



Mission®

Kolesterolmålingssystem Brugervejledning



IVD



www.swisspointofcare.com

CE 0123

Mission® Kolesterol Monitoreringssystem

Vigtige sikkerhedsinstruktioner

- Hvis måleren drives af en netadapter, skal udstyret frakobles straks efter brug.
- Forkert brug af elektrisk udstyr kan forårsage elektrisk stød, forbrændinger, brand og andre farer.
- Placer ikke udstyret i væske, og læg det ikke, hvor det kan falde ned i væske. Hvis udstyret bliver vådt, skal det frakobles, før du rører ved det.
- Hvis måleren drives af en netadapter, må udstyret ikke efterlades uden opsyn, mens det er tilsluttet.
- Brug kun udstyret til det formål, der er beskrevet i brugervejledningen.
- Brug ikke tilbehør, som ikke leveres eller anbefales af producenten.
- Brug ikke udstyret, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis det er beskadiget.
- Lad ikke udstyret eller dets fleksible ledning komme i kontakt med overflader, der er for varme at røre ved.
- Brug ikke udstyret, hvor aerosolspray anvendes, eller hvor ilt administreres.
- Brug ikke udstyret udendørs.
- Opbevar disse instruktioner.

Indholdsfortegnelse

Afsnit 1 Introduktion	4
Afsnit 2 Kom godt i gang	5
Afsnit 3 Komponenter	7
Måler	7
Teststrimler	9
Kontrolstrimler	11
Kontrolopløsning	11
Afsnit 4 Første opsætning	13
Tænd for måleren	13
Kodning af måleren	14
Afsnit 5 Måleropsætning og indstillinger	15
Testnummer opsætning	15
Systemopsætning	16
Afsnit 6 Testning	20
Prøvetagning	20
Testprocedure	24
Afsnit 7 Evaluering af risiko for koronar hjertesygdom (CHD (KHS))	27
Afsnit 8 Data/Kommunikation	33
Dataoverførsel	33
Sletning af data	33
Hukommelse/Database	34
Afsnit 9 Optisk systemkontrol	36
Afsnit 10 Kvalitetskontrol	37
Test med kontrolopløsning	37
Fortolkning af resultater	38
Afsnit 11 Vedligeholdelse	39
Generel rengøring	39
Desinfektionsproces	40
Udskiftning af batterier	40
Afsnit 12 Forholdsregler	41
Afsnit 13 Fejlfinding	42
Bilag 1 Målerspecifikationer	43
Bilag 2 Symboloversigt	44
Bilag 3 Garanti	45

Afsnit 1 Introduktion

Mission® Kolesterol Monitoreringssystem er beregnet til kvantitativ bestemmelse af Total Kolesterol (CHOL), High Density Lipoprotein Kolesterol (HDL), Triglycerider (TRIG) samt den beregnede ratio af CHOL/HDL og Low Density Lipoprotein Kolesterol (LDL) i kapillært og venøst humant fuldblod, plasma og serum. Sundhedspersonale kan også evaluere risikoen for koronar hjertesygdom over ti år med dette system. Det brugervenlige system består af en bærbar måler, der analyserer intensiteten og farven af lys, der reflekteres fra reagensområdet på en teststrimmel, hvilket sikrer hurtige og nøjagtige resultater.

Mission® Kolesterol Monitoreringssystem giver resultater på under 2 minutter. Måleren kan lagre op til 200 resultater, og data kan overføres til en computer til yderligere analyse via USB-porten. Måleren kan drives af 4 AAA-batterier (1,5V) eller en valgfri netadapter.

For at sikre nøjagtige resultater:

- Læs instruktionerne omhyggeligt og gennemfør eventuel nødvendig træning før brug.
- Brug den kodechip, der følger med i hver æske teststrimler.
- Brug kun Mission® Kolesterol Teststrimler med Mission® Kolesterol Måleren.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug. Dit blodkolesterol monitoreringssystem må kun anvendes uden for kroppen til testformål.
- Til selvtest og professionel brug.
- Til professionel brug: Frisk kapillærblod, hepariniseret eller EDTA venøst fuldblod, serum og hepariniseret plasma kan testes. Til selvtest: Test kun frisk kapillærblod fra fingerspiden.
- Ved selvtest skal du konsultere din læge eller sundhedspersonale, før du foretager ændringer i din medicin, kost eller aktivitetsrutiner.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Bemærk: I hele denne brugervejledning vil målderdele eller funktioner fremstå med fed skrift. Elementer, der vises på displayet, er identificeret med fed kursiv.

Afsnit 2 Kom godt i gang

Før testning skal du læse instruktionerne omhyggeligt og lære alle komponenter i Mission® Kolesterol Monitoreringssystem at kende. Afhængigt af pakketypen skal nogle komponenter muligvis købes separat. Kontroller venligst indholdslisten på den ydre æske for detaljer om, hvilke komponenter der er inkluderet i dit køb. Følgende elementer er nødvendige for at udføre en test:



Nødvendige komponenter:

- Kolesterolmåler
- AAA-batterier
- Lancetanordning
- Kapillæroverførselsrør/Pipette
- Sikkerhedslancetter
- Sterile lancetter
- Testenhed
- Kontrolenhed
- Kodechip
- Kontrolopløsning
- Opbevaringsetui

Beskrivelse af komponenter:

Kolesterol Måler: Aflæser teststrimler og viser koncentrationerne af CHOL, HDL, TRIG samt beregnede LDL - og CHOL/HDL-værdier.

Teststrimler: En del af systemet, disse indsættes i måleren for at måle koncentrationerne af CHOL, HDL, TRIG samt beregnede LDL - og CHOL/HDL-værdier.

Kodechip: Kalibrerer automatisk måleren med kodenummeret, når den indsættes i måleren.

Kapillære overførselsrør/Pipetter: Opsamler kapillærblod fra fingerspidsen til nøjagtige resultater (10 µL til en individuel test og 35 µL til en 3-1 test).

AAA-batterier: Leverer strøm til måleren.

Bæretaske: Giver mobilitet ved testning.

Brugervejledning: Indeholder detaljerede instruktioner om brug af Kolesterol Monitoreringssystemet.

Hurtig referenceguide: Giver et kort overblik over Kolesterol Monitoreringssystemet og dets testprocedurer.

Indlægsseddel for teststrimler: Indeholder detaljerede instruktioner om brug af Kolesterol Teststrimler.

Fingerprikker: Bruges sammen med sterile lancetter til at prikke i fingerspidsen for blodprøvetagning. Den medfølgende fingerprikker har flere dybdeindstillinger, så brugerne kan justere prikkens dybde og minimere ubehag. Den kan også udstøde brugte lancetter.

Indlægsseddel for fingerprikker: Indeholder detaljerede instruktioner om brug af fingerprikker.

Sterile lancetter: Bruges sammen med fingerprikker til at tage blodprøver til individuel test. Sterile lancetter indsættes i fingerprikker ved hver blodtagning og kasseres efter brug.

Sikkerhedslancetter: Bruges til at tage blodprøver til 3-1 test og individuel test. Kasseres efter brug.

Kontrolstrimmel: Verificerer målerens korrekte funktion ved at kontrollere, at måleren kan detektere en prækalibreret værdi.

Indlægsseddel for kontrolstrimmel: Indeholder detaljerede instruktioner om brug af kontrolstrimler.

Kontrolopløsning: Verificerer testens korrekte funktion og validerer, at teststrimmel og måler fungerer korrekt sammen.

Garantibevis: Kort inkluderet i pakken, som skal udfyldes og returneres til distributøren for at kvalificere til 2-års målergaranti.

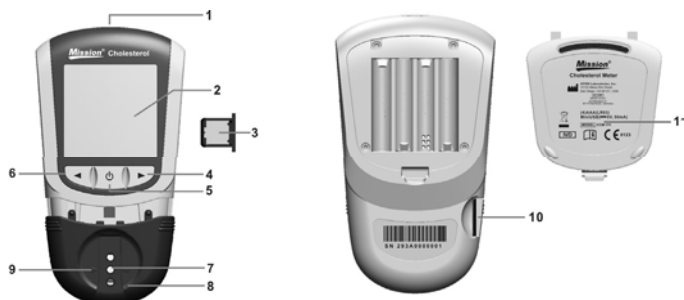
Afsnit 3 Komponenter

Mission® Kolesterol Måleren aflæser teststrimler og viser koncentrationerne af CHOL, HDL, TRIG samt den beregnede værdi af LDL og ratioen af CHOL/HDL. Brug diagrammet nedenfor til at blive fortrolig med alle målerens dele.

Måler

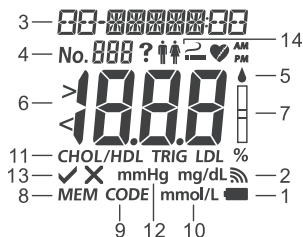
Målerens dele:

1. USB-port
2. LCD-display
3. Kodechip
4. Højre pile tast ◀
5. Tænd/sluk-knap 
6. Venstre pile tast ▶
7. Testenhedskanal
8. Testenhedsholder
9. Positionspile
10. Kodechipåbning
11. Batteridæksel



Målerdisplay

Under testning viser Mission® Kolesterol Måleren ikoner, der angiver status, tilgængelige muligheder og prompter for testning:



- 1 Batteri
- 2 Lydikon
- 3 Dato
- 4 Testnummer
- 5 Bloddråbesymbol
- 6 Testresultatområde
- 7 Teststrimmel-symbol
- 8 Hukommelse
- 9 Kode
- 10 Måleenheder
- 11 Testelement
- 12 Systolisk blodtryk
- 13 Ja/Nej-mulighed
- 14 Muligheder for køn, ryger eller ikke-ryger, og MI

Batteri: Viser, når batteriet skal udskiftes.

Lydikon: Viser, når lyden er aktiveret.

Dato: Viser den aktuelle dato eller testdato.

Testnummer: Angiver prøvetype og tildelt testnummer.

Testresultatområde: Viser testresultatet eller menu muligheder. Hukommelse: Angiver, at et testresultat hentes fra hukommelsen. Kode: Viser teststrimmers kodenummer.

Måleenheder: Viser enhederne for testresultatet.

Teststrimmel- og bloddråbesymboler: Angiver, hvornår teststrimmel skal indsættes, eller prøve skal påføres.

Testelement: Viser, hvilket element der testes.

Systolisk blodtryk: Nødvendigt for CHD (KHS)-risikoanalyse. Beregnet CHD (KHS) er kun til professionel brug.

Ja/Nej-mulighed: Viser svar på ja/nej-spørgsmål under CHD = CHD (KHS)-risikoanalyse. Beregnet CHD (KHS) er kun til professionel brug.

Muligheder for køn, ryger eller ikke-ryger, og MI: Nødvendigt for CHD (KHS)-risikoanalyse. Beregnet CHD (KHS) er kun til professionel brug.

Målerbrug og forholdsregler

- Undgå at få vand eller andre væsker på eller inde i måleren.
- Strimmelkanalen skal holdes ren.
- Hold måleren tør og undgå at udsætte den for ekstreme temperaturer og fugtighed.
- Tab ikke måleren og lad den ikke blive våd. Hvis måleren er tabt eller blevet våd, skal du sikre, at måleren fungerer korrekt ved at køre en optisk kontrol. Se Optisk Systemkontrol for detaljer.

- Skil ikke måleren ad. Adskillelse af måleren vil ugyldiggøre garantien.
- Se Vedligeholdelse for detaljer om rengøring af måleren.
- Opbevar måleren og alle tilhørende dele utilgængeligt for børn.

Bemærk: Følg korrekte forholdsregler og alle lokale regler ved bortskaffelse af måleren og brugte batterier.

Alle Kolesterol Monitoreringssystemer Forebyggende advarsler vedrørende EMC

1. Dette instrument er testet for immunitet over for elektrostatisk udladning som specificeret i IEC 61000-4-2. Brug af dette instrument i et tørt miljø, især hvis syntetiske materialer er til stede (syntetisk tøj, tæpper osv.), kan dog forårsage skadelige statiske udladninger, som kan give fejlagtige resultater.

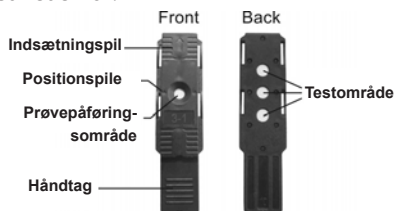
2. Dette instrument overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i EN 61326-1 og EN 61326-2-6. Brug ikke dette instrument i nærheden af kilder til stærk elektromagnetisk stråling, da disse kan forstyrre målerens korrekte funktion.

3. Ved professionel brug skal det elektromagnetiske miljø evalueres før brug af dette udstyr.

Teststrimler

Mission® Kolesterol Teststrimler er plastikstrimler, der fungerer sammen med Mission® Kolesterol Måleren til at måle lipidkoncentrationen i fuldblod, plasma og serum.

Teststrimlen ser ud som vist nedenfor:



Teststrimler omfatter CHOL Total Kolesterol teststrimler, HDL High Density Lipoprotein teststrimler, TRIG Triglycerid teststrimler og 3-1 Lipidpanel teststrimmel.

3-1 Lipidpanel teststrimler kan detektere CHOL, HDL og TRIG med én strimmel på samme tid. Ratioen af CHOL/HDL og værdien af LDL kan også beregnes af måleren samtidigt.

Indsætningspil: Placeret på forsiden af teststrimlen, pilene angiver den retning, hvori teststrimlen skal indsættes i måleren.

Prøvepåføringsområde: Efter at strimlen er indsat i strimmelkanalen, påføres den korrekte prøvemængde (10 µL for individuelle teststrimler eller 35 µL for 3-1 teststrimler) på området i midten af teststrimlen.

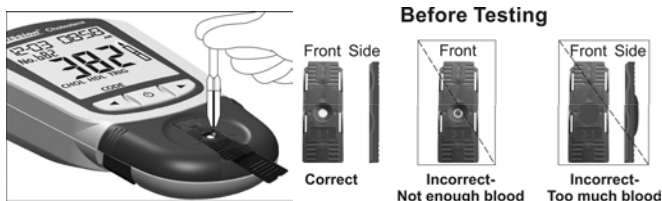
Håndtag: Placeret i enden af teststrimlen, håndtaget bruges til at indsætte og fjerne teststrimlen fra måleren.

Testområde: Placeret på bagsiden af teststrimlen. Måleren vil detektere og aflæse dette område for at give resultater af lipidniveauer.

Positionspile: Placeret midt på prøvepåføringsområdet. Når en teststrimmel indsættes, skal de to pile være parallelle med de to pile på målerholderen for at sikre, at teststrimlen er indsat korrekt.

Prøvepåføring

For bedste resultater skal prøvepåføringsområdet fyldes med den korrekte prøvemængde (10 µL for individuelle teststrimler eller 35 µL for 3-1 teststrimler). Forkerte resultater kan forekomme, hvis prøven ikke påføres korrekt, eller hvis prøvepåføringsområdet ikke fyldes med den korrekte mængde, som vist på billederne nedenfor.

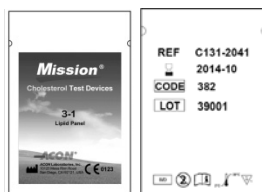


Efter påføring af prøven skal du sikre, at prøvepåføringsområdet er helt dækket. Prøvepåføringsområdet skal forblive dækket under hele testen. Hvis prøvepåføringsområdet ikke er dækket, eller hvis der er for meget prøve på prøvepåføringsområdet, gentag testen med en ny teststrimmel.

Bemærk: Hvis prøven påført prøvepåføringsområdet ikke er tilstrækkelig, tilføj ikke mere prøve til teststrimlen. Test i stedet igen med en ny strimmel. Hvis E-5 Fejl eller en anden fejl vises på displayet, kassér den brugte strimmel og test igen med en ny strimmel.

Kodenummer

På hver pakke teststrimler er trykt et kodenummer **[CODE]**, lotnummer **[LOT]**, uåbnet udløbsdato og testantal ▽.



Forholdsregler og brugsvejledning for teststrimler

- Teststrimler skal opbevares i deres foliepose for at holde dem i funktionsdygtig stand.
- Opbevar ikke teststrimler uden for deres pakke. Teststrimler skal opbevares i originalemballagen.
- Overfør ikke teststrimler til en ny pakke eller anden beholder.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug. Teststrimler må kun anvendes uden for kroppen til testformål.
- Brug teststrimlen umiddelbart efter at have fjernet den fra folieposen.
- Brug ikke teststrimler, der er iturevne, bøjedede eller på nogen måde beskadiget. Genbrug ikke teststrimler.
- Før du udfører en test, skal du sikre, at kodenummeret på målerdisplayet matcher nummeret vist på teststrimmel-folieposen og på inkjet-udskriften på kodechip'en.

Se indlægssedlen for teststrimler for flere detaljer.

Kontrolstrimler

Mission® Kolesterol CTRL Kontrolstrimler er strimler, der indeholder en grå referencepude, som fungerer sammen med Mission® Kolesterol Måleren for at sikre, at det optiske system fungerer korrekt. Efter at kontrolstrimlen er indsat i måleren, detekterer målerens optiske system farveintensiteten af kontrolstrimlen. Måleren viser **YES** eller **NO** for at angive, om måleren fungerer korrekt. Se Optisk System for detaljer.

Kontrolstrimlen ser ud som vist nedenfor:



Forholdsregler

- Opbevares i lukket beholder ved stuetemperatur eller i køleskab inden for 2–30°C (36–86°F). Undgå udsættelse for direkte sollys, ekstreme temperaturer og fugtighed.
- Kontrolstrimler skal opbevares i deres tætlukkede beholder for at holde dem i funktionsdygtig stand.
- Må ikke nedfryses eller nedkøles.
- Hold kontrolstrimlerne rene. Rør ikke ved strimmelens testområde.
- Fjern kontrolstrimlen til øjeblikkelig brug. Læg kontrolstrimlen tilbage og luk beholderen tæt straks efter brug. Brug ikke forurenede, misfarvede eller beskadigede kontrolstrimler.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar teststrimler på et køligt, tørt sted. Opbevares væk fra varme og direkte sollys.
- Transportér og opbevar i lukket beholder inden for 2–30°C (36–86°F) ved under 90% luftfugtighed.
- Må ikke nedfryses eller nedkøles.
- Sæt låget på strimmelbeholderen straks efter fjernelse af en strimmel. Udløbne strimler kan give forkerte testresultater.

Bemærk: Udløbsdatoen er trykt i et År-Måned format.

For eksempel er 2011-01 januar 2011.

Kontrolopløsning

Mission® Kolesterol Kontrolopløsning indeholder stabilisatorer, konserveringsmidler og tilsatte kemikalier. High-density lipoprotein (HDL) og triglycerid (TRIG) er inkluderet i den samme kontrolopløsning. Total Kolesterol (CHOL) er en individuel kontrolopløsning. For at bekræfte, at teststrimmel og måler fungerer korrekt sammen, og at testen udføres korrekt, påføres kontrolopløsningen på prøvebrønden på en Mission® Kolesterol teststrimmel, der er indsat i måleren. Se afsnittet Kvalitetskontrol i brugervejledningen for flere oplysninger.



Bemærk: Mission® Kolesterol Kontrolopløsning er beregnet til validering af kolesteroltestning ved brug af Mission® Kolesterol Monitoreringssystem. Begge niveauer af kontrolopløsninger skal testes og falde inden for de tildelte værdier trykt på flaskerne.

Se indlægssedlen for kontrolopløsning, før du bruger kontrollerne. Kontrolopløsningsflasken er mærket med det acceptable område, der er specifikt for det pågældende lot kontrolopløsning. Systemet fungerer korrekt, hvis kontrolværdien vist af måleren er inden for det acceptable område trykt på flaskeetiketten. Hvis værdien ikke falder inden for området, se indlægssedlen for kontrolopløsning for yderligere instruktioner.

Forholdsregler

- Indstil prøvetypen til blod (bL) før testning med kontrolopløsningen.
- Sørg for, at kontrolopløsningen og alle testmaterialer når arbejdstemperatur på 20–40°C (68–104°F) før testning. Kontrolopløsningerne og testmaterialerne er kun nøjagtige inden for dette temperaturområde.
- Brug kontrolopløsningen før udløbsdatoen vist på flasken.
- Kassér kontrolopløsningen, hvis den virker uklar.
- Brug Mission® Kolesterol Kontrolopløsning med Mission® Kolesterol måler og teststrimler.
- Sørg for, at kontrolopløsningsflasken er tæt lukket før brug.
- Den brugte strimmel skal kasseres i henhold til lokale regler efter testning.
- Kontrollér kodechip'en før udførelse af en test. Sørg for at bruge den kodechip, der følger med æsken med teststrimler.

Opbevaring og håndtering

- Opbevar kontrolopløsningen enten nedkølet eller ved stuetemperatur 2–30°C (36–86°F).
- Må ikke nedfryses.
- Hvis kontrolopløsningen har været nedkølet, lad den opvarme til en temperatur på 20–40°C (68–104°F) før brug.
- Hver kontrolopløsning udløber 4 måneder efter, at flasken er åbnet første gang. Notér denne udløbsdato på flaskeetiketten.

Bemærk: Udløbsdatoen er trykt i et År/Måned format.
For eksempel er 2016-01 januar 2016.

Afsnit 4 Første opsætning

Før testning skal følgende procedurer følges.

Tænd for måleren

Måleren kan drives ved hjælp af den certificerede netadapter eller 4 AAA-batterier (1,5V).

For at bruge måleren med batterier, indsæt 4 AAA-batterier (1,5V) i batterirummet på bagsiden af måleren.

For at bruge måleren med en strømadapter, brug et USB-kabel til at forbinde Mini USB-porten på strømadapteren til USB-porten på toppen af måleren. Tilslut derefter adapteren til en 100-240V AC, 50-60 Hz primær stikkontakt.

Måleren kan også drives fra en personlig computer med et USB-kabel.



eller



Måleren tænder automatisk, efter at batterierne er indsat. Måleren vil vise skærmen for dato- og tidsopsætning. Se Måleropsætning og indstillinger for detaljer. Efter at dato og tid er indstillet, slukker måleren automatisk.

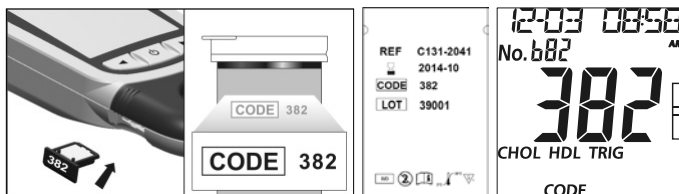
Tryk på  for at tænde måleren. Skærmen vil kort vise alle LCD-symboler. Observer LCD'en ved opstart for at sikre, at alle segmenter og displayelementer er tændt. Der bør ikke være manglende ikoner eller elementer. Efter opstart skal du sikre, at der ikke er permanent tændte segmenter eller ikoner. Efter opstartsdiagnosen vil startskærmen blive vist.

Måleren slukker automatisk efter 5 minutters inaktivitet.

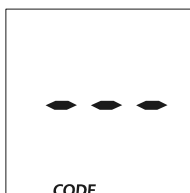
Kodning af måleren

Hver gang en ny æske teststrimler bruges, skal den nye **kodechip**, der følger med i æsken, indsættes i måleren. Sammenlign kodenummeret på

kodechip'en fra æsken med kodenummeret trykt på teststrimmel-folieposen. Resultater kan være unøjagtige, hvis de to numre ikke er identiske. Indsæt den nye kodechip i målerens kodechip-slot. Den skal let klikke på plads. Kodechip'en skal forblive i måleren. Tag den ikke ud, før en ny æske teststrimler er nødvendig. Kodenummeret vises på startskærmen efter opstart.

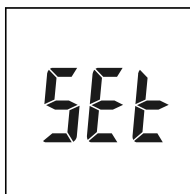


Hvis kodechip'en ikke er korrekt indsat i kodechip-slottet, eller hvis den mangler, vil måleren vise tre streger som vist nedenfor.



Afsnit 5 Måleropsætning og indstillinger

Med måleren slukket, tryk og hold  i 4 sekunder for at gå ind i måleropsætningstilstand, som vist nedenfor.



Tryk på ◀ eller ▶ for at vise flere opsætnings-undermodi:

No. SEt • Testnummer opsætning. Testnummeret kan indstilles fra 1 til 99.

CHE • Optisk kontroltilstand. Se Optisk systemkontrol.

SEt • Systemopsætning, herunder dato, tid, nulstilling af testnummer, enheder, lyd, prøvetype og CHD (KHS)

PC • Dataoverførselstilstand. Se Data/Kommunikation.

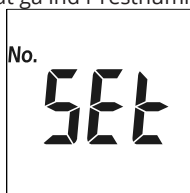
dEL • Hukommelse slettetilstand. Se Data/Kommunikation.

Elt • Afslut opsætningstilstande og gem ændringer, når trykkes. Måleren vil automatisk vende tilbage til startskærmen.

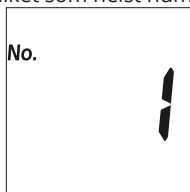
Tryk på  for at gå ind i tilstanden, når den ønskede undertilstand vises.

Testnummer opsætning

Fra No. SEt skærmen, tryk på  for at gå ind i Testnummer opsætning.



Testnummeret kan indstilles til et hvilket som helst nummer fra 1 til 99.



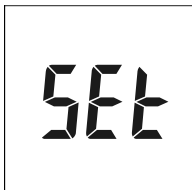
Tryk på ◀ eller ▶ indtil det korrekte testnummer vises. For hurtigt at bladre til det ønskede testnummer, tryk og hold ◀ eller ▶.

Tryk på  for at gemme og vende tilbage til måleropsætningsskærmen.

Bemærk: Når måleren når testnummer 99, vil det næste testnummer være 1.

Systemopsætning

Fra SET skærmen, Tryk på  for at gå ind i Systemopsætning.



Enhedsopsætning

Den første mulighed indstiller enhederne til enten mg/dL eller mmol/L. Tryk på ◀ eller ▶ for at skifte mellem de to indstillinger.



eller



Timeopsætning

Den anden mulighed indstiller uret til enten 12 eller 24 timers tilstand. Tryk på ◀ eller ▶ for at skifte mellem de to indstillinger.



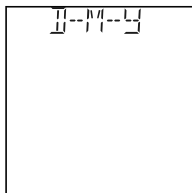
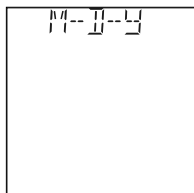
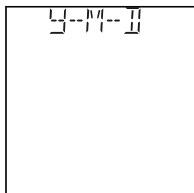
eller



Tryk på  for at gemme og fortsætte til Datoopsætning.

Datoopsætning

Den tredje mulighed indstiller datoen til Y-M-D, M-D-Y eller D-M-Y tilstand. Tryk på ◀ eller ▶ for at skifte mellem de tre indstillinger.

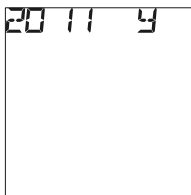


Tryk på  for at gemme og fortsætte til Årsopsætning.

Bemærk: Datoen i displayet vil blive vist i formatet M-D eller D-M afhængigt af den tilstand, du vælger. Året vil dog ikke blive vist på displayet på grund af begrænset plads. Året vil kun blive vist under dataoverførsel, såsom udskrivning eller eksportering af data til computer.

Årsopsætning

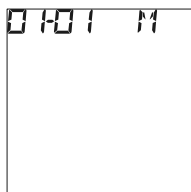
Året vises øverst på displayet med Y, der angiver årsopsætning. Tryk på ◀ eller ▶ indtil det korrekte år vises.



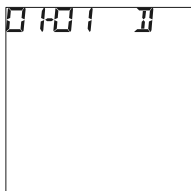
Tryk på ⏻ for at gemme og gå ind i Måned og Dato opsætning.

Måned og Dato opsætning

Måneden og datoen vises øverst på displayet adskilt af en enkelt streg (-), hvor måneden blinker. M vises også for at angive månedsopsætning. Tryk på ◀ eller ▶ indtil den korrekte måned vises.



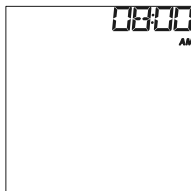
Tryk på ⏻ for at gemme. Dagen vil blinke, og D vises for at angive dagsopsætning. Tryk på ◀ eller ▶ indtil den korrekte dag vises.



Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til Tidsopsætning.

Tidsopsætning

Timer og minutter vises øverst på displayet adskilt af et et kolon, hvor timen blinker.



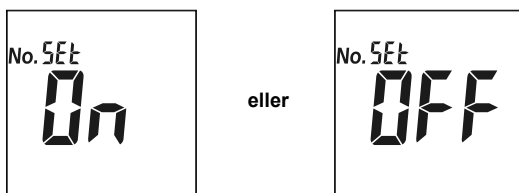
Tryk på ◀ eller ▶ indtil den korrekte time vises. Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til Minutter.

Bemærk: Måleren vil vise AM eller PM, hvis 12T tidsindstillingen er valgt.

Minutter vil blinke. Tryk på ◀ eller ▶ indtil de korrekte minutter vises. Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til Testnummer nulstillingsopsætning.

Testnummer nulstillingsopsætning

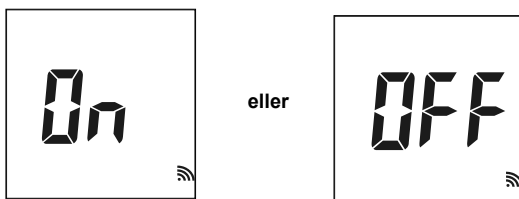
Tryk på ◀ eller ▶ for at aktivere testnummer nulstilling Til eller FRA. Testnummeret nulstilles til 1 for hver ny testdag, når testnummer nulstilling er aktiveret.



Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til Lydopsætning.

Lydopsætning

Tryk på ◀ eller ▶ for at vælge lyd enten Til eller FRA. Lydsymbolet vises på displayet, når lyden er aktiveret. Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til CHD (KHS) opsætning.

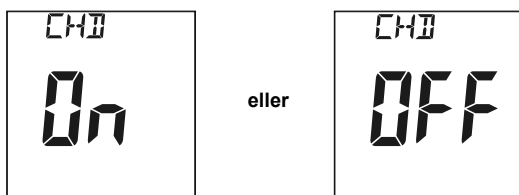


CHD (KHS) opsætning

Tryk på ◀ eller ▶ for at indstille CHD (KHS) til enten Til eller FRA. Når CHD (KHS) er indstillet til Til, kan måleren udføre evaluering af risiko for koronar hjertesygdom. Tryk på ⏻ for at gemme og fortsætte til Prøvetype opsætning.

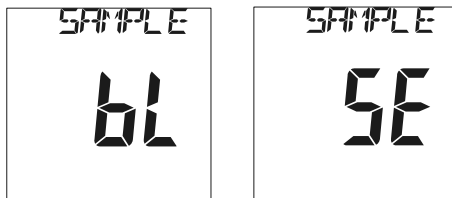
Til professionel brug: du kan bruge denne funktion til at evaluere patienters risiko.

Denne funktion er ikke til selvtest. Den kan kun bruges af sundhedspersonale.



Prøvetype opsætning

Tryk på ◀ eller ▶ for at indstille prøvetype til enten bL eller SE. Når prøvetype er indstillet til bL, kan kontrolopløsning, frisk kapillærblod, EDTA eller hepariniseret venøst fuldblod bruges. Når prøvetype er indstillet til SE, kan serum og hepariniseret plasma bruges. Tryk på ⏻ for at gemme og vende tilbage til opsætningsskærmen.



Bemærk: bL betyder Fuldblod, SE betyder Plasma og Serum.

SE er kun til professionel brug.

Tryk på ◀ eller ▶ indtil Elt vises. Tryk på ⏻ for at afslutte opsætningen. Skærmen bliver kort blank og viser derefter startskærmen.

Før udførelse af en test bør brugeren gennemgå brugervejledningen for Mission® Kolesterol Monitoreringssystem for detaljerede instruktioner. Følgende trin viser, hvordan hver komponent bruges til at måle lipidkoncentrationen.

Prøvetagning

- Til selvtest, brug kun frisk kapillærblod fra fingerspidsen. Se venligst Selvtest på side 23 for detaljer.
- Til professionel testning:
 1. Brug frisk kapillærblod fra fingerspidsen. Se venligst Selvtest på side 23 for detaljer.
 2. Brug hepariniseret eller EDTA venøst fuldblod, serum og hepariniserede plasmaprøver. Se venligst Professionel Testning nedenfor.

Bemærk: Før testning, vælg en ren, tør arbejdsflade. Gennemgå proceduren og sørg for, at alle nødvendige elementer til at opnå en tilstrækkelig mængde blod er tilgængelige.

Professionel Testning (Testning med hepariniseret eller EDTA venøst fuldblod, serum og hepariniseret plasma)

For hepariniseret eller EDTA venøst fuldblod, serum og hepariniseret plasma, bland prøven godt, og opsaml derefter prøven (10 µL for individuel test, 35 µL for 3-1 test) i et plastik/glas kapillært overførselsrør eller pipette. Påfør den på det midterste område af prøvepåføringsområdet på strimlen. Rør ikke ved teststrimlen med pipetten eller røret.

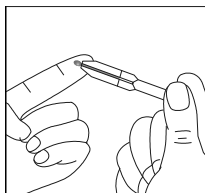
- Prøven skal testes inden for 8 timer efter opsamling.
- Bland prøverne godt før testning for at sikre, at de cellulære komponenter er jævnt fordelt.
- Lad prøven nå arbejdstemperatur (15–40°C eller 59–104°F) i cirka 15 minutter, hvis prøven har været nedkølet.
- Antikoagulanter ud over EDTA og heparin anbefales ikke.

Bemærk: Se CLSI Dokument H3-A6, Opsamling af Diagnostiske Blodprøver ved Venepunktur.

Selvtest (Testning med fingerblod)

Tør den første bloddråbe væk. Påfør let tryk for at opnå en anden bloddråbe. Opsaml kapillærblod (10 µL for individuel test, 35 µL for 3-1 test) ved hjælp af et kapillært overførselsrør eller pipette.

Ved brug af det kapillære overførselsrør, hold røret let nedad og rør spidsen af det kapillære overførselsrør ved blodprøven. Kapillærvirkning vil automatisk trække prøven til fyldlinjen og stoppe.



Bemærk: Det kapillære overførselsrør fyldes automatisk. Sørg for, at blodet dækker rørets luftventil, ellers vil det være svært at klemme blodet ud. Klem aldrig det kapillære overførselsrør under prøvetagning.

Ret spidsen af det kapillære overførselsrør ind med det midterste hul i prøvepåføringsområdet på teststrimlen for at påføre den anden bloddråbe (ca. 10 µL for individuel test, 35 µL for 3-1 test).



Bemærk: Rør ikke ved teststrimlen med det kapillære overførselsrør eller pipetten. Kapillærblodet skal testes umiddelbart efter opsamling. Brug af et kapillært overførselsrør eller pipette anbefales for nøjagtige resultater.

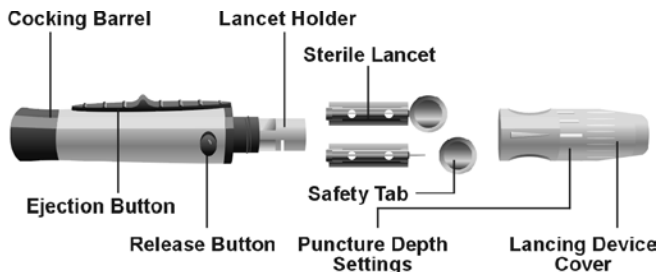
Blodprøver kan opnås ved hjælp af en fingerprikker eller en sikkerhedslancet.

Bemærk: Til 3-1 test, brug venligst sikkerhedslancetten.

Til individuelle tests kan du bruge enten fingerprikker eller sikkerhedslancet.

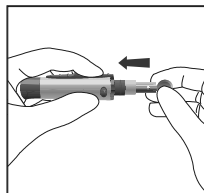
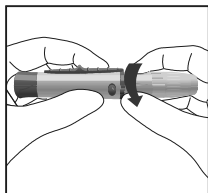
Fingerprikker (Til individuelle tests)

Se instruktionerne nedenfor for detaljer.

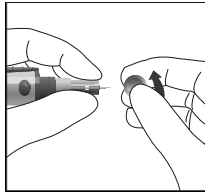


For at opnå en bloddråbe fra fingerspidsen, justér penetrationsdybden på fingerprikkeren for at reducere ubehag.

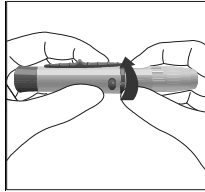
Skru fingerprikkerdækslet af fra fingerprikkerkroppen. Indsæt en steril lancet i lancetholderen, og skub indtil lancetten stopper helt i lancetholderen.



Hold lancetten godt fast i lancetholderen og drej lancettens sikkerhedstap, indtil den løsner. Træk derefter sikkerhedstappen af lancetten. Gem sikkerhedstappen til lancetbortskaffelse.

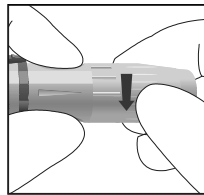
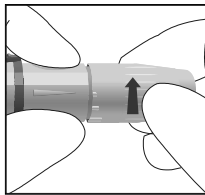


Skrul forsigtigt dækslet tilbage på fingerprikkeren. Undgå kontakt med den blottede nål. Sørg for, at dækslet sidder helt på fingerprikkeren.



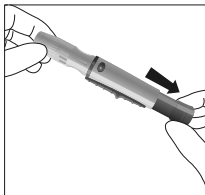
Justér prikkens dybde ved at dreje fingerprikkerdækslet. Der er i alt 6 prikkedybdeindstillinger. For at reducere ubehag, brug den laveste indstilling, der stadig producerer en tilstrækkelig bloddråbe.

Brug indstillinger 1 og 2 til sart hud, 3 og 4 til normal hud, eller 5 og 6 til hård eller tyk hud.



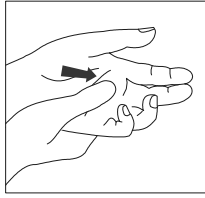
Bemærk: Større tryk af fingerprikkeren mod fingeren vil også øge prikkens dybde.

Træk spændehåndtaget tilbage for at indstille fingerprikkeren. Der kan høres et klik. Enheden er nu ladet og klar til at opnå en bloddråbe.

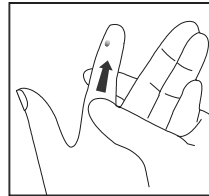
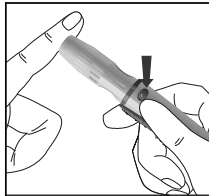


Før testning skal du sørge for, at patientens hånd er varm og afslappet, før kapillærblodprøven opsamles. Brug varmt vand for at øge blodgennemstrømningen, hvis nødvendigt. Massér hånden fra håndleddet op til fingerspidsen et par gange for at fremme blodgennemstrømningen.

Rengør teststedet med en spritserviet eller ved at vaske hænderne med varmt sæbevand, og tør derefter teststedet grundigt.



Hold fingerprikkeren mod siden af den finger, der skal prikkes, med dækslet hvilende på fingeren. Tryk på udløserknappen for at prikke i fingerspidsen. Der bør høres et klik, når fingerprikkeren aktiveres. Massér forsigtigt fra bunden af fingeren til spidsen af fingeren for at opnå den nødvendige blodmængde. Undgå at udtværre bloddråben. For den største smertelindring, prik i siderne af fingerspidserne. Rotation af steder anbefales. Gentagne prik på samme sted kan gøre fingrene ømme og hårde.

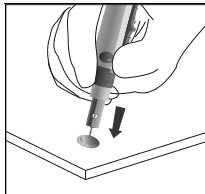


Bemærk: Sørg for, at patientens hånd er varm og afslappet, før du opsamler en kapillærblodprøve. Brug varmt vand for at øge blodgennemstrømningen, hvis nødvendigt.

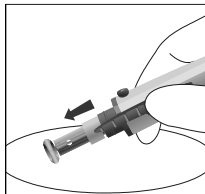
Brug ikke en infektionsserviet indeholdende jod. Dette kan give unøjagtige resultater.

Bortskaffelse af lancetten

Skru fingerprikkerdækslet af. Placer lancettens sikkerhedstap på en hård overflade. Indsæt forsigtigt lancetnålen i sikkerhedstappen.



Tryk på udløserknappen for at sikre, at lancetten er i den udløste position. Skub udstøderknappen fremad for at udstøde den brugte lancet. Sæt fingerprikkerdækslet tilbage på fingerprikkeren.



Bemærk: Til professionel brug, se venligst CLSI Dokument H04-A6, Opsamling af Diagnostiske Kapillærblodprøver.

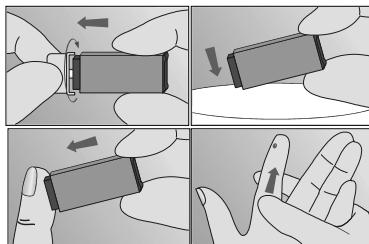
Sikkerhedslancetter (Til 3-1 test og individuelle tests)

Drej og træk forsigtigt beskyttelseshætten af.

Efter rengøring af huden, hold lancetten fast mod prikstedet.

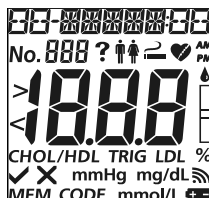
Tryk lancetten fast mod prikstedet for at prikke huden. Kassér lancetten i en passende kanyleboks.

Massér forsigtigt det omgivende område mod prikstedet for at opsamle den nødvendige blodmængde.



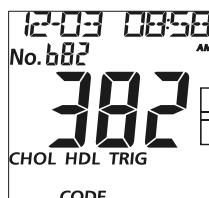
Testprocedure

Sørg for, at måleren er korrekt opsat, som beskrevet i tidligere afsnit. Tænd for måleren. Skærmen vil kort vise alle LCD-symboler. Observer LCD'en ved opstart for at sikre, at alle segmenter og displayelementer er tændt. Der bør ikke være manglende ikoner eller elementer. Måleren vil kort vise et blankt display. Sørg for, at der ikke er permanent tændte segmenter eller ikoner.



Efter opstart vil startskærmen blive vist. Sørg for, at kodechip'en er indsat. Sammenlign nummeret vist på displayet med kodenummeret trykt på folieposen. Se Første Opsætning. Teststrimmel-symbolet vil blinke, når måleren er klar til, at strimlen indsættes.

Kontrollér, at prøvetypen vist på måler-LCD'et er den samme som den prøvetype, der testes. Hvis ikke, indstil den korrekte prøvetype. Se Afsnit 5 Prøvetype opsætning.



Testning

Ved brug af en teststrimmel, indsæt en strimmel i strimmelkanalen i samme retning som pilene angiver på strimlen. Sørg for, at teststrimlen er indsat helt til enden af strimmelkanalen, indtil positionspilene er parallelle med de to pile på strimmelholderen.

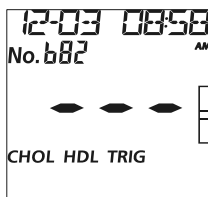


Bloddråbesymbolet vil blinke, når måleren er klar til, at prøven påføres. Påfør blodprøven (10 μ L for individuel test, 35 μ L for 3-1 test) på det midterste område af prøvepåføringsområdet på teststrimlen.

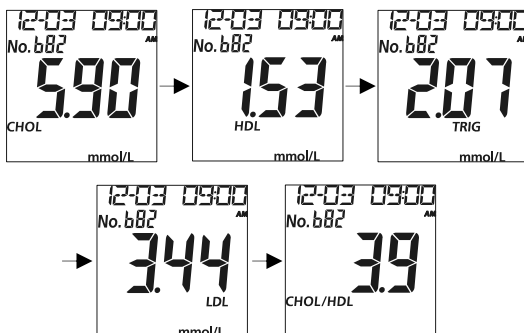


Bemærk: Ved testning af kapillærblod, brug den anden bloddråbe for nøjagtige resultater.

Måleren vil automatisk begynde at teste med tre streger på en linje, der blinker på displayet, hvilket indikerer, at testen er i gang.



Resultater vil blive vist inden for 2 minutter. Tryk på ► for at se resultaterne.



Bemærk: Datoen i displayet vil blive vist i formatet M-D eller D-M afhængigt af den tilstand, du tidligere har valgt.

Fjern den brugte teststrimmel. Måleren vil vende tilbage til startskærmen og er klar til, at en ny teststrimmel indsættes og en ny test udføres.

Bemærk: Kassér alle blodprøver, brugte teststrimler og materialer omhyggeligt. Behandl alle blodprøver, som om de var infektiøst materiale. Følg korrekte forholdsregler og overhold alle lokale regler ved bortskaffelse af blodprøver og materialer.

Udfør daglig rengøring, når testning er afsluttet for dagen. Se afsnittet Vedligeholdelse.

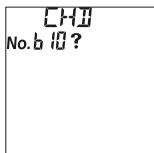
Måleren slukker automatisk efter 5 minutters inaktivitet eller når trykkes. Hvis måleren drives med en netadapter, sluk for måleren, før den fjernes fra stikkontakten. Fjern batterierne, hvis måleren ikke skal bruges i en længere periode.

Afsnit 7 Evaluering af risiko for koronar hjertesygdom (CHD (KHS))

Bemærk: Denne funktion er kun til professionel brug. Denne funktion er ikke til selvtest.

Hvis CHD (KHS) er indstillet til Til under opsætning, kan Mission® Kolesterol Monitoreringssystem evaluere risikoen for koronar hjertesygdom over ti år baseret på testresultaterne fra en 3-1 test.

På resultatskærmen for LDL, tryk på ► for at gå ind i CHD (KHS) risikoevalueringsskærmen.



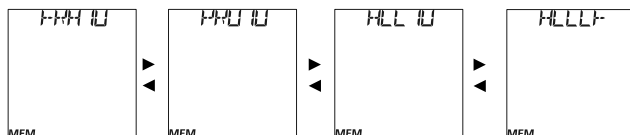
Tryk på ► for at gå ind i evalueringsmetoden. Der er fire metoder til evaluering: FRA10, PRO10, ACC10 og ACCLF.

FRA10 (CHD (KHS) 10-års risikoeestimering baseret på Framingham Heart Study) er populær i USA og er egnet til både mænd og kvinder i alderen 20-79 år.

PRO10 (CHD (KHS) 10-års risikoeestimering baseret på Procam-metoden) er populær i Europa og er egnet til mænd i alderen 35-65 år.

ACC10 (CHD (KHS) 10-års risikoeestimering af ACC/AHA) er en køns- og racespecifik modifikation baseret på FRA-metoden, egnet til mænd og kvinder i alderen 40-79 år.¹

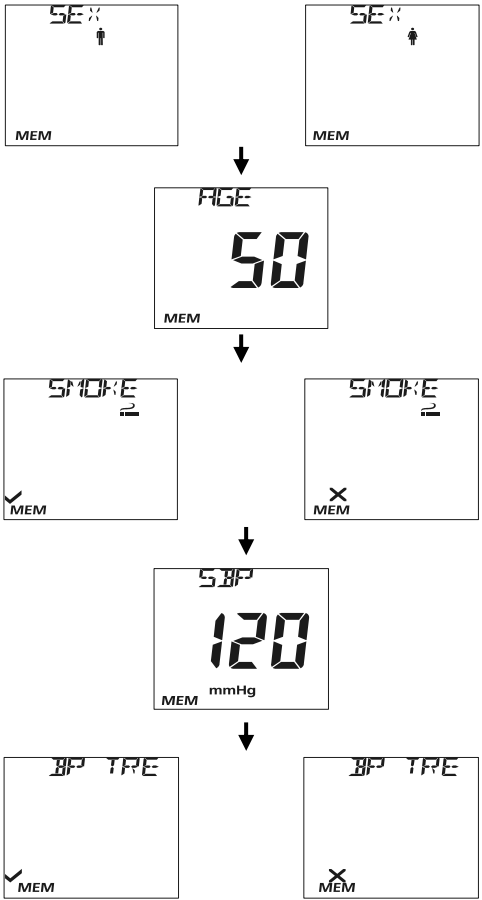
ACCLF (CHD (KHS) livstidsrisikoeestimering af ACC/AHA) er egnet til mænd og kvinder i alderen 20-59 år, som er fri for CHD (KHS) og ikke har høj korttidsrisiko.¹



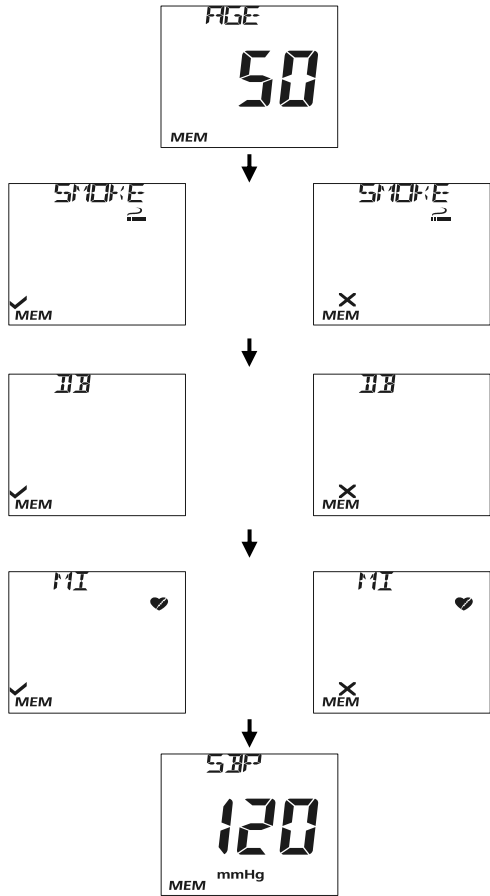
Tryk på ► for at vælge metoden.

¹ Goff DC Jr, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation, journal of American Heart Association. 2013.

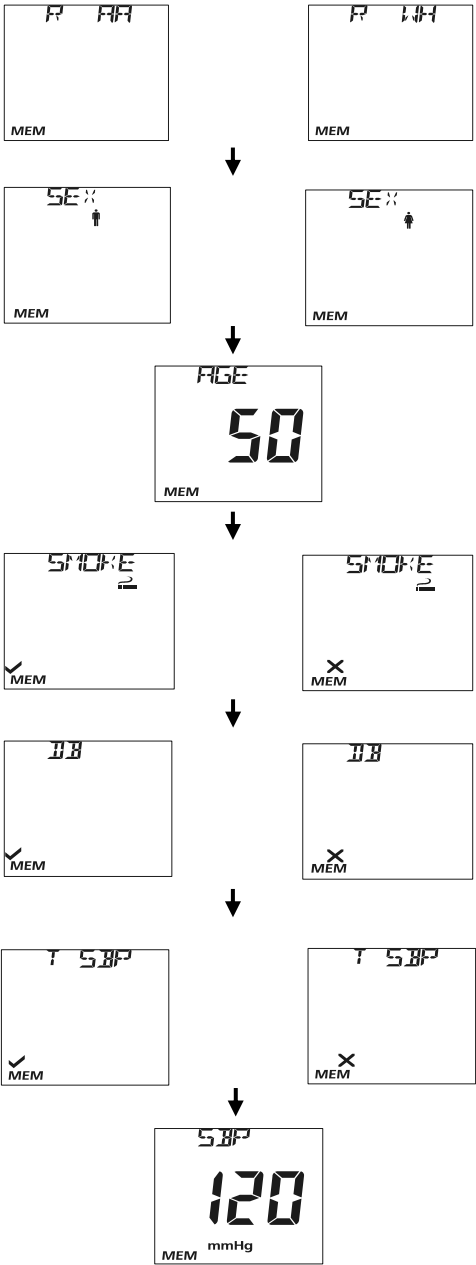
Hvis FRA10 er valgt, tryk på for at indtaste oplysninger vedrørende køn, alder, ryger eller ikke-ryger, systolisk blodtryk (SBP) og blodtryksbehandling (BP TRE).



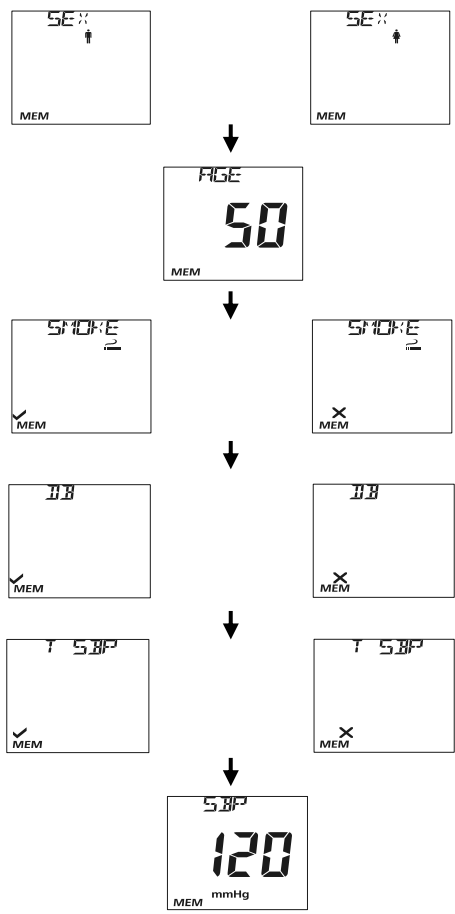
Hvis PRO10 er valgt, tryk på for at indtaste oplysninger vedrørende alder, ryger eller ikke-ryger, diabetiker (DB), myokardieinfarkt (MI) og systolisk blodtryk (SBP).



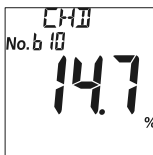
Hvis ACC10 er valgt, tryk på for at indtaste oplysninger vedrørende race (R, AA: Afroamerikansk, WH: Hvid), køn, alder, ryger eller ikke-ryger, diabetiker (DB), behandling for højt blodtryk (T SBP) og systolisk blodtryk (SBP).



Hvis ACCLF er valgt, tryk på for at indtaste oplysninger vedrørende køn, alder, ryger eller ikke-ryger, diabetiker (DB), behandling for højt blodtryk (T SBP) og systolisk blodtryk (SBP).



Tryk på for at bekræfte alle indtastninger. CHD (KHS) risikoratioen vil blive vist på skærmen.



Tryk og hold for at vende tilbage til testskærmen.

Ifølge National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, defineres 10-års risiko ved tre niveauer:

CHD (KHS)<10%,	lav risiko
10%<CHD (KHS)<20%,	medium risiko
CHD (KHS)>20%,	høj risiko

I FRA10 og PRO10 tilstand vil resultater under 1,0% vise "<1,0%" og resultater over 30,0% vil vise ">30,0%". Når koncentrationen af beregningsfaktorer er uden for området, vil resultatet vise "-". Se venligst Tabel 1 nedenfor for detaljer.

Tabel 1. Beregningsgrænser for forskellige metoder

	PRO10	ACC10	ACCLF
TC (mg/dL)	100-500	130-320	130-320
HDL (mg/dL)	15-100	20-100	-
TRIG (mg/dL)	45-400	-	-

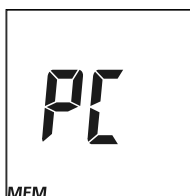
Dataoverførsel

Tilslut USB-kablet til USB-porten øverst på måleren og forbind den anden ende af USB-kablet til en PC eller printer.

Bemærk: PC'en skal have kompatibel software installeret for at modtage og behandle de data, der transmitteres fra måleren.

Printeren er kun til professionel brug og må ikke anvendes af lægpersoner.

For overførsel af data til en PC, fra opsætningsskærmen, tryk på ◀ eller ▶ indtil PC vises. Se Måleropsætning og indstillinger for flere detaljer. Tryk for at aktivere datakommunikationstilstanden. MEM vil blive vist.



Tryk på ▶ for at transmittere dataene til en ekstern certificeret PC. Efter dataoverførsel er fuldført, vil måleren vende tilbage til opsætningsmenuen.

Data kan også udskrives ved hjælp af Mission® printeren. Resultater kan udskrives direkte efter hver test eller udskrives fra hukommelsen. Se printerens indlægsseddel for flere detaljer.

Bemærk: Op til 200 testresultater gemmes automatisk i hukommelsen. Efter at 200 testresultater er gemt, vil det ældste testresultat blive erstattet af et nyt resultat. For eksempel, hvis 200 resultater er gemt i hukommelsen, vil det næste testresultat (201) erstatte det første resultat i hukommelsen.

Sletning af data

For at slette alle data fra målerdatabasen, gå ind i opsætningsmenuen. Se Måleropsætning og indstillinger for flere detaljer. Tryk på ◀ eller ▶ indtil dEL vises.



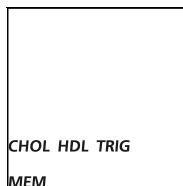
Tryk på ▶ for at aktivere datasletning, MEM vil blive vist.



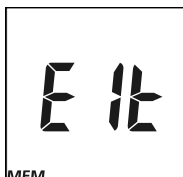
Tryk på ▶ indtil måleren vender tilbage til opsætningsmenuen.

Hukommelse/Database

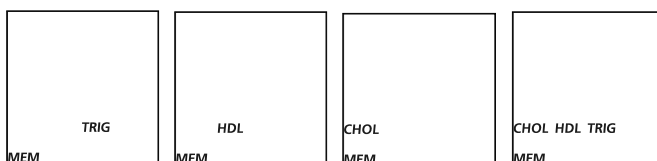
Fra den indledende testskærm, tryk på ◀ eller ▶ for at gå ind i hukommelse/database.



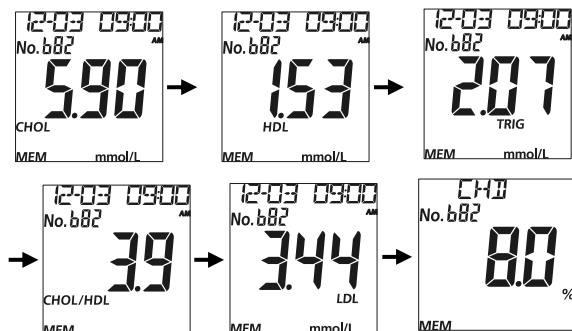
Tryk på ▶ for at gå ind i Elt skærmen. Tryk på for at vende tilbage til testskærmen.



Tryk på ◀ eller ▶ for at se hukommelsen fra tilsvarende tests: individuel eller 3-1.



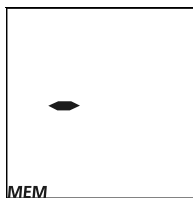
Tryk på for at gå ind i den valgte hukommelsesskærm. Skærmen vil vise de seneste resultater. Tryk på ◀ eller ▶ for at vælge nr. på resultater og se hver post i dato/tid-rækkefølge. For at se 3-1 testresultater, tryk på for at gå ind i posten. Tryk derefter på ◀ eller ▶ for at se resultater af CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL og CHD (KHS), hvis CHD (KHS)-evalueringen er blevet aktiveret.



Bemærk: Datoen i displayet vil blive vist i formatet M-D eller D-M afhængigt af den datotilstand, du vælger.

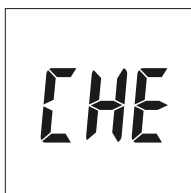
Tryk og hold for at vende tilbage til startskærmen.

Hvis ingen data er gemt, vil måleren vise en streg (-) og MEM.



Afsnit 9 Optisk Systemkontrol

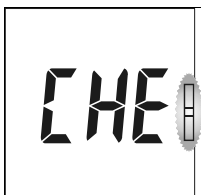
Fra opsætningsskærmen, tryk på ◀ eller ▶ for at vælge Optisk Kontroltilstand, som vist



nedenfor.

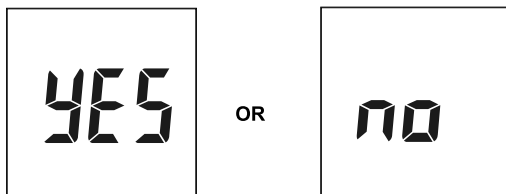
Bemærk:

- Kontrolstrimlen er beregnet til at kontrollere det optiske system.
- Lad kontrolstrimlerne og måleren nå arbejdstemperatur (15–40°C eller 59–104°F) før testning.
- Den optiske kontrol bør udføres under normale laboratorie-lysforhold. Udfør ikke under sollys eller ekstreme lysforhold.



Tryk på ▶ for at gå ind i denne tilstand. Måleren vil blinke med teststrimmel-symbolet, som vist nedenfor.

Indsæt en kontrolstrimmel i strimmelkanalen. Følg retningen af pilene angivet på strimlen. Sørg for, at kontrolstrimlen er indsat helt.



Tryk på ▶ for at starte den optiske kontrol. Hvis måleren viser YES, er måleren normal. Hvis måleren viser NO, fungerer måleren ikke korrekt.

Hvis måleren viser NO, kontrollér kontrolstrimlen for forurening, eller kontrollér om den er beskadiget. Hvis der er synlige tegn på skade eller forurening, kassér kontrolstrimlen og test igen med en ny strimmel.

Tryk på ▶ for at vende tilbage til opsætningsskærmen.

Afsnit 10 Kvalitetskontrol

Hvert laboratorium bør bruge sine egne standarder og procedurer for ydeevne. Test kendte prøver/kontroller ved hver af følgende begivenheder i overensstemmelse med lokale, regionale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav:

- Hver ny testdag
- Når en ny pakke teststrimler åbnes
- Når en ny operatør bruger måleren
- Når testresultater synes unøjagtige
- Efter udførelse af vedligeholdelse eller service på måleren

Hvis QC-tests ikke giver forventede resultater, udfør følgende kontroller:

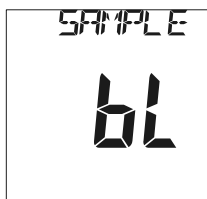
- Sørg for, at de anvendte teststrimler ikke er udløbet.
- Sørg for, at teststrimler er friske fra en ny pakke.
- Sørg for, at kontrollerne ikke er udløbet.
- Gentag testen for at sikre, at der ikke blev begået fejl under testen.

Test med kontrolopløsning

Kolesterol kontrolopløsningstest udføres på en meget lignende måde som blodtests. Mission® Kolesterol Kontrolopløsning bruges i stedet for blod.

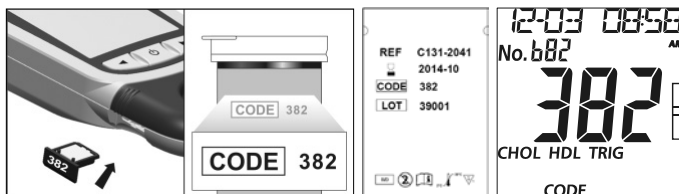
Bemærk: Sørg for, at kontrolopløsningen og alle testmaterialer når arbejdstemperaturer på 20–40°C (68–104°F) før testning. Tests kan kun udføres nøjagtigt, når kontrolopløsninger og testmaterialer er inden for dette temperaturområde.

1. Tænd for måleren, og tryk fra opsætningsskærmen på ◀ eller ▶ for at bekræfte, at bL-tilstanden er valgt, som vist nedenfor. Se Prøvetype opsætning i brugervejledningen for flere detaljer.



2. Indsæt kodechip'en i måleren. Se Kodning af måleren i brugervejledningen for detaljer. Sørg for, at kontrolopløsningen er tæt lukket før brug.

3. Sammenlign kodenummeret på kodechip'en med kodenummeret trykt på teststrimmelposens etiket og sørg for, at de to numre er identiske for at undgå unøjagtige resultater.



4. Vent på, at måleren blinker med teststrimmel-symbolet. Indsæt en teststrimmel helt i strimmelkanalen i samme retning som pilene trykt på strimlen, indtil den ikke kan indsættes yderligere.



5. Når måleren blinker med bloddråbesymbolet, åbn skruelåget på kontrolopløsningsflasken og vend flasken på hovedet. Klem forsigtigt kontrolopløsningsflasken og kassér den første dråbe. Hvis der er bobler i den forrige dråbe, klem flasken og kassér endnu en dråbe, indtil der ikke er bobler i dråben. Påfør den næste dråbe i prøvebrønden på teststrimlen, mens flasken holdes lodret på hovedet. Brug ca. 35 µL kontrolopløsning til 3-1 teststrimlen eller ca. 10 µL kontrolopløsning til en individuel teststrimmel. Sørg for, at kontrolopløsningen påføres direkte i prøvebrønden, og at der ikke er bobler i opløsningsdråben. Fordi den nødvendige prøvemængde til 3-1 teststrimlen er meget større end til den individuelle teststrimmel, er der to slags flasker med forskellige dråbespidser. Kontrollér etiketterne på kontrolopløsningsflasken og kittets æske for at sikre, at du bruger den korrekte flaske til hver strimmeltype, 3-1 eller individuel.

Bemærk:

- Sørg for, at flasken er helt lodret, når opløsningen påføres strimlen. Volumen vil være inkonsistent, hvis flasken ikke er helt lodret.
- Klem forsigtigt, så opløsningen danner en komplet dråbe på spidsen af flasken og falder frit ned i prøvebrønden. Undgå at røre ved strimlen med spidsen af flasken for at afslutte en ufuldstændig dråbe.

6. Til 3-1 testen skal to slags kontrolopløsninger testes på to separate teststrimler. Husk at skifte til en ny teststrimmel, efter at kontrolopløsningen er blevet testet på den første strimmel.

Fortolkning af resultater

Resultaterne skal falde inden for det område/de områder, der er trykt på flaskeetiketten og er specifikke for hvert lot kontroller. Hvis resultaterne falder inden for det specificerede kontrolområde, indikerer det, at Mission® Kolesterol Monitoreringssystem fungerer korrekt, og at procedurerne udføres korrekt.

Hvis resultaterne ikke falder inden for det respektive område/de respektive områder, se indlægssedlen for kontrolopløsning for yderligere instruktioner.

Korrekt vedligeholdelse anbefales for bedste resultater.

Generel rengøring

For bedste resultater bør måleren rengøres efter hver testdag.

Målerens overflade

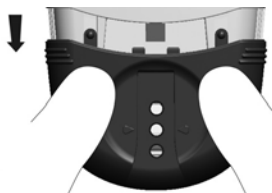
En bomuldsklud kan bruges til at rengøre målerens overflade. Brug en fugtig bomuldsklud, hvis nødvendigt.

En tør, blød klud kan bruges til at rengøre LCD'en og sensorområdet. Det anbefales, at måleren opbevares i bæretasken efter hver brug.

Undgå at få væsker, rester eller kontrolopløsninger i måleren gennem strimmelkanalen, kodechip-slottet eller USB-porten.

Teststrimmel holder

Fjern teststrimmelholderen ved at trykke ind på midten af teststrimmelholderen og skubbe den ud af måleren. Tør den af med en fugtig klud eller et mildt rengøringsmiddel. Tør den med en tør, blød klud. Skub teststrimmelholderen tilbage i måleren ved at lægge den fladt på måleren. Tryk fast ned på de to sider af teststrimmelholderen med din tommelfinger og skub, indtil den klikker på plads.



Bemærk: Brug ikke organiske opløsningsmidler, såsom benzin eller fortynder. Dette vil forårsage skade på måleren.

Målerens sensorområde

Fjern teststrimmelholderen som beskrevet i det foregående afsnit.

Tør målerens sensorområde af med en vatpind. Ridse ikke det gennemsigtige vindue, der dækker sensorerne.



Bemærk: Brug ikke blegemiddel eller alkohol til at rengøre målerens sensorområde. Dette vil forårsage skade på måleren.

Desinfektionsproces

Desinfektionsprocessen bør udføres før hver test for at forhindre potentiel overførsel af infektionssygdomme gennem blodborne patogener.

Rengøring før desinfektion og hvordan man desinficerer

Før desinfektion, brug EPA-registrerede servietter/klude med aktive ingredienser af isopropylalkohol til at rengøre måleren. Brug disse servietter/klude til at fjerne pletter/snavs. Rengøring før desinfektion sikrer, at pletter eller snavs fjernes før desinfektion for en effektiv desinfektion.

Til desinfektion, brug venligst en frisk EPA-registreret serviet/klud med aktiv isopropylalkohol til at tørre måleren af. Sørg for at fugte hele målerens ydre overflade grundigt. Målerens ydre overflade skal forblive synligt våd i et helt minut. Efter aftørring, lad måleren lufttørre helt, før du bruger måleren igen.

Bemærk: Undgå at indsætte servietten/kluden i kodechip-slottet og USB-porten, når du udfører rengøring før og under desinfektion.

Desinfektionsfrekvens

Målerens desinfektionsproces bør udføres i de første 2 år af målerens brug. Dette sikrer, at din måler vil fungere korrekt med regelmæssig desinfektion i de første 2 år af målerens levetid. Kontrollér regelmæssigt målerens normale elektroniske funktioner. Gør dette ved at sikre, at LCD-displayet viser alle segmenter, når måleren tændes før testning.

Udskiftning af batterier

Når batteriikonet blinker, er batterierne lave og bør udskiftes så hurtigt som muligt. En E-4 fejlmeddelelse vil blive vist, hvis batterierne er for lave til at udføre flere tests. Måleren vil ikke fungere, før batterierne er udskiftet.



Sørg for, at måleren er slukket, før batterierne fjernes. Vend måleren om for at finde batteridækslet. Tryk på batteridækslets tap øverst og løft dækslet for at åbne det. Fjern og kassér de gamle batterier. Indsæt fire nye AAA-batterier i batterirummet, vekslede orientering op og ned som angivet i bunden af batterirummet.



Luk batteridækslet og sørg for, at det klikker lukket. Kontrollér og nulstil urindstillingen, hvis nødvendigt, efter udskiftning af batterierne for at sikre, at tiden er korrekt indstillet. Se Første Opsætning.

Bemærk: Batterier må ikke bortskaffes med husholdningsaffald. Følg lokale regler for bortskaffelse.

Afsnit 12 Forholdsregler

Følg forholdsreglerne nedenfor for at sikre nøjagtige resultater og korrekt funktion af måleren.

- Den beskyttelse, som udstyret giver, kan være svækket, hvis det bruges på en måde, der ikke er defineret i denne brugervejledning.
- Bær handsker for at undgå kontakt med potentielt farlige biologiske prøver under testning.
- Undgå at opbevare eller betjene måleren i direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed. Se Bilag 1 Målerspecifikationer for krav til driftsbetingelser.
- Hold enheden ren. Tør den ofte af med en blød, ren og tør klud. Brug en fugtig klud, når det er nødvendigt.
- Rengør ikke enheden med stoffer som benzin, fortynder eller andre organiske opløsningsmidler for at undgå skade på måleren.
- Rengør ikke LCD'en eller sensorområdet med vand. Tør let af med en blød, ren, tør klud.
- Strimmelkanalen skal holdes ren. Tør let af med en blød, ren, tør klud hver dag. Brug en fugtig klud efter behov. Se afsnittet Vedligeholdelse.
- Følg alle lokale regler ved bortskaffelse af enheden eller dens tilbehør.
- Brug ikke enheden eller strimlerne uden for driftstemperaturområderne: 15–40°C (59–104°F); ≤ 90% RF.

Afsnit 13 Fejlfinding

Display	Causes	Solution
	Sensorområdet er beskadiget, beskadigt eller blokeret ved opstart, såsom en brugt teststrimmel efterladt i måleren.	Sørg for, at sensorområdet er rent, og at der ikke er genstande, der dækker sensorområdet. Se Vedligeholdelse. Genstart måleren. Kontakt din lokale distributør, hvis sensorområdets vindue er gået i stykker.
	Teststrimlen blev fjernet under testen.	Gentag testen og sørg for, at teststrimlen forbliver på plads.
	Prøven blev påført teststrimlen for tidligt.	Gentag testen og påfør prøven, efter at blodråbesymbolet vises.
	Batterierne er afladet, men har stadig nok strøm til 20 tests mere.	Testresultater vil stadig være nøjagtige, men udskift batterierne så hurtigt som muligt.
	Batterierne er lave, og måleren tillader ikke flere tests, før batterierne er udskiftet.	Udskift batterierne, eller tilslut måleren til netadapteren, og gentag derefter testen.
	Utilstrækkelig prøve.	Gentag testen. Påfør nok prøve. Brug ca. 10 µL (for individuelle tests) og 35 µL (for 3-1 test) prøve.
	Udløbet teststrimmel eller forkert dato indtastet.	Sørg for, at teststrimler er inden for udløbsdatoen trykt på pakkens etiket. Hvis teststrimler stadig er inden for udløbsdatoen, kontrollér om datoen er indtastet korrekt.
	Kodechip'en blev fjernet under testning.	Indsæt korrekt kodechip. Bekræft, at kodechip'en matcher teststrimmelkoden og gentag testen.
	Teststrimmeltypen matcher ikke kodechip'en.	Brug den korrekte strimmel, hvis type matcher kodechip'en.
	Omgivelsestemperaturen er højere end 40°C (104°F).	Bring måleren til et passende miljø, hvor temperaturen er mellem 15–40°C (59–104°F).
	Omgivelsestemperaturen er lavere end 15°C (59°F).	
	Ingen kodechip i måleren. Kodechip'en er beskadiget eller indsat forkert.	Indsæt den kodechip, der fulgte med pakken af teststrimler. Hvis kodechip'en er beskadiget, brug en ny kodechip med det korrekte kodenummer. Hvis kodechip'en er indsat forkert, fjern kodechip'en og indsæt den i kodechip-slottet.

Bilag 1 Målerspecifikationer

Funktion	Specifications
Metode	Reflektansfotometer
Testtid	≤ 2 min
Måleområde	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)
Prøve	Fuldblod, plasma og serum
Prøvevolumen	10 µL for individuel test; 35 µL for 3-1 test
Strømkilde	4 AAA-batterier (1,5V) Netadapter (Mini USB, 5V DC, 50 mA)
Batterilevetid	85 timer eller 1.000 tests
Måleenheder	mg/dL, mmol/L
Hukommelse	200 resultater
Automatisk slukning	5 minutter efter sidste brug
Målerstørrelse	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4" × 3,11" × 1,02")
Displaystørrelse	50 mm × 50 mm (1,97" × 1,97")
Vægt	145g (uden batterier)
Måler opbevaringsforhold	0–50°C (32–122°F); ≤ 90% RF
Driftsbetingelser	15–40°C (59–104°F); ≤ 90% RF
Målertilslutninger	USB-kabel til dataoverførsel eller strøm (valgfri)

Bilag 2 Symboloversigt

	Se brugervejledning		Kun til in vitro-diagnostisk brug
	REF Katalognummer		Serienummer
	Producent		Bemyndiget repræsentant
	Lotnummer		Anvendes før
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests		Opbevares mellem 2–30°C (36–86°F)
	Steriliseret ved bestråling		Kodenummer
	Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald		USB-port
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed		Denne side opad
	Holdes væk fra sollys og varme		Holdes tør
	Må ikke genbruges		Modelnummer

Bilag 3 Garanti

Udfyld venligst garantibeviset, der følger med i emballagen. Send det til din lokale distributør for at registrere dit køb inden for 30 dage efter køb.

Til dine registreringer, skriv købsdatoen for dit startsæt her: _____

Bemærk: Denne garanti gælder kun for måleren i det oprindelige køb. Den gælder ikke for de andre materialer, der følger med måleren.

ACON Laboratories, Inc. garanterer over for den oprindelige køber, at denne måler vil være fri for defekter i materialer og udførelse i en periode på to år (24 måneder). De to år starter fra den seneste dato for det oprindelige køb eller installation, undtagen som anført nedenfor. I den angivne toårige periode vil ACON udskifte måleren under garanti med en istandsat måler eller, efter eget valg, reparere en måler, der viser sig at være defekt, uden beregning. ACON er ikke ansvarlig for forsendelsesomkostninger i forbindelse med reparation af en måler.

Denne garanti er underlagt følgende undtagelser og begrænsninger:

Denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning på grund af defekter i dele eller udførelse. Dele, der ikke var defekte, skal udskiftes til ekstra omkostninger. ACON er ikke forpligtet til at foretage reparationer eller udskifte dele, der er nødvendiggjort af misbrug, ulykker, ændring, forkert brug, forsømmelse, manglende betjening af måleren i overensstemmelse med brugervejledningen eller vedligeholdelse af andre end ACON. Desuden påtager ACON sig intet ansvar for funktionsfejl eller skader på målere forårsaget af brug af andre strimler end strimler fremstillet af ACON. ACON forbeholder sig retten til at foretage ændringer i designet af denne måler uden forpligtelse til at inkorporere sådanne ændringer i tidligere fremstillede målere.

Fraskrivelse af garantier

Denne garanti er udtrykkeligt givet i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede (enten faktisk eller ved lov), herunder garantierne for salgbarhed og egnethed til brug, som udtrykkeligt er udelukket, og er den eneste garanti givet af ACON.

Ansvarsbegrænsning

Under ingen omstændigheder er ACON ansvarlig for indirekte, specielle eller følgeskader, selv om ACON er blevet informeret om muligheden for sådanne skader.

For garantiservice, kontakt venligst din lokale distributør.



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany