfrieren.
- Kontrollkartuschen sauber halten. Testbereich der Kartuschen nicht berühren.
- Die Kontrollkartusche erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Behälter nehmen. Die Kontrollkartusche unmittelbar nach Gebrauch wieder in den Behälter geben und diesen fest verschließen. Keine verunreinigten, verfärbten oder beschädigten Kontrollkartuschen verwenden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- *In-vitro*-Diagnostikum.

Aufbewahrung und Handhabung

- Testkartuschen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Im geschlossenen Behälter bei 2 bis 30 °C und weniger als 90 % Luftfeuchtigkeit transportieren und aufbewahren.

- Nicht einfrieren.
- Den Deckel des Kartuschenbehälters nach Entnahme einer Kartusche sofort wieder aufsetzen. Abgelaufene Testkartuschen können zu falschen Testergebnissen führen.

Hinweis: Das Verfallsdatum ist im Format „Jahr-Monat“ aufgedruckt.
2011-01 zum Beispiel steht für Januar 2011.

Kapitel 4 Ersteinrichtung

Vor dem Durchführen des ersten Tests unbedingt die folgenden Schritte ausführen.

Einschalten des Messgeräts

Das Messgerät kann mit dem zugelassenen Netzteil oder 4 AAA-Batterien (1,5 V) betrieben werden.

Zur Verwendung des Messgeräts mit Batterien 4 AAA-Batterien (1,5 V) in das Batteriefach an der Rückseite des Messgeräts einlegen.

Zur Verwendung des Messgeräts mit dem Netzteil den Mini-USB-Anschluss des Netzteils über ein USB-Kabel mit dem USB-Anschluss oben am Messgerät verbinden. Anschließend das Netzteil an eine Steckdose (100–240 V Wechselstrom, 50–60 Hz) anschließen.

Das Messgerät kann auch von einem Computer über ein USB-Kabel mit Strom versorgt werden.



ODER



Nach dem Einlegen der Batterien schaltet sich das Messgerät automatisch ein. Auf dem Display wird das Einstellungsfenster für Datum und Uhrzeit angezeigt. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. Nach dem Einstellen von Datum und Uhrzeit schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

Zum Einschalten des Messgeräts  drücken. Auf dem Display werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Das Display beim Einschalten beobachten, um sicherzustellen, dass alle LCD-Symbole dargestellt werden. Es dürfen keine Symbole oder Segmente fehlen. Nach dem Einschalten sicherstellen, dass keine Segmente oder Symbole dauerhaft angezeigt werden. Nach dem Einschalt-Selbsttest wird das Startfenster angezeigt.

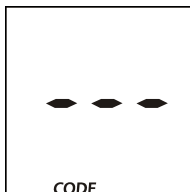
Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

Codieren des Messgeräts

Bei jedem Anbruch einer neuen Packung von Kontrollkartuschen muss der **Codechip**, der der Packung beigelegt ist, in das Messgerät eingesetzt werden. Die Codenummer auf dem **Codechip** aus der Packung mit der auf dem Testkartuschen-Behälter oder -Folienbeutel aufgedruckten Codenummer vergleichen. Wenn die beiden Nummern nicht identisch sind, kann es zu falschen Messwerten kommen. Den neuen **Codechip** in den **Codechip-Steckplatz** des Messgeräts einsetzen. Der Chip sollte ohne Widerstand einrasten. Der **Codechip** muss im Messgerät bleiben. Den Chip erst entnehmen, wenn eine neue Testkartuschenpackung benötigt wird. Die Codenummer wird nach dem Einschalten im Startfenster angezeigt.



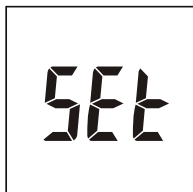
Wenn der **Codechip** nicht richtig im **Codechip-Steckplatz** sitzt oder fehlt, zeigt das Display **drei Striche** an, siehe Abbildung unten:



Kapitel 5 Einrichtung des

Messgeräts und Optionen

Bei ausgeschaltetem Messgerät  4 Sekunden gedrückt halten, um den Modus **Messgerät-Einrichtung** aufzurufen, siehe Abbildungen unten:



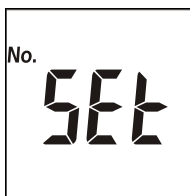
◀ oder ▶ drücken, um die verschiedenen Untermodi des Einrichtungsmodus anzuzeigen:

No. SEt	Eingabe der Testnummer. Die Testnummer ist eine Zahl von 1 bis 99.
CHE	Modus Optikprüfung . Siehe „Optiksystemprüfung“.
SEt	Systemeinrichtung: Datum, Uhrzeit, Zurücksetzen der Testnummer, Maßeinheiten, Ton, Probenart und KHK.
PC	Modus Datenübertragung . Siehe „Daten und Datenübertragung“.
dEL	Modus Speicherlöschung . Siehe „Daten und Datenübertragung“.
Elt	Drücken von  beendet den jeweiligen Einrichtungsmodus und speichert die Änderungen. Das Messgerät kehrt automatisch zum Startfenster zurück.

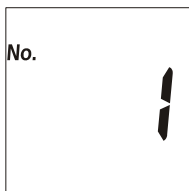
Wenn der gewünschte Untermodus angezeigt wird,  drücken, um den Modus aufzurufen.

Eingeben der Testnummer

Im Fenster **No. SEt**  drücken, um den Modus **Testnummerneingabe** aufzurufen.



Als Testnummer kann eine beliebige Zahl zwischen 1 und 99 eingegeben werden.



◀ oder ▶ drücken, bis die gewünschte Nummer angezeigt wird. Zum schnelleren Erreichen der gewünschten Nummer ◀ oder ▶ gedrückt halten.

⏻ drücken, um die Eingabe zu speichern und zum Fenster **Messgerät-Einrichtung** zurückzukehren.

Hinweis: Wenn das Messgerät die Testnummer 99 erreicht hat, beginnt die Zählung wieder bei 1.

Systemeinrichtung

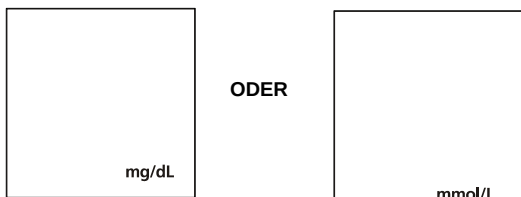
Im Fenster **SEt** ⏻ drücken, um den Modus **Systemeinrichtung** aufzurufen.



Einstellen der Maßeinheit

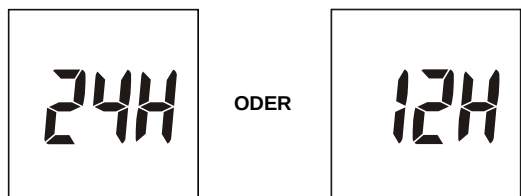
Mit der ersten Option wird entweder **mg/dL** oder **mmol/L** als Maßeinheit

eingestellt. ◀ oder ▶ drücken, um zwischen den beiden Einstellungen zu wechseln.



Einstellen des Uhrzeitformats

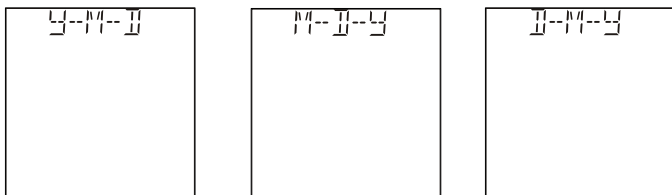
Mit der zweiten Option wird das Uhrzeitformat auf **12-** oder **24-Stunden**-Format eingestellt. ◀ oder ▶ drücken, um zwischen den beiden Einstellungen zu wechseln.



⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Datumsformateinstellung** weiterzugehen.

Einstellen des Datumsformats

Mit der dritten Option wird das Datumsformat auf Y-M-D (Jahr-Monat-Tag), M-D-Y (Monat-Tag-Jahr) oder D-M-Y (Tag-Monat-Jahr) eingestellt. ◀ oder ▶ drücken, um zwischen den drei Einstellungen zu wechseln.



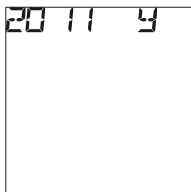
⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Jahreseinstellung**

weiterzugehen.

Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung. Das Jahr wird auf dem Display aus Platzgründen nicht angezeigt. Die Anzeige des Jahres erfolgt nur während der Datenübertragung zum Drucker oder PC.

Einstellen des Jahres

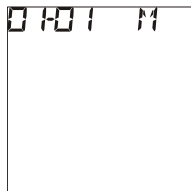
Oben auf dem Display wird das Jahr angezeigt zusammen mit einem **Y**, welches die Einstellung des Jahres (year) symbolisiert. ◀ oder ▶ drücken, bis das gewünschte Jahr angezeigt wird.



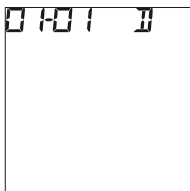
⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Monats- und Datumseinstellung** weiterzugehen.

Einstellen von Monat und Datum

Oben auf dem Display werden, durch einen Strich (-) getrennt, Monat und Tag angezeigt. Der Monat blinkt. **M** wird während der Einstellung des Monats (month) angezeigt. ◀ oder ▶ drücken, bis der gewünschte Monat angezeigt wird.



⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern. Es blinkt der Tag und es wird ein **D** angezeigt, welches die Einstellung des Tages (day) symbolisiert. ◀ oder ▶ drücken, bis der gewünschte Tag angezeigt wird.



⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Uhrzeiteinstellung** weiterzugehen.

Einstellen der Uhrzeit

Oben auf dem Display werden, durch ein Semikolon getrennt, Stunde und Minute angezeigt. Die Stunde blinkt.



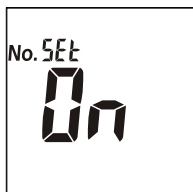
◀ oder ▶ drücken, bis die gewünschte Stunde angezeigt wird. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zu den **Minuten** weiterzugehen.

Hinweis: Wenn 12-Stunden-Format eingestellt ist, wird **AM** oder **PM** angezeigt.

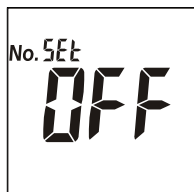
Die **Minuten** blinken. ▶ oder ▶ drücken, bis die gewünschte **Minute** angezeigt wird. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zum **Zurücksetzen der Testnummer** weiterzugehen.

Einstellen des Zurücksetzens der Testnummer

◀ oder ▶ drücken, um das Zurücksetzen der Testnummer ein- bzw. auszuschalten (**On/OFF**). Wenn das Zurücksetzen der Testnummer eingeschaltet ist, wird die Testnummer an jedem neuen Testtag auf 1 zurückgesetzt.



ODER

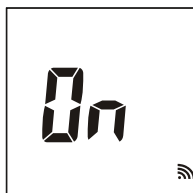


⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Toneinstellung** weiterzugehen.

Einstellen des Tons

◀ oder ▶ drücken, um den Ton ein- bzw. auszuschalten (**On/OFF**). Wenn der Ton eingeschaltet ist, wird auf dem Display das **Ton-Symbol** angezeigt.

⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **KHK-Einstellung** weiterzugehen.



ODER

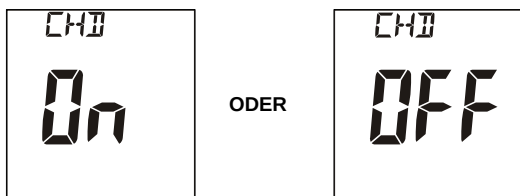


Einstellen der KHK-Analyse

◀ oder ▶ drücken, um die KHK-Analyse ein- bzw. auszuschalten (**On/OFF**). Wenn die KHK-Analyse eingeschaltet ist, kann das Messgerät die Risikobewertung für koronare Herzerkrankung durchführen. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Probenart-Einstellung** weiterzugehen.

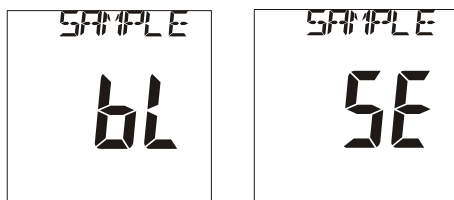
Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: Mit dieser Funktion kann das Risiko des Patienten beurteilt werden.

Diese Funktion ist nicht für Selbsttests vorgesehen. Sie kann nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.



Einstellen der Probenart

◀ oder ▶ drücken, um die Probenart auf **bl** oder **SE** einzustellen. Wenn **bl** als Probenart eingestellt ist, können frisches Kapillarblut, venöses EDTA- und heparinisiertes Vollblut verwendet werden. Wenn **SE** als Probenart eingestellt ist, können Serum und heparinisiertes Plasma verwendet werden. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Einrichtungsfenster zurückzukehren.



Hinweis: **bl** steht für Vollblut, **SE** für Plasma und Serum.

SE ist nur für den Gebrauch in Klinik und Arztpraxis vorgesehen.

◀ oder ▶ drücken, bis **Elt** angezeigt wird. ⏻ drücken, um den Einstellungsmodus zu verlassen. Das Display erlischt kurz, danach wird das Startfenster angezeigt.

Kapitel 6 Testdurchführung

Vor dem ersten Test die Gebrauchsanweisung des *Mission*[®] Cholesterin-Bestimmungssystems lesen. In den folgenden Schritten wird der Gebrauch der einzelnen Bestandteile des Systems zur Messung der Lipidkonzentration beschrieben.

Probenentnahme

- Für Selbsttests ausschließlich frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe verwenden. Weitere Informationen hierzu siehe „Selbsttests“ auf Seite 23.
- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis:
 1. Frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe verwenden. Weitere Informationen hierzu siehe „Selbsttests“ auf Seite 23.
 2. Venöses heparinisierendes oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisierendes Plasma verwenden. Siehe „Testen in Klinik oder Arztpraxis“ unten.

Hinweis: Vor dem Testen eine saubere, trockene Arbeitsfläche wählen. Die Anleitung lesen und sicherstellen, dass alle Hilfsmittel griffbereit sind, um ein ausreichendes Blutvolumen zu gewinnen.

Testen in Klinik oder Arztpraxis (Testen mit venösem heparinisierendem oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisierendem Plasma)

Bei venösem heparinisierendem oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisierendem Plasma die Probe gut durchmischen, dann das erforderliche Probenvolumen (10 µl bei Einzeltest, 35 µl bei 3-1-Test) mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette aus Kunststoff oder Glas aufnehmen. Die Probe in die Mitte des Probenfelds auf dem Messgerät geben. Die Testkartusche nicht mit der Pipette oder dem Röhrchen berühren.

- Proben müssen innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Die Proben vor dem Testen gut durchmischen, um sicherzustellen, dass die zellulären Bestandteile gleichmäßig verteilt sind.
- Wenn die Proben gekühlt wurden, etwa 15 Minuten abwarten, bis die

Proben Verarbeitungstemperatur (15–40 °C) erreicht haben.

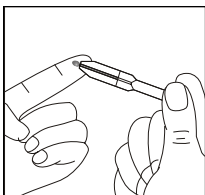
- Die Verwendung anderer Antikoagulanzen als EDTA und Heparin wird nicht empfohlen.

Hinweis: Siehe NCCLS Documents H3-A6, „Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“.

Selbsttesten (Testen mit Blut aus der Fingerkuppe)

Den ersten Blutstropfen abwischen. Durch leichten Druck einen zweiten Blutstropfen gewinnen. Kapillarblut (10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test) mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette aufnehmen.

Bei Verwendung des Transfer-Kapillarröhrchens dieses leicht nach unten neigen und mit der Spitze den Blutstropfen berühren. Durch Kapillarwirkung wird das Blut automatisch bis zur Fülllinie hochgezogen.



Hinweis: Das Transfer-Kapillarröhrchen füllt sich von selbst. Sicherstellen, dass das Blut die Belüftungsöffnung des Röhrchens bedeckt, da es sonst schwierig ist, das Blut wieder herauszudrücken. Das Transfer-Kapillarröhrchen niemals beim Aufnehmen des Bluts zusammendrücken.

Die Spitze des Transfer-Kapillarröhrchens mittig über dem Probenfeld der Testkartusche ausrichten, um den die Blutprobe auf die Kartusche zu geben (ca. 10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test).



Hinweis: Die Testkartusche nicht mit dem Röhrchen oder der Pipette berühren. Das Kapillarblut muss sofort nach der Entnahme getestet werden. Es wird die Verwendung eines Transfer-Kapillarröhrchens oder einer Transferpipette empfohlen, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

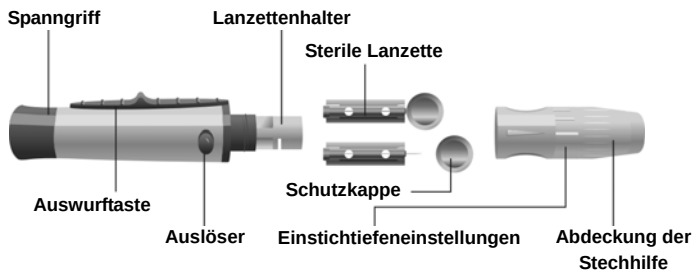
Die Blutprobe kann mit einer Stechhilfe oder einer Sicherheitslanzette gewonnen werden.

Hinweis: Beim 3-1-Test bitte die Sicherheitslanzette verwenden.

Bei Einzeltests kann wahlweise die Stechhilfe oder die Sicherheitslanzette verwendet werden.

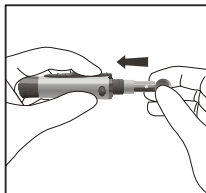
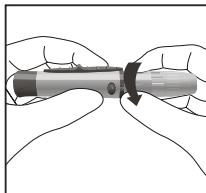
Stechhilfe (für Einzeltests)

Nähere Informationen siehe die nachstehende Anleitung.



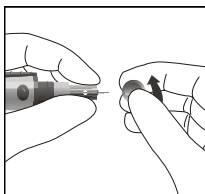
Um einen Blutstropfen aus der Fingerkuppe zu gewinnen, die Stichtiefe der Stechhilfe so einstellen, dass der Einstich möglichst wenig Schmerzen verursacht.

Die Hülse vom Schaft der Stechhilfe abschrauben. Eine sterile Lanzette in den Lanzettenhalter einsetzen und bis zum Anschlag hineindrücken.

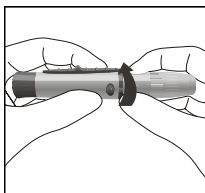


Die Lanzette im Lanzettenhalter festhalten und die Sicherheitslasche der

Lanzette drehen, bis sie sich löst. Die Sicherheitslasche von der Lanzette abziehen. Die Sicherheitslasche für die Entsorgung der Lanzette aufbewahren.

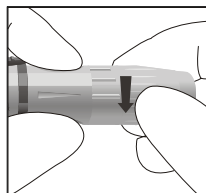
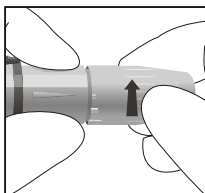


Die Hülse vorsichtig wieder auf die Stechhilfe schrauben. Kontakt mit der freiliegenden Nadel vermeiden. Sicherstellen, dass die Hülse vollständig auf der Stechhilfe sitzt.



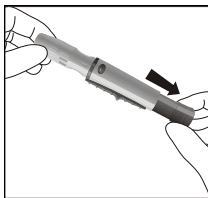
Die Stichtiefe durch Drehen der Hülse einstellen. Es gibt insgesamt 6 Tiefeneinstellungen. Um einen möglichst schmerzlosen Einstich zu ermöglichen, die niedrigste Einstellung verwenden, bei der noch ein ausreichend großer Blutstropfen hervortritt.

Bei empfindlicher Haut die Einstellung 1 oder 2, bei normaler Haut die Einstellung 3 oder 4 und bei verhornter oder dicker Haut die Einstellung 5 oder 6 verwenden.



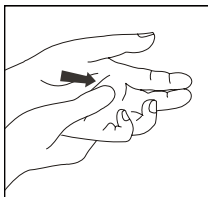
Hinweis: Stärkerer Druck der Stechhilfe gegen den Finger vergrößert ebenfalls die Stichtiefe.

Den Spannmechanismus zurückziehen, um die Stechhilfe zu aktivieren. Möglicherweise ist ein Klicken zu hören. Die Stechhilfe ist nun aktiviert und für die Blutentnahme vorbereitet.

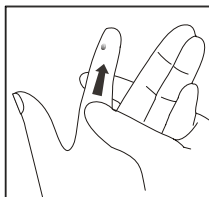
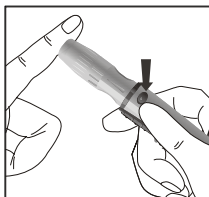


Vor der Entnahme des Kapillarbluts sicherstellen, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Bei Bedarf die Durchblutung mit warmem Wasser anregen. Die Hand mehrmals vom Handgelenk zur Fingerspitze massieren, um die Durchblutung zu fördern.

Die Entnahmestelle mit einem Alkoholtupfer reinigen oder die Hände mit warmem Wasser und Seife waschen und die Entnahmestelle gründlich trocknen.



Die Stechhilfe so an die Seite des Entnahmefingers halten, dass das Ende der Hülse den Finger berührt. Die Auslösetaste drücken, um die Fingerkuppe einzustechen. Es sollte ein Klicken zu hören sein, wenn die Stechhilfe auslöst. Den Finger sanft vom Ansatz zur Spitze massieren, um das erforderliche Blutvolumen zu gewinnen. Den Blutstropfen nicht verschmieren. Um Schmerzen so weit wie möglich zu minimieren, die Fingerkuppen an der Seite einstechen. Es wird empfohlen, die Seite bei jeder Entnahme zu wechseln. Wiederholtes Einstechen an derselben Stelle kann zur Reizung und Verhornung der Finger führen.

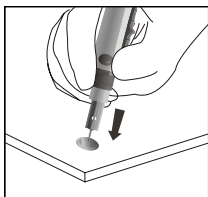


Hinweis: Vor der Entnahme von Kapillarblut sicherstellen, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Bei Bedarf die Durchblutung mit warmem Wasser anregen.

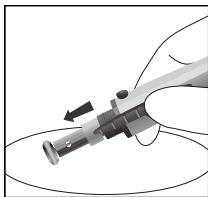
Keine iodhaltigen Desinfektionstupfer verwenden. Dies kann die Ergebnisse verfälschen.

Entsorgung der Lanzette

Die Hülse der Stechhilfe abschrauben. Die Sicherheitslasche der Lanzette auf eine feste Fläche legen. Die Lanzette vorsichtig in die Sicherheitslasche drücken.



Die Auslösetaste drücken, um sicherzustellen, dass die Lanzette ausgefahren ist. Die Auswurfaste nach vorne schieben, um die gebrauchte Lanzette auszuwerfen. Die Hülse wieder auf die Stechhilfe schrauben.



Hinweis: Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis siehe NCCLS Documents H04-A6, „Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens“.

Sicherheitslanzettten (für 3-1- und Einzeltest)

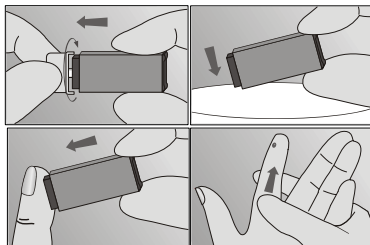
Die Schutzkappe vorsichtig drehen und abziehen.

Nach Reinigung der Haut die Lanzette fest an die Entnahmestelle halten.

Die Lanzette fest auf die Entnahmestelle drücken, um die Haut einzustechen.

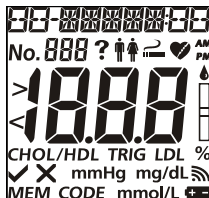
Die Lanzette in einem geeigneten Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Den umgebenden Bereich sanft zur Entnahmestelle hin massieren, um das erforderliche Blutvolumen zu gewinnen.



Testverarbeitung

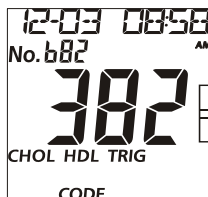
Sicherstellen, dass das Messgerät richtig eingerichtet ist (siehe vorangehende Kapitel). Das Messgerät einschalten. Auf dem Display werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Das Display beim Einschalten beobachten, um sicherzustellen, dass alle LCD-Symbole dargestellt werden. Es dürfen keine Symbole oder Segmente fehlen. Danach erlischt das Display kurz. Sicherstellen, dass keine Segmente oder Symbole dauerhaft angezeigt werden.



Nach dem Einschaltvorgang wird das Startfenster angezeigt. Sicherstellen, dass der Codechip eingesetzt ist. Die auf dem Display angezeigte Nummer mit der auf dem Testkartuschen-Behälter oder -Folienbeutel aufgedruckten

Codenummer vergleichen. Siehe „Ersteinrichtung“. Das **Testkartuschen-Symbol** blinkt, wenn das Messgerät zum Einsetzen der Testkartusche bereit ist.

Überprüfen, ob die auf dem Display angezeigte Probenart identisch mit der entnommenen Probenart ist. Ist dies nicht der Fall, die Einstellung der Probenart korrigieren. Siehe Kapitel 5, „Einstellen der Probenart“.



Testen

Um das Messgerät mit einer Testkartusche zu verwenden, eine Kartusche in der durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigten Richtung in den Kartuscheneinschub schieben. Sicherstellen, dass die Testkartusche ganz bis zum Ende des Einschubs geschoben ist, sodass die Positionspfeile an den beiden Pfeilen des Kartuschenhalters ausgerichtet sind.

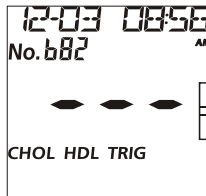


Das **Blutproben-Symbol** blinkt, wenn das Messgerät zur Zugabe der Probe bereit ist. Die Blutprobe (10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test) in die Mitte des Probenfelds der Testkartusche geben.

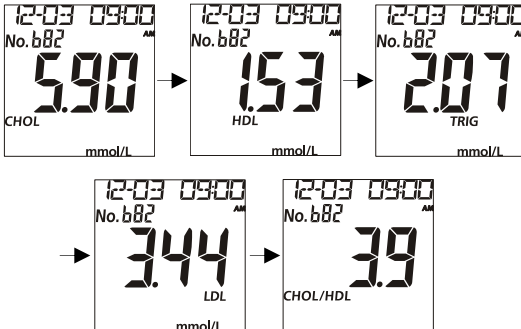


Hinweis: Beim Testen von Kapillarblut den zweiten Blutstropfen verwenden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

Das Messgerät startet den Test automatisch. Auf dem Display blinkt eine Reihe von **drei Strichen**, um anzuzeigen, dass der Test läuft.



Die Ergebnisse werden nach spätestens zwei Minuten ausgegeben. ► drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.



Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

Die gebrauchte Testkartusche entnehmen. Das Messgerät kehrt zum

Startfenster zurück und ist zum Einsetzen einer neuen Testkartusche und Ausführen eines weiteren Tests bereit.

Hinweis: Alle Blutproben, gebrauchten Testkartuschen und sonstigen Materialien ordnungsgemäß entsorgen. Alle Blutproben als potenziell infektiöses Material behandeln. Bei der Entsorgung von Blutproben und sonstigen Materialien die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften beachten.

Nachdem der letzte Test des Tages durchgeführt wurde, die tägliche Reinigung vornehmen. Siehe Kapitel „Pflege“.

Nach 5 Minuten Inaktivität oder wenn  gedrückt wird, schaltet sich das Messgerät aus. Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, erst das Gerät ausschalten und dann das Kabel aus der Steckdose ziehen. Die Batterien herausnehmen, wenn das Messgerät längere Zeit nicht verwendet wird.

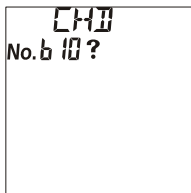
Kapitel 7 Risikobewertung für

koronare Herzkrankheit (KHK)

Hinweis: Diese Funktion ist nur für den Gebrauch in Klinik oder Arztpraxis vorgesehen. Diese Funktion ist nicht für Selbsttests vorgesehen.

Wenn **CHD** (KHK) bei der Systemeinrichtung auf **On** (Ein) gesetzt wird, kann das *Mission*® Cholesterin-Bestimmungssystem anhand der Ergebnisse eines 3-1-Tests das Risiko einer koronaren Herzerkrankung in zehn Jahren bewerten.

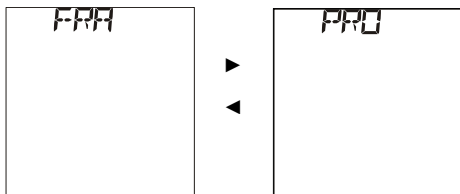
Im LDL-Ergebnisfenster ► drücken, um das KHK-Risikobewertungsfenster aufzurufen.



⏻ drücken, um die Bewertungsmethode aufzurufen. Es gibt zwei Bewertungsmethoden: FRA und PRO.

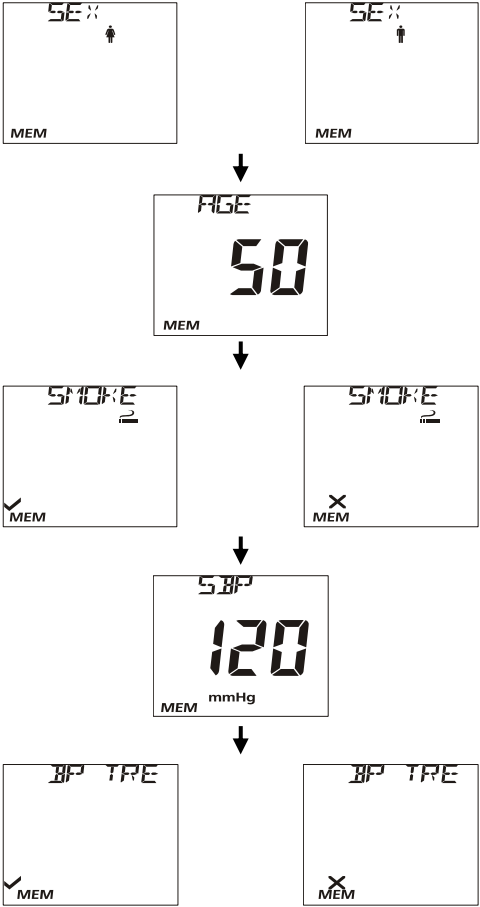
FRA (Framingham Heart Study) ist in den USA üblich und für Männer wie Frauen im Alter von 20 bis 79 Jahren geeignet.

PRO (Procam) ist in Europa üblich und für Männer im Alter von 35 bis 65 Jahren geeignet.

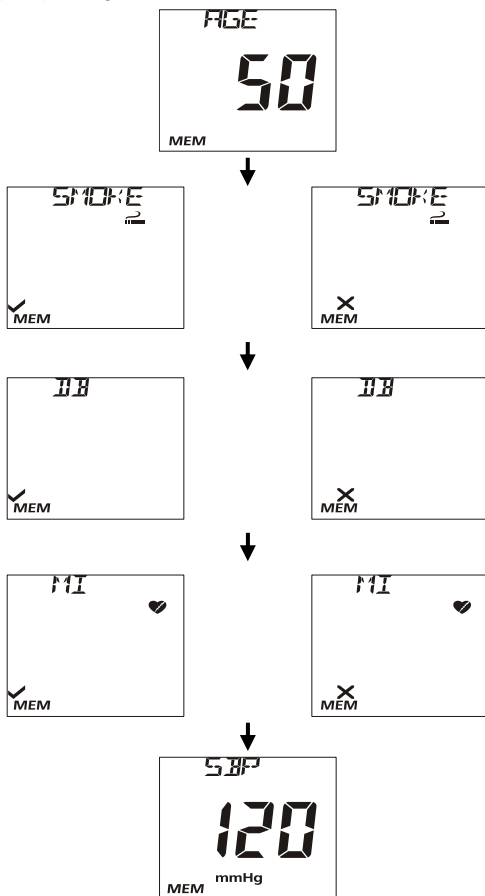


⏻ drücken, um die Methode zu wählen.

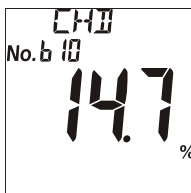
Bei Wahl von FRA ⏻ drücken, um die Angaben zu Geschlecht, Alter, Raucherstatus, systolischem Blutdruck (SBP) und Bluthochdruck-Therapie einzugeben.



Bei Wahl von PRO  drücken, um die Angaben zu Geschlecht, Alter, Raucherstatus, Diabetes (DB), Myokardinfarkt (MI) und systolischem Blutdruck (SBP) einzugeben.



Die Eingaben jeweils durch Drücken von  bestätigen. Auf dem Display wird das KHK-Risikoverhältnis angezeigt.



 gedrückt halten, um zum Testfenster zurückkehren.

Das US-amerikanische National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, von 2001 unterscheidet drei Stufen des 10-Jahres-Risikos:

$\text{CHD} \leq 10 \%$:	geringes Risiko
$10 \% < \text{CHD} \leq 20 \%$:	mittleres Risiko
$\text{CHD} > 20 \%$:	hohes Risiko

Bei Ergebnissen unterhalb des Testbereichs wird „<____“, bei Ergebnissen oberhalb des Bereichs „>____“ angezeigt. Wenn die Konzentrationen der Probe oberhalb der Testbereiche liegen, wird als Wert für CHOL/HDL, LDL und CHD (mit der PRO-Methode berechnet) „-“ angezeigt. Wenn die TRIG-Konzentration der Probe über 400 mg/dl liegt, wird als LDL-Wert „-“ angezeigt.

Kapitel 8 Daten und Datenübertragung

Datenübertragung

Das USB-Kabel an den USB-Anschluss oben am Messgerät und an einen PC anschließen.

Hinweis: Auf dem PC muss eine kompatible Software installiert sein, damit die vom Messgerät übertragenen Daten empfangen und verarbeitet werden können.

Im Einrichtungsfenster ◀ oder ▶ drücken, bis **PC** angezeigt wird. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. ⏻ drücken, um den Datenübertragungsmodus aufzurufen. **MEM** wird angezeigt.



⏻ drücken, um die Daten auf einen zertifizierten externen PC zu übertragen. Nach Abschluss der Datenübertragung kehrt das Messgerät zum Einrichtungsmenü zurück.

Hinweis: Bis zu 200 Testdatensätze werden automatisch im Speicher des Messgeräts gespeichert. Wenn bereits 200 Testdatensätze gespeichert sind, wird der älteste Datensatz durch einen neuen Datensatz überschrieben. Das heißt, wenn sich 200 Datensätze im Speicher befinden, ersetzt das nächste Testergebnis (201) das erste Ergebnis im Speicher.

Löschen von Daten

Zum Löschen aller Daten aus dem Speicher des Messgeräts das Einrichtungsmenü aufrufen. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. ◀ oder ▶ drücken, bis **dEL** angezeigt wird.



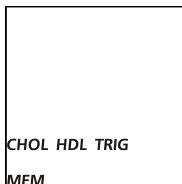
⏻ drücken, um den Löschmodus aufzurufen. **MEM** wird angezeigt.



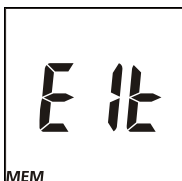
⏻ drücken, bis das Messgerät zum Einrichtungsmenü zurückkehrt.

Speicher/Datenbank

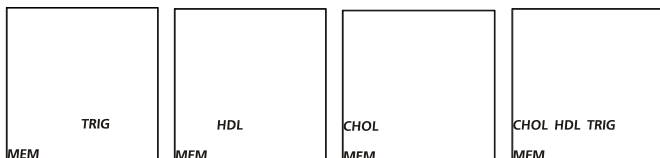
Im ersten Testfenster ◀ oder ▶ drücken, um den Speicher/die Datenbank aufzurufen.



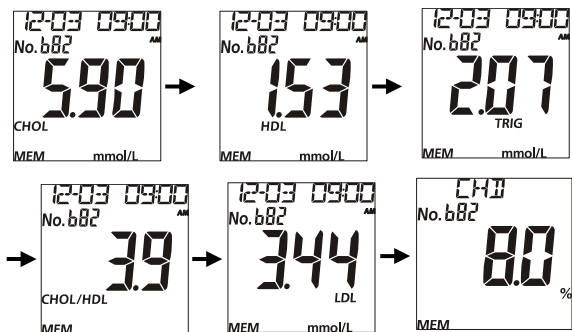
▶ drücken, um das Fenster **EIt** aufzurufen. ⏻ drücken, um zum Testfenster zurückkehren.



◀ oder ▶ drücken, um die Testart auszuwählen, deren Speicher angezeigt werden soll: Einzeltest oder 3-1.



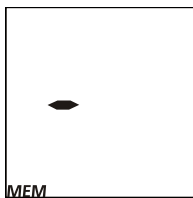
⏻ drücken, um das Fenster des gewählten Speichers aufzurufen. Das Fenster zeigt die neuesten Ergebnisse an. ◀ oder ▶ drücken, um die Ergebnisanzahl zu wählen und die einzelnen Datensätze nach Datum/Uhrzeit geordnet anzuzeigen. Zum Anzeigen der 3-1-Testergebnisse ⏻ drücken, um den Datensatz aufzurufen. Danach ◀ oder ▶ drücken, um die Ergebnisse für CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL und CHD (bei aktivierter KHK-Bewertung) anzuzeigen.



Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

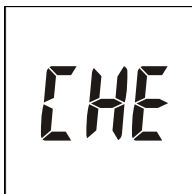
⏻ gedrückt halten, um zum Startfenster zurückzukehren.

Wenn keine Daten gespeichert sind, wird auf dem Display **ein Strich (-)** und **MEM** angezeigt.



Kapitel 9 Optiksystemprüfung

Im Einrichtungsfenster ◀ oder ▶ drücken, um den Optikprüfmodus aufzurufen, siehe Abbildung unten.



Hinweis:

- Die Kontrollkartusche dient zur Prüfung des Optiksystems.
- Vor der Prüfung des Optiksystems Kontrollkartuschen und Messgerät auf Betriebstemperatur kommen lassen (15–40°C).
- Die Optikprüfung muss bei normaler Laborbeleuchtung durchgeführt werden. Nicht unter Sonnenlicht oder extremen Lichtverhältnissen durchführen.

⏻ drücken, um diesen Modus aufzurufen. Auf dem Display blinkt das Testkartuschen-Symbol, siehe Abbildung unten.

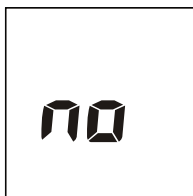


Eine Kontrollkartusche in den Kartuscheneinschub einsetzen. Dabei die Richtung beachten, die durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigt wird. Sicherstellen, dass die Kontrollkartusche bis zum Anschlag eingeschoben ist.

⏻ drücken, um die Optikprüfung zu starten. Wenn auf dem Display **YES** (Ja) angezeigt wird, arbeitet das Messgerät normal. Wenn auf dem Display **no** (nein) angezeigt wird, funktioniert das Messgerät nicht ordnungsgemäß.



ODER



Wenn auf dem Display **no** (nein) angezeigt wird, die Kontrollkartusche auf Verunreinigung und Beschädigung kontrollieren. Wenn Schäden oder Verunreinigungen sichtbar sind, die Kontrollkartusche entsorgen und die Prüfung mit einer neuen Kartusche wiederholen.

 drücken, um zum Einrichtungsfenster zurückzukehren.

Kapitel 10 Qualitätskontrolle

Labore sollten ihre eigenen Standards und Verfahren für die Leistungskontrolle anwenden. In folgenden Situationen bekannte Proben/Kontrollen entsprechend den örtlichen und/oder nationalen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen testen:

- zu Beginn jedes Testtages
- bei Anbruch einer neuen Testkartuschenpackung
- bei Einsatz eines neuen Bedieners am Messgerät
- bei Verdacht auf falsche Messergebnisse
- nach Wartung oder Instandsetzung des Messgeräts

Wenn QK-Tests nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, die folgenden Kontrollen durchführen:

- Sicherstellen, dass die Testkartuschen nicht abgelaufen sind.
- Sicherstellen, dass die Testkartuschen frisch einem neuen Behälter oder Beutel entnommen wurden.
- Sicherstellen, dass die Kontrollen nicht abgelaufen sind.
- Den Test wiederholen, um sicherzustellen, dass während des Tests keine Fehler aufgetreten sind.

Kapitel 11 Pflege

Es wird eine sorgfältige Pflege empfohlen, um die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts aufrechtzuerhalten.

Allgemeine Reinigung

Das Messgerät sollte nach jedem Testtag gereinigt werden, um es funktionsfähig zu halten.

Oberfläche des Messgeräts

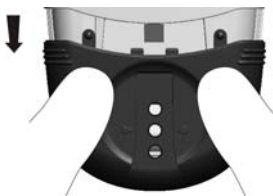
Die Oberfläche des Messgeräts kann mit einem Baumwolltuch gereinigt werden. Das Tuch bei Bedarf anfeuchten.

Das LCD-Display und der Sensorbereich können mit einem trockenen, weichen Tuch gereinigt werden. Es wird empfohlen, das Messgerät nach dem Gebrauch im Etui aufzubewahren.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten, Rückstände oder Kontrolllösungen durch den **Kartuscheneinschub**, den **Codechip-Steckplatz** oder den **USB-Anschluss** in das Messgerät gelangen.

Testkartuschenhalter

Zum Abnehmen des **Testkartuschenhalters** diesen zur Mitte hin herunterdrücken und dann vom Messgerät abziehen. Den Halter mit einem feuchten Tuch oder einem milden Reinigungsmittel abwischen. Mit einem weichen, trockenen Tuch abtrocknen. Den **Testkartuschenhalter** flach auf das Messgerät legen und auf das Gerät schieben. Die Seiten des **Testkartuschenhalters** mit beiden Daumen fest nach unten drücken und den Halter auf das Gerät schieben, bis er hörbar einrastet.



Hinweis: Keine organischen Lösemittel wie Benzin oder Verdünner verwenden. Sie würden das Messgerät beschädigen.

Sensorbereich

Den **Testkartuschenhalter** wie im vorherigen Abschnitt beschrieben abziehen. Den **Sensorbereich** des Messgeräts mit einem Wattestäbchen abwischen. Das transparente Fenster über den Sensoren nicht zerkratzen.



Hinweis: Den **Sensorbereich** nicht mit Bleichmittel oder Alkohol reinigen. Sie würden das Messgerät beschädigen.

Desinfektion

Die Desinfektion sollte vor jedem Test vorgenommen werden, um die mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten über im Blut befindliche Erreger zu verhindern.

Reinigung vor der Desinfektion und Vorgehensweise zur Desinfektion

Vor der Desinfektion das Messgerät mit EPA-registrierten Wischtüchern mit dem Wirkstoff Isopropylalkohol reinigen. Diese Wischtücher zum Entfernen jeglicher Flecken und Rückstände verwenden. Durch die Reinigung vor der Desinfektion wird sichergestellt, dass Flecken und Rückstände entfernt werden, um eine wirksame Desinfektion zu ermöglichen.

Zur Desinfektion das Messgerät mit einem frischen EPA-registrierten Wischtuch mit dem Wirkstoff Isopropylalkohol abwischen. Darauf achten, dass die gesamte äußere Oberfläche des Messgeräts gründlich benetzt wird. Die äußere Oberfläche des Messgeräts muss eine Minute lang sichtbar feucht sein. Nach dem Abwischen das Messgerät an der Luft vollständig trocknen lassen, bevor es erneut verwendet wird.

Hinweis: Bei der Reinigung vor der Desinfektion und während der Desinfektion mit dem Wischtuch nicht die Innenseiten des

Codechip-Steckplatzes und des **USB-Anschlusses** berühren.

Desinfektionsintervall

Das Messgerät sollte in den ersten zwei Betriebsjahren regelmäßig desinfiziert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Messgerät in den ersten zwei Betriebsjahren ordnungsgemäß funktioniert. Die ordnungsgemäße Funktion der Messgerätelektronik regelmäßig überprüfen. Hierzu kontrollieren, ob auf dem LCD-Display alle Segmente und Symbole angezeigt werden, wenn das Messgerät vor der Testdurchführung eingeschaltet wird.

Wechseln der Batterien

Wenn das Batteriesymbol  blinkt, sind die Batterien schwach und sollten so bald wie möglich gewechselt werden. Wenn die Batterien zu schwach sind, um Tests durchzuführen, wird die Fehlermeldung **E-4** angezeigt. Das Messgerät ist dann erst nach dem Wechseln der Batterien wieder funktionsfähig.



Sicherstellen, dass das Messgerät ausgeschaltet ist, bevor die Batterien herausgenommen werden. Das Messgerät umdrehen, um Zugang zur Batteriefachabdeckung zu erhalten. Die Lasche an der Batteriefachabdeckung herunterdrücken und die Abdeckung anheben. Die alten Batterien herausnehmen und entsorgen. Vier neue AAA-Batterien in das Batteriefach einsetzen – abwechselnd nach oben und nach unten ausgerichtet, wie auf dem Boden des Batteriefachs markiert.



Das Batteriefach schließen. Dabei darauf achten, dass die Abdeckung richtig

einrastet. Nach dem Batteriewechsel die Uhrzeit kontrollieren und ggf. neu einstellen, damit das Messgerät mit der richtigen Uhrzeit arbeitet. Siehe „Ersteinrichtung“.

Hinweis: Batterien nicht in den Hausmüll geben. Bei der Entsorgung die örtlichen Vorschriften beachten.

Kapitel 12 Vorsichtsmaßnahmen

Die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um korrekte Ergebnisse und eine ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts sicherzustellen.

- Die Schutzfunktionen des Geräts werden möglicherweise beeinträchtigt, wenn das Gerät anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.
- Handschuhe tragen, um Kontakt mit potenziell gefährlichen biologischen Proben beim Testen zu vermeiden.
- Das Messgerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahren oder betreiben. Betriebsbedingungen siehe Anhang 1, „Technische Daten“.
- Das Messgerät sauber halten. Das Gerät regelmäßig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch reinigen. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden.
- Das Gerät nicht mit Mitteln wie Benzin, Verdünner oder anderen organischen Reinigungsmitteln reinigen, da es sonst beschädigt wird.
- Das LCD-Display und den Sensorbereich nicht mit Wasser reinigen. Diese Teile vorsichtig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch abwischen.
- Den Kartuscheneinschub sauber halten. Den Einschub jeden Tag vorsichtig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch abwischen. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden. Siehe Kapitel „Pflege“.
- Bei der Entsorgung des Messgeräts und seines Zubehörs alle örtlichen Vorschriften beachten.
- Das Messgerät und die Kartuschen nicht außerhalb des Betriebstemperaturbereichs von 15-40°C (59-104°F); ≤90% relative Luftfeuchtigkeit, verwenden.

Kapitel 13 Fehlerbehebung

Anzeige	Ursache	Lösung
E-1	Der Sensorbereich ist beschädigt, verschmutzt oder beim Einschalten blockiert, zum Beispiel durch eine im Gerät verbliebene Testkartusche.	Sicherstellen, dass der Sensorbereich sauber und nicht verdeckt ist. Siehe „Pflege“. Das Messgerät neu starten. Wenn das Fenster des Sensorbereichs zerbrochen ist, den örtlichen Distributor verständigen.
E-2	Die Testkartusche wurde während des Tests entfernt.	Den Test wiederholen und sicherstellen, dass die Kartusche bis zum Abschluss im Gerät verbleibt.
E-3	Die Probe wurde zu früh auf die Testkartusche gegeben.	Den Test wiederholen und die Probe erst zugeben, wenn das Blutproben-Symbol angezeigt wird.
	Die Batterien sind schwach, reichen jedoch noch für 20 weitere Tests aus.	Es werden weiterhin korrekte Testergebnisse ausgegeben, die Batterien sollten jedoch baldmöglichst gewechselt werden.
E-4	Die Batterien sind schwach und das Messgerät kann erst nach einem Batteriewechsel wieder Tests ausführen.	Die Batterien wechseln oder das Messgerät an das Netzteil anschließen und dann den Test wiederholen.
E-5	Nicht genügend Probe.	Den Test wiederholen. Genügend Probe zugeben: ca. 10 µl (bei Einzeltest) bzw. 35 µl (bei 3-1-Test).
E-6	Testkartusche abgelaufen.	Sicherstellen, dass das auf der Testkartuschenpackung aufgedruckte Verfallsdatum noch nicht erreicht ist.
E-7	Der Codechip wurde während des Tests entfernt.	Den richtigen Codechip einsetzen. Sicherstellen, dass der Codechip dem Code der Testkartusche entspricht, und den Test wiederholen.
E-8	Der Testkartuscentyp stimmt nicht mit dem Codechip überein.	Testkartusche verwenden, deren Typ dem Codechip entspricht.
H 12	Die Umgebungstemperatur liegt über 40 °C.	Das Messgerät in eine geeignete Umgebung bringen, in der die Temperatur zwischen 15 und 40 °C liegt.
L 02	Die Umgebungstemperatur liegt unter 15 °C.	

 CODE	Kein Codechip im Messgerät. Der Codechip ist beschädigt oder falsch eingesetzt.	Den Codechip einsetzen, der der Testkartuschen-Packung beigelegt war. Wenn der Codechip beschädigt ist, einen neuen Codechip mit der richtigen Codenummer einsetzen. Wenn der Codechip falsch eingesetzt ist, den Chip entfernen und richtig in den Codechip-Steckplatz einsetzen.
---	--	---

Anhang 1 Technische Daten

Merkmal	Daten
Verfahren	Reflexionsfotometer
Testdauer	≤ 2 min
Messbereich	CHOL: 100–500 mg/dl (2,59–12,93 mmol/l; 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) HDL: 15–100 mg/dl (0,39–2,59 mmol/l; 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) TRIG: 45–650 mg/dl (0,51–7,34 mmol/l; 1 mmol/l = 88,6 mg/dl)
Probenmaterial	Vollblut, Plasma, Serum
Probenvolumen	10 µl bei Einzeltest; 35 µl bei 3-1-Test
Stromversorgung	4 AAA-Batterien (1,5 V)
	Netzteil (Mini-USB, 5 V Gleichstrom, 50 mA)
Batterielebensdauer	85 Stunden oder 1.000 Tests
Maßeinheiten	mg/dl, mmol/l
Speicher	200 Datensätze
Automatische Abschaltung	5 Minuten nach letzter Aktivität
Abmessungen Messgerät	137 mm × 79 mm × 26 mm
Abmessungen Display	50 mm × 50 mm
Gewicht	145 g (ohne Batterien)
Lagerbedingungen	0 - 50°C, ≤ 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Betriebsbedingungen	15 - 40°C, ≤ 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Anschlüsse	USB-Kabel für Datenübertragung oder Stromversorgung (optional)

Anhang 2 Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten	IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
REF	Artikelnr.	SN	Seriennummer
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Bei 2–30 °C aufbewahren
STERILE R	Strahlensterilisiert	CODE	Codenummer
	Nicht in den Hausmüll geben		USB-Anschluss
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben		Diese Seite nach oben
	Von direkter Sonneneinstrahlung und Hitze fernhalten		Trocken halten
	Nicht wiederverwenden	MODEL	Modellnummer

Anhang 3 Garantie

Füllen Sie bitte die der Packung beigelegte Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb von 30 Tagen nach Kauf an den örtlichen Vertreter, um den Kauf zu registrieren.

Notieren Sie für Ihre Unterlagen hier das Kaufdatum des Starterkits:

Hinweis: Diese Garantie gilt nur für das mit dem ursprünglichen Kauf erworbene Messgerät. Sie gilt nicht für mit dem Messgerät mitgelieferte sonstige Materialien.

ACON Laboratories, Inc. garantiert dem ursprünglichen Käufer, dass das Messgerät für einen Zeitraum von zwei Jahren (24 Monaten) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die zwei Jahre beginnen mit dem unten notierten Datum des ursprünglichen Kaufs oder der Installation, je nachdem, welches Datum das spätere ist. Während des Zeitraums von zwei Jahren ersetzt **ACON** das Messgerät im Rahmen der Garantie durch ein aufgearbeitetes Messgerät oder repariert, nach seinem Ermessen, das defekte Messgerät kostenfrei. **ACON** trägt keine Versandkosten, die im Zuge der Reparatur eines Messgeräts anfallen.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern beschränkt. Benötigte Teile, die nicht defekt waren, werden gegen zusätzliche Kosten ersetzt. **ACON** ist nicht verpflichtet, Reparaturen durchzuführen oder Teile zu ersetzen, wenn dies aufgrund von Missbrauch, Unfall, Modifikation, Fehlgebrauch, mangelnde Sorgfalt, Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung oder nicht von **ACON** durchgeführte Instandsetzung erforderlich wird. Des Weiteren übernimmt **ACON** keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden bei Messgeräten, die durch die Verwendung von nicht von **ACON** hergestellten Kartuschen verursacht wurden. **ACON** behält sich vor, die Konstruktion des Messgeräts jederzeit zu ändern, ohne solche Änderungen in früher hergestellte Messgeräte aufzunehmen.

Garantieausschluss

Diese Garantie tritt ausdrücklich an die Stelle jeglicher sonstiger ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (durch Tatsachen oder Gesetz), einschließlich der Garantie der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese sind ausdrücklich ausgeschlossen, und die vorliegende Garantie ist die einzige, die von **ACON** gewährt wird.

Haftungsausschluss

ACON haftet unter keinen Umständen für mittelbare, besondere oder Folgeschäden, selbst wenn **ACON** über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor.



► Cholesterinmesskit



- Bestandteile:**
1. Messgerät
 2. 4 AAA-Batterien
 3. Kontrollkartuschen
 4. Etui
 5. Packungsbeilagen
 6. Garantiekarte
 7. Sicherheitslanzetten

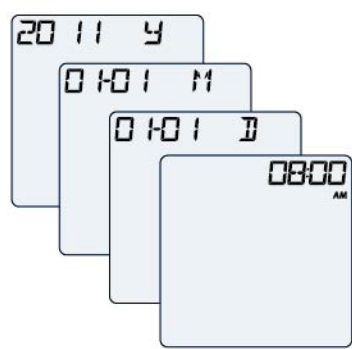
► Cholesterinkartusche



1 Einrichtung des Messgeräts

A Einlegen der Batterien

4 AAA-Batterien (1,5 V) einlegen. Das Messgerät schaltet sich daraufhin automatisch ein und zeigt das Einrichtungsfenster für Datum und Uhrzeit an. ◀ oder ▶ und dann ⏻ drücken, um die Einrichtung abzuschließen. Das Messgerät schaltet sich danach automatisch ab.

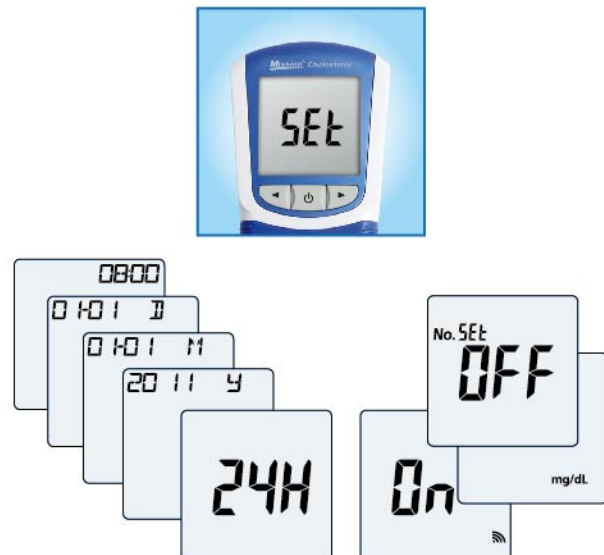


! Sicherstellen, dass Jahr, Datum und Uhrzeit richtig eingestellt sind. Andernfalls kann die Fehlermeldung „E-6“ angezeigt werden.

Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

C Einrichten des Systems

Im Fenster "SEI" ⏻ drücken, um die Systemeinrichtung aufzurufen. ◀ oder ▶ drücken, um zwischen 12- und 24-Stunden-Uhrzeitformat umzuschalten. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und den nächsten Einrichtungsschritt aufzurufen. Diesen Schritt wiederholen, um Datum, Uhrzeit, Zurücksetzen der Testnummer, Maßeinheit, Ton, KHK-Analyse und Probenart einzustellen.



2 Vorbereitung der Testkartusche

A Einsetzen des Codechips

Den Codechip in den Codechip-Steckplatz schieben, bis er hörbar einrastet.

Hinweis: Den Codechip bei jedem Anbruch einer neuen Testkartuschenpackung wechseln.



Kontrollieren, ob der auf dem Gerät angezeigte Code mit der Codenummer auf dem Kartuschenbehälter oder-beutel identisch ist.

B Entnehmen einer Kartusche

Eine Testkartusche aus dem Beutel oder Behälter nehmen und diesen sofort wieder fest verschließen.



C Einsetzen der Kartusche

Die Testkartusche einsetzen, wenn das **Kartuschen-Symbol** blinkt.



Hinweis: Die Kartusche vorsichtig einsetzen. Die Kartusche nicht biegen.



Sicherstellen, dass die Kartusche bis zum Anschlag in den Kartuscheneinschub eingeschoben ist.

3 Entnahme und Handhabung der Probe

Blut aus der Fingerkuppe

Wichtig:

Vor der Blutentnahme die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer abwischen oder die Hand mit Wasser und Seife waschen. Bei Bedarf die Durchblutung mit warmem Wasser anregen. Anschließend die Hände und die Einstichstelle gründlich trocknen.

A Einstechen des Fingers

Die Stechhilfe oder Lanzette fest auf die Einstichstelle drücken. Um den Schmerz beim Einstechen zu verringern, die Fingerkuppe seitlich einstechen.



Hinweis: Für 3-1-Tests bitte die Sicherheitslanzette verwenden. Bei Einzeltests kann wahlweise die Stechhilfe oder die Sicherheitslanzette verwendet werden.

B Gewinnen der Blutprobe

Den ersten Blutstropfen mit einem Wattestäbchen abwischen, damit korrekte Ergebnisse ermittelt werden. Den Finger sanft drücken, um einen zweiten Tropfen zu gewinnen.



C Verwenden des Transfer-Kapillarröhrchens

I. Einleitung

Die Seitenwand des Röhrchens ist an einer bestimmten Stelle mit einer Belüftungsöffnung versehen, sodass das Röhrchen automatisch belüftet und das Probenvolumen gesteuert wird.



Hinweis:

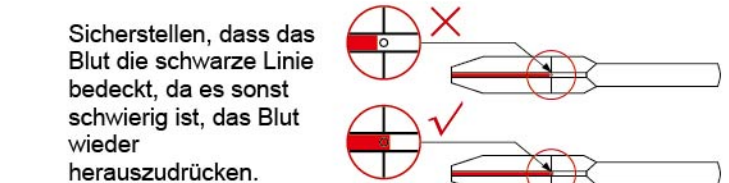
Die der 3-1-Lipid-Panel-Testkartusche beiliegenden Transfer-Kapillarröhrchen fassen 35 µL. Die den Cholesterin-Einzeltest-Kartuschen beiliegenden Transfer-Kapillarröhrchen fassen 10 µL. Die Röhrchen nicht durcheinanderbringen und nicht die falschen Röhrchen verwenden.

II. Aufnehmen der Probe

Ohne die Verdickung zusammenzudrücken, das Transfer-Kapillarröhrchen leicht nach unten neigen und mit der Spitze den Blutstropfen berühren. Das Blut wird automatisch bis zur schwarzen Fülllinie hochgezogen.



Hinweis: Niemals die Verdickung beim Aufnehmen des Bluts zusammendrücken.



Hinweis:

Wenn die Probe nicht die schwarze Linie bedeckt, lässt sie sich nicht aus dem Röhrchen abgeben. Mit der Spitze des Transfer-Kapillarröhrchens leicht den Blutstropfen berühren, sodass genügend Blut hochgezogen wird, um die schwarze Linie zu bedecken.

4 Probenzugabe und Ergebnisanzeige

A Zugeben der Probe zur Kartusche

Sicherstellen, dass das Blutproben-Symbol blinkt. Die Probe mit den Transfer-Kapillarröhrchen zugeben, die den Testkartuschen beigelegt sind. Bei einem Einzeltest 10 µl Probe, beim 3-1-Test 35 µl Probe verwenden.

Hinweis: Sicherstellen, dass am Messgerät die richtige Probenart, entweder "bL" oder "SE", eingestellt ist.



! Die Probe mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette auf die Testkartusche geben.

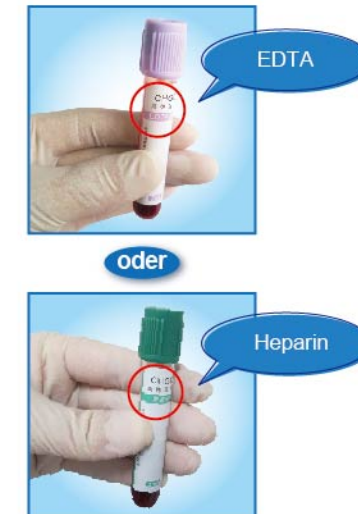


Venöses Vollblut, Plasma oder Serum (nur in Klinik oder Arztpraxis)

A Aufbereiten der Probe

Als Probenmaterial kann venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisiertes Plasma verwendet werden.

Hinweis: Keinesfalls EDTA-Plasma verwenden.



B Vollständiges Durchmischen der Probe

Probe vor dem Test 15 Minuten mit einem Schüttler durchmischen und dann innerhalb von 15 Minuten testen.



C Aufnehmen der Probe

Mit einer Pipette aus dem Blutabnahmeröhrchen für einen Einzeltest 10 µl bzw. für einen 3-1-Test 35 µl Probe aufziehen.



C Anzeigen der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden nach 45 bis 120 Sekunden ausgegeben. ◀ oder ▶ drücken, um die weiteren 3-1-Testergebnisse anzuzeigen. Nach 5 Minuten Inaktivität oder wenn ⏻ gedrückt wird, schaltet sich das Messgerät aus.



Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

Mission®

Cholesterol Monitoring System

User's Manual



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150687805
Effective date: 2015-11-16

© 2015 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

Mission[®] Cholesterol Monitoring System

Important Safety Instructions

- **If the meter is powered by AC adapter, unplug the equipment immediately after use.**
- **Misuse of electrical equipment can cause electrocution, burns, fire and other hazards.**
- **Do not place the equipment in liquid, nor put it where it could fall into liquid. If the equipment becomes wet, unplug it before touching it.**
- **If the meter is powered by AC adapter, do not leave the equipment unattended while it is plugged in.**
- **Use the equipment only for the purpose described in the instructions for use.**
- **Do not use accessories which are not supplied or recommended by the manufacturer.**
- **Do not use the equipment if it is not working properly or if it has suffered any damage.**
- **Do not let the equipment or its flexible cord come into contact with surfaces which are too hot to touch.**
- **Do not use the equipment where aerosol sprays are being used: or where oxygen is being administered.**
- **Do not use the equipment out of doors.**
- **Keep these instructions.**

Table of Contents

Section 1	Introduction	1
Section 2	Getting Started	2
Section 3	Components	4
	Meter	4
	Test Devices	6
	Control Devices	9
	Control Solution	10
Section 4	Initial Setup	13
	Turn on Meter	13
	Coding the Meter	13
Section 5	Meter Setup and Options	15
	Test Number Setup	15
	System Setup	16
Section 6	Testing	22
	Specimen Collection	22
	Test Processing	28
Section 7	Coronary Heart Disease (CHD) Risk Evaluation	31
Section 8	Data/Communication	35
	Data Transmission	35
	Deleting Data	35
	Memory/Database	36
Section 9	Optical System Check	38
Section 10	Quality Control	40
	Control Solution Testing	40
	Interpreting Results	42
Section 11	Maintenance	43
	General Cleaning	43
	Disinfection Process	44
	Replacing the Batteries	45
Section 12	Precautions	46
Section 13	Troubleshooting	47
Appendix 1	Meter Specifications	48
Appendix 2	Index of Symbols	49
Appendix 3	Warranty	50

Section 1 Introduction

The *Mission*® Cholesterol Monitoring System is intended for the quantitative determination of Total Cholesterol (CHOL), High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL), Triglycerides (TRIG), and the calculated ratio of CHOL/HDL and Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL) in capillary and venous human whole blood, plasma, and serum. Professionals can also evaluate the risk of Coronary Heart Disease in ten years with this system. 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 device, ensuring quick and accurate results.

The *Mission*® Cholesterol Monitoring System provides results in less than 2 minutes. The meter can store up to 200 results and records can be transferred to a computer for further analysis using the USB port. The meter can be operated by 4 AAA (1.5V) batteries or an optional AC adapter.

To ensure accurate results:

- Read instructions carefully and complete any necessary training before use.
- Use the code chip that is included in each box of test devices.
- Only use the *Mission*® Cholesterol Test Devices with the *Mission*® Cholesterol Meter.
- For *in vitro* diagnostic use only. Your blood cholesterol monitoring system is only to be used outside the body for testing purposes.
- For self-testing and professional use.
- For professional use: Fresh capillary blood, heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma can be tested. For self-testing use: Only test fresh capillary blood from the fingertip.
- For self-testing, consult your physician or healthcare professional before making any adjustments to your medication, diet, or activity routines.
- Keep out of reach of children.

Note: Throughout this User's Manual, meter parts or functions will appear in **bold**. Items appearing on displays are identified in ***bold italics***.

Section 2 Getting Started

Before testing, read the instructions carefully and learn about all the components of the *Mission*® Cholesterol Monitoring System. Depending on the package type, some of the components may need to be purchased separately. Please check the list of contents on the outer box for details on which components are included with your purchase. The following items are needed to perform a test:



Cholesterol Meter: Reads the test devices and displays the concentrations of CHOL, HDL, TRIG, and calculated LDL and CHOL/HDL values.

Test Devices: Part of the system, these are inserted into the meter to measure the concentrations of CHOL, HDL, TRIG and calculated LDL and CHOL/HDL values.

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

Capillary Transfer Tubes/Droppers: Collects capillary blood from fingertip blood testing for accurate results (10µL for an individual test and 35µL for a 3-1 test).

AAA Batteries: Provides power for the meter.

Carrying Case: Provides portability for testing.

User's Manual: Provides detailed instructions on using the Cholesterol Monitoring System.

Quick Reference Guide: Provides a brief overview of the Cholesterol Monitoring System and its testing procedures.

Test Devices Package Insert: Provides detailed instructions on using the Cholesterol Test Devices.

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.

Lancing Device Package Insert: Provides detailed instructions on how to use the lancing device.

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

Safety Lancets: Used to draw blood specimens for 3-1 test and individual test. Discard after use.

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

Control Device Package Insert: Provides detailed instructions on how to use the Control Devices.

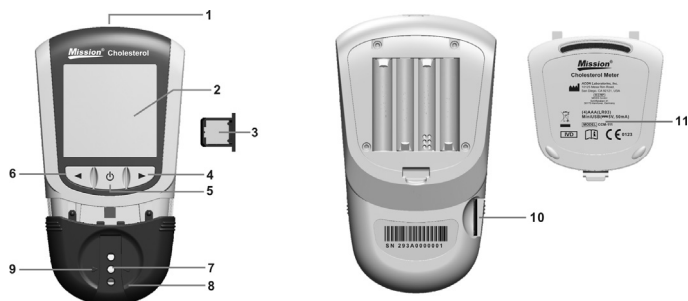
Control Solution: Verifies the proper operation of testing and validates the test device and meter are working together properly.

Warranty Card: Card included in the package, which should be completed and returned to the distributor to qualify for the 2-year meter warranty.

Section 3 Components

The *Mission*® Cholesterol Meter reads the test devices and displays the concentrations of CHOL, HDL, TRIG, and the calculated value of LDL and the ratio of CHOL/HDL. Use this diagram to become familiar with all the parts of the meter.

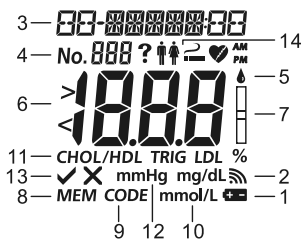
Meter



- | | | | |
|---|---|----|--------------------|
| 1 | USB Port | 7 | Device Channel |
| 2 | Liquid Crystal Display (LCD) | 8 | Test Device Holder |
| 3 | Code Chip | 9 | Position Arrows |
| 4 | Right Arrow Button ► | 10 | Code Chip Slot |
| 5 | On/Off Button  | 11 | Battery Cover |
| 6 | Left Arrow Button ◀ | | |

Meter Display

During testing, the *Mission*® Cholesterol Meter will display icons showing the status, options available, and prompts for testing:



1	Battery	8	Memory
2	Sound Icon	9	Code
3	Date	10	Measurement Units
4	Test Number	11	Test Item
5	Blood Drop Symbol	12	Systolic Blood Pressure
6	Test Result Area	13	Yes/No Option
7	Test Device Symbol	14	Options for Gender, smoker or non-smoker, and MI

Battery: Appears when the battery should be replaced.

Sound Icon: Appears when the sound is turned on.

Date: Shows the current date or date tested.

Test Number: Indicates the specimen type and assigned test number.

Test Result Area: Displays the test result or menu options.

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

Code: Shows the code number of the test devices.

Measurement Units: Displays the units of the test result.

Test Device and Blood Drop Symbols: Indicates when to insert test device or apply specimen.

Test Item: Shows which item is being tested.

Systolic Blood Pressure: Needed for CHD risk analysis. Calculated CHD is for professional use only.

Yes/No Option: Displays answer of yes/no questions during CHD risk analysis. Calculated CHD is for professional use only.

Options for Gender, smoker or non-smoker, and MI: Needed for CHD risk analysis. Calculated CHD is for professional use only.

Meter Use and Precautions

- Do not get water or other liquids on or inside the meter.
- Keep the Device Channel clean.
- Keep the meter dry and avoid exposing it to extreme temperatures and humidity.
- Do not drop the meter or get it wet. If the meter is dropped or has gotten wet, ensure the meter is working properly by running an Optical Check. Refer to Optical System Check for details.
- Do not take the meter apart. Taking the meter apart will void the warranty.
- Refer to 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.

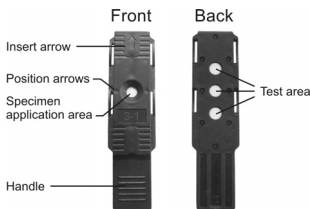
All Cholesterol Monitoring Systems Preventive Warnings with Regard to EMC

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 Devices

The *Mission*® Cholesterol Test Devices are plastic devices that work with the *Mission*® Cholesterol Meter to measure the lipid concentration in whole blood, plasma and serum.

Test device appears as shown below:



Test devices including CHOL Total cholesterol test devices, HDL High Density Lipoprotein test devices, TRIG Triglycerides test devices and 3-1 Lipid Panel test device.

3-1 Lipid Panel test devices can detect CHOL, HDL and TRIG with one device at the same time. The ratio of CHOL/HDL and the value of LDL can also be calculated by meter at the same time.

Insert Arrow: Located on the front of the test device, the arrows indicate the direction in which the test device should be inserted into the meter.

Specimen Application Area: After the device is inserted into the Device Channel, apply the correct specimen volume (10 μ L for individual test devices or 35 μ L for 3-1 test devices) to the region in the center of the test device.

Handle: Located on the end of the test device, the handle is used to insert and remove the test device from the meter.

Test Area: Located on the back of the test device. The meter will detect and read this area to give results of lipid levels.

Position Arrows: Located on the middle position of the specimen application area. When a test device is inserted, the two arrows should be parallel with the two arrows on the meter holder to make sure the test device is inserted correctly.

Specimen Application

For best results, fill the Specimen Application Area with the correct specimen volume (10 μ L for individual test devices or 35 μ L for 3-1 test devices). Incorrect results may occur if the specimen is not applied correctly or if the Specimen Application Area is not filled with the correct amount, as shown in the pictures below.



Before Testing

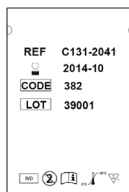


After applying the specimen, ensure that the Specimen Application Area is completely covered. The Specimen Application Area should remain covered throughout the entire test. If the Specimen Application Area is not covered or if there is too much specimen covering the Specimen Application Area, repeat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

Note: If the specimen applied to the Specimen Application Area is not enough, do not add more specimen to the test device. Instead, retest with a new device. If the E-5 Error or another error appears on the display, please discard the used device and retest with a new device.

Code Number

Printed on each package of test devices is a code number **[CODE]**, lot number **[LOT]**, unopened expiration date, and test quantity ∇ . Whenever a new package is opened, mark the date on the label. Calculate the expiration date for an opened vial by adding three months. Record this date on the label.



Test Device Precautions and Instructions for Use

- Test Devices should be stored in their tightly capped protective canister or foil pouch to keep them in working condition.
- Do not store test devices outside of their package. Test devices must be stored in the original package and sealed tightly.

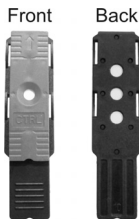
- Do not transfer test devices to a new package or any other container.
- Replace the cap on the test device canister immediately after removing a test device.
- A new canister of test devices may be used for 3 months after first being opened. The opened expiration date is 3 months after the date the 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 devices are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test devices that are torn, bent, or damaged in anyway. Do not reuse test devices.
- Before performing a test, make sure that the code number on the meter display matches the number shown on the test device canister or foil pouch and on the ink-jet printing on the code chip.

Refer to the test device package insert for more details.

Control Devices

The *Mission*® Cholesterol CTRL Control Devices are devices containing a grey reference pad, which work with the *Mission*® Cholesterol Meter to ensure the optical system is working properly. After the control device is inserted into the meter, the meter's optical system detects the color intensity of the control device. The meter displays **YES** or **no** to indicate whether the meter is functioning properly. Refer to Optical System for details.

The control device appears as shown below:



Precautions

- Store in the closed canister at room temperature or in the refrigerator within 2-30°C (36 – 86°F). Avoid exposure to direct sunlight, extreme temperatures, and humidity.
- Control devices should be stored in their tightly capped canister to keep them in working condition.
- Do not freeze or refrigerate.
- Keep the control devices clean. Do not touch the test area of the device.
- Remove the control device for immediate use. Put the control device back and close the canister tightly immediately after use. Do not use contaminated, discolored, or damaged control devices.
- Do not use after the expiration date.
- For *in vitro* diagnostic use only.

Storage and Handling

- Store test devices 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) with less than 90% humidity.
- Do not freeze or refrigerate.
- Replace the cap on the devices canister immediately after removing a device. Expired devices may produce incorrect test results.

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

For example, 2011-01 is January, 2011.

Control Solution

The *Mission*® Cholesterol Control Solution contains stabilizers, preservatives and added chemicals. High-density lipoprotein (HDL) and triglyceride (TRIG) are included in the same control solution. Total Cholesterol (CHOL) is an individual control solution. To confirm that the test device and meter are working together properly and that the test is being performed correctly, the control solution is applied to the specimen well of a *Mission*® Cholesterol test device that has been inserted in the meter. Refer to the *Quality Control* section in the User's Manual for more information.



Note: The *Mission*® Cholesterol Control Solution is intended for validating cholesterol testing while using the *Mission*® Cholesterol Monitoring System. Both levels of control solutions must be tested and fall within the assigned values printed on the bottles.

Refer to the control solution package insert before using the controls. The control solution bottle is labeled with the acceptable range that is specific for that lot of control solution. The system is working properly if the control value displayed by the meter is within the acceptable range printed on the bottle label. If the value does not fall within the range, refer to the Control Solution Package Insert for further instructions.

Precautions

- Set the specimen type to blood (**bL**) before testing with the control solution.
- Make sure the control solution and all the test materials reach operating temperature of 20 - 40°C (68 - 104°F) prior to testing. The control solutions and test materials are only accurate within this temperature range.
- Use the control solution before the expiration date shown on the bottle.
- Discard the control solution if it appears cloudy.
- Use the *Mission*® Cholesterol Control Solution with the *Mission*® Cholesterol meter and test devices.
- Make sure the test device canister is firmly capped and the control solution bottle is tightly closed before use.

- The used device should be discarded according to local regulations after testing.
- Check the code chip before performing a test. Make sure to use the code chip that is included with the canister of test devices.

Storage and Handling

- Store the control solution either refrigerated or at room temperature 2 - 30°C (36 - 86°F).
- Do not freeze.
- If the control solution has been refrigerated, allow it to warm up to a temperature of 20 – 40°C (68 - 104°F) before use.
- Each control solution will expire 4 months after the bottle is opened for the first time. Record this expiration date on the bottle label.

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

For example, 2016-01 is January, 2016.

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 4 AAA batteries (1.5V).

To use the meter with batteries, insert 4 AAA batteries (1.5V) into the battery compartment on the back of the meter.

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

The meter can also be powered from a personal computer with a USB cable.



OR



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

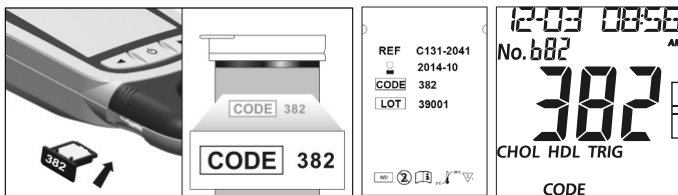
Press  to turn the meter on. The screen will briefly display all of the LCD symbols. Observe the LCD at startup to ensure all segments and display elements are turned on. There should not be missing icons or elements. After startup, ensure that there are no permanently turned on segments or icons. After the power-on diagnostic check, the Initial Screen will be displayed.

The meter will automatically turn off after 5 minutes of inactivity.

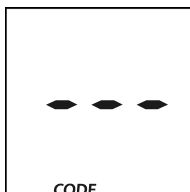
Coding the Meter

Each time a new box of test devices is used, the new **code chip** included in the box must be inserted into the meter. Compare the code number on the

code chip from the box with the code number printed on the test device canister or the foil pouch. Results may be inaccurate if the two numbers are not identical. 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 devices is needed. The code number will appear on the Initial Screen after startup.



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 the **Meter Setup** mode, shown below.



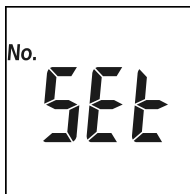
Press ◀ or ▶ to display several setup sub-modes:

No. SEt	Test number setup. The test number can be set from 1 to 99.
CHE	Optical Check mode. Refer to Optical System Check.
SEt	System setup, including date, time, test number reset, units, sound, specimen type and CHD.
PC	Data Transfer mode. Refer to Data/Communication.
dEL	Memory Delete mode. Refer to Data/Communication.
ElT	Exit setup modes and save changes when  is pressed. The meter will automatically return to the Initial Screen.

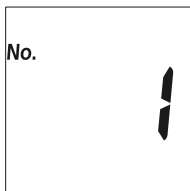
Press  to enter the mode when the desired sub-mode is displayed.

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 to 99.



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 99, the next test number will be 1.

System Setup

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

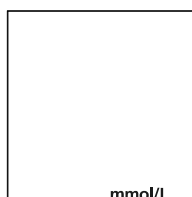


Unit Setup

The first option sets the units to either **mg/dL** or **mmol/L**. Press ◀ or ▶ to switch between the two settings.

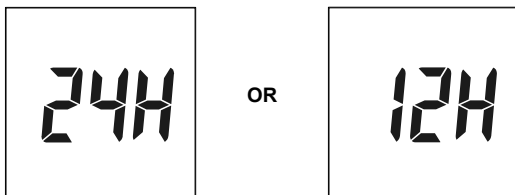


OR



Hour Setup

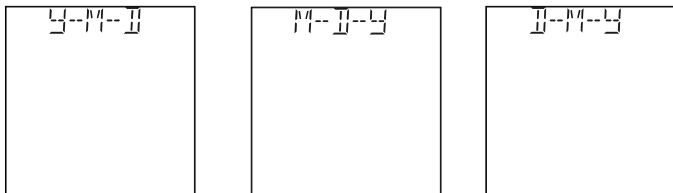
The second option sets the clock to either **12** or **24 hour** mode. Press ◀ or ▶ to switch between the two settings.



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

Date Setup

The third option sets the date to Y-M-D, M-D-Y or D-M-Y mode. Press ◀ or ▶ to switch between the three settings.

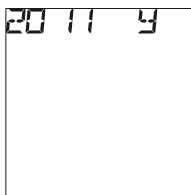


Press  to save and advance to the **Year Setup**.

Note: The date in the display will be shown in the form of M-D or D-M according to the mode you select. However, the year will not be shown on the display due to limited space. The year will only be shown during data transfer, such as printing or exporting data to computer.

Year Setup

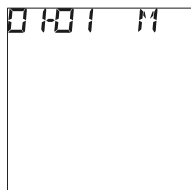
The year will appear at the top of the display with **Y** indicating year setup. Press ◀ or ▶ until the correct year is displayed.



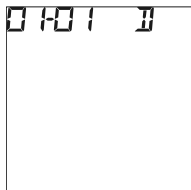
Press  to save and enter the **Month and Date Setup**.

Month and Date Setup

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



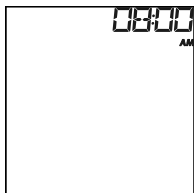
Press  to save. The day will flash and **D** will appear indicating day setup. Press ◀ or ▶ until the correct day is displayed.



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 the hour flashing.



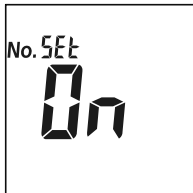
Press ◀ or ▶ until the correct hour is displayed. Press ⏻ to save and proceed to **Minutes**.

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

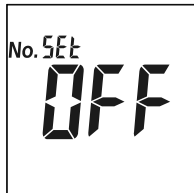
Minutes will flash. Press ◀ or ▶ until the correct **Minutes** are displayed. Press ⏻ to save and proceed to Test Number Reset Setup.

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.



OR



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 proceed to CHD Setup.



OR

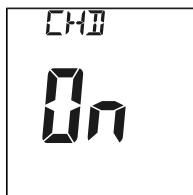


CHD Setup

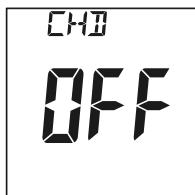
Press ◀ or ▶ to set CHD to either **On** or **OFF**. When CHD is set to **On**, the meter can enter the Coronary Heart Disease risk evaluation. Press ⏻ to save and proceed to Specimen Type Setup.

For professional use: You can use this function to evaluate the risk of patients.

This function is not designed for self-testing use. It can only be used by professionals.

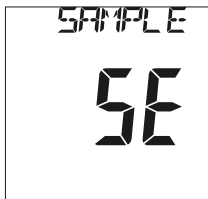
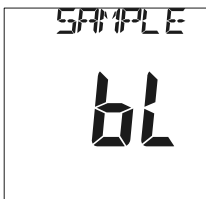


OR



Specimen Type Set Up

Press ◀ or ▶ to set specimen type to either **bL** or **SE**. When specimen type is set to **bL**, control solution, fresh capillary blood, EDTA or heparinized venous whole blood can be used. When specimen type is set to **SE**, serum and heparinized plasma can be used. Press ⏻ to save and return to the setup screen.



Note: **bL** means Whole Blood, **SE** means Plasma and Serum.

SE is for professional use only.

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

Section 6 Testing

Before performing any test, the user should review the *Mission*[®] Cholesterol Monitoring System's User's Manual for detailed instructions. The following steps show how to use each component to measure the lipid concentration.

Specimen Collection

- For self-testing, use only fresh capillary blood from the fingertip. Please refer to Self-Testing on page 21 for details.
- For professional testing:
 1. Use fresh capillary blood from the fingertip. Please refer to Self-Testing on page 21 for details.
 2. Use heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma specimens. Please refer to Professional Testing below.

Note: Before testing, choose a clean, dry work surface. Review the procedure and make sure all of the items needed to obtain a sufficient amount of blood are available.

Professional Testing (Testing with heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma)

For heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma, Mix the specimen well, then collect specimen (10 μ L for individual test, 35 μ L for 3-1 test) into a plastic/glass capillary transfer tubes or pipette. Apply it to the center region of the Specimen Application Area of the device. Do not touch the test devices with the pipette or tube.

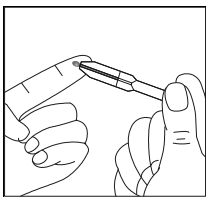
- Specimen must be tested within 8 hours of collection.
- Mix the specimens well before testing in order to ensure the cellular components are evenly distributed.
- Allow the specimen to come to operating temperature (15-40°C or 59-104°F) for approximately 15 minutes if the specimen has been refrigerated.
- Anticoagulants other than EDTA and heparin are not recommended.

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

Self-Testing (Testing with fingertip blood)

Wipe away the first drop of blood. Apply light pressure to obtain a second drop of blood. Collect capillary blood (10 μ L for individual test, 35 μ L for 3-1 test) using a Capillary Transfer Tube or pipette.

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



Note: The Capillary Transfer Tube will fill automatically. Make sure the blood covers the air vent of the tube, or it will be difficult to squeeze the blood out. Never squeeze the Capillary Transfer Tube while sampling.

Align the tip of the Capillary Transfer Tube with the center hole of the Specimen Application Area of the test devices to apply the second drop of blood (approximately 10 μ L for individual test, 35 μ L for 3-1 test).



Note: Do not touch the test device 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.

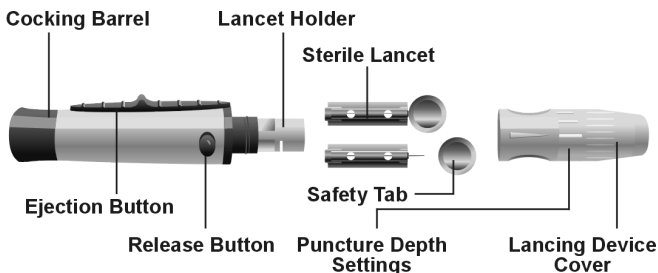
Blood specimens can be obtained by using a lancing device or a safety lancet.

Note: For 3-1 test, please use the safety lancet.

For individual tests, you can use either the lancing device or the safety lancet.

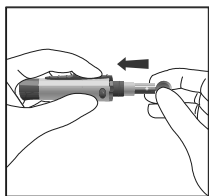
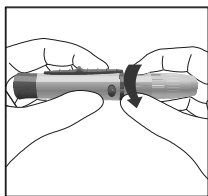
Lancing Device (For individual tests)

Refer to the instructions below for details.

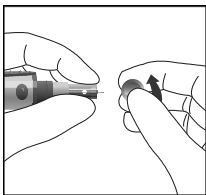


For obtaining a drop of blood from the fingertip, adjust the penetration depth on the lancing device to reduce discomfort.

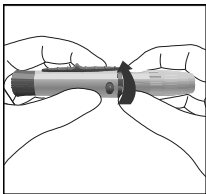
Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancet holder and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancet holder.



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 of the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.

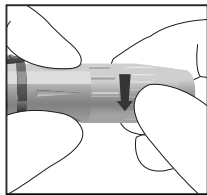
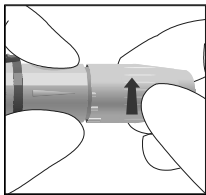


Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed needle. Make sure the cover is fully seated on the lancing device.



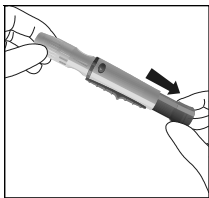
Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are a total of 6 puncture depth settings. To reduce discomfort, use the lowest setting that still produces an adequate drop of blood.

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



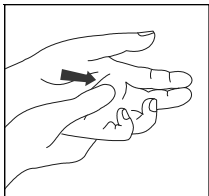
Note: Greater pressure of the lancing device against the finger will also increase the puncture depth.

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

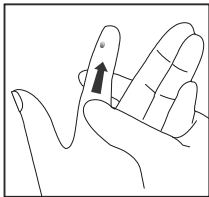
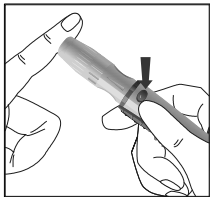


Prior to testing, make sure the patient's hand is warm and relaxed before collecting the capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary. Massage the hand from the wrist up to the fingertip a few times to encourage blood flow.

Clean the testing site with an alcohol swab or by washing the hands with warm soapy water 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 the sides of the fingertips. Rotation of sites is recommended. Repeated punctures in the same spot can make the fingers sore and callused.

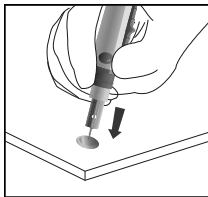


Note: Make sure the patient's hand is warm and relaxed before collecting a capillary blood specimen. Use warm water to increase blood flow if necessary.

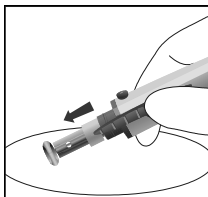
Don't use an infection swab containing iodine. This can give inaccurate results.

Disposal of the Lancet

Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface. 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.



Note: For professional use, please refer to NCCLS Documents H04-A6, Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens.

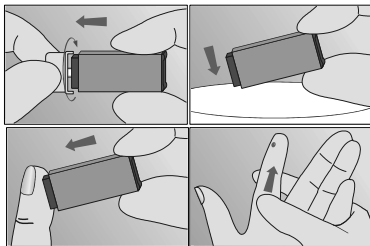
Safety Lancets (For 3-1 test and individual tests)

Carefully rotate and pull off the protective cap.

After cleaning the skin, hold the lancet firmly against the puncture site.

Press the lancet against the puncture site tightly to lance the skin. Discard the lancet in an appropriate sharps container.

Gently massage the surrounding area toward the puncture site to collect the required blood volume.



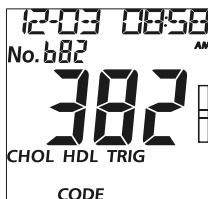
Test Processing

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. There should be no missing icons or elements. The meter will briefly show a blank display. Ensure that there are no segments or icons permanently turned on.



After startup, the Initial Screen will be displayed. Ensure the code chip is inserted. Compare the number showed in the display with the code number printed on the canister label or foil pouch. Refer to Initial Setup. The **test device symbol** will flash when the meter is ready for the device to be inserted.

Check the specimen type displayed on the meter LCD is same as the specimen type tested. If not, set the correct specimen type. Refer to Section 5 Specimen Type setup.



Testing

For use with a test device, insert a device into the Device Channel in the same direction as the arrows indicate on the device. Ensure that the test device is inserted all the way to the end of the Device Channel, until the position arrows are parallel with the two arrows on the Device Holder.

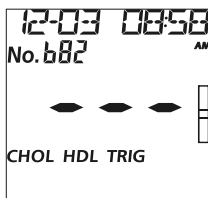


The **blood drop symbol** will flash when the meter is ready for the specimen to be applied. Apply the blood specimen (10 μ L for individual test, 35 μ L for 3-1 test) to the center region of the Specimen Application Area of the test device.

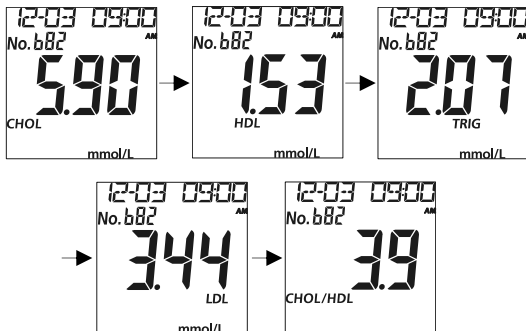


Note: For testing capillary blood, use the second drop of blood for accurate results.

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



Results will be displayed within 2 minutes. Press ► to view the results.



Note: The date in the display will be shown in the form of M-D or D-M according to the mode you previously selected.

Remove the used test device. The meter will return to the Initial Screen and is ready for another test device to be inserted and to perform a new test.

Note: Discard all blood specimens, used test devices, and materials carefully. Treat all blood specimens as if they were infectious material. 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 the Maintenance section.

The meter will automatically turn off after 5 minutes of inactivity or when the power button is pressed. If the meter is powered with an AC adapter, 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.

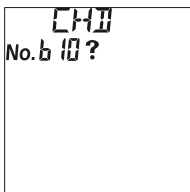
Section 7 Coronary Heart Disease

(CHD) Risk Evaluation

Note: This function is for professional use only. This function is not for self-testing use.

If CHD is set to **On** during setup, the *Mission*® Cholesterol Monitoring System can evaluate the risk of Coronary Heart Disease in ten years based on the test results of a 3-1 test.

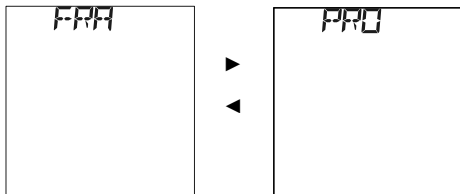
In the results screen for LDL, press ► to enter the CHD risk evaluation screen.



Press  to enter the evaluation method. There are two methods for the evaluation: FRA and PRO.

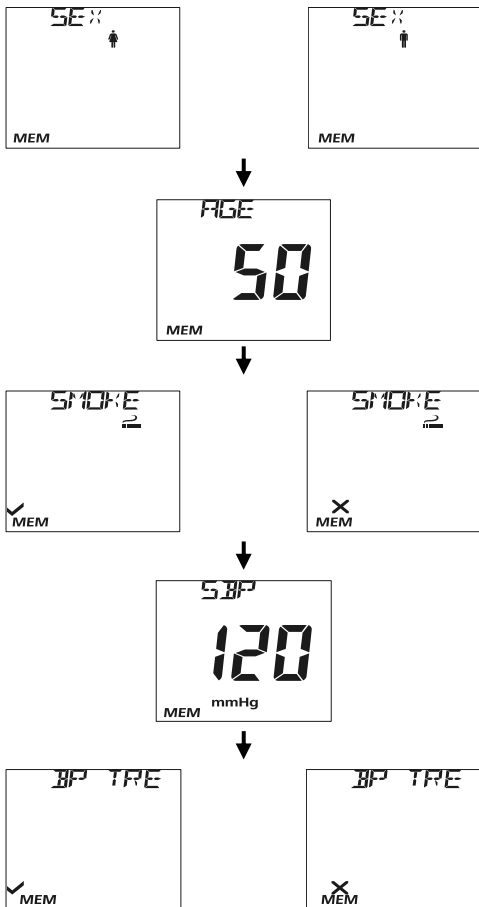
FRA (Framingham Heart Study) is popular in United States and is suitable for both men and women ages 20-79 years old.

PRO (Procam method) is popular in Europe and is suitable for men ages 35-65 years old.

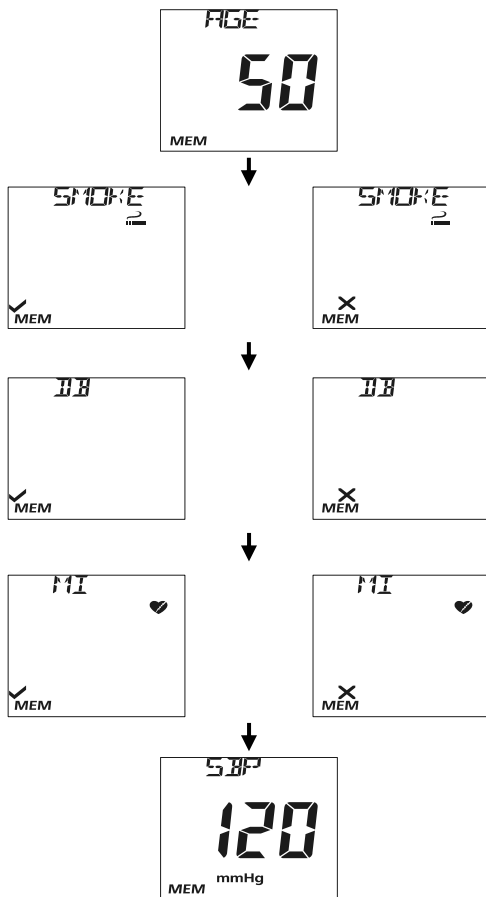


Press  to choose the method.

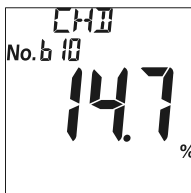
If FRA is chosen, Press  to enter the information regarding sex, age, smoker or non-smoker, Systolic Blood Pressure (SBP), and blood pressure treatment.



If PRO is chosen, Press  to enter the information regarding age, smoker or non-smoker, Diabetic (DB), Myocardial Infraction (MI), and Systolic Blood Pressure (SBP).



Press  to enter all the input. The CHD risk ratio will be displayed on the screen.



Press and hold  to return to the testing screen.

According to National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, 10-Year risk is defined by three levels:

$\text{CHD} \leq 10\%$,	low risk
$10\% < \text{CHD} \leq 20\%$,	medium risk
$\text{CHD} > 20\%$,	high risk

Results below test ranges will display "< ____" and results above the ranges will display "> ____". When concentrations of specimens are above the test ranges, values of CHOL/HDL, LDL, and CHD (calculated with PRO method) will display "--". When the concentration of TRIG in the specimen is higher than 400 mg/dL, values of LDL will display "--".

Section 8 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 PC or a printer.

Note: The PC must have a compatible software installed to receive and process the data transmitted from the meter.

The printer is for professional use only.

For transferring data to a PC, from the Setup screen, press ◀ or ▶ until **PC** is displayed. Refer to Meter Setup and Options for more details. Press  to enable the Data Communication mode. **MEM** will be displayed.



Press  to transmit the data to an external certified PC. After data transmission is complete, the meter will return to the Setup Menu.

Data can also be printed using the *Mission*[®] printer. Results can be printed directly after each test or printed from memory. Refer to the Printer Package Insert for more details.

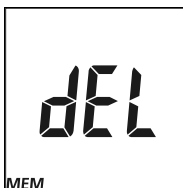
Note: Up to 200 test records are automatically stored in the memory. After 200 test records are stored, the oldest test record will be replaced by a new record. For example, if 200 records are stored in the memory, the next test result (201) will replace the first result in the memory.

Deleting Data

To delete all data from the meter database, enter the Setup Menu. Refer to Meter Setup and Options for more details. Press ◀ or ▶ until **DEL** is displayed.



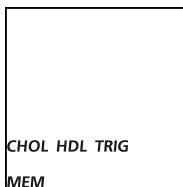
Press  to enable data deletion, **MEM** will be displayed.



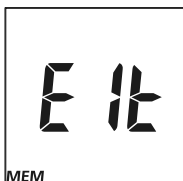
Press  until the meter returns to the Setup Menu.

Memory/Database

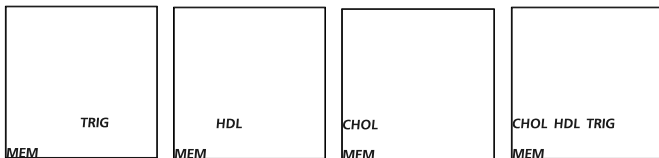
From the initial test screen, press ◀ or ▶ to enter the memory/database.



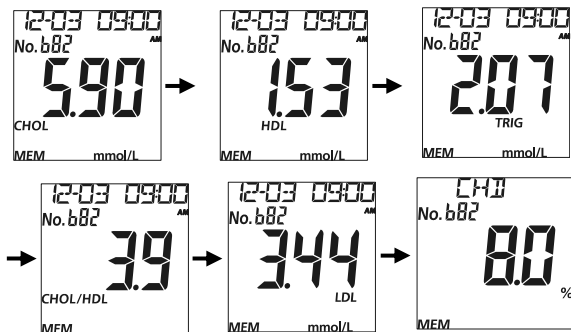
Press ▶ to enter the EIt screen. Press  to return to the testing screen.



Press ◀ or ▶ to view the memory from corresponding tests: individual or 3-1.



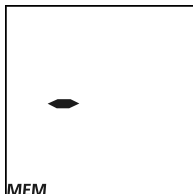
Press  to enter the selected memory screen. The screen will show the latest results. Press ◀ or ▶ to choose the No. of results and view each record in the date/time sequence. To view the 3-1 test results, press  to enter to the record. Then press ◀ or ▶ to view results of CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL, and CHD, if the CHD evaluation has been enabled.



Note: The date in the display will be shown in the form of M-D or D-M according to the date mode you select.

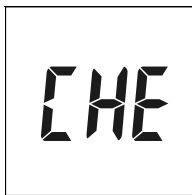
Press and hold  to return to the Initial Screen.

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



Section 9 Optical System Check

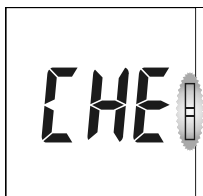
Press ◀ or ▶ from the Setup Screen to select the Optical Check mode, as shown below.



Note:

- The control device is intended to check the optical system.
- Allow the control devices and the meter to reach operating temperature (15-40°C or 59-104°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 test device symbol, as shown below.

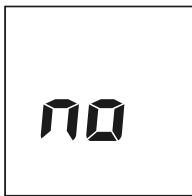


Insert a control device into the Device Channel. Follow the direction of the arrows indicated on the device. Ensure that the control device is inserted all the way.

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.



OR



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

Press  to return to the Setup Screen.

Section 10 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
- When a new package of test devices is opened
- When a new operator uses the meter
- When test results seem inaccurate
- After performing maintenance or service on the meter

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

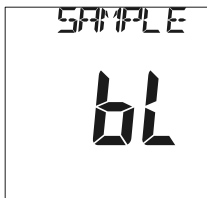
- Ensure that the test devices used are not expired.
- Ensure that the test devices are fresh from a new canister or package.
- Ensure that the controls are not expired.
- Repeat the test to ensure no errors were made during the test.

Control Solution Testing

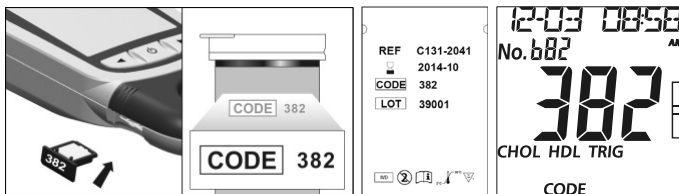
Cholesterol Control Solution testing is performed in a very similar manner to blood tests. The *Mission*® Cholesterol Control Solution is used instead of blood.

Note: Make sure the control solution and all the test materials reach operating temperatures of 20 - 40°C (68 - 104°F) prior to testing. Tests can only be accurately performed when the control solutions and test materials are within this temperature range.

1. Turn on the meter, and press ◀ or ▶ from the Setup Screen to confirm the **bL** mode is selected, as shown below. Refer to *Specimen Type Set Up* in the User's Manual for more details.



2. Insert the code chip into the meter. Refer to *Coding the Meter* in the User's Manual for details. Make sure the test device canister is firmly capped and the control solution is tightly closed before use.
3. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test device pouch label and ensure the two numbers are identical to avoid inaccurate results.



4. Wait for the meter to flash the test device symbol. Insert a test device completely into the device channel in the same direction as the arrows printed on the device until it cannot be inserted any further.



5. When the meter is flashing the blood drop symbol, open the screw cap of the control solution bottle and turn the bottle upside down. Squeeze the control solution bottle gently and discard the first drop. If there are bubbles in the previous drop, squeeze the bottle and discard another drop until there are no bubbles in the drop. Apply the next drop to the specimen well on the test device while keeping the bottle vertically upside down. Use about 35 μL of control solution for the 3-1 test device or about 10 μL of control solution for an individual test device. Make sure the control solution is applied directly into the specimen well and that there is no bubble in the solution drop. Because the required sample volume of the 3-1 test device is much larger than that required for the individual test device, there are two kinds of bottles with different dropper tips. Check

the labels on the control solution bottle and kit box to make sure that you are using the correct bottle for each device type, 3-1 or individual.

Note:

- Make sure the bottle is completely vertical when applying the solution to the device. The volume will be inconsistent if the bottle is not completely vertical.
- Gently squeeze so that the solution makes a complete drop on the tip of the bottle and falls freely into the specimen well. Avoid touching the device with the tip of the bottle to finish an incomplete drop.



6. For the 3-1 test, two kinds of control solutions need to be tested on two separate test devices. Remember to switch to a new test device after the control solution has been tested on the first device.

Interpreting Results

The results should fall within the range(s) printed on the bottle label and are specific for each lot of controls. If the results fall within the specified control range, it indicates the *Mission*[®] Cholesterol Monitoring System is working correctly and the procedures are being performed properly.

If the results do not fall within the respective range(s), refer to the Control Solution Package Insert for further instructions.

Section 11 Maintenance

Proper maintenance is recommended for best results.

General Cleaning

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

Meter Surface

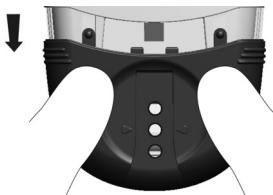
A cotton cloth can be used to clean the surface of the meter. Use a damp cotton cloth if necessary.

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.

Avoid getting liquids, residue, or control solutions in the meter through the **Device Channel**, **Code Chip Slot**, or **USB Port**.

Test Device Holder

Remove the **Test Device Holder** by pressing in on the middle of the **Test Device Holder** and sliding it out from the meter. Wipe it down with a damp cloth or a mild detergent. Dry it with a dry, soft cloth. Slide the **Test Device Holder** back into the meter by laying it flat on the meter. Firmly press down on the two sides of the **Test Device 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 Device Holder** as described in the previous section. Wipe down the **Meter Sensor Area** with a cotton swab. Do not scratch the transparent window covering the sensors.



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

Disinfection Process

The disinfection process should be performed before each test to prevent potential infectious disease transmissions through bloodborne pathogens.

Cleaning Before Disinfection and How to Disinfect

Before disinfection, use EPA Registered towelette/wipes with active ingredients of Isopropyl alcohol to clean the meter. Use these towelette/wipes to remove any stains/debris. The cleaning before disinfection ensures stains or debris are removed before disinfection for an effective sterilization.

For disinfection, please use a fresh EPA Registered towelette/wipe with active Isopropyl alcohol to wipe the meter. Be sure to wet the entire outer meter surface thoroughly. The outer meter surface must remain visibly wet for one full minute. After wiping, allow the meter to air dry completely before using the meter again.

Note: Avoid inserting the towelette/wipe into the inside of the **Code Chip Slot** and the **USB Port** when performing cleaning before and during disinfection.

Disinfection Frequency

The meter disinfection process should be performed for the first 2 years of the meter usage. This ensures that your meter will operate properly with regular disinfection for the first 2 years of the meter's life. Check normal meter electronic operations regularly. Do this by ensuring the LCD display shows all segments once the meter is turned on before testing.

Replacing the Batteries

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



Make sure the meter is off before removing the batteries. 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 four new AAA batteries into the battery compartment, alternating orientation up and down as indicated in the bottom of the battery compartment.



Close the battery cover and make sure that it snaps shut. Recheck and reset the clock setting if necessary, after replacing the batteries to ensure that the time is correctly set. Refer to Initial Setup.

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

Section 12 Precautions

Follow the precautions listed below to ensure accurate results and proper operation of the meter.

- 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 meter in direct sunlight, excessive temperatures, 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 a damp cloth 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 cloth.
- The device channel must be kept clean. Lightly wipe with a soft, clean, dry cloth each day. Use a damp cloth as needed. Refer to the Maintenance section.
- Follow all local regulations when discarding the unit or its accessories.
- Do not use the unit or the devices outside of the operating temperature ranges: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

Section 13 Troubleshooting

Display	Causes	Solution
E-1	The sensor area is damaged, dirty, or blocked at turn-on, such as a used test device left in the meter.	Ensure the sensor area is clean and that there are no objects covering the sensor area. Refer to Maintenance. Restart the meter. Contact your local distributor if the sensor area window is broken.
E-2	Test device was removed during the test.	Repeat the test and ensure the test device remains in place.
E-3	Specimen was applied to the test device 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 are low and meter will not allow more tests until the batteries are replaced.	Replace the batteries, or connect the meter to the AC Adapter, then repeat the test.
E-5	Insufficient specimen.	Repeat the test. Apply enough specimen. Use around 10 µL (for individual tests) and 35 µL (for 3-1 test) of specimen.
E-6	Expired test device or incorrect date entered.	Ensure the test devices are within the expiration date printed on the package label. If the test devices are still within the expiration date, check to see if the date was entered correctly.
E-7	Code chip was removed during testing.	Insert proper code chip. Confirm the code chip matches the test device code and repeat the test.
E-8	The test device type does not match the code chip.	Use the proper device which its type matches the code chip.
Ht	The environment temperature is higher than 40 °C (104°F).	Get the meter in a proper environment where the temperature is between 15 - 40°C (59 -104°F).
Lt	The environment temperature is lower than 15 °C (59°F).	
--- CODE	No code chip in the meter. Code chip is damaged or inserted incorrectly.	Insert the code chip that accompanied the package of test devices. 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.

Appendix 1 Meter Specifications

Feature	Specifications
Methodology	Reflectance Photometer
Test Time	≤ 2 min
Measurement Range	CHOL: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-100 mg/dL (0.39-2.59 mmol/L, 1 mmol/L=38.66 mg/dL) TRIG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1 mmol/L=88.6 mg/dL)
Specimen	Whole blood, plasma, and serum
Specimen Volume	10 µL for individual test; 35 µL for 3-1 test
Power Source	4 AAA batteries (1.5V)
	AC Adapter (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Battery Life	85 hours or 1,000 tests
Units of Measurement	mg/dL, mmol/L
Memory	200 records
Automatic Shut Off	5 minutes after last use
Meter Size	137 mm × 79 mm × 26 mm (5.4" × 3.11" × 1.02")
Display Size	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Weight	145g (without batteries)
Meter Storage Conditions	0 - 50°C (32 -122°F); ≤ 90% RH
Operating Conditions	15 - 40°C (59 -104°F); ≤ 90% RH
Meter Connectors	USB cable for Data Transfer or Power (optional)

Appendix 2 Index of Symbols

	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Catalog #	SN	Serial Number
	Manufacturer		Authorized Representative
	Lot Number		Use by
	Contains sufficient for <n> tests		Store between 2 - 30°C (36 - 86°F)
	Sterilized using irradiation		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		Model number

Appendix 3 Warranty

Please complete the warranty card included in the packaging. Mail it to your local distributor to register your purchase within 30 days 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 year 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 devices other than devices 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 expressed 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.

Simple instructions
to help you start testing



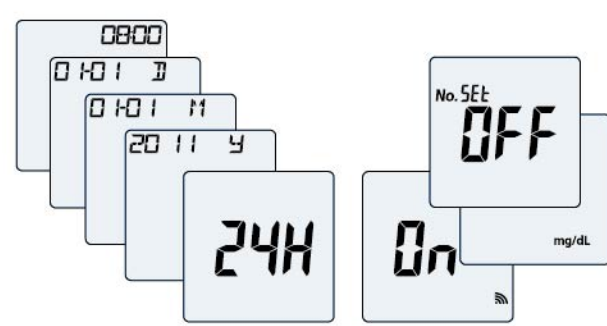
The image displays the components of the Mission Continuous Glucose Monitor. The items are numbered 1 through 7:

- 1. Mission Continuous Glucose Monitor device (blue and white).
- 2. Mission Continuous Glucose Monitor packaging box (blue and white).
- 3. Mission Continuous Glucose Monitor sensor (small blue and white device).
- 4. Mission Continuous Glucose Monitor sensor packaging box (blue and white).
- 5. Mission Continuous Glucose Monitor sensor packaging box (blue and white).
- 6. Mission Continuous Glucose Monitor sensor packaging box (blue and white).
- 7. Mission Continuous Glucose Monitor sensor packaging box (blue and white).

1. Meter	2. 4 AAA Batteries	3. Control Devices
4. Carrying Case	5. Package Inserts	6. Warranty Card
7. Safety Lancets		

- 3-1 - Lipid Panel
- CHOL - Total Cholesterol
- TRIG - Triglycerides
- HDL - High Density Lipoprotein
- CTRL - Control Devices

Four overlapping digital clocks are shown, each displaying a different time. The top clock shows 20:11:4. The second clock shows 01:01:11. The third clock shows 01:01:10. The bottom clock shows 08:00 AM.



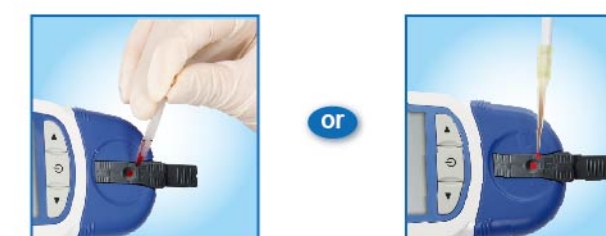
An air vent is strategically positioned on the sidewall of the tube to provide automatic air venting and specimen volume control.

Make sure that blood covers the black line, or it will be hard to squeeze blood out.

Use a pipette to collect a 10µL blood sample from the blood collection tube for an individual test or a 35µL blood sample from the blood collection tube for the 3-1 test device.



 Please use a Capillary Transfer Tube or pipette to apply the specimen onto the test device.



 Never apply fingertip blood specimens directly onto the test device.

The meter will display three dashes in a line flashing indicating the test is in progress.



Results will be displayed in 45-120 seconds. Press ◀ or ▶ to view other 3-1 test results. The meter will automatically turn off after 5 minutes of inactivity or when ⏻ is pressed.



Note: The date in the display will be shown in the form of M-D or D-M according to the mode you previously selected.

Mission®

Sistema de Monitoreo Colesterol

Manual del Usuario



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150726603
Fecha Válida: 2014-09-16

© 2014 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123



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 CE 0123 OCHOL manual-ES	Part Number	1150726603	Size	110*165mm
Printing Contents	/	L Number	/	Size	/
Designer	rene	Design Date/Version	Sep 3, 2014/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	

Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*[®]

Importantes Instrucciones de Seguridad

- Si la energía del lector proviene de un adaptador AC, desenchufe el equipo inmediatamente después de usarlo.
- El mal uso de un equipo eléctrico puede causar electrocución, quemaduras, incendios y otros daños.
- No coloque el equipo en un líquido, ni donde pueda caerse a un líquido. Si el equipo se humedece, desenchúfelo antes de tocarlo.
- Si la energía del lector proviene de un adaptador AC, no deje el equipo desatendido mientras esté enchufado.
- Utilice el equipo solo para el propósito propuesto en las instrucciones de uso.
- No utilice accesorios que no sean proporcionados o recomendados por el fabricante.
- No utilice el equipo si no está trabajando apropiadamente o si ha sufrido algún daño.
- No permita que el equipo o su cable flexible estén en contacto con superficies que estén demasiado calientes.
- No utilice el equipo donde se estén utilizando sprays de aerosol: o cuando se esté administrando oxígeno.
- No utilice el equipo en el exterior.
- Guarde estas instrucciones.

Tabla de Contenidos

Sección 1 Introducción.....	1
Sección 2 Iniciación.....	2
Sección 3 Componentes.....	4
Lector.....	4
Dispositivos de Examen.....	6
Dispositivos de Control.....	9
Sección 4 Programación Inicial.....	11
Prendiendo el Lector.....	11
Codificando el Lector.....	12
Sección 5 Programación del Lector y Opciones.....	13
Programación del Número de Examen.....	13
Programación del Sistema.....	14
Sección 6 Exámenes.....	20
Colección de la Muestra.....	20
Procesando el Examen.....	26
Sección 7 Enfermedad Coronaria del Corazón (CHD) Evaluación de Riesgo.....	30
Sección 8 Datos/Comunicación.....	34
Transmisión de Datos.....	34
Eliminación de Datos.....	34
Memoria/Base de Datos.....	35
Sección 9 Verificación del Sistema Óptico.....	38
Sección 10 Control de Calidad.....	40
Sección 11 Mantenimiento.....	41
Limpieza General.....	41
Proceso de Desinfección.....	42
Reemplazando las Baterías.....	43
Sección 12 Precauciones.....	44
Sección 13 Problemas y Soluciones.....	45
Apéndice 1 Especificaciones del Lector.....	47
Apéndice 2 Índice de Símbolos.....	48
Apéndice 3 Garantía.....	49

Sección 1 Introducción

El Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*[®] está propuesto para la determinación cuantitativa de colesterol total (CHOL), Lipoproteína de Colesterol de Alta Densidad (HDL), Triglicéridos (TRIG), la relación calculada de CHOL/HDL y Lipoproteína de Colesterol de Baja Densidad (LDL) en sangre total humana capilar y venosa, plasma y suero. Profesionales pueden evaluar también el riesgo de Enfermedad Coronaria en 10 años con este equipo. La facilidad de operar el sistema consiste en un lector portátil que analiza la intensidad y color de la luz reflejada en el área del reactivo de un dispositivo de examen, que asegura un resultado rápido y exacto.

El Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*[®] provee resultados en menos de dos minutos. El lector puede almacenar hasta 200 resultados y los registros pueden ser transferidos a una computadora para analizarlos posteriormente usando el puerto USB. El lector puede ser operado por tres baterías AAA (1.5V) o un adaptador AC opcional.

Para asegurar resultados exactos:

- Lea las instrucciones cuidadosamente y complete cualquier entrenamiento necesario antes de usar el sistema.
- Utilice el chip codificado que se incluye en cada caja de dispositivos de examen.
- Utilice solamente los Dispositivos de Colesterol *Mission*[®] con el Lector de Colesterol *Mission*[®].
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. Su sistema de monitoreo de colesterol en sangre es para ser usado únicamente fuera del cuerpo humano con propósitos de análisis.
- Para auto-examen y uso profesional.
- Para uso profesional: Sangre capilar fresca, heparinizada o sangre venosa EDTA, suero y plasma heparinizado pueden ser examinados. Para auto-examen use: únicamente sangre fresca capilar de la yema del dedo.
- Para autoexamen, consulte con su médico o profesional de la salud antes de hacer cualquier ajuste a su medicación, dieta o actividades rutinarias.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Nota: A través de este Manual del Usuario, los accesorios o repuestos del Lector aparecerán en letras **negritas**. Los ítems que aparezcan en la pantalla se identifica con **negritas cursivas**.

Sección 2 Iniciación

Antes de los exámenes, lea las instrucciones cuidadosamente y aprenda todo acerca de los componentes del Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*®. Dependiendo del tipo del paquete, algunos componentes tendrán que comprarse por separado. Verifique el contenido de la caja exterior para obtener los detalles de los componentes incluidos con la compra. Los siguientes ítems son necesarios para realizar el examen.



Lector de Colesterol



Baterías AAA



Lanceta Esterilizada



Lanceta de Punción



Dispositivo de Examen Dispositivo de Control



Chip Codificado



Tubo/Gotero Capilar de Transferencia



Maletín



Lanceta de Seguridad

Lector de Colesterol: Lee los dispositivos de examen y muestra las concentraciones de CHOL, HDL, TRIG, calcula LDL y los valores CHOL/HDL.

Dispositivos de Examen: Son partes del sistema, insertados en el lector para medir las concentraciones de CHOL, HDL, TRIG, calcula LDL y los valores CHOL/HDL.

Chip Codificado: Calibra automáticamente el lector con el número del código que se inserta en el lector.

Tubo/Gotero Capilar de Transferencia: Colecta la sangre capilar de la yema del dedo para que los resultados de los análisis de sangre resulten precisos (10µL para un solo examen y 35µL para el examen 3-1).

Baterías AAA: Provee energía al lector.

Maletín: Proporciona portabilidad de las pruebas.

Manual del Usuario: Provee instrucciones detalladas en el uso del Sistema de Monitoreo de Colesterol.

Guía de Referencia Rápida: Provee una breve reseña del Sistema de Monitoreo del Colesterol y el procedimiento de sus exámenes.

Inserto de los Dispositivos de Examen: Provee instrucciones detalladas del uso de los Dispositivos de Examen de Colesterol.

Lanceta de Punción: Se utiliza con lancetas estériles para pinchar la yema del dedo y colectar la muestra. El dispositivo de punción, que viene con el lector, tiene varios ajustes de profundidad, permitiendo al usuario ajustar la profundidad de la punción y minimizar las molestias. También puede expulsar las lancetas usadas.

Inserto de la Lanceta de Punción: Provee instrucciones detalladas en cómo usar la lanceta de punción.

Lancetas Esterilizadas: Usado con el dispositivo de punción para extraer especímenes de sangre para pruebas individuales. Las lancetas esterilizadas son insertadas dentro de la lanceta de punción para la extracción de sangre y desechada después de su uso.

Lancetas de Seguridad: Utilizado para extraer especímenes de sangre para la prueba 3-1 y prueba individual. Deseche después de utilizarlo.

Dispositivos de Control: Verifica el correcto funcionamiento del lector mediante la comprobación de que el lector puede detectar valores pre-calibrados.

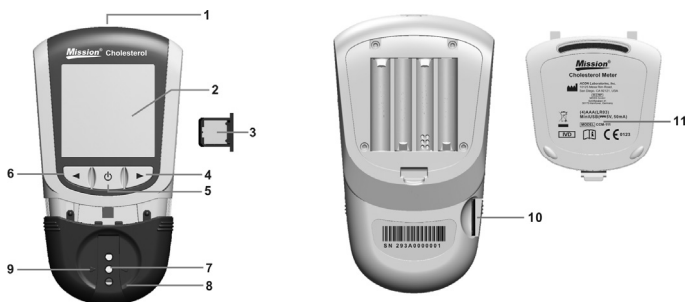
Inserto de los Dispositivos de Control: Provee instrucciones detalladas en cómo usar los Dispositivos de Control.

Tarjeta de Garantía: La tarjeta incluida en el empaque, debe ser llenada y reenviada al distribuidor para habilitar la garantía de 2 años del lector.

Sección 3 Componentes

El Lector de Colesterol *Mission*® lee los dispositivos de examen y muestra las concentraciones de CHOL, HDL, TRIG, calcula valores de LDL y la proporción de CHOL/HDL. Utilice este diagrama para familiarizarse con las partes del lector.

Lector



- | | | | |
|---|--|----|-----------------------------------|
| 1 | Puerto USB | 7 | Canal del Dispositivo |
| 2 | Pantalla de Cristal Líquido (LCD) | 8 | Soporte del Dispositivo de Examen |
| 3 | Chip Codificado | 9 | Flechas de Posición |
| 4 | Botón Flecha Derecha ► | 10 | Hendidura del Chip Codificado |
| 5 | Botón On/Off
(Encendido/apagado)  | 11 | Cubierta de la Batería |
| 6 | Botón Flecha Izquierda ◀ | | |

Pantalla del Lector

Durante el examen, el Lector de Colesterol *Mission*® mostrará íconos indicando el estado, opciones disponibles, y las indicaciones para el examen:



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Bateria | 8 Memoria |
| 2 Ícono de Sonido | 9 Código |
| 3 Fecha | 10 Unidades de Medida |
| 4 Número de Examen | 11 Ítem de Examen |
| 5 Símbolo de la Gota de Sangre | 12 Presión Arterial Sistólica |
| 6 Área del Resultado | 13 Opción Sí/No |
| 7 Símbolo del Dispositivo de Examen | 14 Opciones de género, fumador o no fumador, y MI |

Batería: Aparece cuando la batería debe ser reemplazada.

Ícono de Sonido: Aparece cuando el sonido está encendido.

Fecha: Muestra la fecha actual o la fecha del examen.

Número de Examen: Indica el tipo de muestra y asigna un número de examen.

Área del Resultado del Examen: Muestra el resultado del examen o el menú de opciones

Memoria: Indica un resultado de examen que está almacenado en la memoria.

Código: Muestra el código del número del dispositivo de examen.

Unidades de Medida: Muestra las unidades de los resultados del examen.

Símbolos de la Gota de Sangre y del Dispositivo de Examen: Indica cuando insertar un Dispositivo de Examen o aplicar una muestra.

Ítem de Examen: Muestra que ítem está siendo examinado.

Presión Arterial Sistólica: Necesaria para el análisis de riesgo de CHD. El CHD calculado es solo para uso profesional.

Opciones Sí/No: Muestra las respuestas de preguntas sí/no durante el análisis de riesgo CHD. El CHD es solo para uso profesional.

Opciones de género, fumador o no fumador, y MI: Necesario para análisis de riesgo de CHD. El CHD calculado es solo para uso profesional.

Uso del Lector y Precauciones

- No permita que caiga agua u otros líquidos al lector o dentro de él.
- Mantenga el Canal del Dispositivo limpio.
- Mantenga al lector alejado de exposiciones a temperaturas extremas o humedad.
- No permite que el lector se caiga o se humedezca. Si el lector cae o se humedece, asegúrese que el lector está funcionando apropiadamente al correr una Verificación Óptica. Refiérase al Sistema de Verificación Óptica para más detalles.
- No desarme el lector. Desarmar el lector anulará la garantía.
- Refiérase a Mantenimiento para más detalles en la limpieza del lector.
- Mantenga el lector y las partes asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga las precauciones apropiadas y todas las reglas locales para desechar el lector y las baterías adecuadamente.

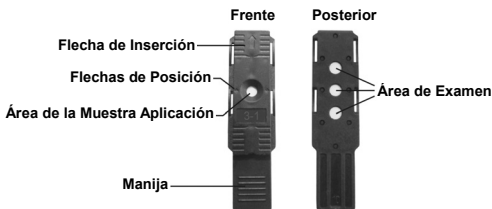
Todas las Advertencias Preventivas del Sistema de Monitoreo de Colesterol con Respecto a EMC

1. Este equipo es examinado contra inmunidad a descargas electrostáticas como está especificado en IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso de este equipo en un ambiente seco, especialmente si está presente material sintético (ropa sintética, alfombras, etc.) las descargas estáticas pueden causar daños que den paso a resultados erróneos.
2. Este equipo cumple con la emisión e inmunidad requeridas descritas en EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice este equipo en la proximidad de fuentes cercanas de fuerte radiación electromagnética, ya que puede interferir con la operatividad propia del lector.
3. Para uso profesional, el ambiente electromagnético debe ser evaluado antes de la operatividad de este dispositivo.

Dispositivos de Examen

Los dispositivos de prueba de Colesterol *Mission*® son dispositivos de plástico que trabajan con el Medidor de Colesterol *Mission*® para medir la concentración de lípidos en sangre venosa, plasma y suero.

Los dispositivos de examen aparecen en la pantalla como se muestra abajo:



Los dispositivos de examen incluyen el dispositivo de examen de colesterol total CHOL, los dispositivos de examen de Lipoproteína de Alta Densidad HDL, los dispositivos de examen de Triglicéridos TRIG y el dispositivo de examen del Panel de Lípidos 3-1.

Los dispositivos de examen del Panel de Lípido 3-1 pueden detectar CHOL, HDL y TRIG con un solo dispositivo al mismo tiempo. La proporción de CHOL/HDL y los valores de LDL pueden ser calculados también por el lector al mismo tiempo.

Inserte Flecha: Ubicada al frente del dispositivo de examen, las flechas indican la dirección en la que el dispositivo de examen debe ser insertado en el lector.

Área de Aplicación de la Muestra: Después de que el dispositivo es insertado en el Canal del Dispositivo, aplique el volumen correcto ($10\mu\text{L}$ para un solo dispositivos de examen o $35\mu\text{L}$ para el dispositivo de examen 3 -1) en la región central del dispositivo de examen.

Manija: Ubicada al final del dispositivo de examen, la manija es usada para insertar y retirar el dispositivo de examen del lector.

Área de Examen: Ubicado en la parte trasera del dispositivo de examen. El lector detectará y leerá esta área dando los resultados del nivel de lípidos.

Flechas de Posición: Ubicadas en la posición media del área de aplicación de la muestra. Cuando un dispositivo de examen es insertado, las dos flechas deben estar paralelas con las dos flechas en la manija del lector para asegurarse que el dispositivo del examen es insertado correctamente.

Aplicación de la Muestra

Para mejores resultados, llene el Área de Aplicación de la muestra con el volumen de la muestra correcto ($10\mu\text{L}$ para un solo dispositivo de examen o $35\mu\text{L}$ para un dispositivo de examen 3 -1). Resultados incorrectos pueden ocurrir

si la muestra no es aplicada correctamente o si el Área de Aplicación de la Muestra no se llena con el volumen correcto, como se muestra a continuación.



Antes del Examen

Frente Lado



Correcto

Frente



Incorrecto
No hay sangre
suficiente

Frente Lado



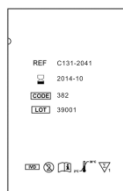
Incorrecto
Demasiada Sangre

Después de aplicar la muestra, asegúrese de que el Área de Aplicación de la Muestra esté completamente cubierta. El Área de Aplicación de la Muestra debe permanecer cubierta durante todo el examen. Si el Área de Aplicación de la Muestra no está cubierta o si hay demasiada muestra cubriendo el Área de Aplicación de la Muestra, repita el examen con un nuevo dispositivo de examen.

Nota: Si la muestra aplicada al Área de Aplicación de la Muestra no es suficiente, no agregue más muestra al dispositivo de examen. En lugar de ello, realice el examen con un nuevo dispositivo. Si el error E-5 u otro error aparecen en la pantalla, por favor descarte el dispositivo usado y realice el examen con un nuevo dispositivo de examen.

Número de Código

Impreso en cada empaque de dispositivos de examen se encuentra un número de código **CODE**, un número de lote **LOT**, una fecha de vencimiento sin abrir y la cantidad de exámenes ▽. Siempre que un nuevo empaque es abierto, marque la fecha en la etiqueta. Calcule la fecha de expiración para un vial abierto al añadir tres meses a la fecha en la que ha sido abierta. Grabe esta fecha en la etiqueta.



Precauciones para el Dispositivo de Examen e Instrucciones para su Uso

- Los dispositivos de Examen deben ser almacenados en su sobre de aluminio para mantenerlos en condiciones de funcionamiento.
- No almacene los dispositivos fuera de su empaque. Los dispositivos de examen deben ser almacenados en el empaque original y sellado herméticamente.
- No transfiera los dispositivos de examen a un nuevo empaque u a otro contenedor.
- Vuelva a colocar la tapa en el frasco de dispositivos de prueba inmediatamente después de retirar un dispositivo de prueba.
- Un nuevo envase de dispositivos de prueba se puede utilizar durante 3 meses después de haber sido abierto. La fecha de caducidad del frasco abierto es de 3 meses después de haber sido abierto por primera vez. Escriba la fecha de caducidad en la etiqueta del frasco después de haber sido abierto. Deseche el frasco 3 meses después de que se abrió por primera vez. El uso después de este período puede resultar en lecturas inexactas.
- Solo para diagnóstico *in vitro*. Los dispositivos de examen son usados solo fuera del cuerpo humano para propósitos de análisis.
- No use dispositivos de examen que están rasgados, doblados o dañados de alguna forma. No reúse los dispositivos de examen.
- Antes de realizar un examen, asegúrese que el número de código mostrado en el lector coincida con el número mostrado en el sobre de aluminio de los dispositivos de examen y con la impresión en el chip codificado.

Refiérase al inserto del dispositivo de examen para mayores detalles.

Dispositivos de Control

Los Dispositivos de Control CTRL de Colesterol *Mission*® son dispositivos de plástico que contienen una almohadilla de referencia gris que trabaja con el Lector de Colesterol *Mission*® para asegurarse que el sistema óptico trabaje adecuadamente. Después de que el dispositivo de control es insertado en el lector, el sistema óptico del lector detectará el intenso color del dispositivo de control. El lector mostrará **YES** (sí) o **no** para indicar si el lector está funcionando apropiadamente o no. Refiérase al Sistema Óptico para mayores detalles.

El dispositivo de control aparece como se muestra abajo:



Precauciones

- Almacene el empaque cerrado a temperatura ambiente o en el refrigerador dentro de 2-30°C (36-86°F). Evite la exposición directa a la luz del sol, temperaturas extremas o humedad.
- Los dispositivos de control deben ser almacenados en su recipiente herméticamente tapado para mantenerlo en condiciones de funcionamiento.
- No lo congele.
- Mantenga los dispositivos de control limpios. No toque el área de examen del dispositivo.
- Retire el dispositivo de control para su uso inmediato. Coloque el dispositivo de control de vuelta en su sitio y cierre el empaque herméticamente inmediatamente después de su uso. No utilice los dispositivos de control contaminados, descoloridos o dañados.
- No utilice después de la fecha de expiración.
- Solo para diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y Manipulación

- Almacene los dispositivos de examen en un lugar fresco y seco. Almacene fuera del calor y la exposición a la luz solar.
- Transporte y almacene en su frasco cerrado dentro de 2-30°C (36-86°F) con un porcentaje menor a 90% de humedad.
- No congele o refrigere.
- Coloque la tapa en el frasco de dispositivos inmediatamente después de retirar un dispositivo. Dispositivos vencidos pueden producir resultados de exámenes incorrectos.

Nota: La fecha de vencimiento está impresa en el formato Año-Mes.
Por ejemplo, 2011-01 es Enero, 2011.

Sección 4 Programación Inicial

Antes de comenzar el examen, asegúrese de seguir los siguientes procedimientos.

Prendiendo el Lector

El lector puede ser operado usando el Adaptador AC certificado o 4 baterías AAA (1.5V).

Para usar el lector con las baterías, inserte 4 baterías AAA (1.5V) en el compartimiento de la batería en la parte de atrás del lector.

Para usar el lector sin un adaptador de energía, utilice un cable USB para conectar al mini puerto USB del adaptador, de energía en el puerto USB en la parte superior del lector. A continuación, conecte el adaptador a una toma corriente principal 100-240V ac, 50-60 Hz.

El lector también puede ser alimentado desde una computadora personal con un cable USB.



O



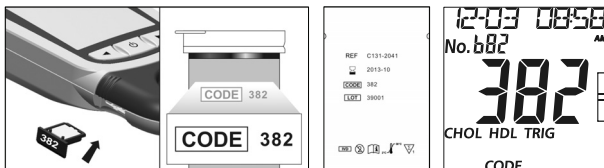
El lector se encenderá automáticamente después de que las baterías son insertadas. El lector mostrará la pantalla de programación de la fecha y hora. Refiérase a Programación del Lector y Opciones para mayores detalles. Después de que la fecha y la hora hayan sido programadas, el lector se apagará automáticamente.

Presione  para encender el lector. La pantalla LCD mostrará brevemente todos los símbolos. Observe la pantalla LCD en el arranque para asegurar que todos los segmentos y elementos indicativos estén encendidos. No deben faltar iconos o elementos. Después del inicio, asegúrese que no queden elementos o íconos encendidos permanentemente. Después de comprobar la activación del diagnóstico, se mostrará la pantalla inicial.

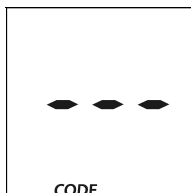
El lector se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad.

Codificando el Lector

Cada vez que una nueva caja de dispositivos de examen es usada, el nuevo **chip codificado** incluido en la caja debe ser insertado en el lector. Compare el número del código del chip codificado de la caja con el número del **chip codificado** impreso en el sobre de aluminio del dispositivo de examen. Los resultados pueden ser inexactos si ambos números no son idénticos. Inserte el nuevo **chip codificado** en la **ranura del chip** codificado del lector. Debe encajar fácilmente en su lugar. El **chip codificado** debe permanecer en el lector. No lo retire hasta que una nueva caja de dispositivos de examen sea necesaria. El número del código aparecerá en la Pantalla Inicial después del inicio.



Si el **chip codificado** no está insertado apropiadamente dentro de la **hendidura del chip codificado** o si no se encuentra en ella, el lector mostrará **tres rayas consecutivas** como se muestra abajo.



Sección 5 Programación del Lector y Opciones

Con el lector apagado, presione y sostenga  por 4 segundos para ingresar al módulo **Programación del Lector**, que se muestra abajo.



Presione ◀ o ▶ para que la pantalla muestre programaciones de sub-módulos:

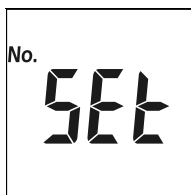
No. SEt	Programación del número del examen. El número del examen puede ser programado del 1 al 99.
CHE	Módulo de Verificación Óptica . Refiérase a Verificación del Sistema Óptico.
SEt	Programación del sistema, incluyendo Fecha, hora, reinicio del número del examen, unidades, sonido, Tipo de Muestra y CHD.
PC	Módulo de Transferencia de Datos . Refiérase a Datos/Comunicación.
dEL	Módulo para Borrar la Memoria . Refiérase a Data/Comunicación.
ELt	Salir de los módulos programados y guardar los cambios presionando  . El lector regresará automáticamente a la Pantalla Inicial.

Presione  para ingresar al módulo cuando se muestre el sub-módulo deseado.

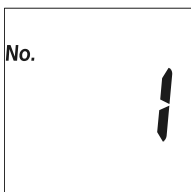
Programación del Número de Examen

Desde la pantalla de **No. SEt**, presione  para ingresar a **Programación**

del Número de Examen.



El número de examen se puede programar con cualquier número 1 – 99.



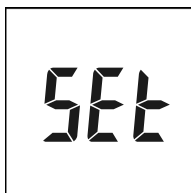
Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre el número de examen correcto. Para cambiar rápidamente a otro número de examen que se requiera, presione y sostenga ◀ o ▶.

Presione ⏻ para guardar y regresar a la pantalla de **Programación del Lector**.

Nota: Una vez que el lector haya alcanzado el número de examen 99, el próximo número de examen será 1.

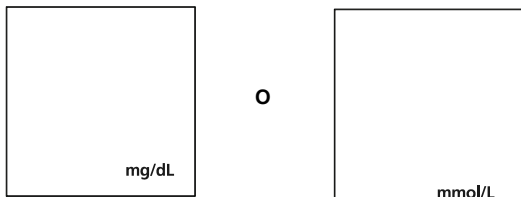
Programación del Sistema

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



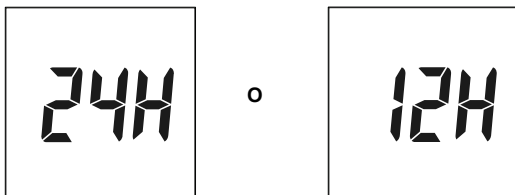
Programación de la Unidad

La primera opción es programar las unidades ya sea a **mg/dL** o **mmol/L**. Presione ◀ o ▶ para cambiar entre dos programaciones.



Programación de la Hora

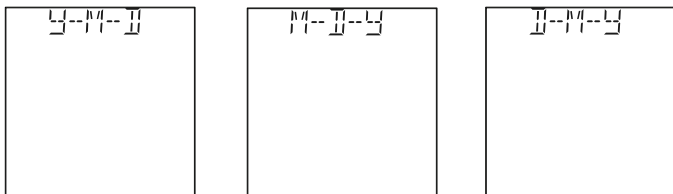
La segunda opción de la programación es el reloj ya sea al módulo de **12** ó **24 horas**. Presione ◀ o ▶ para cambiar entre los dos programas.



Presione ⏻ para guardar y avanzar a la **Programación de la Fecha**.

Programación de la Fecha

La tercera opción programar la fecha del módulo a A-M-D, M-D-A o D-M-A. Presione ◀ o ▶ para cambiar entre las tres programaciones.



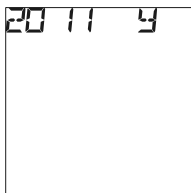
Presione ⏻ para guardar y avanzar a la **Programación del Año**.

Nota: La fecha aparecerá en la pantalla en forma de M-D o D-M de

acuerdo a el modo seleccionado. Sin embargo, el año no aparecerá en la pantalla debido al espacio limitado. El año sólo se mostrará durante la transferencia de datos, tales como imprimir o exportar los datos a la computadora.

Programación del Año

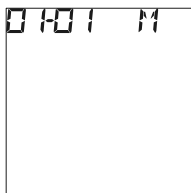
El año aparecerá con una **Y** en la parte superior de la pantalla indicando la configuración año. Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre el año correcto.



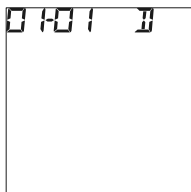
Presione ⏻ para guardar e ingresar a la **Programación del Mes y la fecha**.

Programación del Mes y la Fecha

El mes y la fecha aparecerán en la parte superior de la pantalla separados por un solo guion (-), con el mes relampagueando. **M** También aparecerá indicando la configuración del mes. Presione ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto en la pantalla.



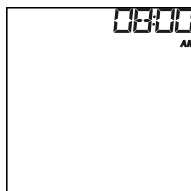
Presione ⏻ para guardar. El día parpadeará y la **D** aparecerá indicando configuración día Presione ◀ o ▶ hasta que se muestre el día correcto en la pantalla.



Luego presione  para guardar y seguir con **Programación de la Hora.**

Programación de la Hora

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



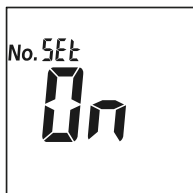
Presione ◀ o ▶ hasta que la hora correcta se muestre en la pantalla. Presione  para guardar y proseguir a los **Minutos**.

Nota: El lector mostrará en la pantalla **AM** o **PM** si 12H es el escogido.

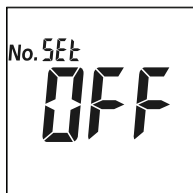
Los **Minutos** relampaguearán. Presione ◀ o ▶ hasta que aparezcan los **Minutos** escogidos. Presione  para guardar y proseguir al Restablecimiento del Programa del Número del Examen.

Restablecimiento del Programa del Número del Examen

Presione ◀ o ▶ para restablecer el número del examen en **ON** u **OFF**. El número del examen se restablecerá en 1 cada nuevo día de exámenes cuando el restablecimiento del número de examen se coloca en “on” (encendido).



o



Presione  para guardar y proseguir a **Programación de Sonido**.

Programación de Sonido

Presione ◀ o ▶ para seleccionar sonido ya sea **ON** u **OFF**. El **Símbolo del Sonido** aparecerá en la pantalla cuando el sonido ha sido puesto en “on” (activado). Presione  para guardar y proseguir a la Programación CHD.



o

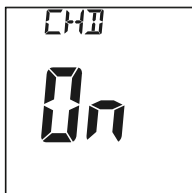


Programación CHD

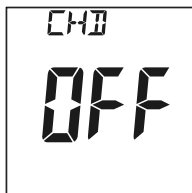
Presione ◀ o ▶ para programar CHD ya sea en **ON** u **OFF**. Cuando CHD se programa en **ON**, el lector puede ingresar a evaluación de riesgo de la Enfermedad Coronaria del Corazón. Presione  para guardar y proseguir a Programación del Tipo de Muestra.

Para uso profesional: Puede usar esta función para evaluar el riesgo de los pacientes.

Esta función no ha sido diseñada para uso en auto-exámenes. Debe ser usada únicamente por profesionales.

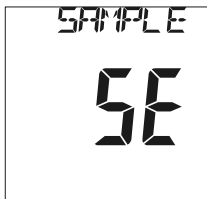
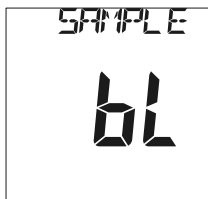


o



Programación del Tipo de Muestra

Presione ◀ o ▶ para programar el tipo de muestra ya sea a **bl (Sangre)** o **SE (Plasma y suero)**. Cuando el tipo de espécimen está ajustado a **bl**, sangre capilar fresca, EDTA o sangre venosa heparinizada pueden ser utilizados. Cuando el tipo de la muestra se programa para **SE**, se puede usar suero o plasma heparinizada. Presione ⏻ para guardar y retornar a la programación de la pantalla.



Nota: **bl** significa Sangre Total, **SE** significa Plasma y Suero.

SE (Suero Plasma) es para uso profesional únicamente.

Presione ◀ o ▶ Hasta que aparezca **Elt** en la pantalla. Presione ⏻ para salir del programa. La pantalla brevemente se quedará en blanco para luego mostrar la pantalla inicial.

Sección 6 Exámenes

Antes de empezar a realizar cualquier examen, el usuario debe revisar el Manual el Usuario del Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*® para leer sus instrucciones detalladas. Los siguientes pasos muestran cómo usar cada componente para medir la concentración de los Lípidos.

Colección de la Muestra

- Para las pruebas de autodiagnóstico, utilice únicamente sangre capilar de la punta de su dedo. Por favor refiérase a la sección de autodiagnóstico en la página 21 para mayores detalles.
- Para pruebas profesionales:
 1. Utilice sangre capilar fresca de la punta del dedo. Por favor refiérase a la sección de autodiagnóstico en la página 21 para mayores detalles.
 2. Utilice especímenes de sangre heparinizada o sangre venosa EDTA, suero y plasma heparinizado. Por favor refiérase a las pruebas profesionales que aparecen abajo.

Nota: Antes de examinar, elija una superficie de trabajo seca y limpia. Revise el procedimiento y asegúrese que todos los ítems necesitados para obtener una cantidad suficiente de muestra están disponibles.

Examen Profesional (Pruebas con sangre heparinizada o EDTA, suero y plasma Heparinizado)

Para sangre total venosa fresca, heparinizada o EDTA, suero y plasma heparinizada, mezcle bien la muestra, luego coléctela (10 µL para exámenes individuales, 35 µL para examen 3-1) dentro de un tubo de transferencia capilar de plástico/vidrio o pipeta. Aplíquela en la región central del Área de Aplicación de la Muestra del dispositivo. No toque el dispositivo de examen con la pipeta o el tubo.

- La muestra debe ser examinada dentro de las 8 horas de colectada.
- Mezcle bien las muestras antes del análisis con el fin de asegurar que los componentes celulares se distribuyan uniformemente.
- Permita que la muestra alcance la temperatura de funcionamiento (15-40°C o 59-104°F) por aproximadamente 15 minutos si la muestra ha sido refrigerada.

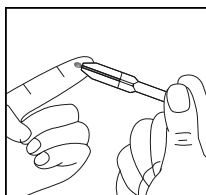
- Otros anticoagulantes que no sean EDTA o heparina no son recomendados.

Nota: Refiérase a documentos NCCLS H3-A6, Colección de Muestras de Sangre por venopunción para Diagnóstico.

Auto Examen (Sangre de la Yema del Dedo)

Limpe la primera gota de sangre. Aplique una ligera presión para obtener una segunda gota de sangre. Colecte sangre capilar (10 μ L para un solo examen, 35 μ L para examen 3-1) usando el Tubo de Transferencia Capilar o pipeta.

Para el uso con el Tubo de Transferencia Capilar, mantenga el tubo levemente hacia abajo y toque con la punta el Tubo de Transferencia Capilar la muestra de sangre. La acción capilar automáticamente extraerá sangre hasta la línea de llenado y se detendrá.



Nota: El Tubo de Transferencia Capilar se llena automáticamente. Asegúrese que la sangre cubra la salida de aire del tubo, o será difícil exprimir la sangre. Nunca exprima el Tubo de Transferencia Capilar mientras se esté tomando la muestra.

Alinee la punta del Tubo de Transferencia Capilar con el hoyo del centro en el Área de Aplicación de la Muestra del dispositivo de examen para aplicar la segunda gota de examen (aproximadamente 10 μ L para un solo examen, 35 μ L para el examen 3-1).



Nota: No toque el dispositivo del examen con el Tubo de Transferencia Capilar o pipeta. La sangre capilar debe ser

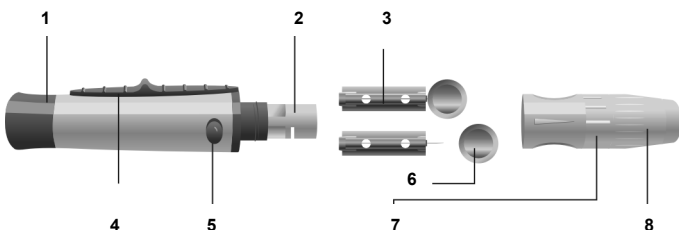
examinada inmediatamente después de su recolección. El uso del Tubo de Transferencia Capilar o pipeta es recomendado para resultados más precisos.

Muestras de sangre pueden obtenerse usando la lanceta de punción o una lanceta de seguridad.

Nota: Para la prueba 3 en 1, por favor utilice la lanceta de seguridad; Para pruebas individuales, usted puede utilizar el dispositivo de punción o la lanceta de seguridad.

Lanceta de Punción (Para pruebas individuales)

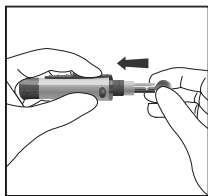
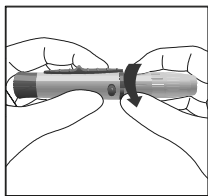
Refiérase a las instrucciones de abajo para mayores detalles.



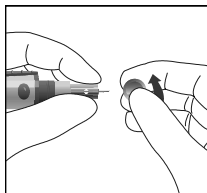
- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Cargador | 5 | Botón de Liberación |
| 2 | Porta Lanceta | 6 | Lengüeta de Seguridad |
| 3 | Lanceta Estéril | 7 | Ajustes de Profundidad de Punción |
| 4 | Botón de Eyección | 8 | Cubierta de Dispositivo de Lanceta |

Para obtener una gota de sangre de la yema del dedo y reducir la molestia, ajuste la profundidad de la penetración en la lanceta.

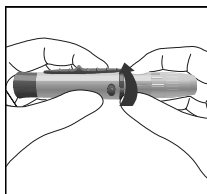
Desenrosque la tapa de la lanceta de punción del cuerpo de la lanceta de punción. Inserte una lanceta esterilizado dentro del soporte de la lanceta y presione hasta que la lanceta se detenga por completo dentro del soporte de la lanceta.



Sostenga la lanceta firmemente dentro del soporte de la lanceta y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se suelte. Luego quite la lengüeta de la lanceta. Guarde la lengüeta de seguridad para desechar la lanceta.

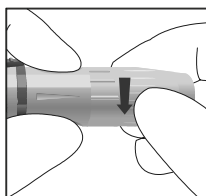
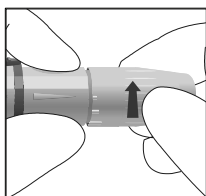


Atornille cuidadosamente la tapa en la lanceta de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la tapa esté completamente en su lugar.



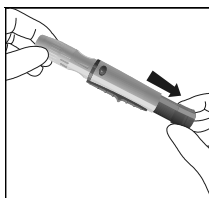
Ajuste la profundidad de la punción rotando la tapa de la lanceta de punción. Hay un total de 6 ajustes de profundidad de punción. Para reducir las molestias, use el ajuste más bajo que aún produzca una adecuada gota de sangre.

Use los ajustes 1 y 2 para piel delicada, 3 y 4 para piel normal, o 5 y 6 para piel callosa o gruesa.



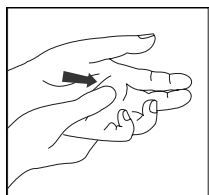
Nota: Una mayor presión de la lanceta de punción contra el dedo también incrementará la profundidad de la punción.

Tire del cargador hacia atrás para ajustar el dispositivo de punción. Debe escucharse un clic. El dispositivo está ahora cargado y listo para obtener una gota de sangre.



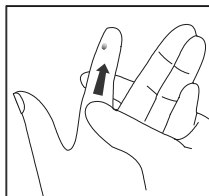
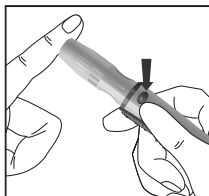
Antes del examen, asegúrese que la mano del paciente esté tibia y relajada antes de recolectar la muestra de sangre capilar. Utilice agua tibia para incrementar el flujo si es necesario. Masajee la mano desde la muñeca hasta la yema del dedo para estimular el flujo de sangre.

Limpie el área de prueba con toallitas de alcohol o lavando las manos con agua tibia con jabón y seque el área de prueba posteriormente.



Sostenga la lanceta de punción contra el lado del dedo para realizar la punción con la cubierta descansando en el dedo. Presione el botón de liberación. Un clic deberá oírse señalando que la lanceta de punción se ha activado. Masajee suavemente desde la base del dedo hasta la punta de

éste para obtener el volumen de sangre requerido. Evite manchar la gota de sangre. Para una reducción del dolor, realice la punción en los lados de la yema de los dedos. Se recomienda la rotación de los sitios. Repetir la punción en el mismo lugar puede hacer que los dedos se vuelvan callosos y se inflamen.

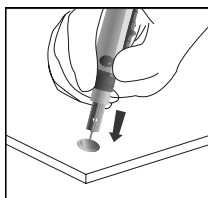


Nota: Asegúrese que la mano del paciente esté tibia y relajada antes de recolectar la muestra de sangre capilar. Utilice agua tibia para incrementar el flujo de ser necesario.

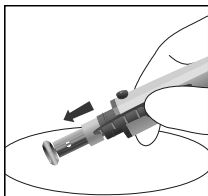
No utilice hisopos infectados que contenga yodo. Esto puede producir resultados inexactos.

Desechando la lanceta

Desenrosque la tapa de la lanceta. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta en una superficie dura. Cuidadosamente inserte la aguja de la lanceta en la lengüeta de seguridad.



Presione el botón de liberación para asegurarse que la lanceta está en posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para expulsar la lanceta usada. Coloque de nuevo la tapa de la lanceta de punción en la lanceta de punción.



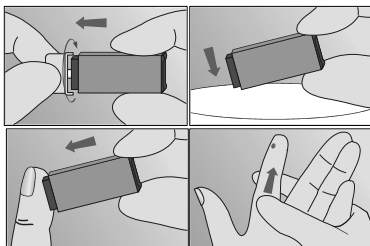
Nota: Para uso profesional refiérase a Documentos NCCLS H04-A6, Recolección de Muestras de Sangre Capilar para Diagnóstico.

Lancetas de Seguridad (Para pruebas 3 en 1 y pruebas individuales)

Rote cuidadosamente y quite la capa protectora. Después de limpiar la piel, sostenga la lanceta firmemente contra el sitio de punción.

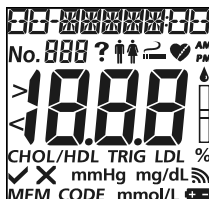
Presione la lanceta fuertemente contra el sitio de punción para hacer una punción en la piel. Deseche la lanceta en un contenedor apropiado.

Masajee suavemente el área que circunda el sitio de punción para recolectar el volumen de sangre requerido.



Procesando el Examen

Asegúrese que el lector esté programado correctamente, como se describe en las secciones anteriores. Encienda el lector. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos de LCD. Observe el LCD desde el inicio para asegurar todos los segmentos y mostrar los elementos que están encendidos. No debe haber íconos o elementos que falten. El lector mostrará brevemente una pantalla en blanco. Asegúrese que no haya algún segmento o ícono que esté permanentemente encendido.



Después del inicio, la Pantalla Inicial deberá desplegarse. Asegúrese que el chip codificado esté insertado. Compare el número mostrado en la pantalla con el número de código impreso en la etiqueta del frasco o en el sobre de aluminio. Refiérase a la programación Inicial. El **símbolo del dispositivo de examen** deberá parpadear cuando el lector esté listo para que el dispositivo sea insertado.

Verifique si el tipo de muestra en la pantalla LCD del lector es el mismo al tipo examinado. Si no, configure el tipo de muestra correcta, Refiérase a la sección 5 Programación del Tipo de Muestra.



Exámenes

Para el uso con un dispositivo de examen, inserte el dispositivo dentro del Canal del Dispositivo en la misma dirección que indican las flechas del dispositivo. Asegúrese que el dispositivo de examen sea insertado hasta el final del Canal del Dispositivo, hasta que la posición de las flechas esté paralelas con las dos flechas en el Soporte del Dispositivo.

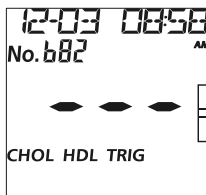


El **símbolo de la gota de sangre** parpadeará cuando el lector esté listo para que la muestra sea aplicada. Aplique muestra de sangre (10 μ L para un solo examen, 35 μ L para un examen 3-1) en la región central del Área de Aplicación de la Muestra del dispositivo de examen.

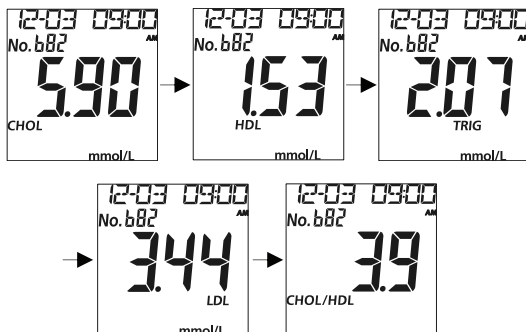


Nota: Para examinar sangre capilar, utilice una segunda muestra de sangre para resultados precisos.

El lector comenzará a analizar automáticamente con los **tres guiones** en línea parpadeando en la pantalla indicando que el examen está en progreso.



Los resultados se mostrarán en la pantalla en 2 minutos. Presione ► para ver los resultados.



Nota: La fecha aparecerá en la pantalla en forma de M-D o D-M de acuerdo al modo seleccionado anteriormente.

Retire el dispositivo de examen usado. El lector retornará a la Pantalla Inicial y no estará listo para que se inserte otro dispositivo de examen y realizar un nuevo examen.

Nota: Descarte todas las muestras de sangre, dispositivos de examen usados, y materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de examen como si fueran material infeccioso. Siga las precauciones apropiadas y obedezca las normas locales cuando deseché las muestras de sangre y los materiales usados.

Realice una limpieza diaria cuando el examen del día se haya completado. Refiérase a la sección de Mantenimiento.

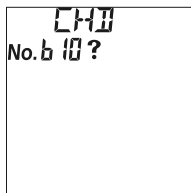
El lector se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad o cuando  es presionado. Si el lector es conectado a un adaptador AC, apague el lector antes de retirarlo del toma corrientes. Retire las baterías si el lector no va a ser usado por un largo periodo de tiempo.

Sección 7 Enfermedad Coronaria del Corazón (CHD) Evaluación de Riesgo

Nota: Esta función es solo para uso profesional. Esta función no es para autoexamen.

Si CHD es programado como **On** (activado) durante la programación, el Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*® puede evaluar el riesgo de la Enfermedad Coronaria del Corazón basado en los resultados de diez años de exámenes 3-1.

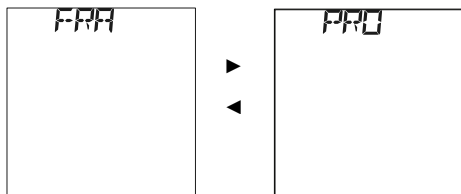
En la pantalla de resultados LCD, presione ► para ingresar a la pantalla de evaluación de riesgo CHD.



Presione  para ingresar al método de evaluación. Hay dos métodos de evaluación: FRA y PRO.

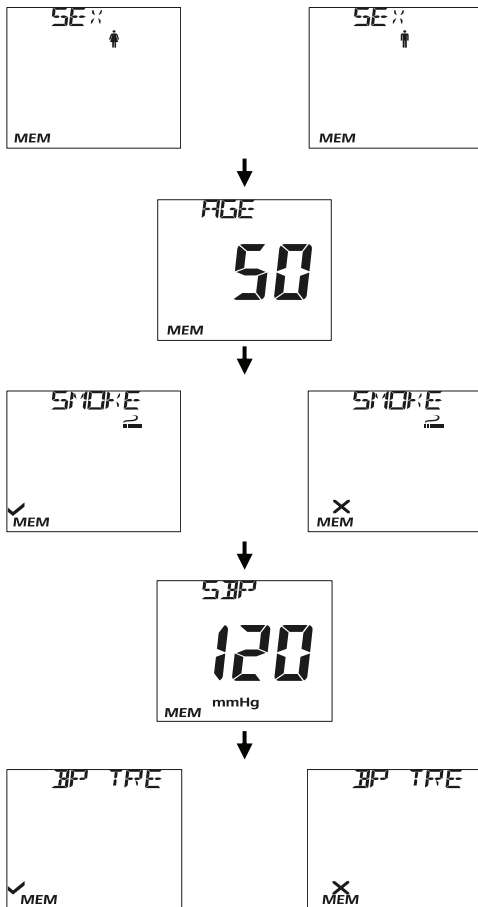
FRA (Estudio del Corazón por Framingham) es popular en los Estados Unidos y es adecuado para hombres y mujeres entre los 20-79 años.

PRO (Método Procam) es popular en Europa y es adecuado para hombres entre los 35-65 años.

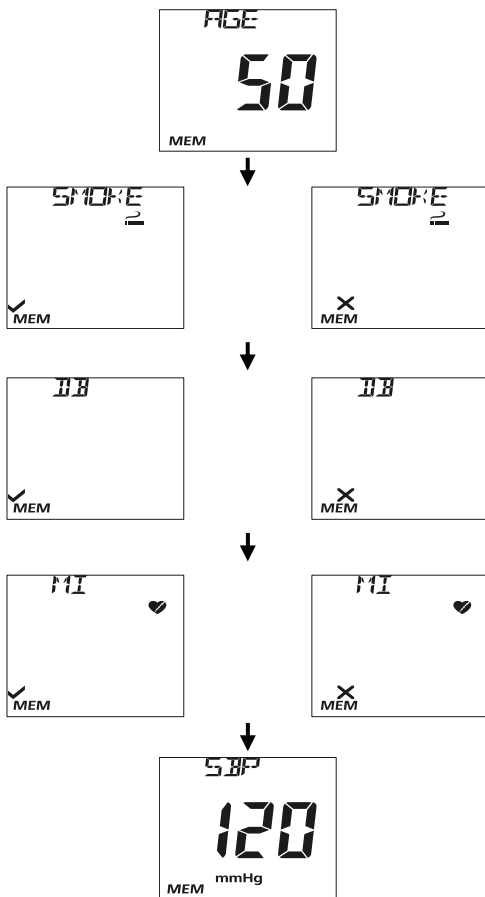


Presione  para elegir el método.

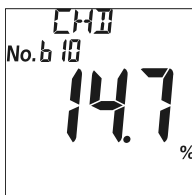
Si FRA es elegido, presione  para ingresar la información con respecto al sexo, año, fumador o no fumador, Presión Arterial Sistólica (SBP), y tratamiento de presión sanguínea.



Si PRO es elegido, presione  para ingresar la información con respecto a la edad, fumador o no fumador, diabetes (DB), infarto del miocardio (MI) y Presión Arterial Sistólica (SBI).



Presione  para ingresar toda la introducción. El riesgo de CHD será mostrado en la pantalla.



Presione y mantenga presionado  para volver a la pantalla del examen.

Conforme al Programa Nacional del Colesterol (NCEP), ATP III, 2001, 10-Y el riesgo es definido por tres niveles:

$\text{CHD} \leq 10\%$,	riesgo bajo
$10\% < \text{CHD} \leq 20\%$,	riesgo mediano
$\text{CHD} > 20\%$,	riesgo alto

Los resultados por debajo del rango del examen mostrarán “<____” y los resultados por encima del examen mostrarán “>____”. Cuando las concentraciones de las muestras son por encima de los rangos del examen, los valores de CHOL/HDL, LDL y CHD (calculados con el método PRO) mostrarán “- -”. Cuando las concentraciones de TRGI en la muestra es superior a 400mg/dL, los valores de LDL mostrarán “- -”.

Sección 8 Datos/Comunicación

Transmisión de Datos

Conecte el cable USB dentro del puerto USB ubicado en la parte superior del lector y conecte el otro extremo del cable USB a la PC.

Nota: La PC debe tener un software compatible instalado para recibir y procesar los datos transmitidos desde el lector.

Desde la pantalla de Programación, presione ◀ o ▶ hasta que **PC** se muestre. Refiérase a las Opciones de Programación del Lector para mayores detalles. Presione ⏻ para habilitar el módulo de Comunicación de Datos. Se mostrará **MEM**.



Presione ⏻ para transmitir los datos a una computadora certificada externa.

Después que la transferencia de datos se complete, el lector volverá al Menú de Programación

Nota: Hasta 200 registros de exámenes son automáticamente almacenados en la memoria. Después de que los 200 registros de exámenes sean almacenados, los registros más antiguos serán reemplazados por los nuevos. Por ejemplo, si 200 registros son almacenados en la memoria, el siguiente resultado de examen (201) reemplazará al primer registro en la memoria.

Eliminación de Datos

Para eliminar todos los datos de la base de datos del lector, ingrese al Menú de programación. Refiérase a Opciones de Programación del Lector para mayores detalles. Presione ◀ o ▶ hasta que **DEL** se muestre en la pantalla.



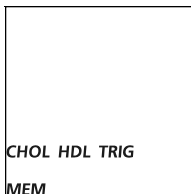
Presione  para habilitar la eliminación de datos, se mostrará **MEM**.



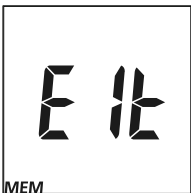
Presione  hasta que el lector retorne al Menú de Programación

Memoria/Base de Datos

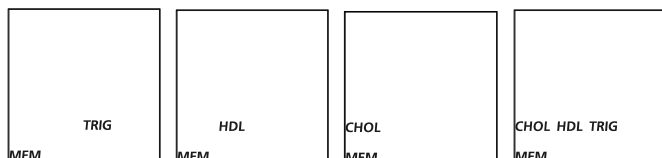
De la pantalla de examen inicial, presione ◀ o ▶ para ingresar a la memoria/base de datos.



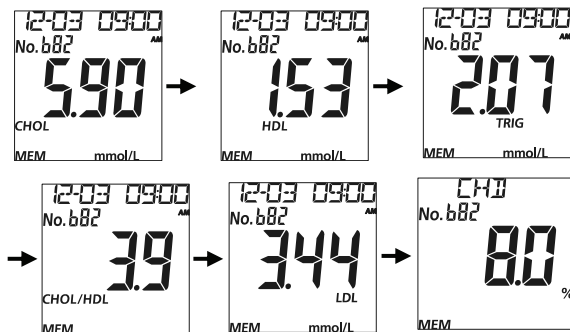
Presione ▶ para ingresar a la pantalla Elt. Presione  para volver a la pantalla del examen.



Presione ◀ o ▶ para ver la memoria desde los exámenes correspondientes: individuales o 3-1.



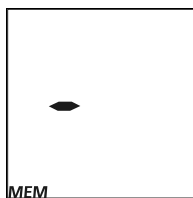
Presione ⏻ para ingresar a la pantalla de memoria seleccionada. La pantalla mostrará los últimos resultados. Presione ◀ o ▶ para escoger un número de resultados y ver cada registro en la secuencia de fecha/hora. Para ver los resultados de exámenes 3-1, presione ⏻ para ingresar al registro. Luego presione ◀ o ▶ para ver los resultados de CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL y CHD, si la evaluación CHD ha sido activada.



Nota: La fecha aparecerá en la pantalla en forma de M-D o D-M de acuerdo al modo de fecha seleccionado.

Presione y mantenga presionado ⏻ para volver a la Pantalla Inicial.

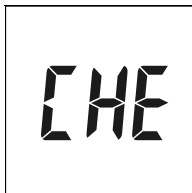
Si ningún dato ha sido almacenado, el lector mostrará **un guion (-)** y **MEM**.



Sección 9 Verificación del Sistema

Óptico

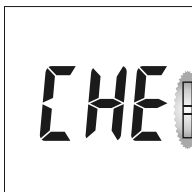
Presione ◀ o ▶ desde la Pantalla de Programación para seleccionar el módulo de Verificación Óptica, como se muestra abajo.



Nota:

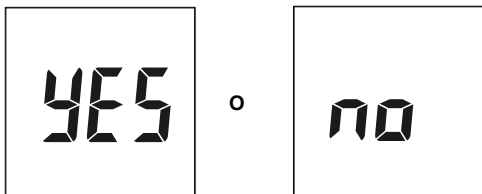
- El dispositivo de control está diseñado para verificar el sistema óptico.
- Permita que los dispositivos de control y el lector alcancen una temperatura de funcionamiento (15-40°C ó 59-104°F) antes del examen.
- La verificación óptica debe ser realizada bajo condiciones normales de iluminación de un laboratorio. No la realice bajo la luz del sol o condiciones de iluminación extrema.

Presione ⏻ para ingresar a este módulo. El lector resaltará el símbolo del dispositivo de examen, como se muestra abajo.



Inserte un dispositivo de control dentro del Canal de Control. Siga la dirección de las flechas indicadas en el dispositivo. Asegúrese que el dispositivo de control ha sido insertado por completo.

Presione  para iniciar la verificación óptica. Si el lector muestra **YES**, el lector está normal. Si el lector muestra **no**, el lector no está funcionando correctamente.



Si el lector muestra **no**, verifique el dispositivo de control por contaminación o por daños. Si no hay algún signo visible de daño o contaminación, deseche el dispositivo de control y reexamine usando un nuevo dispositivo.

Presione  para volver a la Pantalla de programación.

Sección 10 Control de Calidad

Cada laboratorio debe usar sus propios estándares y procedimientos de rendimiento. Examine muestras/controles conocidos en cada una de las siguientes ocasiones de acuerdo a las normas locales, estatales y/o federales o requisitos de acreditación.

- Cada nuevo día de examen.
- Cuando un nuevo paquete de dispositivos de prueba es abierto.
- Cuando un nuevo operador utiliza el lector.
- Cuando un resultado de examen nuevo parezca inexacto.
- Después de realizar el mantenimiento o servicio al lector.

Si las pruebas CC no proveen los resultados esperados, realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese que los dispositivos de examen usados no estén vencidos.
- Asegúrese que los dispositivos de examen sean frescos de un empaque nuevo.
- Asegúrese que los controles no estén vencidos.
- Repita el examen para asegurarse que no ha habido errores durante el examen.

Sección 11 Mantenimiento

Para mejores resultados, se recomienda un mantenimiento adecuado.

Limpieza General

Para mejores resultados, el lector debe ser limpiado después de cada examen.

Superficie del Lector

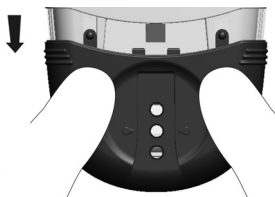
Un paño de algodón puede ser usado para limpiar la superficie del lector. Utilice un paño de algodón húmedo si fuera necesario.

Un paño suave y seco debe ser usado para limpiar el LCD y el área del sensor. Se recomienda que el lector sea almacenado en su estuche después de usarlo.

Evite utilizar líquidos, residuos o soluciones de control en el lector a través del **Canal de la Tira**, la **Hendidura del Chip Codificado** o el **Puerto USB**.

Soporte del Dispositivo de Examen

Retire el **Soporte del Dispositivo de Examen** presionando en el medio del **Soporte del Dispositivo de Examen** y deslizándolo fuera del lector. Límpielo con un paño húmedo o un detergente suave. Séquelo con un paño seco y suave. Deslice el **Soporte del Dispositivo de Examen** de nuevo dentro del lector manteniéndolo horizontalmente con el lector. Presione con firmeza ambos lados del **Soporte del Dispositivo de Examen** con sus pulgares hasta que encaje en su lugar.



Nota: No utilice solventes orgánicos, como la gasolina o la pintura tiner. Esto causará daño al lector.

Área del Sensor del Lector

Retire el **Soporte del Dispositivo de Examen** como se describió en la

sección previa. Limpie el **Área del Sensor del Lector** con una torunda de algodón. No arañe la ventana transparente que cubre los sensores.



Nota: No utilice lejía o alcohol para limpiar el **Área del Sensor del Lector**. Esto causaría daño al lector.

Proceso de Desinfección

El proceso de desinfección debe ser realizado antes de cada examen para prevenir posibles transmisiones de enfermedades potencialmente infecciosas transmitidas por agentes patógenos en la sangre.

Limpiando Antes de Desinfectar y Cómo Desinfectar

Antes de la desinfección, use toallitas/trapitos húmedos EPA Registrados con ingredientes activos de alcohol isopropílico para limpiar al lector. Use estas toallitas/trapitos húmedos para remover cualquier mancha/resto. La limpieza antes de la desinfección, asegura que las manchas o restos sean removidos antes de la desinfección, para una esterilización efectiva.

Para desinfectar, utilice toallitas/trapitos frescos húmedos EPA Registrado con alcohol isopropílico para limpiar el lector. Asegúrese de humedecer a fondo toda la superficie exterior del lector. La superficie exterior del lector debe permanecer húmeda por un minuto completo. Después de limpiar, permita que el lector se seque completamente por sí solo antes de utilizarlo nuevamente.

Nota: Evite insertar las toallitas/trapitos húmedos dentro de la **Hendidura del Chip Codificado** y el **Puerto USB** cuando esté realizando la limpieza antes de la desinfección.

Frecuencia de Desinfección

El proceso de desinfección debe ser realizado durante los primeros 2 años de uso del lector. Esto asegura que su lector funcionará apropiadamente con

una desinfección regular en sus primeros 2 años de vida. Verifique las operaciones electrónicas normales del lector regularmente. Realice esto asegurándose que el LCD muestra todos los segmentos una vez que el lector es encendido antes de los exámenes.

Reemplazando las Baterías

Cuando el ícono de las baterías  esté parpadeando, indica que las baterías están bajas y deben ser reemplazadas lo más pronto posible. Un mensaje de error **E-4** aparecerá si las baterías están demasiado bajas como para realizar más exámenes. El lector no funcionará hasta que las baterías sean reemplazadas.



Asegúrese que el lector esté apagado antes de retirar las baterías. Voltee el lector para ubicar la cubierta de las baterías. Presione la tapa de las baterías en la parte superior y levántela para abrir. Retire y deseche las viejas baterías. Inserte cuatro baterías nuevas AAA en el compartimento de las baterías, alternando la orientación de arriba abajo como se muestra en la parte inferior del compartimento de la batería.



Cierre la tapa de las baterías y asegúrese que encaje en su lugar. Revise y reconfigure las programaciones del reloj de ser necesario, después de reemplazar las baterías para asegurar que el tiempo está programado correctamente. Refiérase a Programación Inicial.

Nota: No deseche las baterías en un tacho de basura casero. Para desecharlas, siga las normas locales.

Sección 12 Precauciones

Siga las precauciones enumeradas abajo para asegurar resultados exactos y un funcionamiento apropiado del lector.

- La protección proporcionada por el equipo se vería afectada si se utiliza de una manera que no se defina en este manual de instrucciones.
- Utilice guantes para evitar el contacto con muestras biológicas potencialmente peligrosas durante el examen.
- Evite almacenar u operar el lector directamente bajo la luz del sol, temperaturas extremas, o alta humedad. Refiérase al Apéndice 1 Especificaciones del Lector para las condiciones de funcionamiento requeridas.
- Mantenga la unidad limpia. Límpiela frecuentemente con un paño limpio, suave y seco. Use un paño húmedo cuando sea necesario.
- No limpie la unidad con sustancias como la gasolina, pintura tiner y otros solventes orgánicos para evitar cualquier daño al lector.
- No limpie el LCD o el área del sensor del lector con agua. Limpie ligeramente estas partes con un paño limpio, seco y suave.
- El canal del dispositivo debe permanecer limpio. Límpielo ligeramente con un paño seco, limpio y suave todos los días. Utilice un paño húmedo si es necesario. Refiérase a la sección Mantenimiento.
- Siga las normas locales para desechar la unidad o sus accesorios.
- No utilice la unidad o los dispositivos fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RH.

Sección 13 Problemas y Soluciones

Pantalla	Causas	Solución
E-1	El área del sensor está dañada, sucia o bloqueada cuando se enciende, como por ejemplo, un dispositivo usado dejado dentro del lector.	Asegúrese que el área del lector esté limpia y que no haya objetos cubriendo el área del sensor. Refiérase a Mantenimiento. Reinicie el lector. Contacte con su distribuidor local si la ventana del sensor del lector está rota.
E-2	El dispositivo fue retirado durante el examen.	Repita el examen y asegúrese que el dispositivo se mantenga en su lugar.
E-3	La muestra fue aplicada al dispositivo de examen demasiado pronto.	Repita el examen y aplique la muestra después de que el símbolo de la gota de sangre aparezca.
	Las baterías están descargadas pero tienen suficiente energía para correr 20 exámenes más.	Los resultados de los exámenes seguirán siendo exactos pero reemplace las baterías tan pronto como le sea posible.
E-4	Las baterías están bajas y el lector no admite más exámenes hasta que las baterías sean reemplazadas.	Reemplace las baterías o conecte el lector a un adaptador AC. Luego reinicie el examen.
E-5	Muestra insuficiente.	Repita el examen. Aplique muestra suficiente. Utilice aproximadamente 10 µL (para examen individual y 35 µL para examen 3-1) de sangre total.
E-6	Dispositivo de Examen vencido.	Asegúrese que los dispositivos de examen estén dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del empaque.
E-7	El chip codificado fue retirado durante el examen.	Inserte apropiadamente el chip codificado. Confirme que el chip codificado sea igual al código del dispositivo de examen y repita nuevamente el examen.
E-8	El dispositivo de examen no es igual al chip codificado.	Use el dispositivo adecuado que sea igual al chip codificado.
H 12	La temperatura del ambiente es superior a 40 °C (104°F)	Lleve el lector a un ambiente adecuado donde la temperatura esté entre los 15 - 40°C (59 -104°F)
L 02	La temperatura del ambiente es menor a 15 °C (59°F)	

 CODE	No hay chip codificado en el lector. El Chip codificado está dañado o insertado incorrectamente.	Inserte el chip codificado incluido en el empaque de dispositivos de examen. Si el chip codificado está dañado, utilice un nuevo chip codificado con el número de código adecuado. Si el chip codificado está insertado incorrectamente, retire el chip codificado y colóquelo adecuadamente en la hendidura del chip codificado.
--	---	--

Apéndice 1 Especificaciones del Lector

Características	Especificaciones
Metodología	Fotómetro de Reflexión
Tiempo de Examen	≤2 min
Rangos de Medida	CHOL: 100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L, 1mmol/L=38.66 mg/dL) HDL: 15-100 mg/dL (0.39-2.59 mmol/L, 1mmol/L=38.66 mg/dL) TRIG: 45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L, 1mmol/L=88.6 mg/dL)
Muestra	Sangre total, plasma o suero
Volumen de Muestra	10 µL para examen individual; 35 µL para examen 3-1.
Fuente de Energía	4 baterías AAA (1.5V) Adaptador AC (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Vida de la Batería	85 horas o 1,000 exámenes
Unidades de Medida	mg/dL, mmol/L
Memoria	200 registros
Apagado Automático	5 minutos después del último uso
Tamaño del Lector	137 mm × 79 mm × 26 mm (5.4" × 3.11" × 1.02")
Tamaño de la Pantalla	50 mm × 50 mm (1.97" × 1.97")
Peso	145g (sin baterías)
Condiciones de Almacenamiento del Lector	0 - 50°C (32 -122°F); ≤ 90% RH
Condiciones de Operación	15 - 40°C (59 -104°F); ≤ 90% RH
Conectores del Lector	Cable USB para transferencia de datos o como fuente de energía (opcional)

Apéndice 2 Índice de Símbolos

	Consulte instrucciones para su uso		Solo para diagnóstico <i>In vitro</i>
	Catálogo #	SN	Número de Serie
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número de Lote		Usado por
	Contiene suficiente para <n> exámenes		Almacene entre 2-30°C (36 - 86°F)
	Esterilizado usando radiación		Número de Código
	No deseche en un tacho de basura casero		Puerto USB
	Frágil, manipule con cuidado		Deslice hacia arriba
	Mantenga alejado de la luz del sol o el calor		Mantenga seco
	No reúse		Número de Modelo

Apéndice 3 Garantía

Complete la tarjeta de garantía incluida en el empaque. Envíelo por correo en el transcurso de los 30 días de efectuada su compra a su distribuidor local para que la validez sea procesada.

Para su registro, escriba la fecha de la compra de su kit de inicio aquí:

Nota: Esta garantía aplica solo para el lector en la compra original. No aplica para otros materiales incluidos con el lector.

ACON Laboratories, Inc. garantiza al comprador original que este lector estará libre de defectos en materiales y calidad durante el periodo de dos años (24 meses). Los dos años comienzan desde la tarde del día de la compra original o desde la instalación, con las siguientes excepciones. Durante el periodo de dos años, **ACON** reemplazará el lector bajo la garantía con un lector reacondicionado o, a su elección, reparará sin cargo el lector si se encuentra defecto alguno. **ACON** no se responsabiliza de gastos incurridos en el envío para la reparación del lector.

Esta Garantía está sujeta a las siguientes limitaciones y excepciones:

La garantía se limita a reparar o reemplazar debido a defectos o mala calidad. Las partes requeridas que no estén defectuosas deben ser reemplazadas con un costo adicional. **ACON** no estará obligado a hacer ninguna reparación o reemplazo de cualquier parte si es necesario a causa del abuso, accidente, alteración o mantenimiento por cualquier otro que no sea **ACON**. Además, **ACON** no asume la responsabilidad del mal funcionamiento o daño del lector causado por el uso de otros productos que no sean los dispositivos fabricados por **ACON**. **ACON** se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este lector sin la obligación de incorporar ninguno de estos cambios en los lectores manufacturados anteriormente.

Renuncia de Garantía

Esta garantía está hecha expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita (ya sea por hecho o por ministerio de la ley), incluyendo las garantías de comerciabilidad y adecuación para el uso, que están expresamente excluidas, y es la única garantía dada por **ACON**.

Limitaciones de Responsabilidades

En ningún caso **ACON** será responsable por daños indirectos, especiales o consecuentes, incluso si **ACON** ha sido advertido de estos posibles daños.

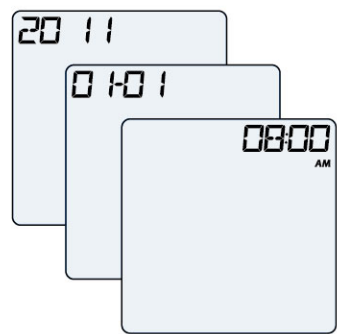
Para el servicio de garantía, contacte a su distribuidor local.



1 Programación del Lector

A Instalando las Baterías

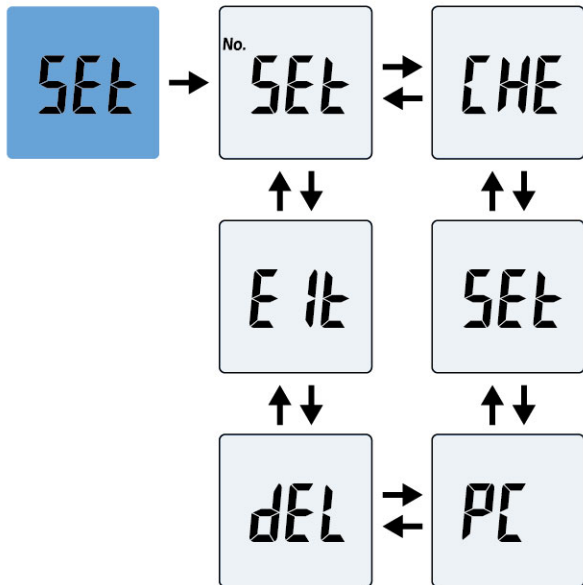
Inserte 4 baterías AAA (1.5V), el lector se prenderá automáticamente mostrando la programación de la fecha y la hora en la pantalla. Presione o para terminar la programación, luego el lector se apagará automáticamente.



Asegúrese de programar el año, la fecha y la hora correctas, o un mensaje de error 'E-6' podría mostrarse.

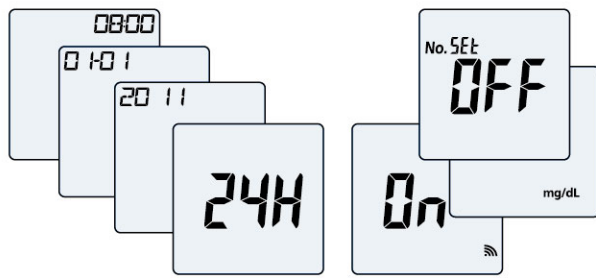
B Entrando al Módulo de Programación

Con el lector apagado, presione y mantenga presionado por 4 segundos para ingresar al módulo de Programación. Presione o para mostrar 'No. SET', 'CHE', 'SET', 'PC', 'DEL' y 'EIT' en la pantalla, presione para ingresar al módulo SET.



C Programando el Sistema

De la pantalla SET, presione para ingresar al Sistema de Programación. Presione o para cambiar entre 12 o 24 horas el módulo de la hora. Presione para guardar y avanzar a la siguiente Programación. Repita este paso para programar la Fecha/Hora/No. de Examen. Reiniciar/Unidad y sonido CHD y tipo de muestra.

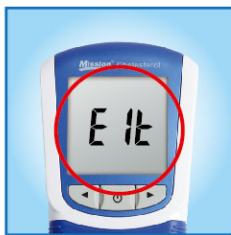


Asegúrese de seleccionar el tipo de muestra correcta, 'BL' para la sangre total, 'SE' para plasma o suero, 'SE' es solo para uso profesional.

Nota: Refiérase al Manual del Usuario para otras opciones del Módulo de Programación del Lector

D Saliendo de la Programación

Presione para guardar y retornar a la pantalla de Programación. Presione o hasta que "EIT" se muestre en la pantalla y presione para salir de la programación.



► Solamente el Lector



Componentes:

1. Lector
2. 4 Baterías AAA
3. Dispositivos de Control
4. Maletín o Estuche
5. Inserto
6. arjeta de Garantía

► Dispositivo de Colesterol

- 3 in 1
 - CHOL
 - HDL
 - TRIG
 - CTRL
- 3-1 – Panel de Lípidos
 - CHOL – Colesterol Total
 - TRIG – Triglicéridos
 - HDL – Lipoproteína de Alta Densidad
 - CTRL – Control de Dispositivos

2 Preparación del Dispositivo de Examen

A Insertando el Chip Codificado

Inserte el chip codificado dentro de la hendidura del chip codificado hasta que suene clic.

Nota: Cambie el chip codificado cada vez que una nueva caja de dispositivos de examen se use.



Confirme que el código mostrado en la pantalla muestre el mismo número que el del sobre de aluminio de las tira de examen.

B Tomando un Dispositivo

Tomé un dispositivo de su empaque.



C Insertando el Dispositivo

Inserte el dispositivo de examen después de que el **símbolo de dispositivo** relampaguee en la pantalla



Nota: Inserte suavemente el dispositivo y no lo doble.



Asegúrese que el dispositivo es insertado por completo en el canal de dispositivo.

3 Recolección y Manipulación de la Muestra

Sangre de la Yema del Dedo

Importante:

Antes del examen, limpie el sitio del examen con una torunda con alcohol o agua jabonosa. Use agua caliente para incrementar el flujo de la sangre si es necesario. Luego seque completamente sus manos y el sitio del examen.

A Punción del Dedo

Presione firmemente el dispositivo de la lanceta contra el dedo para la punción. Para reducir el dolor, pinche el lado del dedo.



B Obteniendo la Muestra

Limpie la primera gota de sangre con una bola de algodón con el fin de obtener resultados exactos. Suavemente, exprima el dedo para obtener una segunda gota.



C Uso del Tubo Capilar

I. Introducción

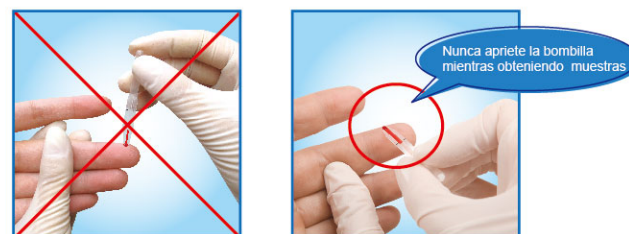
Un respiradero está estratégicamente posicionado en la pared lateral del tubo para proveer automáticamente ventilación y el control del volumen de la muestra.



Nota: Los tubos que vienen en el empaque con el dispositivo de examen de colesterol del panel de lípidos 3-1 son de 35ul. Los tubos empaquetados individualmente de los dispositivos de examen de colesterol son de 10ul. No los combine o utilice los tubos equivocados.

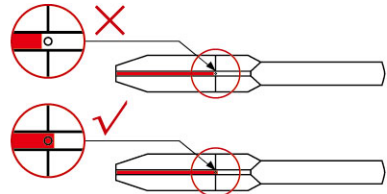
II. Recolectando la Muestra

Sin exprimir el émbolo, mantenga el tubo horizontalmente para hacer que la punta del tubo capilar toque la gota de sangre. La sangre será automáticamente extraída hasta la línea negra de llenado.



Nota: Nunca exprima el bulbo durante la recolección de la muestra.

Asegúrese que la sangre cubra la línea negra, o será difícil de exprimir la sangre.



Nota: Si la muestra no cubre la línea negra, no saldrá. Coloque la punta del tubo capilar ligeramente sobre la muestra, de esta manera, suficiente sangre será extraída para cubrir la línea negra.

4 Aplicación de la Muestra y Lectura de los Resultados

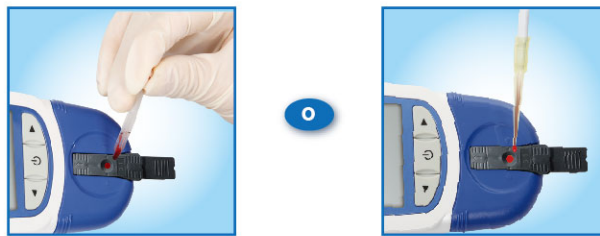
A Aplicando la Muestra al Dispositivo

Asegúrese que el **símbolo de la gota de sangre** se parpadea en la pantalla. Aplique la muestra de los tubos empaquetados con los dispositivos de examen. Use una muestra de 10 µL para dispositivos de examen individuales, o una muestra de 35 ul para los dispositivos de examen 3-1.

Nota Asegúrese de seleccionar el tipo de muestra correcto.



Utilice el tubo capilar o pipeta para aplicar la muestra en el dispositivo de examen.



B Mezclando Completamente la Muestra

Utilice la máquina agitadora durante 2 minutos antes del examen, luego realice el examen dentro de 15 minutos.



Agite > 15 minutos

Nunca aplique sangre de la yema del dedo directamente a la tira de examen.



C Recolectando la Muestra

Use una pipeta para recolectar una muestra de sangre de 10 µL del tubo de recolección de sangre para un examen individual o una muestra de 35 µL del tubo de recolección de sangre para un dispositivo de examen 3-1.



B Examen en Progreso



C Lea los Resultados

Los Resultados se mostrarán en la pantalla en 45-120 segundos. Presione o para ver otros resultados. El lector se apagará automáticamente después de 5 minutos de inactividad, o cuando es presionado.



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 OCHOL QRG-ES	Part Number	1150726801
Printing Contents		L Number	Size
Designer	rene	Design Date/Version	July 2 , 2013/A
Artwork checked by		Material	105g双铜+水性上光
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales	Checked by
Approved by P.M.T.		Approved by QA	Effective Date

Mission®

Système de surveillance du **cholestérol**

Manuel de l'utilisateur



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

© 2015 ACON Laboratories, Inc.



CE 0123

Système de surveillance du cholestérol *Mission*[®]

Instructions de sécurité importantes

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

Table des matières

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

Section 1 Introduction

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

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

Pour garantir des résultats précis :

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

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

Section 2 Mise en route

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



Appareil de mesure



Piles AAA



Lancettes stériles



Stylo

Dessus Dessous



Tablette réactive

Dessus Dessous



Tablette témoin



Carte à puce



Tubes capillaires/pipette



Trousse de transport



Lancette de sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

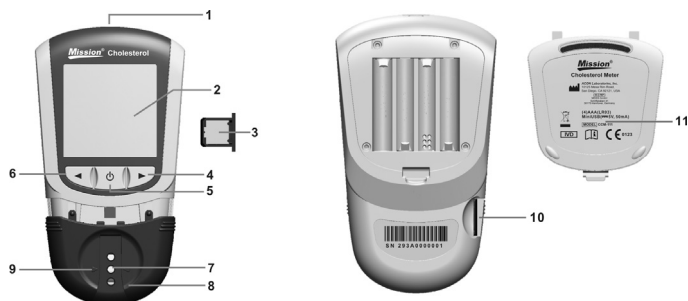
Notice d'emballage des tablettes témoin : fournit des instructions détaillées sur la façon d'utiliser les tablettes témoin.

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

Section 3 Composants

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

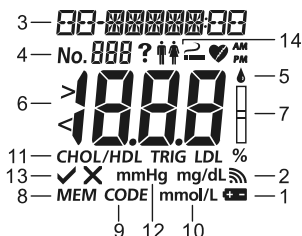
Appareil de mesure



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

Affichage de l'appareil

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



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

Piles : avertit qu'il faut remplacer les piles

Icône son : apparaît lorsque le son est activé

Date : affiche la date actuelle ou la date du test

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

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

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

Code : affiche le numéro de code des tablettes réactives

Unités de mesure : affiche les unités du résultat du test

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

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

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

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

uniquement pour usage professionnel

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

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

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

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

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

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

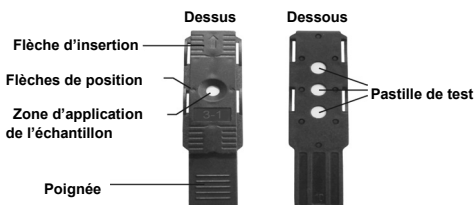
utiliser cet instrument à proximité de sources puissantes de rayonnement électromagnétique, car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

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

Tablettes réactives

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

Les tablettes se présentent comme affiché ci-dessous :



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

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

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

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

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

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

cette pastille afin de déterminer les taux de lipides.

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

Application de l'échantillon

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

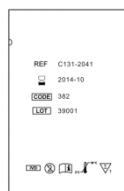


Après l'application de l'échantillon, vérifier que la zone d'application de l'échantillon est complètement recouverte. Elle devrait rester couverte pendant tout le test. Si la zone d'application de l'échantillon n'est pas couverte ou si elle est couverte d'une quantité trop importante, reprendre le test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

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

Numéro de code

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



Précautions et instructions d'utilisation des tablettes réactives

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

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

Tablettes témoin

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

Les tablettes témoin se présentent comme illustré ci-dessous :



Précautions

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

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

Conservation et manipulation

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

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

Par exemple, 2011-01 signifie janvier 2011.

Section 4 Configuration initiale

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

Allumer l'appareil.

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

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

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

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



ou



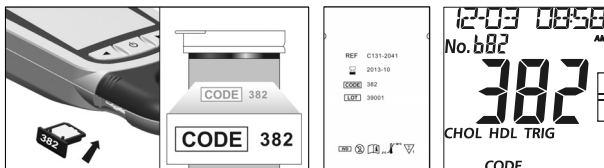
L'appareil s'allume automatiquement lorsque les piles sont insérées. L'appareil affiche l'écran de réglage de la date et de l'heure. Se reporter à la Configuration de l'appareil et aux Options pour plus de détails. À l'issue du réglage de la date et de l'heure, l'appareil s'éteint automatiquement.

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

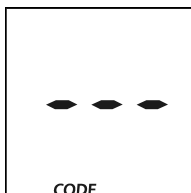
L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

Lecture du code des tablettes par l'appareil

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



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



Section 5 Configuration de l'appareil et options

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



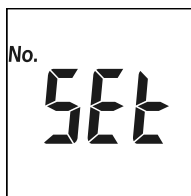
Appuyer sur ◀ ou ▶ afin d'afficher plusieurs sous-modes de configuration :

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

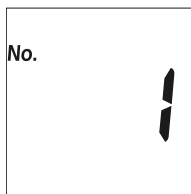
Appuyer sur  pour accéder au sous-mode désiré lorsqu'il s'affiche.

Configuration du numéro de test

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



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



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

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

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

Configuration du système

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

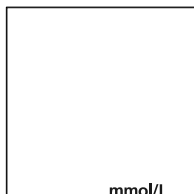


Configuration des unités

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



OU



Réglage de l'heure

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



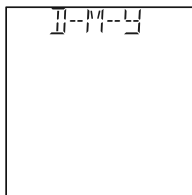
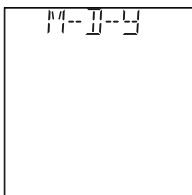
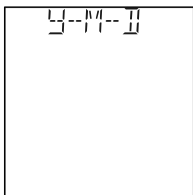
OU



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

Réglage de la date

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

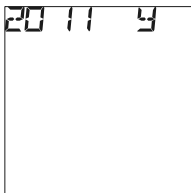


Appuyer sur  pour enregistrer et passer au réglage de l'**année**.

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

Réglage de l'année

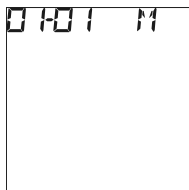
L'année apparaît en haut de l'écran ; un **Y** indique qu'il s'agit du réglage de l'année. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche.



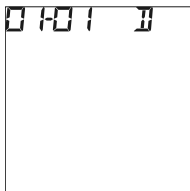
Appuyer sur  pour enregistrer et passer à la **Configuration du mois et du jour**.

Configuration du mois et du jour

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



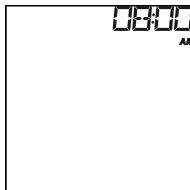
Appuyer sur  pour l'enregistrer. Le jour clignote et la lettre **D** (pour « Day », "jour" en anglais) s'affiche, indiquant la configuration du jour. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le jour correct s'affiche.



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

Réglage de l'heure

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



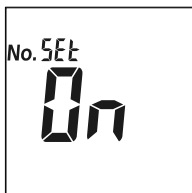
Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche. Appuyer sur  pour enregistrer et passer aux **Minutes**.

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

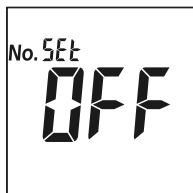
Les minutes se mettent à clignoter. Appuyer sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que les **Minutes** correctes s'affichent. Appuyer sur  pour enregistrer et passer au Réglage de la réinitialisation des numéros de test.

Configuration de la réinitialisation des numéros de test.

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



ou



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

Configuration du son

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



ou

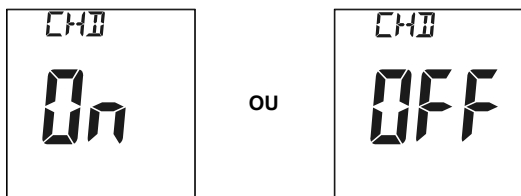


Configuration de CHD

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

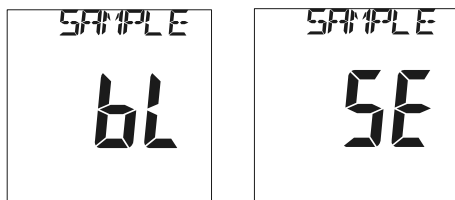
Pour un usage professionnel : cette fonction est destinée à évaluer le risque chez les patients.

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



Configuration du type d'échantillon

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



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

SE est réservé à l'usage professionnel du système.

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

Section 6 Effectuer les tests

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

Prélèvement

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

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

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

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

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

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

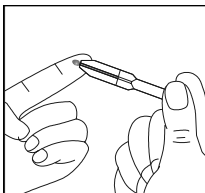
- Les anticoagulants autres que l'EDTA et l'héparine ne sont pas recommandés.

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

Autosurveillance (tests du sang du bout des doigts)

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

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



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

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



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

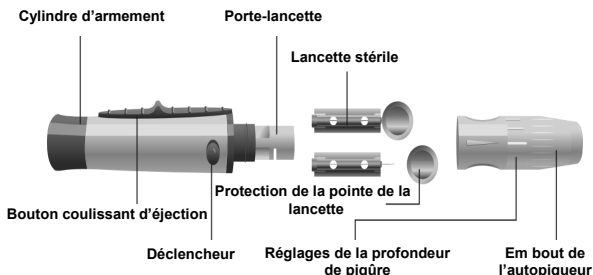
L'échantillon de sang peut être obtenu en utilisant un stylo autopiqueur ou une lancette de sécurité.

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

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

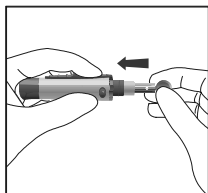
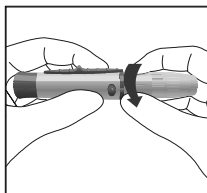
Autopiqueur (pour les tests individuels)

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

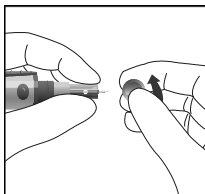


Pour obtenir une goutte de sang du bout du doigt, régler la profondeur de pénétration sur le stylo autopiqueur de façon à minimiser la douleur.

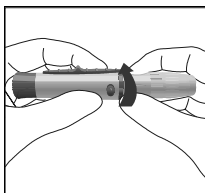
Dévisser l'embout de l'autopiqueur. Insérer une lancette stérile dans le porte-lancette et l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle se bloque dans le porte-lancette.



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



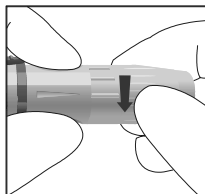
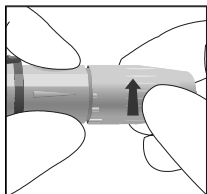
Revisser avec précaution l'embout sur le stylo autopiqueur. Éviter tout contact avec l'aiguille à nu. S'assurer que l'embout est bien vissé sur le stylo autopiqueur.



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

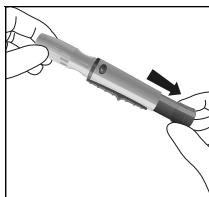
Utiliser les profondeurs 1 et 2 pour les peaux délicates, 3 et 4 pour les peaux

normales ou 5 et 6 pour les peaux calleuses ou épaisses



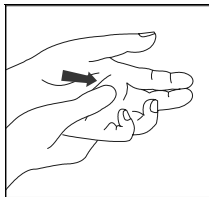
Remarque : appuyer l'autopiqueur plus fort contre le doigt permet également d'augmenter la profondeur de la piqûre.

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

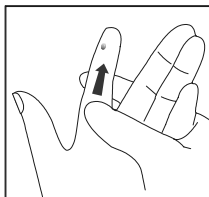
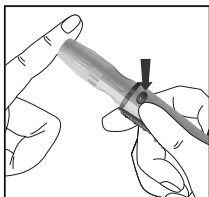


Avant le test, s'assurer que la main du patient soit chaude et détendue avant de recueillir l'échantillon de sang capillaire. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude pour augmenter la circulation. Masser la main du poignet jusqu'au bout du doigt à quelques reprises pour augmenter la circulation.

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



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

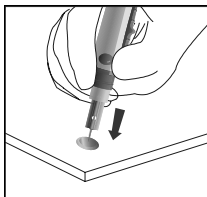


Remarque : s'assurer que la main du patient est chaude et détendue avant de recueillir l'échantillon de sang capillaire. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude afin d'augmenter la circulation.

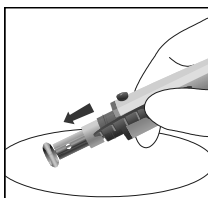
Ne pas utiliser de tampon désinfectant contenant de l'iode. Cela pourrait fausser les résultats.

Élimination de la lancette

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



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



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

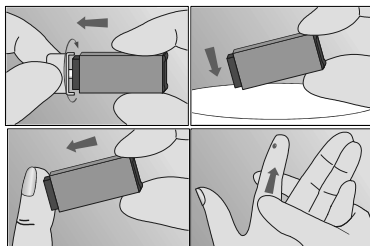
Lancettes de sécurité (bilan lipidique 3-1 et tests individuels)

Dévisser le capuchon de protection avec précaution et le retirer.

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

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

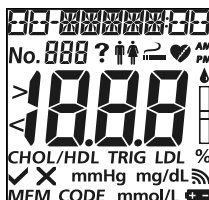
Masser doucement la région environnante vers le site de ponction pour recueillir le volume de sang nécessaire



Déroulement d'un test

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

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



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

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



Effectuer le test

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

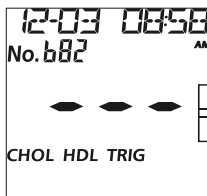


Le **symbole de goutte de sang** clignote lorsque l'appareil est prêt pour que l'application de l'échantillon. Appliquer l'échantillon de sang (environ 10 µL pour un test individuel, 35 µL pour un bilan lipidique 3-1) sur la région centrale de la zone d'application de l'échantillon de la tablette réactive.

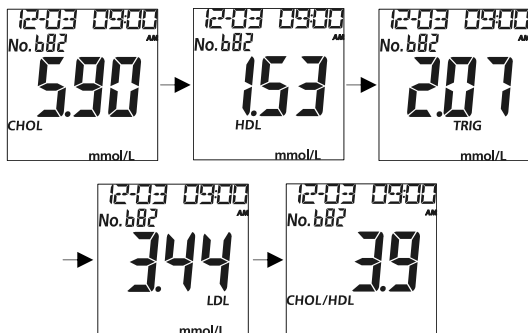


Remarque : dans le cas d'un test sur du sang capillaire, utiliser la deuxième goutte de sang pour des résultats précis.

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



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



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

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

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

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

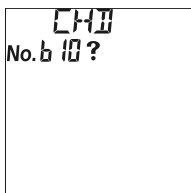
L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité ou lorsque l'utilisateur appuie sur . Si l'appareil est alimenté par un adaptateur secteur, éteindre l'appareil avant de débrancher la prise d'alimentation. Retirer les piles si l'appareil doit rester inutilisé pendant une longue période.

Section 7 Évaluation des risques de maladie coronarienne (CHD)

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

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

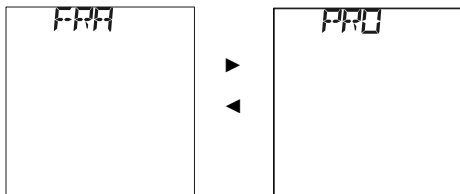
Dans l'écran des résultats pour le LDL, appuyer sur ► afin d'accéder à l'écran d'évaluation de risque de maladie coronarienne.



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

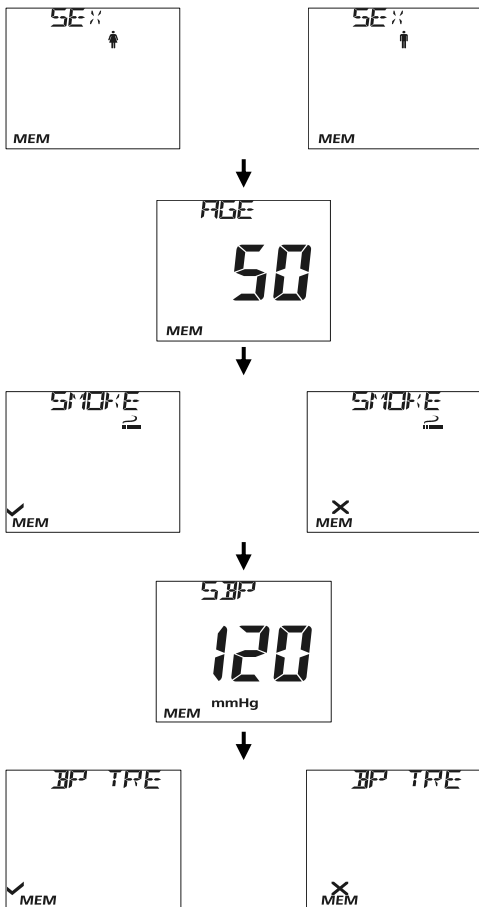
FRA (« Framingham Heart Study », d'après l'étude de Framingheart) est populaire aux États-Unis et convient pour les hommes et les femmes de 20 à 79 ans.

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

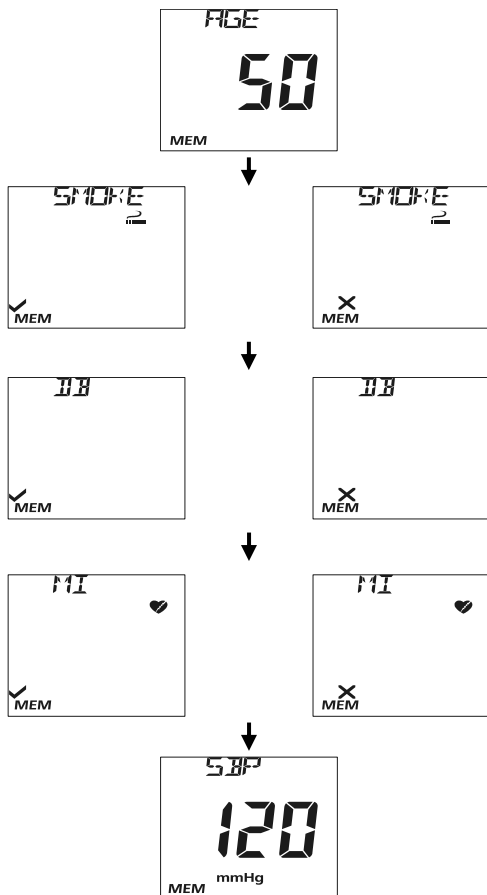


Appuyer sur  pour choisir la méthode.

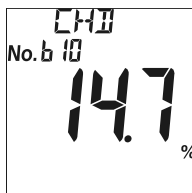
Si la méthode FRA est choisie, appuyer sur  pour saisir les informations concernant le sexe, l'âge, le statut fumeur ou non-fumeur, la tension artérielle systolique (SBP), et le traitement de l'hypertension.



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



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



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

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

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

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

Section 8 Données/Communication

Transmission des données

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

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

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



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

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

Suppression de données

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



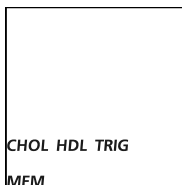
Appuyer sur  afin de permettre la suppression des données ; **MEM** s'affiche.



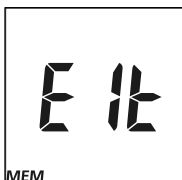
Appuyer sur  jusqu'à ce que l'appareil revienne au menu de configuration.

Mémoire / Base de données

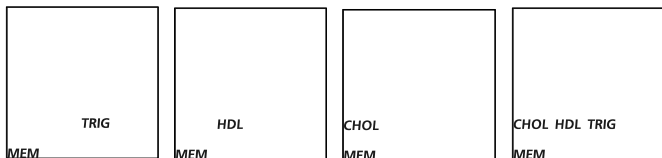
À partir de l'écran de test initial, appuyer sur ◀ ou ▶ pour passer à l'écran de la mémoire / base de données.



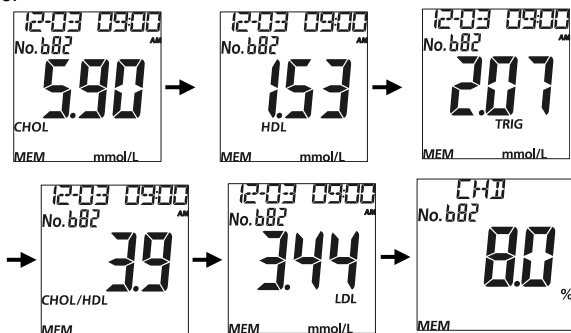
Appuyer sur ▶ pour passer à l'écran Eltz. Appuyer sur  pour revenir à l'écran de test.



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



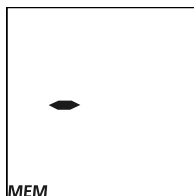
Appuyer sur ⏻ pour passer à l'écran de mémoire du type sélectionné. L'écran affiche les derniers résultats. Appuyer sur ◀ ou ▶ afin de choisir le numéro de résultat et voir les enregistrements en séquence chronologique. Pour afficher les résultats des tests 3-1, appuyer sur ⏻ pour passer à l'enregistrement.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



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

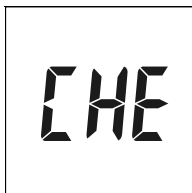
Appuyer et maintenir ⏻ pour revenir à l'écran d'accueil.

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



Section 9 Contrôle optique

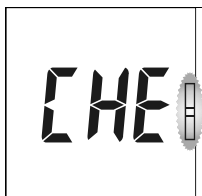
Appuyer sur ◀ ou ▶ à partir de l'écran de configuration afin de sélectionner le mode de contrôle optique, comme indiqué ci-dessous.



Remarque :

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

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

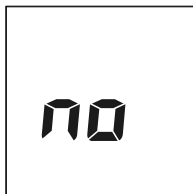


Insérer une tablette témoin dans la rainure. La mettre dans la direction des flèches indiquées sur l'appareil. Vérifier que la tablette témoin est insérée à fond.

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



ou



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

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

Section 10 Contrôle de la qualité

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

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

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

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

Section 11 Entretien

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

Nettoyage général

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

Surface de l'appareil

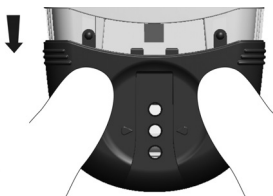
La surface de l'appareil peut être nettoyée avec un tissu de coton. Si nécessaire, utiliser un chiffon de coton humide.

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

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

Porte-tablette

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



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

Zone des capteurs sur l'appareil

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



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

Processus de désinfection

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

Nettoyage préalable à la désinfection et méthode de désinfection

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

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

l'utiliser à nouveau.

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

Fréquence de la désinfection

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

Remplacement des piles

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



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



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

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

Section 12 Précautions

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

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

Section 13 Dépannage

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

E-8	Le type de tablette réactive ne correspond pas à la carte à puce.	Utiliser une tablette réactive correcte, de type correspondant à la carte à puce.
H 12	La température ambiante est supérieure à 40 °C	Déplacer l'appareil dans un environnement approprié, où la température se situe entre 15 et 40 °C
L 02	La température ambiante est inférieure à 15 °C	
 CODE	Aucune carte à puce détectée dans l'appareil. La carte à puce est endommagée ou mal insérée.	Insérer la carte à puce livrée avec le paquet des tablettes réactives. Si la carte à puce est endommagée, utiliser une nouvelle carte à puce portant le numéro de code correct. Si la carte à puce n'est pas insérée correctement, la retirer puis l'insérer dans la fente prévue à cet effet.

Annexe 1 Spécifications de l'appareil

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

Annexe 2 Index des symboles

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

Annexe 3 Garantie

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

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

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

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

Cette garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

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

Exclusion de garanties

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

Limitation de responsabilité

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

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

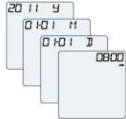
此页为封面。折叠方式：井字折。



1 Configuration de l'appareil

A Installation des piles

Insérer 4 piles AAA (1.5 V), l'appareil s'allume automatiquement et affiche l'écran de réglage de la date et de l'heure. Appuyer sur «**OK**» et «**OK**» pour terminer la configuration, puis l'appareil s'éteint automatiquement.

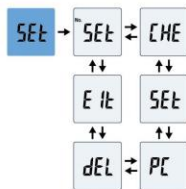


⚠ S'assurer de régler correctement l'année, la date et l'heure, sous peine de risquer un message d'erreur «E-6».

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

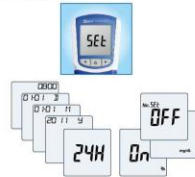
B Passage au mode de configuration de l'appareil

Appareil éteint, appuyer et maintenir «**OK**» pendant 4 secondes afin d'accéder au mode de configuration. Appuyer sur «**OK**» pour afficher les écrans «No. SEt», «CHe», «SEt», «HC», «BL», «Et» et «Et», appuyer sur «**OK**» pour y accéder.



C Configuration du système

À partir de l'écran SEt, appuyer sur «**OK**» afin d'accéder à la Configuration du système. Appuyer sur «**OK**» ou «**OK**» pour passer du mode 12 heures au mode 24 heures ou vice versa. Appuyer sur «**OK**» pour enregistrer et passer au réglage suivant. Répétez cette étape pour définir la date, l'heure, la validation des numéros test, les unités, le son CPO et le type d'échantillon.



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

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

D Quitter le mode de configuration

Appuyer sur «**OK**» pour enregistrer et revenir à l'écran de configuration. Appuyer sur «**OK**» jusqu'à ce que «Et» s'affiche et appuyer sur «**OK**» pour quitter la configuration.



► Système de mesure du cholestérol



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

► Tablette réactive au cholestérol

3 en 1 : CHOL, HDL, TRIG, CTRL. • Bilan lipidique 3-1 • CHOL : Cholestérol total • HDL : Lipoprotéines de haute densité • TRIG : Triglycérides • CTRL : Tablettes témoin

2 Préparation de la tablette réactive

A Insertion de la carte à puce.

Insérer la carte à puce dans la fente prévue à cet effet jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Remarque : changer la carte à puce chaque fois qu'une nouvelle boîte de tablettes réactives est utilisée.



B Prise d'une tablette

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



C Insertion de la tablette.

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



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



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

3 Prélèvement et manipulation de l'échantillon

Sang prélevé au bout des doigts

Important :

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

A Piqûre du doigt

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



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

B Prélèvement de l'échantillon

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



C Utilisation du tube capillaire

I : Introduction

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

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

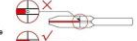
II : Collecte de l'échantillon

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



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

Vérifier que le sang couvre la ligne noire, qu'il n'est efficace de la ligne noire du tube.



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

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

A Traitement de l'échantillon

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

Remarque : ne jamais utiliser de plasma EDTA.



B Mélanger le spécimen entièrement

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



Secouer plus de 15 minutes

C Collecte de l'échantillon

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



⚠ Veiller attentivement à régler le volume de la pipette à 10 µL pour un test individuel et à 35 µL pour un bilan lipidique 3-1.



⚠ Effectuer le test exclusivement sur des échantillons de sang frais, dans les 8 heures suivant le prélèvement. Ne jamais tester des échantillons qui ne sont pas frais.



< 8 heures

4 Application de l'échantillon et lecture des résultats

A Application de l'échantillon sur la tablette

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

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



⚠ Ne jamais appliquer un échantillon de sang du bout des doigts en touchant directement la tablette réactive.



B Test en cours

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



C Lecture des résultats

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



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

Numéro : 110380001
Date d'entrée en vigueur : 2010-02-04

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.



CE 0123

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



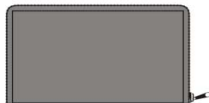
Solução de Controle



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.

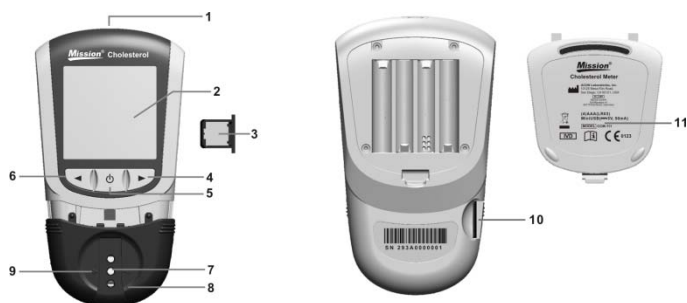
Solução de Controle: Verifica o bom funcionamento dos testes e avalia se o dispositivo de teste e o medidor estão trabalhando adequadamente em conjunto.

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.

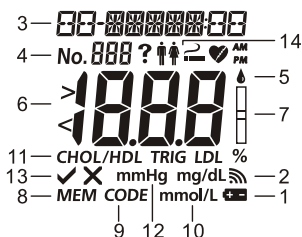
Medidor



- | | | | |
|---|---|----|---------------------------------|
| 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 ficar 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.

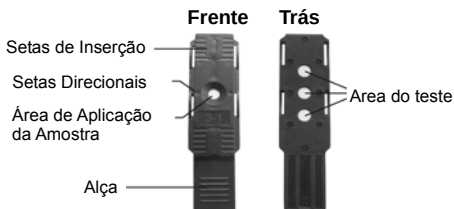
Todos Avisos de Prevenção dos Sistemas de Monitoramento do Colesterol com Respeito ao EMC

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 Triglicerídeos 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 (10µL para dispositivos de teste individuais ou 35µL 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 (10µL para dispositivos de teste individuais ou 35µL 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.



Antes de testar

Frente Lado



Correto

Frente



Incorreto-

Sangue não suficiente

Frente Lado



Incorreto-

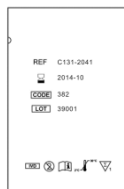
Muito sangue

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.



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



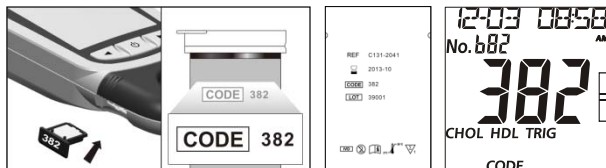
O medidor desliga-se automaticamente depois das baterias serem inseridas. O medidor irá mostrar a tela de configuração de data e tempo. Consulte a Configuração do Medidor e Opções para mais detalhes. Após a data e hora terem sido definidas, o medidor desliga-se automaticamente.

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.

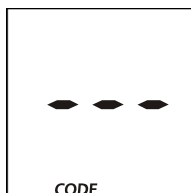
O medidor desliga automaticamente após 5 minutos de inatividade.

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.



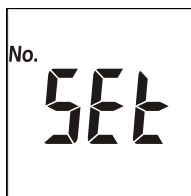
Pressione ◀ ou ▶ para exibir vários submodos de configuração:

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.
Elt	Sair dos modos de configuração e salvar as alterações quando  for pressionado. O medidor retornará automaticamente para a Tela Inicial.

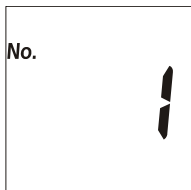
Pressione  para entrar no modo quando o submodo desejado for exibido.

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**.

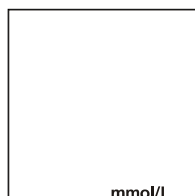


Configuração da Unidade

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.



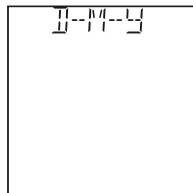
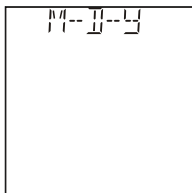
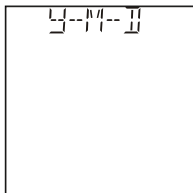
OU



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.

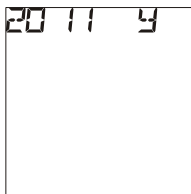


Pressione  para salvar e voltar para a tela de **Configuração do Ano**.

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 transfêrencia de dados, como a impressão, o exportação de dados no computador.

Configuração de Ano

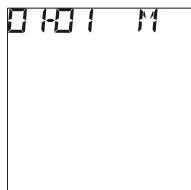
O ano aparecerá na parte superior do ecrã e a letra **Y** identificará o ano. Pressione ◀ ou ▶ até que o número de teste correto seja exibido.



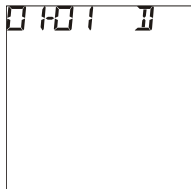
Pressione ⏻ para salvar e inserir a **Configuração de Mês e Dia**.

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.



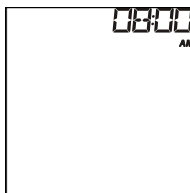
Pressione ⏻ para salvar. O dia irá se iluminar e a letra **D** identificará o dia. Pressione ◀ ou ▶ até que o dia correto seja exibido.



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.



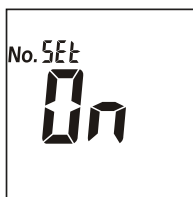
Pressione ◀ ou ▶ até que a hora correta seja exibida. Pressione ⏻ para salvar e prosseguir para os **Minutos**.

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

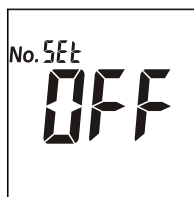
Minutos vai piscar. Pressione ◀ ou ▶ até que os **Minutos** corretos sejam exibidos. Pressione ⏻ para salvar e prosseguir para Configuração de Redefinição do Número de Teste.

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

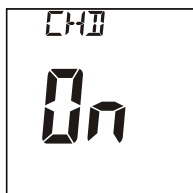


Configuração de CHD

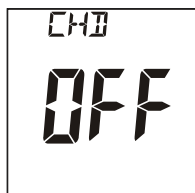
Pressione ◀ ou ▶ para configurar CHD em **On** ou **OFF**. Quando CHD está definido em **On**, o medidor pode entrar na avaliação do risco de Doença Cardíaca Coronária. Pressione ⏻ para salvar e voltar para a Configuração do Tipo de Amostra.

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.

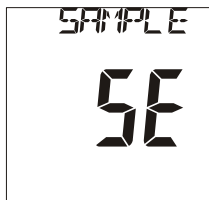
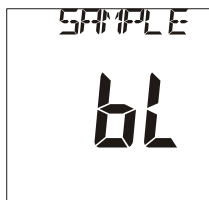


ou



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 **EIt** 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.

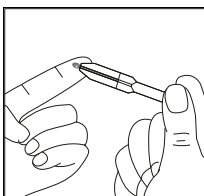
- Amostras devem ser testadas no prazo de 8 horas após a coleta.
- Misture bem as amostras antes do teste, a fim de garantir que os componentes celulares sejam distribuídos uniformemente.
- Permita que a amostra atinja a temperatura de funcionamento (15-40°C, ou 59-104°F) durante cerca de 15 minutos, 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.

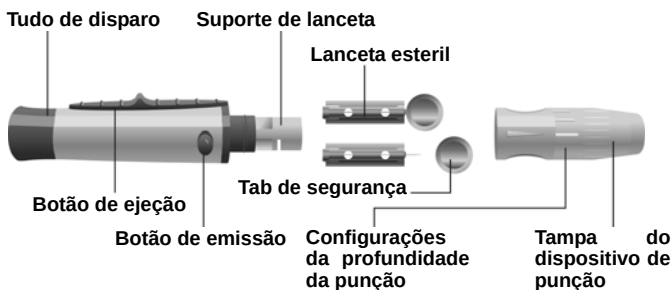
As amostras de sangue podem ser obtidas usando um dispositivo de punção ou uma lanceta de segurança.

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.

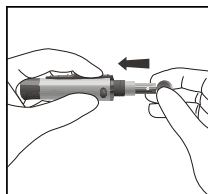
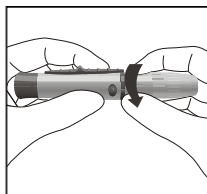
Dispositivo de Punção (Para testes individuais)

Para mais detalhes, consulte as instruções a seguir.

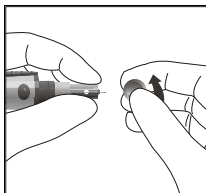


Para a obtenção de uma gota de sangue da ponta do dedo, ajustar a profundidade de penetração do dispositivo de punção para reduzir o desconforto.

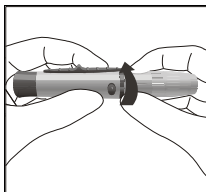
Desenrosque a tampa do dispositivo de punção. Insira uma lanceta estéril no suporte da lanceta e empurre-a até inserir a lanceta completamente no suporte da lanceta.



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.

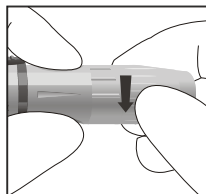
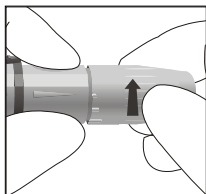


Enrosque com cuidado a tampa de volta no dispositivo de punção. Evite contato com a agulha exposta. Verifique se a tampa está totalmente encaixada no dispositivo de punção.



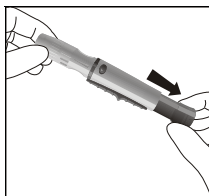
Ajuste a profundidade de perfuração, girando a tampa do dispositivo de punção. Há um total de 6 configurações de profundidade de perfuração. Para reduzir o desconforto, use a configuração mais baixa que ainda resulta em uma gota de sangue adequada.

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.



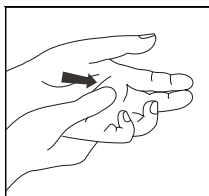
Nota: Maior pressão do dispositivo de punção contra o dedo também vai aumentar a profundidade da punção.

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.

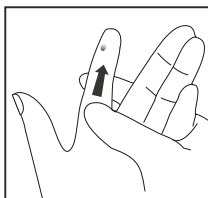
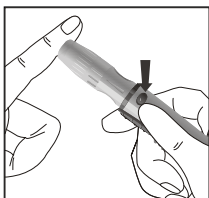


Antes do teste, certifique-se que a mão do paciente está quente e descontraída antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário. Massageie a mão do pulso até a ponta do dedo algumas vezes para estimular o fluxo sanguíneo.

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.

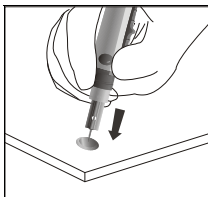


Nota: Certifique-se que a mão do paciente está quente e descontraída antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário.

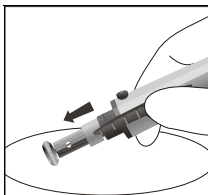
Não use um cotonete contendo iodo. Isto pode dar resultados imprecisos.

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.

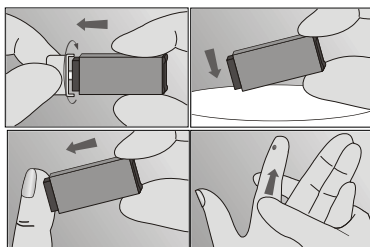
Lancetas de Segurança (Para teste 3-1 e testes individuais)

Gire cuidadosamente e retire a tampa de proteção.

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

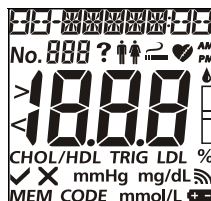
Pressione a lanceta contra o local da punção firmemente para lançar a pele. Descarte a lanceta em recipiente apropriado para objetos afiados.

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



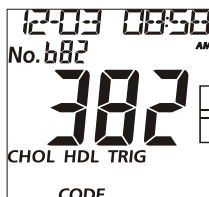
Processamento do Teste

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.

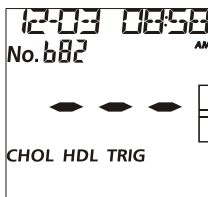


O **símbolo da gota de sangue** pisca quando o medidor está pronto para a amostra ser aplicada. Aplicar a amostra de sangue (10 μ L para o teste individual, 35 μ L para teste 3-1) na região central da Área de Aplicação da Amostra do dispositivo de teste.

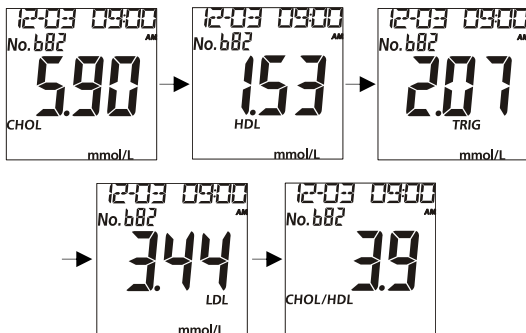


Nota: Para o teste de sangue capilar, use a segunda gota de sangue para obter resultados precisos.

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.

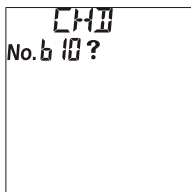
Seção 7 Doença Coronária (CHD)

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.

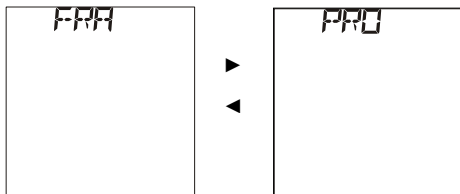
Na tela de resultados de LDL, pressione ► para entrar na tela de avaliação do risco de CHD.



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

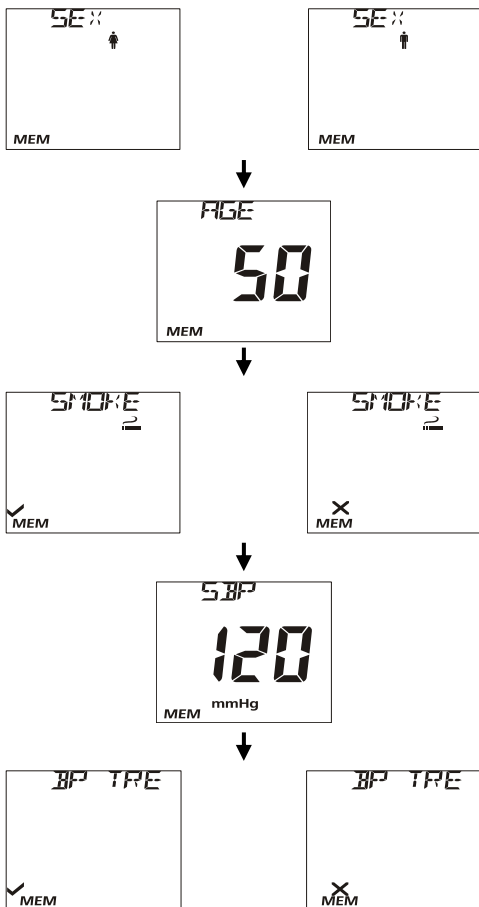
FRA (Framingham Heart Study) é popular nos Estados Unidos e é adequado tanto para homens e mulheres com idades entre 20-79 anos de idade.

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

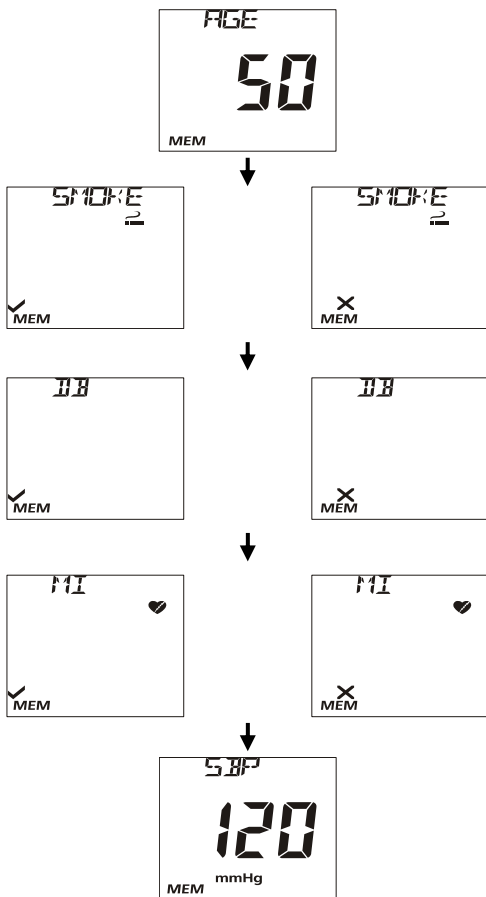


Pressione  para escolher o método.

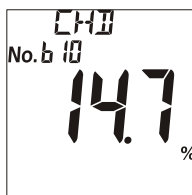
Se FRA for escolhido, pressione  para inserir as informações sobre sexo, idade, fumante ou não fumante, Pressão Arterial Sistólica (PAS) e tratamento da pressão arterial.



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 "- -".

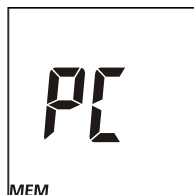
Seção 8 Dados/Comunicação

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.

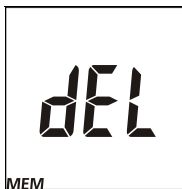
Nota: Até 200 registros de teste são automaticamente armazenados na memória. Depois dos 200 registros de teste armazenados, o registro mais antigo de teste será substituído por um novo registro. Por exemplo, se 200 registros estão armazenados na memória, o seguinte resultado do teste (201) substitui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



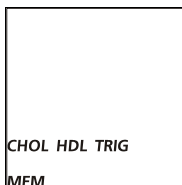
Pressione ⏻ para permitir a exclusão de dados, **MEM** será exibido.



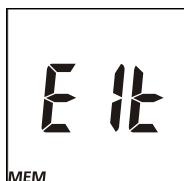
Pressione ⏻ até que o medidor retorne ao Menu de Configuração.

Memória/Banco de Dados

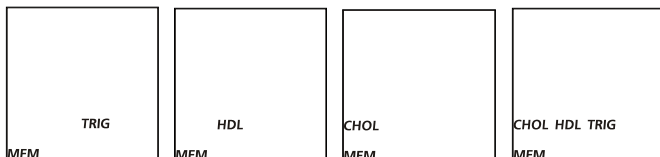
A partir da tela inicial de teste, pressione ◀ ou ▶ para entrar na memória/banco de dados.



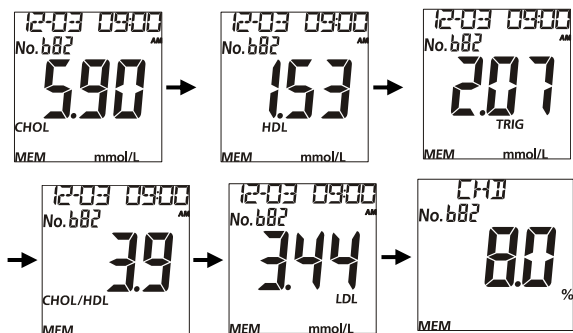
Pressione ▶ para entrar na tela do ELT. Pressione ⏻ para retornar à tela de teste.



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



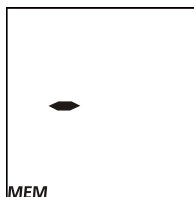
Pressione ⏻ para entrar na tela de memória selecionada. A tela mostrará os resultados mais recentes. Pressione ◀ ou ▶ para escolher o número de resultados e visualizar cada registro na sequência de data/hora. Para ver os resultados do teste 3-1, pressione ⏻ para inserir o registro. Em seguida, pressione ◀ 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.

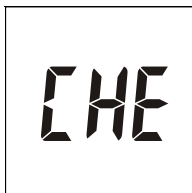
Pressione e segure  para retornar à Tela Inicial.

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.

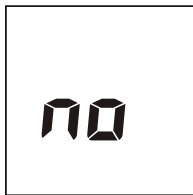


Insira um dispositivo de controle no Canal do Dispositivo. Siga a direção indicada pelas setas no dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo de controle está inserido completamente.

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.

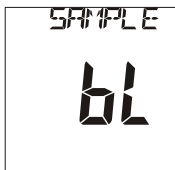
Solução de Controle dos Testes

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.

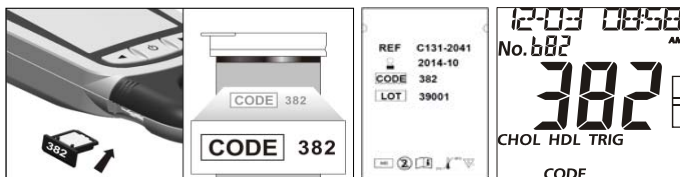
Nota: Certifique-se que a Solução de Controle e todos os materiais de teste atingiram a temperatura de funcionamento de 20-40°C (68-104°F) antes do teste. Os testes somente poderão ser executados com precisão quando as soluções de controle e teste de materiais estiverem dentro desse intervalo de temperatura.

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

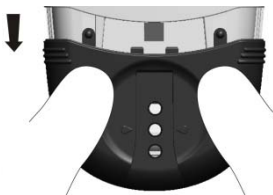
Um pano de algodão pode ser utilizado para limpar a superfície do medidor. Use um pano de algodão úmido se necessário.

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

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		Somente para o diagnóstico <i>in vitro</i>
	Catálogo #	SN	Número de Série
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número do lote		Prazo de validade
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Armazenar entre 2-30°C (36-86 °F)
	Esterilizado por radiação		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		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

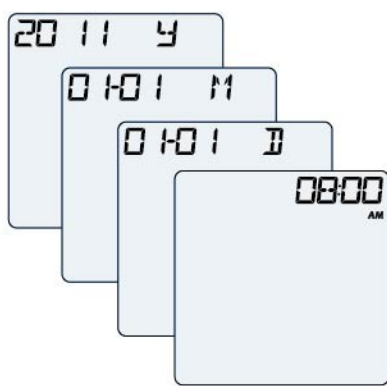
► Aparelho de Colesterol



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.

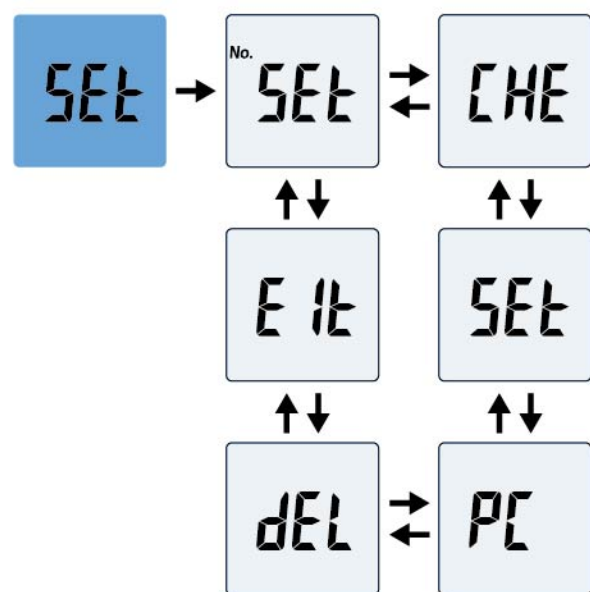


⚠ Certifique-se em ajustar o ano, data e tempo corretamente, caso contrário poderá obter a mensagem de erro "E-6".

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

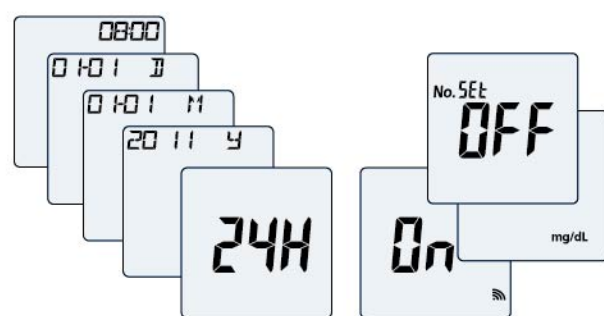
B Entrar no modo de configurações

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



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.



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.

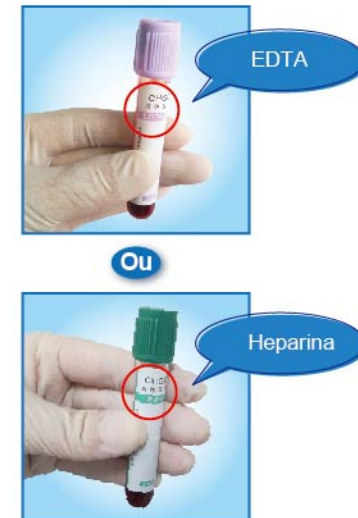
Sangue Venoso, Plasma, ou Sêrum

(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.

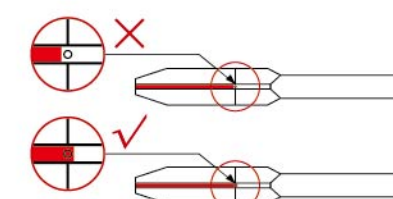
II. Recolher a Amostra

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

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.



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 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.

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