



Striscia di Controllo Emoglobina Hb Foglietto Illustrativo

REF C121- 3031

Italiano

Per controllare le prestazioni del sistema ottico Apparecchio Misura Emoglobina Mission® Hb.
Solo per la diagnosi *in vitro*.

UTILIZZO DESIGNATO

La Striscia di Controllo Emoglobina Mission® Hb è una striscia di plastica rigida su cui è affisso un cuscinetto di riferimento marrone sul retro della striscia per controllare la prestazione del sistema ottico Apparecchio Misura Emoglobina Mission® Hb. Il cuscinetto di riferimento sulla Striscia di Controllo Emoglobina Mission® Hb fornisce un valore di riflettanza standardizzato per il sistema ottico. Dopo che la striscia di controllo viene inserita nell'apparecchio, esso confronterà il valore di riflettanza al valore precalibrato conservato nel software del misuratore. L'apparecchio mostrerà **YES (si)** se il sistema ottico funziona adeguatamente, o **NO** se il sistema ottico non funziona adeguatamente. Contattare il proprio distributore di zona per maggiori dettagli.

PRECAUZIONI

- Solo per la diagnosi *in vitro*.
- Le strisce dovrebbero rimanere nel contenitore chiuso fino all'utilizzo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tenere la striscia di controllo pulita. Non toccare il cuscinetto di riferimento marrone sul retro della striscia.
- Non piegare la striscia di controllo.
- Non utilizzare le strisce di controllo contaminate, scolorite, piegate o danneggiate.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da confezionamento nel contenitore chiuso a temperatura ambiente (2-30°C). Tenere al riparo dalla luce diretta dei raggi solari, temperature estreme e umidità. Rimuovere la striscia per uso immediato e riporla nel contenitore con cui è stata confezionata dopo ciascun utilizzo. Chiudere immediatamente il contenitore.

Nota: Una volta che il contenitore è stato aperto, le rimanenti strisce sono stabili per un massimo di 1 anno. La stabilità può essere ridotta in condizioni di elevata umidità.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Strisce di controllo
- Foglietto Illustrativo

Materiali Richiesti Ma Non Forniti

- Apparecchio Misura Emoglobina Hb
- Manuale utente

INDICAZIONI PER L'USO

Permettere alle Strisce di Controllo e all'Apparecchio Misura Emoglobina Mission® Hb di raggiungere una temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Fare riferimento al Manuale Utente di Sistema Test Emoglobina Hb per istruzioni dettagliate.

1. Rimuovere una Striscia di Controllo Emoglobina Mission® Hb dal contenitore chiuso. Chiudere bene il contenitore immediatamente dopo aver prelevato la striscia.
2. Entrare nel sottomenu Controllo Ottico dallo **Schermo di Configurazione**.
Nota: Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per le procedure di test dettagliate.
3. Attendere che sull'apparecchio lampeggi il simbolo della striscia. Inserire la Striscia di Controllo completamente nel Canale di inserimento della Striscia nella stessa direzione delle frecce stampate sulla striscia.
Nota: Assicurarsi che la striscia sia inserita completamente per risultati accurati.
4. Premere il tasto di mezzo per avviare il Controllo Ottico.
5. Se l'apparecchio mostra **YES (si)** il sistema ottico funziona correttamente. Come sempre, fare riferimento al Manuale d'Uso per effettuare il test sul campione. Se l'apparecchio mostra **NO** il sistema ottico non funziona correttamente. Ripetere il test utilizzando una nuova Striscia di Controllo che non sia stata contaminata, piegata, danneggiata o scolorita.
6. Se l'apparecchio mostra **NO** dopo aver ripetuto il test, contattare il proprio distributore di zona per ulteriore assistenza.

RESTRIZIONI

1. Il presente Controllo Ottico deve essere effettuato in normali condizioni di illuminazione del laboratorio.
2. Non eseguire il presente test in condizioni di luce estreme.

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni d'uso		Data di scadenza		Catalogo #		Conservare tra 2-30 °C
	Solo per la diagnosi <i>in vitro</i> .		Numero di lotto		Contenuto sufficiente per <n> test		Produttore

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1150887101
Data effettiva: 2016-07-15



Hb Hemoglobin Control Strip Package Insert

REF C121- 3031

English

For checking the performance of the Mission® Hb Hemoglobin Meter optical system.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Mission® Hb Hemoglobin Control Strip is a firm plastic strip onto which a brown reference pad is affixed on the back of the strip for checking the performance of the optical system of the Mission® Hb Hemoglobin Meter. The Mission® Hb Hemoglobin Control Strip reference pad provides a standardized reflectance value as a reference for the optical system. After the control strip is inserted into the meter, the meter will compare the reflectance value to the pre-calibrated value stored in the meter software. The meter will display **YES** if the optical system is working properly, or **no** if the optical system is not working properly. Contact your local distributor for more details.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not use after the expiration date.
- Keep the control strip clean. Do not touch the brown reference pad on the back of the strip.
- Do not bend the control strip.
- Do not use a contaminated, discolored, bent or damaged control strip.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister at room temperature (2-30°C). Keep out of direct sunlight, extreme temperature and humidity. Remove the strip for immediate use and put it back into the canister with which it was packaged after each use. Close the canister immediately.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 1 year. Stability may be reduced in high humidity conditions.

MATERIALS

Materials Provided

- Control strip(s)
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Hb Hemoglobin Meter
- User's manual

DIRECTIONS FOR USE

Allow the Mission® Hb Hemoglobin Control Strips and Meter to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Refer to the Hb Hemoglobin Testing System User's Manual for detailed instructions.

1. Remove a Mission® Hb Hemoglobin Control Strip from the closed canister. Immediately close the canister tightly after removing the strip.
2. Enter the Optical Check submenu from the **Setup Screen**.
Note: Refer to the Instruction Manual for detailed test procedures.
3. Wait for the meter to flash the strip symbol. Insert the Control Strip completely into the Strip Channel in the same direction as the arrows printed on the strip.
Note: Ensure the strip is inserted completely for accurate results.
4. Press the middle button to start the Optical Check.
5. If the meter displays **YES**, the optical system is working properly. Refer to the User's Manual for performing specimen testing as usual. If the meter displays **no**, the optical system is not working properly. Repeat the test using a new Control Strip that has not been contaminated, bent, damaged or discolored.
6. If the meter displays **no** after performing the test again, contact your local distributor for further assistance.

LIMITATIONS

1. This Optical Check should be performed under normal lab lighting conditions.
2. Do not perform this test under extreme overhead lighting conditions.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use by	REF	Catalog #		Store between 2-30°C
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot Number		Contains sufficient for <n> tests		Manufacturer

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150535802
Effectived date: 2012-08-31



Tira de Control Hb Hemoglobina

Inserto

REF C121- 3031

Español

Para verificar el desempeño del Sistema Óptico del Medidor Mission® Hb Hemoglobina.

Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.

USO PROPUESTO

La Tira de Control Mission® Hb Hemoglobina es una tira de plástico consistente, en la cual se pega una almohadilla referencial marrón en la parte posterior de la tira para verificar el desempeño del sistema óptico del Medidor Mission® Hb Hemoglobina. La almohadilla de referencia de la Tira de Control Mission® Hb Hemoglobina tiene un valor referencial estandarizado para el sistema óptico. Después que la tira de control se inserta en el medidor, El medidor compara el valor de la reflectancia al valor pre-calibrado almacenado en el software del medidor. Si en la pantalla del medidor aparece **YES (SI)** el sistema óptico está trabajando apropiadamente, si aparece **NO**, entonces no está trabajando de acuerdo a lo esperado. Contacte con su distribuidor local para mayores detalles.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- La tira debe permanecer en su envase cerrado hasta el momento de usarla.
- No use la tira después de la fecha de expiración.
- Mantenga la tira de control limpia. No toque la almohadilla referencial marrón de la parte posterior.
- No doble la tira de control.
- No use tiras de control contaminadas, descoloridas, dobladas o malogradas.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene como vienen empacadas en el envase cerrado a temperatura ambiente (2-30°C). Manténgalas fuera del alcance de luz solar directa, temperatura extrema y humedad. Retire la tira del envase y úsela inmediatamente. Cierre el envase herméticamente inmediatamente después de retirar la tira del envase.

MATERIALES

Materiales Proveídos

- Tiras de Control
- Inserto
- Medidor Hb Hemoglobina
- Manual de Usuario

Materiales Requeridos Pero No Proveídos

DIRECCIONES DE USO

Permita que el Medidor y las Tiras de Control Mission® Hb Hemoglobina alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de empezar los exámenes. Consulte con el Manual de Usuario del Sistema de Exámenes Hb Hemoglobina para instrucciones detalladas.

1. Retire la Tira de Control Mission® Hb Hemoglobina del envase cerrado. Inmediatamente después de retirar la tira cierre el envase herméticamente.
2. Entre al submenú del Verificador Óptico desde el programa de la pantalla.
Nota: Consulte con el Manual de Instrucción para los procedimientos detallados de exámenes.
3. Espere que destelle el símbolo de la tira en la pantalla del medidor. Inserte la Tira de Control completamente en el canal de la tira en la misma dirección que señalan las flechas impresas en la tira.
Nota: Asegúrese que la tira esté insertada completamente para obtener resultados precisos.
4. Presione el botón del medio para empezar la verificación óptica.
5. Si en la pantalla del medidor aparece **YES (SI)**, el sistema óptico está trabajando apropiadamente. Consulte con el Manual del Usuario para "desempeño usual de exámenes de muestras." Si la pantalla del medidor muestra **NO**, el sistema óptico no está trabajando apropiadamente. Repita la prueba utilizando una nueva Tira de Control que no esté contaminada, doblada, descolorida o malograda.
6. Si la pantalla del medidor muestra **NO** después de haber realizado el Nuevo Examen, contacte a su distribuidor local para asistencia posterior.

LIMITACIONES

1. Esta Verificación Óptica debe realizarse bajo condiciones de alumbrado normales de laboratorio.
2. No realice este examen bajo condiciones de alumbrado extremas.

Índice of Símbolos

	Consulte instrucciones de uso		Usado por	REF	Catálogo #		Almacene entre 2-30°C
	Para diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Número de Lote		Contiene suficiente para <n> exámenes		Fabricante



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150572201
Fecha efectiva: 2010-07-21