



Cholesterol Control Solution Package Insert

REF C121-2011

English

For validating cholesterol testing.
For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *Mission*® Cholesterol Control Solution is intended for validating cholesterol testing while using the *Mission*® Cholesterol Monitoring System. The 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. The control solution is applied into the specimen well of the *Mission*® Cholesterol Test Device which has been already inserted in the meter. The onscreen result confirms that the test device and meter are working together properly and that the test is being performed correctly. The control solution is available in two levels and is ready for validating the testing of CHOL, HDL and TRIG. It is for self-testing and professional use.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. Use before the expiration date printed on the bottle label.
- 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.
- All materials should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as infectious agents.
- This product is not intended for use as a calibrator.
- Discard the control solution if it appears cloudy.
- Use the quality control materials before blood testing as an objective method to assess the techniques or practices in use.
- Use the *Mission*® Cholesterol Control Solution with the *Mission*® Cholesterol meter and test devices.
- 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 box of test devices.

COMPONENTS

CHOL Control Solution Level 1 contains less than 0.2% cholesterol; CHOL Control Solution Level 2 contains less than 0.4% cholesterol. HDL/TRIG Control Solution Level 1 contains less than 0.06% cholesterol and 0.2% sodium glycerophosphate, HDL/TRIG Control Solution Level 2 contains less than 0.1% cholesterol and 0.4% sodium glycerophosphate. Every control solution is an aqueous mixture that includes preservatives and stabilizers.

STORAGE AND STABILITY

- Store the control solution either refrigerated or at room temperature 2 - 30°C (36 - 86°F).
- Use before the expiration date shown on the bottle label.
- Each control solution will expire 4 months after the bottle is opened for the first time. Record this open expiration date on the bottle label.

MATERIALS REQUIRED

- CHOL Control Solution 1
- HDL/TRIG Control Solution 1
- Package Insert
- CHOL Control Solution 2
- HDL/TRIG Control Solution 2

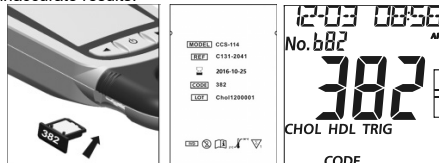
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Test Devices

INSTRUCTIONS FOR USE

Allow all test materials to reach an operating temperature of 20 - 40°C (68 - 104°F) prior to testing. Refer to the *Mission*® Cholesterol Monitoring System User's Manual for detailed instructions.

- Turn on the meter.
- Insert the code chip into the meter. Refer to *Coding the Meter* in the User's Manual for details. Make sure the control solution is tightly closed before use.
- Check that the specimen type shown on the meter is set to blood (**bL**).
- 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.



- 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.



- 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-in-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-in-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-in-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.



- For the 3-in-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.
- The results will appear on the screen within 2 minutes. Refer to the User's Manual for detailed test procedures.
- Make sure to choose the correct specimen type setting to continue with cholesterol testing.

EXPECTED 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):

- Check the expiration date of the test device and the control solution. Make sure they are within the expiration date. Discard any expired devices and control solution.
- Make sure the control solution is tightly closed before use.
- Confirm that you are using the *Mission*® brand control solution.
- Make sure that all test procedures are followed correctly.
- Make sure the meter is not contaminated.
- Make sure the code chip number matches the code number printed on the device pouch label and the number that appears on the meter screen.
- Make sure the control solution is tested using the blood (**bL**) setting on the meter.
- Make sure the test device is 3-in-1 or individual, and then choose the correct control solution bottle according to the printed labels.
- Make sure the operating temperature is 20 - 40°C (68 - 104°F). Testing at 15 - 20°C will lead to higher results. Please move the meter, test device and control solution to a warmer room with temperature ≥20°C, and wait for at least 30 minutes before repeating the test.

After checking all of the above, please repeat the test with a new test device. You can also use a transfer tube to collect the control solution. Please gently squeeze the control solution on a clean nonabsorbent surface. Use a transfer tube to collect the control solution and then apply it to the Specimen Application Area of the test device in the repeated test. Please only use the *Mission*® capillary transfer tubes, and use 35 µL of control solution for a 3-in-1 test device or 10 µL of control solution for an individual test device.

After repeating the control solution test with a new test device, if the results still fall outside of the control range(s), the meter may not be working properly. Contact your local distributor for further assistance.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use-by date		Authorized Representative in the European Community
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Control Range
	Catalogue number		Manufacturer		Temperature limit
	Normal Level Control		High Level Control		Health hazard

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

CE 0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150999404
Effective date: 2023-01-19



Soluzione per il controllo del colesterolo

Istruzioni incluse nella confezione

REF C121-2011

Italiano

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

PRINCIPIO E UTILIZZO DESIGNATO

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

PRECAUZIONI

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

COMPONENTI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

MATERIALI RICHIESTI

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

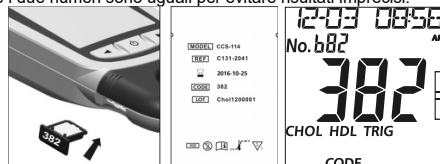
MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Misuratore
- Dispositivi per il test

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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



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



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



Nota:

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

RISULTATI ATTESI

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

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

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

Indice dei simboli

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

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

CE 0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany