

# Mission<sup>®</sup>

## Cholesterol Monitor System

### Gebruikershandleiding



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

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Numer: 1150877101  
Geldig vanaf: 2016-04-05

© 2016 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

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

US

OUS

DOMESTIC

OTHER

**Description** Mission CE0123 Cholesterol Monitoring System Manual-NL **Part Number** 1150877101 **Size** 110x165mm

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

**Designer** Aileen **Design Date/Version** Mar 16, 2016 / A

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

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

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

## **Mission® Cholesterol Monitor Systeem**

### Belangrijke veiligheidsinstructies

- Als de meter van stroom wordt voorzien door een AC-adapter, haal dan direct na gebruik de stekker uit het stopcontact.
- Verkeerd gebruik van elektrische apparatuur kan elektrocutie, brandwonden, brand en andere gevaren veroorzaken.
- Zet het apparaat niet in een vloeistof of op een plaats waar het in een vloeistof kan vallen. Als het apparaat nat wordt, haal dan eerst de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat aanraakt.
- Als de meter van stroom wordt voorzien door een AC-adapter, laat het apparaat dan niet zonder toezicht achter zolang de stekker nog in het stopcontact zit.
- Gebruik het apparaat alleen voor het doel dat staat beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant worden geleverd of aanbevolen.
- Gebruik het apparaat niet als het niet naar behoren functioneert of als het is beschadigd.
- Zorg ervoor dat het apparaat en het snoer niet in contact komen met oppervlakken die te heet zijn om aan te raken.
- Gebruik het apparaat niet in ruimten waar spuitbussen worden gebruikt of waar zuurstof wordt toegediend.
- Gebruik het apparaat niet buiten.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing.

# Inhoudsopgave

<b>Rubriek 1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>1</b>
<b>Rubriek 2</b>	<b>Aan de slag</b> .....	<b>2</b>
<b>Rubriek 3</b>	<b>Componenten</b> .....	<b>4</b>
	Meter.....	4
	Teststrips.....	7
	Controlestrips.....	10
	Controle Vloeistof-Oplossing.....	11
<b>Rubriek 4</b>	<b>Eerste installatie</b> .....	<b>13</b>
	Zet de meter aan.....	13
	De meter coderen.....	14
<b>Rubriek 5</b>	<b>Instellen van de meter en Opties</b> .....	<b>15</b>
	Testnummer instellen.....	15
	Systeeminstellingen.....	16
<b>Rubriek 6</b>	<b>Een test uitvoeren</b> .....	<b>22</b>
	Afnemen bloedmonster.....	22
	Testverwerking.....	28
<b>Rubriek 7</b>	<b>CHD (HVZ)-risico-evaluatie</b> .....	<b>32</b>
<b>Rubriek 8</b>	<b>Data/Communicatie</b> .....	<b>36</b>
	Gegevensoverdracht.....	36
	Gegevens verwijderen.....	37
	Geheugen/Databank.....	37
<b>Rubriek 9</b>	<b>Optische Systemcontrole</b> .....	<b>40</b>
<b>Rubriek 10</b>	<b>Kwaliteitscontrole</b> .....	<b>42</b>
	Testen met controle vloeistof.....	42
	Aflezen resultaat.....	44
<b>Rubriek 11</b>	<b>Onderhoud</b> .....	<b>45</b>
	Algemene reiniging.....	45
	Desinfectieprocedure.....	46
	De batterijen vervangen.....	47
<b>Rubriek 12</b>	<b>Voorzorgsmaatregelen</b> .....	<b>49</b>
<b>Rubriek 13</b>	<b>Probleemoplossing</b> .....	<b>50</b>
<b>Bijlage 1</b>	<b>Meterspecificaties</b> .....	<b>52</b>
<b>Bijlage 2</b>	<b>Verklaring van de symbolen</b> .....	<b>53</b>
<b>Bijlage 3</b>	<b>Garantie</b> .....	<b>54</b>

# Rubriek 1 Inleiding

Het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitor Systeem is bedoeld voor de kwantitatieve meting van totaal cholesterol (CHOL), HDL-cholesterol (HDL) en triglyceriden (TRIG), en de berekening van de verhouding (ratio) CHOL/HDL en LDL-cholesterol (LDL) in capillair en veneus menselijk volbloed, plasma en serum. Professionele zorgverleners kunnen met dit systeem ook het risico op hart- en vaatziekten in de komende tien jaar inschatten. Het eenvoudig te bedienen systeem bestaat uit een draagbare meter die de intensiteit en kleur analyseert van het licht dat vanuit het reagensgebied van een teststrip wordt gereflecteerd. Op deze manier worden er snelle en nauwkeurige resultaten verkregen.

Met het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitor Systeem heeft u in minder dan 2 minuten een uitslag. De meter kan tot 200 resultaten opslaan en de opgeslagen resultaten kunnen met behulp van een USB-poort naar een computer worden overgezet voor verdere analyse. De meter werkt op 4 AAA-batterijen (1,5 V) of middels een optionele AC-adapter.

Om nauwkeurige resultaten te garanderen, dient u de volgende zaken in acht te nemen:

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg voor gebruik alle vereiste trainingen.
- Gebruik de code chip die in elke doos met teststrips wordt meegeleverd.
- Gebruik de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterolmeter uitsluitend in combinatie met de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Teststrips.
- Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek. Dit cholesterolcontrolesysteem mag alleen buiten het lichaam voor testdoeleinden worden gebruikt.
- Voor zelftests en professioneel gebruik.
- Voor professioneel gebruik: Vers capillair bloed, gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerd plasma kunnen worden getest. Voor zelftests: Uitsluitend vers capillair bloed uit de vingertop.
- Neem bij zelftests contact op met uw arts of zorgverlener voordat u wijzigingen aanbrengt in uw medicatie, dieet of dagelijkse activiteiten.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

**Opmerking:** In deze handleiding staan onderdelen en functies van de meter **vetgedrukt**. Informatie op een scherm wordt in **vet cursief** weergegeven.

## Rubriek 2 Aan de slag

Lees voor u begint de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leer alle componenten van het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitor Systeem kennen. Afhankelijk van het soort pakket dat u heeft besteld, moeten sommige componenten mogelijk apart worden aangeschaft. Controleer de inhoudsopgave op de buitenverpakking voor informatie over welke componenten bij uw aankoop zijn inbegrepen. U heeft de volgende artikelen nodig om een test uit te voeren:



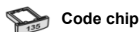
Cholesterolmeter

Voorkant Achterkant Voorkant Achterkant



Teststrip

Controlstrip



Code chip



Steriele lancetten



AAA-batterije Veiligheidslancetten



Control vloeistof



Capillair bloedbuisje/pipet



Prikpen



Etui

**Cholesterolmeter:** Leest de teststrips uit en geeft de concentraties CHOL, HDL, TRIG en de berekende LDL- en CHOL-/HDL-waarden weer.

**Teststrips:** Deze vormen een onderdeel van het systeem en worden in de meter gestopt om de concentraties CHOL, HDL, TRIG en de berekende LDL- en CHOL-/HDL-waarden te meten.

**Code chip:** Kalibreert de meter automatisch met het codenummer wanneer deze in de meter wordt gestoken.

**Capillaire bloedbuisjes/pipetten:** Verzamelen capillair bloed uit de vingertop voor nauwkeurige resultaten (10  $\mu$ L voor een enkele test en 35  $\mu$ L voor een 3-in-1 test).

**AAA-batterijen:** Voorzien de meter van stroom.

**Etui:** Zorgt ervoor dat u de testmaterialen makkelijk kunt meenemen.

**Handleiding:** Geeft gedetailleerde instructies over het gebruik van het Cholesterol Monitor Systeem.

**Snelle startgids:** Geeft een kort overzicht van het Cholesterol Monitor Systeem en de testprocedures.

**Bijsluiter bij de teststrips:** Geeft gedetailleerde instructies over het gebruik van de Cholesterol Teststrips.

**Prikpen:** Wordt gebruikt met steriele lancetten. Met de prikpen prikt u in de vingertop om een bloedmonster af te nemen. De meegeleverde prikpen heeft meerdere diepte-instellingen, zodat gebruikers de diepte van de punctie kunnen aanpassen en het ongemak kunnen beperken. De prikpen kan de gebruikte lancetten ook uitwerpen.

**Bijsluiter bij de prikpen:** Geeft gedetailleerde instructies over het gebruik van de prikpen.

**Steriele lancetten:** Worden gebruikt met de prikpen om bloedmonsters af te nemen voor een enkele test. Steriele lancetten worden vóór elke bloedafname in de prikpen gestoken en na gebruik weggegooid.

**Veiligheidslancetten:** Worden gebruikt voor het afnemen van bloedmonsters voor 3-in-1 tests en enkele tests. Na gebruik weggooien.

**Controlestrip:** Controleert de juiste werking van de meter door na te gaan of de meter een vooraf gekalibreerde waarde kan detecteren.

**Bijsluiter bij de controlestrip:** Geeft gedetailleerde instructies over het gebruik van de controlestrips.

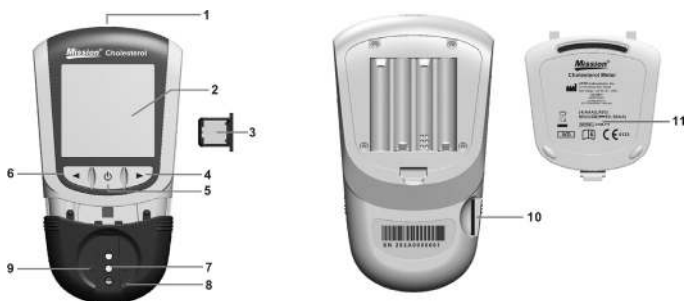
**Control vloeistof:** Controleert de goede werking van het testen en valideert of de strips en de meter goed samen werken.

**Garantiekaart:** In het pakket meegeleverde kaart die moet worden ingevuld en teruggestuurd naar de distributeur om in aanmerking te komen voor de 2-jarige garantie op de meter.

## Rubriek 3 Componenten

De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterolmeter leest de teststrips uit en geeft de concentraties CHOL, HDL, TRIG en de berekende LDL-waarde en CHOL/HDL-ratio weer. Bekijk de onderstaande afbeelding om alle componenten van de meter te leren kennen.

### Meter




1 USB-poort

2 LCD

3 Code chip

4 Knop rechterpijl ►

5 Aan-/Uitknop 

6 Knop linkerpijl ◀

7 Testkanaal

8 Testhouder

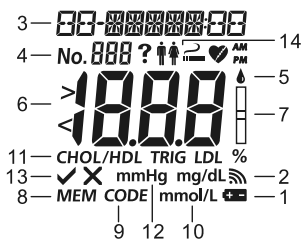
9 Pijlen

10 Code chip sleuf

11 Batterijklepje

### Scherm van de meter

Tijdens het testen zijn er op het scherm van de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterolmeter symbolen te zien die de status, beschikbare opties en aanwijzingen voor het testen tonen:



1	Batterij	8	Geheugen
2	Geluidssymbool	9	Code
3	Datum	10	Meeteenheden
4	Testnummer	11	Soort test
5	Bloeddruppelsymbool	12	Systolische bloeddruk
6	Testresultaatveld	13	Ja-/Nee-optie
7	Teststripsymbool	14	Opties voor geslacht, roker of niet-roker en myocardinfarct

**Batterij:** Wordt zichtbaar als de batterij moet worden vervangen.

**Geluidssymbool:** Wordt zichtbaar als het geluid is ingeschakeld.

**Datum:** Toont de huidige datum of de datum waarop de test heeft plaatsgevonden.

**Testnummer:** Geeft het monstertype en het toegewezen testnummer weer.

**Testresultaatveld:** Geeft het testresultaat of de menu-opties weer.

**Geheugen:** Geeft aan dat een testresultaat uit het geheugen is opgeroepen.

**Code:** Toont het codenummer van de teststrips.

**Meeteenheden:** Geeft de eenheden van het testresultaat weer.

**Teststrip- en bloeddruppelsymbolen:** Geeft aan wanneer de teststrip in het apparaat moet worden gestoken of het bloedmonster moet worden aangebracht.

**Soort test:** Laat zien wat er wordt getest.

**Systolische bloeddruk:** Nodig voor analyse van het risico op hart- en vaatziekten (HVZ). De berekening van het risico op hart- en vaatziekten (HVZ) mag alleen door professionele zorgverleners worden gedaan.



**Ja-/Nee-optie:** Geeft het antwoord weer op ja-/nee-vragen tijdens de HVZ-risicoanalyse. De berekening van het risico op hart- en vaatziekten (HVZ) mag alleen door professionele zorgverleners worden gedaan.

**Opties voor geslacht, roker of niet-roker en myocardinfarct:** Nodig voor analyse van het risico op hart- en vaatziekten (HVZ). De berekening van het risico op hart- en vaatziekten (HVZ) mag alleen door zorgprofessionals worden gedaan.

## **Gebruik van de meter en voorzorgsmaatregelen**

- Zorg dat er geen water of andere vloeistoffen op of in de meter komen.
- Houd het testkanaal schoon.
- Zorg dat de meter droog blijft en vermijd blootstelling aan extreme temperaturen en vocht.
- Laat de meter niet vallen of nat worden. Als de meter is gevallen of nat is geworden, controleer dan of de meter nog goed werkt door een Optische Controle uit te voeren. Zie Optische Systeemcontrole voor meer informatie.
- Haal de meter niet uit elkaar. Als u de meter uit elkaar haalt, vervalt de garantie.
- Zie Onderhoud voor meer informatie over het reinigen van de meter.
- Houd de meter en alle bijbehorende onderdelen buiten het bereik van kinderen.

**Opmerking:** Neem de juiste voorzorgsmaatregelen en houd u aan alle lokale wet- en regelgeving als u de meter en de gebruikte batterijen weggooit.

## **Preventieve waarschuwingen inzake het Cholesterol Monitor Systeem met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit**

1. Dit instrument is getest op immuniteit tegen elektrostatische ontladingen, zoals gespecificeerd in IEC 61000-4-2. Het gebruik van dit apparaat in een droge omgeving, met name als er synthetische materialen (synthetische kleding, tapijten enz.) aanwezig zijn, kan leiden tot schadelijke statische ontladingen die foutieve resultaten kunnen opleveren.
2. Dit apparaat voldoet aan de emissie- en immuniteitseisen die staan beschreven in NEN-EN-IEC 61326-1 en NEN-EN-IEC 61326-2-6.

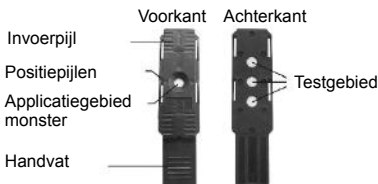
Gebruik dit apparaat niet in de directe nabijheid van sterke elektromagnetische stralingsbronnen, aangezien deze de juiste werking van de meter kunnen verstoren.

3. Bij professioneel gebruik dient de elektromagnetische omgeving in kaart te worden gebracht voordat dit apparaat in werking wordt gesteld.

## Teststrips

De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Teststrips zijn plastic strips die samen met de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterolmeter gebruikt kunnen worden om de lipideconcentratie in volbloed, plasma en serum te meten.

De teststrips zien er als volgt uit:



De volgende teststrips zijn verkrijgbaar: CHOL (Totaal Cholesterol)-teststrips, HDL (High Density Lipoprotein)-teststrips, TRIG (Triglyceriden)-teststrips en 3-in-1 Lipid Panel teststrips.

3-In-1 Lipid Panel teststrips kunnen met één strip zowel CHOL, HDL als TRIG detecteren. Tegelijkertijd kunnen ook de CHOL/HDL-ratio en de LDL-waarde door de meter worden berekend.

**Invoerpijl:** De pijlen aan de voorzijde van de teststrip geven de richting aan waarin de teststrip in de meter moet worden gestoken.

**Applicatiegebied monster:** Breng na het invoeren van de teststrip in het testkanaal de juiste hoeveelheid monster aan (10  $\mu$ L voor enkele teststrips of 35  $\mu$ L voor 3-in-1 teststrips) in het applicatiegebied in het midden van de teststrip.

**Handvat:** Bevindt zich aan het uiteinde van de teststrip. De handgreep wordt gebruikt om de teststrip in en uit de meter te schuiven.

**Testgebied:** Bevindt zich aan de achterkant van de teststrip. De meter zal dit

gebied detecteren en aflezen om de lipideniveaus te kunnen meten.

**Positiepijlen:** Bevinden zich in het midden van het monsterapplicatiegebied. Als er een teststrip wordt ingevoerd, moeten de twee pijlen op de strip parallel komen te liggen aan de twee pijlen op de meter. Alleen dan is de teststrip goed in de meter gestoken.

## Applicatie monster

Vul, voor een zo goed mogelijk resultaat, het applicatiegebied met de juiste hoeveelheid monster (10  $\mu\text{L}$  voor enkele teststrips of 35  $\mu\text{L}$  voor 3-in-1 teststrips). De resultaten kunnen onjuist zijn wanneer het monster niet goed is aangebracht of wanneer het applicatiegebied niet met de juiste hoeveelheid is gevuld, zoals te zien is op de illustraties hieronder.

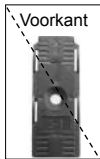
### Vóór uitvoeren test



Voorkant Zijkant



Goed



Fout –  
niet genoeg bloed



Fout –  
te veel bloed

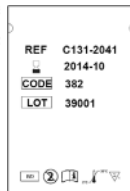
Zorg er na het aanbrengen van het monster voor dat het applicatiegebied van het monster helemaal bedekt is met bloed. Het applicatiegebied van het monster moet gedurende de hele test bedekt blijven. Als het applicatiegebied niet helemaal bedekt is of als er teveel monster op het applicatiegebied ligt, dient u de test te herhalen met een nieuwe teststrip.

**Opmerking:** Als het monster dat op het applicatiegebied is aangebracht niet genoeg is, voeg dan geen extra monster toe aan de teststrip. Doe in plaats daarvan de test opnieuw met een nieuwe strip. Als er een E-5-fout of een andere foutmelding op het scherm verschijnt, gooi de gebruikte teststrip dan weg en test opnieuw met een nieuwe teststrip.

## Codenummer

Op elk busje teststrips staat een codenummer **[CODE]**, partijnummer **[LOT]**, houdbaarheidsdatum van de ongeopende verpakking en hoeveelheid  $\nabla$ . Iedere keer als u een nieuw busje opent, noteert u de datum van opening op

het etiket. Bereken de vervaldatum na opening door drie maanden bij de datum van opening op te tellen. Schrijf deze datum ook op het etiket.



## Voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing voor de teststrips

- De teststrips dienen te worden bewaard in hun goed afgesloten busjes of foliezakjes zodat ze goed blijven functioneren.
- Bewaar teststrips niet buiten hun verpakking. Teststrips moeten in hun oorspronkelijke, goed gesloten verpakking worden bewaard.
- Breng teststrips niet over naar een andere verpakking of een ander busje.
- Doe nadat u een teststrip heeft gepakt, direct de dop weer op het busje met teststrips.
- Een nieuw busje met teststrips mag tot drie maanden na de eerste opening worden gebruikt. De vervaldatum na opening is drie maanden na de datum waarop het busje voor het eerst is geopend. Zet de vervaldatum na opening op het etiket van het busje. Gooi het busje drie maanden nadat het voor het eerst is geopend, weg. Als u de teststrips na deze periode nog gebruikt, kan dit tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek. Teststrips mogen uitsluitend buiten het lichaam voor testdoeleinden worden gebruikt.
- Gebruik geen teststrips die op enigerlei wijze gescheurd, gebogen of beschadigd zijn. Gebruik teststrips niet opnieuw.
- Zorg er vóór de uitvoering van een test voor dat het codenummer op het scherm van de meter overeenkomt met het nummer op het busje of foliezakje van de teststrip en op de inktjetdruk op de code chip.

Lees de bijsluiter bij de teststrips voor meer informatie.

## Controlestrips

De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol CTRL Controlestrips zijn strips met een grijs referentiepads die gebruikt kunnen worden met de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterolmeter om te controleren of het optische systeem naar behoren werkt. Nadat u de controlestrip in de meter heeft ingevoerd, detecteert het optische systeem van de meter de kleurintensiteit van de controlestrip. Op het scherm van de meter wordt **YES** of **no** weergegeven om aan te geven of de meter naar behoren werkt. Zie Optisch Systeem voor meer informatie.

De controlestrips zien er als volgt uit:



## Voorzorgsmaatregelen

- Bewaren in het afgesloten busje bij kamertemperatuur of in de koelkast bij 2-30°C (36-86°F). Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, extreme temperaturen en vocht.
- De controlestrips dienen te worden bewaard in hun goed afgesloten busje zodat ze goed blijven functioneren.
- Niet bevriezen of koelen.
- Houd de controlestrips schoon. Raak het testveld van de strip niet aan.
- Pak de controlestrip uit het busje en gebruik hem dan direct. Doe de controlestrip weer terug in het busje en sluit het busje direct na gebruik goed af. Gebruik geen verontreinigde, verkleurde of beschadigde controlestrips.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.

## Opslag en hantering

- Bewaar teststrips op een koele, droge plaats. Niet in de buurt van

warmte en direct zonlicht bewaren.

- In het afgesloten busje vervoeren en bewaren bij een temperatuur tussen 2-30°C (36-86°F) en een vochtigheid van onder de 90%.
- Niet bevriezen of koelen.
- Doe na het pakken van een teststrip direct de dop weer op het busje met teststrips. Vervallen teststrips kunnen onjuiste testresultaten opleveren.

**Opmerking:** De vervaldatum wordt afgedrukt in een Jaar-Maandnotatie.

Bijvoorbeeld 2011-01 is januari, 2011.

## Controle Vloeistof-Oplossing

De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol controle vloeistof bevat stabilisatoren, conserveringsmiddelen en toegevoegde chemicaliën. High-density lipoproteïne (HDL) en triglyceriden (TRIG) zijn opgenomen in dezelfde controleoplossing. Totaal Cholesterol (CHOL) is een individuele controle-oplossing. Om te bevestigen dat het testapparaat en de meter samen goed werken en dat de test correct wordt uitgevoerd, wordt de controle-oplossing aangebracht op een teststrip welke in een *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Meter is geplaatst. Zie het gedeelte *Kwaliteitscontrole* in de gebruikershandleiding voor meer informatie.



CHOL  
Niveau 1

CHOL  
Niveau 2

HDL/TRIG  
Niveau 1

HDL/TRIG  
Niveau 2

**Opmerking:** De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol controle-oplossing is bedoeld voor het valideren van cholesterol testen bij het gebruik van de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Meter. Het bereik waarbinnen de metingen moeten vallen staat afgedrukt op de flesjes.

Raadpleeg de controle oplossing bijsluiters vóór het gebruik van de controles. De fles controleoplossing is gelabeld met het aanvaardbare bereik dat specifiek is voor de gebruikte controleoplossing. Het systeem werkt goed als de controle waarde valt binnen het aanvaardbare bereik zoals afgedrukt op het etiket van het flesje. Als de waarde niet binnen het bereik valt, wordt verwezen naar de Controle Vloeistof bijsluiters voor verdere instructies.

## Waarschuwingen

- Wees er zeker van dat de meter (sample) ingesteld staat op bloed.
- Zorg ervoor dat de controle-oplossing en alle testmaterialen tussen de 20-40°C (68-104°F) zijn voorafgaand aan het testen. De controle-oplossingen en testmaterialen zijn alleen nauwkeurig binnen dit temperatuurbereik.
- Gebruik de controle-oplossing vóór de vervaldatum zoals vermeld op de fles.
- Gooi de controle-oplossing weg wanneer deze troebel is.
- Gebruik de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol controle-oplossing met de *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol meter en strips.
- Wees er zeker van dat voor gebruik het flesje en de strip niet beschadigd of geopend zijn geweest.
- Strips kunnen bij het normale huisafval.
- Controleer de code chip voor het uitvoeren van een test. Zorg ervoor dat de code op de chip overeenkomt met de code op de verpakking strips.

## Opslag en gebruik

- Bewaar de controle-oplossing, hetzij in de koelkast of op kamertemperatuur 2-30°C (36-86°F).
- Niet invriezen.
- Als de controleoplossing werd gekoeld, laat deze opwarmen tot een temperatuur van 20-40°C (68-104°F) vóór gebruik.
- Elke controleoplossing vervalt 4 maanden nadat de fles voor het eerst wordt geopend. Noteer deze vervaldatum op het etiket.

**Opmerking:** De vervaldatum is weergegeven in een jaar/maand formaat.

Bijvoorbeeld, 2016-01, is januari 2016.

## Rubriek 4 Eerste installatie

Zorg ervoor dat vóór uitvoering van een test de volgende procedures worden gevolgd.

### Zet de meter aan

De meter kan in werking worden gesteld met behulp van een gecertificeerde AC-adapter of 4 AAA-batterijen (1,5V).

Als u de meter met batterijen wilt gebruiken, stop dan 4 AAA-batterijen (1,5V) in de batterijhouder aan de achterkant van de meter.

Als u de meter met een voedingsadapter wilt gebruiken, gebruik dan een USB-kabel om de mini USB-poort van de voedingsadapter aan te sluiten op de USB-poort aan de bovenkant van de meter. Steek de adapter vervolgens in een 100-240V ac, 50-60Hz stopcontact.


De stroomtoevoer naar de meter kan ook met een USB-kabel vanaf een pc worden gerealiseerd.



OF



De meter gaat automatisch aan zodra de batterijen zijn geplaatst. Op de meter wordt het Instellingenscherf voor datum en tijd weergegeven. Zie Instellen van de meter en Opties voor meer informatie. Als de datum en tijd zijn ingesteld, wordt de meter automatisch uitgeschakeld.

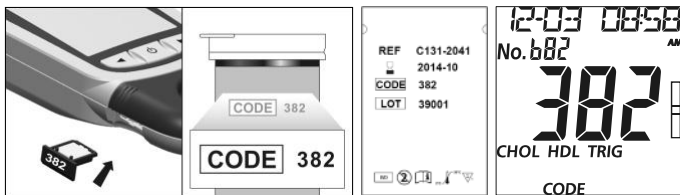
Druk op  om de meter aan te zetten. Op het scherm worden kort alle LCD-symbolen weergegeven. Bekijk het LCD-scherf tijdens het opstarten om te controleren of alle segmenten en weergave-elementen zijn ingeschakeld. Er zouden geen symbolen of elementen mogen ontbreken. Let erop dat er na het opstarten geen permanent ingeschakelde segmenten of symbolen op het scherm achterblijven. Na de diagnostische controle na inschakeling wordt het Startscherm getoond.



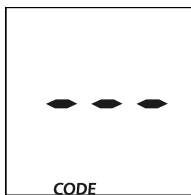
De meter schakelt na 5 minuten inactiviteit automatisch uit.

## De meter coderen


Iedere keer als er een nieuw busje teststrips wordt geopend, moet de nieuwe **code chip** die in de doos wordt meegeleverd, in de meter worden ingevoerd. Vergelijk het codenummer op de **code chip** uit de doos met het codenummer dat op het busje of het foliezakje van de teststrip staat vermeld. Als de twee nummers niet identiek zijn, kan dat onnauwkeurige resultaten opleveren. Voer de nieuwe **code chip** in in de **code chip sleuf** op de meter. De chip zou gemakkelijk op zijn plaats moeten klikken. De **code chip** moet in de meter blijven zitten. Haal de chip er niet uit tot er een nieuwe doos met teststrips nodig is. Het codenummer wordt na het opstarten op het Startscherm getoond.

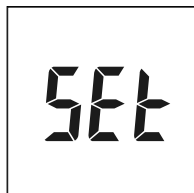


Als de **code chip** niet goed in de **code chip sleuf** is geplaatst of als de **code chip** ontbreekt, dan ziet u **drie streepjes** op het scherm zoals hieronder wordt getoond.





## Rubriek 5 Instellen van de meter en Opties

Druk, als de meter is uitgeschakeld, 4 seconden op  om in de hieronder weergegeven modus **Meterinstellingen** te komen.




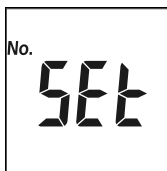
Druk op ◀ of ▶ om verschillende submodi voor het instellen van de meter weer te geven:

<b>No. SEt</b>	Testnummer instellen. Het testnummer kan worden ingesteld van 1 t/m 99.
<b>CHE</b>	Modus <b>Optische Controle</b> . Zie Optische Systeemcontrole.
<b>SEt</b>	Systeeminstellingen inclusief datum, tijd, testnummer reset, eenheden, geluid, monstertype en CHD (HVZ).
<b>PC</b>	Modus <b>Gegevensoverdracht</b> . Zie Data/Communicatie.
<b>dEL</b>	Modus <b>Geheugen wissen</b> . Zie Data/Communicatie.
<b>ElT</b>	Verlaat de instellingsmodi en sla de wijzigingen op door op  te drukken. De meter keert automatisch terug naar het Start scherm.

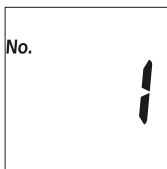
Druk op  om toegang te krijgen tot de modus wanneer de gewenste submodus wordt weergegeven.

### Testnummer instellen

Druk in het **No. SEt**-scherm op  om in **Testnummer instellen** te komen.



Het testnummer kan worden ingesteld op een willekeurig getal van 1 t/m 99.



Druk op ◀ of ▶ tot het juiste testnummer wordt weergegeven. Om snel naar het gewenste testnummer te scrollen, kunt u ◀ of ▶ ingedrukt houden.

Druk op ⏻ om op te slaan en naar het scherm **Meterinstellingen** terug te keren.

**Opmerking:** Als de meter testnummer 99 heeft bereikt, is het eerstvolgende testnummer weer 1.

## Systeminstellingen

Druk in het **SEt**-scherm op ⏻ om in **Systeminstellingen** te komen.

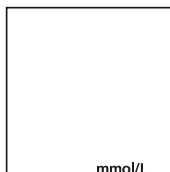


## Eenheden instellen

Met de eerste optie stelt u de eenheden in op **mg/dL** of **mmol/L**. Druk op ◀ of ▶ om tussen de twee instellingen te schakelen.



OF




## Tijd instellen

Met de tweede optie stelt u de klok in in een **12-** of **24-uursmodus**. Druk op ◀ of ▶ om tussen de twee instellingen te schakelen.



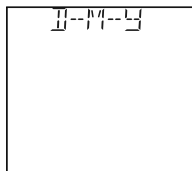
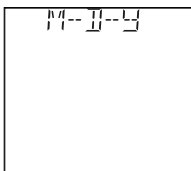
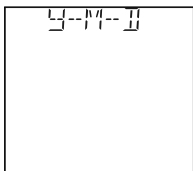
OF




Druk op  om op te slaan en naar **Datum instellen** te gaan.

## Datum instellen

Met de derde optie kunt u de datum instellen in de Y-M-D-, M-D-Y- of D-M-Y-modus. Druk op ◀ of ▶ om tussen de drie instellingen te schakelen.



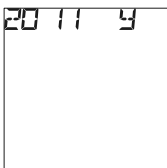
Druk op  om op te slaan en naar **Jaar instellen** te gaan.

**Opmerking:** De datum op het scherm wordt weergegeven als M-D of D-M afhankelijk van de door u gekozen modus. Vanwege de beperkte ruimte wordt het jaar niet op het scherm weergegeven. Het jaar wordt alleen getoond tijdens

gegevensoverdracht, bijvoorbeeld wanneer u gegevens afdrukt of naar de computer exporteert.

## Jaar instellen

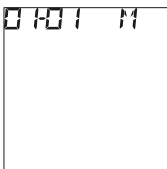
Het jaar verschijnt bovenin het scherm met een **Y** ter indicatie dat u het jaar kunt instellen. Druk op ◀ of ▶ tot het juiste jaar wordt weergegeven.




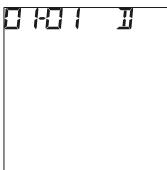
Druk op  om op te slaan en naar **Maand en dag instellen** te gaan.


## Maand en dag instellen

De maand en dag verschijnen bovenin het scherm gescheiden door een streepje (-), waarbij de maand knippert. Er verschijnt ook een **M** ter indicatie dat u de maand kunt instellen. Druk op ◀ of ▶ tot de juiste maand wordt weergegeven.



Druk op  om op te slaan. De dag zal nu knipperen en er verschijnt een **D** ter indicatie dat u de dag kunt instellen. Druk op ◀ of ▶ tot de juiste dag wordt weergegeven.




Druk op  om op te slaan en naar **Tijd instellen** te gaan.


## Tijd instellen

Het uur en de minuten verschijnen bovenin het scherm gescheiden door een dubbele punt (:), waarbij het uur knippert.



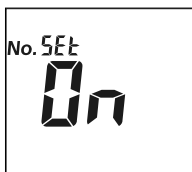
Druk op ◀ of ▶ tot het juiste uur wordt weergegeven. Druk op  om op te slaan en naar **Minuten** te gaan.

**Opmerking:** Op de meter is **AM** of **PM** te zien als voor de 12-uursnotatie is gekozen.

De **Minuten** knipperen. Druk op ◀ of ▶ tot het juiste aantal **Minuten** wordt weergegeven. Druk op  om op te slaan en naar Testnummer reset instellen te gaan.


## Testnummer reset instellen

Druk op ◀ of ▶ om de testnummer reset **On** of **OFF** te zetten. Als de testnummer-reset is aangezet wordt het testnummer elke nieuwe testdag weer teruggezet op 1.




OF



Druk op  om op te slaan en naar **Geluid instellen** te gaan.

## Geluid instellen

Druk op ◀ of ▶ om het geluid **On** of **OFF** te zetten. Als het geluid is aangezet, verschijnt het **Geluidssymbool** op het scherm. Druk op  om op te slaan en naar CHD (HVZ) instellen te gaan.



OF

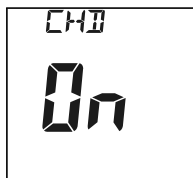


## CHD (HVZ) instellen

Druk op ◀ of ▶ om CHD (HVZ) **On** of **OFF** te zetten. Als CHD (HVZ) **On** is, heeft de meter toegang tot de risico-evaluatie van Hart- en Vaatziekten. Druk op ⏻ om op te slaan en naar **Monstertype instellen** te gaan.

Voor professioneel gebruik: U kunt deze functie gebruiken om het risico van patiënten te beoordelen.

Deze functie is niet bedoeld voor gebruik als zelftest. Deze functie mag uitsluitend door professionele zorgverleners worden gebruikt.

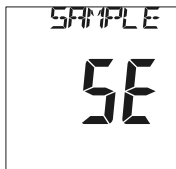


OF



## Monstertype instellen

Druk op ◀ of ▶ om het monstertype in te stellen op **bL** of **SE**. Wanneer het sample is ingesteld op **bL**, kan er controlevloeistof, vers capillair bloed, EDTA of gehepariniseerd veneus bloed worden gebruikt. Als het monstertype is ingesteld op **SE**, kan er serum of gehepariniseerd plasma worden gebruikt. Druk op ⏻ om op te slaan en naar het Setup-scherm terug te keren



**Opmerking:** *bL* betekent volbloed, *SE* betekent plasma en serum.

*SE* is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Druk op ◀ of ▶ tot *ELt* wordt weergegeven. Druk op ⏻ om de instellingen te verlaten. Het scherm is kort leeg en vervolgens verschijnt het Start scherm.



## Rubriek 6 Een test uitvoeren

Voor de uitvoering van een test, dient de gebruiker de Gebruikershandleiding van het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitor Systeem door te lezen voor gedetailleerde instructies. De volgende stappen laten zien hoe elke component gebruikt moet worden om de lipideconcentratie te meten.

### Afnemen bloedmonster

- Voor zelftests gebruikt u vers capillair bloed uit de vingertop. Zie de paragraaf *Een zelftest uitvoeren* op bladzijde 23 voor meer informatie.
- Voor professionele tests:
  1. Gebruik vers capillair bloed uit de vingertop. Zie de paragraaf *Een zelftest uitvoeren* op bladzijde 23 voor meer informatie.
  2. Gebruik gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerde plasmamonsters. Zie de paragraaf *Een professionele test uitvoeren* hieronder.

**Opmerking:** Zorg, voordat u de test gaat uitvoeren, voor een schoon, droog werkvlak. Lees de procedure door en zorg ervoor dat u alle benodigde onderdelen bij de hand heeft om voldoende bloed af te nemen.

### Een professionele test uitvoeren (Tests met gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerd plasma)

Voor gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerd plasma, mengt u het monster goed en doet u het monster (10 µL voor een enkele test, 35 µL voor een 3-in-1 test) vervolgens in een plastic/glazen capillair bloedbuisje of pipet. Breng het aan op het midden van het monsterapplicatiegebied van de strip. Raak de teststrips niet aan met de pipet of het buisje.

- Monsters dienen binnen 8 uur na afname te worden getest.
- Meng het monster goed voordat u de test uitvoert, zodat de cellulaire bestanddelen gelijkmatig verdeeld zijn.
- Als het monster gekoeld is, laat het dan ongeveer 15 minuten op gebruikstemperatuur (15-40°C of 59-104°F) komen.

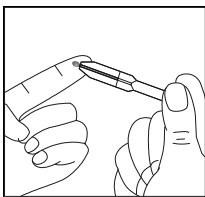
- Anticoagulantia, anders dan EDTA en heparine, worden niet aanbevolen.

**Opmerking:** Zie de NCCLS-documenten H3-A6 Afname van bloedmonsters voor diagnostisch gebruik middels venapunctie.

### Een zelftestuitvoeren (Tests met bloed uit de vingertop)

Veeg de eerste druppel bloed weg. Oefen lichte druk uit om een tweede druppel bloed te verkrijgen. Neem capillair bloed af (10  $\mu$ L voor een enkele test, 35  $\mu$ L voor een 3-in-1 test) met behulp van een capillair bloedbuisje of een pipet.

Houd, als u een capillair bloedbuisje gebruikt, het buisje iets naar beneden en steek het uiteinde van het capillaire bloedbuisje in het bloedmonster. Door de capillaire werking zal het monster automatisch worden opgezogen tot het vulstreepje.



**Opmerking:** Het capillaire bloedbuisje vult zich automatisch. Let erop dat de luchtkamer van het buisje helemaal is gevuld met bloed, anders zal het moeilijk worden het bloed uit het buisje te krijgen. Knijp het capillaire bloedbuisje nooit in tijdens de afname van het monster.

Breng de tip van het capillaire bloedbuisje boven het middelste gaatje van het monsterapplicatiegebied op de teststrip en breng de tweede druppel bloed aan op de teststrip (ongeveer 10  $\mu$ L voor een enkele test, 35  $\mu$ L voor een 3-in-1 test).



**Opmerking:** Raak de teststrips niet aan met het capillaire bloedbuisje of de pipet. Het capillaire bloed moet direct na afname getest worden. Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen wordt het gebruik van een capillair bloedbuisje of pipet aanbevolen.

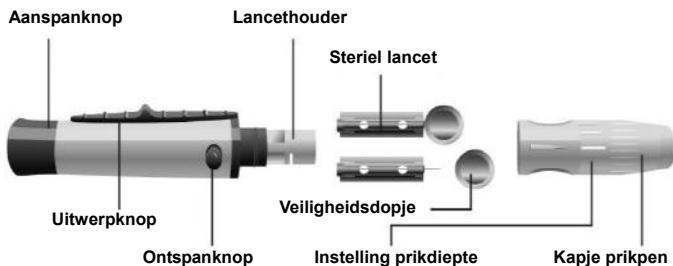
Bloedmonsters kunnen worden verkregen door gebruik van een prikpen of een veiligheidslancet.

**Opmerking:** Gebruik voor een 3-in-1 test het veiligheidslancet.

Voor enkele tests kunt u ofwel de prikpen ofwel het veiligheidslancet gebruiken.

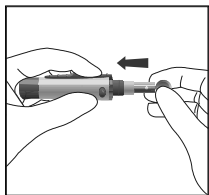
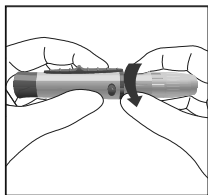
## Prikpen (voor enkele tests)

Zie de instructies hieronder voor meer informatie.

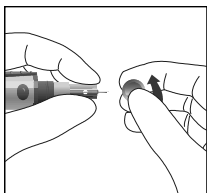


Als u een druppel bloed uit de vingertop wilt verkrijgen, past u de prikdiepte op de prikpen aan om het ongemak zo veel mogelijk te beperken.

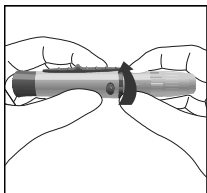
Schroef de dop van de schacht van de prikpen. Doe een steriel lancet in de lancethouder en duw het lancet in de lancethouder tot hij niet verder kan.



Duw het lancet stevig vast in de lancethouder en draai het veiligheidsdopje van het lancet tot u voelt dat hij los komt. Trek het veiligheidsdopje dan van het lancet. Bewaar het veiligheidsdopje voor als het lancet moet worden weggegooid.

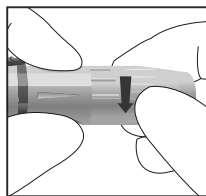
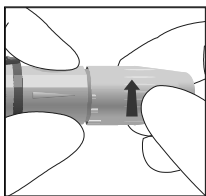


Schroef de dop voorzichtig weer terug op de prikken. Vermijd contact met de nu niet meer afgedekte naald. Zorg ervoor dat de dop goed op de prikken zit.



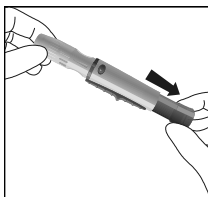
Pas de prikdiepte aan door de dop van de prikken te draaien. Er zijn in totaal 6 prikdiepte-instellingen. Om het ongemak te beperken, gebruikt u de laagste instelling waarmee u nog steeds voldoende bloed kunt prikken.

Gebruik instelling 1 en 2 voor een gevoelige huid, 3 en 4 voor een normale huid en 5 en 6 voor een vereelte of dikke huid.



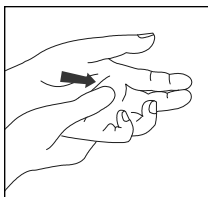
**Opmerking:** Als u meer druk uitoefent op de prikpen tegen de vinger, zal de prikdiepte ook toenemen.

Trek de spanknop terug om de prikpen aan te spannen. U kunt een klik horen. De prikpen is nu geladen en klaar om een druppel bloed te prikken.



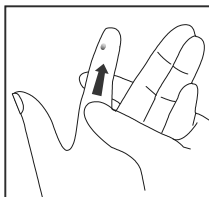
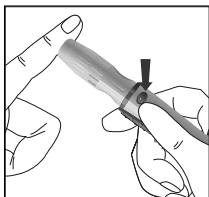
Zorg er vóór het uitvoeren van de test voor dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is, zodat u het capillaire bloedmonster kunt afnemen. Gebruik indien nodig warm water om de bloedstroom te verbeteren. Masseer de hand een paar keer van de pols tot de vingertop om de bloedstroom op gang te brengen.

Reinig de injectieplaats met een doekje alcohol of door de handen met warm water en zeep te wassen en droog de injectieplaats goed af.



Houd de prikpen tegen de zijkant van de te prikken vinger waarbij de dop op de vinger rust. Druk op de vrijgaveknop om in de vingertop te prikken. U zou

een klik moeten horen wanneer de prikpen wordt geactiveerd. Masseer zacht van de vingerbasis tot de vingertop om het benodigde bloedvolume te verkrijgen. Smeer de bloeddruppel niet uit. Prik, om de pijn te beperken, in de zijkanten van de vingertoppen. Afwisseling van de injectieplaats wordt aanbevolen. Door herhaalde puncties op dezelfde plaats kunnen de vingers pijnlijk worden en kan er eelt ontstaan.

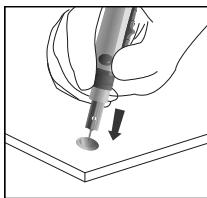


**Opmerking:** Zorg er vóór het afnemen van een capillair bloedmonster voor dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is. Gebruik indien nodig warm water om de bloedstroom te verbeteren.

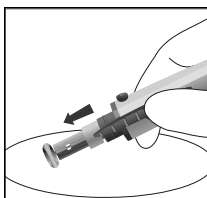
**Gebruik geen wattenstokje met jodium. Hierdoor kan de nauwkeurigheid van de resultaten afnemen.**

**Weggoien van het lancet.**

Schroef de dop van de prikpen los. Leg het veiligheidsdopje van het lancet op een harde ondergrond. Steek de naald voorzichtig in het veiligheidsdopje.



Druk op de vrijgaveknop zodat u zeker weet dat het lancet zich in uitgeschoven positie bevindt. Schuif de uitwerpknop naar voren om het gebruikte lancet uit te werpen. Schroef de dop van de prikpen weer op de prikpen.



**Opmerking:** Voor professioneel gebruik zie de NCCLS-documenten H04-A6 Afname van capillaire bloedmonsters voor diagnostisch gebruik.

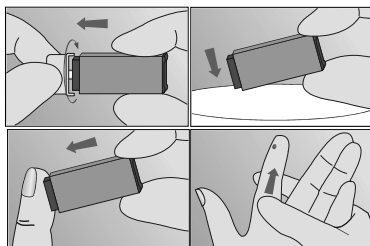
## **Veiligheidslancetten (voor 3-in-1 tests en enkele tests)**

Draai en trek de beschermkap er voorzichtig af.

Reinig eerst de huid en houd het lancet dan stevig tegen de injectieplaats.

Duw het lancet dicht tegen de injectieplaats om door de huid heen te prikken. Gooi het lancet weg in een daarvoor bestemde container voor scherpe voorwerpen.

Masseer zacht vanuit het omliggende gebied naar de injectieplaats om het benodigde bloedvolume te verkrijgen.



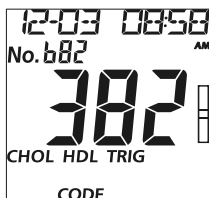
## **Testverwerking**

Zorg ervoor dat de meter goed is ingesteld, zoals beschreven in voorgaande rubrieken. Zet de meter aan. Op het scherm worden kort alle LCD-symbolen weergegeven. Bekijk het LCD-scherm tijdens het opstarten om te controleren of alle segmenten en weergave-elementen zijn ingeschakeld. Er zouden geen symbolen of elementen mogen ontbreken. Op de meter is kort een leeg scherm te zien. Let erop dat er geen sprake is van permanent ingeschakelde segmenten of symbolen.



Na het opstarten verschijnt het Startscreen. Let erop dat de code chip erin zit. Vergelijk het nummer dat op het scherm wordt getoond met het codenummer op het etiket van het busje of het foliezakje. Zie Eerste installatie. Het **teststripsymbool** knippert als de teststrip in de meter mag worden gestoken.

Controleer of het monstertype dat op het LCD-scherm van de meter wordt weergegeven hetzelfde is als het te testen monstertype. Als dat niet zo is, stel dan het juiste monstertype in. Zie Rubriek 5 Monstertype instellen.



## Testen

Als u een teststrip gebruikt, steek deze dan in het testkanaal in dezelfde richting als de pijlen op de teststrip. Zorg ervoor dat de teststrip helemaal tot het einde van het testkanaal in de meter wordt gestoken, tot de positiepijlen parallel liggen aan de twee pijlen op de testhouder.



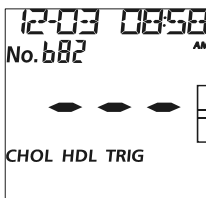


Het **bloeddruppelsymbool** knippert als het monster mag worden aangebracht. Breng het bloedmonster aan (10  $\mu$ L voor een enkele test, 35  $\mu$ L voor een 3-in-1 test) in het midden van het monsterapplicatiegebied van de teststrip.

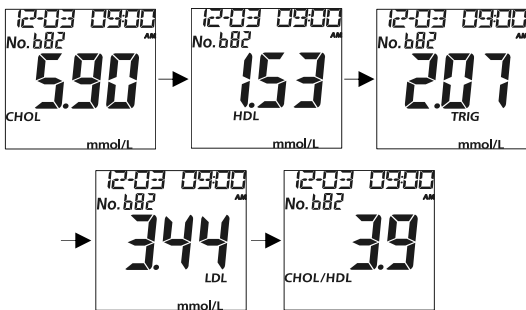


**Opmerking:** Voor het testen van capillair bloed gebruikt u de tweede druppel bloed om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.

De meter begint automatisch met testen. **Drie streepjes** op een rij die knipperen op het scherm geven aan dat de test aan de gang is.



De resultaten worden binnen 2 minuten weergegeven. Druk op ► om de resultaten te zien.




**Opmerking:** De datum op het scherm wordt weergegeven als M-D of D-M afhankelijk van de eerder door u gekozen modus.

Verwijder de gebruikte teststrip. De meter keert terug naar het Start scherm en is klaar voor de volgende teststrip. U kunt een andere teststrip invoeren en een nieuwe test uitvoeren.

**Opmerking:** Gooi alle bloedmonsters, gebruikte teststrips en materialen zorgvuldig weg, Behandel bloedmonsters als besmettelijk materiaal. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen en houd u aan alle lokale wet- en regelgeving wanneer u bloedmonsters en materialen weggooit.

Maak de apparatuur dagelijks schoon nadat de tests voor die dag zijn voltooid. Zie de rubriek Onderhoud.

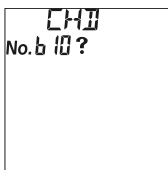
De meter schakelt uit na 5 minuten inactiviteit of als er op  wordt gedrukt. Als de meter van stroom wordt voorzien door een AC-adapter, schakel de meter dan uit voordat u hem uit het stopcontact haalt. Verwijder de batterijen als de meter langere tijd niet wordt gebruikt.

## Rubriek 7 CHD (HVZ)-risico-evaluatie

**Opmerking:** Deze functie is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Deze functie is niet bedoeld voor zelftestgebruik.

Als CHD (HVZ) tijdens de installatie is **On** gezet, dan kan het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitor Systeem, op basis van de testresultaten van een 3-in-1 test, het risico op coronary heart disease (CHD) of hart- en vaatziekten (HVZ) voor de komende tien jaar beoordelen.

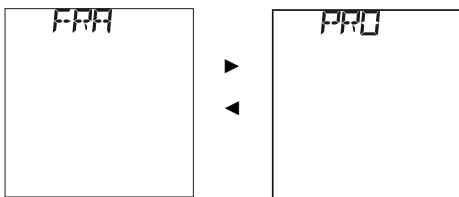
Druk in het resultaat scherm op ► om naar het CHD (HVZ)-risico-evaluatiescherm te gaan.



Druk op ⏻ om naar de evaluatiemethode te gaan. Er zijn twee methoden voor de evaluatie: FRA en PRO.

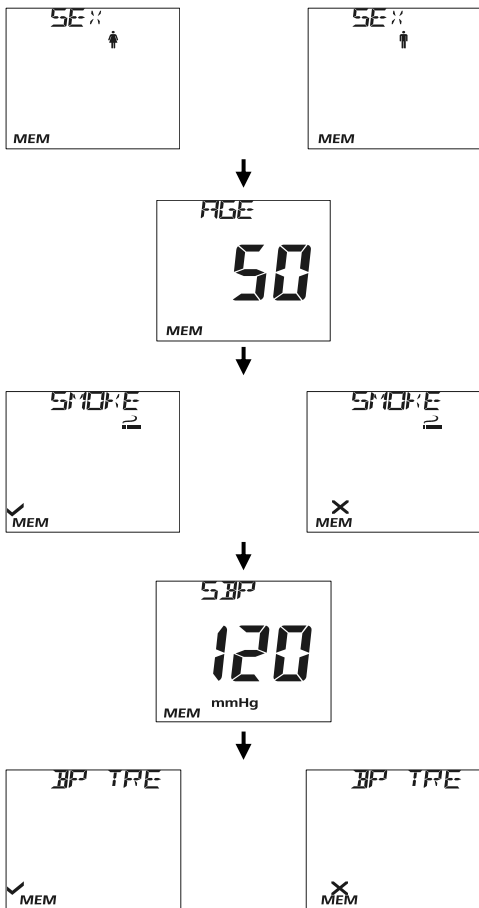
FRA (Framingham Heart Study) is populair in de Verenigde Staten en is geschikt voor zowel mannen als vrouwen tussen de 20 en 79 jaar oud.


PRO (Procam method) is populair in Europa en is geschikt voor mannen tussen de 35 en 65 jaar oud.

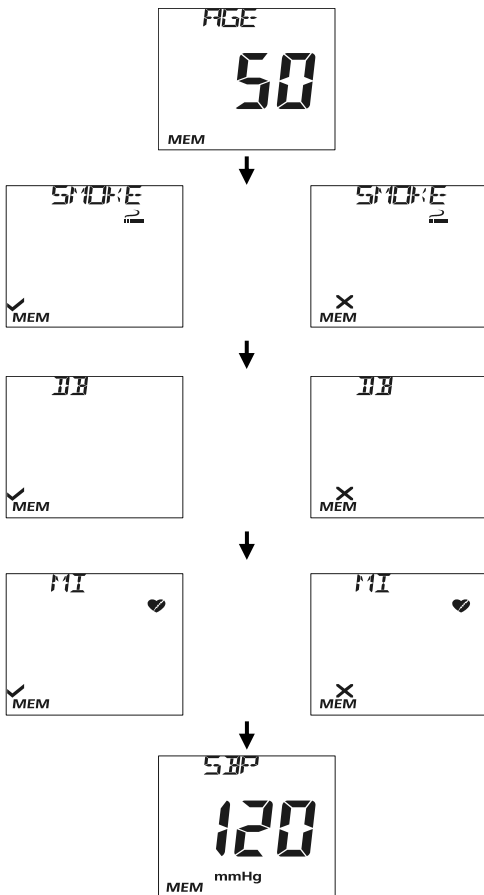


Druk op ⏻ om de methode te kiezen.

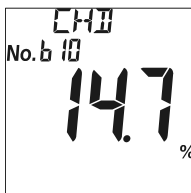
Als FRA wordt gekozen, druk dan op ⏻ om informatie m.b.t. geslacht, leeftijd, roker of niet-roker, systolische bloeddruk (SBP) en bloeddrukbehandeling in te voeren.




Als PRO wordt gekozen, druk dan op  om informatie m.b.t. leeftijd, roker of niet-roker, diabetes (DB), myocardinfarct (MI) en systolische bloeddruk (SBP) in te voeren.



Druk op om alle gegevens in te voeren. De CHD (HVZ)-risicoverhouding wordt op het scherm getoond.



Houd  ingedrukt om naar het testscherm terug te keren.

Volgens het National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, kent het 10-jaarsrisico drie niveaus:

CHD (HVZ) $\leq$ 10%,	laag risico
10% < CHD (HVZ) $\leq$ 20%,	medium risico
CHD (HVZ) > 20%,	hoog risico

Resultaten onder het waardebereik worden weergegeven als "< \_\_\_" en resultaten boven het waardebereik als "> \_\_\_". Als concentraties van monsters hoger zijn dan het waardebereik, dan worden de CHOL/HDL-, LDL- en CHD (HVZ)-waarden (berekend met de PRO-methode) weergegeven als "- -". Als de concentratie TRIG in het monster hoger is dan 400 mg/dL, dan worden de LDL-waarden weergegeven als "- -".


## Rubriek 8 Data/Communicatie

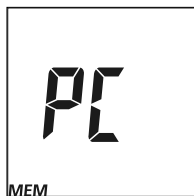
### Gegevensoverdracht


Sluit de USB- kabel aan op de USB-poort aan de bovenkant van de meter en sluit het andere uiteinde van de USB -kabel aan op een PC of een printer.

**Opmerking:** Op de PC moet compatibele software geïnstalleerd zijn om de door de meter verzonden gegevens te kunnen ontvangen en verwerken.

De printer is alleen voor professioneel gebruik.

Voor het overzetten van gegevens naar een PC, vanaf het installatie- scherm, druk op ◀ of ▶ totdat de **PC** wordt weergegeven. Zie Instellen van de meter en Opties voor meer informatie. Druk op  om de modus Datacommunicatie in te schakelen. **MEM** wordt weergegeven.



Druk op  om de gegevens naar een externe, gecertificeerde PC te verzenden. Als de gegevensoverdracht is voltooid, keert de meter terug naar het Instellingenmenu.

De gegevens kunnen ook worden afgedrukt met behulp van de *Mission*<sup>®</sup> printer. Resultaten kunnen direct worden afgedrukt na elke test of afgedrukt vanuit het geheugen. Lees de printer handleiding voor meer informatie.

**Opmerking:** De eerste 200 testresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen. Als er al 200 testresultaten zijn opgeslagen, wordt het oudste testresultaat vervangen door een nieuw testresultaat. Als er dus 200 resultaten zijn opgeslagen in het geheugen, dan zal het volgende testresultaat (201) de plaats innemen van het eerste testresultaat in het geheugen.

## Gegevens verwijderen

Om alle gegevens uit de databank van de meter te verwijderen, gaat u naar het Instellingenmenu. Zie Instellen van de meter en Opties voor meer informatie. Druk op ◀ of ▶ tot **dEL** wordt weergegeven.



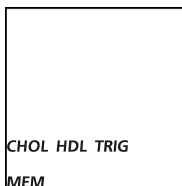
Druk op ⏻ om gegevens te verwijderen, **MEM** wordt weergegeven.



Druk op ⏻ tot de meter terugkeert naar het Instellingenmenu.

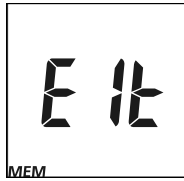
## Geheugen/Databank

Druk in het eerste testscherm op ◀ of ▶ om toegang te krijgen tot het geheugen/de databank.

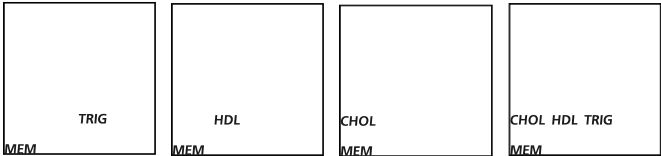


Druk ▶ om naar het Elt-scherm te gaan. Houd ⏻ ingedrukt om naar het testscherm terug te keren.

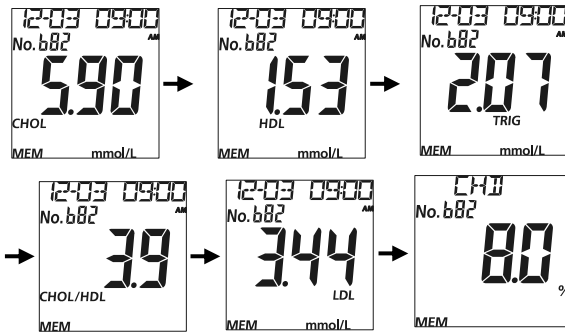




Druk op ◀ of ▶ om het geheugen van de overeenkomende tests te zien: enkel of 3-in-1.



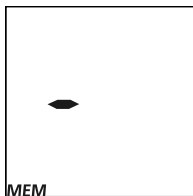
Druk op ⏻ om het gekozen geheugenscherm binnen te gaan. Op het scherm zijn nu de laatste resultaten te zien. Druk op ◀ of ▶ om het aantal resultaten te kiezen en de resultaten op volgorde van datum/tijd te bekijken. Om de 3-in-1 testresultaten te bekijken, drukt u op ⏻. Druk vervolgens op ◀ of ▶ om resultaten te bekijken inzake CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL en CHD (HVZ), als de CHD (HVZ)-evaluatie is ingeschakeld.



**Opmerking:** De datum wordt op het scherm weergegeven als M-D of D-M afhankelijk van de door u gekozen datummodus.

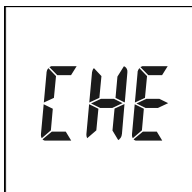
Houd  ingedrukt om naar het Start scherm terug te keren.

Als er geen gegevens zijn opgeslagen, is er op de meter **één streepje (-)** en **MEM** te zien.



## Rubriek 9 Optische Systeemcontrole

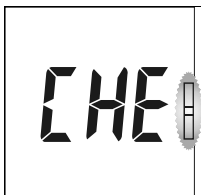
Druk in het Instellingenschermb op ◀ of ▶ om de modus Optische Controle in te schakelen, zoals hieronder wordt getoond.



### Opmerking:

- Met de controlestrip kunt u het optische systeem controleren.
- Laat de controlestrips en de meter op gebruikstemperatuur (15-40°C of 59-104°F) komen voordat u gaat testen.
- De optische controle dient onder normale laboratoriumlichtomstandigheden plaats te vinden. Doe de controle niet in zonlicht of onder extreme lichtomstandigheden.

Druk op ⏻ om deze modus binnen te gaan. Op de meter knippert nu het teststripsymbool, zoals hieronder getoond.

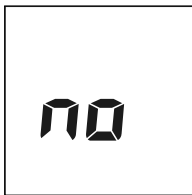


Voer een controlestrip in in het testkanaal. Volg de richting van de pijlen die op de strip staan. Zorg ervoor dat de controlestrip helemaal wordt ingevoerd.


Druk op ⏻ om de optische controle te starten. Als er **YES** op de meter verschijnt, is de meter goed. Als er **no**, t op de meter verschijnt, werkt de meter niet goed.



OF



Als er **no** op de meter verschijnt, controleert u de controlestrip op verontreiniging of beschadigingen. Als er visuele tekenen van beschadiging of verontreiniging zijn, gooi de controlestrip dan weg en doe de test opnieuw met een nieuwe strip.

Houd  ingedrukt om naar het Instellingenscherf terug te keren.

## Rubriek 10      Kwaliteitscontrole

Elk lab dient zijn eigen kwaliteitsnormen en -procedures toe te passen. Voer tests uit op bekende monsters/controlestrips in de volgende gevallen, overeenkomstig de lokale, nationale en/of federale wet- en regelgeving of erkenningsvoorschriften:

- Iedere nieuwe testdag.
- Wanneer er een nieuwe verpakking met teststrips wordt geopend.
- Wanneer een nieuwe gebruiker de meter gebruikt.
- Wanneer de testresultaten onnauwkeurig lijken.
- Na het uitvoeren van onderhoud of reparatie op de meter.

Als de KC-tests niet de gewenste resultaten opleveren, voer dan de volgende controles uit:

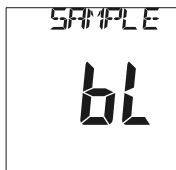
- Controleer of de teststrips niet verlopen zijn.
- Controleer of de teststrips net uit een nieuw busje of verpakking komen.
- Controleer of de controlestrips niet verlopen zijn.
- Herhaal de test zodat u zeker weet dat er tijdens de test geen fouten zijn gemaakt.

### Testen met controle vloeistof

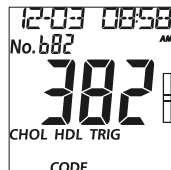
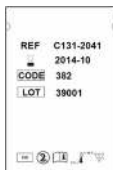
Cholesterol controle-oplossing testen worden uitgevoerd op een vergelijkbare wijze als bloedonderzoek. De *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol controle-oplossing wordt gebruikt in plaats van bloed.

**Opmerking:** Controleer of de controleoplossing en alle testmaterialen een temperatuur hebben tussen de 20-40°C (68-104°F) voorafgaand aan het testen. Tests kunnen alleen nauwkeurig worden uitgevoerd wanneer de controleoplossingen en testmaterialen deze temperatuur hebben.

1. Zet de meter aan en druk op ◀ of ▶ van het Setup scherm om te bevestigen dat **bL** is geselecteerd, zoals hieronder aangegeven. Raadpleeg *Monstertype instellen* in de gebruikershandleiding voor meer informatie.



2. Plaats de codechip in de meter. Raadpleeg *De meter coderen* in de gebruikershandleiding voor meer informatie. Wees er zeker van dat het flesje of de strip niet beschadigd of geopend is geweest.
3. Vergelijk het codenummer op de codechip met het codenummer afgedrukt op de verpakking van de strip en wees er zeker van dat de twee nummers identiek zijn om onnauwkeurige resultaten te vermijden.



4. Wacht tot het symboltje op de meter knippert. Plaats een strip volledig in de meter in de richting van de pijlen afgedrukt op het apparaat totdat deze niet verder kan worden ingebracht.



5. Wanneer de meter knippert (bloeddruppelsymbool), opent u de schroefdoop van de controle-oplossing fles en draait de fles op zijn kop. Knijp de fles controle-oplossing voorzichtig en verwijder de eerste druppel. Wees er zeker van dat er geen luchtballen in de druppel aanwezig zijn. Breng een druppel aan op de teststrip. Gebruik ongeveer

35 uL van controle-oplossing voor een 3in1 meting of ongeveer 10 uL van de controle-oplossing voor een individuele test. Voeg de druppel direct toe aan de strip en voorkom luchtbelletjes. Afhankelijk van de controle die u wilt uitvoeren zijn er verschillende flesjes beschikbaar.

#### **Opmerking:**

- Houd de fles volledig verticaal bij het toevoegen van de oplossing aan de strip. Dan wordt de juiste hoeveelheid vloeistof toegevoegd.
- Knijp voorzichtig, tot zich een volle druppel vormt. Laat de druppel vallen in de opening van de strip. De strip niet aanraken met de druppel.



6. Voor de 3-1 test, moeten er twee controles worden uitgevoerd op twee afzonderlijke strips. Vergeet niet om een tweede strip te plaatsen nadat de eerste is gebruikt.

### **Aflezen resultaat**

De resultaten moeten binnen het bereik (s) zoals afgedrukt op het etiket van het flesje vallen en zijn specifiek voor ieder LOT van de controles. Als de resultaten binnen het opgegeven bereik vallen, betekent dit dat het *Mission*<sup>®</sup> Cholesterol Monitoring Systeem goed werkt en de procedures correct worden uitgevoerd.

Als de resultaten niet binnen het bereik vallen, wordt verwezen naar de Controle Vloeistof bijsluiting voor verdere instructies.

# Rubriek 11      Onderhoud

Wij adviseren u de meter goed te onderhouden zodat hij goed blijft functioneren.

## Algemene reiniging

Voor een zo goed mogelijke werking moet de meter elke testdag worden gereinigd.

### Buitenkant van de meter

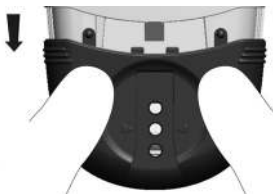
U kunt een katoenen doekje gebruiken om de buitenkant van de meter schoon te maken. Gebruik indien nodig een vochtig katoenen doekje.

U kunt een droge, zachte doek gebruiken om het LCD-scherm en het sensorgebied schoon te maken. Wij raden u aan de meter na gebruik te bewaren in de draagetui.

Zorg ervoor dat er geen vocht, resten of controle-oplossing in de meter komen via het **testkanaal**, de **Code Chip sleuf** of de **USB-poort**.

### Testhouder

Verwijder de **Testhouder** door in het midden van de **Testhouder** te drukken en hem uit de meter te schuiven. Veeg hem af met een vochtige doek of een mild reinigingsmiddel. Droog hem af met een droge, zachte doek. Schuif de **Testhouder** terug in de meter door hem plat op de meter te leggen. Duw de **Testhouder** aan beide kanten stevig naar beneden met uw duim en duw hem in de meter tot hij op zijn plaats klikt.



**Opmerking:** Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals benzine of verfverdunder. Dergelijke middelen kunnen de meter beschadigen.



## Sensorgebied van de meter

Verwijder de **Testhouder** zoals beschreven in de vorige alinea. Veeg het **Sensorgebied van de meter** af met een wattenstaafje. Zorg ervoor dat het transparante venster dat de sensoren bedekt, niet wordt bekrast.



**Opmerking:** Gebruik geen bleekmiddelen of alcohol om het **Sensorgebied van de meter** te reinigen. Dergelijke middelen kunnen de meter beschadigen

## Desinfectieprocedure

De desinfectieprocedure dient voor elke test te worden uitgevoerd om mogelijke overdracht van infectieziekten middels via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.

### Reiniging voor desinfectie en hoe te desinfecteren

Voorafgaand aan de desinfectie gebruikt u door EPA goedgekeurde geïmpregneerde doekjes met actieve isopropylalcoholingrediënten om de meter te reinigen. Gebruik deze geïmpregneerde doekjes om eventuele vlekken/vuil te verwijderen. De reiniging voorafgaand aan de desinfectie zorgt ervoor dat vlekken of vuil vóór de desinfectie worden verwijderd, zodat er een doeltreffende sterilisatie kan plaatsvinden.


Voor de desinfectie gebruikt u door EPA goedgekeurde geïmpregneerde doekjes met actief isopropylalcohol om de meter schoon te vegen. Zorg ervoor dat u de hele buitenkant van de meter goed nat maakt. De buitenkant van de meter moet gedurende één volle minuut zichtbaar nat zijn. Veeg de meter goed schoon en laat hem dan volledig drogen aan de lucht voor u de meter weer gebruikt.

**Opmerking:** Stop het geïmpregneerde doekje niet in de **Code Chip sleuf** en de **USB-poort** wanneer u de meter voor en tijdens de desinfectie reinigt.

## Frequentie van de desinfectie

De desinfectieprocedure van de meter dient gedurende de eerste 2 jaar dat de meter wordt gebruikt, te worden uitgevoerd. Regelmatige desinfectie gedurende de eerste 2 jaar van het leven van de meter garandeert dat uw meter goed zal werken. Controleer de elektronische werking van de meter regelmatig. U kunt dit doen door te controleren of alle segmenten op het LCD-scherm zichtbaar zijn als de meter voor het testen wordt aangezet.

## De batterijen vervangen

Als het batterijsymbool  knippert, zijn de batterijen bijna leeg en moeten deze zo snel mogelijk worden vervangen. Er verschijnt een **E-4**-foutmelding als de batterijen te leeg zijn om nog een test uit te kunnen voeren. De meter werkt dan niet meer tot de batterijen zijn vervangen.



Let erop dat de meter uit is als u de batterijen verwijdert. Draai de meter om zodat u bij het batterijklepje kunt. Druk op het lipje van het batterijklepje aan de bovenkant en til het klepje op om het te openen. Verwijder de oude batterijen en gooi deze weg. Plaats vier nieuwe AAA-batterijen in het batterijcompartiment, waarbij de bovenkant afwisselend naar boven en naar beneden wordt geplaatst zoals aangegeven aan de onderkant van het batterijcompartiment.



Sluit het batterijklepje en zorg dat het klepje dicht klikt. Controleer de

klokinstelling na vervanging van de batterijen opnieuw en stel deze indien nodig opnieuw in, zodat u zeker weet dat de tijd correct is ingesteld. Zie Eerste installatie.


**Opmerking:** Gooi batterijen niet in de vuilnisbak. Volg de lokale regelgeving voor verwijdering.


## Rubriek 12 Voorzorgsmaatregelen

Neem de voorzorgsmaatregelen die hieronder staan vermeld om nauwkeurige resultaten en een goede werking van de meter te garanderen.

- De bescherming die door de apparatuur wordt geboden, kan afnemen als de apparatuur op een manier wordt gebruikt die niet in deze handleiding staat beschreven.
- Draag handschoenen om contact met mogelijk gevaarlijke biologische monsters tijdens het testen te voorkomen.
- Stel de meter niet bloot aan direct zonlicht, excessieve temperaturen of een hoge luchtvochtigheid. Zie Bijlage 1 Meterspecificaties voor de eisen aan de gebruiksomgeving.
- Houd het apparaat schoon. Veeg het regelmatig af met een zachte, schone en droge doek. Gebruik indien nodig een vochtige doek.
- Reinig het apparaat niet met stoffen zoals benzine, verfverdunder of andere organische oplosmiddelen om schade aan de meter te voorkomen.
- Reinig het LCD-scherm of het sensorgebied niet met water. Veeg die delen licht af met een zachte, schone en droge doek.
- Het testkanaal moet schoon worden gehouden. Veeg het testkanaal elke dag licht af met een schone, droge doek. Gebruik indien nodig een vochtige doek. Zie de rubriek Onderhoud.
- Volg alle lokale regelgeving wanneer u het apparaat of de accessoires van het apparaat weggooit.
- D Gebruik het apparaat of de strips niet buiten het bereik van de gebruikstemperatuur: 15-40°C (59-104°F); ≤ 90% RV.

## Rubriek 13 Probleemoplossing













Scherm	Oorzaken	Oplossing
E-1	Het sensorgebied is beschadigd, vies of geblokkeerd, bijvoorbeeld omdat er een gebruikte teststrip in de meter is blijven zitten.	Controleer of het sensorgebied schoon en vrij is. Zie Onderhoud. Start de meter opnieuw op. Neem contact op met uw lokale distributeur als het venster van het sensorgebied kapot is.
E-2	Teststrip is tijdens de test verwijderd.	Herhaal de test en zorg ervoor dat de teststrip op zijn plaats blijft.
E-3	Het monster is te vroeg op de teststrip aangebracht.	Herhaal de test en breng het monster pas aan als het bloeddruppelsymbool zichtbaar is.
	De batterijen zijn leeg aan het raken, maar er is nog genoeg stroom om nog 20 tests uit te voeren.	De testresultaten zullen nog steeds nauwkeurig zijn, maar vervang de batterijen zo snel mogelijk.
E-4	De batterijen zijn bijna leeg en de meter kan geen tests meer uitvoeren tot de batterijen zijn vervangen.	Vervang de batterijen of sluit de meter aan op de AC-adapter en herhaal dan de test.
E-5	Onvoldoende monster.	Herhaal de test. Breng genoeg monster aan. Gebruik ongeveer 10 µL monster (voor enkele tests) en 35 µL monster (voor 3-in-1 tests).
E-6	Verlopen strip of verkeerde datum ingevoerd.	Zorg ervoor dat de strips zich binnen de vervaldatum op de verpakking bevinden. Als de strips zich binnen deze datum bevinden, controleer dan of de datum op de meter correct is ingesteld.
E-7	Code chip is verwijderd tijdens het testen.	Voer een goede code chip in. Controleer of de code chip overeenkomt met de code van de teststrip en herhaal de test.
E-8	Het teststriptype komt niet overeen met de code chip.	Gebruik de goede teststrip waarvan het type overeenkomt met de code chip.
H 12	De omgevingstemperatuur is hoger dan 40°C (104°F).	Breng de meter in een omgeving waar de temperatuur tussen 15- 40°C (59 -104°F) ligt.
L 02	De omgevingstemperatuur is lager dan 15°C (59°F).	

 CODE	<p>Geen code chip in de meter. De code chip is beschadigd of niet goed ingevoerd.</p>	<p>Voer de code chip in die is meegeleverd in de verpakking van de teststrips. Als de code chip beschadigd is, gebruik dan een nieuwe code chip met het juiste codenummer. Als de code chip niet goed is ingevoerd, verwijder de code chip dan en voer hem in in de code chip sleuf.</p>
---	---	--

# Bijlage 1 Meterspecificaties

Functie	Specificaties
Methodologie	Reflectiefotometer
Testduur	≤ 2 min
Meetbereik	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)
Monster	Volbloed, plasma en serum
Monstervolume	10 µL voor een enkele test; 35 µL voor een 3-in-1 test
Voeding	4 AAA-batterijen (1,5V) AC-adapter (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Batterijduur	85 uur of 1.000 tests
Meeteenheden	mg/dL, mmol/L
Geheugen	200 testresultaten
Automatische uitschakeling	5 minuten na laatste gebruik
Afmetingen meter	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4" × 3,11" × 1,02")
Afmetingen scherm	50 mm × 50 mm (1,97" × 1,97")
Gewicht	145g (zonder batterijen)
Opslagcondities meter	0-50°C (32 -122°F); ≤ 90% RH
Gebruiksvoorwaarden	15-40°C (59 -104°F); ≤ 90% RH
Aansluitingen meter	USB-kabel voor gegevensoverdracht of stroomvoorziening (optioneel)

## Bijlage 2 Verklaring van de symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>IVD</b>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
<b>REF</b>	Catalogusnummer	<b>SN</b>	Serienummer
	Fabrikant	<b>EC REP</b>	Gemachtigde
<b>LOT</b>	Partijnummer		Houdbaar tot
	Voldoende voor $\langle n \rangle$ tests		Opslaan tussen 2-30°C (36-86°F)
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	<b>CODE</b>	Codenummer
	Niet weggooien met het huishoudelijk afval		USB-poort
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Deze kant boven
	Niet blootstellen aan zonlicht en warmte		Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken	<b>MODEL</b>	Modelnummer



## Bijlage 3 Garantie

Vul de garantiekaart in die is meegeleverd in de verpakking. Mail deze binnen 30 dagen na uw aankoop naar uw lokale distributeur zodat uw aankoop geregistreerd kan worden.

Voor uw eigen administratie kunt u de aankoopdatum van uw startersset hier noteren:

---

Opmerking: Deze garantie geldt alleen voor de meter die deel uitmaakt van de oorspronkelijke aankoop. Deze garantie is niet van toepassing op de andere materialen die bij de meter worden geleverd.

**ACON Laboratories, Inc.** garandeert de oorspronkelijke koper dat deze meter gedurende een periode van twee jaar (24 maanden) geen materiaal- en fabricagefouten zal bevatten. De periode van twee jaar gaat in vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop of de installatie, afhankelijk welke datum later valt, tenzij de hieronder aangegeven uitzonderingen of beperkingen van toepassing zijn. Tijdens de genoemde periode van twee jaar zal **ACON**, naar eigen inzicht, de meter onder de garantie vervangen door een nieuwe meter of de defecte meter gratis repareren. **ACON** is niet aansprakelijk voor de verzendkosten die met de reparatie van een meter gepaard gaan.

Op deze garantie zijn de volgende uitzonderingen en beperkingen van toepassing:

Deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging als gevolg van defecten van onderdelen of fabricagefouten. Voor de vervanging van benodigde onderdelen die niet defect waren, zullen extra kosten in rekening worden gebracht. **ACON** is niet verplicht om eventuele reparaties uit te voeren of onderdelen te vervangen wanneer er sprake is geweest van misbruik, ongelukken, aangebrachte wijzigingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing, bediening van de meter die niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing of onderhoud door iemand anders dan **ACON**. Daarnaast aanvaardt **ACON** geen aansprakelijkheid voor het niet werken van meters of schade aan meters als gevolg van het gebruik van andere teststrips dan de door **ACON** vervaardigde teststrips. **ACON** behoudt zich het recht voor wijzigingen aan te brengen in het ontwerp van deze meter zonder de verplichting deze wijzigingen ook in eerder gefabriceerde meters aan te moeten brengen.

### Vrijwaringsclausule

Deze garantie komt uitdrukkelijk in de plaats van alle andere, uitdrukkelijk vermelde of impliciete garanties (feitelijk of van rechtswege), met inbegrip van de garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor gebruik, die hierbij uitdrukkelijk worden uitgesloten, en is de enige garantie die door **ACON** wordt gegeven.

### Beperking van aansprakelijkheid

**ACON** is in geen geval aansprakelijk voor indirecte, bijzondere of gevolgschade, zelfs niet indien **ACON** van de mogelijkheid van dergelijke schade op de hoogte was.

Als u aanspraak wilt maken op de garantie, neem dan contact op met uw lokale distributeur.