



Cholesterol-controlebloedstreef Bijsluiter

REF C121-2011

Nederlands

Voor de validatie van cholesteroltests.
Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De *Mission*[®] cholesterol-controlebloedstreef is bedoeld voor de validatie van cholesteroltests met behulp van het *Mission*[®] Cholesterol Monitor Systeem. De controlebloedstreef bevat stabilisatoren, conserveringsmiddelen en toegevoegde chemicaliën. Er is één controlebloedstreef met zowel high-densitylipoproteïne (HDL) als triglyceriden (TRIG). Er is een aparte controlebloedstreef met totaal cholesterol (CHOL). De controlebloedstreef wordt aangebracht in het kuiltje in de *Mission*[®] cholesterol-teststrip, die al in de meter is geschoven. Het resultaat in de display bevestigt of de teststrip en de meter goed samenwerken en of de test correct wordt uitgevoerd. De controlebloedstreef is verkrijgbaar in twee concentraties en is klaar voor gebruik voor het meten van het gehalte CHOL, HDL en TRIG. De bloedstreef is bedoeld voor zelftests en voor professioneel gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek. Gebruiken vóór de uiterste houdbaarheidsdatum zoals vermeld op het etiket van het flesje.
- Controleer voor u de test uitvoert of de controlebloedstreef en alle testmaterialen een temperatuur van 20-40 °C (68-104 °F) hebben bereikt. De controlebloedstreef en testmaterialen werken alleen correct binnen dit temperatuurbereik.
- Alle monsters moeten worden beschouwd als potentieel gevaarlijk materiaal en moeten op dezelfde manier worden weggegooid als een ziekteverwekker.
- Dit product is niet bedoeld om te worden gebruikt voor kalibratie.
- Gooi de bloedstreef weg als deze troebel lijkt.
- Gebruik de kwaliteitscontrolematerialen voorafgaand aan een bloedonderzoek als een objectieve methode voor het beoordelen van de toegepaste technieken of praktijken.
- Gebruik de *Mission*[®] cholesterol-controlebloedstreef in combinatie met de *Mission*[®] Cholesterol Meter en teststrips.
- De gebruikte teststrip moet na het uitvoeren van de test worden weggegooid volgens de lokale regelgeving.
- Controleer de codechip voor het uitvoeren van een test. Vergewis u ervan dat u de codechip gebruikt die bij de doos met testapparaten is bijgevoegd.

ONDERDELEN

CHOL-controlebloedstreef Niveau 1 bevat minder dan 0,2% cholesterol; CHOL-controlebloedstreef Niveau 2 bevat minder dan 0,4% cholesterol. HDL/TRIG-controlebloedstreef Niveau 1 bevat minder dan 0,06% cholesterol en 0,2% glycerol; HDL/TRIG-controlebloedstreef Niveau 2 bevat minder dan 0,1% cholesterol en 0,4% glycerol. Elke controlebloedstreef bestaat uit een waterig mengsel dat conserveringsmiddelen en stabilisatoren bevat.

BEWAREN EN STABILITEIT

- Bewaar de controlebloedstreef in een koelkast of bij kamertemperatuur 2-30 °C (36-86 °F).
- Gebruiken vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket van het flesje.
- Elke controlebloedstreef is houdbaar tot 4 maanden nadat het flesje is aangebroken. Noteer de datum waarop het flesje voor het eerst is geopend op het etiket van het flesje.

BENODIGDE MATERIELEN

- CHOL-controlebloedstreef 1
- HDL/TRIG-controlebloedstreef 1
- Bijsluiter
- CHOL-controlebloedstreef 2
- HDL/TRIG-controlebloedstreef 2

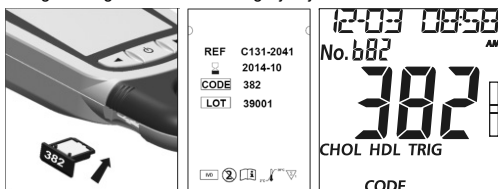
BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIELEN

- Meter
- Teststrips

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat alle testmaterialen voor het uitvoeren van de test op een temperatuur van 20-40 °C (68-104 °F) komen. Zie de gebruikershandleiding voor het *Mission*[®] Cholesterol Monitor Systeem voor uitgebreide aanwijzingen.

1. Zet de meter aan.
2. Controleer of het monstertype dat wordt getoond op de meter is ingesteld op bloed (**BL**).
3. Stop de codechip in de meter. Zie voor nadere informatie de paragraaf 'De meter coderen' in de gebruikershandleiding. Vergewis u ervan dat de controlebloedstreef goed afgesloten is voor gebruik.
4. Vergelijk het codenummer op de codechip met het codenummer op het etiket van het foliezakje met de teststrip en controleer ter voorkoming van onnauwkeurige uitslagen of de nummers gelijk zijn.



5. Wacht tot het stripsymbool op de meter knippert. Schuif een controlestrip helemaal in het testkanaal in de richting van de pijl op de strip tot deze niet verder kan.



6. Wanneer op de meter een bloeddruppelsymbool knippert, opent u de schroefdoop van het flesje met controlebloedstreef en houdt u het flesje ondersteboven. Knijp voorzichtig in het flesje met controlebloedstreef en veeg de eerste druppel weg. Als er zich in de vorige druppel luchtbelletjes bevonden, knijpt u weer in het flesje en veegt u ook de volgende druppel weg tot er een druppel zonder luchtbelletjes uit het flesje komt. Laat de volgende druppel in het voor het aanbrengen van het monster bestemde kuiltje op de teststrip vallen terwijl u het flesje verticaal ondersteboven houdt. Gebruik ongeveer 35 µl controlebloedstreef voor de 3-in-1 teststrip of ongeveer 10 µl controlebloedstreef voor een strip voor één test. Zorg ervoor dat de controle-oplossing rechtstreeks in het kuiltje in de strip wordt aangebracht en dat er zich geen luchtbel in de druppel oplossing bevindt. Omdat er voor een 3-in-1 teststrip veel meer bloedstreef nodig is dan voor een strip voor 1 test, zijn er twee soorten flesjes met verschillende druppelaars. Controleer de etiketten op de flesjes met controlebloedstreef en op het doosje met de set testmaterialen zodat u zeker weet dat u het juiste flesje gebruikt; dat wil zeggen voor de 3-in-1 strip of voor een strip voor één afzonderlijke test.

NB:

- Zorg ervoor dat u het flesje helemaal verticaal houdt terwijl u de oplossing op de strip aanbrengt. Als u het flesje niet helemaal verticaal houdt is de hoeveelheid niet altijd gelijk.
 - Knijp voorzichtig, zodat er zich een volledige druppel op de tip van het flesje vormt en deze vanzelf in het kuiltje op de strip valt. Raak de strip niet aan met de tip van het flesje omdat er dan geen volledige druppel op de strip komt.
7. Voor de 3-in-1 test moeten twee soorten oplossingen worden getest op twee afzonderlijke teststrips. Denk eraan dat u een nieuwe teststrip neemt nadat u de controlebloedstreef op de eerste strip hebt getest.
 8. De uitslag verschijnt binnen 2 minuten op de display. Zie de gebruikershandleiding voor uitvoerige informatie over de testprocedure.
 9. Zorg ervoor dat op de meter het juiste type bloedmonster is geselecteerd voordat u verder gaat met de cholesteroltest.



VERWACHTE UITSLAGEN

De uitslagen horen te vallen binnen de bandbreedte(s) die vermeld staat op het etiket van het flesje en dat specifiek voor elke partij controlestrips geldt. Als de uitslagen binnen het aangegeven controlebereik vallen, geeft dit aan dat het *Mission*[®] Cholesterol Monitor Systeem correct werkt en dat de procedures op de juiste wijze worden uitgevoerd.

Als de uitslagen niet binnen de desbetreffende bandbreedte(s) vallen dient u de volgende stappen te doorlopen:

- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum van de teststrip en de controlebloedstreef. Let erop dat deze datum niet is verlopen. Gooi eventuele strips en flesjes met controlebloedstreef waarvan de houdbaarheidsdatum is verlopen weg.
- Vergewis u ervan dat de controlebloedstreef goed afgesloten is voor gebruik.
- Controleer of u de controlebloedstreef van het merk *Mission*[®] gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle testprocedures correct worden uitgevoerd.
- Zorg ervoor dat de meter niet verontreinigd is.
- Vergewis u ervan dat het nummer van de codechip, overeenkomt met het codenummer dat op het foliezakje van het apparaat is geprint en met het nummer dat op het scherm van de meter verschijnt.
- Zorg ervoor dat de controlebloedstreef wordt getest terwijl de meter is ingesteld op bloed (**BL**).
- Controleer of u een 3-in-1 teststrip of strip voor één enkele test gebruikt en kies op basis van het gedrukte etiket het juiste flesje met controlebloedstreef.
- Zorg voor een verwerkingstemperatuur van 20-40 °C (68-104 °F). Als de test wordt uitgevoerd bij een temperatuur van 15-20 °C zullen de uitslagen hoger uitvallen. Verplaats in dat geval de meter, de teststrip en de controlebloedstreef naar een warmere ruimte met een temperatuur ≥ 20 °C en wacht ten minste 30 minuten voor u de test herhaalt.

Nadat u hebt gecontroleerd of aan de bovengenoemde voorwaarden is voldaan, kunt u de test met een nieuwe teststrip herhalen. U kunt ook een capillair bloedbuisje gebruiken om controlebloedstreef op te zuigen. Knijp de controlebloedstreef voorzichtig op een schoon niet-absorberend oppervlak. Gebruik een capillair bloedbuisje om de controlebloedstreef op te zuigen en vervolgens aan te brengen in het kuiltje op de teststrip voor het herhalen van de test. Gebruik uitsluitend de *Mission*[®] capillaire bloedbuisjes en gebruik 35 µl controlebloedstreef voor een 3-in-1 test of 10 µl controlebloedstreef voor één afzonderlijke test.

Als de test met de controlebloedstreef is herhaald met een nieuwe teststrip en de uitslagen nog steeds buiten het controlebereik vallen kan het zijn dat de meter niet goed werkt. Neem voor nader advies contact op met uw lokale distributeur.

OVERZICHT VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum		Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor in-vitrodiagnostiek		Partijnummer		Controlebereik
	Catalogusnr		Fabrikant		Bewaren bij een temperatuur van 2-30 °C (36-86 °F)
	Controle niveau		Controle niveau		

ACON[®]

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

CE 0123

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150877002
Geldig vanaf : 2017-01-19