Mission®

Cholesterin-Bestimmungssystem

Gebrauchsanweisung

ACON®

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150785703
Gültig ab: 2017-01-19

© 2017 ACON Laboratories, Inc.

IVD

CE 0123

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

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	Mission CE0123 Cholesterol Monitoring System Manual-DE			Part Number	1150785703
Size	110x165mm				
Printing Contents	/			L Number	/
Size	/				
Designer	rene			Design Date/Version	Jan 4, 2017/A
Artwork checked by				Material	封面200g双铜纸+水性上光，内页80g双胶纸
Checked by					
Approved by Customer				Approved by Marketing/Sales	
Approved by P.M.T.				Approved by QA	
Effective Date					

Mission® Cholesterin-Bestimmungssystem

Wichtige Sicherheitsanweisungen

- **Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, das Gerät direkt nach dem Gebrauch vom Netz trennen.**
- **Die falsche Handhabung von elektrischen Geräten kann zu elektrischem Schlag, Verbrennungen, Brand und anderen Gefahren führen.**
- **Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen oder an Orten aufstellen, wo es in Flüssigkeit fallen könnte. Wenn das Gerät nass geworden ist, das Gerät erst nach Abziehen des Netzkabels berühren.**
- **Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, das Gerät nicht unbeaufsichtigt lassen, solange das Netzkabel angeschlossen ist.**
- **Das Gerät nur für den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweck verwenden.**
- **Kein Zubehör verwenden, das nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurde.**
- **Das Gerät nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.**
- **Das Gerät und das flexible Kabel nicht mit Oberflächen in Berührung kommen lassen, die zu heiß zum Anfassen sind.**
- **Das Gerät nicht in Umgebungen betreiben, in denen Aerosolsprays verwendet werden oder Sauerstoff verabreicht wird.**
- **Das Gerät nicht im Freien betreiben.**
- **Diese Gebrauchsanweisung aufbewahren.**

Inhalt

Kapitel 1 Einleitung **1**
Kapitel 2 Erste Schritte **3**
Kapitel 3 Systembestandteile **6**
Messgerät 6
Testkartuschen 9
Kontrollkartuschen 11
Kontrolllösung 12
Kapitel 4 Ersteinrichtung **15**
Einschalten des Messgeräts 15
Codieren des Messgeräts 16
Kapitel 5 Einrichtung des Messgeräts und Optionen **17**
Eingeben der Testnummer 17
Systemeinrichtung 18
Kapitel 6 Testdurchführung **24**
Probenentnahme 24
Testverarbeitung 30
Kapitel 7 Risikobewertung für koronare Herzkrankheit (KHK) **34**
Kapitel 8 Daten und Datenübertragung **41**
Datenübertragung 41
Löschen von Daten 42
Speicher/Datenbank 42
Kapitel 9 Optiksystemprüfung **45**
Kapitel 10 Qualitätskontrolle **47**
Kontrolllösungstests 47
Interpretation der Ergebnisse 49
Kapitel 11 Pflege **50**
Allgemeine Reinigung 50
Desinfektion 51
Wechseln der Batterien 52
Kapitel 12 Vorsichtsmaßnahmen **53**
Kapitel 13 Fehlerbehebung **54**
Anhang 1 Technische Daten **56**
Anhang 2 Symbole **57**
Anhang 3 Garantie **58**

Kapitel 1 Einleitung

Das *Mission*® Cholesterin-Bestimmungssystem dient zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (CHOL), HDL-Cholesterin (Lipoprotein mit hoher Dichte, HDL), Triglyceriden (TRIG) sowie dem berechneten CHOL/HDL-Verhältnis und LDL-Cholesterin (Lipoprotein mit niedriger Dichte, LDL) in kapillarem und venösem Humanblut, Plasma und Serum. Medizinische Fachkräfte können mit diesem System zudem das Risiko einer koronaren Herzerkrankung in zehn Jahren beurteilen. Das benutzerfreundliche System besteht aus einem tragbaren Messgerät, dass die Intensität und Farbe des vom Reagenzbereich einer Testkartusche reflektierten Lichts misst, was schnelle und korrekte Ergebnisse ermöglicht.

Die Ergebnisse des *Mission*® Cholesterin-Bestimmungssystems stehen nach weniger als zwei Minuten zur Verfügung. Das Messgerät kann bis zu 200 Ergebnisse speichern, und die Datensätze lassen sich über den USB-Anschluss zur weiteren Analyse auf einen Computer übertragen. Das Messgerät kann mit 4 AAA-Batterien (1,5 V) oder einem optionalen Netzteil betrieben werden.

Sicherstellen korrekter Ergebnisse:

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung gründlich lesen und alle erforderlichen Schulungen absolvieren.
- Den Codechip verwenden, der jeder Testkartuschenpackung beiliegt.
- Mit dem *Mission*® Cholesterin-Messgerät nur *Mission*® Testkartuschen verwenden.
- *In-vitro*-Diagnostikum. Das Cholesterin-Bestimmungssystem ist ausschließlich zur diagnostischen Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen.
- Für Selbsttests und zum Einsatz in Klinik oder Arztpraxis.
- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: Es können frisches Kapillarblut, venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum und heparinisiertes Plasma getestet werden. Bei Selbsttest: Nur frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe testen.
- Konsultieren Sie bei Selbsttests Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Medikation, Ernährung oder körperliche Betätigung umstellen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Teile und Funktionen des Messgeräts sind in diesem Handbuch durch **Fettschrift** hervorgehoben. Elemente, die auf dem Display angezeigt werden, sind durch ***fette Kursivschrift*** hervorgehoben.

Kapitel 2 Erste Schritte

Lesen Sie vor dem Durchführen des ersten Tests die Gebrauchsanleitung gründlich, und machen Sie sich mit den Bestandteilen des *Mission®* Cholesterin-Bestimmungssystems vertraut. Je nach Packungsart müssen möglicherweise einige Bestandteile separat erworben werden. Angaben zum Packungsinhalt sind auf dem Außenkarton zu finden. Zum Durchführen von Tests werden die folgenden Komponenten benötigt:

Cholesterinmessgerät

AAA-Batterie

Sicherheitslanzette

Transfer-Kapillarröhrchen/-Pipetten

Stechhilfe

Vorne Hinten Vorne Hinten

Testkartusche Kontrollkartusche

Codechip

Sterile Lanzetten

Kontrolllösung

Etui

Cholesterinmessgerät: Misst die Testkartusche und zeigt die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie die berechneten LDL- und CHOL/HDL-Werte an.

Testkartuschen: Sind Bestandteil des Systems und werden in das Messgerät eingesetzt, um die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie die berechneten LDL- und CHOL/HDL-Werte zu bestimmen.

Codechip: Kalibriert das Messgerät automatisch mit der Codenummer, wenn er in das Messgerät eingesetzt wird.

Transfer-Kapillarröhrchen/-Pipetten: Sammeln Kapillarblut aus der Fingerkuppe in der für korrekte Testergebnisse nötigen Menge (10 µl für einen Einzeltest, 35 µl für einen 3-1-Test).

AAA-Batterien: Versorgen das Messgerät mit Strom.

Etui: Ermöglicht den Transport des Geräts.

Gebrauchsanweisung: Enthält ausführliche Informationen zur Handhabung des Cholesterin-Bestimmungssystems.

Kurzanleitung: Enthält eine kurze Übersicht über das Cholesterin-Bestimmungssystem und das Testverfahren.

Packungsbeilage der Testkartuschen: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Cholesterin-Testkartuschen.

Stechhilfe: Wird zusammen mit sterilen Lanzetten verwendet, um die Fingerkuppe zur Gewinnung der Blutprobe anzustechen. Die beigelegte Stechhilfe verfügt über verschiedene Tiefeneinstellungen, sodass der Anwender die Stichtiefe so einstellen kann, dass der Stich möglichst wenig schmerzt. Sie verfügt außerdem über eine Funktion zum Auswerfen der gebrauchten Lanzetten.

Packungsbeilage der Stechhilfe: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Stechhilfe.

Sterile Lanzetten: Werden zusammen mit der Stechhilfe verwendet, um Blutproben für den Einzeltest zu gewinnen. Die sterilen Lanzetten werden zu jeder Blutentnahme in die Stechhilfe eingesetzt und nach Gebrauch entsorgt.

Sicherheitslanzetten: Dienen zum Gewinnen von Blutproben für 3-1- und Einzeltests. Sie werden nach Gebrauch entsorgt.

Kontrollkartusche: Kontrolliert die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts, indem sie prüft, ob das Gerät einen vorkalibrierten Wert erkennt.

Packungsbeilage der Kontrollkartusche: Enthält ausführliche Informationen zum Gebrauch der Kontrollkartusche.

Kontrolllösung: Dient zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Testens

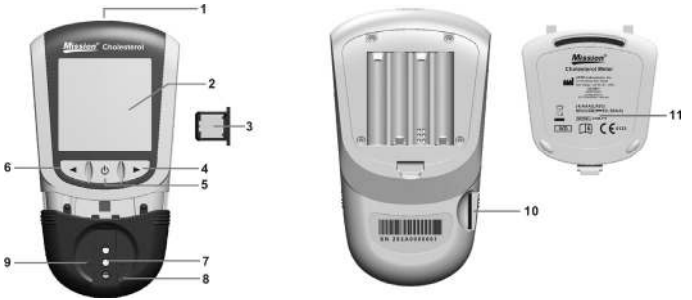
sowie zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens der Kombination aus Test- und Messgerät.

Garantiekarte: Karte, die der Packung beigelegt ist und ausgefüllt an den Distributor geschickt werden sollte, um die 2-Jahres-Garantie für das Messgerät zu erhalten.

Kapitel 3 Systembestandteile

Das *Mission*® Cholesterin-Messgerät misst die Testkartuschen und zeigt die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG sowie den berechneten LDL-Wert und das CHOL/HDL-Verhältnis an. Nutzen Sie die folgende Abbildung, um sich mit den Merkmalen des Messgeräts vertraut zu machen.

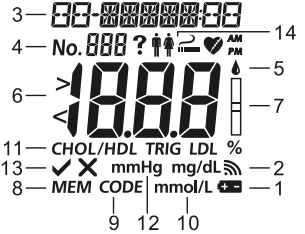
Messgerät



1	USB-Anschluss	**7**	Kartuscheneinschub
2	LCD-Display (Flüssigkristallanzeige)	**8**	Testkartuschenhalter
3	Codechip	**9**	Positionspfeile
4	Rechtspfeil-Taste ►	**10**	Codechip-Steckplatz
5	Ein/Aus-Taste ⏻	**11**	Batteriefachabdeckung
6	Linkspfeil-Taste ◄		

Anzeige des Messgeräts

Während Tests zeigt das *Mission*® Cholesterin-Messgerät Statusindikatoren, verfügbare Optionen und Testaufforderungen an:



1	Batterie-Symbol	**8**	Speicher
2	Ton-Symbol	**9**	Code
3	Datum	**10**	Maßeinheit
4	Testnummer	**11**	Testparameter
5	Blutproben-Symbol	**12**	Systolischer Blutdruck
6	Testergebnisbereich	**13**	Ja/Nein-Option
7	Testkartuschen-Symbol	**14**	Optionen für Geschlecht, Raucher/Nichtraucher und MI

Batterie-Symbol: Wird angezeigt, wenn die Batterie gewechselt werden muss.

Ton-Symbol: Wird angezeigt, wenn der Ton eingeschaltet ist.

Datum: Zeigt das aktuelle Tagesdatum oder das Testdatum an.

Testnummer: Zeigt die Probenart und die zugeordnete Testnummer an.

Testergebnisbereich: Zeigt das Testergebnis oder Menüoptionen an.

Speicher: Zeigt an, dass ein Testergebnis aus dem Speicher abgerufen wird.

Code: Zeigt die Codenummer der Testkartuschen an.

Maßeinheit: Zeigt die Einheit des Testergebnisses an.

Testkartuschen- und Blutproben-Symbol: Zeigt an, wann die Testkartusche eingesetzt bzw. die Probe zugegeben werden muss.

Testparameter: Zeigt an, welcher Parameter getestet wird.

Systolischer Blutdruck: Wird zur KHK-Risikoanalyse benötigt. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Ja/Nein-Option: Dient zum Beantworten von Ja/Nein-Fragen, die während der KHK-Risikoanalyse gestellt werden. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Optionen für Geschlecht, Raucher/Nichtraucher und MI: Werden bei der

KHK-Risikoanalyse benötigt. Das berechnete KHK-Risiko ist ausschließlich für den Arzt vorgesehen.

Handhabung des Messgeräts und Vorsichtsmaßnahmen

- Kein Wasser oder andere Flüssigkeiten an oder in das Messgerät gelangen lassen.
- Den Kartuscheneinschub sauber halten.
- Das Messgerät trocken halten und weder extremen Temperaturen noch hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen.
- Das Messgerät nicht fallenlassen und nicht nass werden lassen. Wenn das Messgerät heruntergefallen oder nass geworden ist, eine Optikprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen hierzu siehe „Optiksystemprüfung“.
- Das Messgerät nicht zerlegen. Die Garantie erlischt, wenn das Messgerät zerlegt wird.
- Informationen zur Reinigung des Messgeräts siehe Kapitel „Pflege“.
- Das Messgerät und alle zugehörigen Teile für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Bei der Entsorgung des Messgeräts und der Batterien die Vorsichtsmaßnahmen sowie alle örtlichen Vorschriften beachten.

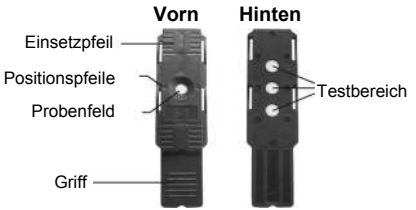
Allgemeine vorbeugende EMV-Warnungen zu Cholesterin-Bestimmungssystemen

1. Dieses Instrument wurde nach IEC 61000-4-2 auf Störfestigkeit gegenüber Entladungen statischer Elektrizität geprüft. Bei Gebrauch dieses Instruments in trockener Umgebung, insbesondere in Gegenwart von synthetischen Materialien (Kleidung, Teppiche usw. aus Synthetik), kann es zu schädlichen Entladungen von statischer Elektrizität kommen, die die Ergebnisse verfälschen können.
2. Dieses Instrument erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 61326-1 und EN 61326-2-6. Dieses Instrument nicht in direkter Nachbarschaft zu starken elektromagnetischen Strahlungsquellen verwenden, da diese die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts stören können.
3. Bei Einsatz in Kliniken und Arztpraxen muss die elektromagnetische Umgebung vor Gebrauch dieses Instruments geprüft werden.

Testkartuschen

Bei den *Mission*® Cholesterin-Testkartuschen handelt es sich um Kunststoffkartuschen, die mit dem *Mission*® Cholesterin-Messgerät verwendet werden, um die Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma oder Serum zu messen.

Die Testkartuschen sehen wie unten abgebildet aus:



Folgende Testkartuschen sind erhältlich: CHOL Gesamtcholesterin, HDL Lipoprotein mit hoher Dichte, TRIG Triglyceride und 3-1 Lipid-Panel.

Die 3-1-Lipid-Panel-Testkartuschen können CHOL, HDL und TRIG gleichzeitig messen. Das CHOL/HDL-Verhältnis und der LDL-Wert können ebenfalls gleichzeitig vom Messgerät berechnet werden.

Einsetzpfeil: Befindet sich an der Vorderseite der Testkartusche und weist in die Richtung, in der die Kartusche in das Messgerät eingesetzt werden muss.

Probenfeld: Nach dem Einsetzen der Kartusche in den Kartuscheneinschub das entsprechende Probenvolumen (10 µl bei Einzeltestkartusche, 35 µl bei 3-1-Testkartusche) in den Bereich in der Mitte der Testkartusche geben.

Griff: Befindet sich am Ende der Testkartusche und dient zum Einsetzen und Entnehmen der Kartusche in das bzw. aus dem Messgerät.

Testbereich: Befindet sich auf der Rückseite der Testkartusche. Das Messgerät erkennt und misst diesen Bereich, um die Lipidergebnisse zu ermitteln.

Positionspfeile: Befinden sich mittig am Probenfeld. Wenn die Testkartusche richtig eingesetzt ist, sind diese beiden Pfeile an den beiden Pfeilen des Testkartuschenhalters ausgerichtet.

Zugabe der Probe

Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, das Probenfeld mit dem richtigen Probenvolumen füllen (10 µl bei Einzeltestkartusche, 35 µl bei 3-1-Testkartusche). Es kann zu falschen Ergebnissen kommen, wenn die

Probe nicht richtig zugegeben oder das Probenfeld nicht mit dem richtigen Volumen gefüllt wird, siehe Abbildungen unten.

Nach dem Zugeben der Probe kontrollieren, ob das Probenfeld vollständig bedeckt ist. Das Probenfeld muss während des gesamten Tests bedeckt bleiben. Wenn das Probenfeld nicht oder von zu viel Blut bedeckt ist, den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Hinweis: Wenn die Probenmenge, die auf das Probenfeld gegeben wurde, nicht ausreicht, nicht noch mehr Probe zugeben. Stattdessen den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen. Wenn auf dem Display der Fehler E-5 oder ein anderer Fehler angezeigt wird, die gebrauchte Testkartusche entsorgen und den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Codenummer

Auf jeder Testkartuschen-Packung sind die Codenummer CODE, die Chargennummer LOT, das Verfallsdatum bei ungeöffneter Verpackung und die Testanzahl ▽ aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung für Testkartuschen

- Die Prüfvorrichtung muss im Folienbeutel aufbewahrt werden, um den Betriebszustand aufrechtzuerhalten.

- Testkartuschen nicht außerhalb ihrer Verpackung aufbewahren. Die Prüfvorrichtung muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Testkartuschen nicht in einer anderen Verpackung oder irgendeinem anderen Behältnis aufbewahren.
- *In-vitro*-Diagnostikum. Die Testkartuschen sind ausschließlich zur diagnostischen Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen.
- Verwenden Sie die Prüfvorrichtung sofort, nachdem Sie sie dem Folienbeutel entnommen haben.
- Keine Testkartuschen verwenden, die eingerissen, verbogen oder in irgendeiner Weise beschädigt sind. Testkartuschen nicht wiederverwenden.
- Stellen Sie vor Beginn eines Tests sicher, dass der Code auf dem Messdisplay mit der Nummer auf dem Folienbeutel der Prüfvorrichtung sowie mit der aufgedruckten Nummer auf dem Code-Chip übereinstimmt.

Weitere Informationen hierzu sind der Packungsbeilage der Testkartuschen zu entnehmen.

Kontrollkartuschen

Bei den *Mission*® Cholesterin CTRL Kontrollkartuschen handelt es sich um Kartuschen mit einem grauen Referenzfeld für das *Mission*® Cholesterinmessgerät, um die ordnungsgemäße Funktion des Optiksystems zu überprüfen. Nach dem Einsetzen der Kontrollkartusche in das Messgerät erkennt das Optiksystem des Geräts die Farbintensität der Kartusche. Je nachdem, ob das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, wird auf dem Display ***YES*** (Ja) oder ***no*** (Nein) angezeigt. Weitere Informationen hierzu siehe „Optiksystemprüfung“.

Die Kontrollkartusche sieht wie unten abgebildet aus:

Vorsichtsmaßnahmen

- Im geschlossenen Behälter bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank bei 2 bis 30 °C aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit schützen.
- Kontrollkartuschen müssen im fest verschlossenen Behälter oder Folienbeutel aufbewahrt werden, damit sie brauchbar bleiben.
- Nicht einfrieren.
- Kontrollkartuschen sauber halten. Testbereich der Kartuschen nicht berühren.
- Die Kontrollkartusche erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Behälter nehmen. Die Kontrollkartusche unmittelbar nach Gebrauch wieder in den Behälter geben und diesen fest verschließen. Keine verunreinigten, verfärbten oder beschädigten Kontrollkartuschen verwenden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- *In-vitro*-Diagnostikum.

Aufbewahrung und Handhabung

- Testkartuschen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Im geschlossenen Behälter bei 2 bis 30 °C und weniger als 90 % Luftfeuchtigkeit transportieren und aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Den Deckel des Kartuschenbehälters nach Entnahme einer Kartusche sofort wieder aufsetzen. Abgelaufene Testkartuschen können zu falschen Testergebnissen führen.

Hinweis: Das Verfallsdatum ist im Format „Jahr-Monat“ aufgedruckt. 2011-01 zum Beispiel steht für Januar 2011.

Kontrolllösung

Die *Mission*® Cholesterinkontrolllösung enthält Stabilisatoren, Konservierungsmittel sowie zusätzliche Chemikalien. High-density Lipoprotein (HDL) und Triglycerid (TRIG) sind Teile derselben Kontrolllösung. Total Cholesterol (CHOL) ist eine individuelle Kontrolllösung. Um zu gewährleisten, dass das Testgerät und das Messgerät miteinander ordnungsgemäß

funktionieren und dass die Tests korrekt ausgeführt werden, wird die Kontrolllösung in die Probenöffnung eines *Mission*® Cholesterintestgerätes gegeben, das in das Messgerät eingesetzt wurde. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Qualitätskontrolle* in der Bedienungsanleitung.

CHOL Ebene 1 | CHOL EbeneHD | HDL/TRIG Ebene 1 | HDL/TRIG Ebene 2

Hinweis: Die *Mission*® Cholesterinkontrolllösung dient zur Überprüfung der Cholesterintests bei der Verwendung des *Mission*® Cholesterinüberwachungssystems. Beide Ebenen der Kontrolllösungen müssen getestet werden und unter die zugewiesenen, auf den Fläschchen angegebenen Werte fallen.

Vor der Nutzung der Kontrollen die Packungsbeilage der Kontrolllösung durchlesen. Der zulässige, für diesen Kontrolllösungsset spezifische Wertebereich ist auf dem Fläschchen mit der Kontrolllösung angegeben. Wenn der am Messgerät angezeigte Kontrollwert innerhalb des zulässigen, auf dem Fläschchenetikett angegebenen Wertebereichs liegt, bedeutet das, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Wert nicht innerhalb dieses Bereichs liegt, finden Sie weitere Anweisungen in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Vorsichtsmaßnahmen

- Probentyp auf Blut (***bL***) setzen, bevor Sie Tests mithilfe der Kontrolllösung durchführen.
- Sicherstellen, dass die Kontrolllösung sowie alle Testmaterialien vor dem Testen Betriebstemperaturen von 20 - 40°C (68 - 104°F) erreichen. Die Kontrolllösungen und Testmaterialien können präzise Ergebnisse nur innerhalb dieses Temperaturbereichs gewährleisten.

- Kontrolllösung vor dem auf dem Fläschchen angegebenen Ablaufdatum nutzen.
- Kontrolllösung entsorgen, falls diese trübe erscheint.
- *Mission*® Cholesterinkontrolllösung zusammen mit *Mission*® Cholesterinmessgerät und Testgeräten nutzen.
- Stellen Sie vor und nach der Verwendung sicher, dass die Flasche mit der Kontrolllösung fest verschlossen ist.
- Das verwendete Gerät sollte nach dem Testen gemäß lokalen Verordnungen entsorgt werden.
- Überprüfen Sie vor der Durchführung eines Tests den Code-Chip. Stellen Sie sicher, dass Sie den Code-Chip verwenden, der mit den Prüfvorrichtungen mitgeliefert wird.

Lagerung und Handhabung

- Kontrolllösung entweder gekühlt oder bei einer Zimmertemperatur von 2 - 30°C (36 - 86°F) lagern.
- Nicht einfrieren.
- Wurde die Kontrolllösung gekühlt gelagert, muss sie vor Gebrauch zuerst auf eine Temperatur von 20 - 40°C (68 - 104ºF) aufgewärmt werden.
- Jede Kontrolllösung kann nur innerhalb von 4 Monaten nach dem erstmaligen Öffnen des Fläschchens genutzt werden. Verfalldatum auf dem Fläschchenetikett vermerken.

Hinweis: Das Verfalldatum wird im Format Jahr/Monat angegeben.

Zum Beispiel steht 2016-01 für Januar 2016.

Kapitel 4 Ersteinrichtung

Vor dem Durchführen des ersten Tests unbedingt die folgenden Schritte ausführen.

Einschalten des Messgeräts

Das Messgerät kann mit dem zugelassenen Netzteil oder 4 AAA-Batterien (1,5 V) betrieben werden.

Zur Verwendung des Messgeräts mit Batterien 4 AAA-Batterien (1,5 V) in das Batteriefach an der Rückseite des Messgeräts einlegen.

Zur Verwendung des Messgeräts mit dem Netzteil den Mini-USB-Anschluss des Netzteils über ein USB-Kabel mit dem USB-Anschluss oben am Messgerät verbinden. Anschließend das Netzteil an eine Steckdose (100–240 V Wechselstrom, 50–60 Hz) anschließen.

Das Messgerät kann auch von einem Computer über ein USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

ODER

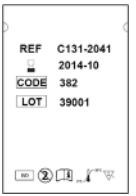
Nach dem Einlegen der Batterien schaltet sich das Messgerät automatisch ein. Auf dem Display wird das Einstellungsfenster für Datum und Uhrzeit angezeigt. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. Nach dem Einstellen von Datum und Uhrzeit schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

Zum Einschalten des Messgeräts ⏻ drücken. Auf dem Display werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Das Display beim Einschalten beobachten, um sicherzustellen, dass alle LCD-Symbole dargestellt werden. Es dürfen keine Symbole oder Segmente fehlen. Nach dem Einschalten sicherstellen, dass keine Segmente oder Symbole dauerhaft angezeigt werden. Nach dem Einschalt-Selbsttest wird das Startfenster angezeigt.

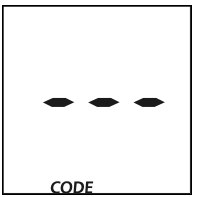
Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

Codieren des Messgeräts

Bei jedem Anbruch einer neuen Packung von Kontrollkartuschen muss der **Codechip**, der der Packung beigelegt ist, in das Messgerät eingesetzt werden. Vergleichen Sie den Code auf dem **Code-Chip** aus der Packung mit dem Code, der auf dem Folienbeutel der Prüfvorrichtung aufgedruckt ist. Wenn die beiden Nummern nicht identisch sind, kann es zu falschen Messwerten kommen. Den neuen **Codechip** in den **Codechip-Steckplatz** des Messgeräts einsetzen. Der Chip sollte ohne Widerstand einrasten. Der **Codechip** muss im Messgerät bleiben. Den Chip erst entnehmen, wenn eine neue Testkartuschenpackung benötigt wird. Die Codenummer wird nach dem Einschalten im Startfenster angezeigt.



Wenn der **Codechip** nicht richtig im **Codechip-Steckplatz** sitzt oder fehlt, zeigt das Display ***drei Striche*** an, siehe Abbildung unten:



Kapitel 5 Einrichtung des Messgeräts und Optionen

Bei ausgeschaltetem Messgerät ⏻ 4 Sekunden gedrückt halten, um den Modus **Messgerät-Einrichtung** aufzurufen, siehe Abbildungen unten:

◄ oder ► drücken, um die verschiedenen Untermodi des Einrichtungsmodus anzuzeigen:

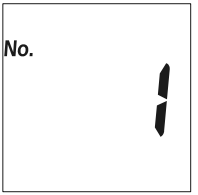
No. SEt	Eingabe der Testnummer. Die Testnummer ist eine Zahl von 1 bis 99.
CHE	Modus **Optikprüfung**. Siehe „Optiksystemprüfung“.
SEt	Systemeinrichtung: Datum, Uhrzeit, Zurücksetzen der Testnummer, Maßeinheiten, Ton, Probenart und KHK.
PC	Modus **Datenübertragung**. Siehe „Daten und Datenübertragung“.
dEL	Modus **Speicherlöschung**. Siehe „Daten und Datenübertragung“.
Elt	Drücken von ⏻ beendet den jeweiligen Einrichtungsmodus und speichert die Änderungen. Das Messgerät kehrt automatisch zum Startfenster zurück.

Wenn der gewünschte Untermodus angezeigt wird, ⏻ drücken, um den Modus aufzurufen.

Eingeben der Testnummer

Im Fenster ***No. SEt*** ⏻ drücken, um den Modus **Testnummerneingabe** aufzurufen.

Als Testnummer kann eine beliebige Zahl zwischen 1 und 99 eingegeben werden.



◄ oder ► drücken, bis die gewünschte Nummer angezeigt wird. Zum schnelleren Erreichen der gewünschten Nummer ◄ oder ► gedrückt halten.

⏻ drücken, um die Eingabe zu speichern und zum Fenster **Messgerät-Einrichtung** zurückzukehren.

Hinweis: Wenn das Messgerät die Testnummer 99 erreicht hat, beginnt die Zählung wieder bei 1.

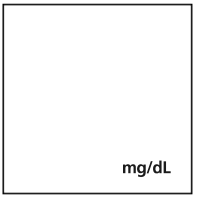
Systemeinrichtung

Im Fenster ***SEt*** ⏻ drücken, um den Modus **Systemeinrichtung** aufzurufen.

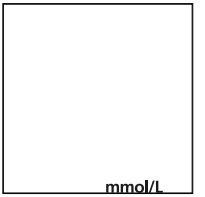
Einstellen der Maßeinheit

Mit der ersten Option wird entweder **mg/dL** oder **mmol/L** als Maßeinheit

eingestellt. ◄ oder ► drücken, um zwischen den beiden Einstellungen zu wechseln.



ODER



Einstellen des Uhrzeitformats

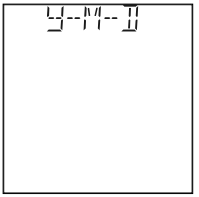
Mit der zweiten Option wird das Uhrzeitformat auf **12-** oder **24-Stunden**-Format eingestellt. ◄ oder ► drücken, um zwischen den beiden Einstellungen zu wechseln.

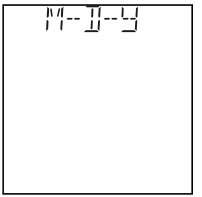
ODER

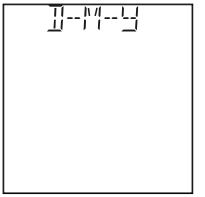
⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Datumsformateinstellung** weiterzugehen.

Einstellen des Datumsformats

Mit der dritten Option wird das Datumsformat auf Y-M-D (Jahr-Monat-Tag), M-D-Y (Monat-Tag-Jahr) oder D-M-Y (Tag-Monat-Jahr) eingestellt. ◄ oder ► drücken, um zwischen den drei Einstellungen zu wechseln.







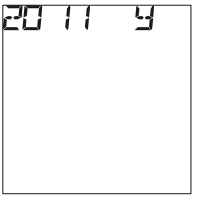
⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Jahreseinstellung**

weiterzugehen.

Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung. Das Jahr wird auf dem Display aus Platzgründen nicht angezeigt. Die Anzeige des Jahres erfolgt nur während der Datenübertragung zum Drucker oder PC.

Einstellen des Jahres

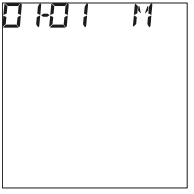
Oben auf dem Display wird das Jahr angezeigt zusammen mit einem **Y**, welches die Einstellung des Jahres (year) symbolisiert. ◄ oder ► drücken, bis das gewünschte Jahr angezeigt wird.



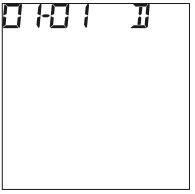
⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Monats- und Datumseinstellung** weiterzugehen.

Einstellen von Monat und Datum

Oben auf dem Display werden, durch einen Strich (**-**) getrennt, Monat und Tag angezeigt. Der Monat blinkt. **M** wird während der Einstellung des Monats (month) angezeigt. ◄ oder ► drücken, bis der gewünschte Monat angezeigt wird.



⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern. Es blinkt der Tag und es wird ein **D** angezeigt, welches die Einstellung des Tages (day) symbolisiert. ◄ oder ► drücken, bis der gewünschte Tag angezeigt wird.



⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Uhrzeiteinstellung** weiterzugehen.

Einstellen der Uhrzeit

Oben auf dem Display werden, durch ein Semikolon getrennt, Stunde und Minute angezeigt. Die Stunde blinkt.

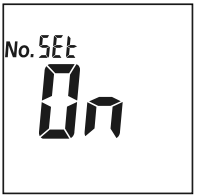
◄ oder ► drücken, bis die gewünschte Stunde angezeigt wird. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zu den **Minuten** weiterzugehen.

Hinweis: Wenn 12-Stunden-Format eingestellt ist, wird ***AM*** oder ***PM*** angezeigt.

Die **Minuten** blinken. ◄ oder ► drücken, bis die gewünschte **Minute** angezeigt wird. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zum **Zurücksetzen der Testnummer** weiterzugehen.

Einstellen des Zurücksetzens der Testnummer

◄ oder ► drücken, um das Zurücksetzen der Testnummer ein- bzw. auszuschalten (***On***/***OFF***). Wenn das Zurücksetzen der Testnummer eingeschaltet ist, wird die Testnummer an jedem neuen Testtag auf 1 zurückgesetzt.



ODER

⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Toneinstellung** weiterzugehen.

Einstellen des Tons

◄ oder ► drücken, um den Ton ein- bzw. auszuschalten (***On***/***OFF***). Wenn der Ton eingeschaltet ist, wird auf dem Display das ***Ton-Symbol*** angezeigt. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **KHK-Einstellung** weiterzugehen.

ODER

Einstellen der KHK-Analyse

◄ oder ► drücken, um die KHK-Analyse ein- bzw. auszuschalten (***On***/***OFF***). Wenn die KHK-Analyse eingeschaltet ist, kann das Messgerät die Risikobewertung für koronare Herzerkrankung durchführen. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zur **Probenart-Einstellung** weiterzugehen.

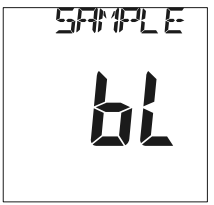
Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: Mit dieser Funktion kann das Risiko des Patienten beurteilt werden.

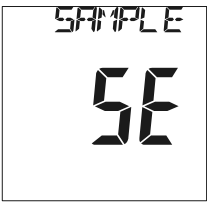
Diese Funktion ist nicht für Selbsttests vorgesehen. Sie kann nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

ODER

Einstellen der Probenart

◄ oder ► drücken, um die Probenart auf ***bL*** oder ***SE*** einzustellen. Wenn Probentyp auf ***bL*** gesetzt ist, können Kontrolllösung, frisches Kapillarblut, EDTA oder heparinisiertes venöses Vollblut verwendet werden . Wenn ***SE*** als Probenart eingestellt ist, können Serum und heparinisiertes Plasma verwendet werden. ⏻ drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Einrichtungsfenster zurückzukehren.





Hinweis: ***bL*** steht für Vollblut, ***SE*** für Plasma und Serum.

SE ist nur für den Gebrauch in Klinik und Arztpraxis vorgesehen.

◄ oder ► drücken, bis ***Elt*** angezeigt wird. ⏻ drücken, um den Einrichtungsmodus zu verlassen. Das Display erlischt kurz, danach wird das Startfenster angezeigt.

Kapitel 6 Testdurchführung

Vor dem ersten Test die Gebrauchsanweisung des *Mission*® Cholesterin-Bestimmungssystems lesen. In den folgenden Schritten wird der Gebrauch der einzelnen Bestandteile des Systems zur Messung der Lipidkonzentration beschrieben.

Probenentnahme

- Für Selbsttests ausschließlich frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe verwenden. Weitere Informationen hierzu siehe „Selbsttests“ auf Seite 25.
- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis:
  1. Frisches Kapillarblut aus der Fingerkuppe verwenden. Weitere Informationen hierzu siehe „Selbsttests“ auf Seite 25.
  2. Venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisiertes Plasma verwenden. Siehe „Testen in Klinik oder Arztpraxis“ unten.

Hinweis: Vor dem Testen eine saubere, trockene Arbeitsfläche wählen. Die Anleitung lesen und sicherstellen, dass alle Hilfsmittel griffbereit sind, um ein ausreichendes Blutvolumen zu gewinnen.

Testen in Klinik oder Arztpraxis (Testen mit venösem heparinisiertem oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisiertem Plasma)

Bei venösem heparinisiertem oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisiertem Plasma die Probe gut durchmischen, dann das erforderliche Probenvolumen (10 µl bei Einzeltest, 35 µl bei 3-1-Test) mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette aus Kunststoff oder Glas aufnehmen. Die Probe in die Mitte des Probenfelds auf dem Messgerät geben. Die Testkartusche nicht mit der Pipette oder dem Röhrchen berühren.

- Proben müssen innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Die Proben vor dem Testen gut durchmischen, um sicherzustellen, dass die zellulären Bestandteile gleichmäßig verteilt sind.
- Wenn die Proben gekühlt wurden, etwa 15 Minuten abwarten, bis die

Proben Verarbeitungstemperatur (15–40 °C) erreicht haben.

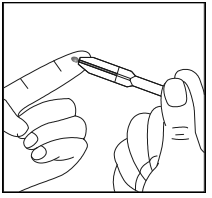
- Die Verwendung anderer Antikoagulanzien als EDTA und Heparin wird nicht empfohlen.

Hinweis: Siehe NCCLS Documents H3-A6, „Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“.

Selbsttesten (Testen mit Blut aus der Fingerkuppe)

Den ersten Blutstropfen abwischen. Durch leichten Druck einen zweiten Blutstropfen gewinnen. Kapillarblut (10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test) mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette aufnehmen.

Bei Verwendung des Transfer-Kapillarröhrchens dieses leicht nach unten neigen und mit der Spitze den Blutstropfen berühren. Durch Kapillarwirkung wird das Blut automatisch bis zur Fülllinie hochgezogen.



Hinweis: Das Transfer-Kapillarröhrchen füllt sich von selbst. Sicherstellen, dass das Blut die Belüftungsöffnung des Röhrchens bedeckt, da es sonst schwierig ist, das Blut wieder herauszudrücken. Das Transfer-Kapillarröhrchen niemals beim Aufnehmen des Bluts zusammendrücken.

Die Spitze des Transfer-Kapillarröhrchens mittig über dem Probenfeld der Testkartusche ausrichten, um den die Blutprobe auf die Kartusche zu geben (ca. 10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test).

Hinweis: Die Testkartusche nicht mit dem Röhrchen oder der Pipette berühren. Das Kapillarblut muss sofort nach der Entnahme getestet werden. Es wird die Verwendung eines Transfer-Kapillarröhrchens oder einer Transferpipette empfohlen, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

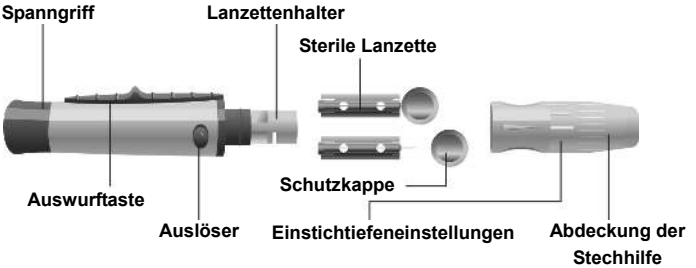
Die Blutprobe kann mit einer Stechhilfe oder einer Sicherheitslanzette gewonnen werden.

Hinweis: Beim 3-1-Test bitte die Sicherheitslanzette verwenden.

Bei Einzeltests kann wahlweise die Stechhilfe oder die Sicherheitslanzette verwendet werden.

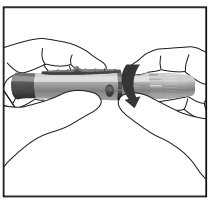
Stechhilfe (für Einzeltests)

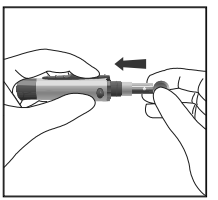
Nähere Informationen siehe die nachstehende Anleitung.



Um einen Blutstropfen aus der Fingerkuppe zu gewinnen, die Stichtiefe der Stechhilfe so einstellen, dass der Einstich möglichst wenig Schmerzen verursacht.

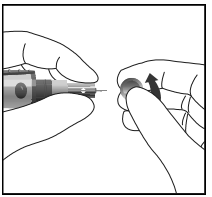
Die Hülse vom Schaft der Stechhilfe abschrauben. Eine sterile Lanzette in den Lanzettenhalter einsetzen und bis zum Anschlag hineindrücken.



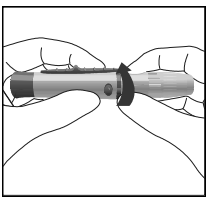


Die Lanzette im Lanzettenhalter festhalten und die Sicherheitslasche der

Lanzette drehen, bis sie sich löst. Die Sicherheitslasche von der Lanzette abziehen. Die Sicherheitslasche für die Entsorgung der Lanzette aufbewahren.

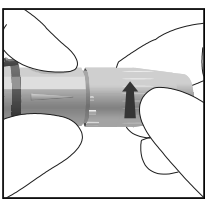


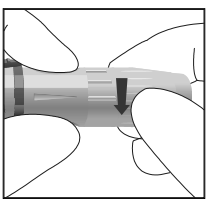
Die Hülse vorsichtig wieder auf die Stechhilfe schrauben. Kontakt mit der freiliegenden Nadel vermeiden. Sicherstellen, dass die Hülse vollständig auf der Stechhilfe sitzt.



Die Stichtiefe durch Drehen der Hülse einstellen. Es gibt insgesamt 6 Tiefeneinstellungen. Um einen möglichst schmerzlosen Einstich zu ermöglichen, die niedrigste Einstellung verwenden, bei der noch ein ausreichend großer Blutstropfen hervortritt.

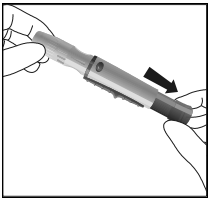
Bei empfindlicher Haut die Einstellung 1 oder 2, bei normaler Haut die Einstellung 3 oder 4 und bei verhornter oder dicker Haut die Einstellung 5 oder 6 verwenden.





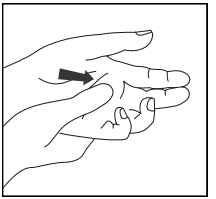
Hinweis: Stärkerer Druck der Stechhilfe gegen den Finger vergrößert ebenfalls die Stichtiefe.

Den Spannmechanismus zurückziehen, um die Stechhilfe zu aktivieren. Möglicherweise ist ein Klicken zu hören. Die Stechhilfe ist nun aktiviert und für die Blutentnahme vorbereitet.

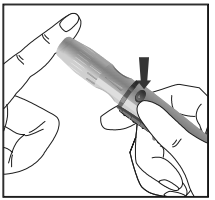


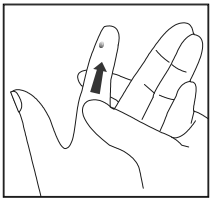
Vor der Entnahme des Kapillarbluts sicherstellen, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Bei Bedarf die Durchblutung mit warmem Wasser anregen. Die Hand mehrmals vom Handgelenk zur Fingerspitze massieren, um die Durchblutung zu fördern.

Die Entnahmestelle mit einem Alkoholtupfer reinigen oder die Hände mit warmem Wasser und Seife waschen und die Entnahmestelle gründlich trocknen.



Die Stechhilfe so an die Seite des Entnahmefingers halten, dass das Ende der Hülse den Finger berührt. Die Auslösetaste drücken, um die Fingerkuppe einzustechen. Es sollte ein Klicken zu hören sein, wenn die Stechhilfe auslöst. Den Finger sanft vom Ansatz zur Spitze massieren, um das erforderliche Blutvolumen zu gewinnen. Den Blutstropfen nicht verschmieren. Um Schmerzen so weit wie möglich zu minimieren, die Fingerkuppen an der Seite einstechen. Es wird empfohlen, die Seite bei jeder Entnahme zu wechseln. Wiederholtes Einstechen an derselben Stelle kann zur Reizung und Verhornung der Finger führen.



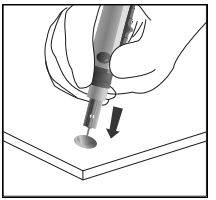


Hinweis: Vor der Entnahme von Kapillarblut sicherstellen, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Bei Bedarf die Durchblutung mit warmem Wasser anregen.

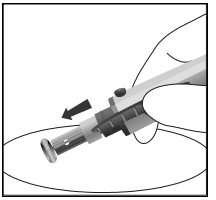
Keine iodhaltigen Desinfektionstupfer verwenden. Dies kann die Ergebnisse verfälschen.

Entsorgung der Lanzette

Die Hülse der Stechhilfe abschrauben. Die Sicherheitslasche der Lanzette auf eine feste Fläche legen. Die Lanzette vorsichtig in die Sicherheitslasche drücken.



Die Auslösetaste drücken, um sicherzustellen, dass die Lanzette ausgefahren ist. Die Auswurftaste nach vorne schieben, um die gebrauchte Lanzette auszuwerfen. Die Hülse wieder auf die Stechhilfe schrauben.



Hinweis: Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis siehe NCCLS Documents H04-A6, „Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens“.

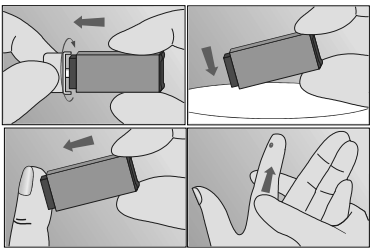
Sicherheitslanzetten (für 3-1- und Einzeltest)

Die Schutzkappe vorsichtig drehen und abziehen.

Nach Reinigung der Haut die Lanzette fest an die Entnahmestelle halten.

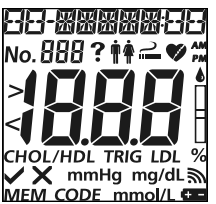
Die Lanzette fest auf die Entnahmestelle drücken, um die Haut einzustechen. Die Lanzette in einem geeigneten Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Den umgebenden Bereich sanft zur Entnahmestelle hin massieren, um das erforderliche Blutvolumen zu gewinnen.



Testverarbeitung

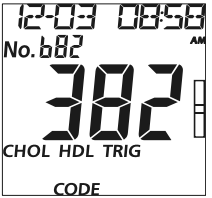
Sicherstellen, dass das Messgerät richtig eingerichtet ist (siehe vorangehende Kapitel). Das Messgerät einschalten. Auf dem Display werden kurz alle LCD-Symbole angezeigt. Das Display beim Einschalten beobachten, um sicherzustellen, dass alle LCD-Symbole dargestellt werden. Es dürfen keine Symbole oder Segmente fehlen. Danach erlischt das Display kurz. Sicherstellen, dass keine Segmente oder Symbole dauerhaft angezeigt werden.



Nach dem Einschaltvorgang wird das Startfenster angezeigt. Sicherstellen, dass der Codechip eingesetzt ist. Vergleichen Sie die auf dem Display angezeigte Nummer mit dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Code.

Siehe „Ersteinrichtung“. Das ***Testkartuschen-Symbol*** blinkt, wenn das Messgerät zum Einsetzen der Testkartusche bereit ist.

Überprüfen, ob die auf dem Display angezeigte Probenart identisch mit der entnommenen Probenart ist. Ist dies nicht der Fall, die Einstellung der Probenart korrigieren. Siehe Kapitel 5, „Einstellen der Probenart“.



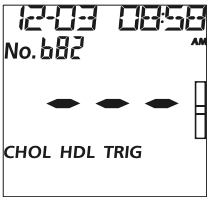
Testen

Um das Messgerät mit einer Testkartusche zu verwenden, eine Kartusche in der durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigten Richtung in den Kartuscheneinschub schieben. Sicherstellen, dass die Testkartusche ganz bis zum Ende des Einschubs geschoben ist, sodass die Positionspfeile an den beiden Pfeilen des Kartuschenhalters ausgerichtet sind.

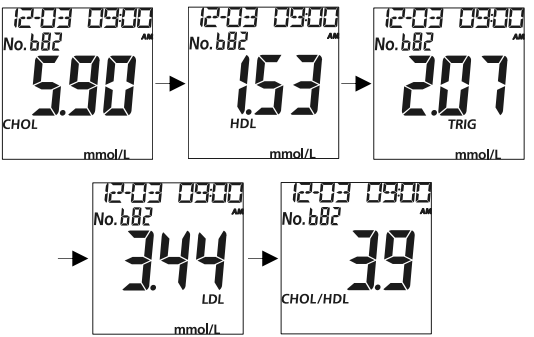
Das ***Blutproben-Symbol*** blinkt, wenn das Messgerät zur Zugabe der Probe bereit ist. Die Blutprobe (10 µl für Einzeltest, 35 µl für 3-1-Test) in die Mitte des Probenfelds der Testkartusche geben.

Hinweis: Beim Testen von Kapillarblut den zweiten Blutstropfen verwenden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

Das Messgerät startet den Test automatisch. Auf dem Display blinkt eine Reihe von ***drei Strichen,*** um anzuzeigen, dass der Test läuft.



Die Ergebnisse werden nach spätestens zwei Minuten ausgegeben. ► drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.



Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

Die gebrauchte Testkartusche entnehmen. Das Messgerät kehrt zum

Startfenster zurück und ist zum Einsetzen einer neuen Testkartusche und Ausführen eines weiteren Tests bereit.

Hinweis: Alle Blutproben, gebrauchten Testkartuschen und sonstigen Materialien ordnungsgemäß entsorgen. Alle Blutproben als potenziell infektiöses Material behandeln. Bei der Entsorgung von Blutproben und sonstigen Materialien die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften beachten.

Nachdem der letzte Test des Tages durchgeführt wurde, die tägliche Reinigung vornehmen. Siehe Kapitel „Pflege“.

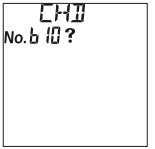
Nach 5 Minuten Inaktivität oder wenn ⏻ gedrückt wird, schaltet sich das Messgerät aus. Wenn das Messgerät mit dem Netzteil betrieben wird, erst das Gerät ausschalten und dann das Kabel aus der Steckdose ziehen. Die Batterien herausnehmen, wenn das Messgerät längere Zeit nicht verwendet wird.

Kapitel 7 Risikobewertung für koronare Herzkrankheit (KHK)

Hinweis: Diese Funktion ist nur für den Gebrauch in Klinik oder Arztpraxis vorgesehen. Diese Funktion ist nicht für Selbsttests vorgesehen.

Wenn **CHD** (KHK) bei der Systemeinrichtung auf ***On*** (Ein) gesetzt wird, kann das *Mission*® Cholesterin-Bestimmungssystem anhand der Ergebnisse eines 3-1-Tests das Risiko einer koronaren Herzerkrankung in zehn Jahren bewerten.

Im LDL-Ergebnisfenster ► drücken, um das KHK-Risikobewertungsfenster aufzurufen.



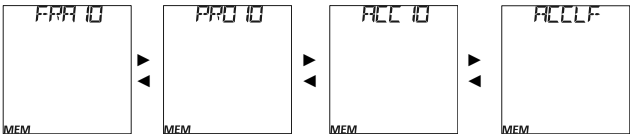
Drücken Sie ⏻, um die Evaluationsmethode einzugeben. Für die Evaluation stehen vier Methoden zur Verfügung: FRA10, PRO10, ACC10 und ACCLF.

FRA10 (10-Jahres-KHK-Risiko, Schätzungen basieren auf der Framingham-Herzstudie) ist in den USA weit verbreitet und eignet sich sowohl für Frauen als auch für Männer im Alter von 20-79 Jahren.

PRO10 (10-Jahres-KHK-Risiko, Schätzungen basieren auf der Procam-Methode) ist in Europa weit verbreitet und eignet sich für Männer im Alter von 35-65 Jahren.

ACC10 (10 Jahres-KHK-Risiko, Schätzungen durch ACC/AHA) ist eine geschlechter- und rassenspezifische Modifikation, bdie auf der FRA-Methode basiert und für Frauen und Männer im Alter von 40-79 Jahren geeignet ist.

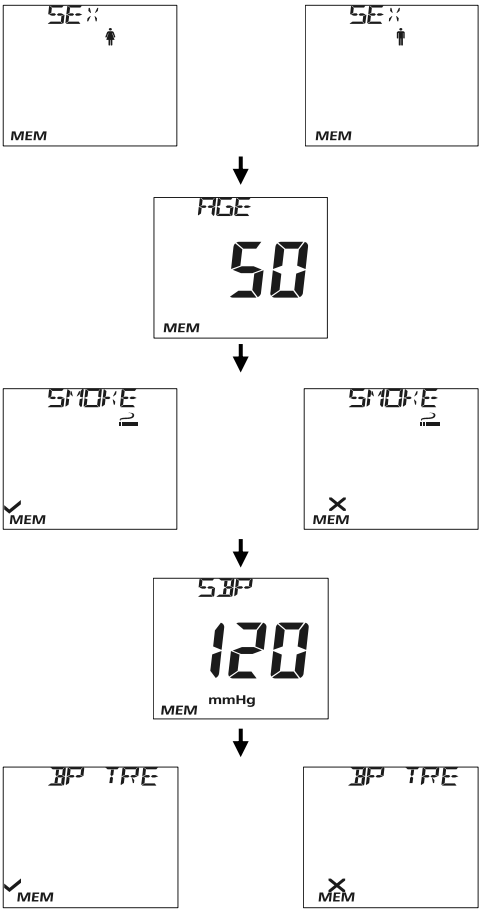
ACCLF (lebenslanges KHK-Risiko, Schätzungen durch ACC/AHA) eignet sich für Frauen und Männer im Alter von 20-59 Jahren, die keine KHK aufweisen und kurzfristig nicht stärker gefährdet sind.[1]



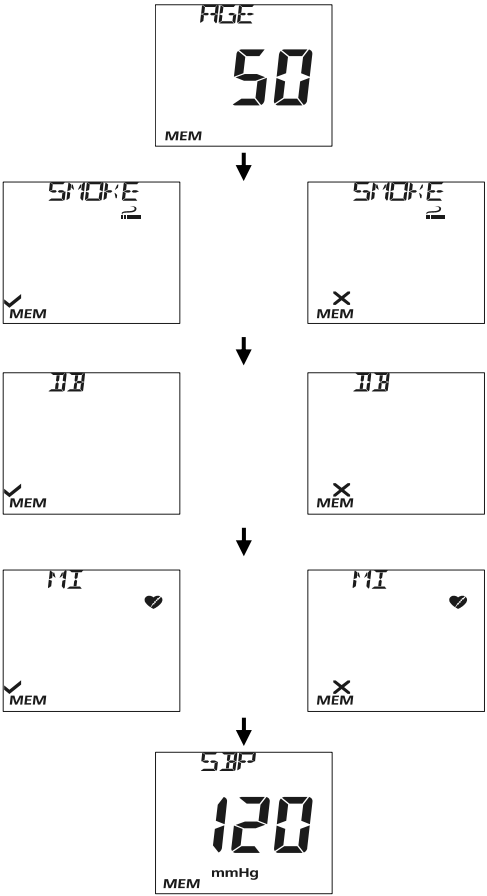
[1] Goff DC Jr, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation, journal of American Heart Association. 2013.

⏻ drücken, um die Methode zu wählen.

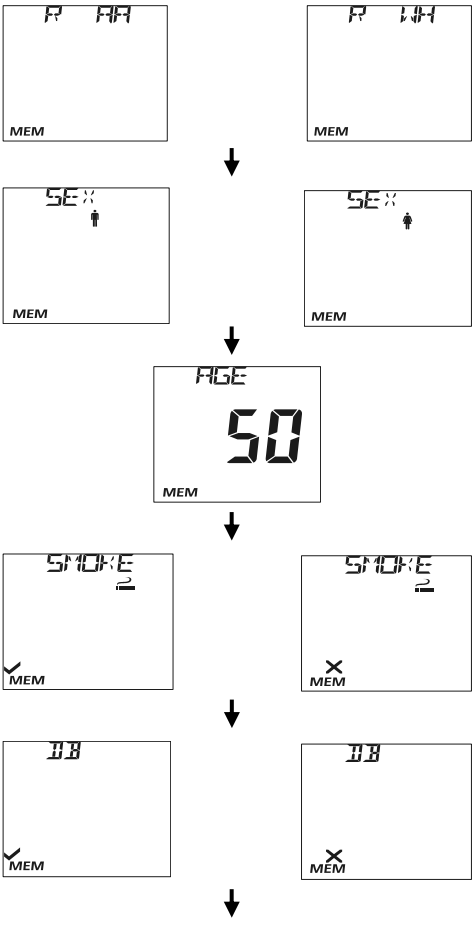
Wenn FRA10 gewählt wird, drücken Sie ⏻, um die Informationen bezüglich Geschlecht, Alter, Raucher oder Nichtraucher, systolischem Blutdruck (SBP) und Blutdruckbehandlung (BP TRE) einzugeben.

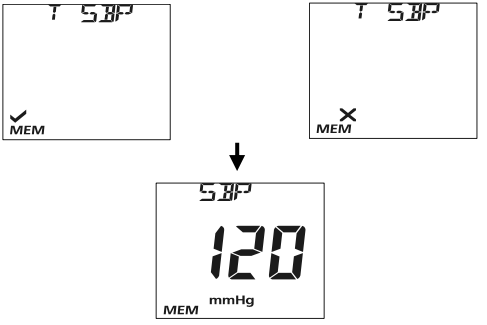


Wenn PRO10 gewählt wird, drücken Sie ⏻, um die Informationen bezüglich Alter, Raucher oder Nichtraucher, Diabetes (DB), Myokardinfarkt (MI) und systolischem Blutdruck (SBP) einzugeben.

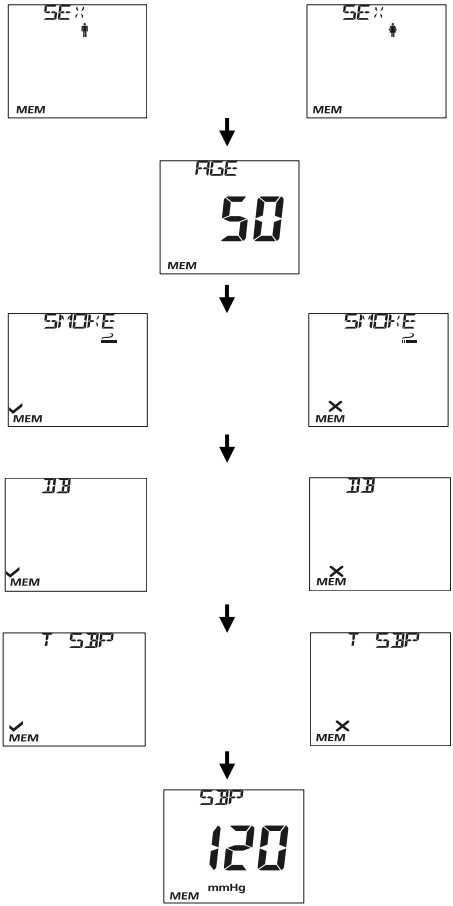


Wenn ACC10 gewählt wird, drücken Sie ⏻, um die Informationen bezüglich Rasse (R, AA: afroamerikanisch, WH: Weiß), Geschlecht, Alter, Raucher oder Nichtraucher, Diabetes (DB), Behandlung von Bluthochdruck (T SBP) und systolischem Blutdruck (SBP) einzugeben.




SBP
MEM
SBP
MEM
SBP
120
mmHg
MEM

Wenn ACCLF gewählt wird, drücken Sie ⏻, um die Informationen bezüglich Geschlecht, Alter, Raucher oder Nichtraucher, Diabetes (DB), Behandlung von Bluthochdruck (T SBP) und systolischem Blutdruck (SBP) einzugeben.



Die Eingaben jeweils durch Drücken von ⏻ bestätigen. Auf dem Display wird das KHK-Risikoverhältnis angezeigt.

⏻ gedrückt halten, um zum Testfenster zurückkehren.

Das US-amerikanische National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, von 2001 unterscheidet drei Stufen des 10-Jahres-Risikos:

CHD ≤ 10 %: geringes Risiko
10 % < CHD ≤ 20 %: mittleres Risiko
CHD > 20 %: hohes Risiko

In den Modi FRA10 und PRO10 werden Ergebnisse unter 1,0 % als „< 1,0%“ und Ergebnisse über 30,0 % als „> 30,0%“ angezeigt. Wenn sich die Lipidkonzentration, die in den Modi FRA10, PRO10, ACC10 und ACCLF zur Berechnung der Risikofaktoren herangezogen wird, außerhalb der Messbereiche befindet, wird als Ergebnis „- -“ angezeigt. Einzelheiten können Sie der Tabelle 1 weiter unten entnehmen.

Tabelle 1. Berechnungsgrenzen für verschiedene Methoden

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

Kapitel 8 Daten und Datenübertragung

Datenübertragung

Das USB-Kabel mit der USB-Schnittstelle im oberen Teil des Messgerätes verbinden und das andere Ende des USB-Kabels mit einem PC oder einem Drucker verbinden.

Hinweis: Auf dem PC muss eine kompatible Software installiert sein, damit die vom Messgerät übertragenen Daten empfangen und verarbeitet werden können.

Der Drucker ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

Zum Übertragen von Daten an einen PC im Setup-Fenster ◄ oder ► betätigen, bis ***PC*** angezeigt wird. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. ⏻ drücken, um den Datenübertragungsmodus aufzurufen. ***MEM*** wird angezeigt.

⏻ drücken, um die Daten auf einen zertifizierten externen PC zu übertragen. Nach Abschluss der Datenübertragung kehrt das Messgerät zum Einrichtungsmenü zurück.

Daten können darüber hinaus mithilfe des *Mission*® Druckers ausgedruckt werden. Ergebnisse können direkt nach jedem Test oder aus dem Speicher ausgedruckt werden. Weitere Details finden Sie in den dem Drucker beiliegenden Unterlagen.

Hinweis: Bis zu 200 Testdatensätze werden automatisch im Speicher des Messgeräts gespeichert. Wenn bereits 200 Testdatensätze gespeichert sind, wird der älteste Datensatz durch einen neuen Datensatz überschrieben. Das heißt, wenn sich 200 Datensätze im Speicher befinden, ersetzt das nächste Testergebnis (201) das erste Ergebnis im Speicher.

Löschen von Daten

Zum Löschen aller Daten aus dem Speicher des Messgeräts das Einrichtungsmenü aufrufen. Weitere Informationen hierzu siehe „Einrichtung des Messgeräts und Optionen“. ◄ oder ► drücken, bis ***dEL*** angezeigt wird.

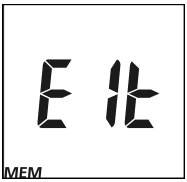
⏻ drücken, um den Löschmodus aufzurufen. ***MEM*** wird angezeigt.

⏻ drücken, bis das Messgerät zum Einrichtungsmenü zurückkehrt.

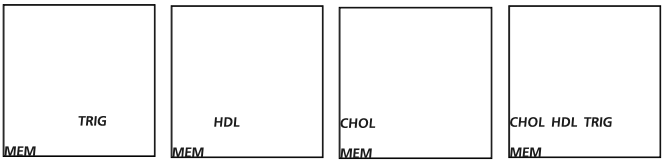
Speicher/Datenbank

Im ersten Testfenster ◄ oder ► drücken, um den Speicher/die Datenbank aufzurufen.

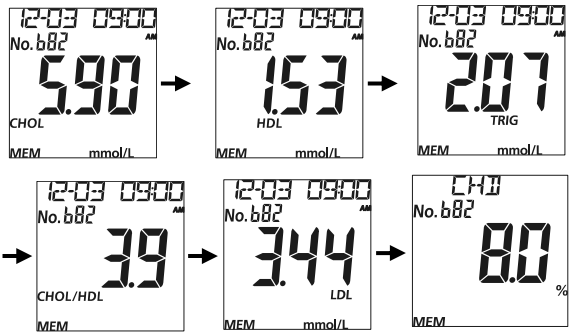
► drücken, um das Fenster **Elt** aufzurufen. ⏻ drücken, um zum Testfenster zurückkehren.



◄ oder ► drücken, um die Testart auszuwählen, deren Speicher angezeigt werden soll: Einzeltest oder 3-1.



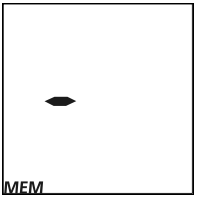
⏻ drücken, um das Fenster des gewählten Speichers aufzurufen. Das Fenster zeigt die neuesten Ergebnisse an. ◄ oder ► drücken, um die Ergebnisanzahl zu wählen und die einzelnen Datensätze nach Datum/Uhrzeit geordnet anzuzeigen. Zum Anzeigen der 3-1-Testergebnisse ⏻ drücken, um den Datensatz aufzurufen. Danach ◄ oder ► drücken, um die Ergebnisse für CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL und CHD (bei aktivierter KHK-Bewertung) anzuzeigen.



Hinweis: Das Datum wird entweder im Format M-D (Monat-Tag) oder im D-M (Tag-Monat) angezeigt, abhängig von der gewählten Einstellung.

⏻ gedrückt halten, um zum Startfenster zurückzukehren.

Wenn keine Daten gespeichert sind, wird auf dem Display ***ein Strich*** (**-**) und ***MEM*** angezeigt.



Kapitel 9 Optiksystemprüfung

Im Einrichtungsfenster ◄ oder ► drücken, um den Optikprüfmodus aufzurufen, siehe Abbildung unten.

Hinweis:

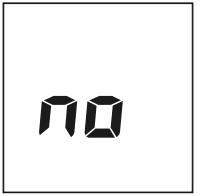
- Die Kontrollkartusche dient zur Prüfung des Optiksystems.
- Vor der Prüfung des Optiksystems Kontrollkartuschen und Messgerät auf Betriebstemperatur kommen lassen (15–40°C).
- Die Optikprüfung muss bei normaler Laborbeleuchtung durchgeführt werden. Nicht unter Sonnenlicht oder extremen Lichtverhältnissen durchführen.

⏻ drücken, um diesen Modus aufzurufen. Auf dem Display blinkt das Testkartuschen-Symbol, siehe Abbildung unten.

Eine Kontrollkartusche in den Kartuscheneinschub einsetzen. Dabei die Richtung beachten, die durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigt wird. Sicherstellen, dass die Kontrollkartusche bis zum Anschlag eingeschoben ist.

⏻ drücken, um die Optikprüfung zu starten. Wenn auf dem Display ***YES*** (Ja) angezeigt wird, arbeitet das Messgerät normal. Wenn auf dem Display ***no*** (nein) angezeigt wird, funktioniert das Messgerät nicht ordnungsgemäß.

ODER



Wenn auf dem Display ***no*** (nein) angezeigt wird, die Kontrollkartusche auf Verunreinigung und Beschädigung kontrollieren. Wenn Schäden oder Verunreinigungen sichtbar sind, die Kontrollkartusche entsorgen und die Prüfung mit einer neuen Kartusche wiederholen.

⏻ drücken, um zum Einrichtungsfenster zurückzukehren.

Kapitel 10 Qualitätskontrolle

Labore sollten ihre eigenen Standards und Verfahren für die Leistungskontrolle anwenden. In folgenden Situationen bekannte Proben/Kontrollen entsprechend den örtlichen und/oder nationalen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen testen:

- zu Beginn jedes Testtages
- bei Anbruch einer neuen Testkartuschenpackung
- bei Einsatz eines neuen Bedieners am Messgerät
- bei Verdacht auf falsche Messergebnisse
- nach Wartung oder Instandsetzung des Messgeräts

Wenn QK-Tests nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, die folgenden Kontrollen durchführen:

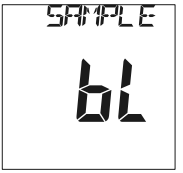
- Sicherstellen, dass die Testkartuschen nicht abgelaufen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Prüfvorrichtungen kürzlich einer neuen Verpackung entnommen wurden.
- Sicherstellen, dass die Kontrollen nicht abgelaufen sind.
- Den Test wiederholen, um sicherzustellen, dass während des Tests keine Fehler aufgetreten sind.

Kontrolllösungstests

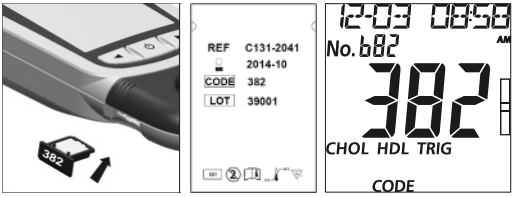
Cholesterinkontrolllösungstests werden ähnlich wie die Bluttests durchgeführt. Die *Mission*® Cholesterinkontrolllösung wird anstatt des Blutes verwendet.

Hinweis: Es muss sichergestellt werden, dass die Kontrolllösung und alle Testmaterialien vor dem Testen Betriebstemperaturen von 20 - 40°C (68 - 104°F) erreichen. Testergebnisse können nur dann präzise sein, wenn die Kontrolllösungen und Testmaterialien innerhalb des Temperaturwertebereichs liegen.

1. Messgerät einschalten und im Setup-Fenster ◄ oder ► betätigen, um die Auswahl des ***bL***-Modus zu bestätigen, wie unten dargestellt. Weitere Details finden Sie unter *Einstellen der Probenar*t in der Bedienungsanleitung.



2. Code-Chip in das Messgerät einsetzen. Details finden Sie unter *Codieren des Messgeräts* in der Bedienungsanleitung. Stellen Sie vor und nach der Verwendung sicher, dass die Flasche mit der Kontrolllösung fest verschlossen ist.
3. Die Code-Nummer auf dem Code-Chip mit der Code-Nummer auf dem Testgerät-Beuteletikett vergleichen – die Nummern müssen identisch sein, damit die Ergebnisse präzise ausfallen.



4. Warten, bis am Messgerät das Testgerätsymbol zu blinken beginnt. Ein Testgerät komplett in die Geräteöffnung in die durch die Pfeile gekennzeichnete Richtung bis zum Anschlag einsetzen.

5. Wenn am Messgerät das Bluttropfensymbol blinkt, Schraubverschluss des Fläschchens mit der Kontrolllösung öffnen und das Fläschchen umdrehen. Das Kontrolllösungs-Fläschchen leicht zusammendrücken, so dass der erste Tropfen herauskommt. Falls im vorherigen Tropfen Bläschen vorhanden waren, das Fläschchen zusammendrücken, damit ein weiterer Tropfen herauskommt, solange, bis ein Tropfen ohne Bläschen herauskommt. Den nächsten Tropfen in die Probenöffnung am Testgerät geben und das Fläschchen gleichzeitig vertikal umgedreht

halten. Ca. 35 µL der Kontrolllösung für das 3-1 Testgerät verwenden, oder ca. 10 µL der Kontrolllösung für ein einzelnes Testgerät. Sicherstellen, dass die Kontrolllösung direkt in die Probenöffnung gegeben wird und dass im Lösungstropfen keine Bläschen vorhanden sind. Da das erforderliche Probenvolumen beim 3-1 Testgerät viel größer ist, als das, welches für ein einzelnes Testgerät erforderlich ist, gibt es zwei Arten von Fläschchen mit verschiedenen Tropferspitzen. Angaben auf den Etiketten auf dem Kontrolllösungsfläschchen und auf der Kit-Box lesen, um sicherzustellen, dass Sie das für den jeweiligen Gerätetyp (3-1 oder Einzelgerät) richtige Fläschchen verwenden.

Hinweis:

- Das Fläschchen muss 100% vertikal gedreht sein, wenn die Lösung in das Gerät gegeben wird. Befindet sich das Fläschchen nicht in komplett vertikaler Position, wird das Volumen nicht konsistent sein.
- Leicht zusammendrücken, so dass an der Fläschchenspitze ein kompletter Lösungstropfen austritt und ungehindert in die Probenöffnung fällt. Das Gerät nicht mit der Fläschchenspitze berühren, um einen inkompletten Tropfen zu trennen.

6. Beim 3-1 Test müssen zwei Arten von Kontrolllösung an zwei separaten Testgeräten getestet werden. Daran denken, ein neues Testgerät zu nutzen, nachdem die Kontrollflüssigkeit am ersten Gerät getestet wurde.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse sollten innerhalb des/der auf dem Fläschchenetikett angegebenen Wertebereichs/e liegen und sind bei jedem Kontrollset spezifisch. Falls die Ergebnisse innerhalb des spezifizierten Kontrollbereichs liegen, bedeutet das, dass das *Mission*® Cholesterin-Überwachungssystem korrekt funktioniert und die Prozeduren ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Falls die Ergebnisse nicht innerhalb des/der jeweiligen Wertebereichs/e liegen, finden Sie weitere Anweisungen in den der Kontrolllösung beiliegenden Unterlagen.

Kapitel 11 Pflege

Es wird eine sorgfältige Pflege empfohlen, um die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts aufrechtzuerhalten.

Allgemeine Reinigung

Das Messgerät sollte nach jedem Testtag gereinigt werden, um es funktionsfähig zu halten.

Oberfläche des Messgeräts

Die Oberfläche des Messgeräts kann mit einem Baumwolltuch gereinigt werden. Das Tuch bei Bedarf anfeuchten.

Das LCD-Display und der Sensorbereich können mit einem trockenen, weichen Tuch gereinigt werden. Es wird empfohlen, das Messgerät nach dem Gebrauch im Etui aufzubewahren.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten, Rückstände oder Kontrolllösungen durch den **Kartuscheneinschub**, den **Codechip-Steckplatz** oder den **USB-Anschluss** in das Messgerät gelangen.

Testkartuschenhalter

Zum Abnehmen des **Testkartuschenhalters** diesen zur Mitte hin herunterdrücken und dann vom Messgerät abziehen. Den Halter mit einem feuchten Tuch oder einem milden Reinigungsmittel abwischen. Mit einem weichen, trockenen Tuch abtrocknen. Den **Testkartuschenhalter** flach auf das Messgerät legen und auf das Gerät schieben. Die Seiten des **Testkartuschenhalters** mit beiden Daumen fest nach unten drücken und den Halter auf das Gerät schieben, bis er hörbar einrastet.

Hinweis: Keine organischen Lösemittel wie Benzin oder Verdünner verwenden. Sie würden das Messgerät beschädigen.

Sensorbereich

Den **Testkartuschenhalter** wie im vorherigen Abschnitt beschrieben abziehen. Den **Sensorbereich** des Messgeräts mit einem Wattestäbchen abwischen. Das transparente Fenster über den Sensoren nicht zerkratzen.

Hinweis: Den **Sensorbereich** nicht mit Bleichmittel oder Alkohol reinigen. Sie würden das Messgerät beschädigen.

Desinfektion

Die Desinfektion sollte vor jedem Test vorgenommen werden, um die mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten über im Blut befindliche Erreger zu verhindern.

Reinigung vor der Desinfektion und Vorgehensweise zur Desinfektion

Vor der Desinfektion das Messgerät mit EPA-registrierten Wischtüchern mit dem Wirkstoff Isopropylalkohol reinigen. Diese Wischtücher zum Entfernen jeglicher Flecken und Rückstände verwenden. Durch die Reinigung vor der Desinfektion wird sichergestellt, dass Flecken und Rückstände entfernt werden, um eine wirksame Desinfektion zu ermöglichen.

Zur Desinfektion das Messgerät mit einem frischen EPA-registrierten Wischtuch mit dem Wirkstoff Isopropylalkohol abwischen. Darauf achten, dass die gesamte äußere Oberfläche des Messgeräts gründlich benetzt wird. Die äußere Oberfläche des Messgeräts muss eine Minute lang sichtbar feucht sein. Nach dem Abwischen das Messgerät an der Luft vollständig trocknen lassen, bevor es erneut verwendet wird.

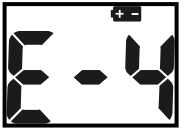
Hinweis: Bei der Reinigung vor der Desinfektion und während der Desinfektion mit dem Wischtuch nicht die Innenseiten des **Codechip-Steckplatzes** und des **USB-Anschlusses** berühren.

Desinfektionsintervall

Das Messgerät sollte in den ersten zwei Betriebsjahren regelmäßig desinfiziert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Messgerät in den ersten zwei Betriebsjahren ordnungsgemäß funktioniert. Die ordnungsgemäße Funktion der Messgerätelektronik regelmäßig überprüfen. Hierzu kontrollieren, ob auf dem LCD-Display alle Segmente und Symbole angezeigt werden, wenn das Messgerät vor der Testdurchführung eingeschaltet wird.

Wechseln der Batterien

Wenn das Batteriesymbol blinkt, sind die Batterien schwach und sollten so bald wie möglich gewechselt werden. Wenn die Batterien zu schwach sind, um Tests durchzuführen, wird die Fehlermeldung ***E-4*** angezeigt. Das Messgerät ist dann erst nach dem Wechseln der Batterien wieder funktionsfähig.



Sicherstellen, dass das Messgerät ausgeschaltet ist, bevor die Batterien herausgenommen werden. Das Messgerät umdrehen, um Zugang zur Batteriefachabdeckung zu erhalten. Die Lasche an der Batteriefachabdeckung herunterdrücken und die Abdeckung anheben. Die alten Batterien herausnehmen und entsorgen. Vier neue AAA-Batterien in das Batteriefach einsetzen – abwechselnd nach oben und nach unten ausgerichtet, wie auf dem Boden des Batteriefachs markiert.

Das Batteriefach schließen. Dabei darauf achten, dass die Abdeckung richtig einrastet. Nach dem Batteriewechsel die Uhrzeit kontrollieren und ggf. neu einstellen, damit das Messgerät mit der richtigen Uhrzeit arbeitet. Siehe „Ersteinrichtung“.

Hinweis: Batterien nicht in den Hausmüll geben. Bei der Entsorgung die örtlichen Vorschriften beachten.

Kapitel 12 Vorsichtsmaßnahmen

Die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um korrekte Ergebnisse und eine ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts sicherzustellen.

- Die Schutzfunktionen des Geräts werden möglicherweise beeinträchtigt, wenn das Gerät anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.
- Handschuhe tragen, um Kontakt mit potenziell gefährlichen biologischen Proben beim Testen zu vermeiden.
- Das Messgerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahren oder betreiben. Betriebsbedingungen siehe Anhang 1, „Technische Daten“.
- Das Messgerät sauber halten. Das Gerät regelmäßig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch reinigen. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden.
- Das Gerät nicht mit Mitteln wie Benzin, Verdünner oder anderen organischen Reinigungsmitteln reinigen, da es sonst beschädigt wird.
- Das LCD-Display und den Sensorbereich nicht mit Wasser reinigen. Diese Teile vorsichtig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch abwischen.
- Den Kartuscheneinschub sauber halten. Den Einschub jeden Tag vorsichtig mit einem sauberen, weichen und trockenen Tuch abwischen. Bei Bedarf ein feuchtes Tuch verwenden. Siehe Kapitel „Pflege“.
- Bei der Entsorgung des Messgeräts und seines Zubehörs alle örtlichen Vorschriften beachten.
- Das Messgerät und die Kartuschen nicht außerhalb des Betriebstemperaturbereichs von 15-40°C (59-104°F); ≤90% relative Luftfeuchtigkeit, verwenden.

Kapitel 13 Fehlerbehebung

Anzeige	Ursache	Lösung
E-1	Der Sensorbereich ist beschädigt, verschmutzt oder beim Einschalten blockiert, zum Beispiel durch eine im Gerät verbliebene Testkartusche.	Sicherstellen, dass der Sensorbereich sauber und nicht verdeckt ist. Siehe „Pflege“. Das Messgerät neu starten. Wenn das Fenster des Sensorbereichs zerbrochen ist, den örtlichen Distributor verständigen.
E-2	Die Testkartusche wurde während des Tests entfernt.	Den Test wiederholen und sicherstellen, dass die Kartusche bis zum Abschluss im Gerät verbleibt.
E-3	Die Probe wurde zu früh auf die Testkartusche gegeben.	Den Test wiederholen und die Probe erst zugeben, wenn das Blutproben-Symbol angezeigt wird.
	Die Batterien sind schwach, reichen jedoch noch für 20 weitere Tests aus.	Es werden weiterhin korrekte Testergebnisse ausgegeben, die Batterien sollten jedoch baldmöglichst gewechselt werden.
E-4	Die Batterien sind schwach und das Messgerät kann erst nach einem Batteriewechsel wieder Tests ausführen.	Die Batterien wechseln oder das Messgerät an das Netzteil anschließen und dann den Test wiederholen.
E-5	Nicht genügend Probe.	Den Test wiederholen. Genügend Probe zugeben: ca. 10 µl (bei Einzeltest) bzw. 35 µl (bei 3-1-Test).
E-6	Testgerät nicht mehr funktionsfähig oder inkorrektes Datum eingegeben.	Sicherstellen, dass das auf dem Verpackungsetikett der Testgeräte angegebene Verfallsdatum nicht überschritten ist. Falls das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, sicherstellen, dass das Datum korrekt eingegeben wurde.
E-7	Der Codechip wurde während des Tests entfernt.	Den richtigen Codechip einsetzen. Sicherstellen, dass der Codechip dem Code der Testkartusche entspricht, und den Test wiederholen.
E-8	Der Testkartuschentyp stimmt nicht mit dem Codechip überein.	Testkartusche verwenden, deren Typ dem Codechip entspricht.

Anzeige	Ursache	Lösung
	Die Umgebungstemperatur liegt über 40 °C.	Das Messgerät in eine geeignete Umgebung bringen, in der die Temperatur zwischen 15 und 40 °C liegt.
	Die Umgebungstemperatur liegt unter 15 °C.	
CODE	Kein Codechip im Messgerät. Der Codechip ist beschädigt oder falsch eingesetzt.	Den Codechip einsetzen, der der Testkartuschen-Packung beigelegt war. Wenn der Codechip beschädigt ist, einen neuen Codechip mit der richtigen Codenummer einsetzen. Wenn der Codechip falsch eingesetzt ist, den Chip entfernen und richtig in den Codechip-Steckplatz einsetzen.

Anhang 1 Technische Daten

Merkmal	Daten
Verfahren	Reflexionsfotometer
Testdauer	⩽ 2 min
Messbereich	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)
Probenmaterial	Vollblut, Plasma, Serum
Probenvolumen	10 µl bei Einzeltest; 35 µl bei 3-1-Test
Stromversorgung	4 AAA-Batterien (1,5 V)
	Netzteil (Mini-USB, 5 V Gleichstrom, 50 mA)
Batterielebensdauer	85 Stunden oder 1.000 Tests
Maßeinheiten	mg/dl, mmol/l
Speicher	200 Datensätze
Automatische Abschaltung	5 Minuten nach letzter Aktivität
Abmessungen Messgerät	137 mm × 79 mm × 26 mm
Abmessungen Display	50 mm × 50 mm
Gewicht	145 g (ohne Batterien)
Lagerbedingungen	0 - 50ºC, ⩽ 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Betriebsbedingungen	15 - 40ºC, ⩽ 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Anschlüsse	USB-Kabel für Datenübertragung oder Stromversorgung (optional)

Anhang 2 Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
REF	Artikelnr.	SN	Seriennummer
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Bei 2–30 °C aufbewahren
STERILE R	Strahlensterilisiert	CODE	Codenummer
	Nicht in den Hausmüll geben		USB-Anschluss
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben		Diese Seite nach oben
	Von direkter Sonneneinstrahlung und Hitze fernhalten		Trocken halten
	Nicht wiederverwenden	MODEL	Modellnummer

Anhang 3 Garantie

Füllen Sie bitte die der Packung beigelegte Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb von 30 Tagen nach Kauf an den örtlichen Vertreiber, um den Kauf zu registrieren.

Notieren Sie für Ihre Unterlagen hier das Kaufdatum des Starterkits:

Hinweis: Diese Garantie gilt nur für das mit dem ursprünglichen Kauf erworbene Messgerät. Sie gilt nicht für mit dem Messgerät mitgelieferte sonstige Materialien.

ACON Laboratories, Inc. garantiert dem ursprünglichen Käufer, dass das Messgerät für einen Zeitraum von zwei Jahren (24 Monaten) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die zwei Jahre beginnen mit dem unten notierten Datum des ursprünglichen Kaufs oder der Installation, je nachdem, welches Datum das spätere ist. Während des Zeitraums von zwei Jahren ersetzt ***ACON*** das Messgerät im Rahmen der Garantie durch ein aufgearbeitetes Messgerät oder repariert, nach seinem Ermessen, das defekte Messgerät kostenfrei. ***ACON*** trägt keine Versandkosten, die im Zuge der Reparatur eines Messgeräts anfallen.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern beschränkt. Benötigte Teile, die nicht defekt waren, werden gegen zusätzliche Kosten ersetzt. ***ACON*** ist nicht verpflichtet, Reparaturen durchzuführen oder Teile zu ersetzen, wenn dies aufgrund von Missbrauch, Unfall, Modifikation, Fehlgebrauch, mangelnde Sorgfalt, Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung oder nicht von ***ACON*** durchgeführte Instandsetzung erforderlich wird. Des Weiteren übernimmt ***ACON*** keine Haftung für Funktionsstörungen oder Schäden bei Messgeräten, die durch die Verwendung von nicht von ***ACON*** hergestellten Kartuschen verursacht wurden. ***ACON*** behält sich vor, die Konstruktion des Messgeräts jederzeit zu ändern, ohne solche Änderungen in früher hergestellte Messgeräte aufzunehmen.

Garantieausschluss

Diese Garantie tritt ausdrücklich an die Stelle jeglicher sonstiger ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (durch Tatsachen oder Gesetz), einschließlich der Garantie der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese sind ausdrücklich ausgeschlossen, und die vorliegende Garantie ist die einzige, die von ***ACON*** gewährt wird.

Haftungsausschluss

ACON haftet unter keinen Umständen für mittelbare, besondere oder Folgeschäden, selbst wenn ***ACON*** über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor.