

Mission®

Holesterīna Monitoringa Sistēma

Lietošanas Instrukcija



ACON®

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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numurs: 1151082801
Izdošanas datums: 2019-10-30

© 2019 ACON Laboratories, Inc.

IVD



CE 0123

Mission® Holesterīna monitoringa sistēma

Svarīgi drošības norādījumi

- Ja iekārta tiek darbināta ar maiņstrāvas adapteri, pēc lietošanas nekavējoties atvienojiet ierīci no tīkla.
- Nepareiza elektroiekārtu lietošana var izraisīt elektrotraumas, apdegumus, ugunsgrēku un citus apdraudējumus.
- Nenovietojiet iekārtu šķidrumā, kā arī novietojiet to vietās, kur tā varētu iekrist šķidrumā. Ja iekārta samirkst, pirms pieskaršanās tai, atvienojiet to no tīkla.
- Ja iekārta tiek darbināta ar maiņstrāvas adapteri, neatstājiet ierīci bez uzraudzības, kamēr tā ir pieslēgta.
- Lietojiet iekārtu tikai lietošanas instrukcijā aprakstītajam mērķim.
- Nelietojiet piederumus, kurus nav piegādājis vai ieteicis ražotājs.
- Neizmantojiet iekārtu, ja tā nedarbojas pareizi vai ja tā ir bojāta.
- Neļaujiet iekārtai vai tās elastīgajam vadam saskarties ar virsmām, kas ir pārāk karstas, lai tām pieskartos.
- Nelietojiet iekārtu vietās, kur tiek izmantoti aerosola izsmidzinātāji vai tiek pievadīts skābeklis.
- Nelietojiet iekārtu tiešos saules staros.
- Saglabājiet šo instrukciju.

Satura rādītājs

Sadaļa 1	Ievads	1
Sadaļa 2	Darba sākšana	2
Sadaļa 3	Komponentes	4
	Iekārta	4
	Testēšanas ierīces	7
	Kontroles ierīces	9
	Kontroles šķīdumi	10
Sadaļa 4	Sākotnējā iestatīšana	13
	Iekārtas ieslēgšana	13
	Iekārtas kodēšana	13
Sadaļa 5	Iekārtas iestatīšana un opcijas	15
	Testa numura iestatīšana	15
	Sistēmas iestatīšana	16
Sadaļa 6	Testēšana	22
	Paraugu ņemšana	22
	Testa veikšana	28
Sadaļa 7	Koronārās sirds slimības (KSS) riska novērtēšana	31
Sadaļa 8	Dati/Savienojumi	38
	Datu pārraide	38
	Datu dzēšana	38
	Atmiņa/Datubāze	39
Sadaļa 9	Optiskās sistēmas pārbaude	41
Sadaļa 10	Kvalitātes kontrole	43
	Kontroles materiālu testēšana	43
	Rezultātu interpretēšana	45
Sadaļa 11	Apkope	46
	Vispārējā tīrīšana	46
	Dezinfekcijas process	47
	Bateriju nomaiņa	48
Sadaļa 12	Piesardzības pasākumi	49
Sadaļa 13	Problēmu novēršana	50
Pielikums 1	Iekārtas specifikācija	52
Pielikums 2	Simbolu rādītājs	53
Pielikums 3	Garantija	54

Sadaļa 1

Ievads

Mission® holesterīna monitoringa sistēma ir paredzēta kopējā holesterīna (CHOL), augsta blīvuma lipoproteīnu holesterīna (ABL jeb HDL), triglicerīdu (TRIG), aprēķinātā zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna (ZBL jeb LDL) un aprēķinātās CHOL/ABL (CHOL/HDL) attiecības kvantitatīvai noteikšanai cilvēka kapilāru un venozo asiņu paraugos, kā arī plazmā un serumā. Profesionāļi ar šo sistēmu var arī izvērtēt pacienta koronārās sirds slimības 10 gadu riska līmeni. Šī viegli lietojamā sistēma sastāv no pārnēsājama mērītāja, kas analizē no testa ierīces reaģenta laukuma atstarotās gaismas intensitāti un krāsu, nodrošinot ātrus un precīzus rezultātus.

Mission® holesterīna monitoringa sistēma nodrošina rezultātu iegūšanu mazāk nekā 2 minūšu laikā. Iekārtā iespējams saglabāt līdz 200 rezultātiem, un datus var pārsūtīt uz datoru turpmākai analīzei, izmantojot USB pieslēgvietu. Iekārta darbojas ar četrām AAA tipa (1,5 V) baterijām vai ar papildu iegādājamu strāvas adapter.

Lai nodrošinātu precīzus rezultātus:

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukcijas un pabeidziet nepieciešamo apmācību.
- Izmantojiet kodu mikroshēmu, kas ir iekļauta katrā testa ierīču iepakojumā.
- *Mission*® holesterīna līmeņa testa ierīces izmantojiet tikai kopā ar *Mission*® holesterīna iekārtu.
- Paredzēta tikai in vitro diagnostikai. Holesterīna līmeņa monitoringa sistēma paredzēta lietošanai tikai ārpus organisma testēšanas nolūkos.
- Pašpārbaudei un profesionālai lietošanai.
- Profesionālai lietošanai: Var testēt svaigas kapilārās asinis, heparinizētas vai EDTA venozas pilnasinis, serumu un heparinizētu plazmu. Pašpārbaudei: testēt tikai svaigas kapilārās asinis no pirksta gala.
- Veicot paštestēšanu, pirms jebkādam izmaiņām medikamentu lietošanā, diētā vai fiziskajās aktivitātēs konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Piezīme: Šajā lietošanas instrukcijā iekārtas detaļas vai funkcijas ir norādītas **treknrakstā**. Vienumi, kas redzami displejā, ir norādīti **treknā slīprakstā**.

Sadaļa 2 Darba sākšana

Pirms testēšanas uzmanīgi izlasiet instrukciju un iepazīstieties ar visām *Mission®* holesterīna monitoringa sistēmas sastāvdaļām. Atkarībā no iepakojuma veida dažas sastāvdaļas var būt nepieciešams iegādāties atsevišķi. Lūdzu, pārbaudiet sastāvdaļu sarakstu uz ārējā iepakojuma, lai uzzinātu, kuras sastāvdaļas ir iekļautas pirkuma komplektācijā. Testa veikšanai ir nepieciešami šādi elementi:



Holesterīna noteikšanas iekārta

Priekša Aizmugure Priekša Aizmugure



Testa ierīce



Kontroles ierīce



Koda mikroschéma



Sterila lancete



AAA baterijas



Drošības Lancete



Kontroles šķīdumi



Kapilārā pārnese pipete/pilinātājs



Lancetēšanas ierīce



Pārnēsāšanas somiņa

Holesterīna noteikšanas iekārta: Nolasa testa ierīces un displejā parāda CHOL, ABL, TRIG koncentrācijas, kā arī aprēķinātās ZBL un CHOL/ABL vērtības.

Testa ierīces: Sistēmas sastāvdaļa, kas tiek ievietota iekārtā, lai noteiktu CHOL, ABL un TRIG koncentrācijas, no kurām tiek aprēķinātas ZBL un CHOL/ABL attiecības vērtības.

Koda mikroshēma: Ievietojot iekārtā, automātiski kalibrē to, izmantojot kodēšanas numuru.

Kapilārā pārnese pipete/pilinātājs: Paņem kapilārās asinis no pirksta gala precīzu rezultātu iegūšanai (10 µL atsevišķam testam un 35 µL 3-vienā testam).

Kapilāro pārnese pipešu lietošanas instrukcija: Nodrošina detalizētus norādījumus kapilāro pārnese pipešu lietošanai.

AAA baterijas: Nodrošina iekārtas darbību.

Pārnēsāšanas somiņa: Nodrošina pārnēsāšanas iespēju testēšanas vajadzībām.

Lietotāja rokasgrāmata: Nodrošina detalizētas instrukcijas holesterīna monitoringa sistēmas lietošanai.

Īsā lietošanas instrukcija: Īss pārskats par holesterīna monitoringa sistēmu un tās testēšanas procedūram.

Testa ierīču lietošanas instrukcija: Sniegtas detalizētas instrukcijas par holesterīna testa ierīču lietošanu.

Lancetēšanas ierīce: Izmanto kopā ar sterilām lancetēm, lai iegūtu asins paraugu no pirksta gala. Komplektā iekļautajai lancetēšanas ierīcei ir vairāki dziļuma iestatījumi, kas ļauj lietotājam pielāgot dūriena dziļumu un samazināt diskomfortu. Ierīce nodrošina arī izmantoto lancešu izmešanu.

Lancetēšanas ierīces lietošanas instrukcija: Nodrošina detalizētas instrukcijas lancetēšanas ierīces lietošanai.

Sterilas lancetes: Izmanto kopā ar lancetēšanas ierīci asins paraugu iegūšanai. Sterila lancete pirms katras asins ņemšanas tiek ievietota lancetēšanas ierīcē, un pēc lietošanas tā tiek droši iznīcināta.

Drošības lancetes: Izmanto asins paraugu iegūšanai 3-vienā testam un atsevišķiem testiem. Pēc lietošanas izmest.

Kontroles ierīce: Pārbauda iekārtas pareizu darbību, pārliedzinoties, ka iekārta spēj noteikt iepriekš kalibrētu vērtību.

Kontroles ierīces lietošanas instrukcijas: Nodrošina detalizētas instrukcijas kontroles ierīču lietošanai.

Kontroles šķīdumi: Pārbauda, vai tests tiek veikts pareizi, un apstiprina, ka testa ierīce un iekārta darbojas savstarpēji atbilstoši.

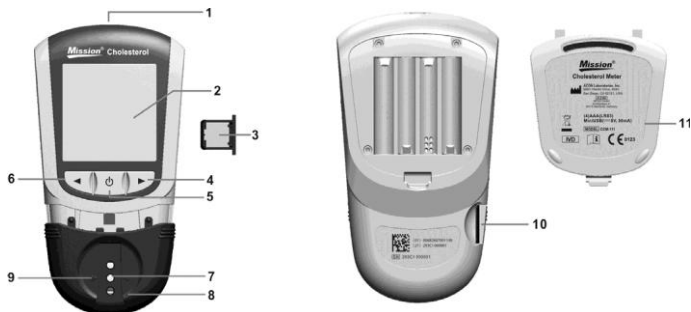
Garantijas karte: Komplektā iekļauta karte, kas jāaizpilda un jānosūta atpakaļ izplatītājam, lai saņemtu iekārtas 2 gadu garantiju.

Sadaļa 3

Komponentes

Mission® holesterīna noteikšanas iekārta nolasa testa ierīces un parāda CHOL, ABL, TRIG koncentrāciju, aprēķināto ZBL vērtību un CHOL/ABL attiecību. Izmantojiet zemāk redzamo shēmu, lai iepazītos ar visām iekārtas komponentēm.

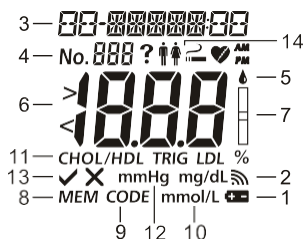
Iekārta



- | | | | |
|---|--|----|-------------------------|
| 1 | USB ports | 7 | Testa ierīces kanāls |
| 2 | Šķidro kristālu displejs (LCD) | 8 | Testa ierīces turētājs |
| 3 | Koda mikroshēma | 9 | Pozicionēšanas bultiņas |
| 4 | Poga "Bultiņa pa labi" ► | 10 | Koda mikroshēmas slots |
| 5 | Ieslēgšanas/izslēgšanas poga  | 11 | Bateriju vāciņš |
| 6 | Poga "Bultiņa pa kreisi" ◀ | | |

Iekārtas Ekrāns

Testēšanas laikā *Mission*® holesterīna iekārta displejā parādīs ikonas, kas norādīs statusu, pieejamās opcijas un testēšanas norādes.



1	Bateriju ikona	8	Atmiņas indikators
2	Skaņas ikona	9	Kods
3	Datums	10	Mērvienības
4	Testa numurs	11	Testa vienība
5	Asins piliena ikona	12	Sistoliskais asinsspiediens
6	Testa rezultātu zona	13	Jā/Nē Opcija
7	Testa ierīces ikona	14	Dzimuma, smēķēšanas statusa (smēķētājs vai nesmēķētājs) un miokarda infarkta (MI) opcijas.

Bateriju ikona: Parādās, kad jānomaina baterijas.

Skaņas ikona: Parādās, kad skaņa ir ieslēgta.

Datums: Parāda pašreizējo datumu vai testa veikšanas datumu.

Testa numurs: norāda parauga veidu un piešķirto testa numuru.

Testa rezultātu apgabals: Tiek parādīts testa rezultāts vai izvēlnes opcijas.

Atmiņas indikators (MEM): Parādās, kad testa rezultāts tiek izsaukts no atmiņas.

Kods: Rāda testa ierīču koda numuru.

Mērvienība: Rāda testa rezultāta mērvienību.

Testa ierīces un asins piliena simboli: Norāda, kad ievietot testa ierīci vai uzklāt paraugu.

Testa vienība: parāda, kura vienība tiek testēta.

Sistoliskais asinsspiediens: nepieciešams CHD riska analīzei. Aprēķinātais CHD ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Jā/Nē Opcija: Ekrānā tiek parādīta atbilde uz jā/nē jautājumiem KSS (koronārās sirds slimības) riska analīzes laikā. Aprēķinātais KSS risks ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Dzimuma, smēķēšanas statusa (smēķētājs vai nesmēķētājs) un miokarda infarkta (MI) opcijas: Ekrānā tiek parādītas atbildes uz jautājumiem par dzimumu, smēķēšanas statusu un miokarda infarkta (MI) vēsturi. Aprēķinātais KSS (koronārās sirds slimības) risks ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Iekārtas lietošana un piesardzības pasākumi

- Nedrīkst pakļaut iekārtu ūdens vai citu šķidrumu iedarbībai, kā arī nepieļaut to nokļūšanu iekārtas iekšpusē.
- Uzturiet testa ierīces kanālu tīru.
- Glabājiet iekārtu sausā vietā un nepakļaujiet to pārmērīgi augstām temperatūrām un mitrumam.
- Nedrīkst nomest iekārtu vai pakļaut to mitrumam. Ja iekārta tiek iegremdēta ūdenī vai samirkst, pārliecinieties par tās pareizu darbību, veicot optisko pārbaudi. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā "Optiskās sistēmas pārbaude".
- Nedrīkst izjaukt iekārtu. Iekārtas izjaukšana anulēs garantiju.
- Sīkāku informāciju par iekārtas tīrīšanu skatiet sadaļā "Apkope".
- Uzglabājiet iekārtu un visas ar to saistītās daļas bērniem nepieejamā vietā.

Piezīme: Izmetot iekārtu un izlietotās baterijas, ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus un visus vietējos noteikumus.

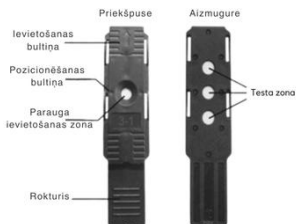
Visi EMS profilaktiskie brīdinājumi par holesterīna monitoringa sistēmu

1. Šis mērinstruments ir pārbaudīts attiecībā uz izturību pret elektrostatisko izlādi, kā norādīts IEC 61000-4-2. Tomēr, lietojot šo mērinstrumentu sausā vidē, jo īpaši, ja tajā ir sintētiski materiāli (sintētisks apģērbs, paklāji u. c.), var rasties kaitīgas statiskās izlādes, kas var izraisīt kļūdainus rezultātus.
2. Šis mērinstruments atbilst emisijas un imunitātes prasībām, kas aprakstītas standartā EN 61326-1 un EN 61326-2-6. Neizmantojiet šo instrumentu spēcīga elektromagnētiskā starojuma avotu tiešā tuvumā, jo tie var traucēt pareizu mērītāja darbību.
3. Profesionālai lietošanai pirms šīs ierīces ekspluatācijas ir jāizvērtē elektromagnētiskā vide.

Testa ierīces

Mission® Holesterīna testa ierīce ir plastmasas ierīces, kas darbojas kopā ar *Mission*® holesterīna noteikšanas iekārtu, lai noteiktu lipīdu koncentrāciju pilnasinīs, plazmā un serumā.

Testa ierīce izskatās, kā parādīts zemāk:



Šobrīd lietošanai ar *Mission*® holesterīna iekārtu ir pieejamas šādas testa ierīces:

- 3-in-1 lipīdu panelis
- Kopējā holesterīna (CHOL) individuālā testa ierīce
- Augsta blīvuma lipoproteīnu (ABL) individuālā testa ierīce
- Triglicerīdu (TRIG) individuālā testa ierīce

Ar 3-in-1 Lipīdu paneli var noteikt CHOL, ABL un TRIG vienlaicīgi ar vienu ierīci. Vienlaikus ar mērierīci var aprēķināt arī ABL un CHOL/ABL attiecību.

Ievietošanas bultiņa: Bultiņas, kas atrodas uz testa ierīces priekšpuses, norāda virzienu, kurā testa ierīce jāieliek iekārtā.

Parauga ievietošanas zona: Pēc testa ierīces ievietošanas iekārtā uz testa ierīces centra apgabala uzklājiet pareizo parauga tilpumu (10 µl atsevišķām testa ierīcēm vai 35 µl testa ierīcēm 3-in-1).

Rokturis: Rokturis atrodas testa ierīces galā un tiek izmantots tās ievietošanai un izņemšanai no iekārtas.

Testa zona: Atrodas testa ierīces aizmugurē. Iekārta nolasa un analizē šo zonu, lai noteiktu lipīdu līmeņa rezultātus.

Pozicionēšanas bultiņas: Atrodas testa ierīces parauga uzklāšanas zonas vidū. Ievietojot testa ierīci, abām bultiņām jābūt paralēli novietotām pret bultiņām iekārtas turētājā, lai nodrošinātu pareizu ievietošanu.

Parauga uzklāšana

Lai iegūtu labākos rezultātus, parauga uzklāšanas laukumu aizpildiet ar pareizo parauga tilpumu (10 µl atsevišķām testa ierīcēm vai 35 µl testa ierīcēm 3-in-1). Ja paraugs nav pareizi uzklāts vai parauga uzklāšanas laukums nav piepildīts ar pareizo daudzumu, var rasties kļūdaini rezultāti, kā parādīts tālāk redzamajos attēlos.

Pēc parauga uzklāšanas pārlicinieties, ka parauga uzklāšanas zona ir pilnībā pārklāta.



Pirms Testēšanas

Priekšpuse Sāns



Pareizi



Nepareizi - Nepietiekams parauga daudzums



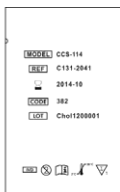
Nepareizi - Par daudz parauga

Parauga uzklāšanas laukumam jāpaliek nosegtam visa testa laikā. Ja parauga aplikācijas laukums nav pārklāts vai parauga aplikācijas laukumu pārklāj pārāk daudz parauga, atkārtojiet testu ar jaunu testa ierīci.

Piezīme: Ja parauga uzklāšanas laukumā uzliktais paraugs nav pietiekams, testa ierīcei nepievienojiet vairāk parauga. Tā vietā veiciet atkārtotu testu ar jaunu ierīci. Ja displejā parādās kļūda E-5 vai cita kļūda, izmetiet izmantoto ierīci un atkārtojiet testu ar jaunu ierīci.

Koda numurs

Uz katra testa ierīču iepakojuma ir uzdrukāts koda numurs **CODE**, partijas numurs **LOT**, neatvērta iepakojuma derīguma termiņš un testu skaits. ▼



Testa ierīču drošības norādījumi un lietošanas instrukcija

- Testa ierīces jāuzglabā to folijas iepakojumā, lai nodrošinātu to darbību.
- Testa ierīces nedrīkst uzglabāt ārpus to oriģinālā iepakojuma. Tās jāuzglabā tikai oriģinālajā iepakojumā.
- Testa ierīces nedrīkst pārvietot uz citu iepakojumu vai jebkādu citu trauku.
- Paredzēts izmantošanai *in vitro* diagnostikā. Testa ierīces paredzētas lietošanai tikai ārpus ķermeņa diagnostikas nolūkos.
- Testa ierīce jāizmanto nekavējoties pēc izņemšanas no folijas iepakojuma.
- Nelietojiet testa ierīces, kas ir saplēstas, saliekta vai jebkādā veidā bojātas. Testa ierīces nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Pirms testa veikšanas pārliecinieties, ka iekārtas displejā redzamais kodēšanas numurs atbilst numuram, kas norādīts uz testa ierīces folijas iepakojuma un uzdrukāts uz kodēšanas mikroshēmas.

Papildu informācijai skatiet testa ierīces lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumā.

Kontroles ierīces

Mission® holesterīna CTRL kontroles ierīces ir pelēkas un melnas ierīces, kas darbojas kopā ar *Mission*® holesterīna iekārtu, lai pārbaudītu optiskās sistēmas pareizu darbību. Pēc kontroles ierīces ievietošanas iekārtā tās optiskā sistēma nolasa kontroles ierīcē esošās references spilventiņa krāsas intensitāti. Iekārta displejā attēlo atbildi **JĀ** vai **NĒ**, norādot, vai tā darbojas atbilstoši. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā Optiskās sistēmas pārbaude.

Kontroles ierīce izskatās, kā parādīts zemāk:



Piesardzības pasākumi

- Uzglabāt cieši noslēgtā traukā istabas temperatūrā vai ledusskapī, temperatūrā no 2 līdz 30 °C (36–86 °F). Sargāt no tiešiem saules stariem, pārmērīga karstuma, aukstuma un mitruma

- Kontroles ierīces jāuzglabā cieši noslēgtā traukā, lai nodrošinātu to darbību.
- Nesasaldēt un neuzglabāt ledusskapī temperatūrā zem 2 °C (36 °F).
- Kontroles ierīces jāuztur tīras. Nepieskarieties ierīces testēšanas zonai.
- Izņemiet kontroles ierīci no trauka tieši pirms lietošanas. Pēc lietošanas nekavējoties ievietojiet to atpakaļ un cieši aizveriet trauku. Nelietojiet piesārņotas, izmainītas krāsas vai bojātas kontroles ierīces.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Uzglabāšana un lietošana

- Testa ierīces uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no karstuma un tiešiem saules stariem.
- Transportēt un uzglabāt cieši noslēgtā traukā temperatūrā no 2 līdz 30 °C (36–86 °F) ar relatīvo mitrumu zem 90%.
- Nesasaldēt un neuzglabāt ledusskapī temperatūrā zem 2 °C (36 °F).
- Uzreiz pēc ierīces izņemšanas cieši aizveriet trauku ar vāciņu. Ierīces, kuru derīguma termiņš ir beidzies, var radīt neprecīzus testa rezultātus.

Piezīme: Derīguma termiņš ir norādīts formātā Gads-Mēnesis-Diena.

Kontroles šķīdumi

Mission® holesterīna kontroles šķīdums satur stabilizatorus, konservantus un papildu ķīmiskās vielas. Vienā un tajā pašā kontroles šķīdumā ir iekļauti augsta blīvuma lipoproteīni (HDL) un triglicerīdi (TRIG). Kopējais holesterīns (CHOL) tiek nodrošināts kā atsevišķs kontroles šķīdums.

Lai pārliecinātos, ka testa ierīce un iekārta darbojas pareizi un tests tiek veikts atbilstoši, kontroles šķīdums jāuzklāj uz *Mission*® holesterīna testa ierīces parauga vietas, kad tā ir ievietota iekārtā.

Papildu informācijai skatīt lietotāja rokasgrāmatas sadaļu Kvalitātes kontrole.



Piezīme: *Mission*[®] holesterīna kontroles šķīdums ir paredzēts holesterīna testēšanas validēšanai, izmantojot *Mission*[®] holesterīna monitoringa sistēmu. Jāveic abu kontroles šķīdumu līmeņu pārbaude, un iegūtajiem rezultātiem jāatbilst uz pudelītēm norādītajām vērtībām.

Pirms kontroles šķīduma lietošanas iepazīstieties ar tā lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumā. Uz kontroles šķīduma pudelītes ir norādīts pieņemamais rezultātu diapazons, kas attiecas uz konkrēto kontroles šķīduma partiju. Sistēma darbojas pareizi, ja iekārtā redzamā kontroles vērtība ir šajā diapazonā. Ja iegūtā vērtība neiekļaujas norādītajā diapazonā, skatiet tālākas norādes kontroles šķīduma instrukcijā.

Piesardzības pasākumi

- Pirms testēšanas ar kontroles šķīdumu iestatiet parauga veidu kā asinis (**bL**).
- Pirms testēšanas pārliecinieties, ka kontroles šķīdums un visi testa materiāli ir sasnieguši darba temperatūru — no 20 līdz 40 °C (68–104 °F). Kontroles šķīduma un testa materiālu rezultāti ir precīzi tikai šajā temperatūras diapazonā.
- Izmantojiet kontroles šķīdumu līdz uz pudelītes norādītajam derīguma termiņam.
- Izmetiet kontroles šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.
- Lietojiet *Mission*[®] holesterīna kontroles šķīdumu tikai kopā ar *Mission*[®] holesterīna noteikšanas iekārtu un testa ierīcēm.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka kontroles šķīdumu pudelītes ir cieši aizvērtas.
- Pēc testēšanas izmantotā testa ierīce jāizmet atbilstoši vietējiem normatīvajiem aktiem.
- Pirms testa veikšanas pārbaudiet koda mikroshēmu. Pārliecinieties, ka tiek izmantota tieši tā koda mikroshēma, kas ir iekļauta attiecīgajā testa ierīču iepakojumā.

Uzglabāšana un lietošana

- Kontroles šķīdumu uzglabājiet ledusskapī vai istabas temperatūrā — no 2 līdz 30 °C (36–86 °F).
- Neaizsaldējiet.
- Ja kontroles šķīdums ir uzglabāts ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet tam sasilt līdz temperatūrai no 20 līdz 40 °C (68–104 °F).
- Katrs kontroles šķīdums kļūst nederīgs 4 mēnešus pēc pudelītes pirmās atvēršanas. Atzīmējiet šo derīguma termiņu uz pudelītes etiķetes.

Piezīme: Derīguma termiņš ir norādīts formātā Gads-Mēnesis-Diena.

Sadaļa 4 Sākotnējā iestatīšana

Pirms testēšanas pārliecinieties, ka ir izpildītas šādas darbības.

Ieslēdziet holesterīna noteikšanas iekārtu

Iekārtu var darbināt, izmantojot sertificētu maiņstrāvas adapteri vai četras AAA tipa baterijas (1,5 V).

Lai lietu iekārtu ar baterijām, ievietojiet četras AAA tipa baterijas (1,5 V) bateriju nodalījumā iekārtas aizmugurē.

Lai lietu iekārtu ar strāvas adapteri, izmantojiet USB kabeli, lai savienotu strāvas adaptera Mini USB pieslēgvietu ar USB pieslēgvietu iekārtas augšpusē. Pēc tam pievienojiet adapteri primārajam strāvas avotam ar spriegumu 100–240 V AC un frekvenci 50–60 Hz.

Iekārtu var darbināt arī no personālā datora, izmantojot USB kabeli.



Ievietojot baterijas, iekārta automātiski ieslēgsies un displejā parādīsies datuma un laika iestatīšanas ekrāns. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā Iekārtas iestatīšana un opcijas. Pēc datuma un laika iestatīšanas iekārta automātiski izslēgsies.

Lai ieslēgtu iekārtu, nospiediet ieslēgšanas pogu.  Pēc ieslēgšanas iekārta īslaicīgi attēlos visus LCD displeja simbolus. Rūpīgi pārbaudiet ekrānu, lai pārliecinātos, ka tiek attēloti visi segmenti un indikatori - nevienam simbolam vai elementam nevajadzētu trūkt. Pēc sākotnējās pārbaudes pārliecinieties, ka uz ekrāna nav segmentu vai ikonu, kas palikušas pastāvīgi ieslēgtas. Kad pašdiagnostika ir pabeigta, iekārta pāries uz sākuma ekrānu.

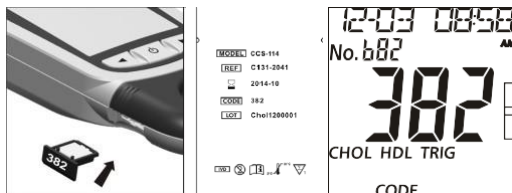
Iekārta automātiski izslēgsies pēc 5 minūtēm, ja ar to netiks veiktas nekādas darbības.

Iekārtas kodēšana

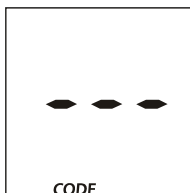
Katru reizi, uzsākot jauna testa ierīču iepakojuma lietošanu, iekārtā jāievieto jauna koda mikroshēma, kas ir iekļauta iepakojumā.

Salīdziniet uz mikroshēmas norādīto koda numuru ar numuru, kas norādīts uz testa ierīču folijas iepakojuma. Ja šie numuri nesakrīt, testa rezultāti var būt neprecīzi.

Ievietojiet jauno **koda mikroshēmu** iekārtas atbilstošajā slotā. Tai viegli, ar klikšķi jānofiksējas vietā. **Koda mikroshēmai** jāpaliek iekārtā visu iepakojuma lietošanas laiku. To nedrīkst izņemt, līdz tiek sākta jauna testa ierīču iepakojuma lietošana. Pēc iekārtas ieslēgšanas koda numurs būs redzams sākuma ekrānā.



Ja **koda mikroshēma** nav pareizi ievietota **koda mikroshēmas slotā** vai ja tā nav, iekārta parādīs **trīs svītrīņas**, kā parādīts zemāk.



Sadaļa 5 Iekārtas iestatīšana un opcijas

Kad iekārta ir izslēgta, nospiediet un 4 sekundes turiet nospiestu pogu , lai atvērtu **iekārtas iestatīšanas** režīmu, kas parādīts zemāk.



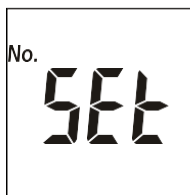
Nospiediet ◀ vai ▶, lai pārvietotos starp vairākām iestatīšanas apakšrežīmiem:

Nr. SEt	Testa numura iestatīšana. Testa numuru var iestatīt no 1 līdz 99.
CHE	Optiskās pārbaudes režīms. Skatiet sadaļu Optiskās sistēmas pārbaude.
SEt	Sistēmas iestatījumi, tostarp datums, laiks, testa numura atiestatīšana, mērvienības, skaņa, parauga tips un CHD.
PC	Datu pārsūtīšanas režīms. Skatiet sadaļu Dati/Komunikācija.
dEL	Atmiņas dzēšanas režīms. Skatiet sadaļu Dati/Komunikācija.
ElT	Iziet no iestatīšanas režīmiem un saglabāt izmaiņas, kad tiek nospiesta pogu  . Mērierīce automātiski atgriezīsies sākuma ekrānā.

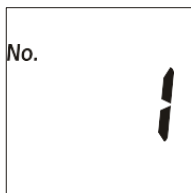
Kad ekrānā parādās vēlams apakšrežīms, nospiediet pogu , lai to atvērtu.

Testa numura iestatīšana

Ekrānā **No. SEt** nospiediet pogu , lai atvērtu **Testa numura iestatīšanu**.



Testa numuru var iestatīt uz jebkuru skaitli no 1 līdz 99.



Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīts pareizais testa numurs. Lai ātri pārslēgtos uz vajadzīgo testa numuru, nospiediet un turiet ◀ vai ▶.

Nospiediet pogu , lai saglabātu un atgrieztos **iekārtas iestatīšanas** ekrānā.

Piezīme: Kad iekārta sasniedz testa numuru 99, nākamais testa numurs būs 1.

Sistēmas iestatīšana

SEt ekrānā nospiediet pogu , lai atvērtu **sistēmas iestatījumus**.

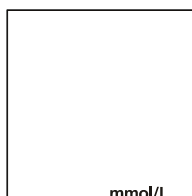


Mērvienību iestatīšana

Pirmais iestatījums ļauj izvēlēties mērvienības: **mg/dL** vai **mmol/L**. Nospiediet ◀ vai ▶, lai pārslēgtos starp abām mērvienībām.

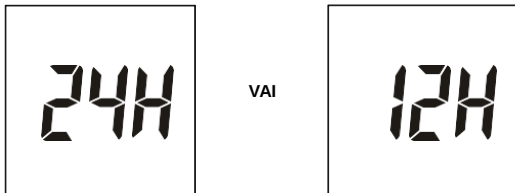


VAI



Laika formāta iestatīšana

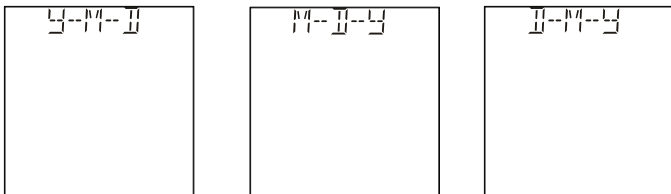
Otrais iestatījums nosaka pulksteņa režīmu: **12 stundu** vai **24 stundu** formāts. Nospiediet ◀ vai ▶, lai pārslēgtos starp abiem formātiem.



Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz **Datuma iestatīšanu**.

Datuma formāta iestatīšana

Trešais iestatījums nosaka datuma formātu: **G-M-D**, **M-D-G** vai **D-M-G** režīmā. Nospiediet ◀ vai ▶, lai pārslēgtos starp trim iestatījumiem.

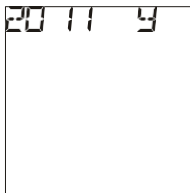


Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz **gada iestatīšanu**.

Piezīme: Datums displejā tiks parādīts kā M-D vai D-M atkarībā no izvēlētā režīma. Tomēr ierobežotas vietas dēļ displejā netiks parādīts gads. Gads tiks parādīts tikai datu pārsūtīšanas laikā, piemēram, drukājot vai eksportējot datus uz datoru.

Gada iestatīšana

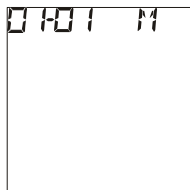
Displeja augšpusē tiks parādīts gads ar Y, kas norāda gada iestatījumu. Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīts pareizais gads.



Nospiediet pogu , lai saglabātu un ievadītu **mēneša un datuma iestatījumus**.

Mēneša un datuma iestatīšana

Displeja augšdaļā tiks attēlots mēnesis un datums, atdalīti ar domuzīmi (-), un mēneša vērtība mirgos. Tiks parādīts arī burts **M**, norādot, ka tiek iestatīts mēnesis. Nospiediet **◀** vai **▶**, līdz tiek parādīts pareizais mēnesis.



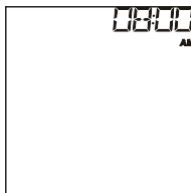
Nospiediet pogu , lai saglabātu. Datuma vērtība sāks mirgot, un parādīsies burts **D**, norādot, ka tiek iestatīta diena. Nospiediet **◀** vai **▶**, līdz tiek parādīta pareizā diena.



Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu pie **laika iestatīšanas**.

Laika iestatīšana

Displeja augšdaļā tiks attēlota stunda un minūtes, atdalītas ar kolu (:), un mirgos stundas vērtība.



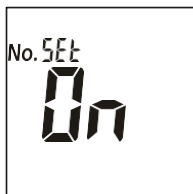
Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīta pareizā stunda. Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz **minūtēm**.

Piezīme: Ja ir izvēlēts laika iestatījums 12H, iekārta rādīs **AM** vai **PM**.

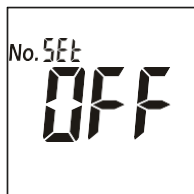
Mirgos **minūtes**. Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādītas pareizās **minūtes**. Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz testa numuru atiestatīšanu.

Testa numura atiestatīšana

Nospiediet ◀ vai ▶, lai **ieslēgtu** vai **izslēgtu** testa numuru **atiestatīšanu**. Ja atiestatīšana ir ieslēgta, testa numurs katras jaunas testēšanas dienas sākumā tiks atiestatīts uz 1.



VAI



Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz **Skaņas iestatīšanu**.

Skaņas iestatīšana

Nospiediet ◀ vai ▶, lai izvēlētos skaņas iestatījumu: **ieslēgta** vai **izslēgta**. Kad skaņa ir ieslēgta, displejā parādīsies skaņas simbols. Nospiediet pogu , lai saglabātu iestatījumus un turpinātu uz KSS iestatīšanu.



VAI

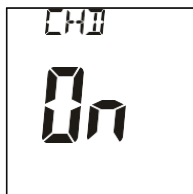


KSS (CHD) iestatīšana

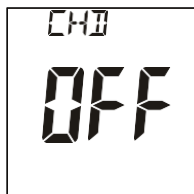
Nospiediet ◀ vai ▶, lai iestatītu KSS (CHD) uz **ieslēgtu** vai **izslēgtu**. Kad KSS funkcija ir ieslēgta, iekārta ļauj veikt koronārās sirds slimības riska novērtēšanu. Nospiediet pogu , lai saglabātu un pārietu uz Specimen Type Setup (Parauga tipa iestatīšana).

Profesionālai lietošanai: Izmantojiet šo funkciju, lai novērtētu pacientu 10 gadu koronārās sirds slimības (KSS) riska līmeni.

Šī funkcija nav paredzēta paštestēšanai. Tā ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai.

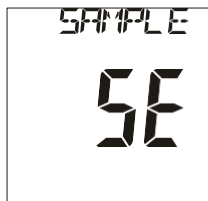
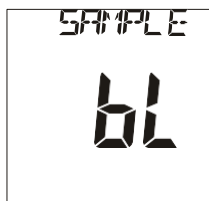


VAI



Parauga tipa iestatīšana

Nospiediet ◀ vai ▶, lai iestatītu parauga veidu: **bL** vai **SE**. Ja izvēlēts **bL**, var izmantot kontroles šķīdumu, svaigas kapilārās asinis, kā arī EDTA vai heparinizētas venozās pilnasinis. Ja izvēlēts **SE**, var izmantot serumu un heparinizētu plazmu. Nospiediet pogu , lai saglabātu un atgrieztos iestatīšanas ekrānā.



Piezīme: **bL** ir pilnasinis, **SE** ir plazma un serums.

SE ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīts **Elt**. Nospiediet pogu , lai izietu no iestatīšanas. Displejs uz īsu brīdi paliks tukšs un pēc tam tiks parādīts sākuma ekrāns.

Sadaļa 6 Testēšana

Pirms jebkāda testa veikšanas lietotājam rūpīgi jāiepazīstas ar Mission® holesterīna monitoringa sistēmas lietošanas instrukciju, kurā sniegti detalizēti norādījumi. Tālāk norādītie soļi ilustrē, kā izmantot katru sistēmas komponenti lipīdu koncentrācijas noteikšanai.

Paraugu paņemšana

- Pašpārbaudei drīkst izmantot tikai svaigas kapilārās asinis no pirksta gala. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā Pašpārbaude 23. lappusē.
- Profesionālai testēšanai:
 1. Izmantojiet svaigas kapilārās asinis no pirksta gala. Sīkāku informāciju skatiet sadaļā Pašpārbaude 23. lappusē.
 2. Izmantojiet heparinizētus vai ar EDTA apstrādātus venozo pilnasiņu paraugus, serumu vai heparinizētu plazmu. Detalizētu informāciju skatiet sadaļā Profesionālā testēšana zemāk.

Piezīme: Pirms testa veikšanas izvēlieties tīru un sausu darba virsmu. Pārskatiet procedūru un pārliecinieties, ka visi nepieciešamie elementi pietiekama asins daudzuma iegūšanai ir sagatavoti.

Profesionālā testēšana (testēšana izmantojot heparinizētus vai ar EDTA apstrādātus venozo pilnasiņu paraugus, serumu un heparinizētu plazmu)

Strādājot ar heparinizētām vai ar EDTA apstrādātām venozajām pilnasinīm, serumu vai heparinizētu plazmu, rūpīgi samaisiet paraugus. Pēc tam savāciet nepieciešamo parauga daudzumu (10 µL atsevišķam testam, 35 µL 3-in-1 testam) kapilārajā pārneses pipetē vai Pastēra pipetē. Uzklājiet paraugu testa ierīces parauga uzklāšanas zonas centrā. Nepieskarieties testa ierīcei ar pipeti.

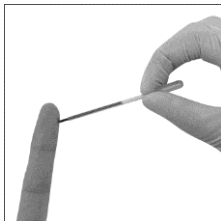
- Paraugu jāpārbauda 8 stundu laikā pēc tā iegūšanas.
- Pirms testēšanas paraugi rūpīgi jāsamaisa, lai nodrošinātu vienmērīgu šūnu komponentu sadalījumu.
- Ja paraugs ir uzglabāts ledusskapī, ļaujiet tam sasniegt darba temperatūru (15–40 °C vai 59–104 °F) aptuveni 15 minūšu laikā pirms testēšanas.
- Citi antikoagulanti, izņemot EDTA un heparīnu, nav ieteicami.

Piezīme: Skatiet NCCLS dokumentu H3-A6, Diagnostisko asins paraugu iegūšana ar venepunkcijas metodi.

Pašpārbaude (testēšana izmantojot kapilāro asiņu paraugu)

Noslaukiet pirmo asins pilienu. Savāciet kapilārās asinis (10 μ L atsevišķam testam, 35 μ L 3-in-1 testam), izmantojot kapilāro pārnese pipeti vai Pastēra pipeti.

Ņemot asins paraugu kapilārajā pārnese pipetē, ir svarīgi nespīst uz gumijas baloniņa un neaizsegst gaisa atveri. Turot pipeti nedaudz slīpā leņķī uz leju, pieskarieties ar tās galu asins pilienam. Asinis automātiski iesūksies līdz melnajai uzpildes līnijai un apstāsies.



Piezīme: Asins parauga ņemšanas laikā nekad nespīdīet kapilāro pārnese pipeti un neaizsedziet gaisa atveri. Pārliecinieties, ka asinis sasniedz melno līniju, pretējā gadījumā būs grūti izspiest asinis no pipetes.

Novietojiet kapilārās pārnese pipetes galu virs testa ierīces parauga uzklāšanas zonas. Lai uzklātu asins paraugu (aptuveni 10 μ L atsevišķam testam, 35 μ L 3-in-1 testam), saspīdīet baloniņu un aizsedziet gaisa atveri.

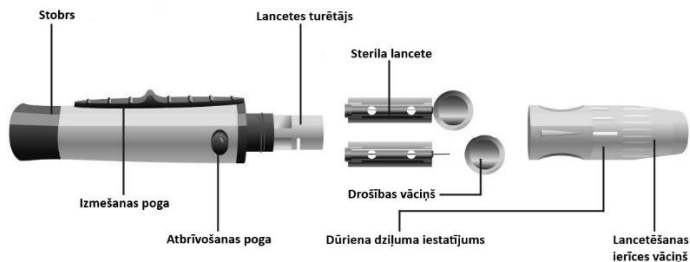


Piezīme: Nepieskarieties testa ierīcei ar kapilāro pipeti vai Pastēra pipeti. Kapilārās asinis jātestē tūlīt pēc to savākšanas. Lai iegūtu precīzus rezultātus, ieteicams izmantot kapilāro pārnese pipeti vai Pastēra pipeti.

Asins paraugus 3-in-1 lipīdu panelim vai atsevišķiem testiem var iegūt, izmantojot drošības lanceti. (Tikai atsevišķiem testiem var izmantot arī lancetēšanas ierīci.)

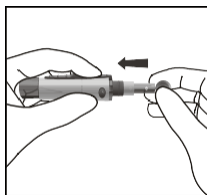
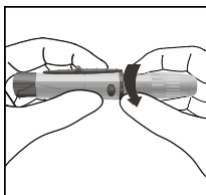
Lancetēšanas ierīce (tikai atsevišķiem testiem)

Sīkāku informāciju skatiet tālāk sniegtajos norādījumos.

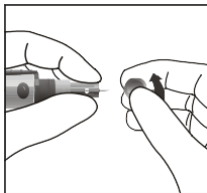


Lai iegūtu asins pilienu no pirksta gala, pielāgojiet lancetēšanas ierīces dūriena dziļumu, lai samazinātu diskomfortu.

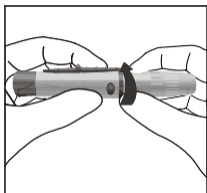
Atskrūvējiet lancetēšanas ierīces vāciņu no tās korpusa. Ievietojiet sterilu lanceti lancetes turētājā un piespiediet to, līdz lancete pilnībā ieiet turētājā.



Turot lanceti cieši lancetes turētājā, pagrieziet tās drošības vāciņu, līdz tas atbrīvojas. Pēc tam noņemiet drošības vāciņu no lancetes. Saglabājiēt vāciņu lancetes drošai izmešanai.

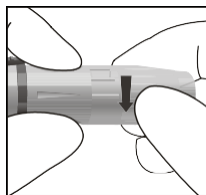
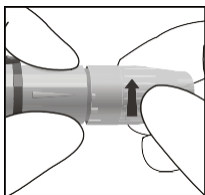


Rūpīgi uzskrūvējiet vāciņu atpakaļ uz lancetēšanas ierīces. Izvairieties no saskares ar atklāto adatu. Pārliecinieties, ka vāciņš ir pilnībā un droši uzlikts uz lancetēšanas ierīces.



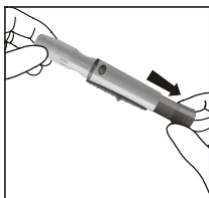
Pagriežot lancetēšanas ierīces vāciņu, pielāgojiet dūriena dziļumu. Kopumā ir pieejami 6 dziļuma iestatījumi. Lai samazinātu diskomfortu, izvēlieties zemāko iespējamo iestatījumu, kas joprojām nodrošina pietiekamu asins piliena iegūšanu.

Lietojiet iestatījumus 1 un 2 maigai ādai, 3 un 4 normālai ādai vai 5 un 6 cietai vai biežai ādai.



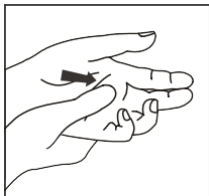
Piezīme: Lielāks lancetēšanas ierīces spiediens pret pirkstu palielinās arī punkcijas dziļumu.

Atvelciet uzlādes mehānismu atpakaļ, lai sagatavotu lancetēšanas ierīci darbībai. Var būt dzirdams klikšķis. Ierīce tagad ir sagatavota asins piliena iegūšanai.



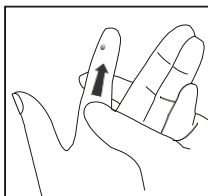
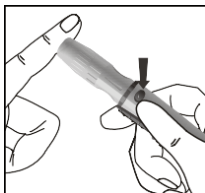
Pirms testēšanas pārliecinieties, ka pacienta roka ir silta un atslābināta, lai nodrošinātu veiksmīgu kapilārā asins parauga iegūšanu. Ja nepieciešams, asinsrites veicināšanai izmantojiet siltu ūdeni. Pamasējiet roku no plaukstas locītavas līdz pirksta galam vairākas reizes, lai stimulētu asins plūsmu.

Notīriet testēšanas vietu ar spirta salveti vai nomazgājiet rokas ar siltu ziepjūdeni, pēc tam rūpīgi nosusiniet testēšanas vietu.



Novietojiet lancetēšanas ierīci pret pirksta sānu, tā, lai vāciņš balstītos uz pirksta. Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai lancetēšanas ierīce veiktu dūrienu – jābūt dzirdamam klikšķim. Viegli pamasējiet pirkstu no pamatnes līdz galam, lai iegūtu nepieciešamo asins daudzumu. Izvairieties no asins piliena izsmērēšanas.

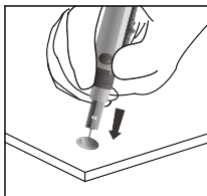
Lai samazinātu sāpes, veiciet dūrienu pirksta sānos. Ieteicama testēšanas vietu rotācija, jo atkārtoti dūrieni vienā un tajā pašā vietā var izraisīt sāpes un ādas sabiezējumus.



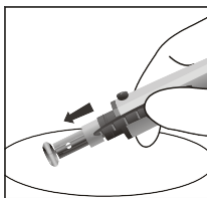
Piezīme: Pirms kapilārā asins parauga iegūšanas pārliecinieties, ka pacienta roka ir silta un atslābināta. Ja nepieciešams, asinsrites veicināšanai izmantojiet siltu ūdeni.

Nelietojiet dezinfekcijas salvetes, kas satur jodu, jo tas var radīt neprecīzus rezultātus.

Atskrūvējiet lancetēšanas ierīces vāciņu. Novietojiet lancetes drošības vāciņu uz cietas virsmas. Uzmanīgi ievietojiet lancetes adatu drošības vāciņā.



Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai pārliecinātos, ka lancete ir izvīzītā pozīcijā. Pabīdiet izmešanas pogu uz priekšu, lai izņemtu izmantoto lanceti. Uzlieciet lancetēšanas ierīces vāciņu atpakaļ uz ierīces.



Piezīme: Profesionālai lietošanai, lūdzu, skatiet NCCLS dokumentu H04-A6, Diagnostisko kapilāro asins paraugu iegūšana.

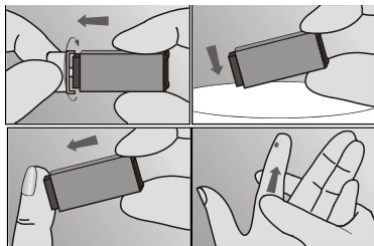
Drošības lancetes (3-in-1 testam un atsevišķiem testiem)

Uzmanīgi pagriežiet un noņemiet aizsargvāciņu.

Pēc ādas notīrīšanas stingri piespiediet lanceti pret dūriena vietu.

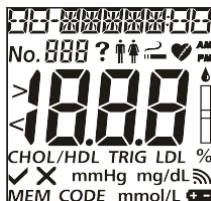
Stingri piespiediet lanceti pie dūriena vietas, lai veiktu dūrienu ādā. Pēc lietošanas izmetiet lanceti atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

Viegli masējiet apkārtējo zonu virzienā uz dūriena vietu, lai iegūtu nepieciešamo asins tilpumu.



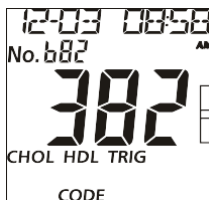
Testa veikšana

Pārliecinieties, ka iekārta ir pareizi iestatīta, kā aprakstīts iepriekšējās sadaļās. Ieslēdziet iekārtu. Displejā īslaicīgi tiks attēloti visi LCD simboli. Sākotnējās ieslēgšanās laikā pārbaudiet, vai visi segmenti un displeja elementi tiek korekti attēloti – nedrīkst trūkt neviena simbola vai elementa. Īsu brīdi tiks parādīts tukšs ekrāns. Pārliecinieties, ka neviena ikona vai segments nav palicis pastāvīgi ieslēgts.



Pēc ieslēgšanās iekārta parādīs sākuma ekrānu. Pārliecinieties, ka koda mikroshēma ir ievietota. Salīdziniet displejā redzamo koda numuru ar numuru, kas norādīts uz folijas iepakojuma. Skatiet sadaļu Sākotnējā iestatīšana. Kad iekārta ir gatava testa ierīces ievietošanai, displejā sāks mirgot **testa ierīces simbols**.

Pārbaudiet, vai iekārtas LCD displejā attēlotais parauga veids atbilst testējamajam paraugam. Ja tas neatbilst, iestatiet pareizo parauga veidu. Skatiet 5. sadaļu – Parauga veida iestatīšana.



Testēšana

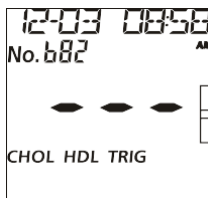
Ievietojiet testa ierīci iekārtas testa ierīces kanālā, ievērojot testa ierīces bultiņas virzienu. Pārliecinieties, ka testa ierīce ir pilnībā ievietota līdz kanāla galam – līdz brīdim, kad testa ierīces novietošanas bultiņas ir paralēlas ar divām bultiņām uz ierīces turētāja.



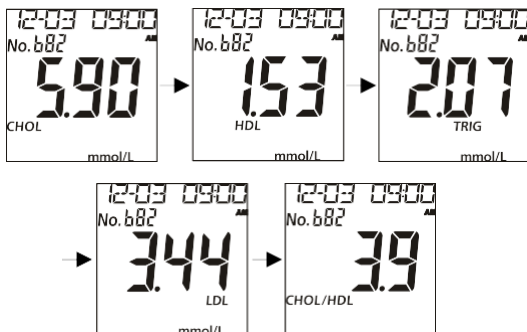
Kad iekārta būs gatava parauga uzklāšanai, displejā sāks mirgot asins piliena simbols. Uzklājiet asins paraugu (10 μ L atsevišķam testam, 35 μ L 3-in-1 testam) testa ierīces parauga uzklāšanas zonas centrālajā daļā.



Iekārta sāks testēšanu automātiski, un displejā mirgojošā līnijā parādīsies **trīs domuzīmes**, kas norāda, ka notiek testēšana.



Rezultāti tiks parādīti 2 minūšu laikā. Nospiediet ►, lai apskatītu rezultātus.



Piezīme: Datums displejā tiks parādīts kā M-D vai D-M atkarībā no iepriekš izvēlēta režīma.

Izņemiet izmantoto testa ierīci. Iekārta atgriezīsies sākuma ekrānā un būs gatava nākamās testa ierīces ievietošanai, lai veiktu jaunu testu.

Piezīme: Visi asins paraugi, izmantotās testa ierīces un pārējie materiāli jāiznīcina piesardzīgi. Ar visiem asins paraugiem jāapietas tā, it kā tie saturētu infekciozus materiālus. Ievērojiet atbilstošus drošības pasākumus un visus spēkā esošos vietējos normatīvos aktus attiecībā uz asins paraugu un ar tiem saistīto materiālu iznīcināšanu.

Pēc testēšanas dienas beigām veiciet ikdienas tīrīšanu. Skatiet sadaļu Apkope.

Iekārta automātiski izslēgsies pēc 5 minūtēm bezdarbības vai pēc pogas  nospiešanas. Ja iekārta tiek darbināta ar maiņstrāvas adapteri, pirms izņemšanas no strāvas rozetes to nepieciešams izslēgt. Ja iekārta netiks izmantota ilgāku laiku, izņemiet baterijas.

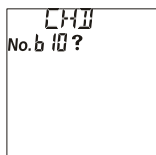
Sadaļa 7 Koronārā sirds slimība

KSS (CHD) Riska novērtējums

Piezīme: Šī funkcija ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Tā nav paredzēta paštestēšanai.

Ja iestatīšanas laikā KSS (CHD) funkcija ir aktivizēta, *Mission*[®] holesterīna monitoringa sistēma automātiski novērtēs pacienta 10 gadu koronārās sirds slimības risku, pamatojoties uz viņa 3-in-1 lipīdu paneļa testa rezultātiem.

ZBL rezultātu ekrānā nospiediet ►, lai atvērtu KSS (CHD) riska novērtēšanas ekrānu.



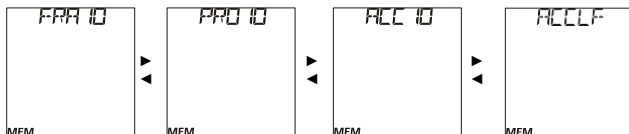
Nospiediet pogu , lai ievadītu novērtēšanas metodi. Var izvēlēties no četrām metodēm: FRA10, PRO10, ACC10 un ACCLF.

FRA10 (KSS (CHD) 10 gadu riska novērtējums, pamatojoties uz Framingemas Sirds pētījuma datiem) ir populārs ASV un piemērots gan vīriešiem, gan sievietēm vecumā no 20 līdz 79 gadiem.

PRO10 (KSS (CHD) 10 gadu riska novērtējums, pamatojoties uz Procām metodi) ir populārs Eiropā un piemērots vīriešiem vecumā no 35 līdz 65 gadiem.

ACC10 (KSS (CHD) 10 gadu riska novērtējums pēc ACC/AHA) ir dzimumam un rasei specifiska modifikācija, kas balstīta uz FRA metodi un piemērota vīriešiem un sievietēm vecumā no 40 līdz 79 gadiem ⁽¹⁾.

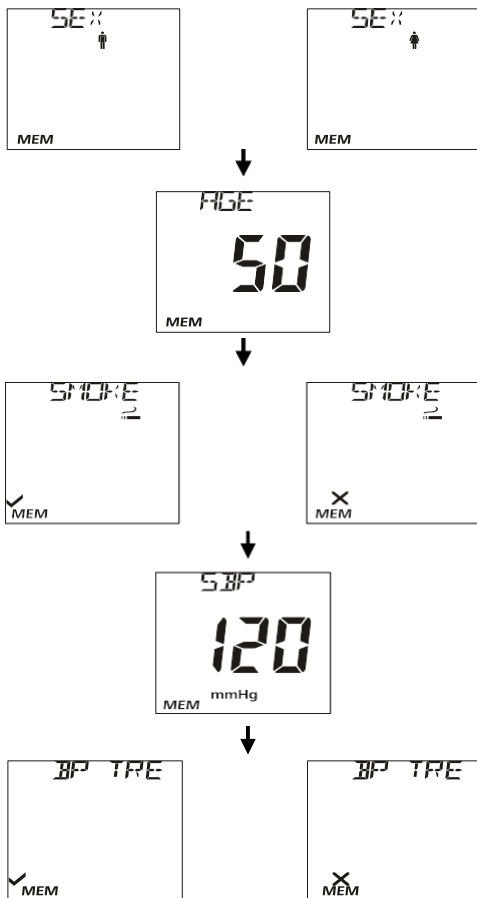
ACCLF (ACC/AHA veiktā KSS (CHD) mūža riska aplēse) ir piemērota vīriešiem un sievietēm vecumā no 20 līdz 59 gadiem, kuri nav saslimuši ar KSS un nav pakļauti augstam īstermiņa riskam ⁽¹⁾.



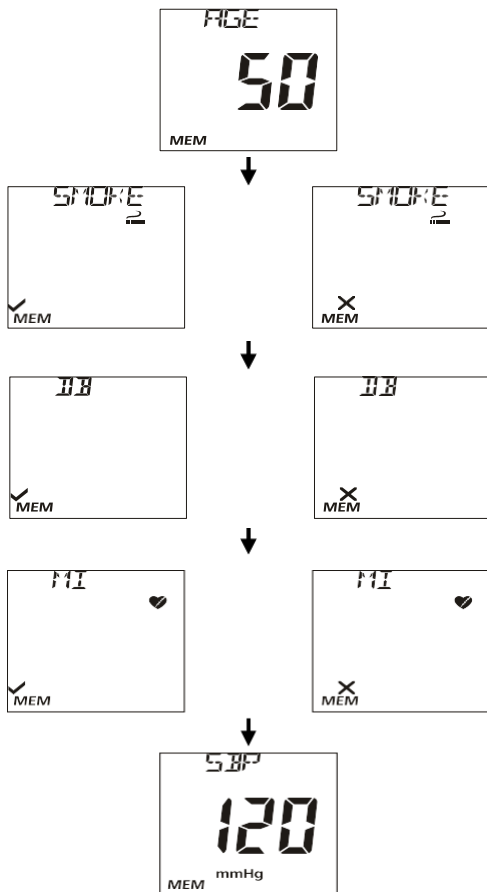
Nospiediet pogu , lai izvēlētos metodi.

¹ Goff DC Jr, et al. 2013. gada ACC/AHA vadlīnijas par kardiovaskulārā riska novērtēšanu: Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas praktisko vadlīniju darba grupas ziņojums *Circulation*, American Heart Association žurnāls. 2013.

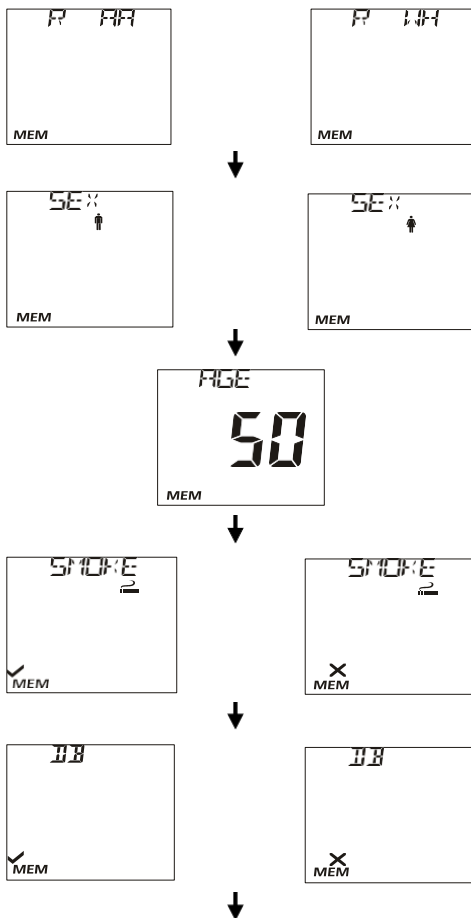
Ja ir izvēlēts FRA10, nospiediet pogu , lai ievadītu pacienta informāciju par dzimumu, vecumu, smēķētāju vai nesmēķētāju, sistolisko asinsspiedienu (SBP) un asinsspiediena ārstēšanu (BP TRE).

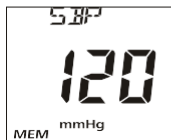
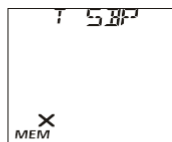
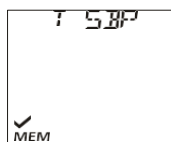


Ja ir izvēlēts PRO10, nospiediet pogu , lai ievadītu pacienta informāciju par vecumu, smēķētāju vai nesmēķētāju, diabēta slimnieku (DB), miokarda infarkciju (MI) un sistolisko asinsspiedienu (SBP).

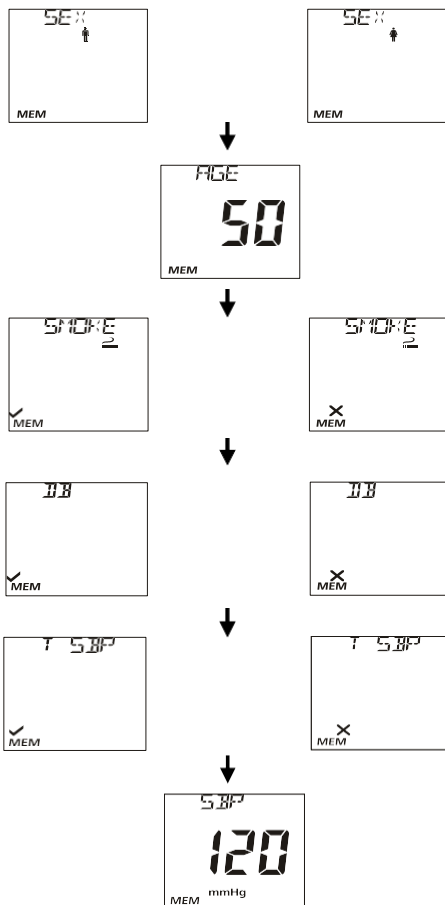


Ja ir izvēlēts ACC10, nospiediet pogu , lai ievadītu pacienta informāciju par rasi (AA: afroamerikānis, WH: eiropēids), dzimumu, vecumu, smēķētāju vai nesmēķētāju, diabēta slimnieku (DB), augsta asinsspiediena ārstēšanu (T SBP) un sistolisko asinsspiedienu (SBP).

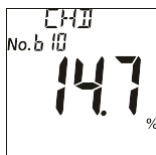




Ja ir izvēlēts ACCLF, nospiediet pogu , lai ievadītu pacienta informāciju par dzimumu, vecumu, smēķētāju vai nesmēķētāju, diabēta slimnieku (DB), augsta asinsspiediena ārstēšanu (T SBP) un sistolisko asinsspiedienu (SBP).



Nospiediet pogu  , lai apstiprinātu visu ievadīto informāciju. Displejā tiks parādīts KSS (CHD) riska koeficients.



Nospiediet un turiet pogu  , lai atgrieztos testēšanas ekrānā.

PRO/FRA metodēm 10 gadu risks tiek iedalīts trīs līmeņos^{1,2}:

CHD ≤ 10%,	zems risks
10% < CHD ≤ 20%,	vidējs risks
CHD > 20%,	augsts risks

Saskaņā ar ACC/AHA vadlīnijām personām, kas novērtētas ar ACC10 metodi, jābūt ārstā aprūpē, ja risks ir 7,5 % vai lielāks⁽³⁾.

FRA10 un PRO10 režīmā rezultāti zem 1,0 % parādīs "<1,0 %", bet rezultāti virs 30,0 % parādīs ">30,0 %". Ja aprēķina faktoru koncentrācija ir ārpus diapazona, rezultāts parādīs "-". Sīkāku informāciju skatīt 1. tabulā.

tabula1. Aprēķina robežas dažādām metodēm

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

¹ Mathijs O. Versteijlen et al. Framingham, PROCAM, SCORE un Diamond Forrester koronārās aterosklerozes un kardiovaskulāro notikumu prognozēšanas salīdzinājums. J Nucl Cardiol. 2011 Oct; 18(5): 904-911.

² ATP III NCEP vadlīnijas attiecībā uz KSS risku. JAMA.2001. 285:2486-2509.

³ Goff DC Jr, et al. 2013. gada ACC/AHA vadlīnijas par kardiovaskulārā riska novērtēšanu: Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas darba grupas ziņojums par prakses vadlīnijām. Circulation, American Heart Association žurnāls. 2013.

Sadaļa 8

Dati/Savienojumi

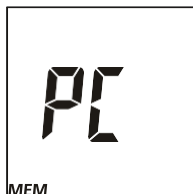
Datu pārsūtīšana

USB kabeli pievienojiet USB pieslēgvietai, kas atrodas iekārtas augšpusē, un otru USB kabeļa galu pievienojiet datoram vai printerim.

Piezīme: Datorā jābūt instalētai saderīgai programmatūrai, lai varētu saņemt un apstrādāt no iekārtas pārraidītos datus.

Printeris tiek pārdots atsevišķi un paredzēts tikai profesionālai lietošanai.

Lai pārsūtītu datus uz datoru, atveriet iestatīšanas ekrānu, nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīts **PC**. Sīkāku informāciju skatiet sadaļā Meter Setup and Options (Iekārtas iestatīšana un opcijas). Nospiediet pogu , lai ieslēgtu datu pārraides režīmu. Tiks parādīts **MEM**.



Nospiediet pogu , lai pārsūtītu datus uz ārējo sertificētu datoru. Pēc datu pārsūtīšanas pabeigšanas iekārta atgriezīsies iestatīšanas izvēlnē.

Datus var arī izdrukāt, izmantojot *Mission*® printeri. Rezultātus var izdrukāt tieši pēc katra testa vai izdrukāt no atmiņas. Sīkāku informāciju skatīt printera lietošanas instrukcijā.

Piezīme: Atmiņā automātiski tiek saglabāti līdz 200 testu ierakstiem. Pēc 200 testu ierakstu saglabāšanas vecākais testa ieraksts tiks aizstāts ar jaunu ierakstu. Piemēram, ja atmiņā ir saglabāti 200 ieraksti, nākamais testa rezultāts (201) atmiņā aizstās pirmo rezultātu.

Datu dzēšana

Lai dzēstu visus datus no iekārtas datu bāzes, ieejiet iestatīšanas izvēlnē. Sīkāku informāciju skatiet sadaļā Mērītāja iestatīšana un opcijas. Nospiediet ◀ vai ▶, līdz tiek parādīts **dEL**.



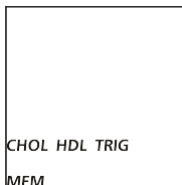
Nospiediet pogu , lai iespējotu datu dzēšanu, tiks parādīts **MEM**.



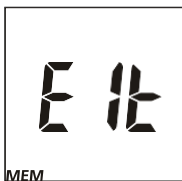
Nospiediet pogu , līdz atgriežas iestatīšanas izvēlnē.

Atmiņa/Datubāze

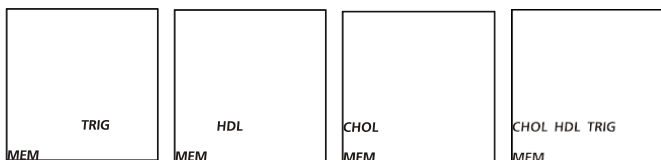
Sākotnējā testēšanas ekrānā nospiediet pogu ◀ vai ▶, lai piekļūtu atmiņai vai datubāzei.



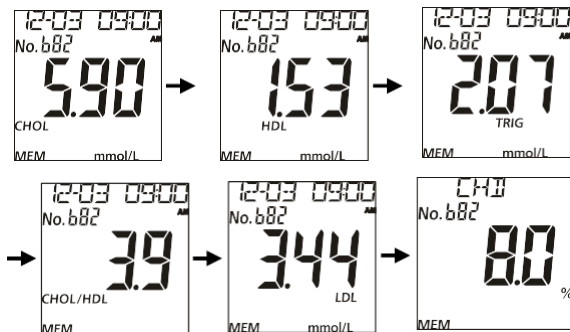
Nospiediet podu ▶, lai atvērtu Elt ekrānu. Nospiediet pogu , lai atgrieztos testēšanas ekrānā.



Nospiediet ◀ vai ▶, lai skatītu attiecīgo testu atmiņu: gan individuālo testu, gan 3-in-1 testu.



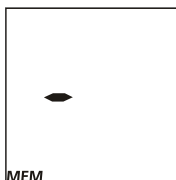
Nospiediet pogu , lai ieietu izvēlētajā atmiņas displejā. Displejā tiks parādīti jaunākie rezultāti. Nospiediet ◀ vai ▶, lai izvēlētos rezultātu Nr. un skatītu katru ierakstu datuma/laika secībā. Lai apskatītu 3-in-1 testa rezultātus, nospiediet pogu , lai pārietu uz ierakstu. Pēc tam nospiediet ◀ vai ▶, lai skatītu CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, ZBL rezultātus un CHD rezultātus, ja ir iespējots CHD novērtējums.



Piezīme: Datums displejā tiks attēlots kā M-D vai D-M atkarībā no izvēlētā datuma formāta.

Nospiediet un turiet pogu , lai atgrieztos sākuma ekrānā.

Ja dati nav saglabāti, iekārta parādīs **vienu domuzīmi** (-) un **MEM**.



Sadaļa 9 Optiskās sistēmas pārbaude

Iestatīšanas ekrānā nospiediet ◀ vai ▶, lai izvēlētos optiskās sistēmas pārbaudes režīmu, kā parādīts tālāk.



Piezīme:

- Kontroles ierīce ir paredzēta optiskās sistēmas pārbaudei.
- Pirms testēšanas ļaujiet kontroles ierīcēm un iekārtai sasniegt darba temperatūru (15-40°C vai 59-104°F).
- Optiskās sistēmas pārbaude jāveic parastos laboratorijas apgaismojuma apstākļos. Neveiciet pārbaudi saules gaismā vai ekstremālos apgaismojuma apstākļos.

Nospiediet pogu , lai ieietu šajā režīmā. Displejā sāks mirgot testa ierīces simbols, kā parādīts zemāk.

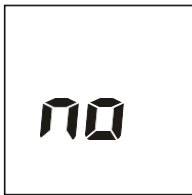


Ievietojiet kontroles ierīci iekārtas ierīces kanālā, ievērojot uz ierīces norādīto bultiņas virzienu. Pārliecinieties, ka kontroles ierīce ir pilnībā ievietota līdz galam.

Nospiediet pogu , lai sāktu optiskās sistēmas pārbaudi. Ja iekārta rāda **YES**, tā darbojas normāli. Ja iekārta rāda **NO**, tā nedarbojas pareizi.



VAI



Ja iekārta displejā parāda **NO**, pārbaudiet, vai kontroles ierīce nav bojāta vai piesārņota. Ja ir redzamas bojājumu vai piesārņojuma pazīmes, izmetiet kontroles ierīci un veiciet pārbaudi atkārtoti, izmantojot jaunu ierīci.

Nospiediet pogu , lai atgrieztos iestatīšanas ekrānā.

Sadaļa 10 Kvalitātes kontrole

Katrai laboratorijai jāievēro savi darbības standarti un procedūras. Atbilstoši vietējiem, valsts un/vai federālajiem normatīvajiem aktiem vai akreditācijas prasībām jāveic pārbaudes ar zināmiem paraugiem/kontroles materiāliem šādos gadījumos:

- Katrā jaunā testēšanas dienā
- Atverot jaunu testa ierīču iepakojumu
- Ja iekārtu izmanto jauns operators
- Ja testa rezultāti šķiet neprecīzi
- Pēc iekārtas apkopes vai servisa apkalpošanas

Ja QC testi nesniedz gaidītos rezultātus, veiciet šādas pārbaudes:

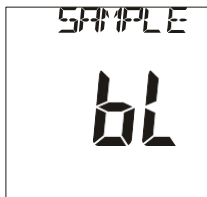
- Pārliecinieties, ka izmantotajām testa ierīcēm nav beidzies derīguma termiņš.
- Pārliecinieties, ka testa ierīces ir jaunas un ņemtas no neatvērtas iepakojuma.
- Pārliecinieties, ka kontroles materiālu derīguma termiņš nav beidzies.
- Atkārtojiet testu, lai pārliecinātos, ka tā veikšanas laikā nav pieļautas kļūdas.

Kontroles materiālu testēšana

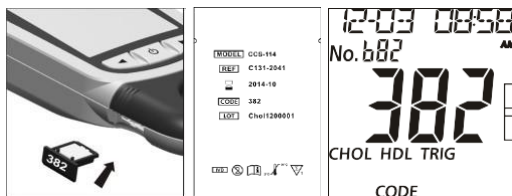
Holesterīna kontroles materiāla testēšana tiek veikta līdzīgi kā asins paraugu testi. Asins parauga vietā tiek izmantots *Mission*® holesterīna kontroles šķīdums.

Piezīme: Pirms testēšanas pārliecinieties, ka kontrolšķīduma un visu testa materiālu darba temperatūra ir 20 - 40°C (68 - 104°F). Testus var precīzi veikt tikai tad, ja kontroles šķīdumi un testa materiāli ir šajā temperatūras diapazonā.

1. Ieslēdziet iekārtu un iestatīšanas ekrānā nospiediet ◀ vai ▶, lai apstiprinātu, ka ir izvēlēts **bl** režīms, kā parādīts turpmāk. Sīkāku informāciju skatiet Lietotāja rokasgrāmatā, sadaļā *Parauga tipa iestatīšana*.



2. Ievietojiet koda mikroshēmu iekārtā. Sīkāku informāciju skatiet Lietotāja rokasgrāmatā, sadaļā Iekārtas kodēšana. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka kontroles šķīdums ir bijis cieši aizvērts.
3. Salīdziniet koda numuru uz koda mikroshēmas ar koda numuru, kas uzdrukāts uz testa ierīces maišņa etiķetes, un pārliecinieties, ka abi numuri ir identiski, lai izvairītos no neprecīzu rezultātu iegūšanas.



4. Pagaidiet, līdz iekārta sāk mirgot ar testa ierīces simbolu. Pilnībā ievietojiet testa ierīci iekārtas ierīces kanālā, ievērojot uz ierīces uzdrukāto bultiņas virzienu, līdz ierīce vairs nevar tikt ievietota dziļāk.



5. Kad iekārtas displejā sāk mirgot asins piliena simbols, atskrūvējiet kontroles šķīduma pudelītes vāciņu un apgrieziet pudelīti otrādi. Viegli saspiediet pudelīti un izmetiet pirmo pilienu. Ja pirmajā pilienā ir gaisa burbuļi, saspiediet pudelīti vēlreiz un izmetiet nākamo pilienu, līdz pilienā vairs nav burbuļu. Nākamo pilienu uzklājat tieši testa ierīces parauga uzklāšanas iedobē, turot pudelīti vertikāli ar uzgali vērstu uz leju. 3-in-1 testa ierīcei izmantojiet aptuveni 35 μ L kontroles šķīduma, bet atsevišķa testa ierīcei — aptuveni 10 μ L. Pārliecinieties, ka kontroles šķīdums tiek uzklāts tieši uz parauga uzklāšanas laukumu un pilienā nav burbuļu. Tā kā 3-in-1 testa ierīcei nepieciešams lielāks parauga tilpums nekā atsevišķai testa ierīcei, ir pieejamas divu veidu pudelītes ar atšķirīgiem pilinātāju uzgaļiem.

Pārbaudiet kontroles šķīduma pudelītes un testa komplekta iepakojuma etiķetes, lai pārliecinātos, ka tiek izmantota pareizā pudelīte atbilstoši ierīces veidam — 3-in-1 vai atsevišķajai testa ierīcei.

Piezīme:

- Pārļiecinieties, ka, uzklājot šķīdumu uz ierīces, pudelīte ir pilnībā apgriezta otrādi. Ja pudelīte nav pilnībā vertikālā stāvoklī, uzklātā šķīduma tilpums var būt neprecīzs.
- Viegli saspiediet pudelīti, lai šķīdums veidotu pilnīgu pilienu uz pudelītes gala un tas brīvi iekristu parauga uzklāšanas iedobē. Nepieskarieties testa ierīcei ar pudelītes galu, lai iepildītu nepilnīgu pilienu.



6. Veicot 3-in-1 testu, jāizmanto divu veidu kontroles šķīdumi, katrs ar atsevišķu testa ierīci. Atcerieties pēc katras lietošanas reizes nomainīt testa ierīci pret jaunu.

Rezultātu interpretēšana

Rezultātiem jābūt ietvertiem uz pudelītes etiķetes norādītajā robežvērtību diapazonā, kas ir specifisks katrai kontroles materiāla partijai. Ja rezultāti atbilst norādītajam kontroles diapazonam, tas liecina, ka Mission® holesterīna monitoringa sistēma darbojas pareizi un testēšanas procedūras tiek veiktas atbilstoši.

Ja rezultāti neatbilst attiecīgajam(-iem) diapazonam(-iem), turpmākos norādījumus skatiet kontroles šķīduma iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Sadaļa 11

Apkope

Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, ieteicams regulāri veikt iekārtas apkopi.

Vispārējā tīrīšana

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, iekārta jānotīra pēc katras testēšanas dienas.

Iekārtas virsma

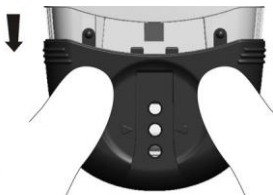
Iekārtas virsmas tīrīšanai var izmantot kokvilnas drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet mitru kokvilnas drānu.

LCD displeja un sensora zonas tīrīšanai var izmantot sausu, mīkstu drānu. Pēc katras lietošanas ieteicams iekārtu uzglabāt somiņā.

Izvairieties no šķidrumu, atlikumu vai kontroles šķidrumu iekļūšanas iekārtā caur **ierīces kanālu**, **kodēšanas mikroshēmas slotu** vai **USB pieslēgvietu**.

Testa ierīces turētājs

Noņemiet **testa ierīces turētāju**, nospiežot uz **testa ierīces turētāja** vidusdaļas un izvelkot to no iekārtas. Noslaukiet to ar mitru drānu vai maigu mazgāšanas līdzekli. Nosusiniet to ar sausu, mīkstu drānu. Ielieciet **testa ierīces turētāju** atpakaļ iekārtā, noliekot to līdzeni uz iekārtas. Spēcīgi nospiediet ar īkšķi uz abām **testa ierīces turētāja** malām un iebīdiet to, līdz tas nostājas savā vietā un ir dzirdams klikšķis.



Piezīme: Nelietojiet organiskos šķīdinātājus, piemēram, benzīnu vai krāsas atšķaidītāju, jo tie var sabojāt iekārtu.

Iekārtas sensora zona

Noņemiet **testa ierīces turētāju**, kā aprakstīts iepriekšējā sadaļā. Noslaukiet **iekārtas sensora zonu** ar vates tamponu. Nesaskrāpējiet caurspīdīgo logu, kas nosedz sensorus.



Piezīme: Mērītāja sensora zonas tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai spirtu. Tas radīs iekārtas bojājumus.

Dezinfekcijas Process

Dezinfekcijas process jāveic pirms katra testa, lai novērstu iespējamu infekcijas slimību pārvešanu ar asins patogēniem.

Tīrīšana pirms dezinfekcijas un dezinfekcijas veikšana

Tīrīšana un dezinfekcija ir divpakāpju process. Lai notīrītu iekārtu, izmantojiet vienreizlietojamu dezinficējošu salveti, kuras aktīvā viela ir izopropilspirts un kas atbilst vietējo iestāžu noteiktajām prasībām. Vispirms ar salveti notīriet visus netīrumus un traipus. Pēc tam veiciet iekārtas dezinfekciju, ar citu izopropilspirta salveti noslaukot visu iekārtas virsmu.

Pārliecinieties, ka visa iekārtas ārējā virsma tiek rūpīgi samitrināta. Ārējai virsmai jāpaliek redzami mitrai vismaz vienu pilnu minūti. Pēc noslaucīšanas ļaujiet iekārtai pilnībā nožūt gaisā pirms tās atkārtotas lietošanas.

Piezīme: Tīrīšanas un dezinfekcijas laikā izvairieties no salvetes ievietošanas kodēšanas mikroshēmas slotā un USB pieslēgvietā.

Dezinfekcijas biežums

Iekārtas dezinfekcijas process jāveic visa tās kalpošanas laika gaitā. Regulāri pārbaudiet iekārtas elektronisko darbību. To var izdarīt, pārliecinoties, ka pēc iekārtas ieslēgšanas pirms testēšanas LCD displejā tiek attēloti visi segmenti.

Bateriju nomaiņa

Ja mirgo bateriju ikona , tas nozīmē, ka bateriju uzlādes līmenis ir zems un tās jānomaina pēc iespējas drīzāk. Ja baterijas būs pārāk izlādējušās, lai veiktu turpmākus testus, tiks parādīts kļūdas ziņojums **E-4**. Šādā gadījumā iekārta pārtrauks darbību, līdz baterijas tiks nomainītas.



Pārliecinieties, ka iekārta ir izslēgta pirms bateriju izņemšanas. Apgrieziet iekārta, lai piekļūtu bateriju vāciņam. Nospiediet bateriju vāciņa aizdares cilni augšpusē un paceliet vāciņu, lai to atvērtu. Izņemiet un izmetiet vecās baterijas. Ievietojiet četras jaunas AAA baterijas bateriju nodalījumā, ievērojot uz nodalījuma apakšas norādīto polaritāti — pārmaiņus augšup un lejup.



Aizveriet bateriju vāciņu un pārliecinieties, ka tas noliecas ar klikšķi. Pēc bateriju nomaiņas, ja nepieciešams, pārbaudiet un atkārtoti iestatiet pulksteņa iestatījumus, lai nodrošinātu pareizu laika attēlojumu. Skatiet sadaļu Sākotnējā iestatīšana.

Piezīme: Baterijas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Ievērojiet vietējos noteikumus par to iznīcināšanu.

Sadaļa 12 Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu precīzus rezultātus un pareizu iekārtas darbību, ievērojiet turpmāk minētos piesardzības pasākumus.

- Iekārtas nodrošinātā aizsardzība var tikt traucēta, ja tā tiek lietota veidā, kas nav aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.
- Lai testēšanas laikā izvairītos no saskares ar potenciāli bīstamiem bioloģiskiem paraugiem, izmantojiet aizsargcimdus.
- Neuzglabājiēt vai nelietojiet iekārtu tiešos saules staros, pārmērīgā temperatūrā vai lielā mitrumā. Darba apstākļu prasības skatīt 1. papildinājumā "Iekārtas specifikācija".
- Uzturiet iekārtu tīru. Bieži noslaukiet to ar mīkstu, tīru un sausu drānu. Vajadzības gadījumā izmantojiet mitru drānu.
- Lai izvairītos no iekārtas bojājumiem, netīriet ierīci ar tādām vielām kā benzīns, krāsu atšķaidītājs vai citi organiskie šķīdinātāji.
- Netīriet LCD Displeju vai sensora zonu ar ūdeni. Viegli noslaukiet ar mīkstu, tīru, sausu drānu.
- Ierīces kanāls jāuztur tīrs. Katru dienu viegli noslaukiet ar mīkstu, tīru, sausu drānu. Vajadzības gadījumā izmantojiet mitru drānu. Skatiet sadaļu "Apkope".
- Izmetot ierīci vai tās piederumus, ievērojiet visus vietējos noteikumus.
- Neizmantojiet ierīci vai ierīces ārpus darba temperatūras diapazoniem: 15 - 40°C (59-104° F); ≤ 90% RH.

Sadaļa 13

Problēmu novēršana

Displejs	Cēlonis	Risinājums
	Sensora zona ir bojāta, netīra vai aizsegta iekārtas ieslēgšanas brīdī, piemēram, ja iekārtā ir atstāta izmantota testa ierīce.	Pārļiecinieties, ka sensora zona ir tīra un nav aizsegta ar priekšmetiem. Skatiet sadaļu Atpoke. Restartējiet iekārtu. Ja sensora zonas logs ir bojāts, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
	Testa ierīce tika izņemta testa veikšanas laikā.	Atkārtojiet testu un pārļiecinieties, ka testa ierīce paliek savā vietā.
	Paraugu tika uzlikts uz testa ierīces pārāk agri.	Atkārtojiet testu un pēc asins pilienu simbola parādīšanās uzlieciet paraugu.
	Baterijas ir izlādējušās, bet to jauda ir pietiekama, lai veiktu vēl 20 testus.	Testa rezultāti joprojām būs precīzi, taču pēc iespējas ātrāk nomainiet baterijas.
	Bateriju uzlādes līmenis ir zems, un iekārta nejaus veikt papildu testus, līdz baterijas nebūs nomainītas.	Nomainiet baterijas vai pievienojiet iekārtu maiņstrāvas adapterim, pēc tam atkārtojiet testu.
	Nepietiekams parauga daudzums.	Atkārtojiet testu. Uzklājiet pietiekami daudz parauga. Izmantojiet apmēram 10 µl (atsevišķiem testiem) un 35 µl parauga (3-in-1 testam).
	Testa ierīcei ir beidzies derīguma termiņš vai ievadīts nepareizs datums.	Pārļiecinieties, ka testa ierīcēm nav beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes. Ja testa ierīces joprojām ir derīgas, pārbaudiet, vai datums iekārtā ir ievadīts pareizi.
	Testēšanas laikā tika izņemta koda mikroshēma.	Ievietojiet pareizu koda mikroshēmu. Pārbaudiet, vai koda mikroshēma atbilst testa ierīces kodam. un atkārtojiet testu.
	Testa ierīces tips neatbilst koda mikroshēmai.	Izmantojiet atbilstošu ierīces tipu, kas atbilst koda mikroshēmai.
	Vides temperatūra ir augstāka par 40 °C (104°F).	Novietojiet iekārtu piemērotā vidē, kur temperatūra ir 15 - 40°C (59 - 104°F).
	Vides temperatūra ir zemāka par 15 °C (59°F).	
	Iekārtā nav koda mikroshēmas. Koda mikroshēma ir bojāta vai ievietota nepareizi.	Ievietojiet koda mikroshēmu, kas pievienota testa ierīču iepakojumam. Ja koda mikroshēma ir bojāta, izmantojiet jaunu koda mikroshēmu ar pareizo koda numuru. Ja koda mikroshēma ir ievietota nepareizi, izņemiet koda mikroshēmu un ievietojiet to mikroshēmas slotā pareizi.

Displejs	Cēlonis	Risinājums
Nav asins piliena simbola 	Pēc testa ierīces ievietošanas iekārtā nemirgo asins piliena simbols. Mērītāja sensors ir netīrs vai piesārņots.	Notīriet iekārtas sensoru: noņemiet testa ierīces turētāju un noslaukiet tā priekšējo un aizmugurējo pusi, kā arī iekārtas sensora zonu. Pēc tam ievietojiet testa ierīces turētāju atpakaļ iekārtā un atkārtojiet testu. Papildu informāciju skatiet 11. sadaļā – Apkope. Ja pēc iekārtas sensora notīrīšanas asins piliena simbols joprojām netiek parādīts, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pielikums 1 Iekārtas specifikācija

Funkcija	Specifikācijas
Metode	Atstarošanas fotometrs
Testa laiks	≤ 2 min
Mērījumu diapazons	HOL: 100-500 mg/dl (2,59-12,93 mmol/l, 1 mmol/l = 38,66 mg/dl) ABL: 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)
Parauga tips	Pilnasinis, plazma un serums
Parauga tilpums	10 µl atsevišķam testam; 35 µl 3-in-1 testam
Energijas avots	4 AAA baterijas (1,5 V)
	Mainstrāvas adapteris (Mini USB, 5 V līdzstrāvas, 50 mA)
Akumulatora darbības laiks	85 stundas vai 1 000 testi
Mērvienības	mg/dL, mmol/L
Atmiņa	200 ieraksti
HCT	30 - 50%
Automātiska izslēgšanās	5 minūtes pēc pēdējās lietošanas
Iekārtas izmērs	137 mm× 79 mm× 26 mm (5,4×3,11" × 1,02")
Displeja izmērs	50 mm× 50 mm (1,97" × 1,97")
Svars	145 g (bez baterijām)
Iekārtas glabāšanas apstākļi	0 - 50°C 32 -122°F); ≤ 90% RH
Darbības nosacījumi	15 - 40°C 59 -104°F); ≤ 90% RH
Iekārtas savienojumi	USB kabelis datu pārsūtīšanai vai strāvas padevei (pēc izvēles)

Pielikums 2

Simbolu rādītājs

	Skatiet lietošanas instrukciju		<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs		Sērijas numurs
	Ražotājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Partijas numurs		Izmantot līdz
	Satur pietiekami daudz <n> testiem		Temperatūras robeža
	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu		Koda numurs
	Neizmest kopā ar sadzīves atkritumiem		USB ports
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi		Šī puse uz augšu
	Sargāt no saules gaismas un karstuma		Uzglabāt sausā veidā
	Neizmantojiet atkārtoti		Modeļa numurs

Pielikums 3

Garantija

Lūdzu, aizpildiet iepakojumā iekļauto garantijas karti. Nosūtiet to vietējam izplatītājam, lai reģistrētu pirkumu 30 dienu laikā pēc iegādes.

Šeit ierakstiet iekārtas komplekta iegādes datumu:

Piezīme: Šī garantija attiecas tikai uz iekārtu, kas iegādāta sākotnējā pirkumā. Tā neattiecas uz citiem iekārtai pievienotajiem materiāliem.

ACON Laboratories, Inc. garantē sākotnējam pircējam, ka šī iekārta būs brīva no materiālu un ražošanas defektiem divu (24 mēnešu) gadu laikā. Divu gadu garantijas periods sākas no oriģinālā iegādes vai uzstādīšanas datuma — atkarībā no tā, kurš ir vēlāk. Izņēmuma gadījumi norādīti turpmāk.

Noteiktajā divu gadu garantijas periodā **ACON** bez maksas nomainīs iekārtu ar atjaunotu iekārtu vai, pēc saviem ieskatiem, bez maksas salabos konstatēti bojātu iekārtu. **ACON** nav atbildīgs par piegādes izmaksām, kas rodas iekārtas remontēšanas procesā.

Uz šo garantiju attiecas šādi izņēmumi un ierobežojumi:

Šī garantija attiecas tikai uz remontu vai nomainītu saistībā ar detaļu vai izgatavošanas defektiem. Detaļas, kuras nav bojātas, tiks nomainītas par papildu maksu. **ACON** nav pienākums veikt remontu vai detaļu nomainītu, ja bojājumi radušies ļaunprātīgas izmantošanas, negadījuma, iekārtas modificēšanas, nepareizas lietošanas, nolaidības, lietošanas instrukcijas neievērošanas vai jebkādas apkopes rezultātā, kas veikta ne **ACON** vārdā. Turklāt **ACON** neuzņemas atbildību par iekārtas bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas radušies, lietojot ierīces, kuras nav ražojis **ACON**. **ACON** patur tiesības veikt izmaiņas iekārtas konstrukcijā bez pienākuma piemērot šīs izmaiņas iepriekš ražotajām iekārtām.

Garantijas atruna

Šī garantija ir izteikti piešķirta kā vienīgā garantija un aizstāj jebkādas citas garantijas — gan tiešas, gan netiešas (gan faktiskas, gan noteiktas ar likuma spēku), tostarp garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību konkrētam lietojumam, kuras šeit ir tieši izslēgtas. Tā ir vienīgā garantija, ko sniedz **ACON**.

Atbildības ierobežojumi

ACON nekādā gadījumā nav atbildīgs par netiešiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, pat ja **ACON** ir bijis informēts par šādu zaudējumu iespējamību.

Lai saņemtu garantijas pakalpojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.