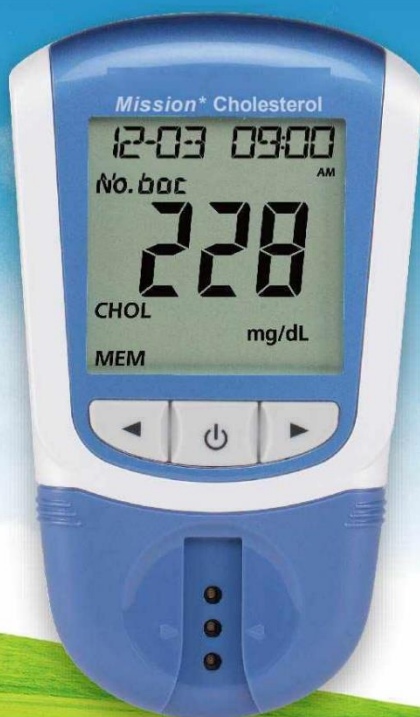


Mission®

Cholesterolmetr

Uživatelská příručka



IVD



CE 0123

Monitorovací systém na stanovení lipidů Mission®

Cholesterolmetr

Důležité bezpečnostní pokyny

- Pokud je měřič napájen síťovým adaptérem, odpojte zařízení ze zásuvky. ihned po použití.
- Nesprávné používání elektrických zařízení může způsobit úraz elektrickým proudem, popáleniny, požár a jiná nebezpečí.
- Nevkládejte zařízení do kapaliny ani jej neumísťujte na místa, odkud by mohlo spadnout. do kapaliny. Pokud zařízení navlhne, před dotykem jej odpojte.
- Pokud je měřič napájen síťovým adaptérem, nenechávejte zařízení bez dozoru, dokud je zapojen do zásuvky.
- Používejte zařízení pouze k účelu popsánému v návod k použití.
- Nepoužívejte příslušenství, které není dodáno nebo doporučeno výrobcem.
- Nepoužívejte zařízení, pokud nefunguje správně, nebo pokud je poškozené, či utrpělo nějakou škodu.
- Nedovolte, aby se zařízení nebo jeho ohebný kabel dostaly do kontaktu s příliš horkými povrchy.
- Nepoužívejte zařízení v místech, kde se používají aerosolové spreje, nebo kde je podáván kyslík.
- Nepoužívejte zařízení venku.
- Uchovejte si tyto pokyny.

Obsah

Oddíl 1 Úvod.....	1
Oddíl 2 Začínáme.....	2
Oddíl 3 Součásti.....	4
Cholesterolmetr.....	4
Testovací kazety.....	7
Kontrolní kazety.....	9
Kontrolní roztok.....	10
Oddíl 4 Počáteční nastavení.....	13
Zapnutí cholesterolmetru.....	13
Kódování měřiče.....	13
Oddíl 5 Nastavení a možnosti měřiče.....	15
Nastavení čísla testu.....	15
Nastavení systému.....	16
Oddíl 6 Testování.....	22
Odběr vzorku.....	22
Zpracování testu.....	28
Oddíl 7 Ischemická choroba srdeční.....	31
Oddíl 8 Data/Komunikace.....	38
Přenos dat.....	38
Mazání dat.....	38
Paměť/Databáze.....	39
Oddíl 9 Kontrola optického systému.....	41
Oddíl 10 Kontrola kvality.....	43
Testování kontrolním roztokem.....	43
Interpretace výsledků.....	45
Oddíl 11 Údržba.....	46
Generální čištění.....	46
Dezinfekční proces.....	47
Výměna baterií.....	48
Oddíl 12 Bezpečnostní opatření.....	49
Oddíl 13 Řešení problémů.....	50
Dodatek 1 Specifikace měřidla.....	52
Dodatek 2 Seznam symbolů.....	53
Dodatek 3 Záruka.....	54

Oddíl 1 Úvod

Systém pro monitorování cholesterolu Mission® je určen pro kvantitativní stanovení celkového cholesterolu (CHOL), cholesterolu s lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL), triglyceridů (TRIG) a vypočítaného poměru CHOL/HDL a cholesterolu s lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL) v kapilární a žilní lidské plné krvi, plazmě a séru. Odborníci mohou s tímto systémem také vyhodnotit riziko ischemické choroby srdeční za deset let. Snadno ovladatelný systém se skládá z přenosného měřicího přístroje, který analyzuje intenzitu a barvu světla odraženého od reagenční oblasti testovací kazety, a zajišťuje tak rychlé a přesné výsledky.

Systém pro monitorování cholesterolu Mission® poskytuje výsledky za méně než 2 minuty. Systém dokáže uložit až 200 výsledků a záznamy lze přenést do počítače pro další analýzu pomocí portu USB. Cholesterolometr lze napájet 4 bateriemi AAA (1,5 V) nebo volitelným síťovým adaptérem.

Pro zajištění přesných výsledků:

- Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny a absolvujte veškeré potřebné školení. použití.
- Použijte kódovací čip, který je součástí každé krabice testovacích kazet.
- Používejte testovací zařízení Mission® na cholesterol pouze s testovacími kazetami Mission®. cholesterolometr.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Váš systém pro monitorování cholesterolu v krvi je určen pouze k použití mimo tělo pro testovací účely.
- Pro samotestování a profesionální použití.
- Pro profesionální použití: Lze testovat čerstvou kapilární krev, heparizovanou nebo EDTA žilní plnou krev, sérum a heparizovanou plazmu. Pro samotestování: Testujte pouze čerstvou kapilární krev z konečku prstu.
- V případě samotestování se poraďte se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, než provedete jakékoli úpravy léků, stravy nebo denních aktivit.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Poznámka: V této uživatelské příručce budou části nebo funkce měřiče zvýrazněny tučně.

Položky zobrazené na displejích jsou označeny tučnou kurzívou.

Oddíl 2 Začínáme

Před testováním si pečlivě přečtete pokyny a seznámte se se všemi součástmi systému pro monitorování cholesterolu Mission®. V závislosti na typu balení může být nutné některé součásti zakoupit samostatně. Podrobnosti o tom, které součásti jsou součástí vašeho nákupu, naleznete v obsahu krabice. K provedení testu jsou potřeba následující položky:



Měřič cholesterolu: Odečítá hodnoty z testovacích kazet a zobrazuje koncentrace CHOL, HDL, TRIG a vypočítané hodnoty LDL a CHOL/HDL.

Testovací kazety: Jsou hlavní součástí systému a vkládají se do cholesterolometru pro měření koncentrací CHOL, HDL, TRIG a vypočítaných hodnot LDL a CHOL/HDL.

Odběrová kapilára: Sbírá kapilární krev z konečku prstu pro dosažení přesných výsledků (10 µl pro jednotlivý test a 35 µl pro test 3-1).

Baterie AAA: Napájejí cholesterolometr.

Přenosné pouzdro: Umožňuje přenosnost při testování.

Uživatelská příručka: Poskytuje podrobné pokyny k používání systému pro monitorování cholesterolu.

Stručný referenční průvodce: Poskytuje stručný přehled systému pro monitorování cholesterolu a jeho testovacích postupů.

Příbalový leták k testovacím kazetám: Obsahuje podrobné pokyny k použití testovacích kazet na cholesterol.

Odběrové pero: Používá se se sterilními lancetami k vpichu do špičky prstu pro odběr vzorku krve. Odběrové pero má několik nastavení hloubky, což uživatelům umožňuje upravit hloubku vpichu a minimalizovat nepohodlí.

Příbalový leták k odběrovému peru: Obsahuje podrobné pokyny k použití odběrového pera.

Sterilní lancety: Používají se s odběrovým perem k odběru vzorků krve pro individuální test. Sterilní lancety se vkládají do odběrového pera pro každý odběr krve a po použití se zlikvidují.

Bezpečnostní lancety: Používají se k odběru vzorků krve pro test 3-1 a individuální test. Po použití zlikvidujte.

Kontrolní kazeta: Ověřuje správnou funkci měřiče kontrolou, zda měřič dokáže detekovat předkalibrovanou hodnotu.

Příbalový leták ke kontrolní kazetě: Obsahuje podrobné pokyny k používání kontrolní kazety.

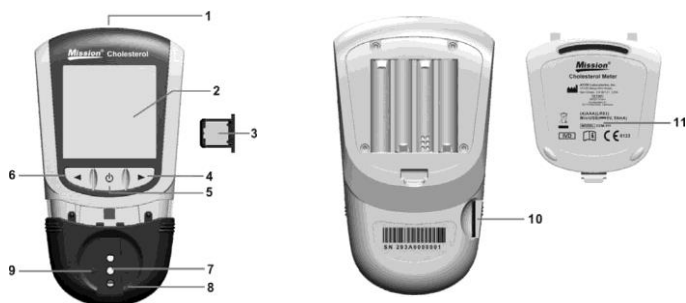
Kontrolní roztok: Ověřuje správný průběh testování a potvrzuje, že testovací kazety a měřič správně spolupracují.

Záruční karta: Karta je součástí balení, kterou je třeba vyplnit a vrátit distributorovi, abyste získali nárok na 2letou záruku na analyzátor. V ČR není třeba.

Oddíl 3 Součásti

Cholesterolmetr Mission® Cholesterol čte hodnoty z testovacích kazet a zobrazuje koncentrace CHOL, HDL, TRIG a vypočítanou hodnotu LDL a poměr CHOL/HDL. Pomocí tohoto diagramu se seznámte se všemi částmi cholesterolmetru.

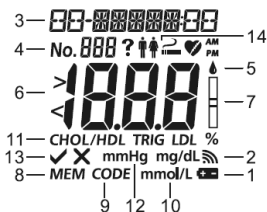
Cholesterolmetr



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1) USB port | 7) Snímací kanál zařízení |
| 2) LCD displej | 8) Místo pro kazetu |
| 3) Kódový čip | 9) Poziční šipka |
| 4) Tlačítko vpravo | 10) Slot pro kódový čip |
| 5) Tlačítko vypnout/zapnout | 11) Kryt baterií |
| 6) Tlačítko vlevo | |

Obrazovka cholesterolometru

Během testování se na cholesterolmetru Mission® zobrazí ikony zobrazující stav, dostupné možnosti a výzvy k testování:



- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1) Baterie | 8) Paměť |
| 2) Ukazatel zvuku | 9) Kód |
| 3) Datum | 10) Měřicí jednotky |
| 4) Číslo testu | 11) Testovaná položka |
| 5) Symbol kápnutí krve | 12) Systolický krevní tlak |
| 6) Oblast výsledků testu | 13) Možnost ANO/NE |
| 7) Symbol testovacího proužku | 14) Volba pohlaví, kuřák/ nekuřák |

Baterie: Zobrazí se, když je třeba vyměnit baterii.

Ukazatel zvuku: Zobrazí se, když je zvuk zapnutý.

Datum: Zobrazuje aktuální datum nebo datum testování.

Číslo testu: Označuje typ vzorku a přiřazené číslo testu.

Oblast výsledků testu: Zobrazuje výsledek testu nebo možnosti nabídky.

Paměť: Indikuje, že se výsledek testu vyvolává z paměti.

Kód: Zobrazuje kódové číslo testovaných kazet.

Jednotky měření: Zobrazuje jednotky výsledku testu.

Symbol testovací kazety a kapky krve: Označují, kdy je třeba vložit testovací kazetu nebo aplikovat vzorek.

Testovaná položka: Zobrazuje, která položka je testována.

Systolický krevní tlak: Nutný pro analýzu rizika ischemické choroby srdeční (ICHs). Vypočítaný ICHs je určen pouze pro profesionální použití.

Možnost Ano/Ne: Zobrazuje odpověď na otázky typu ano/ne během analýzy rizika ischemické choroby srdeční (ICHs). Vypočítaná hodnota ICHs je určena pouze pro profesionální použití.

Možnosti pro pohlaví, kuřák nebo nekuřák: Nutné pro analýzu rizika ischemické choroby srdeční (ICHs). Vypočítaná ICHs je určena pouze pro profesionální použití.

Používání cholesterolmetru a bezpečnostní opatření

- Zabraňte vniknutí vody nebo jiných tekutin na měřič ani do něj.
- Udržujte kanál zařízení čistý.
- Udržujte měřič v suchu a nevystavujte jej extrémním teplotám a vlhkost.
- Zabraňte pádu měřiče a jeho navlhnutí. Pokud měřič upadne nebo navlhne, ověřte, zda správně funguje, spuštěním optické kontroly. Podrobnosti naleznete v části Kontrola optického systému.
- Nerozebírejte měřič. Rozebráním měřiče se zneplatní záruka.
- Podrobnosti o čištění měřiče naleznete v části Údržba.
- Uchovávejte měřič a všechny související části mimo dosah dětí.

Poznámka: Při likvidaci cholesterolmetru a použitých baterií dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

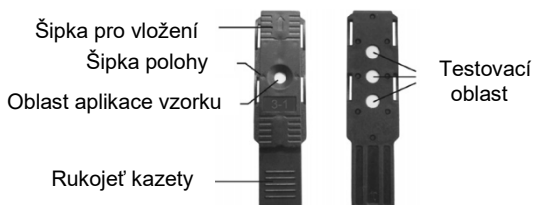
Všechny systémy pro monitorování cholesterolu Preventivní varování týkající se EMC

1. Tento přístroj je testován na odolnost vůči elektrostatickým výbojům dle normy IEC 61000-4-2. Použití tohoto přístroje v suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály (syntetické oblečení, koberce atd.), však může způsobit škodlivé statické výboje, které mohou vést k chybným výsledkům.
2. Tento přístroj splňuje požadavky na emise a imunitu popsané v normách EN 61326-1 a EN 61326-2-6. Nepoužívejte tento přístroj v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože by mohly rušit správný provoz měřiče.
3. Pro profesionální použití je nutné před uvedením tohoto zařízení do provozu vyhodnotit elektromagnetické prostředí.

Testovací kazety

Testovací kazety Mission® na cholesterol jsou plastové kazety, která spolupracují s cholesterol metrem Mission® k měření koncentrace lipidů v plné krvi, plazmě a séru.

Testovací kazeta vypadá následovně:



Testovací kazety včetně testovacích kazet CHOL celkového cholesterolu, testovacích kazet HDL lipoproteinů s vysokou hustotou, testovacích kazet TRIG triglyceridů a testovacích kazet 3-1 Lipid Panel.

Testovací kazeta 3-1 Lipid Panel dokáže detekovat CHOL, HDL a TRIG pomocí jedné kazety současně. Poměr CHOL/HDL a hodnotu LDL je vypočítáno měřičem současně s měřením.

Šipka pro vložení: Šipky umístěné na přední straně testovací kazety označují směr, kterým by mělo být testovací kazeta vložena do měřicího přístroje.

Oblast aplikace vzorku: Po vložení kazety do kanálu zařízení aplikujte správný objem vzorku (10 µl pro jednotlivé testovací kazety nebo 35 µl pro 3-1 testovací kazetu) do oblasti ve středu testovací kazety.

Rukojeť: Rukojeť se nachází na konci testovací kazety a slouží k vkládání a vyjímání testovací kazety z měřicího přístroje.

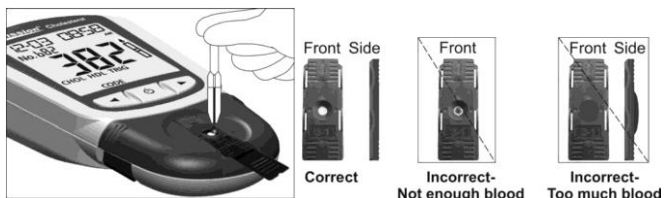
Testovací oblast: Nachází se na zadní straně testovací kazety. Měřič detekuje a přečtete si tuto část, kde najdete výsledky hladin lipidů.

Šipky polohy: Nacházejí se uprostřed oblastí aplikace vzorku. Po vložení testovací kazety by měly být obě šipky rovnoběžné se dvěma šipkami na držáku měřicího přístroje, aby se zajistilo, že je testovací kazeta vložena správně.

Aplikace vzorku

Pro dosažení nejlepších výsledků naplňte oblast pro aplikaci vzorku správným objemem vzorku (10 μ l pro jednotlivé testovací kazety nebo 35 μ l pro testovací kazetu 3-1).

K nesprávným výsledkům může dojít, pokud vzorek není aplikován správně nebo pokud oblast pro aplikaci vzorku není naplněna správným množstvím, jak je znázorněno na obrázcích níže.



Po aplikaci vzorku se ujistěte, že je oblast aplikace vzorku zcela zakrytá. Oblast aplikace vzorku by měla zůstat zakrytá po celou dobu testu. Pokud oblast aplikace vzorku není zakrytá nebo pokud ji pokrývá příliš mnoho vzorku, opakujte test s novou testovací kazetou.

Poznámka: Pokud vzorek aplikovaný na oblast aplikace vzorku není dostatečný, nepřidávejte do testovací kazety další vzorek. Místo toho proveďte test znovu s novou kazetou. Pokud se na displeji zobrazí chyba E-5 nebo jiná chyba, použitou kazetu zlikvidujte a proveďte test znovu s novou kazetou.

Kódové číslo

Na každém balení testovacích kazet je vytištěno kódové číslo testů **CODE**, číslo šarže **LOT**, datum expirace a množství testů ∇ . Kdykoli otevřete nové balení, zaznamenejte si datum na štítku. Datum expirace pro otevřenou lahvičku vypočítejte přičtením tří měsíců. Toto datum zaznamenejte na štítek.



Bezpečnostní opatření a pokyny k použití testovacích kazet

- Testovací kazety by měly být uloženy v těsně uzavřené ochranné nádobě, nebo fóliovém sáčku, aby zůstaly v provozuschopném stavu.
- Neskladujte testovací kazety mimo obal. Testovací kazety musí být uloženy v originálním obalu a pevně uzavřeny
- Nepřesouvejte testovací kazety do nového balení ani jiné nádoby.
- Ihned po vyjmutí testovacích kazet z nádoby, vraťte na nádobku víčko.
- Novou nádobku s testovacími kazetami lze používat 3 měsíce po prvním otevření. Datum expirace po otevření je 3 měsíce od data prvního otevření nádoby. Po otevření napište datum expirace na štítek nádoby. Nádobku zlikvidujte 3 měsíce po jejím prvním otevření. Použití po uplynutí této doby může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Pro diagnostické použití in vitro. Testovací kazety se používají pouze pro testovací účely mimo tělo.
- Nepoužívejte testovací kazety, které jsou roztržené, ohnuté nebo jakkoli poškozené.
- Nepoužívejte testovací kazety opakovaně.
- Před provedením testu se ujistěte, že kódové číslo na displeji cholesterolmetru odpovídá číslu uvedenému na nádobce s testovacími kazetami nebo fóliovém sáčku a na kódovacím čipu.

Další podrobnosti naleznete v příbalovém letáku testovacích kazet.

Kontrolní kazety

Kontrolní kazety Mission® Cholesterol CTRL jsou kazety obsahující šedou referenční podložku, která spolupracuje s cholesterolovým měřičem Mission® a zajišťuje správnou funkci optického systému. Po vložení kontrolní kazety do měřiče optický systém měřiče detekuje intenzitu barvy kontrolní kazety. Na měřiči se zobrazí ANO nebo NE, což indikuje, zda měřič funguje správně. Podrobnosti naleznete v části Optický systém.

Kontrolní kazety vypadá následovně:



Opatření

- Skladujte v uzavřené nádobě při pokojové teplotě nebo v chladničce při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Nevystavujte přímému slunečnímu záření, extrémním teplotám a vlhkosti.
- Kontrolní kazety by měly být uloženy v těsně uzavřených nádobách, aby zůstaly v provozuschopném stavu.
- Nezmrazujte ani nechladněte.
- Udržujte kontrolní kazety v čistotě. Nedotýkejte se testovací oblasti zařízení.
- Okamžitě po použití kontrolní kazety vyjměte z přístroje a vraťte do původní nádoby a tu pevně uzavřete. Nepoužívejte kontaminované, zbarvené nebo poškozené kontrolní kazety.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Skladování a manipulace

- Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.
- Přepravujte a skladujte v uzavřené nádobě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F) s vlhkostí nižší než 90 %.
- Nezmrazujte ani nechladte.
- Po vyjmutí kazety ihned nasadte víčko na nádobku s přístrojem. Kazety s prošlou dobou použitelnosti mohou způsobit nesprávné výsledky testu.

Poznámka: Datum expirace je vytištěno ve formátu rok-měsíc. Například 2011-01 je leden 2011.

Kontrolní roztok

Kontrolní roztok Mission® Cholesterol obsahuje stabilizátory, konzervační látky a přidané chemikálie. Lipoprotein s vysokou hustotou (HDL) a triglyceridy (TRIG) jsou obsaženy ve stejném kontrolním roztoku. Celkový cholesterol (CHOL) je individuální kontrolní roztok. Pro ověření, zda testovací kazety a cholesterolmetr správně spolupracují a zda je test proveden správně, se kontrolní roztok aplikuje do jamky pro vzorek testovací kazety Mission® Cholesterol, které je vloženo do cholesterolmetru. Další informace naleznete v části Kontrola kvality v uživatelské příručce.



Poznámka: Kontrolní roztok cholesterolu Mission® je určen k validaci testování cholesterolu při použití monitorovacího systému na stanovení lipidů Mission® Cholesterolmetr. Obě hladiny kontrolních roztoků musí být testovány a musí spadat do přiřazených hodnot vytištěných na lahvičkách.

Před použitím kontrolních roztoků si přečtete příbalový leták. Lahvička s kontrolním roztokem je označena přípustným rozmezím specifickým pro danou šarži kontrolního roztoku. Systém funguje správně, pokud je hodnota kontrolního roztoku zobrazená cholesterolmetrem v přijatelném rozmezí vytištěném na štítku lahvičky. Pokud hodnota nespadá do rozmezí, vyhledejte další pokyny v příbalovém letáku kontrolního roztoku.

Opatření

- Před testováním s kontrolním roztokem nastavte typ vzorku na krev (**BL**).
- Před testováním se ujistěte, že kontrolní roztok a všechny testované materiály dosáhnou provozní teploty 20–40 °C (68–104 °F). Kontrolní roztoky a testované materiály jsou přesné pouze v tomto teplotním rozsahu.
- Použijte kontrolní roztok před datem expirace uvedeným na lahvičce.
- Pokud je kontrolní roztok zakalený, zlikvidujte ho.
- Použijte kontrolní roztok Mission® Cholesterol Control s přístrojem Mission® Cholesterolmetr a testovací kazetou.
- Před použitím se ujistěte, že je nádobka s testovací kazetou pevně uzavřena a lahvička s kontrolním roztokem je také pevně uzavřena.

- Před provedením testu zkontrolujte kódovací čip. Ujistěte se, že používáte kód čip, který je součástí balení testovacích kazet.

Skladování a manipulace

- Kontrolní roztok skladujte v chladničce nebo při pokojové teplotě 2–30 °C (36–86 °F).
- Nezmrazujte.
- Pokud byl kontrolní roztok uchováván v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na teplotu 20–40 °C (68–104 °F).
- Každý kontrolní roztok vyprší 4 měsíce po prvním otevření lahvičky. Toto datum expirace zaznamenejte na štítek lahvičky.

Poznámka: Datum expirace je vytištěno ve formátu rok/měsíc. Například 2016-01 je leden 2016.

Oddíl 4 Počáteční nastavení

Před testováním se ujistěte, že jsou dodrženy následující postupy.

Zapnutí cholesterolmetru

Měřič lze napájet pomocí certifikovaného síťového adaptéru nebo 4 baterií AAA (1,5 V).

Pro použití měřiče s bateriemi vložte 4 baterie typu AAA (1,5 V) do přihrádky na baterie na zadní straně měřiče.

Chcete-li používat cholesterolmetr s napájecím adaptérem, připojte mini USB port napájecího adaptéru k USB portu v horní části cholesterolmetru pomocí USB kabelu. Poté zapojte adaptér do elektrické zásuvky s napětím 100–240 V AC, 50–60 Hz.

Měřič lze také napájet z osobního počítače pomocí kabelu USB.



Cholesterolmetr se po vložení baterií automaticky zapne. Cholesterolmetr zobrazí obrazovku pro nastavení data a času. Podrobnosti naleznete v části Nastavení a možnosti cholesterolmetru. Po nastavení data a času se cholesterolmetr automaticky vypne.

Stisknutím tlačítka  zapnete měřič. Na obrazovce se krátce zobrazí všechny symboly LCD displeje. Při spuštění sledujte LCD displej, abyste se ujistili, že jsou všechny segmenty a prvky displeje zapnuté. Neměly by chybět žádné ikony ani prvky. Po spuštění se ujistěte, že žádné segmenty ani ikony nejsou trvale zapnuté.

Po diagnostické kontrole při zapnutí se zobrazí úvodní obrazovka.

Měřič se automaticky vypne po 5 minutách nečinnosti.

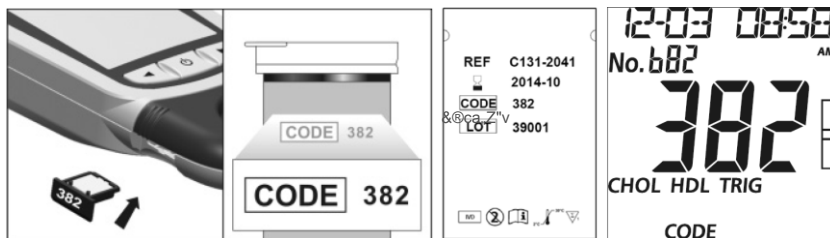
Kódování měřiče

Pokaždé, když se použije nová krabička testovacích kazet, musí se do cholesterolmetru vložit nový kódovací čip, který je součástí balení. Porovnejte kódové číslo na čipu s

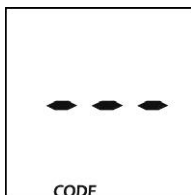
kódovým číslem vytištěným na nádobce s testovacími kazetami nebo na fóliovém sáčku. Výsledky mohou být nepřesné, pokud se obě čísla liší. Vložte nový kódový čip do slotu pro kódový čip v cholesterolmetru.

Mělo by snadno zacvaknout. Kódovací čip by měl zůstat v cholesterolmetru.

Nevyjímejte jej, dokud nebudete potřebovat novou krabičku testovacích kazet. Kódové číslo se zobrazí na úvodní obrazovce po spuštění.



Pokud kódovací čip není správně vložen do slotu pro kódovací čip nebo pokud chybí, cholesterolmetr zobrazí tři pomlčky, jak je znázorněno níže.



Oddíl 5 Nastavení a možnosti měřiče

Při vypnutém cholesterolmetru stiskněte a podržte tlačítko  po dobu 4 sekund pro vstup do nastavení cholesterolmetru, jak je znázorněno níže.



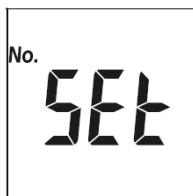
Stisknutím tlačítka  nebo  zobrazíte několik podrežimů nastavení:

No. Set	Nastavení čísla testu. Číslo testu lze nastavit od 1 do 99.
CHE	Režim optické kontroly. Viz Kontrola optického systému.
SEt	Nastavení systému, včetně data, času, resetování čísla testu, jednotek, zvuku, typu vzorku a CHD.
PC	Režim přenosu dat. Viz Data/Komunikace.
dEL	Režim mazání paměti. Viz Data/Komunikace.
EIt	Ukončete režimy nastavení a uložte změny stisknutím tlačítka  Měřič se automaticky vrátí na úvodní obrazovku.

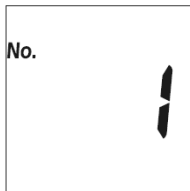
Nastavení čísla testu

Jakmile se zobrazí požadovaný podrežim, stisknutím tlačítka  do režimu vstoupíte.

Na obrazovce **No. SEt** stiskněte  pro vstup do Nastavení čísla testu.



Číslo testu lze nastavit na libovolné číslo od 1 do 99.



Stiskněte tlačítka ◀ nebo ▶ dokud se nezobrazí správné číslo testu. Pro rychlý přechod na požadované číslo testu stiskněte a podržte tlačítko ◀ nebo ▶

Stiskněte  pro uložení a návrat na obrazovku Nastavení měřiče.

Poznámka: Jakmile měřič dosáhne testovacího čísla 99, další testovací číslo. Bude 1.

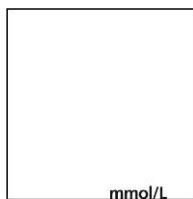
Nastavení systému

Na obrazovce **SEt** stiskněte  pro vstup do Nastavení systému.



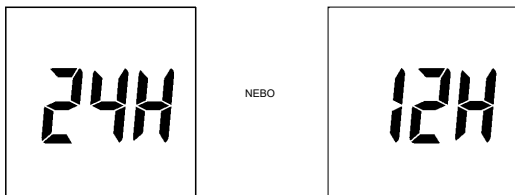
Nastavení jednotek

První možností je nastavit jednotky buď na **mg/dL**, nebo **mmol/L**. Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ přepínáte mezi těmito dvěma nastaveními.



Nastavení hodin

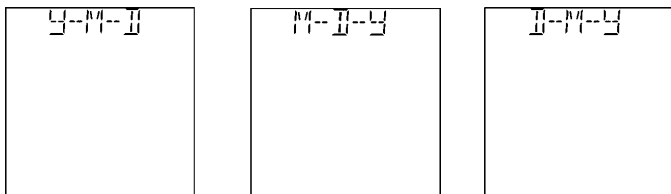
Druhou možností je nastavit hodiny na 12hodinový nebo 24hodinový režim. Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ přepínáte mezi těmito dvěma nastaveními.



Stiskněte  pro uložení a přechod k nastavení data.

Nastavení data

Třetí možností je nastavit datum na režim Y-M-D, M-D-Y nebo D-M-Y. Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ přepínáte mezi těmito třemi nastaveními.

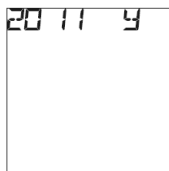


Stiskněte  pro uložení a přechod k nastavení roku

Poznámka: Datum na displeji se zobrazí ve formátu M-D nebo D-M podle zvoleného režimu. Rok se však na displeji nezobrazí z důvodu omezeného prostoru. Rok se zobrazí pouze během přenosu dat, například při tisku nebo exportu dat do počítače.

Nastavení roku

V horní části displeje se zobrazí nastavení roku, označené symbolem Y. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí správný rok.

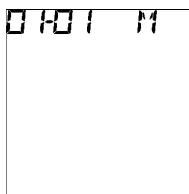


Stiskněte  pro uložení a přechod k nastavení měsíce a dne.

Nastavení měsíce a dne

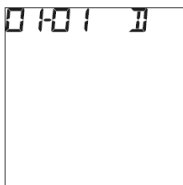
Měsíc a den se zobrazí v horní části displeje oddělené (-), přičemž právě nastavovaný parametr bliká. Symbol M, které indikuje nastavení měsíce.

Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ dokud se nezobrazí správný měsíc.



Stiskněte  pro uložení. Následně začne blikat den a zobrazí se symbol D, značící nastavení dne.

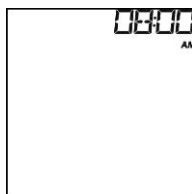
Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ dokud se nezobrazí správný den.



Stiskněte  pro uložení a přechod k nastavení času.

Nastavení času

Hodiny a minuty se zobrazí v horní části displeje oddělené dvojtečkou, a právě nastavovaný parametr bliká.



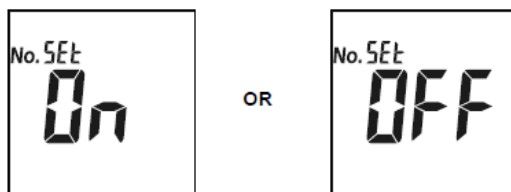
Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ dokud se nezobrazí správná hodina. Stiskněte tlačítko ⏻ a pokračujte na minuty.

Poznámka: Pokud je nastaven 12hodinový režim, zobrazí se AM nebo PM.

Následně začnou blikat minuty. Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí správná hodnota minut.

Stiskněte ⏻ pro uložení a pokračování k nastavení resetování čísla testu.

Nastavení resetování čísla testu

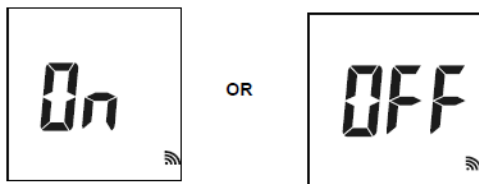


Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ zapnete nebo vypnete reset čísla testu. Když je reset čísla testu zapnutý, tak se číslo testu resetuje na hodnotu 1 pro každý nový den testování.

Stiskněte ⏻ pro uložení a pokračování k nastavení zvuku.

Nastavení zvuku

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ zapnete, nebo vypnete zvuky měřiče. Je-li zvuk zapnutý, tak se displeji zobrazí symbol zvuku. Stisknutím tlačítka ⏻ uložte volbu a pokračujte k nastavení CHD.

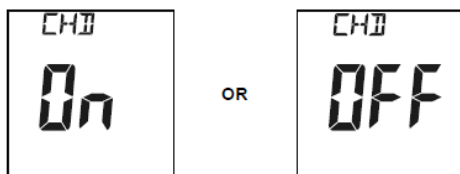


Nastavení ischemické choroby srdeční (ICHs)

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ nastavte funkci CHD (ischemická choroba srdeční) na Zapnuto nebo Vypnuto. Pokud je funkce CHD nastavena na Zapnuto, může cholesterolmetr spustit vyhodnocení rizika ischemické choroby srdeční. Stisknutím tlačítka ⏻ uložte nastavení a pokračujte k nastavení typu vzorku.

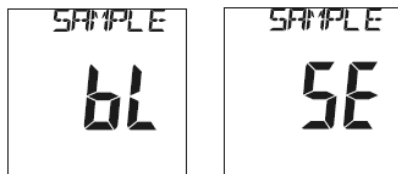
Pro profesionální použití: Tuto funkci můžete použít k vyhodnocení rizika u pacientů.

Tato funkce není určena pro samotestování. Mohou ji používat pouze profesionálové.



Nastavení typu vzorku

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ nastavte typ vzorku na **BL**(krev) nebo **SE**(sérum). Pokud je typ vzorku nastaven na **BL**, lze použít kontrolní roztok, čerstvou kapilární krev, EDTA nebo heparizovanou žilní plnou krev. Pokud je typ vzorku nastaven na **SE**, lze použít sérum a heparizovanou plazmu. Stisknutím tlačítka ⏻ uložte změny a vraťte se na obrazovku nastavení.



Poznámka: **bL** znamená plnou krev, **SE** znamená plazmu a sérum. **SE** je určen pouze pro profesionální použití.

Stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ dokud se nezobrazí **El**. Stisknutím tlačítka ⏻ ukončíte nastavení. Obrazovka krátce zhasne a poté se zobrazí úvodní obrazovka.

Oddíl 6 Testování

Před provedením jakéhokoli testu by si měl uživatel prostudovat podrobné pokyny v uživatelské příručce k systému pro monitorování cholesterolu Mission®. Následující kroky ukazují, jak používat jednotlivé komponenty k měření koncentrace lipidů.

Odběr vzorku

- Pro **samotestování** používejte pouze čerstvou kapilární krev z konečku prstu. Podrobnosti viz Samotestování na straně 23.
- Pro **profesionální** testování:
 1. Použijte čerstvou kapilární krev z konečku prstu. Podrobnosti viz Samotestování na straně 23.
 2. Používejte vzorky plné žilní krve, séra a heparizované plazmy s heparinem nebo EDTA. Viz níže uvedené informace o testování pro odborníky.

Poznámka: Před testováním si vyberte čistý a suchý pracovní povrch. Projděte si postup a ujistěte se, že máte k dispozici všechny pomůcky potřebné k získání dostatečného množství krve.

Profesionální testování (testování s heparizovanou nebo EDTA žilní plnou krví, sérem a heparizovanou plazmou)

V případě heparizované nebo EDTA žilní plné krve, séra a heparizované plazmy vzorek dobře promíchejte a poté odeberte vzorek (10 µl pro individuální test, 35 µl pro test 3-1) do plastových/skleněných kapilárních zkumavek nebo pipety. Aplikujte jej do středu oblasti aplikace vzorku na kazetě. Nedotýkejte se testovacích kazet pipetou ani zkumavkou.

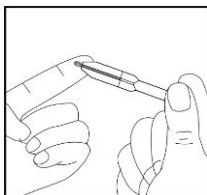
- Vzorek musí být testován do 8 hodin od odběru.
- Před testováním vzorky dobře promíchejte, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení buněčných složek.
- Pokud byl vzorek uložen v chladničce, nechte vzorek přibližně 15 minut dosáhnout provozní teploty (15–40 °C nebo 59–104 °F).
- Jiná antikoagulantia než EDTA a heparin se nedoporučují.

Poznámka: Viz dokumenty NCCLS H3-A6, Odběr diagnostických krevních vzorků venepunkcí.

Samotestování (testování krve z konečku prstu)

Setřete první kapku krve. Lehkým tlakem získáte druhou kapku krve. Odeberte kapilární krev (10 μ l pro individuální test, 35 μ l pro test 3-1) pomocí kapilární transferové zkumavky nebo pipety.

Pro použití s kapilární přenosovou zkumavkou držte zkumavku mírně směrem dolů a dotkněte se špičkou kapilární přenosové zkumavky vzorku krve. Kapilární působení automaticky přitáhne vzorek k rysce a zastaví se.



Poznámka: Kapilární zkumavka se naplní automaticky. Ujistěte se, že krev zakrývá odvzdušňovací otvor zkumavky, jinak bude obtížné krev vytlačit. Během odběru vzorku kapilární zkumavku nikdy nemačkat.

Zarovnejte hrot kapilární přenosové zkumavky se středovým otvorem v oblasti pro aplikaci vzorku na testovací kazetu a aplikujte druhou kapku krve (přibližně 10 μ l pro individuální test, 35 μ l pro test 3-1).



Poznámka: Nedotýkejte se testovací kazety kapilární zkumavkou ani pipetou. Kapilární krev by měla být testována ihned po odběru. Pro přesné výsledky se doporučuje použití kapilární zkumavky nebo pipety.

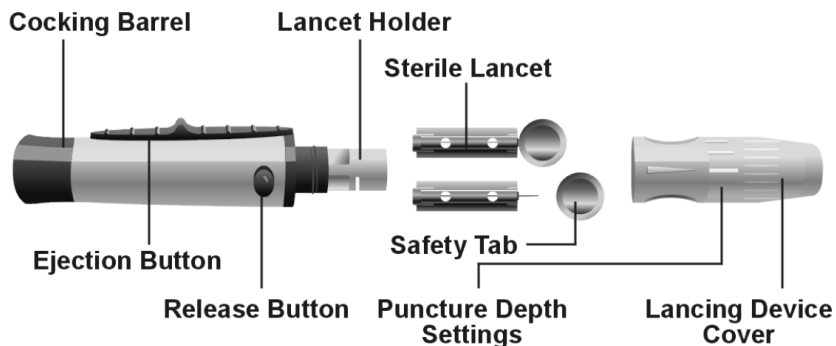
Vzorky krve lze získat odběrovým perem, nebo bezpečnostní lancetou.

Poznámka: Pro test 3-1 použijte bezpečnostní lancetu.

Pro jednotlivé testy můžete použít buď odběrové pero, nebo bezpečnostní lancetu.

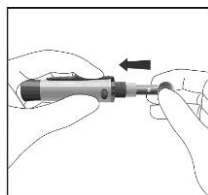
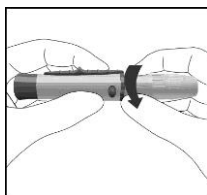
Odběrové pero (pro individuální testy)

Podrobnosti naleznete v níže uvedených pokynech.

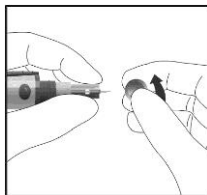


Pro získání kapky krve z konečku prstu upravte hloubku vpichu na odběrovém peru tak, abyste snížili nepohodlí.

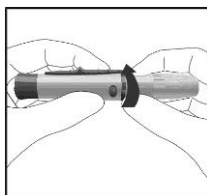
Odšroubujte kryt odběrového pera z těla odběrového pera. Vložte sterilní lancetu do držáku lancety a zatlačte na ni, dokud se lanceta v držáku úplně nezastaví.



Pevně držte lancetu v odběrovém peru a otáčejte pojistkou lancety, dokud se neuvolní. Poté pojistku z lancety stáhněte. Pojistku si uschovejte pro případnou likvidaci lancety.

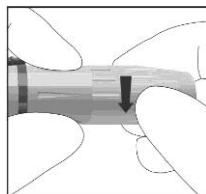
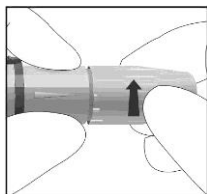


Opatrně našroubujte kryt zpět na odběrové pero. Zabraňte kontaktu s odkrytou jehlou. Ujistěte se, že kryt je na odběrovém peru zcela nasazen.

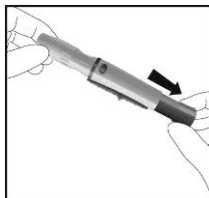


Hloubku vpichu upravte otáčením krytu odběrového pera. Celkem je k dispozici 6 nastavení hloubky vpichu. Pro snížení nepohodlí použijte nejnižší nastavení, které stále vytváří dostatečný počet kapek krve.

Pro citlivou kůži použijte nastavení 1 a 2, pro normální kůži 3 a 4 nebo pro ztvrdlou nebo silnou kůži 5 a 6.

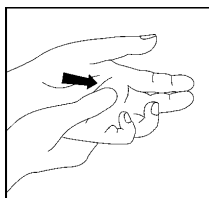


Poznámka: Větší tlak odběrového pera na prst způsobí také zvětšit hloubku vpichu. Zatáhněte za napínací hlavěň zpět, abyste nastavili lancetu. Může být slyšet cvaknutí. Přístroj je nyní nabitý a připravený k odběru kapky krve.



Před testováním se ujistěte, že je ruka pacienta teplá a uvolněná, než odeberete vzorek kapilární krve. V případě potřeby použijte teplou vodu ke zvýšení průtoku krve. Několikrát masírujte ruku od zápěstí až ke špičce prstu, abyste podpořili průtok krve.

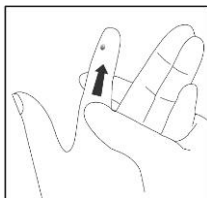
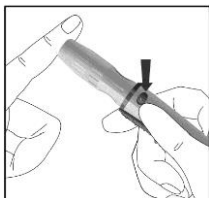
Místo odběru očistěte alkoholovým tamponem nebo si umyjte ruce teplou mýdlovou vodou a poté jej důkladně osušte.



Držte odběrové pero u boku prstu, který chcete vpíchnout, s krytem opřeným o prst. Stiskněte uvolňovací tlačítko a píchněte do špičky prstu. Po aktivaci odběrového pera byste měli slyšet cvaknutí. Jemně masírujte od kořene prstu ke špičce, abyste dosáhli požadovaného objemu krve. Zabraňte rozmazání kapky krve.

Pro největší úlevu od bolesti vpíchněte do stran konečků prstů. Doporučuje se střídat místa vpichu.

Opakované vpichy na stejném místě mohou způsobit bolest a mozolnatost prstů.

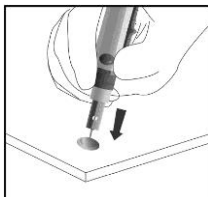


Poznámka: Před odběrem vzorku kapilární krve se ujistěte, že má pacient teplou a uvolněnou ruku. V případě potřeby použijte teplou vodu ke zvýšení průtoku krve.

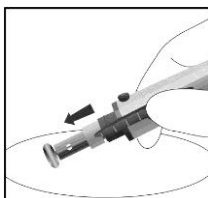
Nepoužívejte tampon na odběr infekce obsahující jód. Může to vést k nepřesným výsledkům.

Likvidace lancety

Odšroubujte kryt lancety. Položte bezpečnostní pojistku lancety na tvrdý povrch. Opatrně zasuňte jehlu lancety do bezpečnostní pojistky.



Stiskněte tlačítko pro uvolnění, abyste se ujistili, že je lanceta ve vysunutém poloze. Posuňte tlačítko pro vyhození dopředu, abyste vysunuli použitou lancetu. Nasadte kryt odběrového pera zpět.



Poznámka: Pro profesionální použití se prosím řiďte dokumenty NCCLS.H04-A6, Odběr diagnostických vzorků kapilární krve.

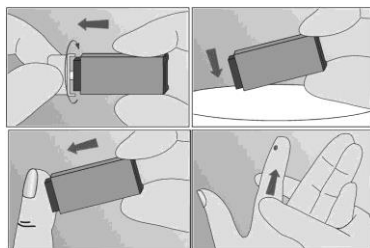
Bezpečnostní lancety (pro test 3-1 a individuální testy)

Opatrně otočte a sejměte ochranný kryt.

Po očištění kůže pevně přiložte lancetu k místu vpichu.

Pevně přitlačte lancetu k místu vpichu, aby se propíchla kůže. Lancetu zlikvidujte ve vhodné nádobě na ostré předměty.

Jemně masírujte okolní oblast směrem k místu vpichu, abyste odebrali potřebný objem krve.



Zpracování testu

Ujistěte se, že je cholesterolmetr správně nastaven, jak je popsáno v předchozích částech. Zapněte cholesterolmetr. Na obrazovce se krátce zobrazí všechny symboly LCD. Při spuštění sledujte LCD displej, abyste se ujistili, že jsou všechny segmenty a prvky displeje zapnuté. Neměly by chybět žádné ikony ani prvky. Cholesterolmetr krátce zobrazí prázdný displej. Ujistěte se, že žádné segmenty ani ikony nejsou trvale zapnuté.



Po spuštění se zobrazí úvodní obrazovka. Ujistěte se, že je vložen kódovací čip. Porovnejte číslo zobrazené na displeji s kódovým číslem vytištěným na štítku nádoby nebo fóliovém sáčku. Viz část Počáteční nastavení. Symbol testovací kazety bude blikat, jakmile bude cholesterolmetr připraven k vložení kazety.

Zkontrolujte, zda typ vzorku zobrazený na LCD displeji měřicího přístroje odpovídá testovanému typu vzorku. Pokud ne, nastavte správný typ vzorku. Viz kapitola 5 Nastavení typu vzorku.



Testování

Po vyzvání vložte do vložte do kanálu zařízení testovací kazetu ve stejném směru, jak ukazují šipky na zařízení. Ujistěte se, že je testovací kazeta je zasunuta až na konec kanálu zařízení, dokud šipky polohy nebudou rovnoběžné se dvěma šipkami na držáku zařízení.

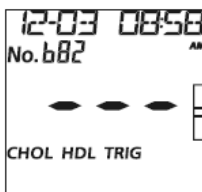


Symbol kapky krve bude blikat, jakmile bude cholesterolmetr připraven k aplikaci vzorku. Aplikujte vzorek krve (10 μ l pro individuální test, 35 μ l pro test 3-1) do středu oblasti pro aplikaci vzorku na testovací kazetě.

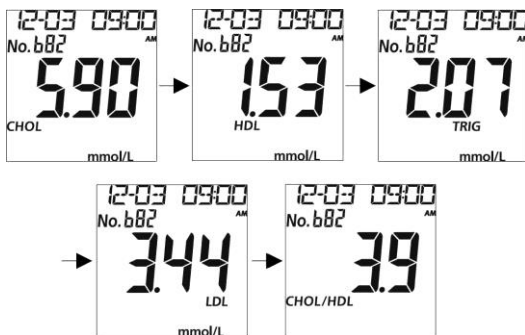


Poznámka: Pro přesné výsledky použijte při testování kapilární krve druhou kapku krve.

Měřicí přístroj automaticky zahájí testování a na displeji blikají tři pomlčky, které signalizují, že test probíhá.



Výsledky se zobrazí do 2 minut. Stisky tlačítka ► postupně zobrazíte výsledky.



Poznámka: Datum na displeji se zobrazí ve formátu MD nebo DM, podle dříve zvoleného režimu.

Vyjměte použitou testovací kazetu. Cholesterolmetr se vrátí na úvodní obrazovku a je připraven k vložení dalšího testovací kazety a provedení nového testu.

Poznámka: Všechny vzorky krve, použité testovací kazety a materiály opatrně zlikvidujte. Se všemi vzorky krve zacházejte, jako by se jednalo o infekční materiál. Při likvidaci vzorků krve a materiálů dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

Po dokončení testování provádějte denní čištění. Viz část Údržba.

Měřič se automaticky vypne po 5 minutách nečinnosti nebo po stisknutí tlačítka . Pokud je v měřič napájen síťovým adaptérem, vypněte jej před vytažením ze zásuvky. Pokud měřič nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.

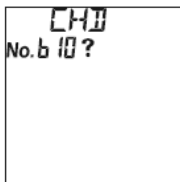
Oddíl 7 Ischemická choroba srdeční (CHD/ICHS)

Hodnocení rizika

Poznámka: Tato funkce je určena pouze pro profesionální použití. Tato funkce není určena k samotestování.

Pokud je během nastavení funkce CHD nastavena na hodnotu Zapnuto, systém pro monitorování cholesterolu Mission® dokáže vyhodnotit riziko ischemické choroby srdeční za deset let na základě výsledků testu 3-1.

Na obrazovce s výsledky pro LDL stiskněte tlačítko pro vstup do vyhodnocení rizika ischemické choroby srdeční (ICHS). obrazovka.



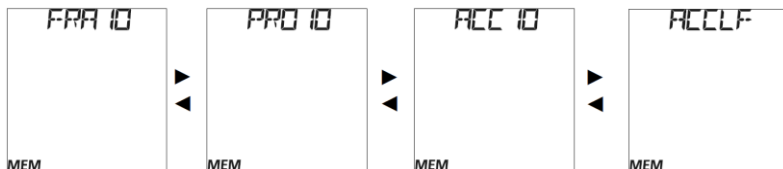
Stiskněte  a zadejte metodu hodnocení. Na výběr jsou čtyři metody pro hodnocení: FRA10, PRO10; ACC10 a ACCLF.

FRA10 (10letý odhad rizika ischemické choroby srdeční (ICHS) na základě Framinghamské studie) je populární ve Spojených státech a je vhodná pro muže i ženy ve věku 20–79 let.

PRO10 (10letý odhad rizika ischemické choroby srdeční (ICHS) založený na metodě Procaml) je populární v Evropě a je vhodná pro muže ve věku 35–65 let.

ACC10 (10letý odhad rizika ischemické choroby srdeční (ICHS) pomocí ACC/AHA) je modifikace založená na metodě FRA, specifická pro pohlaví a rasu, vhodná pro muže a ženy ve věku 40–79 let.¹

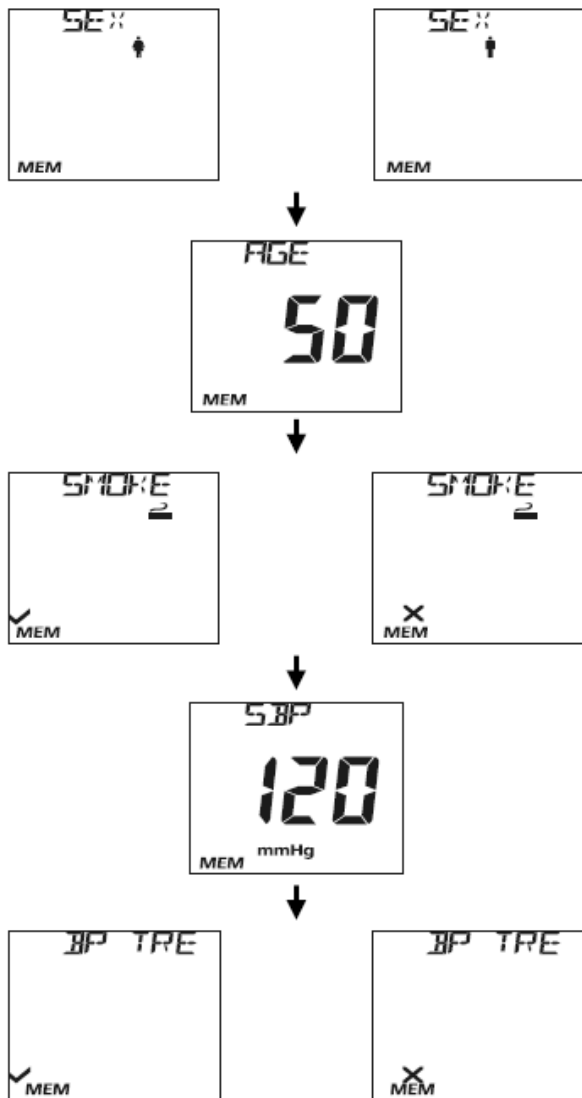
ACCLF (odhad celoživotního rizika ischemické choroby srdeční vady dle ACC/AHA) je vhodný pro muže a ženy ve věku 20–59 let, kteří nemají ischemickou chorobu srdeční a u kterých není vysoké krátkodobé riziko.¹



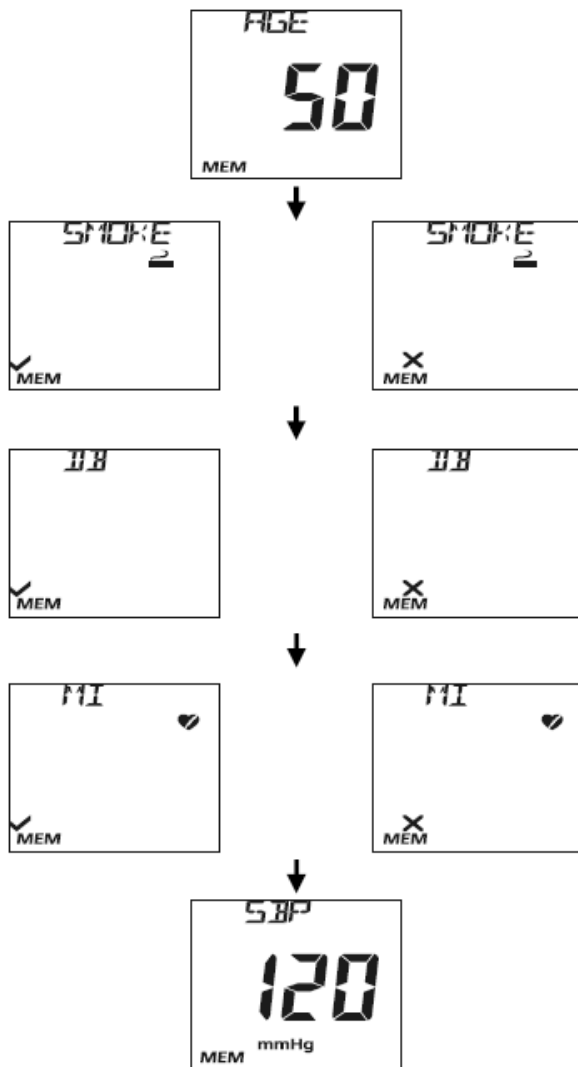
Stiskněte  a metodu potvrďte.

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.

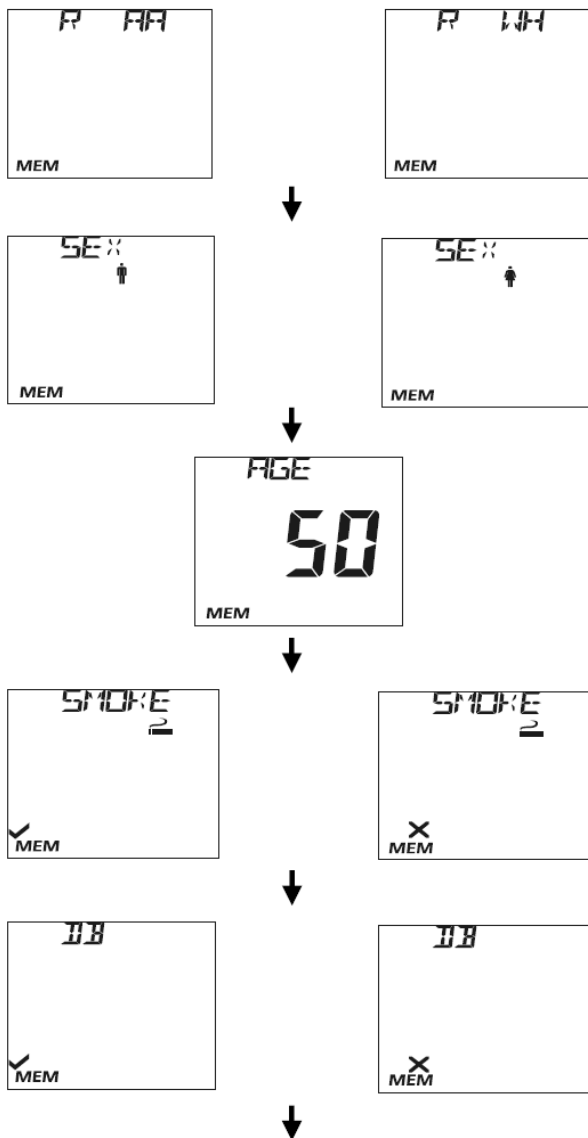
Pokud je vybrána možnost FRA10, stiskněte tlačítko  pro zadání informací o pohlaví, věku, kuřákovi nebo nekuřákovi, systolickém krevním tlaku (SBP) a léčbě krevního tlaku (BP TRE).

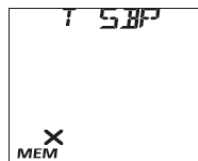
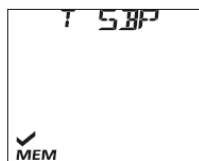


Pokud je vybrána možnost PRO10, stiskněte tlačítko  pro zadání informací o věku, kuřákovi nebo nekuřákovi, diabetu (DB), infarktu myokardu (IM) a systolickém krevním tlaku (SBP).

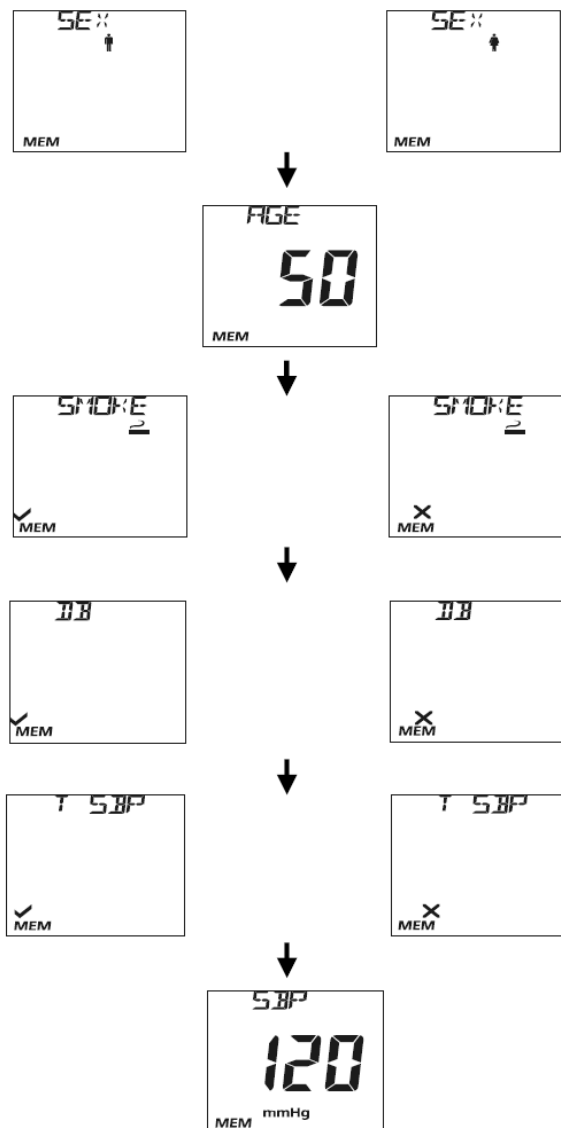


Pokud je vybrána možnost ACC10, stiskněte tlačítko  pro zadání informací o pacientovi týkající se rasy (AA: Afroameričan, WH: Bílý), pohlaví, věku, kuřáka nebo nekuřáka, diabetika (DB), léčby vysokého krevního tlaku (T SBP) a systolického krevního tlaku (SBP)

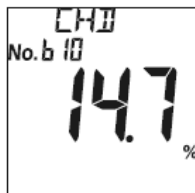




Pokud je vybrána možnost ACCLF, stiskněte tlačítko  pro zadání informací o pacientovi týkající se, pohlaví, věku, kuřáka nebo nekuřáka, diabetika (DB), léčby vysokého krevního tlaku (T SBP) a systolického krevního tlaku (SBP)



Stiskněte  pro zadání všech vstupů. Poměr rizika ischemické choroby srdeční (CHD/ICHS) se zobrazí na obrazovce



Stiskněte  pro návrat na obrazovku testování.

U metod PRO/FRA je desetileté riziko rozděleno do tří úrovní^{1,2}:

CHD/ICHS $\leq$ 10%	nízké riziko
10% < CHD/ICHS < 20%	střední riziko
CHD/ICHS > 20%	vysoké riziko

Podle směrnic ACC/AHA by osoby posuzované metodou ACC10 měly být v lékařské péči, pokud mají riziko 7,5 % nebo vyšší.³

V režimech FRA10 a PRO10 se u výsledků pod 1,0 % zobrazí „<1,0 %“ a u výsledků nad 30,0 % „>30,0 %“. Pokud je koncentrace výpočtových faktorů mimo rozsah, zobrazí se výsledek „-“. Podrobnosti naleznete v tabulce 1 níže.

Tabulka 1. Výpočtové limity pro různé metody

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

¹ Mathijs O. Versteyleen, et al. Comparison of Framingham, PROCAM, SCORE, and Diamond Forrester to predict coronary atherosclerosis and cardiovascular events. J Nucl Cardiol. 2011 Oct; 18(5): 904–911.

² ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA.2001. 285:2486-2509.

³ 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.

Oddíl 8 Data/Komunikace

Přenos dat

Zapojte kabel USB do portu USB, který se nachází na horní straně měřiče, a druhý konec kabelu USB připojte k počítači nebo tiskárně.

Poznámka: Pro přenos a zpracování dat musí být v počítači nainstalován kompatibilní software.

Tiskárna je určena pouze pro profesionální použití.

Pro přenos dat do počítače na obrazovce Nastavení stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶, dokud se nezobrazí **PC**

Další podrobnosti naleznete v části Nastavení a možnosti měřicího přístroje.

Stisknutím tlačítka  aktivujete režim datové komunikace. Zobrazí se **MEM**.



Stiskněte tlačítko  k přenosu dat do externího počítače. Je-li přenos dokončen, měřič se vrátí do nabídky nastavení.

Data lze také vytisknout pomocí tiskárny Mission®. Výsledky lze vytisknout přímo po každém testu nebo z paměti. Další podrobnosti naleznete v příbalovém letáku tiskárny.

Poznámka: Do paměti se automaticky uloží až 200 záznamů z testů. Po uložení 200 záznamů testů bude nejstarší záznam testu nahrazen novým záznamem. Například pokud je v paměti uloženo 200 záznamů, další výsledek testu (201) nahradí první výsledek v paměti.

Mazání dat

Chcete-li smazat všechna data z databáze měřiče, vstupte do nabídky Nastavení. Další podrobnosti naleznete v části Nastavení a možnosti měřiče. Stiskněte šipky, dokud se nezobrazí **DEL**.



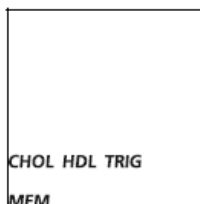
Stiskněte tlačítko  chcete-li povolit mazání dat, zobrazí se informace **MEM**.



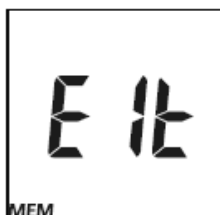
Stiskněte tlačítko  dokud se cholesterolmetr nevrátí do nabídky Nastavení.

Paměť/Databáze

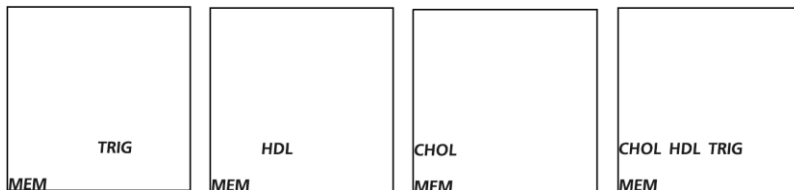
Na úvodní testovací obrazovce stiskněte tlačítko  nebo  pro vstup do paměti/databáze.



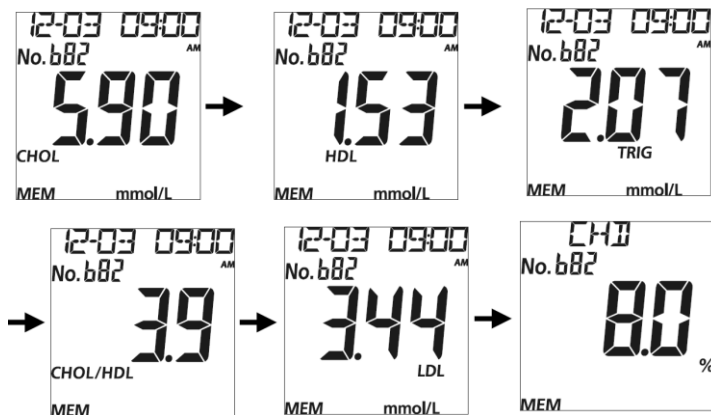
Stiskněte tlačítko  pro vstup na obrazovku **El**. Stiskněte tlačítko  pro návrat na obrazovku testování.



Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ zobrazíte paměť z odpovídajících individuálních testů, nebo testů 3-1.



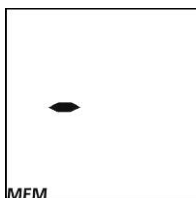
Stisknutím tlačítka  přejděte na vybranou obrazovku paměti. Na obrazovce se zobrazí nejnovější výsledky. Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ vyberte číslo výsledku a zobrazte jednotlivé záznamy. Chcete-li zobrazit výsledky testu 3-1, stiskněte tlačítko  pro výběr záznamu. Poté stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ pro zobrazení výsledků CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL a CHD, pokud bylo vyhodnocení CHD povoleno.



Poznámka: Datum na displeji se zobrazí ve formátu měsíc – den nebo den – měsíc podle zvoleného režimu data.

Stiskněte a podržte  pro návrat na úvodní obrazovku.

Pokud nejsou uložena žádná data, měřič zobrazí jen jednu pomlčku (-) a MEM.



Oddíl 9 Kontrola optického systému

Stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ na obrazovce Nastavení vyberte režim optické kontroly, jak je znázorněno níže.



Poznámka:

- Kontrolní kazeta je určena ke kontrole optického systému.
- Před testováním nechte kontrolní kazetu a měřič vytemperovat na provozní teploty (15–40 °C nebo 59–104 °F).
- Optická kontrola by měla být provedena za běžných laboratorních světelných podmínek. Neprovádějte ji na slunci ani v extrémních světelných podmínkách.

Stiskněte  pro vstup do tohoto režimu. Na měřicím přístroji bude blikat symbol kazety, jak je uvedeno níže.



Vložte kontrolní kazetu do kanálu zařízení ve stejném směru, jak ukazují šipky na zařízení. Ujistěte se, že je kontrolní kazeta zcela zasunuta.

Stiskněte  pro spuštění optické kontroly. Pokud cholesterolmetr zobrazí **ANO/YES**, výsledek optické kontroly je normální. Pokud cholesterolmetr zobrazuje **NE/NO**, cholesterolmetr nefunguje správně.



Pokud cholesterolmetr zobrazuje **NE/NO**, zkontrolujte, zda není kontrolní kazeta kontaminována, nebo zda není poškozena. Pokud se na ní objeví jakékoli viditelné známky poškození nebo kontaminace, kontrolní kazetu zlikvidujte a proveďte test znovu s novou kontrolní kazetou. Stiskněte  pro návrat na obrazovku nastavení.

Oddíl 10 Kontrola kvality

Každá laboratoř by měla používat své vlastní standardy a postupy pro výkon.

Otestujte známé vzorky/kontroly při každé z následujících akcí v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci:

- Každý nový den testování
- Po otevření nového balení testovacích kazet
- Když měřič používá nový operátor
- Když se výsledky testů zdají být nepřesné
- Po provedení údržby nebo servisu měřiče

Pokud testy kontroly kvality neposkytnou očekávané výsledky, proveďte následující kontroly:

- Ujistěte se, že použité testovací kazety nemají prošlou dobu použitelnosti.
- Ujistěte se, že testovací kazety jsou čerstvé z nové nádoby nebo balení.
- Ujistěte se, že kontrolní kazety nemají prošlou dobou použitelnosti.
- Test opakujte, abyste se ujistili, že během testu nedošlo k žádným chybám.

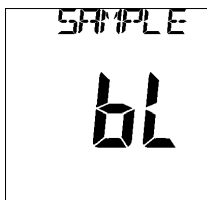
Testování kontrolním roztokem

Testování kontrolním roztokem cholesterolu se provádí velmi podobným způsobem jako krevní testy. Místo vzorku krve je použit kontrolní roztok cholesterolu Mission®

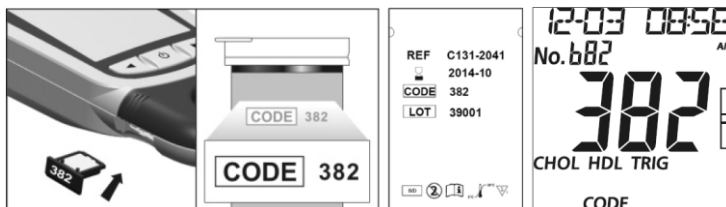
Poznámka: Před testováním se ujistěte, že kontrolní roztok a všechny testované materiály dosáhnou provozní teploty 20–40 °C (68–104 °F).

Testy lze přesně provést pouze tehdy, když jsou kontrolní roztoky a testované materiály v tomto teplotním rozmezí.

1. Zapněte cholesterolmetr a stisknutím tlačítka ◀ nebo ▶ na obrazovce nastavení potvrďte, že je vybrán režim **bl**, jak je znázorněno níže. Další podrobnosti naleznete v části Nastavení typu vzorku v uživatelské příručce.



2. Vložte kódovací čip do cholesterolmetru. Podrobnosti naleznete v části Kódování cholesterolmetru v uživatelské příručce. Před použitím se ujistěte, že je nádobka s testovací kazetou pevně uzavřena a kontrolní roztok je pevně uzavřen.
3. Porovnejte kódové číslo na kódovacím čipu s kódovým číslem vytištěným na štítku sáčku testovací kazety a ujistěte se, že se obě čísla shodují, abyste předešli nepřesným výsledkům.



4. Počkejte, až na cholesterolmetru zabliká symbol testovací kazety. Zasuňte testovací kazetu zcela do kanálu zařízení ve směru šipek vytištěných na kazetě, dokud jej již nebude možné zasunout dále.



5. Když na cholesterolmetru bliká symbol kapky krve, otevřete šroubovací uzávěr lahvičky s kontrolním roztokem a otočte lahvičku dnem vzhůru. Jemně stiskněte lahvičku s kontrolním roztokem a první kapku vylijte. Pokud jsou v předchozí kapce bublinky, stiskněte lahvičku a další kapku vylijte, dokud v kapce nezmizí všechny bublinky. Další kapku naneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě a držte lahvičku svisle dnem vzhůru. Pro testovací kazetu 3-1 použijte přibližně 35 µl kontrolního roztoku nebo pro jednotlivé testovací kazety přibližně 10 µl kontrolního roztoku. Ujistěte se, že kontrolní roztok je aplikován přímo do jamky pro vzorek a že v kapce roztoku nejsou žádné bublinky. Protože požadovaný objem vzorku pro testovací kazety 3-1 je mnohem větší než objem požadovaný pro jednotlivé testovací kazety, existují dva druhy lahviček s různými kapátky. Zkontrolujte si štítky na lahvičce s kontrolním roztokem a na krabici soupravy, abyste se ujistili, že používáte správnou lahvičku pro každý typ kazety, ať už 3-1 nebo individuální.

Poznámka: Při aplikaci roztoku do kazety se ujistěte, že je lahvička zcela svislá. Objem bude nekonzistentní, pokud lahvička není zcela vertikální.

Jemně stiskněte, aby roztok vytvořil celou kapku na špičce lahvičky a volně dopadl do jamky pro vzorek. Nedotýkejte se zařízení špičkou lahvičky, abyste dokončili neúplný odběr.



6. Pro test 3-1 je třeba otestovat dva druhy kontrolních roztoků na dvou samostatných testovacích kazetách. Nezapomeňte po otestování kontrolního roztoku na první kazetě přejít na novou testovací kazetu.

Interpretace výsledků

Výsledky by měly spadat do rozmezí uvedeného na štítku lahvičky a musí být specifické pro každou šarži kontrol. Pokud výsledky spadají do specifikovaného rozmezí kontrol, znamená to, že systém pro monitorování cholesterolu Mission® funguje správně a postupy jsou prováděny řádně.

Pokud výsledky nespádají do příslušného rozmezí, vyhledejte další pokyny v příbalovém letáku kontrolního roztoku.

Oddíl 11 Údržba

Pro dosažení nejlepších výsledků se doporučuje správná údržba.

Generální čištění

Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být cholesterolmetr vyčištěn po každém dni měření.

Povrch měřiče

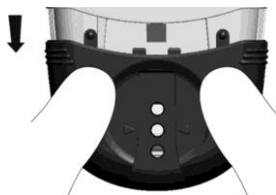
K čištění povrchu cholesterolmetru lze použít bavlněný hadřík. V případě potřeby použijte vlhký bavlněný hadřík.

K čištění LCD displeje a oblasti senzoru lze použít suchý, měkký hadřík. Doporučuje se po každém použití uchovávat cholesterolmetr v přepravním pouzdře.

Zabraňte vniknutí tekutin, zbytků nebo kontrolních roztoků do cholesterolmetru přes kanál zařízení, slot pro kódový čip nebo port USB.

Držák testovacích kazet

Vyjměte držák testovacích kazet zatlačením na jeho střed a vysunutím z cholesterolmetru. Oťřete jej vlhkým hadříkem nebo jemným čistícím prostředkem. Osušte jej suchým, měkkým hadříkem. Zasuňte držák testovacích kazet zpět do cholesterolmetru tak, že jej položíte naplocho. Pevně zatlačte palcem na obě strany držáku testovacích kazet a zatlačte jej, dokud nezacvakne na místo.



Poznámka: Nepoužívejte organická rozpouštědla, jako je benzín nebo ředidlo na barvy. To způsobí poškození cholesterolmetru.

Oblast senzoru cholesterolmetru

Odstraňte držák testovacích kazet tak, jak je popsáno v předchozí části. Oťřete oblast senzoru cholesterolmetru vatovým tamponem. Nepoškrábejte průhledné okénko zakrývající senzory.



Poznámka: K čištění oblasti senzoru cholesterolmetru nepoužívejte bělidlo ani alkohol. To způsobí poškození měřiče.

Dezinfekční proces

Před každým testem by měla být provedena dezinfekce, aby se zabránilo možnému přenosu infekčních onemocnění krví přenášenými patogeny.

Čištění před dezinfekcí a jak dezinfikovat

Před dezinfekcí použijte k vyčištění cholesterolmetru ubrousky/vlhčené ubrousky s aktivními složkami izopropylalkoholu, které jsou registrované u EPA. Tyto ubrousky/vlhčené ubrousky použijte k odstranění veškerých skvrn/nečistot. Čištění před dezinfekcí zajišťuje, že skvrny nebo nečistoty budou odstraněny před dezinfekcí a provede se tak účinná sterilizace.

K dezinfekci použijte k otření cholesterolmetru čistý ubrousek/vlhčený ubrousek s aktivním izopropylalkoholem, registrovaný Agenturou pro ochranu životního prostředí (EPA). Důkladně navlhčete celý vnější povrch cholesterolmetru. Vnější povrch cholesterolmetru musí zůstat viditelně vlhký po dobu jedné celé minuty. Po otření nechte cholesterolmetr před opětovným použitím zcela uschnout na vzduchu.

Poznámka: Při čištění před a během dezinfekce nekládejte ubrousek/vlhčenou utěrku do slotu pro kódovací čip a portu USB.

Frekvence dezinfekce

Dezinfekce měřiče by se měla provádět během prvních 2 let používání. Tím je zajištěno, že váš měřič bude při pravidelné dezinfekci po dobu prvních 2 let jeho životnosti správně fungovat. Pravidelně kontrolujte běžný elektronický provoz měřiče. Před testováním se ujistěte, že se na LCD displeji po zapnutí měřiče zobrazují všechny segmenty.

Výměna baterií

Pokud ikona baterie bliká, jsou baterie téměř vybité a měly by být co nejdříve vyměněny.

Pokud jsou baterie příliš slabé na to, aby bylo možné provést další měření, zobrazí se chybová zpráva E-4. Cholesterolmetr nebude fungovat, dokud nebudou baterie vyměněny.



Před vyjmutím baterií se ujistěte, že je cholesterolmetr vypnutý. Otočte cholesterolmetr, abyste našli kryt baterií. Stiskněte jazýček krytu baterií nahoře a zvedněte kryt, abyste jej otevřeli. Vyjměte a zlikvidujte staré baterie. Vložte čtyři nové baterie AAA do přihrádky na baterie střídavě nahoru a dolů, jak je znázorněno na spodní straně přihrádky na baterie.



Zavřete kryt baterie a ujistěte se, že zacvakne. Po výměně baterií znovu zkontrolujte a v případě potřeby resetujte nastavení hodin, abyste se ujistili, že je čas nastaven správně. Viz část Počáteční nastavení.

Poznámka: Nevyhazujte baterie do domovního odpadu. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci.

Oddíl 12 Bezpečnostní opatření

Dodržujte níže uvedená opatření, abyste zajistili přesné výsledky a správný provoz cholesterolmetru.

- Ochrana poskytovaná zařízením může být narušena, pokud je používáno způsobem, který není popsán v tomto návodu k obsluze.
- Používejte rukavice, abyste se vyhnuli kontaktu s potenciálně nebezpečnými biologickými vzorky během testování.
- Neskladujte ani neprovozujte cholesterolmetr na přímém slunečním světle, při nadměrných teplotách nebo vysoké vlhkosti. Požadavky na provozní podmínky naleznete v Dodatku 1 Specifikace měřiče.
- Udržujte přístroj čistý. Často jej otírejte měkkým, čistým a suchým hadříkem. V případě potřeby použijte vlhký hadřík.
- Nečistěte přístroj látkami, jako je benzín, ředidlo na barvy nebo jiná organická rozpouštědla, abyste zabránili poškození cholesterolmetru.
- Nečistěte LCD displej ani oblast senzoru vodou. Lehce je otřete měkkým, čistým a suchým hadříkem.
- Kanál zařízení musí být udržován v čistotě. Každý den jej lehce otřete měkkým, čistým a suchým hadříkem. V případě potřeby použijte vlhký hadřík. Viz část Údržba.
- Při likvidaci zařízení nebo jejího příslušenství dodržujte všechny místní předpisy.
- Nepoužívejte testy ani zařízení mimo provozní teplotu. Rozsahy: 15–40 °C (59–104 °F); ≤ 90 % relativní vlhkosti.

Oddíl 13 Řešení problémů

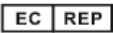
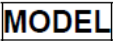
Zobrazeno	Příčiny	Řešení
	Oblast senzoru je poškozená, znečištěná nebo zablokovaná při zapnutí, například použitou testovací kazetou ponechanou v cholesterolmetru.	Ujistěte se, že oblast senzoru je čistá a že ji nezakrývají žádné předměty. Viz Údržba. Restartujte cholesterolmetr. Pokud je okénko oblasti senzoru rozbité, obraťte se na místního distributora.
	Testovací kazeta byla během testu odstraněna.	Zopakujte test a ujistěte se, že testovací kazeta zůstává na místě.
	Vzorek byl na testovací kazetu aplikován příliš brzy.	Test opakujte a vzorek aplikujte po zobrazení symbolu kapky krve.
	Baterie jsou vybité, ale mají dostatek energie na provedení dalších 20 testů.	Výsledky testů budou stále přesné, ale co nejdříve vyměňte baterie.
	Baterie jsou slabé a cholesterolmetr neumožní další měření, dokud nebudou baterie vyměněny.	Vyměňte baterie nebo připojte měřič k síťovému adaptéru a poté test zopakujte.
	Nedostatečné množství vzorku.	Opakujte test. Naneste dostatečné množství vzorku. Použijte přibližně 10 µl (pro jednotlivé testy) a 35 µl (pro test 3-1) vzorku.
	Testovací kazeta s prošlou expirací nebo je zadáno nesprávné datum.	Ujistěte se, že testovací kazety mají datum expirace vytištěné na štítku obalu. Pokud jsou testovací kazety stále v datu expirace, zkontrolujte, zda bylo datum zadáno správně.
	Kódový čip byl během testování odstraněn.	Vložte správný kódovací čip. Ověřte, zda kódovací čip odpovídá kódu testovací kazety a test zopakujte.
	Typ testovací kazety neodpovídá kódovacímu čipu.	Použijte správnou kazetu, jejíž typ odpovídá kódovacímu čipu.
	Teplota prostředí je vyšší než 40 °C (104 °F).	Umístěte měřič do vhodného prostředí s teplotou mezi 15 a 40 °C (59 a 104 °F).
	Teplota prostředí je nižší než 15 °C (59 °F).	
	V měřiči není kódovací čip. Kódový čip je poškozený nebo nesprávně vložený.	Vložte kódovací čip, který byl součástí balení testovacích kazet. Pokud je kódovací čip poškozený, použijte nový kódovací čip se správným kódovým číslem. Pokud je kódovací čip vložen nesprávně, vyjměte jej a vložte do slotu pro kódovací čip správně.

Zobrazeno	Příčiny	Řešení
Chybí symbol kapky krve 	Po vložení testovací kazety do cholesterolmetru neblíká symbol kapky krve. Snímač měřicího přístroje je znečištěný nebo kontaminovaný.	Vyčistěte senzor měřiče: vyjměte držák testovacích kazet, poté otřete přední a zadní stranu držáku a také oblast senzoru měřiče, nakonec zasuňte držák testovacích kazet zpět do měřiče a test opakujte. Další informace naleznete v části 11 Údržba. Pokud symbol krve i po vyčištění senzoru měřiče stále chybí, obraťte se na místního distributora.

Dodatek 1 Specifikace měřidla

Funkce	Specifikace
Metodologie	Reflexní fotometr
Čas testu	2 minuty
Měřicí rozsah	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)
Vzorek	Plná krev, plazma a sérum
Objem vzorku	10 µl pro individuální test; 35 µl pro test 3-1
Napájení	4 baterie AAA (1,5 V) Napájecí adaptér (Mini USB, 5 V DC, 50 mA)
Výdrž baterie	85 hodin nebo 1000 testů
Jednotky měření	mg/dl, mmol/l
Paměť	200 záznamů
HCT	30 – 50 %
Automatické vypnutí	5 minut po posledním použití
Velikost měřiče	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4" × 3,11" × 1,02")
Velikost displeje	50 mm × 50 mm (1,97" × 1,97")
Hmotnost	145 g (bez baterií)
Podmínky skladování	0 - 50°C (32 - 122°F); ≤ 90 % relativní vlhkost
Provozní podmínky	15 - 40°C (59 - 104°F); ≤ 90 % relativní vlhkost
Konektory	USB kabel pro přenos dat nebo napájení (volitelný)

Dodatek 2 Seznam symbolů

	Viz pokyny pro použití		Pouze pro diagnostické účely in-vitro
	Katalogové číslo		Sériové číslo
	Výrobce		Autorizovaný zástupce
	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Obsahuje počet testů		Skladujte při teplotě 2–30 °C (36–86 °F)
	Sterilizováno ozářením		Kódové číslo
	Nevyhazujte do domovního odpadu		USB port
	Křehké, zacházejte opatrně		Touto stranou nahoru
	Chraňte před slunečním zářením a teplem		Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo modelu

Dodatek 3 Záruka

Vyplňte prosím záruční kartu, která je součástí balení. Zašlete ji svému místnímu distributorovi do 30 dnů od zakoupení, aby zaregistroval váš nákup.

Pro vaši evidenci sem napište datum zakoupení vaší startovací sady:

Poznámka: Tato záruka se vztahuje pouze na cholesterolmetr, který byl součástí původního nákupu. Nevztahuje se na ostatní materiály dodané s cholesterolmetrem.

Společnost ACON Laboratories, Inc. zaručuje původnímu kupujícímu, že tento cholesterolmetr nebude po dobu dvou let (24 měsíců) vykazovat vady materiálu a zpracování. Dva roky začínají běžet od pozdějšího data původního nákupu nebo instalace, s výjimkou níže uvedených případů. Během uvedené dvouleté lhůty společnost ACON vymění měřič v záruce za repasovaný měřič nebo dle vlastního uvážení bezplatně opraví měřič, u kterého se zjistí vada. Společnost ACON nenese odpovědnost za náklady na dopravu vzniklé při opravě měřiče.

Tato záruka podléhá následujícím výjimkám a omezením:

Tato záruka je omezena na opravu nebo výměnu v důsledku vad dílů nebo zpracování. Potřebné díly, které nebyly vadné, budou vyměněny za příplatek. Společnost ACON není povinna provádět žádné opravy ani vyměňovat jakékoli součásti, které jsou vyžadovány v důsledku zneužití, nehod, úprav, nesprávného použití, zanedbání, špatné obsluhy měřiče v nesouladu s uživatelskou příručkou nebo údržby provedené jinou osobou než společností ACON. Společnost ACON dále nepřebírá žádnou odpovědnost za poruchu nebo poškození měřičů způsobené použitím jiných kazet než kazet vyrobených společností ACON. Společnost ACON si vyhrazuje právo provádět změny v konstrukci tohoto měřiče bez povinnosti zahrnout tyto změny do dříve vyrobených měřičů.

Zřeknutí se záruk

Tato záruka výslovně nahrazuje veškeré ostatní záruky výslovné či implicitní (ať už faktické nebo ze zákona), včetně záruk prodejnosti a vhodnosti k použití, které jsou výslovně vyloučeny, a je jedinou zárukou poskytovanou společností ACON.

Omezení odpovědnosti

Společnost ACON v žádném případě nenese odpovědnost za nepřímé, zvláštní nebo následné škody, a to ani v případě, že byla společnost ACON na možnost takových škod upozorněna.

Pro záruční servis se prosím obraťte na svého místního distributora.



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

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany