

# Mission<sup>®</sup> Ultra

Sistema de Monitoreo Colesterol

## Manual del Usuario

MODEL CCM-101



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

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1150726501  
Fecha Válida: 2013-07-16

© 2013 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 .

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC	<input type="checkbox"/> OTHER
<b>Description</b>	Mission Ultra CE 0123 BCHOL manual-ES	<b>Part Number</b>	1150726501
<b>Size</b>		<b>Size</b>	110*165mm
<b>Printing Contents</b>	/	<b>L Number</b>	/
<b>Size</b>		<b>Size</b>	/
<b>Designer</b>	rene	<b>Design Date/Version</b>	June27 , 2013/A
<b>Artwork checked by</b>		<b>Material</b>	封面200g双铜纸+水性上光,内页70g双胶
<b>Checked by</b>		<b>Checked by</b>	
<b>Approved by Customer</b>		<b>Approved by Marketing/Sales</b>	
<b>Approved by P.M.T.</b>		<b>Approved by QA</b>	
		<b>Effective Date</b>	

# **Mission<sup>®</sup> Sistema de Monitoreo Ultra Colesterol**

Se ha establecido que el colesterol total alto en sangre total es uno de los factores claves asociados con una mayor frecuencia en la ocurrencia de enfermedades coronarias. Los desórdenes metabólicos de lípidos y lipoproteínas están estrechamente ligados a un colesterol total alto en sangre. Los niveles bajos de colesterol en sangre tienen un riesgo menor de adquirir una enfermedad coronaria. El Programa Nacional Educativo para Colesterol (PNEC) ha establecido patrones de identificación para grupos de riesgos en los adultos asociados con diferentes niveles de colesterol en sangre. En Acon, nuestra meta es proveerle una manera simple, rápida y precisa para el seguimiento de su nivel de colesterol.

**Bienvenido y gracias por escoger el *Mission<sup>®</sup> Sistema de Monitoreo de Ultra Colesterol de ACON.***

## **Uso Propuesto**

El Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission<sup>®</sup> Ultra* está designado para la medición cuantitativa de niveles de colesterol en sangre fresca capilar total de la yema del dedo. Está propuesto para diagnósticos *in vitro* y *apropiado para el manejo de la hipercolesterolemia. Para auto-exámenes y uso profesional.*

## **Para asegurar resultados precisos**

- Lea las instrucciones en el Manual del Usuario y realice cualquier entrenamiento que sea necesario antes de usar el sistema.
- Use el chip codificado que acompaña cada caja de la tira de examen.
- Use únicamente Tiras de Examen de Colesterol Total *Mission<sup>®</sup> Ultra* CHOL con el Lector de Colesterol *Mission<sup>®</sup> Ultra*.
- Examine con muestras de sangre fresca total capilar. No use muestras de sangre venosa, suero o plasma. Muestras de sangre neonatal no son válidas.
- Verifique los resultados del examen utilizando métodos de laboratorio antes de hacer cualquier ajuste a su medicación, dieta o actividades rutinarias.
- Manténgalo fuera del alcance de niños, personas discapacitadas o inválidas.

## Instrucciones Importantes de Seguridad

- Los usuarios deben adherirse a precauciones estándar al manipular o usar este dispositivo.
- Todas las partes del sistema de monitoreo de colesterol deben considerarse potencialmente infecciosas y son capaces de transmitir patógenos nacidos en sangre entre pacientes y profesionales al cuidado de la salud. Para mayor información revise la “ Guía de precauciones de aislamiento: Previendo la Transmisión de Agentes Infecciosos en establecimientos de Cuidados para la Salud 2007,”  
<http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html> .
- El mal uso de equipos eléctricos puede causar una electrocución, quemaduras, incendio y otros riesgos.
- La unidad está diseñada para suministro exclusivamente desde el adaptador GFP051DA-0510B.
- Si el lector es utilizado mediante el adaptador AC, desconecte el equipo inmediatamente después de usarlo.
- Si el lector es prendido mediante el adaptador AC, no deje el equipo desatendido mientras está enchufado.
- Use este equipo únicamente con el propósito descrito en las instrucciones de uso.
- No use accesorios que no hayan sido suministrados o recomendados por el fabricante.
- No use el equipo si no está trabajando apropiadamente o si ha recibido algún daño.
- No deje que el equipo o su cordón flexible se pongan en contacto con superficies que están muy calientes para tocarlas.
- No deje el equipo donde se están utilizando sprays de aerosol o donde se está suministrando oxígeno.
- No deje el equipo afuera.
- Si el equipo es utilizado de una manera no especificada por el fabricante, La protección otorgada por el fabricante será anulada.
- No deje caer o coloque cosa alguna en cualquier abertura en el equipo o en cualquier manguera o enganche.
- Mantenga en mente las instrucciones mencionadas.

**Nota:** A través de este manual del usuario, las partes o funciones del lector aparecerán en letras **Negritas**. Los ítems que aparecen en la pantalla se identifican en **negritas itálicas**.

# Tabla de Contenidos

<b>Inicio</b> .....	<b>1</b>
Descripción de los Componentes .....	2
<i>Lector de Colesterol Mission® Ultra</i> .....	2
Pantalla del Lector .....	4
<b>Tiras de Examen de Colesterol Total <i>Mission® Ultra</i> CHOL</b> .....	<b>6</b>
<i>Solución de Control Mission® Ultra</i> Colesterol.....	9
<b>Instalando las Baterías</b> .....	<b>11</b>
<b>Programando el Lector antes de los Exámenes</b> .....	<b>13</b>
Paso 1 – Ajustando las Programaciones del Lector .....	13
Paso 2 – Codificando el Lector.....	14
Paso 1 –Colectando Muestras de Sangre .....	19
Paso 2 – Exámenes de Colesterol Total .....	24
Mensajes "HI"(ALTO) y "LO"(BAJO).....	27
Precauciones y Limitaciones .....	28
<b>Usando la Memoria</b> .....	<b>29</b>
Viendo Registros Almacenados.....	29
Limpiando la Memoria .....	30
Transferencia de Registros.....	30
<b>Mantenimiento</b> .....	<b>32</b>
Reemplazando Baterías .....	32
Limpiando .....	33
<b>Horas Sugeridas de Exámenes y Metas</b> .....	<b>34</b>
<b>Comparando Resultados del Lector con los de Laboratorio</b> .....	<b>35</b>
<b>Guía de Problemas y Soluciones</b> .....	<b>36</b>
<b>Especificaciones</b> .....	<b>38</b>
<b>Garantía</b> .....	<b>39</b>
<b>Índice de Símbolos</b> .....	<b>40</b>
<b>Referencias</b> .....	<b>41</b>

# Inicio

Inspeccione el kit de la caja, El lector y accesorios por daños visibles. Retire el lector y otros contenidos del Kit de la caja. Los siguientes items son necesarios para realizar los exámenes:



**Lector de Monitoreo del**



**Tiras de Examen**



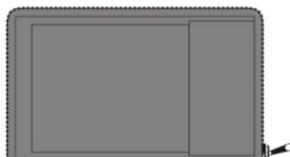
**Chip Codificado**



**Dispositivo de Punción**



**Lanceta Esterilizada**



**Estuche**



**Baterías AAA**

# Descripción de los Componentes

**Lector de Colesterol:** Lee las tiras de examen y muestra la concentración de colesterol total en sangre.

**Maletín:** Provee portabilidad a los exámenes de colesterol a donde vaya.

**Guía de Referencia Rápida:** Un pequeño juego de instrucciones para ayudarlo a comenzar los exámenes con su nuevo sistema de monitoreo de colesterol.

**Tarjeta de Garantía:** Debe completarse y devolverla al distribuidor para calificar a la garantía de 2 años del lector.

**Tiras de Examen de Colesterol Total Chol:** Tiras con sistema de reactivos químicos utilizado con el lector para medir concentraciones de colesterol total en sangre.

**Chip Codificado:** Calibra Automáticamente al lector cuando se inserta en el lector.

**Dispositivo de Punción:** Se usa con lancetas estériles para pinchar la yema del dedo y colectar la muestra. El dispositivo de punción tiene ajustes múltiples de acuerdo a la profundidad lo que permite a los usuarios ajustar la profundidad de la punción para minimizar molestias. También puede eyectar la lanceta.

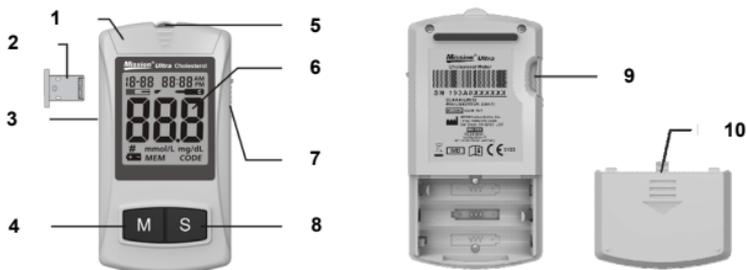
**Lancetas Estériles:** Úselas con el dispositivo de punción para extraer una muestra de sangre. Se insertan lancetas estériles en el dispositivo de punción para cada examen y se descartan después de usarse.

## **Componentes Opcionales:**

**Mission® Ultra Colesterol Solución de Control:** Dos niveles de concentraciones de colesterol conocidas: Nivel 1 bajo y nivel 2 alto son las soluciones de control que pueden adquirirse separadamente del Kit de inicio. Su propósito es usarlo para poder comprobar el control de calidad del Sistema de Monitoreo de Colesterol Mission® Ultra. Solamente realice controles de calidad cuando sea necesario. Los controles de colesterol no están incluidos en el Kit de inicio. Contacte a su distribuidor.

## **Lector de Colesterol Mission® Ultra**

El Lector de Colesterol Mission® Ultra lee las tiras de examen y muestra en la pantalla la concentración del colesterol total. Use el diagrama de abajo para familiarizarse con todas las partes de su lector.



- |   |                                |    |                                 |
|---|--------------------------------|----|---------------------------------|
| 1 | Cubierta del Puerto de la Tira | 6  | Pantalla de Cristal Líquido LCD |
| 2 | Chip Codificado                | 7  | Eyector de Tira De Examen       |
| 3 | Puerto de Datos                | 8  | Botón S                         |
| 4 | Botón M                        | 9  | Ranura del Chip Codificado      |
| 5 | Puerto de Tira de Examen       | 10 | Cubierta de las Baterías        |

**Cubierta de la batería:** Retire la cubierta de la batería para instalar tres baterías AAA.

**Chip Codificado:** Calibra automáticamente el lector al ser insertado en el lector.

**Hendidura del Chip Codificado:** Sostiene al chip codificado.

**Puerto de Datos:** Envía información a una computadora mediante cable opcional para transferencia de datos, para ver, analizar e imprimir los datos almacenados en el lector. El cable de transferencia de datos está disponible como accesorio opcional.

**Pantalla de Cristal Líquido (LCD):** Muestra los resultados y guía el proceso del examen.

**Botón<M>:** Recuerda los resultados de exámenes anteriores de la memoria del lector.

**Botón<S>:** Selecciona las configuraciones del lector.

**Cubierta del Puerto de la Tira :**Una cubierta removible sobre el Puerto de la tira, se retira para limpieza.

**Puerto de la tira:** Las tiras se insertan en esta área para realizar un examen.

**Eyector de la tira:** Deslice el eyector hacia arriba para desechar la tira del examen.

**Nota:** Trate todas las muestras de sangre como si fuesen material infeccioso. Siga las precauciones apropiadas y obedezca todas las regulaciones locales al desechar muestras de sangre y materiales.

## Pantalla del Lector

Durante el examen la pantalla LCD del Lector de Colesterol *Mission® Ultra* mostrará íconos opcionales de estados disponibles y señales de exámenes:



**Símbolo de la Batería:** Aparece cuando las baterías necesitan reemplazarse.

**Gota de Sangre/Símbolo de la Tira:** Indica cuando insertar la tira o aplicar la muestra.

**Código:** Indica el número del código de las tiras de examen.

**Símbolo de la Solución de Control:** Indica que se está efectuando un examen de control.

**Área del Resultado del Examen :** Muestra el Número del código, resultado del examen o del examen de control.

**Signo Numeral (#):** Indica el resultado de una prueba de control.

**Unidades de Medición:** Indica las unidades del resultado de la prueba. Las unidades de medición son establecidas en la fábrica y no pueden cambiarse.

**Memoria:** Indica el resultado de un examen llamado desde la memoria.

## Uso del Lector y Precauciones

- No introduzca agua u otro líquido dentro del lector.

- No deje caer el lector o que se humedezca. Si deja caer el lector o lo moja, compruebe el lector corriendo una prueba de control. Refiérase para recibir instrucciones a “Realizando un examen de Control de calidad”.
- No separe el lector. Si separa el lector perderá la garantía.
- Mantenga limpia el área del Puerto de la Tira.
- Mantenga el lector seco y evite exposiciones a temperaturas extremas o humedad, como en un vehículo.
- Refiérase a “ Mantenimiento” para mayores detalles de cómo limpiar el lector.
- Mantenga el lector y todas las partes asociadas fuera del alcance de los niños.
- El lector está pre-configurado para mostrar concentraciones de colesterol total ya sea en milimoles por litro (*mmol/L*) o miligramos por decilitros (*mg/dl*) dependiendo de cuál unidad de medida se usa en su país. Esta unidad de medida no puede ser ajustada.

**Nota:** Siga las precauciones apropiadas y todas las regulaciones locales al desechar el lector y las baterías usadas.

## **Advertencias EMC**

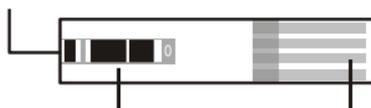
1. Este instrumento es examinado por inmunidad a descargas electrostáticas de acuerdo a las especificaciones IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso de este equipo en un medio ambiente seco especialmente si materiales sintéticos están presentes (ropa sintética, alfombras, etc.) pueden producir daños, las descargas estáticas pueden también causar daños que causen resultados erróneos.
2. Este equipo cumple con la emisión y los requisitos de inmunidad descritos en EN61326-1 y EN61326-2-6. No use este equipo en la proximidad de ropa que esté en la proximidad de fuentes de fuerte radiación electromagnética ya que esto puede interferir, con una apropiada operación del lector.
3. Para uso profesional, el medio ambiente electromagnético debe ser evaluado antes de operar este dispositivo.

# Tiras de Examen de Colesterol Total

## *Mission*<sup>®</sup> Ultra CHOL

Las Tiras de Examen de Colesterol Total *Mission*<sup>®</sup> Ultra CHOL son tiras delgadas con un reactivo químico que trabaja con el Lector de Colesterol *Mission*<sup>®</sup> Ultra Colesterol para medir la concentración de Colesterol Total en sangre total capilar de la yema del dedo. Cada tira de examen aparece como se muestra abajo.

**Punta de la Muestra:** Aplique sangre o solución de control aquí



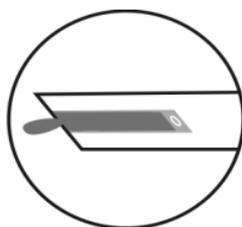
**Ventana de Verificación:** Verifique si se ha aplicado muestra suficiente

**Barras de Contacto:** Inserte este extremo de la tira de examen en el lector hasta que tope

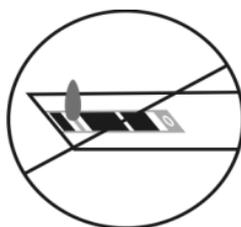
## Aplicación de la Muestra

Para mejores resultados, llene completamente la ventana de verificación con la muestra antes del conteo regresivo del lector. Pueden ocurrir resultados erróneos si no se aplica correctamente la muestra, o si la ventana de verificación no se llena antes de empezar el conteo regresivo.

**IMPORTANTE:** Aplique en la punta de la muestra del examen de la tira únicamente. No aplique sangre o solución de control a la superficie superior de la tira de examen ya que puede resultar en una lectura incorrecta o falla en la aplicación de la muestra.



**Correcto**

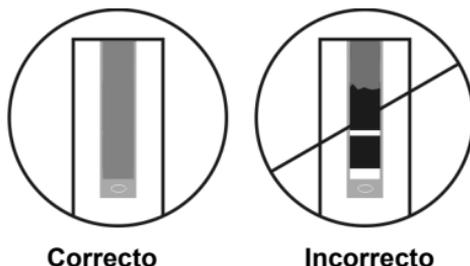


**Incorrecto**

Después que la tira se ha insertado en el Puerto de la tira, aplique una gota de sangre directamente a la punta de la tira de examen tocando con la gota de sangre el área de la punta de la muestra (vea la ilustración de arriba). La

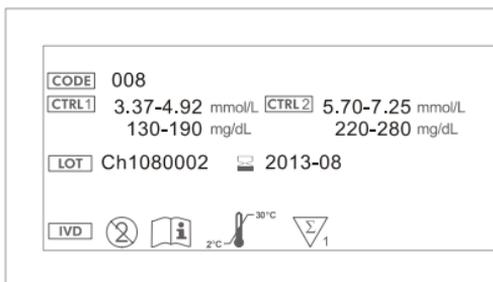
muestra es absorbida dentro de la célula medidora donde se realizará la reacción. Durante la reacción se forma una corriente eléctrica transitoria. La concentración de colesterol total en la sangre se calcula en base a la corriente eléctrica detectada por el lector. El resultado se muestra en la pantalla del lector.

Aplique la gota de sangre a la punta de la muestra de la tira de examen hasta que la ventana de verificación esté llena por completo y hasta que el lector comience el conteo regresivo. Si la ventana de verificación no se llena por completo y el lector comienza el conteo regresivo, no añada más sangre a la tira de examen. Si la pantalla muestra un mensaje **"E05"**, o la *ventana de verificación no se ha llenado, deseche la tira usada y re-examine con una tira de examen fresca.*



## Número de Código

Cada paquete de tiras para examen tiene un número codificado impreso (CODE), número de lote (LOT), Fecha de expiración cerrada (  ) y rango de controles (CTRL1 and CTRL 2).



## Almacenamiento y Manipuleo de las Tiras de Examen

Tenga la bondad de revisar las siguientes instrucciones de almacenamiento

y manipuleo:

- Almacene las tiras de examen en un lugar fresco y seco a un rango de temperatura entre 2-30°C (36-86°F). Almacene las tiras de examen lejos del calor o luz solar directa.
- No las congele o refrigere.
- No almacene o use las tiras de examen en localidades de alta humedad como un baño.
- No almacene el lector, las tiras de examen o la solución de control cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- Reponga inmediatamente la tapa del frasco de las tiras de examen después de retirar la tira de examen.
- La tira de examen debe ser usada inmediatamente después de ser retirada del frasco o bolsa.
- No use sus tiras de examen después de haber expirado la fecha de vencimiento cerrada impresa en el membrete. Utilizar tiras de examen después de su fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- Después de insertar la tira de examen, el lector automáticamente pasará a un periodo de inactividad por 4 minutos.

**Nota:** La fecha de expiración está impresa en un formato Año-Mes. 2012-01 significa Enero del 2012.

### **Instrucciones Especiales para las Tiras de Examen dentro del frasco.**

- No almacene las tiras de examen fuera del frasco protector. Las tiras de examen deben almacenarse en su envase original con la tapa bien ajustada para asegurar condiciones apropiadas de trabajo.
- No transfiera las tiras de examen a un Nuevo frasco o cualquier otro envase.
- Vuelva a tapar inmediatamente el frasco de las tiras de examen después de retirar la tira de examen a utilizar.
- Un frasco Nuevo de tiras de examen puede usarse durante 3 meses después haber sido abierto inicialmente. La fecha de expiración una

vez abierto el frasco es de 3 meses. Escriba la fecha de expiración del frasco abierto en el membrete del frasco. Deseche el frasco 3 meses después de haber sido abierto, ya que un uso posterior a ese periodo puede dar resultados inexactos.

## **Instrucciones Especiales para las Tiras de Examen en Sobres de Aluminio**

- Abra el sobre cuidadosamente empezando desde la abertura rasgada. Evite dañar o doblar la tira.
- Use las tiras de examen inmediatamente después de retirarlas del sobre de aluminio.

## **Precauciones para las Tiras de Examen**

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente fuera del cuerpo humano para fines de examen.
- Para auto-exámenes y uso profesional.
- No use tiras de examen que estén rotas, dobladas, dañadas en cualquier forma.
- No vuelva a usar la misma tira de examen.
- Antes de correr un examen de colesterol, asegúrese que el número del código que muestra el lector es igual al número del frasco de las tiras de examen o en el sobre de aluminio.
- Mantenga el frasco de las tiras de examen o el sobre de aluminio lejos del alcance de niños y animales.
- Para auto-exámenes, consulte a su médico o profesional al cuidado de la salud antes de hacer algún cambio en su plan de tratamiento basado en los resultados de sus exámenes de colesterol en sangre.

Revise el inserto sobre la tira de examen.

## **Solución de Control *Mission*<sup>®</sup> Ultra Colesterol**

La Solución de Control *Mission*<sup>®</sup> Ultra Colesterol contiene líquido con concentración conocida de Colesterol Total. Esta solución de control se usa para confirmar que su Sistema de Monitoreo *Mission*<sup>®</sup> Ultra Colesterol está trabajando apropiadamente. La solución de control también verifica que usted está realizando la prueba correctamente. Es importante correr un

examen de control de calidad regularmente para asegurarse que está obteniendo resultados correctos.

Usted debería correr un examen de control de calidad:

- Antes de usar su lector por primera vez para familiarizarse con su operatividad.
- Cuando sospeche que el lector o las tiras de examen no están trabajando apropiadamente.
- Cuando sospeche que los resultados, de las tiras de examen, son inexactos, o son inconsistentes de cómo se siente.
- Cuando sospeche que su lector está malogrado. Refiérase a “Realizando un examen de control de calidad” para instrucciones de como correr un examen de control de calidad.

## Almacenaje y manipuleo

Tenga la bondad de revisar las siguientes instrucciones de almacenaje y manipuleo:

- Almacene el control a temperatura ambiente 2-30°C (36-86°F). Evite refrigerarlo o congelarlo.
- Si el control está frío, no lo use hasta que adquiera temperatura ambiental.
- Úselo antes de la fecha de expiración abierta impresa en el vial o en el sobre.

**Nota:** La fecha de expiración está impresa en un formato Año-Mes **2013-01**, significa Enero 2013.

## Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. La solución de control se utiliza solo para exámenes fuera del cuerpo humano. No se traga ni se inyecta.
- Agite suavemente sin producir burbujas antes de usarlo.
- Los exámenes de control son especificados para ser exactos únicamente cuando se examina entre 15-40°C (60-104°F).
- Los rangos de control mostrados en el frasco o sobre de aluminio de la tira de examen no son rangos recomendados para los niveles de su colesterol total en sangre. Su meta de rangos personal de Colesterol

Total en Sangre debe ser determinada por su médico o profesional de salud.

- No toque la tira de examen con la punta del vial de control
- Use únicamente la marca del control que se provee con el kit.

Vea el inserto sobre el control.

## Instalando las Baterías

Cuando usted recibe el lector, las baterías podrían no estar preinstaladas en el lector. Se requieren 3 baterías AAA (1.5V). Puede encontrar las baterías en su maletín. Instale las baterías de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Voltee el lector para encontrar la cubierta de las baterías. Presione en la dirección de las flechas de la cubierta de las baterías y levante la cubierta para abrirla.
2. Inserte 3 baterías alcalinas dentro de la caja de baterías y vea la dirección de cada batería.
3. Cierre la cubierta de la batería y asegúrese que encaje.

**Nota:** Se deben sacar las baterías cuando el equipo no se usa por un periodo largo.



La unidad debe ser exclusivamente abastecida desde el adaptador GFP051DA-0510B. Cuando se use éste, conecte el puerto mini USB del adaptador de corriente, localizado a la izquierda del lector con un cable USB, luego enchufe el adaptador en un toma corriente 100-240V AC, 50-60 Hz de la toma de corriente principal. El lector también puede tomar la corriente del Puerto USB de una computadora personal, conectado por un cable USB.

## **Prenda el Lector**

El lector se prenderá automáticamente después que se hayan instalado las baterías. El lector mostrará la fecha y la hora programadas en la pantalla. Refiérase a “Programando el Lector antes de los exámenes” para mayores detalles. Después que la fecha y la hora se hayan confeccionado, el lector se apagará automáticamente.

Inserte la tira para prender el lector. La pantalla mostrará brevemente todos los símbolos LCD. Observe el LCD ahora para asegurarse que se han desplegado todos los segmentos y elementos están prendidos y que no falten íconos o elementos. Después de comenzar, observe si existen elementos o íconos permanentemente prendidos. Después de prenderse el diagnóstico de verificación, se mostrará la pantalla inicial y el lector se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

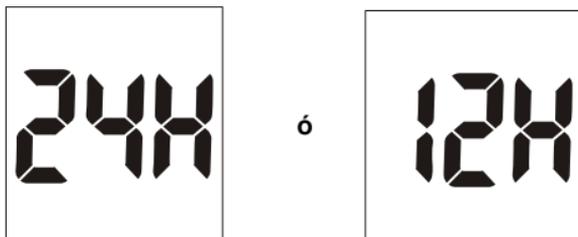
# Programando el Lector antes de los Exámenes

Antes de utilizar su lector por primera vez, necesitará ajustar las configuraciones que se encuentran listadas abajo.

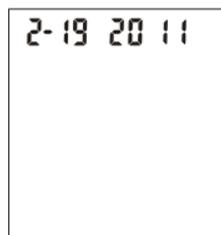
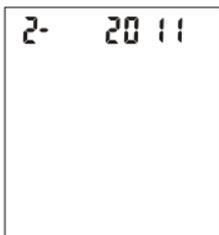
## Paso 1 – Ajustando las Programaciones del Lector

1. El lector automáticamente entrará al módulo de programación al prenderlo por primera vez, por la instalación de las baterías. De otro modo presione el **Botón <S>** por 2 segundos para entrar al módulo de Programación del lector.
2. Reloj: Configure el reloj ya sea para el módulo de 12 ó 24 horas. Presione el **Botón <M>** para cambiar entre las dos configuraciones. Presione el **Botón <S>** para guardar la configuración.

*Nota: El reloj necesita ser reprogramado después de reemplazar las baterías.*

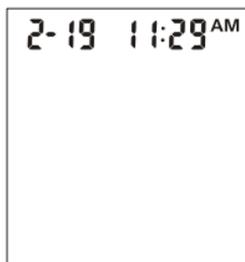
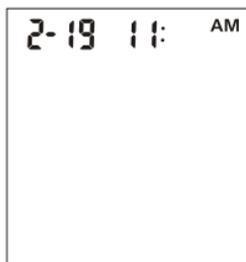


3. Año, Mes, Día: El año aparecerá en la parte superior de la pantalla. Presione el **Botón <M>** hasta que se muestre el año correcto y luego presione el **Botón <S>** para guardar el año y proceder hacia el mes. Presione el **Botón <M>** hasta que el mes correcto aparezca, luego presione el **Botón <S>** para guardar la configuración y proceder al día. Presione el **Botón <M>** hasta que aparezca el día correcto luego presione el **Botón <S>** para guardar la programación.

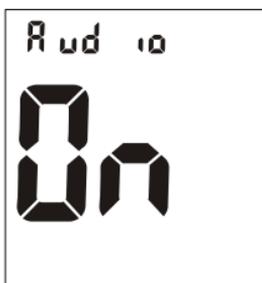


4. Hora: Una vez que se ha configurado el día, la hora aparecerá en la parte superior de la pantalla. Presione el **Botón <M>** hasta que aparece la hora correcta. Presione el **Botón <S>** para guardar la selección y proceder a configurar los minutos.

Presione el **Botón <M>** para configurar los minutos. Presione el **Botón <S>** para guardar la configuración y proseguir con el Audio.



5. Audio: El audio se activa al inicio. El lector dará un corto bip al activarse, después de detectar la muestra y cuando el resultado esté listo. El lector dará 3 cortos bips como alarma cuando ocurre algún error. Presione el **Botón <M>** para escoger entre la función bip "**On**" o "**Off**". Presione el **Botón <S>** para guardar la configuración.



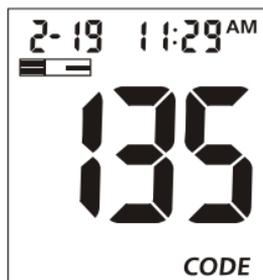
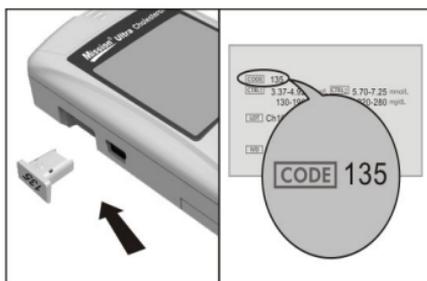
## Paso 2 – Codificando el Lector

Cada vez que se empieza una nueva caja con nuevas tiras de examen, el chip codificado debe cambiarse por el nuevo chip codificado de la tira de examen que viene en la nueva caja.

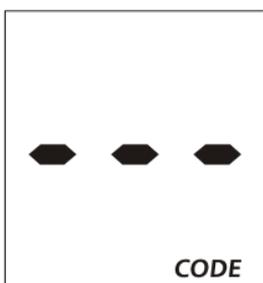
1. Saque el chip codificado de la caja de las tiras de examen para comparar el código del número impreso en el membrete del frasco (o en el sobre de aluminio) de las tiras de examen con el chip codificado.

Los resultados podrían resultar inexactos si los dos números no son idénticos. Si el código del número en el chip codificado no coincide con el del número en el frasco (o sobre de aluminio) que vino empaquetado, por favor contacte de inmediato a su proveedor.

2. Con el lector apagado, inserte el chip codificado en la hendidura del chip codificado del lector. Debe encajar fácilmente en su lugar. El chip codificado debe permanecer en el lector. No lo saque hasta que lo cambie por una nueva caja de tiras de examen.
3. Prenda el lector insertando una tira de examen. Aparecerá el **número del código** en la pantalla inicial después de ponerse en marcha. Si el **número del código del chip codificado** no coincide con el número que muestra la pantalla, contacte con su proveedor de inmediato.



**Nota:** Si se inserta una tira de examen sin un chip codificado ingresado con anterioridad en el lector, la pantalla parpadeará "---" y "CODE". Si el **chip codificado** es incorrecto para el lector en uso o se cambia durante la medición, la pantalla del lector desplegará "E08".



# Realizando un Examen de Control de Calidad

1. Se realiza como si estuviesen corriendo un examen normal de Colesterol. Refiérase al “Paso 2 – Examen de Colesterol Total” en “Realizando Examen de Colesterol” y siga los pasos de operación 1 a 5: Inserte una tira de examen, revise la pantalla, observe la auto comprobación del lector, espere que la temperatura del lector se estabilice y muestre el número del código correcto.
2. Presione el **Botón <M>** para identificar la medición como un examen de control. La pantalla mostrará el símbolo de la gota de sangre y el símbolo de la solución de control.

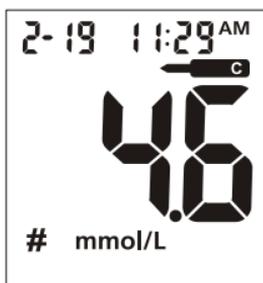


3. Agite suavemente el vial del control, y exprima para descartar la primera gota. Si se obstruye la punta, golpee la tapa suavemente en una superficie limpia, dura y vuelva a agitar, luego prosiga. Exprima una segunda gota pequeña en una superficie limpia no absorbente. Toque la punta de la muestra de la tira de examen con la gota de la solución de control. Si la opción del audio está activada, sonará el bip del lector indicando que un examen ha comenzado.

**Nota:** Si se aplica la muestra del control, pero no comienza el conteo regresivo, inserte una nueva tira de examen y haga un nuevo examen.



4. Vea "Paso 2 – Examen de Colesterol Total" y siga el paso 7 para esperar la cuenta regresiva del lector hasta que llegue a 1. Cuando la cuenta regresiva alcance 1, la pantalla del lector mostrará el resultado del control. El resultado del control debe compararse con el rango del control impreso en frasco de las tiras de control o sobre de aluminio. Si el resultado está dentro del rango, impreso en el frasco de las tiras de examen o en el membrete del sobre, el sistema de monitoreo de colesterol en sangre está trabajando apropiadamente y el procedimiento se ha realizado correctamente.
5. La pantalla debe mostrar el signo numeral (#) indicando que este examen fue un examen de control. El signo numeral (#) también se mostrará cuando se revisan resultados almacenados en la memoria. Si los resultados caen fuera del rango del control indicado, El sistema de monitoreo de Colesterol Total no está trabajando apropiadamente.
6. Deslice el eyector para eyectar la tira de examen.



ó



**Nota:** El rango de control es el rango esperado para los resultados de control. No se recomienda ese rango para el nivel de Colesterol Total de su sangre

#### Verifique la lista de posibles razones de resultados fuera de rango

- Confirme el rango correcto esperado. Los dos niveles de resultados de control deben coincidir con los respectivos rangos CTRL 1 o CTRL 2 impresos en el frasco o sobre de aluminio de las tiras de examen. Verifique la fecha de expiración de las tiras de examen y del control. Descarte cualquier tira de examen o control que hayan expirado.
- Confirme que la temperatura esté entre 15-40°C (60-104°F).

Asegúrese que el frasco de las tiras y el vial de control están herméticamente cerrados.

- Asegúrese que el número del código del membrete del frasco de las tiras de examen o sobre de aluminio coincide con el número del código que aparece en la pantalla del lector.
- Confirme que la misma marca del control usado es el mismo que el del kit.
- Asegúrese que el procedimiento del examen se está siguiendo correctamente. Después de verificar todas las condiciones escritas arriba, repita la prueba de control de calidad con una nueva tira de examen. Si los resultados están aún fuera del rango de control que se encuentran en el frasco o sobre de aluminio de las tiras de examen, el lector puede encontrarse defectuoso. Contacte a su proveedor local por asistencia.
- Hay dos niveles de control disponibles, Nivel 1 la solución de control es suficiente para la mayoría de auto-exámenes requeridos. Si piensa que su lector o las tiras podrían no están trabajando correctamente, entonces también podría hacer un examen del nivel 2.
- Para resultados confirmatorios, ambos CTRL 1 y CTRL 2 deben caer dentro de sus respectivos niveles. Si los resultados del examen de control no caen dentro de sus respectivos rangos, NO use el sistema para seguir examinando muestras de sangre, el sistema no debe estar funcionando adecuadamente. Si no puede resolver el problema, contacte con su proveedor por ayuda.
- Por favor contacte con su proveedor por información para ordenar Soluciones de Control de colesterol *Mission® Ultra*, que contengan CTRL 1 y CTRL 2.

# Realizando un Examen de Colesterol

Los siguientes pasos instruirán de cómo usar el lector, las tiras de examen, el dispositivo de punción y las lancetas estériles juntas para medir la concentración del Colesterol Total en sangre.

No realice exámenes de colesterol en un área con viento ya que podría afectar la exactitud de los resultados del examen.

## Paso 1 –Colectando Muestras de Sangre

Todas las muestras de sangre deben ser manejadas como riesgo de ser transmitidas por un potencial patógeno. Los usuarios deben lavarse las manos a fondo con agua y jabón después de manipular el lector y tiras.

**Nota:** Se debe de usar un par de guantes nuevos para el examen de cada paciente.

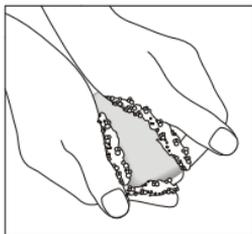
Siga las precauciones estándar y guías de práctica para extraer y manipular sangre.

*Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL) se encuentra en. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>*

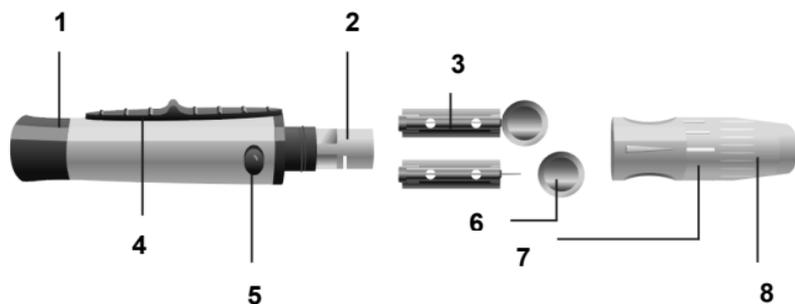
*“Protección de trabajadores de Laboratorios de Infecciones Ocupacionales Adquiridas; Guía de Línea-Tercera Edición” Estándares del Instituto Clínico y de Laboratorio (CLSI) M29-A3.*

El Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission® Ultra* requiere una pequeña gota de sangre que puede obtenerse de la yema del dedo. Antes de empezar el examen, escoja una superficie de trabajo limpia y seca. Familiarícese con el procedimiento y asegúrese de tener todos los ítems necesarios.

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar el examen, limpie el sitio del examen con un estropajo con alcohol o agua jabonosa. Use agua tibia para incrementar el flujo de la sangre de ser necesario. Luego seque sus manos y examine el sitio a fondo. Asegúrese que no halla crema o loción en el sitio del examen.



Las muestras de sangre se obtienen usando el dispositivo de punción que se incluye. Refiérase para detalles a las instrucciones de abajo.

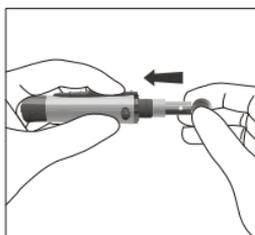
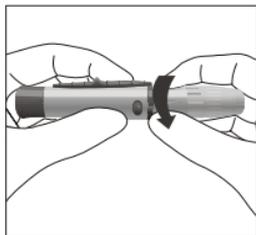


- |   |                   |   |                                    |
|---|-------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Cargador          | 5 | Botón de Liberación                |
| 2 | Porta Lanceta     | 6 | Lengüeta de Seguridad              |
| 3 | Lanceta Estéril   | 7 | Ajustes de Profundidad de Punción  |
| 4 | Botón de Eyección | 8 | Cubierta de Dispositivo de Lanceta |

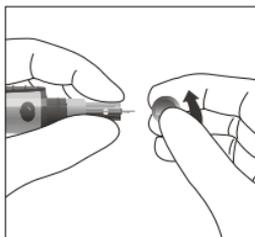
## Usando el Dispositivo de Punción y Lancetas

Para muestras de la yema del dedo, ajuste la profundidad de la penetración para reducir el malestar.

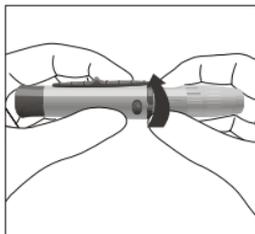
1. Desentornille la cubierta del dispositivo de punción del cuerpo del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril dentro del porta lancetas hasta que llegue a para por completo.



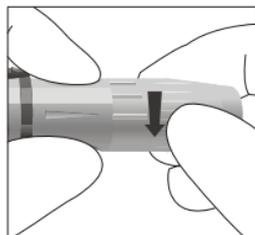
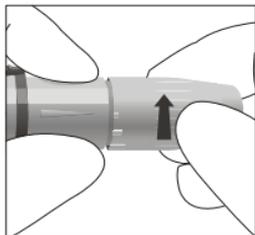
2. Sostenga la lanceta firmemente en el dispositivo de punción y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se suelte, luego jale la lengüeta fuera de la lanceta. Guarde la lengüeta para desechar la lanceta.



3. Cuidadosamente entornille la cubierta en el dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese que la cubierta está completamente sellada en el dispositivo de punción.

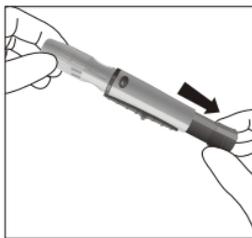


4. Ajuste la profundidad de la punción rotando la cubierta del dispositivo de punción. Hay un total de 6 profundidades de ajustes de punción. Para reducir el malestar, use el menor de los ajustes que aún produce una adecuada gota de sangre. Use ajustes 1 y 2 para piel delicada, 3 y 4 para piel normal y 5 y 6 para callosidades o piel gruesa.

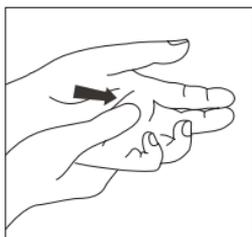


**Nota:** Un incremento de la presión del dispositivo en el dedo también incrementará la profundidad de la punción.

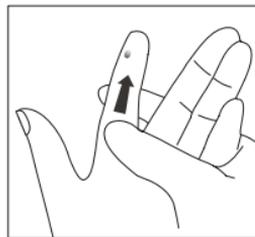
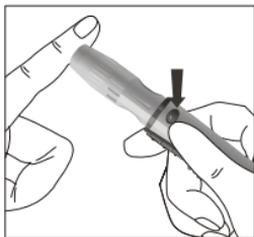
5. Jale el cargador hacia atrás para ajustar el dispositivo de punción. Se oirá un clic. El dispositivo está ahora cargado y listo para obtener una gota de sangre.



6. Antes del examen, asegúrese que la mano del paciente esté tibia y relajada antes de coleccionar la sangre capilar de la muestra. Use agua tibia para incrementar el flujo de la sangre de ser necesario. Masajee la mano desde la muñeca hasta la yema de los dedos varias veces para mejorar el fluido de la sangre.



7. Limpie el sitio de la prueba con una torunda de alcohol y luego seque el sitio del examen a fondo.
8. Sostenga el dispositivo de punción contra el lado del dedo que se va a punzar con la cubierta reposando en el dedo. Empuje el botón para punzar la yema del dedo. Escuchará un clic conforme el dispositivo de punción se activa. Masajee suavemente desde la base hasta la punta del dedo para obtener la primera gota de sangre.

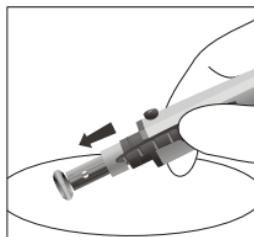
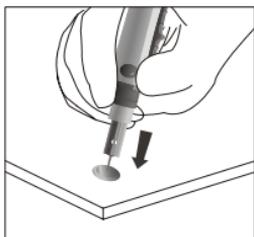


9. Limpie la primera gota de sangre aplique una pequeña presión para obtener una segunda gota de sangre. Toque con la segunda muestra de sangre la punta de la muestra de la tira de examen insertada. La

sangre es absorbida automáticamente dentro de la célula de reacción donde se realiza la reacción. Evite desparramar la gota de sangre. Para reducir el dolor, pinche en los lados de la yema de los dedos. La rotación del lugar es recomendada. Repetir la punción en el mismo lugar puede producir ardor y callosidad.

## Descartando la lanceta

1. Desentornille la cubierta del dispositivo de punción. Coloque la lengüeta de seguridad en una superficie dura y cuidadosamente inserte la aguja de la lanceta en la lengüeta de seguridad.
2. Presione el botón de recarga para asegurar que la lanceta está en posición extendida. Deslice el botón eyector hacia adelante para descartar la lanceta usada. Coloque la cubierta del dispositivo de punción en el dispositivo de punción.



## Precauciones para la lanceta

- No utilice la lanceta si falta la lengüeta de seguridad o si se encuentra suelta al sacar la lanceta de la bolsa.
- No utilice la lanceta si la aguja se encuentra doblada.
- Sea precavido cada vez que la lanceta está expuesta.
- Para reducir el riesgo de infección de un uso anterior del instrumento, siempre use una nueva lanceta esterilizada. No rehuse las lancetas
- Evite que el dispositivo de punción se ensucie con loción, aceites o escombros.

## Colección de la muestra y preparación

Una pequeña gota de sangre total capilar se necesita para realizar el examen de colesterol en la sangre. No utilice sangre venosa, suero o

muestras de plasma. No utilice muestras de sangre de neonatos.

- Siempre examine la muestra de sangre tan pronto sea posible después de haber colectado la muestra.
- Cuando se utiliza sangre total en un tubo de sangre, debe tenerse cuidado de distribuir uniformemente la célula roja a través del tubo varias veces agitando el tubo. (Nota: No mezcle la muestra de sangre excesivamente en el tubo.)

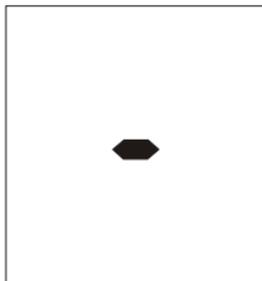
## Paso 2 – Exámenes de Colesterol Total

**Nota :** Insertar una nueva tira de examen en cualquier momento, excepto durante el módulo de transferencia de los datos (refiérase a “Utilizando la Memoria”) causará que el lector automáticamente entre al módulo de examen.

1. Inserte una tira de examen en el puerto de la tira primero con la punta de las barras de contacto mirando hacia arriba. Inserte la tira tan profundo como sea permitido sin hacer mucha fuerza. Esto prenderá al lector y desplegará los segmentos en la pantalla. Si la opción audio está prendida, el lector hará bip señalando que el lector está encendido.



2. Verifique la pantalla para confirmar que todos los segmentos desplegados se encuentren encendidos (vea la ilustración de la pantalla arriba).
3. Seguidamente a la verificación de la pantalla, el lector continuará haciendo su verificación automática (vea la imagen de abajo).



4. Después de la auto verificación, el lector esperará la estabilización de la temperatura. (vea la imagen de abajo).



5. Cuando se muestran en el LCD la bandera del CÓDIGO y el número del CÓDIGO, la temperatura está estabilizada y el símbolo de la gota de sangre empezará a parpadear. La siguiente imagen muestra el número del código "200". Asegúrese que el número del código que aparece en la pantalla coincida con el número de código (CÓDIGO) en el frasco de la tira de examen o el sobre de aluminio. Si no, asegúrese de encontrar un inserto con el **código codificado** que vino con la caja de tiras. Si aún no coincide el código, NO realice el examen, y contacte a su distribuidor. Necesitará un Nuevo paquete de tiras de examen para realizar el examen. El parpadeo de los íconos de la tira de examen y de la gota de sangre indican que la tira de examen que se ha insertado es la correcta y que la gota de examen de la muestra está lista para ser añadida.

**Nota:** Si la tira de examen ha sido insertada correctamente, se prenderá el lector.



6. Toque con la muestra de sangre la punta de la muestra al final de la tira de examen. Si el audio está prendido el lector hará bip indicando que la medición ha comenzado. Si se ha aplicado la muestra pero el conteo de retroceso no comienza, cambie y aplique una gota de sangre a una nueva tira.

**NO:**

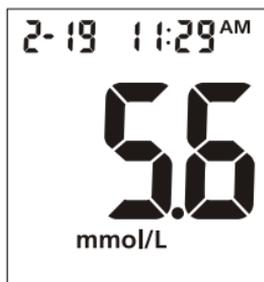
- Aplique la muestra a la superficie de la parte anterior o posterior de la tira de examen.
- Presione su dedo en la tira de examen.



7. Una vez que se ha aplicado suficiente muestra, la pantalla del lector empezará el conteo regresivo de un número calculado 1 y después mostrará el resultado.



Los resultados del examen se mostrarán ya sea *mmol/L* o *mg/d* dependiendo de la medida más común en su país.



ó



8. Deslice el eyector de la tira de examen para descartar la tira de examen.



## Mensajes "HI"(ALTO) y "LO"(BAJO)

El lector mide concentraciones de colesterol total en sangre entre 2.6-11.7 mmol/L (100-450 mg/dl). Mensajes "**HI**" y "**LO**" indican resultados fuera del rango.

Si aparece "**HI**" en la pantalla, la concentración medida se encuentra más alta que 11.7 mmol/L (450 mg/dl). La prueba debe ser realizada nuevamente para asegurar que no ha habido error en el procedimiento. Si usted está seguro que el lector está funcionando correctamente y que su colesterol en sangre mide consistentemente **ALTO**, indica hiperlipemia severa (colesterol alto en la sangre). Debe contactar con su médico o profesional de la salud de inmediato. The test should be retaken to ensure that no mistake was made in the procedure.

Si aparece "**LO**" en la pantalla, la concentración medida se encuentra más baja que 2.6 mmol/L (100 mg/dl). La prueba debe ser realizada nuevamente para asegurar que no ha habido error en el procedimiento. Si usted está

seguro que el lector está funcionando correctamente y que su colesterol en sangre mide consistentemente **BAJO**, indica severo colesterol bajo en sangre. Debe contactar con su médico o profesional de la salud de inmediato.



## Precauciones y Limitaciones

Las Tiras de Examen de Colesterol *Mission*<sup>®</sup> *Ultra*, y otros componentes del Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission*<sup>®</sup> *Ultra* han sido diseñadas, examinadas y probadas para trabajar juntas con efectividad y proveer resultados exactos en las mediciones de colesterol total en sangre. No use componentes de otras marcas.

Los niveles de hematocritos muy altos (60%) y muy altos por debajo de (30%) pueden causar falsos resultados. Los niveles de hematocritos menores a 30% pueden causar lecturas altas, mientras que los niveles altos mayores a 60% pueden causar lecturas bajas. Si usted no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su profesional de la salud.

Pacientes que están llevando terapia de oxígeno pueden causar resultados falsos.

El sistema está examinado para leer con exactitud las mediciones de colesterol en sangre total entre un rango de 2.6-11.7mmol/L (100-450 mg/dl). Para instrucciones más detalladas de limitaciones, refiérase a los insertos de las Tiras de Examen de Colesterol total *Mission*<sup>®</sup> *Ultra* CHOL.

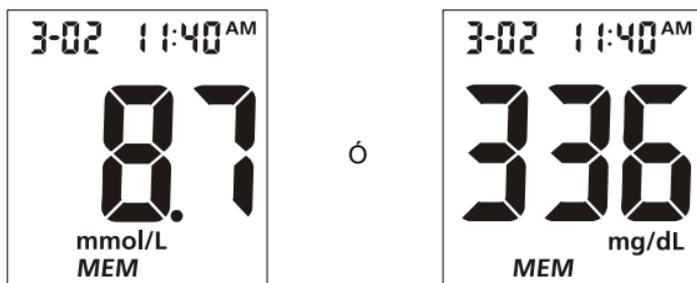
# Usando la Memoria

El lector almacena y registra automáticamente hasta 200 exámenes. Cada registro incluye el resultado del examen, la hora y la fecha. Cuando se encuentran almacenados 200 exámenes en la memoria, el registro más antiguo se borrará para dar paso al nuevo registro.

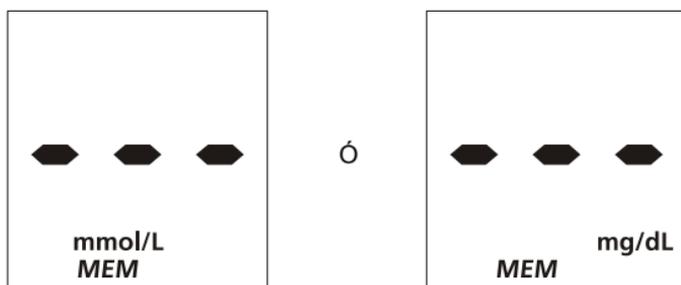
## Viendo Registros Almacenados

Para ver registros almacenados:

Presione el **Botón <M>** una vez para prender el lector y una segunda vez para entrar al módulo de memoria. El valor más reciente y la palabra **"MEM"** aparecerá en la pantalla. Presione el **Botón <M>** para llamar al Segundo registro más antiguo desplegado. Si el registro actual es el único registro, este es el último registro que se muestra.



Si está usted utilizando el lector por primera vez, la pantalla del lector mostrará tres líneas discontinuas ("---"), la palabra **"MEM"** y la unidad de medida. Esto señala que ningún dato ha sido almacenado en la memoria.



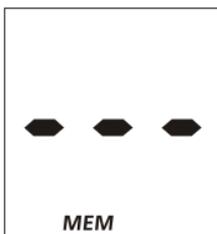
## Limpiando la Memoria

Cuando el lector está en “off” (apagado) y presiona el **Botón <M>** y se mantiene por dos segundos, se muestra en la pantalla el símbolo “**MEM**” y “**dEL**” aparece grande en la pantalla.



Todos los registros del registro pueden ser borrados presionando juntos los botones **<M>** y **<S>** y manteniéndolos presionados por 2 segundos.

La pantalla del lector mostrará las palabras “**MEM**” E “- - -” indicando que se ha limpiado la memoria.



El lector automáticamente se apagará si se deja de activar por dos minutos, o después de presionar el **Botón <S>**.

## Transferencia de Registros

Enchufe el cable del Puerto **USB** localizado en el lado izquierdo del lector y conecte el extremo del cable USB a una PC adecuada.



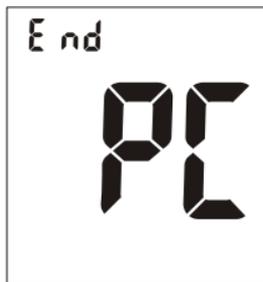
**Nota:** La PC debe tener instalado un software adecuado para recibir y procesar los datos que se transmiten desde el lector.

Presione <S> y <M> juntos y el lector entrará al módulo de comunicación PC.

Presione nuevamente <M> y el lector mostrará el símbolo PC en la pantalla y comenzará a transferir los datos a la PC. Durante la transferencia también se mostrará en la pantalla “fo” (hacia).



Después que se ha completado la transferencia de datos, el lector mostrará “End” (fin) en la esquina superior de la pantalla y “PC” grande en la pantalla por dos minutos.



**Nota:** Hasta 200 registros de exámenes se almacenan automáticamente en la memoria. Después que se hayan almacenado 200 registros de exámenes, el registro más antiguo será reemplazado por un registro nuevo. Por ejemplo, si están almacenados 200 registros en la memoria, el resultado del Nuevo examen (201) reemplazará al primer resultado almacenado en la memoria.

# Mantenimiento

Un mantenimiento apropiado se recomienda para mejores resultados.

## Reemplazando Baterías

Cuando el ícono de la batería (+ -) está parpadeando, significa que la batería está baja y debe ser reemplazada lo más pronto posible. Un mensaje "E00" aparecerá si la batería está muy baja para seguir realizando pruebas de colesterol en sangre. El lector no funcionará hasta que las baterías sean reemplazadas.



## Instrucciones:

1. Asegúrese que el lector está apagado antes de remover las baterías.
2. Apague el lector y localice la cubierta de la batería que se encuentra encima del lector. Presione la pestaña de la cubierta de la parte superior y levante la cubierta para abrirla.
3. Retire y descarte apropiadamente las baterías viejas. Inserte tres nuevas baterías AAA en la parte superior de la cinta plástica. Asegúrese que las baterías están alineadas en la posición correcta como se muestra debajo de las baterías.
4. Cierre la cubierta de la batería y asegúrese de que encajen.

5. Verifique nuevamente la configuración y el ajuste de la fecha y hora de ser necesario después de que se ha reemplazado las baterías para asegurarse que la fecha y hora están correctamente confeccionadas. Para configurar la fecha y la hora del lector, refiérase a “Programando al Lector Antes de los Exámenes”.

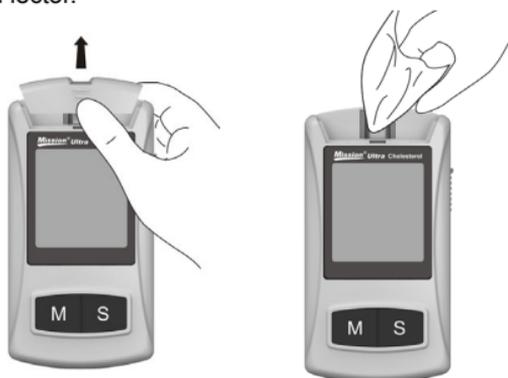
## Limpiando

### Lector de Colesterol

Para mejores resultados, el lector debe quedar limpio después de cada examen. Un trapo de algodón puede ser usado para limpiar la superficie del lector. Use un trapo de algodón húmedo, solamente de ser necesario. Un trapo suave y seco puede ser usado para limpiar la pantalla LCD y el área del puerto de la tira. Se recomienda que el lector se guarde en su funda después de cada uso. Tenga cuidado de los residuos de líquidos o soluciones de control en el lector por intermedio del **Puerto de la Tira, ranura del Chip Codificado o Puerto USB**.

Retire la cubierta del **Puerto de la Tira** en el **Puerto de la Tira** presionando en la dirección de las flechas en la parte superior del lector. Limpie la superficie del puerto de la tira y la abertura cuidadosamente con un trapo húmedo o un detergente suave y seque con un trapo blando y seco. Ponga la cubierta firmemente en el puerto de la tira y empújela hasta que encaje en su sitio.

**Nota:** No utilice solventes orgánicos como la gasolina y pintura tiner porque causarían daño al lector.



## Dispositivo de Punción

Use jabón suave y agua tibia para limpiar con un trapo blando cuando se requiera. Cuidadosamente seque el dispositivo a fondo. No sumerja el dispositivo de punción. Refiérase al inserto del dispositivo de punción para mayores detalles.

## Horas Sugeridas de Exámenes y Metas

El Programa Nacional de Educación del Colesterol (NCEP, 1993)<sup>1</sup> ha establecido líneas de guía para identificar grupos de riesgo en asociaciones de adultos con diferentes niveles de colesterol en sangre. Sin embargo, debe discutir los resultados de colesterol con su proveedor de cuidados de la salud.

### Clasificación Inicial de Adultos Basado en Colesterol Total

$(\text{mg/dL}) \times 0.02586 = (\text{mmol/L})$  o  $(\text{mg/dL}) = 38.66976 \times (\text{mmol/L})$

mg/dL	mmol/L	Colesterol Total
<200	<5.17	Colesterol en sangre deseable
200-239	5.17-6.18	Bordeando el colesterol alto en sangre
≥240	>6.21	Colesterol alto en sangre

1. "Lípidos y Dislipoproteinemia" en Diagnósticos Clínicos y Administración por Métodos de Laboratorios (Edición Veinte), Capítulo 12, Pg241.

# Comparando Resultados del Lector con los de Laboratorio

El Sistema de Monitoreo de Colesterol *Mission® Ultra* reporta resultados de concentraciones de colesterol en sangre de la yema del dedo convertidas a concentraciones de plasma, mientras los laboratorios pueden reportar resultados de concentraciones de colesterol en suero y plasma. Sin embargo, los resultados pueden diferir algo debido a variaciones normales. Para asegurar una comparación razonable, siga las líneas de guía que siguen.

Antes del examen de laboratorio:

- Lleve consigo su lector, tira de examen y solución de control al laboratorio.
- Asegúrese que su lector se encuentre limpio.
- Realice un examen de control de calidad para asegurarse que su lector está trabajando con propiedad.

En el laboratorio:

- Lávese las manos antes de sacar la muestra de sangre.
- Obtenga muestras de sangre para los exámenes de laboratorio y del lector con un espacio de 10 minutos entre uno y otro. Esto asegurará una comparación precisa de los resultados.

# Guía de Problemas y Soluciones

Pantalla	Causas	Solución
El lector no prende	La batería puede estar dañada o no está cargada.	Reemplazar baterías.
	La temperatura es muy alta(>40°C)	Muévase a un medio ambiente más frío y espere 30 minutos antes de repetir la prueba.
	La temperatura es muy baja(<15°C)	Muévase a un medio ambiente más tibio y espere 30 minutos antes de repetir la prueba.
	Bajo Voltaje de Baterías.	Los resultados de las pruebas serán precisos por 20 resultados más, pero las baterías deben ser reemplazadas lo antes posible.
	Sin Chip Codificado	Inserte el Chip Codificado que acompaña la caja de Tiras de Examen.
	Batería descargada.	Reemplace las baterías y repita la prueba.
	La tira de examen fue retirada durante el examen.	Repita el examen y asegúrese de que la tira de examen se mantenga en su lugar.
	La muestra fue aplicada a la tira de examen demasiado pronto.	Repita el examen y aplique la muestra después de que el ícono de la gota de sangre/tira de examen aparezca.
	Temperatura inestable	No sostenga en sus manos el lector durante el examen o en un ambiente de temperatura inestable. Repita el examen después de moverse a un medio ambiente con temperatura estable por 30 minutos.
	La tira de examen está contaminada o ha sido usada anteriormente.	Repita la prueba con una nueva tira de examen.
	Volumen de muestra insuficiente o error en la aplicación de la muestra debido a un re-dosaje de la muestra.	Repita la prueba y aplique suficiente muestra para llenar la tira de examen. Verifique la ventana para que la cantidad de muestra sea la adecuada.
	Error de la tira de examen.	Repita nuevamente la prueba y corra una solución de control. Si persiste el problema su muestra de sangre podría estar fuera del rango de detección de su lector. Consulte con su médico.
	La medición del resultado es muy alta (>450 mg/dL o >11.7 mmol/L)	Repita la prueba nuevamente y si el problema persiste, consulte con su médico.

<b>Pantalla</b>	<b>Causas</b>	<b>Solución</b>
<b>LO</b>	La medición del resultado es muy baja (<100 mg/dl o <2.6 mmol/L)	Repita la prueba nuevamente y si el problema persiste, consulte con su médico.
<b>E07</b>	Error de memoria.	Retire las baterías por 90 segundos, ponga la batería nuevamente y prenda el lector nuevamente. Si el problema persiste, contacte con su distribuidor local.
<b>E08</b>	Error de Chip Codificado.	Asegúrese que el Chip Codificado sea un Chip Codificado <i>Mission® Ultra</i> Colesterol y repita la prueba de nuevo. Si el código está dañado, utilice un nuevo número de chip codificado y corra la prueba. Si el chip codificado es removido durante la prueba, confirme que el chip codificado coincida con la tira de prueba y repita la prueba.
<b>E09</b>	Falló el Sistema	Si un celular, fuente de frecuencia radial, o una fuente eléctrica alta On/Off (prendido/apagado) se encuentra cercana, ponga mayor distancia entre el lector y cualquiera de estas fuentes luego vuelva a hacer el examen. Si el problema persiste, contacte su distribuidor local.
<b>E 10</b>	Error, transferencia de datos.	Obtenga una nueva línea de transferencia de datos e intente de Nuevo, si el problema persiste, contacte con su distribuidor local.

# Especificaciones

Característica	Especificación
Rango de Medición	2.6~11.7 mmol/L (100-450 mg/dL)
Resultado de la Calibración	Plasma-equivalente.
Tamaño mínimo de la muestra	4 $\mu$ L
Tiempo del Examen	15-70 segundos
Fuente de On/Off	3 AAA Baterías. o Adaptador AC (Mini USB, 5V dc, 50 mA, AC input voltaje 100-240V)
Vida de la batería	Mínimo de 1,000 mediciones.
Unidades de medida de colesterol.	El lector pre-selecciona ya sea mili moles por Litro (mmol/L) o miligramos por decilitro (mg/dl) dependiendo de los estándares de su país.
Memoria	200 resultados con fecha/hora
Apagado automático	4 minutos después de insertada la tira de examen 2 minutos después de la última acción
Tamaño del Lector	55 mm × 106 mm × 20 mm
Tamaño de la Pantalla	32.5 mm × 34.8 mm
Peso	104 g
Temperatura Operativa	15°C - 40°C
Operatividad de la Humedad Relativa	20%~90%
Datos del Puerto	Mini USB datos del Puerto

# Garantía

Por favor complete la tarjeta de garantía incluida en el paquete. Envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra durante un año de la adquisición.

Para su registro, escriba la fecha de la compra de su kit de inicio.

---

Nota: Esta garantía aplica únicamente al lector en la compra original. No aplica a otros materiales incluidos con el lector.

**ACON Laboratories, Inc.** garantiza al comprador original que el lector está libre de defectos en materiales y en la ejecución del trabajo por un periodo de dos años (24 meses). Los dos años comienzan a partir de la tarde de la fecha de compra o instalación original (excepto como se señala abajo). Durante el periodo mencionado de dos años, **ACON** reemplazará el lector en garantía con un lector reacondicionado o, a su opción, reparará sin cargo alguno el lector que se ha encontrado defectuoso. **ACON** no será responsable por los cargos de flete que se incurran en la reparación del lector.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía está limitada a reparar o reemplazar debido a defectos en partes de ejecución de trabajo. Partes requeridas que no estaban defectuosas deben ser reparadas a costos adicionales. **ACON** no debe ser requerido a hacer reparaciones o reemplazar cualquier repuesto que sea necesario debido a abuso, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, error en la operación del lector de acuerdo con el manual del usuario, o mantenimiento por otro que **ACON**. Más aún, **ACON** no asume la responsabilidad por mal funcionamiento o daños al lector causado por otros que los dispositivos fabricados por **ACON**. **ACON** se reserva el derecho a hacer cambios en el diseño del lector sin obligación de incorporar tales cambios en los lectores fabricados con anterioridad.

## Renuncia de Garantías

La garantía es hecha expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implicada (ya sea por la operatividad de la ley) incluyendo las garantías de comerciabilidad y adecuación para el uso, que están expresamente excluidos, y es la única garantía dada por **ACON**.

## Limitaciones de Responsabilidades

En ningún caso **ACON** será responsable indirectamente por daños especiales o consecuentes aún si **ACON** haya sido avisado por la posibilidad de esos daños.

Para los servicios de garantía, tenga la bondad de contactar a su distribuidor local.

# Índice de Símbolos

	Consulta de Instrucciones para su uso		Para uso diagnóstico <i>In Vitro</i> únicamente.
<b>REF</b>	Catálogo #	<b>SN</b>	Número de serie.
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número de Lote		Usado por
	Contiene lo suficiente para <n> exámenes.		Almacene entre 2-30°C
	Esterilice utilizando irradiación		Código del número
	No descarte conjuntamente con desechos de casa		Puerto USB
	Frágil, manipúlelo con cuidado		Este lado hacia arriba
	Manténgalo fuera de la luz del sol y el calor		Manténgalo seco
	No lo rehue.		Rango de Control
	Número del modelo.		

# Referencias

“FDA Notificación de Salud Pública: Uso de Dispositivo de la Yema del Dedo en Más de Una Persona Representa Riesgo de Transmisión de Patógenos Transmitidos por la Sangre: Comunicación Inicial” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

“CDC Recordatorio Clínico: El Uso de Dispositivos para la Yema del Dedo en Más de Una Persona Representa Riesgos de Transmisión de Patógenos Transmitidos por la Sangre” (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>