



Cholesterin-Kontrolllösung Packungsbeilage

REF C121-2011	Deutsch
---------------	---------

Zur Validierung von Cholesterintests.
Nur für *in-vitro*-Diagnostik.

PRINZIP UND BEABSICHTIGTER EINSATZ

Die *Mission*[®] Cholesterin Kontroll-Lösung ist für die Validierung von Cholesterintests während der Verwendung des *Mission*[®] Cholesterin-Monitoring-Systems vorgesehen. Die Kontrolllösung enthält Stabilisatoren, Konservierungsmittel und chemische Zusätze. High-Density-Lipoprotein (HDL) und Triglyceride (TRIG) sind in der gleichen Kontrolllösung enthalten. Gesamtcholesterin (CHOL) ist eine individuelle Kontrolllösung. Die Kontrolllösung wird in die Probenvertiefung der bereits im Gerät eingelegten *Mission*[®] Cholesterin-Test-Vorrichtung aufgetragen. Das Onscreen-Ergebnis bestätigt, dass die Testvorrichtung und das Messgerät korrekt zusammen funktionieren und dass der Test korrekt durchgeführt wird. Die Kontrolllösung ist in zwei Niveaus erhältlich und ist für die Validierung der Prüfung von CHOL, HDL und TRIG bereit. Sie ist für Selbsttests und professionellen Einsätze vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für *in-vitro*-Diagnostik. Vor dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontrolllösung und alle Testmaterialien vor dem Test eine Betriebstemperatur von 20 - 40 °C (68 - 104 °F) erreichen. Die Kontrolllösungen und Testmaterialien sind nur innerhalb dieses Temperaturbereichs genau.
- Alle Materialien sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und in derselben Weise wie Infektionserreger zu behandeln.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator bestimmt.
- Entsorgen Sie die Kontrolllösung, falls sie trüb erscheint.
- Benutzen Sie die Qualitätskontrollmaterialien vor Bluttests als objektive Methode, um die benutzten Techniken oder Praktiken zu bewerten.
- Benutzen Sie die *Mission*[®] Cholesterin Kontroll-Lösung mit den *Mission*[®] Cholesterin Messgeräten und Testvorrichtungen.
- Das verwendete Gerät sollte nach dem Test entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Überprüfen Sie den Code-Chip vor der Durchführung eines Tests. Achten Sie darauf, dass Sie den Code-Chip verwenden, der im Behälter der Testvorrichtungen mitgeliefert wird.

BESTANDTEILE

CHOL Kontrolllösung Niveau 1 enthält weniger als 0,2% Cholesterin; CHOL Kontrolllösung Niveau 2 enthält weniger als 0,4% Cholesterin. HDL/TRIG Kontrolllösung Niveau 1 enthält weniger als 0,06% Cholesterin und 0,2% Glycerin, HDL/TRIG Kontrolllösung Niveau 2 weniger als 0,1% Cholesterin und 0,4% Glycerin. Jede Kontrolllösung ist eine wässrige Mischung, die Konservierungstoffe und Stabilisatoren enthält.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Kontrolllösung entweder gekühlt oder bei Raumtemperatur 2 - 30 °C (36 - 86 °F).
- Vor dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Jede Kontrolllösung wird 4 Monate nachdem die Flasche zum ersten Mal geöffnet wurde ablaufen. Zeichnen Sie dieses offene Ablaufdatum auf dem Flaschenetikett auf.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

- CHOL Kontrolllösung 1
- HDL/TRIG Kontrolllösung 1
- Packungsbeilage
- CHOL Kontrolllösung 2
- HDL/TRIG Kontrolllösung 2

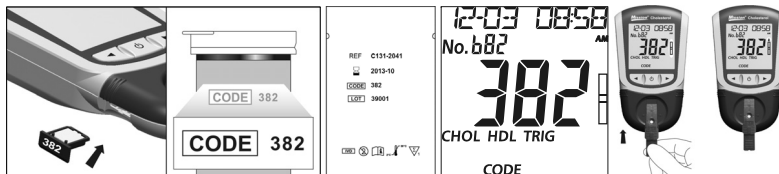
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Messgerät
- Testvorrichtungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie alle Testmaterialien vor dem Test eine Betriebstemperatur von 20 - 40 °C (68 - 104 °F) erreichen. Wir verweisen auf das *Mission*[®] Cholesterin-Monitoring-System-Bedienungsanleitung für detaillierte Anweisungen.

- Schalten Sie das Messgerät ein.
- Prüfen Sie, ob der auf dem Messgerät angezeigte Probenotyp auf Blut eingestellt ist (**BL**).
- Setzen Sie den Code-Chip in das Messgerät. Siehe *Kodierung des Messgeräts* in der Bedienungsanleitung für Details. Stellen Sie sicher, dass der Testvorrichtungsbehälter fest abgedeckt ist und die Kontrolllösung vor Gebrauch fest verschlossen ist.
- Vergleichen Sie die Codenummer auf dem Code-Chip mit der Codenummer auf dem Testvorrichtungsbeutel-Etikett und stellen Sie sicher, dass die beiden Nummern identisch sind, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Warten Sie auf das Blinken des Testgerät-Symbols des Messgeräts. Legen Sie eine Testvorrichtung vollständig in den Gerätekanal in die gleiche Richtung wie die auf dem Gerät gedruckten Pfeile ein, bis es es nicht weiter eingeführt werden kann.



- Wenn das Messgerät mit dem Blutropfensymbol blinkt, öffnen Sie die Schraubkappe der Kontrolllösungsflasche und drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Drücken Sie vorsichtig auf die Kontrolllösungsflasche und entsorgen Sie den ersten Tropfen.

Falls der vorherige Tropfen Luftblasen aufweist, drücken Sie die Flasche und entsorgen Sie einen weiteren Tropfen bis sich keine Luftblasen mehr im Tropfen befinden. Tragen Sie den nächste Tropfen in die Probenvertiefung auf der Testvorrichtung auf, während die Flasche senkrecht auf den Kopf gestellt bleibt. Verwenden Sie etwa 35 µL Kontrolllösung für die 3-1 Testvorrichtungen oder etwa 10 µL Kontrolllösung für eine individuelle Testvorrichtung. Stellen Sie sicher, dass die Kontrolllösung direkt in die Probenvertiefung aufgetragen wird und dass es keine Blase im Lösungstropfen gibt. Da das erforderliche Probenvolumen der 3-1 Testvorrichtung wesentlich größer als das für die einzelnen Testvorrichtung erforderliche ist, gibt es zwei Arten von Flaschen mit verschiedenen Pipettenspitzen. Überprüfen Sie die Etiketten auf der Kontrolllösungsflasche und der Testschachtel, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Flasche für jeden Vorrichtungstyp, 3-1 oder individuell, verwenden.

Hinweis:

- Achten Sie darauf, dass die Flasche vollkommen vertikal ist wenn Sie die Lösung auf die Vorrichtung auftragen. Das Volumen wird inkonsistent sein, wenn die Flasche nicht vollständig vertikal ist.
 - Sanft drücken, so dass die Lösung einen vollständigen Tropfen an der Spitze der Flasche bildet und ungehindert in die Probenvertiefung fällt. Vermeiden Sie die Berührung der Vorrichtung mit der Spitze der Flasche, um einen unvollständigen Tropfen abzuschließen.
- Für den 3-1-Test müssen zwei Arten von Kontrolllösungen auf zwei verschiedenen Testvorrichtungen getestet werden. Vergessen Sie nicht zu einer neuen Testvorrichtung zu wechseln, nachdem die Kontrolllösung auf der ersten Vorrichtung getestet wurde.
 - Die Ergebnisse werden am Bildschirm innerhalb von 2 Minuten erscheinen. Siehe die Bedienungsanleitung für detaillierte Testprozeduren.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie die korrekte Probenart-Einstellung wählen, um mit den Cholesterin-Tests fortzufahren.



ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse sollten innerhalb des auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Bereichs fallen und gelten speziell für jede Serie von Kontrollen. Wenn die Ergebnisse innerhalb des/der vorgegebenen Regelbereich(e) liegen, zeigt dies, dass das *Mission*[®] Cholesterin Überwachungssystem ordnungsgemäß funktioniert und die Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Falls die Ergebnisse nicht innerhalb des/der vorgegebenen Bereich(e) liegen:

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Testvorrichtung und der Kontrolllösung. Stellen Sie sicher, dass sie innerhalb des Verfallsdatums sind. Entsorgen Sie alle abgelaufenen Vorrichtungen und Kontrolllösungen.
- Stellen Sie sicher, dass der Testgerät-Behälter fest abgedeckt ist und die Kontrolllösung vor Gebrauch fest verschlossen ist.
- Bestätigen Sie, dass Sie die Kontrolllösung der Marke *Mission*[®] verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Testprozeduren korrekt befolgt werden.
- Achten Sie darauf, das Messgerät nicht verunreinigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Code-Chipnummer der und der auf der Messgerätanzeige erscheinenden Zahl der Code-Nummer auf dem Vorrichtungsbehälter entspricht.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontrolllösung unter Verwendung der Blut-Einstellung (**BL**) auf dem Messgerät getestet wird.
- Stellen Sie sicher, dass es sich um die Testvorrichtung 3-1 oder individuell handelt, und wählen Sie dann die richtige Kontrolllösungsflasche gemäß den gedruckten Etiketten.
- Achten Sie darauf, dass die Arbeitstemperatur 20 - 40 °C (68 - 104 °F) beträgt. Tests bei 15 bis 20 °C werden zu höheren Ergebnissen führen. Bitte bringen Sie das Messgerät, die Testvorrichtung und Kontrolllösung in einen wärmeren Raum mit Temperatur ≥ 20 °C, und warten Sie mindestens 30 Minuten vor Wiederholung des Tests.

Nach Prüfung aller oben genannten Punkte, wiederholen Sie den Test bitte mit einer neuen Testvorrichtung. Sie können auch ein Übertragungsrohr verwenden, um die Kontrolllösung einzusammeln. Bitte drücken Sie die Kontrolllösung vorsichtig auf einer sauberen, nicht-absorbierenden Oberfläche aus. Verwenden Sie ein Übertragungsrohr, um die Kontrolllösung einzusammeln und tragen Sie sie dann im Wiederholungstest auf den Probe-Anwendungsbereich der Testvorrichtung auf. Bitte verwenden Sie nur die *Mission*[®] Kapillar-Übertragungsrohre, und verwenden Sie 35 µL der Kontrolllösung für eine 3-1 Testvorrichtung oder 10 µL der Kontrolllösung für eine individuelle Testvorrichtung.

Nach Wiederholung des Kontrolllösungstests mit einer neuen Testvorrichtung und falls die Resultate immer noch außerhalb des/der Regelbereichs(e) fallen, ist es möglich, dass das Messgerät nicht korrekt funktioniert. Wenden Sie sich an Ihren Händler für weitere Unterstützung.

INDEX DER SYMBOLE

	Siehe Bedienungsanleitung		Bis (Datum) verwenden		Autorisierter Vertreter
	Nur für <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Chargennummer		Kontrollbereich
	Katalog #		Hersteller		Zwischen 2 - 30°C (36 - 86°F) lagern
	Normal-Niveau-Regler		Hoch-Niveau-Regler		

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150844901
Datum des Inkrafttretens: 2015-07-31