



STATEMENT

We, ACON Laboratories, Inc. having a registered office at *5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121* assign SRL Sanmedico having a registered office at *A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chisinău, MD-2012, Moldova*, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This authorization will be valid for one year after the date of this statement.

Date: June 1, 2021

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Xie", is written over a horizontal line.

Qiyi Xie, Md, MPH
Sr. Officer, Regulatory & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.
Ph: 858-875-8011
Email: qxie@aconlabs.com



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

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

Product Category(ies): **In Vitro diagnostics for the detection of human infections and tumor markers, blood glucose measuring self-testing systems, self-testing devices for clinical chemistry, hematology and pregnancy and ovulation**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: SH1974310

Valid from: 2019-10-24
Valid until: 2022-09-12

Date, 2019-10-24

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
 (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

Model(s): For Detail Models see attachment

Facility(ies):

- ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA
- ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA
- AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

For the product(s)/product category (ies):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
On Call Redi II Blood Glucose Test Strips,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
On Call Platinum Blood Glucose Test Strips,
On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System (OGM-102),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121)
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
D-ONE Blood Glucose Monitoring System,
D-ONE Blood Glucose Test Strips,
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Toxoplasma IgG EIA Test Kit,
Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
Rubella IgG EIA Test Kit,
Rubella IgM EIA Test Kit,
CMV IgG EIA Test Kit,

Page 3 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

TUV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

- CMV IgM EIA Test Kit,
- Total PSA EIA Test Kit,
- PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
- PT Coagulation Test Strips (CCS-121),
- Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
- CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
- TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
- HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
- 3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
- Cholesterol CTRL Control Devices,
- Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
- CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
- PT/INR Monitoring System (CCM-151),
- PT/INR Test Strips (CCS-151),
- Hemoglobin Testing System (CCM-141),
- Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
- hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
- Pregnancy Rapid Test Midstream,
- On Call Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System (OGM-281)
- On Call Sure Blood Glucose Monitoring System (OGM-211)
- On Call Sure Sync Blood Glucose Monitoring System (OGM-212)
- On Call Sure Blood Glucose Test Strips (OGS-211)
- On Call GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Monitoring System (OGM-201)
- On Call Blood Uric Acid Test Strips (OGS-201)
- LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine)
- Ovulation Rapid Test Midstream
- Ovulation & Pregnancy Test Combo Pack
- On Call Extra Voice Blood Glucose Monitoring System (OGM-291)
- Early Detection Pregnancy Test
- Digital Pregnancy Test



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 104507 0002 Rev. 01

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

Product Category(ies): Lancets, Safety Lancets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1974310

Valid from: 2019-10-24

Valid until: 2023-09-06

Date, 2019-10-24

Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ **CERTIFICATE** ◆ **認證證書** ◆ **CERTIFICADO** ◆ **CERTIFICAT**



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 104507 0002 Rev. 01

Facility(ies):

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

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

AZURE Institute, Inc.
 10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Declaration of Conformity

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

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Mission ® U120 Smart Urine Analyzer (U117-101, U117-111)

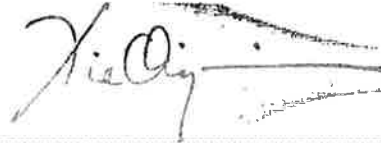
classified as Others in the directive 98/79/EC,

**meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices which apply to it**

**The self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 11th day of December, 2019
in San Diego, CA, USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



Declaration of Conformity

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

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Mission ® Liquid Urine Control (U021-011, U021-021, U021-031)

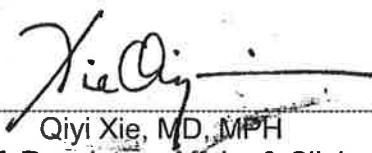
classified as Others in the directive 98/79/EC,

**meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices which apply to it**

**The self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 11th day of December, 2019
in San Diego, CA, USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



Letter of Declaration

To whom it may concern:

We **Acon Laboratories, Inc.**, who is the legal manufacturer of Blood Glucose Monitoring System (Including Glucose Meter, Glucose test strip, Control Solution, Lancet and lancing device etc, to test the glucose level of human blood), have registered office at 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 USA, here to declare that:

- **On Call® Plus Strips** correspond with **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System.
- We currently have in stock the tender required quantity of Meters, Strips and Lancets (1000/50000/50000).

This clarification letter will only be used for product registration, tender submission, sales and marketing of **On Call® Plus** Blood Glucose Monitoring System in **Moldova** it should not be used for any other business or non-business purposes.

Sincerely yours,


Eddie Shi
International Sales & Marketing Sales Manager
Diabetes Care

Acon Laboratories, Inc.





Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**
 5850 Oberlin Drive, #340
 San Diego CA 92121
 USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development,
 Manufacture and distribution of
 In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for
 the Determination of Infectious Diseases,
 Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
 Tumor/Cardiac Marker,
 Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
 Monitoring System,
 Lancing Devices and Lancets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1974310

Valid from: 2019-10-24
Valid until: 2022-09-06

Date, 2019-10-24

Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

- ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA
- ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA
- ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA
- AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICATE ♦ ZERTIFIKAT



ACON Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road. · San Diego, CA 92121 · USA
Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099 · E-mail: info@aconlabs.com

November 11th 2016

CERTIFICATION LETTER

This letter is to certify that, Vitalie Goreacii, employed by Sanmedico SRL located at: Republic of Moldova, city Chisinau, str. Petricani 88/1 of. 10, MD-2059, have received all required training and is enabled and authorized to provide services with installation, commissioning, and maintenance to the products listed below:

Mission® U120 Urine Analyzer
Mission® U120 Ultra Urine Analyzer
Mission® U500 Urine Analyzer
Mission® PT/INR Coagulation Monitoring System
Mission® Cholesterol Monitoring System
Mission® Ultra Cholesterol Monitoring System
Mission® HB Hemoglobin Testing System
Mission® Plus HB Hemoglobin Testing System
OnCall® Glucose Meter

For further questions or inquiries regarding this matter, please refer to the contact information below.

Sincerely

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jassy Alvarenga", is written over a red circular stamp.



Jassy Alvarenga
International Account Manager
ACON Laboratories, Inc. S.A.

jalvarenga@aconlabs.com

+1 858 875 8085

Specification



Feature	Specification
Technology	Biosensor/Electrochemical, Glucose oxidase (GOD)
Result Calibration	Plasma-equivalent
Test Time	10 seconds
Sample Size	0.5 µL
Sample Type	Fresh capillary whole blood
Hematocrit Range	25 - 60%
Glucose Test Range	20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
Memory Storage	300 results with date and time
Test Averaging	7, 14, 30-day averages
Data Transfer	USB
Control Solution	3 levels
Audio Feature	Optional beep for sample detection, error messages
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Battery	One (1) CR 2032 3.0V coin cell battery
Battery Life	1,000 measurements
Operating Conditions	41 - 113 °F (5 - 45°C) and 10 - 90% relative humidity
Strip Storage Temperature	2-35°C
Expiration Date	24 months (6 months after first opening)

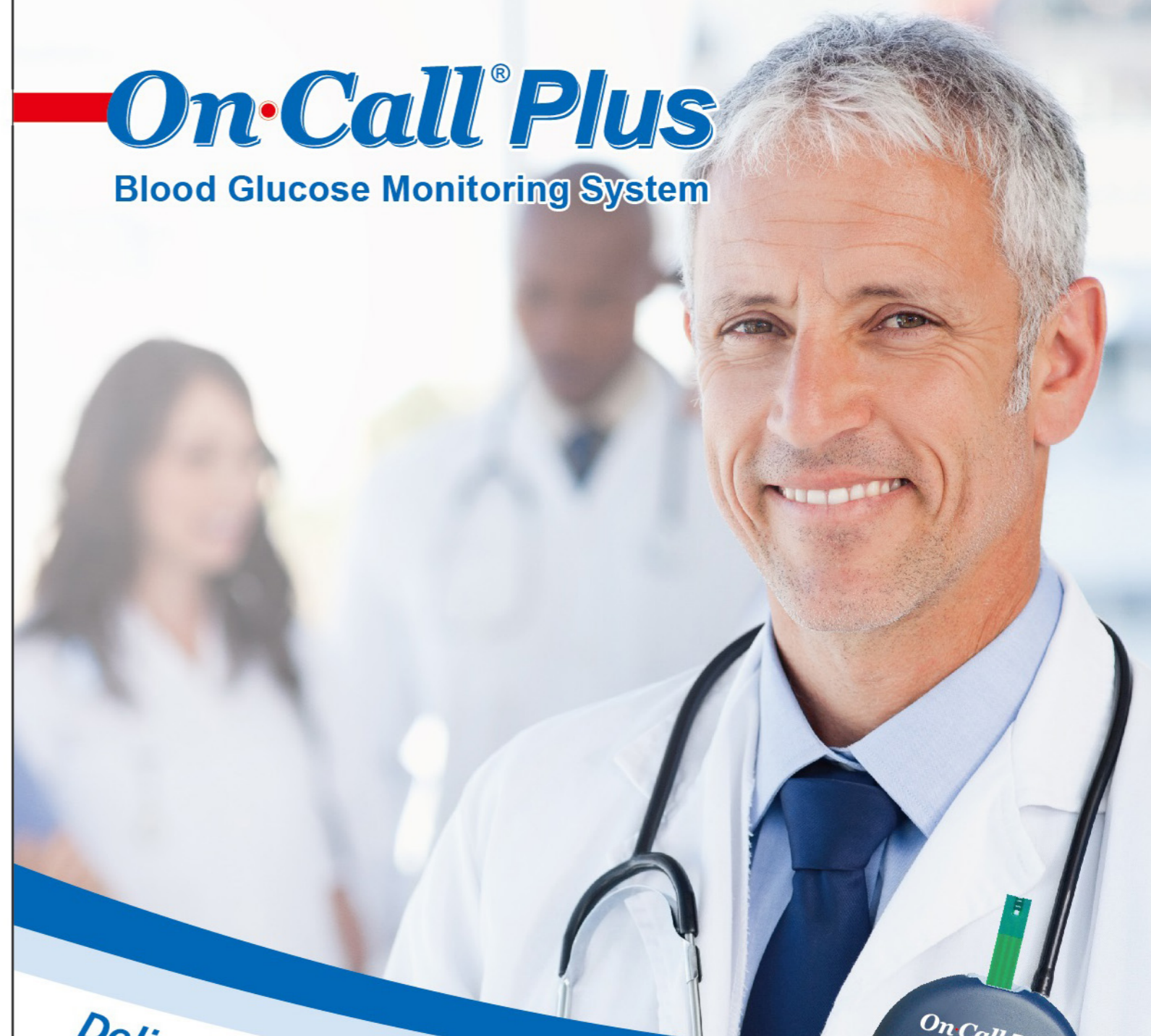
Catalog

Product Name	Catalog No.	Contents			
On-Call® Plus Blood Glucose Monitoring System	G113-111 v †	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	10 Test Strips 1 Carrying Case 1 Code Chip	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	1 Lancing Device 1 Warranty Card
On-Call® Plus Blood Glucose Meter	G113-211 v †	1 Meter 1 Manual	1 Control Solution 1 1 Warranty Card	1 Carrying Case 1 Quick Reference Guide	
	G113-214 v	1 Meter 1 Manual 10 Lancets	1 Lancing Device 1 Carrying Case 1 Warranty Card	1 Control Solution 1 1 Quick Reference Guide 1 Clear Cap (for testing on forearm and palm)	
On-Call® Plus Blood Glucose Test Strips	G133-111 v †	50 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
		50 Test Strips (50/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-112 v	100 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-114 v	10 Test Strips (10/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-115 v	25 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
	G133-117 v	50 Test Strips (Individually Foil Wrapped)		1 Code Chip	1 Package Insert
G133-118 v	25 Test Strips (25/vial)		1 Code Chip	1 Package Insert	
On-Call® Plus Blood Glucose Test Strips and Lancets	G133-211 v	50 Test Strips (25/vial)	50 Lancets (25/bag)	1 Code Chip	1 Package Insert
On-Call® Plus Blood Glucose Control Solution	G123-311 v †	1 Control Solution 0	1 Control Solution 1	1 Control Solution 2	1 Package Insert
On-Call® Lancets	G124-10A v †	100 Lancets (25/bag)			
On-Call® Lancing Device	G124-11AV	1 Lancing Device		1 Package Insert	
On-Call® Diabetes Management Software Kit	G124-13A †	1 USB Data Transfer Cable		1 Installation Disk	

v CE Marked for sale in the European Community 0123 † US 510(k) Cleared and CLIA Waived



On-Call® Plus
Blood Glucose Monitoring System



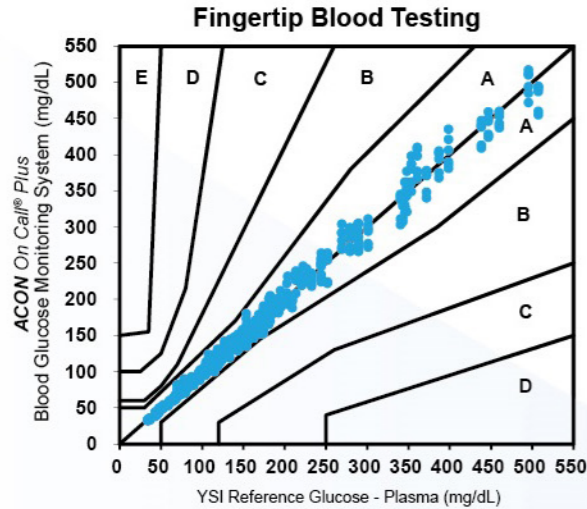
Delivers Value and Quality

- 0.5 µL Blood Sample
- Accurate & Reliable Results
- 25 - 60% HCT Range
- US 510(k) & CE

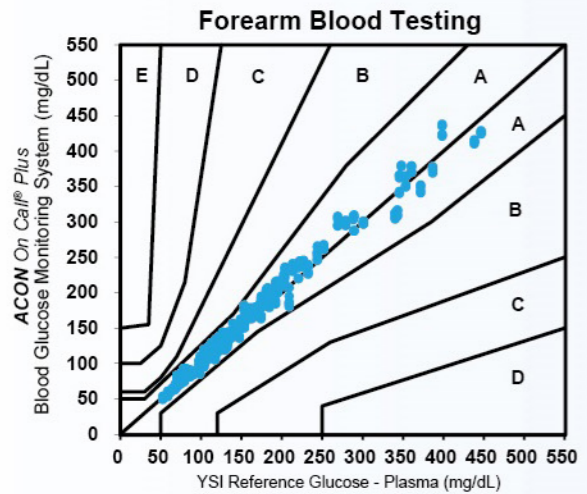


Accurate and Reliable

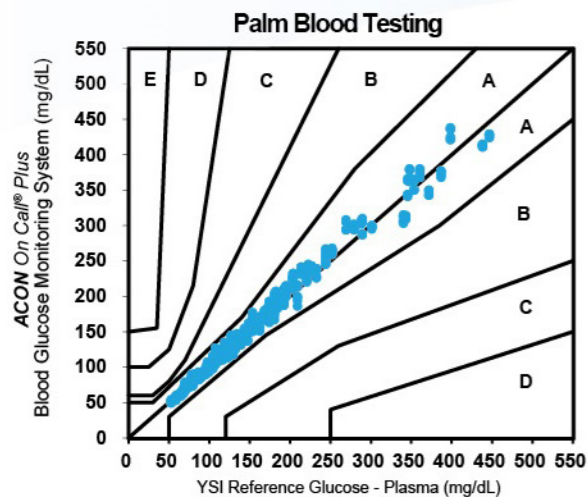
Extensive clinical studies proved the accuracy of *On Call Plus* Blood Glucose Monitoring System with fresh capillary blood samples, which can comply with EN ISO 15197: 2015.



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Fingertip Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
290 / 462 (62.8%)	432 / 462 (93.5%)	462 / 462 (100.0%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
145 / 198 (73.2%)	193 / 198 (97.5%)	198 / 198 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
658 / 660 (99.7%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Forearm Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
202 / 444 (45.5%)	375 / 444 (84.5%)	440 / 444 (99.1%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
110 / 168 (65.5%)	154 / 168 (91.7%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
608 / 612 (99.3%)		



Consensus Error Grid Analysis Clinical Trial - Palm Capillary Blood, by Technican ACON On Call Plus Blood Glucose Monitoring System vs. YSI		
System Accuracy Results for Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL		
Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
219 / 444 (49.3%)	395 / 444 (89.0%)	441 / 444 (99.3%)
System Accuracy Results for Glucose Concentration < 100 mg/dL		
Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
130 / 168 (77.4%)	166 / 168 (98.8%)	168 / 168 (100.0%)
System Accuracy Results for both Glucose Concentration ≥ 100 mg/dL and < 100 mg/dL		
Within $\pm 15\%$ or ± 15 mg/dL		
609 / 612 (99.5%)		

Key Features

0.5 μ L blood sample

HCT 25 - 60% HCT range

2 - 35°C strip storage temperature

Optional individually packaged test strips available

Alternative testing sites including fingertip, forearm and palm

Automatic detection of insufficient sample

300 test memory with date and time

7, 14, 30 - day averages calculation

Easy PC data transfer and smart App data analysis

Authority Certificate





High Accuracy and Reliability

- Automatic calibration before each test
- Up to 120 tests per hour in Continuous Mode
- Reads strips with up to 14 parameters, including
 - Microalbumin/Creatinine/Calcium
- Minimal training required
- Robust construction
- Print up to 3 copies per test for record keeping
- Data Management ready
- Includes RS232C and USB ports for data transfer to an external computer or LIS



Internal Thermal Printer



Large Display Screen



Robust Keyboard

Strip Combinations for U120 Smart

Catalog Number	Number of Parameters	Type of Strip U120 Smart	Parameter Order (First parameter is closest to strip handle)	Parameter													
				ASC	GLU	BIL	KET	SG	BLO	PH	PRO	URO	NIT	LEU	ALB	CRE	Ca
U031-111	11	11A	Asc/Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-101	10	10U 10SG	Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-091	9	9U	Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit		*	*	*	*	*	*	*	*	*				
U031-081	8	8U	Glu/Bil/Ket/Blo/pH/Pro/Uro/Nit		*	*	*		*	*	*	*					
		8N	Glu/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Nit/Leu1		*		*	*	*	*		*	*				
U031-071	7	7N/7OB	Glu/Ket/Pro/pH/Blo/Nit/Leu		*		*		*	*	*		*	*			
U031-061	6	6NE/6OB	Glu/Pro/pH/Blo/Nit/Leu		*				*	*	*		*	*			
U031-051	5	5HE	Blo/pH/Pro/Ket/Glu		*		*		*	*	*						
		5NE/5OB	Glu/Pro/Nit/Blo/Leu		*				*		*		*	*			
U031-041	4	4PE/4NL	Glu/Pro/Nit/Leu		*					*		*	*				
		4SE	Glu/SG/pH/Pro		*			*		*	*						
U031-031	3	3PE	Glu/pH/Pro		*					*	*						
		3KE	Glu/Ket/Pro		*		*				*						
U031-021	2	2GE/2GP	Glu/Pro		*						*						
		2CE	ALB/CRE												*	*	

Specifications

Features	Specifications
Analyzer Type	Semi-automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Calibration	Automatic
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour , Continuous Test Option: 120 tests/hour
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Strips Available	2-14 parameters (108 mm x 5 mm)
Strip Combinations Per Analyzer	17 Combinations
Analyzer Ports	RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer , USB Port for Data Transfer , 25 Pin Parallel Port for External Printer
Data Entry Capabilities	Operator/Patient ID - Manual Entry and Barcode Reader (Up to 20 characters)
Connection Capabilities	USB or RS232C Data Transfer Cable (optional) , RS232C Barcode Reader (optional) , Optional External Printer (not included)
Available Languages on the Screen	English, French, Italian , Portuguese, Spanish
Operating Conditions	0-40°C (32 - 104°F); <85% RH
Storage Conditions	- 5 - 50°C (23-122°F); <90% RH
Power Source	100 - 240 Volts AC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 18 cm x 10.5 cm (10.7" x 7" x 4.1")
Display Dimensions (W x H)	11 cm x 6.5 cm (4.3" x 2.6")
Weight	1.9 kg (4.2 lbs.) without batteries or power supply

CE Marked for sale in the European Community and 510(k) Cleared

Ordering Information

Product Name	Catalog Number	Components	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton	
U120 Urine Analyzer	U117-101	1 Urine Analyzer 1 Strip Holder 2 Printer Paper Rolls 1 Quick Start Guide	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	49 cm x 28 cm x 22.5 cm ; 3.4 kg 19.3" x 11" x 8.9"; 7.5 lbs	1
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36kg	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 19.4 kg 50
			Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7oz	



aconlabs.co

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121,
U.S.A.
Tel: 1.858.875.8000

Mission® Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers

Obtain reliable and cost-effective results with *Mission®* Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers!

- *Accurate*
- *Reliable*
- *Convenient*



ACON®

Global Diagnostics for Local Markets™

Urinalysis Reagent Strips

Simple and Accurate

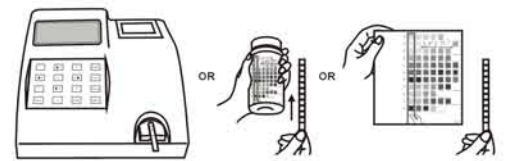
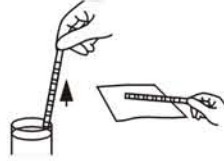
- Analytical sensitivity better than or comparable to market leaders
- High quality color chart ensures accurate visual reading

Flexible

- Compatible for visual and analyzer reading
- More than 30 different combinations available

Multiple Packaging Options and Long Shelf Life

- Canister Packaging
 - Available in 25, 50, 100 and 150 strips per kit
 - 2 year shelf life for unopened canisters which offers cost savings and convenience for high volume testing
 - 3 month shelf life for strips in opened canisters
- Pouch Packaging *New!*
 - Single-strip Pouch
 - Individually packaged strips with 1, 3, 6 and 20 strips and 1 color chart per kit for OTC or low volume testing
 - Unique packaging maintains 2 year shelf life for all strips in the kit compared to 3 months for remaining strips in an opened canister
 - Multi-strip Pouch
 - Canister Refill Kits with 25 strips/pouch uniquely packaged to save cost for low volume testing and extended shelf life by using the canister for refills



Step 1: Immerse strip into urine

Step 2: Remove excess urine

Step 3: Obtain results by analyzer or visual reading

Catalog No.	No. of Parameters	Type of Strip [♦]		Strips per Canister [◇]	Pouch Packaging [▲]	Reading Method			Analyzer-Read Strips: Standard (S) or Additional (A)	Parameters														
		For Visual Reading	For Analyzer Reading (U120/U500)			Visual	U120	U500		ASC	GLU	BIL	KET	SG	BLO	pH	PRO	URO	NIT	LEU	ALB	CRE		
U031-131	13	13C	NA	100*	✓	✓	NA	NA	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-111	11		11A	100	✓	✓	✓	✓	S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-101	10		10U	100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			10A			✓	✓	✓	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			10C			✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-091	9		9U	100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-081	8		8U	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			8N			✓	✓	✓	S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			8S			✓	✓	✓	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-071	7		7N	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-061	6	6N	6NE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		6U	6UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-051	5	5B	5BE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		5N	5NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		5S	5SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
		5U	5UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-041	4	4S	4SE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4B	4BE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4K	4KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4G	4GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4N	4NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4P	4PE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-031	3	3P	3PE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		3K	3KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		3G	3GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		3N	3NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-021	2	2G	2GE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2K	2KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		2N	2NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		2B	2BE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		2U	2UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		2S	2SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		2C	2CE			100*	✓	✓		✓		*	*	*	*	*	*	*	*	*				
U031-011	1	1B	1BE	100	✓	✓	✓	✓	A					*										
		1P	1PE			✓	✓	✓						*										
		1G	1GE			✓	✓	✓			*													
		1K	1KE			✓	✓	✓				*												
		1R	1RE			✓	✓	✓					*											

♦Type of Strip:
 Visual Strip Size
 1-6 Parameters: 5 mm x 80 mm; 7-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
 12-13 Parameters: 5 mm x 121 mm
 U120/U500 Strip Size
 1-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
 "E" means extended strip length for 1-6 Parameters

◇ Also available in canisters of 25, 50 and 150 strips
 * Not available in canisters of 150 strips
 ▲ Single-strip Pouch available in 1, 3, 6 and 20 strip kit
 Canister Refill Kit, with 25 strips per pouch or canister, available in 3-pouch and 1- canister kit, or 4-pouch kit



U120 Urine Analyzer



Accurate

- Up to 120 tests/hour in Continuous Test Option
- Capable of reading 1 strip at a time in Single Test Option
- Test modes include Routine, STAT and QC
- Automatic calibration for accurate results and easy operation

Reliable

- Can read up to 4 Strip combinations with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Minimal training required

Convenient Operation

- Saves and recalls the last 2,000 results automatically
- Audible beep signals operator to dip strips in urine
- Can print up to 3 copies per test for convenient reviewing and easy record keeping
- Option to print results on sticker paper for quick and simple record management

Easy Data Management

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions *new!*

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U120 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Manual
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour Continuous Test Option: 120 tests/hour
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer USB Port for Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) USB or RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤ 85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤ 90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 26.9 cm x 14.6 cm (10.7" x 10.6" x 5.7")
Display Dimensions (L x W)	10.8 cm x 5.7 cm (4.2" x 2.2")
Weight	2.6 kg (5.7 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U120 Urine Analyzer	U111-101 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	42.0 cm x 41.5 cm x 31 cm; 5.0 kg 16.4" x 16.2" x 12.1"; 176.4 oz	1
U120 Urine Analyzer with Barcode Reader	U111-111 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	44.5 cm x 44.5 cm x 40.0 cm; 5.5 kg 17.5" x 17.5" x 15.7"; 194 oz	1
Barcode Reader	U221-111 [†]	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 12.0 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 423.3 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 21.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz 12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.4 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz; 754.9 oz	50
U120 Data Transfer Kit	U221-131 [†]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	16.0 cm x 13.0 cm x 3.5 cm; 0.147 kg 6.3" x 5.1" x 1.4"; 5.2 oz 25.0 cm x 21.0 cm x 15.0 cm; 1.36 kg 9.8" x 8.3" x 5.9"; 48.0 oz	8

✓ CE Marked for sale in the European Community **CE**
 † Cleared for US 510(k)

U500 Urine Analyzer



Accurate and Efficient

- Up to 500 tests/hour for medium/large volume sample testing
- Professional accuracy equivalent to market leader
- Automatic strip detection and alignment for better efficiency
- Test modes include Routine, STAT and QC

Easy to Operate

- Large touch screen LCD offers simple menu navigation
- Uniquely designed strip platform/waste tray unit for easy one-step cleaning

Convenient

- Automatic calibration and waste disposal reduce hands-on time
- Can read strips with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Strip selection of up to 4 combinations for analyzer reading
- Stores up to 2,000 records and automatically flags abnormal results
- Capable of printing results on sticker paper for quick and easy record management

Data Management Capability

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions Coming Soon!

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U500 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Semi-Automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	500 tests/hour (Measuring cycle: 7 seconds/test)
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 Records
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength	525 and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Waste Disposal Capacity	Up to 150 Strips
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	36.6 cm x 28.3 cm x 19.5cm (14.4" x 11.1" x 7.7")
Display Dimensions (L x W)	11.5 cm x 9.0 cm (4.5" x 3.5")
Weight	4.0 kg (8.8 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U500 Urine Analyzer	U211-101 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	51.0 cm x 42.0 cm x 38.5 cm; 7 kg 20.1" x 16.5" x 15.2"; 246.9 oz	1
U500 Urine Analyzer with Barcode Reader	U211-111 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Instruction Manual	55.0 cm x 55.0 cm x 55.0cm; 9.2 kg 21.7" x 21.7" x 21.7"; 324.5 oz	1
Barcode Reader	U221-111 ^{✓†}	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.360 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7oz 12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.40 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1oz	50
U500 Data Transfer Kit	U221-131 [✓]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	16.0 cm x 13.0 cm x 3.5 cm; 0.147kg 6.3" x 5.1" x 1.4"; 5.2 oz	8

We also offer other rapid diagnostic and medical products:

Blood Glucose Monitoring Systems, Immunoassay EIA/ELISA and more.

✓ CE Marked for sale in the European Community **CE**

† Cleared for US 510(k)



Mission®

Urine Controls

Simply validate
visual and analyzer
urinalysis with
Mission® Liquid and
Dry Strip Urine
Controls!

- *Reliable*
- *Quick and Easy*
- *Available in Liquid and Dry Strip*



ACON®

Global Diagnostics for Local Markets™

Mission® Urine Controls

Reliable

- Use with *Mission®* and *Mission® Expert* Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers for optimum quality control
- Validate urinalysis results and prevent procedure errors
- Control Level 1 provides negative results for LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU, ASC, ALB^{test} and CRE^{test}
- Control Level 2 provides positive results for LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU, ALB^{test} and CRE^{test} with negative results for ASC

Quick and Convenient Testing

- Ensures accurate results for all parameters
- Obtain quick results in any setting
- Competitively priced

Two Types of Urine Controls Available

Liquid Urine Control

- Ready-to-use without dissolving in distilled water
- 24 months shelf life for unopened controls at 2-8°C
- Two Packaging Options
 - Dropper Tip Bottles-Current packaging now available in separate positive and negative levels!
 - Dropper tip bottles provide efficient use of the control solution
 - Easily drop the control solution onto each reagent pad using the dropper tip bottle
 - Control can be used up to 40 times within 30 days at room temperature
 - Diptube-New packaging available in separate positive and negative levels!
 - Diptube packaging allows for quick testing similar to using a urine specimen
 - Simply dip the strip into the control solution and read results
 - Control can be used up to 20 times within 30 days at room temperature

Dry Strip Urine Control

- Portable for use anywhere with no refrigeration required
- Dissolve the dry strip urine control in distilled water, dip urine strip in the control solution, then compare to color chart
- Each control solution can be used for up to 12 tests at 2-30°C within 8 hours for all parameters
- 24 months shelf life at 2-30°C for unopened controls



Specifications

Features		Specifications		
		Liquid Urine Control	Liquid Diptube Urine Control	Dry Strip Urine Control
Product Name		Liquid Urine Control	Liquid Diptube Urine Control	Dry Strip Urine Control
Test Parameters		LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU, ASC, ALB, CRE (13)		
Solution Detection Levels	Level 1	Negative: LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU, ASC, ALB, CRE		
	Level 2	Positive: LEU, NIT, URO, PRO, pH, BLO, SG, KET, BIL, GLU, ALB and CRE, Negative ASC		
Compatible Urine Strips		Mission® Urinalysis Reagent Strips, Mission® Expert Urinalysis Reagent Strips		
Reading Time/Stability		Refer to insert	Refer to insert	Refer to insert
Storage Temperature		2-8°C	2-8°C	2-30°C
Unopened Control Shelf Life		24 months	24 months	24 months
Opened Control Stability		30 days at 15-30°C or until the expiration date at 2-8°C	30 days at 15-30°C or until the expiration date at 2-8°C	2-30°C: 3 months for Dry Strip; 8 hours for Control Solution for all parameters
Maximum Tests per Unit		20 or 40 tests/bottle	20 tests/diptube	12 tests/control solution of 1 dry strip

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (LxWxH) & Weight	Carton Dimensions (LxWxH) & Weight	# Kits/Carton
Liquid Urine Control ^{√†}	U021-011: Combo	Level 1: 3 x 10 mL/bottle; Level 2: 3 x 10 mL/bottle	85 mm x 55 mm x 60 mm; 107 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 5.2 kg	198
		Level 1: 3 x 5 mL/bottle; Level 2: 3 x 5 mL/bottle	85 mm x 55 mm x 60 mm; 75 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 4.2 kg	198
		Level 1: 1 x 10 mL/bottle; Level 2: 1 x 10 mL/bottle	55 mm x 28 mm x 60 mm; 41 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 6.6 kg	228
		Level 1: 1 x 5 mL/bottle; Level 2: 1 x 5 mL/bottle	55 mm x 28 mm x 60 mm; 31 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 5.5 kg	228
	U021-021: Level 1; U021-031: Level 2	6 x 10 mL/bottle	85 mm x 55 mm x 60 mm; 107 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 5.2 kg	198
		6 x 5 mL/bottle	85 mm x 55 mm x 60 mm; 75 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 4.2 kg	198
		2 x 10 mL/bottle	55 mm x 28 mm x 60 mm; 41 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 6.6 kg	228
		2 x 5 mL/bottle	55 mm x 28 mm x 60 mm; 31 g	400 mm x 270 mm x 345 mm; 5.5 kg	228
Liquid Diptube Urine Control ^{√†}	U021-071: Combo	Level 1: 2 x 12 mL/diptube; Level 2: 2 x 12 mL/diptube	130 mm x 55 mm x 55 mm; 101 g	385 mm x 255 mm x 320 mm; 4.7 kg	30
		Level 1: 1 x 12 mL/diptube; Level 2: 1 x 12 mL/diptube	130 mm x 55 mm x 55 mm; 62 g	385 mm x 255 mm x 320 mm; 3.5 kg	30
	U021-081: Level 1; U021-091: Level 2	4 x 12 mL/diptube	130 mm x 55 mm x 55 mm; 101 g	385 mm x 255 mm x 320 mm; 4.7 kg	30
Dry Strip Urine Control ^{√†}	U021-041: Combo	Level 1: 1 x 25 strips/canister; Level 2: 1 x 25 strips/canister	100 mm x 51 mm x 110 mm; 126 g	280 mm x 280 mm x 260 mm; 3.6 kg	24
		Level 1: 1 x 10 strips/canister; Level 2: 1 x 10 strips/canister	100 mm x 51 mm x 110 mm; 106 g	280 mm x 280 mm x 260 mm; 3.1 kg	24
	U021-051: Level 1; U021-061: Level 2	2 x 25 strips/canister	100 mm x 51 mm x 110 mm; 126 g	280 mm x 280 mm x 260 mm; 3.6 kg	24
		2 x 10 strips/canister	100 mm x 51 mm x 110 mm; 106 g	280 mm x 280 mm x 260 mm; 3.1 kg	24

√ CE Marked for sale in the European Community 
 † FDA 510(k) Cleared

We also offer other rapid diagnostic and medical products for:

Blood Glucose Monitoring Systems, Clinical Chemistry including Urinalysis, Immunoassay EIA/ELISA and more.

Contact us for worldwide distribution and custom manufacturing (OEM) opportunities



CUPRINS

Informații importante cu privire la sistemul de monitorizare a glicemiei On Call Plus	2
Glucometrul On Call Plus și Banda de Testare On Call Plus	
Glucometrul On Call Plus modul de funcționare	4
Afisajul Glucometrului On Call Plus	6
Banda de testare On Call Plus	7
Soluția de control On Call Plus	8
Instalarea bateriei	8
Configurarea glucometrului	8
Etapa 1 Introducerea № de cod	9
Etapa 2 Setarea parametrilor necesare	9
Semnal Sonor	11
Realizarea testului cu Soluție de control	11
Teste de sânge	15
Etapa 1 Obținerea picăturii de sânge	16
Etapa 2 Realizarea unui test de glicemie	20
Mesajele "HI" și "LO"	21
Utilizarea sistemului On Call Plus	22
Memoria Glucometrului	23
Vizualizarea rezultatelor salvate	23
Curățarea memoriei	24
Întreținerea etnică	25
Remediarea defectiunilor	26
Specificatii tehnice	28

Cum trebuie sa utilizati sistemul On Call Plus

Sistemul este realizat cu intenția de a fi utilizat în exteriorul corpului (cu alte cuvinte, numai diagnosticare în vitro)

Sistemul este utilizat pentru măsurarea glicemiei (nivelul zaharului în sânge) din probe prelevate din braț, antebraț , mână , coapsă , gambă , sau degete)

Glucometrul On Call Plus trebuie fi utilizat numai împreună cu soluția de control On Call Plus, cu benzile de testare On Call Plus. Utilizarea altor mărci de benzi de testare, soluții de control, împreună cu acest glucometru aduc la rezultate eronate.

Utilizați Glucometrul On Call Plus pentru:

- Testarea glicemiei.
- Testarea numai cu probe de sânge curente.

Nu utilizați glucometrul On Call Plus pentru:

- Diagnosticarea diabetului.
- Testarea nou nascutilor.
- Testarea sângelui arterial.

Avertisment: Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile oferite în acest Manual de Utilizare și exersați procedurile de testare înainte de utilizarea sistemului On Call Plus .
Monitorizarea glicemiei trebuie fi făcută sub îngrijirea medicului.



Glucometru



Banda de testare



Cip



Dispozitivul de înțepare



Capacul



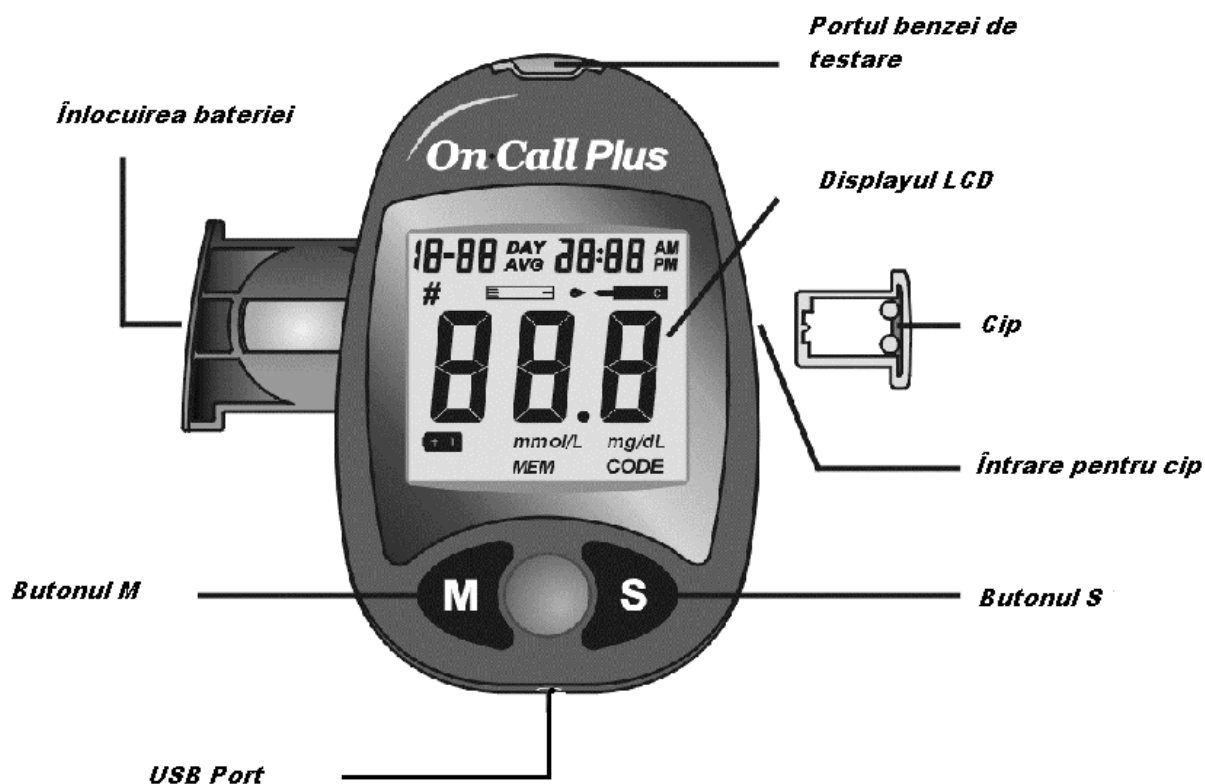
Lanțetă



Soluție de control



Glucometrul On Call Plus și Modul în care funcționează



Displayul LCD Afișează rezultatele testului dvs. și alte informații importante

Butonul S este folosit pentru reamintirea rezultatelor testelor anterioare și efectuează alte funcții de selecție din meniu.

Butonul M este folosit pentru pornirea glucometrului și efectuează alte funcții de selecție din meniu.

Portul Benzii de Testare Inserați aici capătul Părții Superioare a noii Benzii de Testare On Call Plus

Înlocuirea bateriei Instalați baterie îndreptat spre dvs.

Numărul bateriei CR 2032 3.0V.

USB Port Transmite informațiile la calculator prin cablu suplimentar, pentru a vizualiza, analiza și imprima rezultatele salvate. Cablu trebuie fi comandat separat.

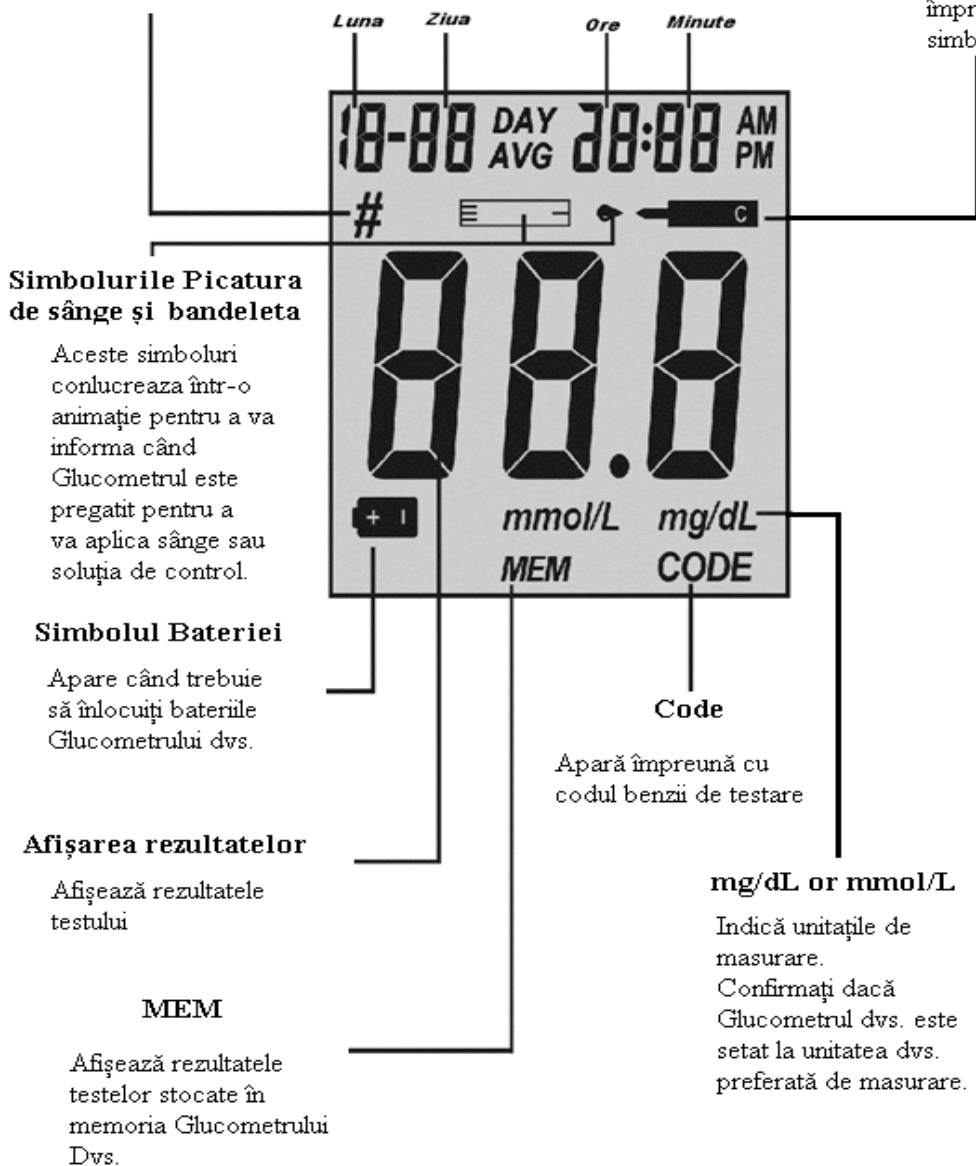
Afișajul Glucometrului On Call Plus

Simbolul

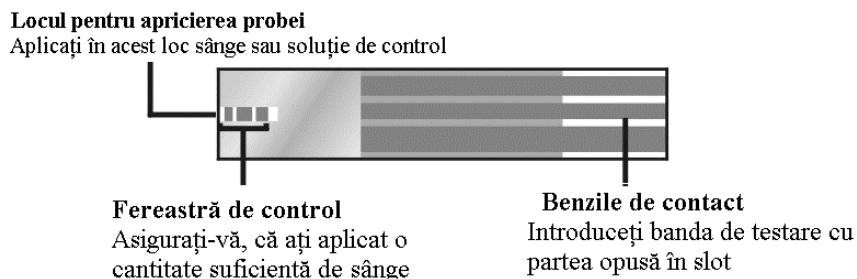
Afișează faptul că ați primit rezultat cu soluție de control al testului, sau dacă doriți să îndepărtați rezultatul greșit din valorile medii

Simbolul Rezultatului Testului cu Solutia de control

Afișează faptul că ați marcat un rezultat de testare cu soluția de control al testului. Simbolul soluției de control apară împreună cu simbolul #



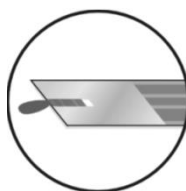
Banda de Testare On Call Plus



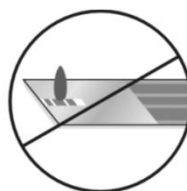
Aplicați soluția de control sau picătura de sânge pe vârful corespunzător ale Benzii de Testare.

Nu aplicați sânge pe ambele suprafețe ale benzii de testare.

Atingeți cu picătura de sânge locul de aplicare pe banda de testare până când Fereastra de control se va umple complet.

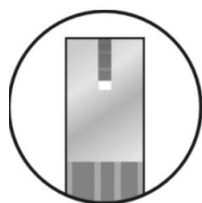


CORECT

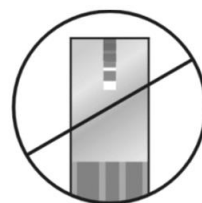


GREȘIT

În cazul în care fereastră de control nu s-a completat, nu aplicați o cantitate suplimentară de sânge pe banda de testare. Acest lucru poate aduce la rezultate incorecte. Îndepărtați banda de testare și efectuați testarea din nou.



CORECT



GREȘIT

Benzele de testare pot fi folosite doar o dată. Descarcați benzile de testare folosite. Continuați să umpleți banda de testare în timp de până la 60 de sec.

AVERTISMENT: Capacul sau flaconul cuprinde agenți de uscare care pot fi dăunatori dacă sunt inhalați sau înghițiți și pot distruge pielea sau produce iritații ale ochilor.

Informatii Importante privind Banda de Testare

- Sistemul On Call Plus trebuie pastrat în loc uscat, la temperatura de 15-30° C
- Feriți de acțiunea directă a razelor de soare și călduri
- Depozitați Benzile de testare doar în flaconul lor original. Nu le transferați într-un alt flacon sau recipient
- Nu depozitați niciodată Benzile de Testare individuale în afara flaconului
- După ce ați luat o nouă bandă de testare din flaconul său, închideți imediat capacul flaconului
- Nu folosiți benzile de testare după data de expirare a acestora. Aceasta poate determina rezultate eronate
- Nu îndoțiți, tăiați sau modificați forma Benzii de Testare

Soluția de control On Call Plus

Soluția de control On Call Plus este un lichid care conține o cantitate determinată de glucoză care este folosită pentru a va:

- Asigura că Glucometru dumneavoastră și benzile de testare funcționează corespunzător
- Dacă nu sunteți siguri, că glucometru și benzile de testare indică rezultatul corect
- Înainte de a utiliza banda de testare din flaconul nou
- După curățarea glucometrului dvs.

Soluția de control On Call Plus este valabilă timp de 3 luni de la deschiderea recipientului. Calculați perioada de 3 luni în avans față de data la care ați deschis noul recipient cu soluția de control. Aceasta reprezintă data la care trebuie să aruncați recipientul. Notați această data pe partea laterala a recipientului cu soluția de control.

Informații importante privind Soluția de control

- Folosiți numai pentru diagnosticarea *in vitro*. Nu folosiți pentru băut sau pentru injectare.
- Înainte de a folosi agitați flaconul
- Nu adaugați apa sau orice alt fel de lichid în soluția de control
- Se specifică faptul că testele pentru SOLUȚIA DE CONTROL prezintă rezultate corecte doar când sunt folosite la temperaturi între 15° - 40° C

- Rezultatele testelor pentru Soluția de control nu reflectă nivelul glicemiei dvs. Rezultatele testului pentru soluția de control trebuie să se încadreze în valorile indicate pe eticheta recipientului Benzei de testare.
- Folosiți doar soluția de control On Call Plus împreună cu glucometrul On Call Plus

Instalarea bateriei

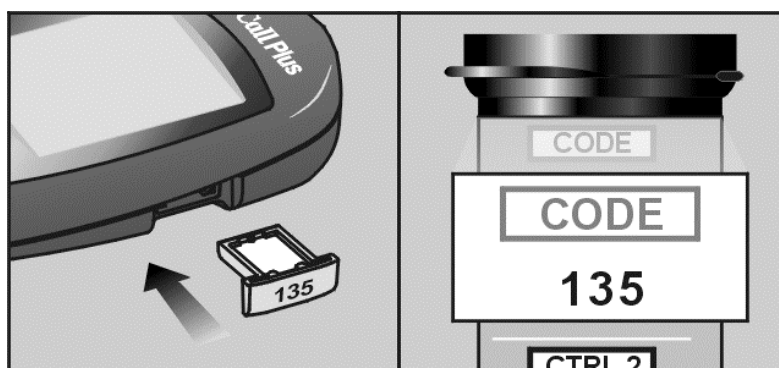
Aveți nevoie de o baterie cu numărul CR 2023 3.0V.

1. Scoateți suportul pentru baterie din partea stânga a glucometrului.
2. Instalați în suport o baterie nouă cu semnul pozitiv (+) îndreptat spre dvs.
3. Închideți suportul pentru baterie.

Configurarea glucometrului înainte de începerea testării

ETAPE 1- Întroducerea numărului de cod

Pentru codificarea glucometrului instalați cipul pe care îl veți găsi în flaconul nou. Fiți pregătit de a ajusta codul de pe ecranul Glucometrului astfel încât să se potrivească cu numărul de cod de pe flaconul Benzii de testare
Asigurați-vă că numărul de cod de pe cip se potrivește cu numărul de cod de pe partea laterala a flaconului al Benzii de testare.



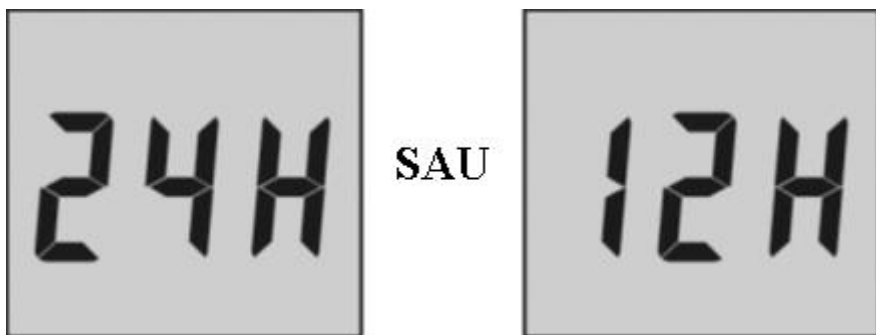
Notă: Dacă ați introdus banda de testare în Glucometrul fără cip, pe ecran va apărea inscripția ”CODE”

Etapa 2 Setarea parametrilor necesare

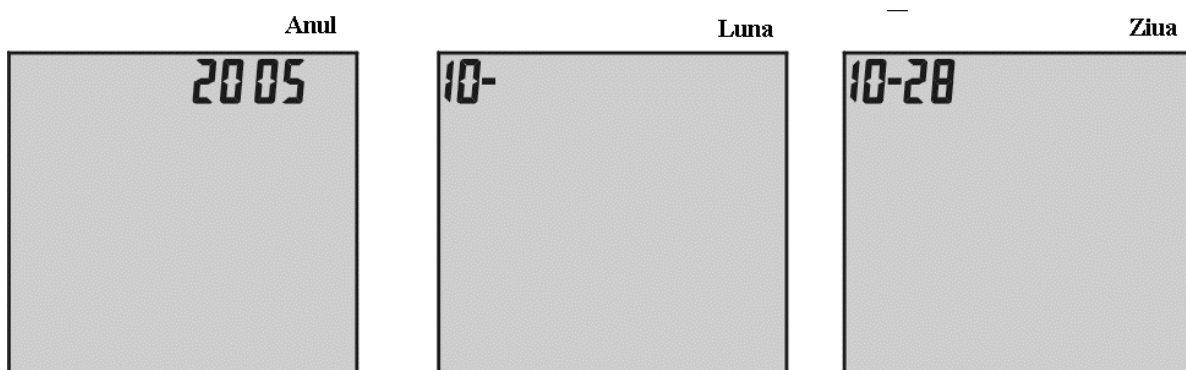
Setați ora și data pentru a vizualiza rezultatele, stocate în memoria glucometrului, cu timpul și data corectă .

1. Glucometrul dvs. după pornirea pentru prima dată va intra automat în regimul de configurarea. Tastați butonul "S"

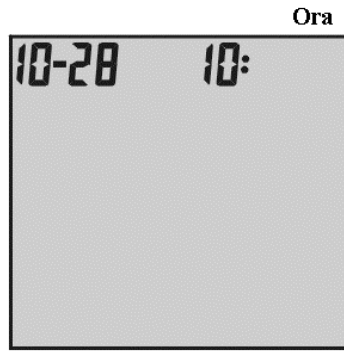
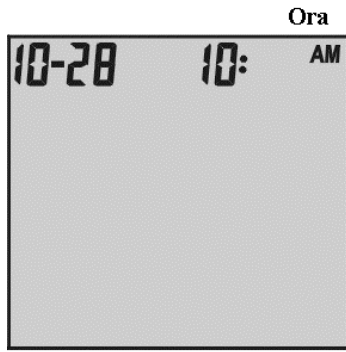
2. În primul rând setați ceasul în 12- sau 24- format de timp. Tastați butonul "M" pentru a alege formatul dorit, apoi tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul și a continua prin setarea anului, lunii și datei curente.



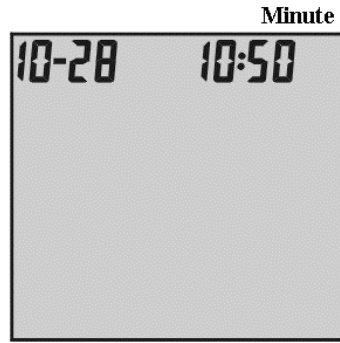
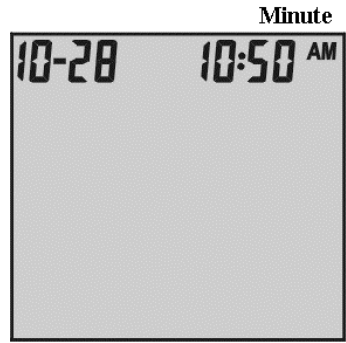
3. Pe partea de sus a ecranului va apărea anul. Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a anului. După alegerea anului tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea datei. Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a datei. După alegerea datei tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea orei.



4. Pe partea de sus a ecranului va apărea ora. . Tastați butonul "M" până când veți vedea valoarea corectă a orei. După alegerea orei tastați butonul "S" pentru a salva rezultatul, apoi începeți setarea minutelor.



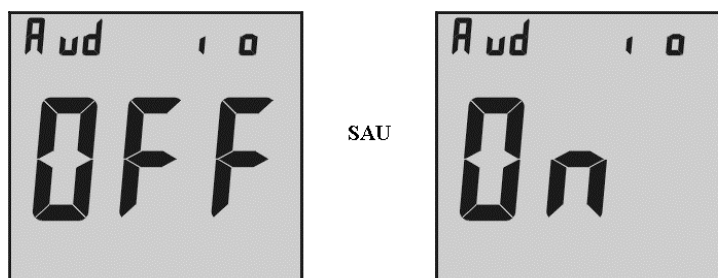
SAU



SAU

Semnal sonor

Glucometru are semnal sonor. După pornirea glucometrului, după ce ați aplicat pe banda de testare o cantitate suficientă de probă, la primirea rezultatul final - veți auzi un semnal sonor scurt. După o eroare Glucometrul va emite trei semnale sonore scurte. Verificați codul de eroare de pe ecran pentru a determina cauza.



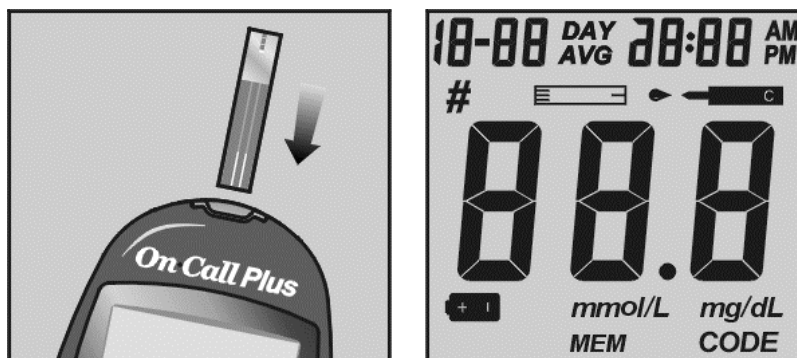
Tastați butonul "M" pentru a activa sau dezactiva semnalul sonor. Tastați butonul "S" pentru a salva alegerea dvs. După tastarea butonului "S" glucometrul se va opri.

Efectuarea unui Test cu Soluția de Control

Test de control al calității confirmă că Benzile de Testare și Glucometrul lucrează împreună într-un mod corespunzător. Efectuați un Test cu Soluția de control când:

- Utilizați Glucometrul pentru prima dată
- Înainte de a lucra cu benzile de testare dintr-un nou flacon
- Dacă nu sunteți siguri că Glucometrul sau Benzile de Testare funcționează în modul corespunzător
- Cel puțin o dată pe săptămână

1.Înserați partea superioară a Benzii de testare în Glucometrul dvs. Glucometrul va porni

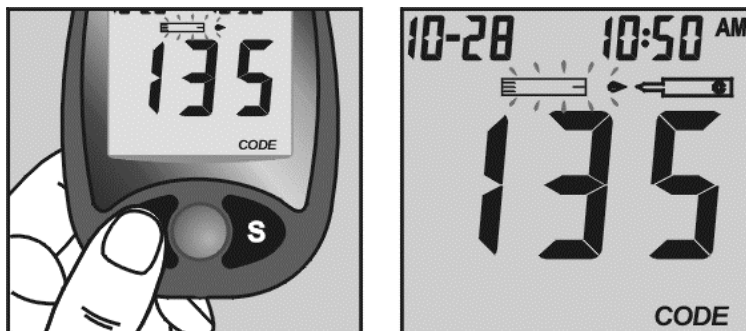


2. Verificați dacă toate segmentele sunt afișate pe ecran

3. După aceasta Glucometrul dvs. va intra în modul de testare. Așteptați ca Glucometrul să vă afișeze simbolurile pentru data, ora, picătura de sânge și Banda de Testare. În mijlocul ecranului va apărea numărul de cod. Numărul de cod de pe ecran trebuie să se potrivească cu numărul de cod de pe flaconul Benzii de Testare. Clipirea simbolurilor de Banda de Testare și picătura de sânge va indica faptul că banda de testare este amplasată corect și este posibil să aplicați soluția de control. Glucometrul nu va porni în cazul în care banda de testare nu va fi introdusă corect.



4. Tastați butonul "M" pentru a marca acest test ca un test de control. După tastarea butonului "M" pe ecran va apărea simbolul Soluției de Control.



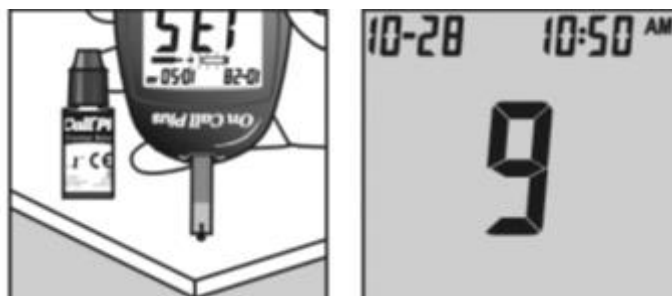
5. Agitați recipientul cu soluția de control. Picurați o picătură de soluție pe o suprafață neabsorbantă. Atingeți încet vârful de banda de testare în picătura de soluție de

control. În cazul în care funcția mesajului sonor este activă, Glucometrul va produce un mesaj sonor când banda de testare va fi plină.

Notă:

- Nu aplicați Soluția de Control din recipientul direct pe Banda de Testare
- Dacă Soluția de Control nu va umple complet gaura de testare, nu adăugați a doua picătură. Îndepărtați banda de Testare și începeți un nou test cu o nouă bandă de testare.

6. Atunci când o cantitate suficientă de soluție va fi aplicată, Glucometrul dvs. va începe numărarea de la 9 până la 1, după ce vă va arăta rezultatul. Comparați rezultatele testului cu soluția de control, cu valorile indicate pe eticheta flaconului pentru banda de testare. Rezultatele dvs. pentru soluția de control trebuie să se încadreze în valorile indicate pe partea laterală a flaconului pentru banda de testare.



Rezultatele de testare sunt afișate în mmol/L sau mg/dl

7. Dezinstalați și aruncați banda de testare.

După testare, pe ecranul dvs. trebuie să apară simbolul #, el vă va arăta că testarea a fost efectuată cu Soluția de Control.

Rezultatele testului care nu se încadrează în valorile CTRL1 pot fi determinate de:

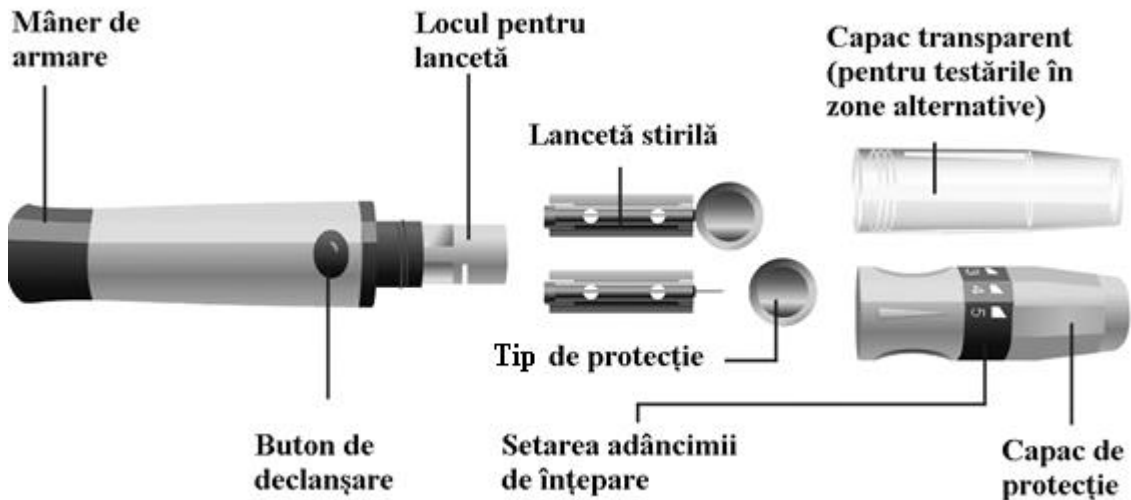
- O soluție de control sau banda de testare expirată.
- Testul pentru Soluția de control a fost realizat în afară regimului nominal de temperatură, cuprins între valori de la 15° la 40° C
- Codul de pe flaconul pentru Banda de Testare nu corespunde cu codul inițializat pe ecranul Glucometrului
- Asigurați-vă că comparați rezultatele testului cu valorile CTRL1
- Verificați dacă ați efectuat corect testarea

Dacă ați făcut testarea în mod corect, dar rezultatele întotdeauna depășesc spre numărul seriei de control CTRL1, contactați distribuitorul dvs.

Teste de sânge

Etapa 1

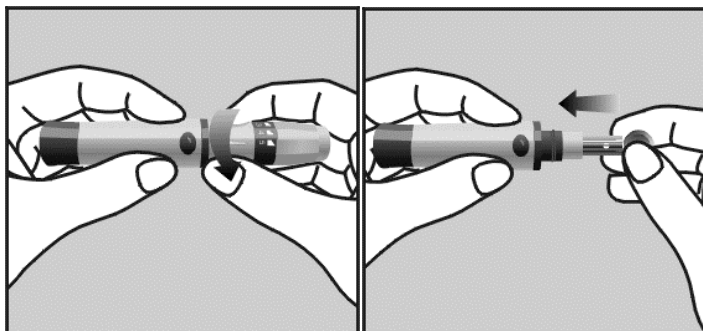
Pentru a obține rezultatul cu folosirea sistemii On Call Plus aveți nevoie de o mică picătură de sânge, pe care le puteți obține din vârfurile degetelor, mâna sau braț. Înaintea testării alegeți o suprafață curată și uscată. Pentru a asigura rezultatele precise, spălați-vă pe mâini cu apa și săpun. Asigurați-vă că nu există urme de cremă sau loțiune pe suprafață testată.



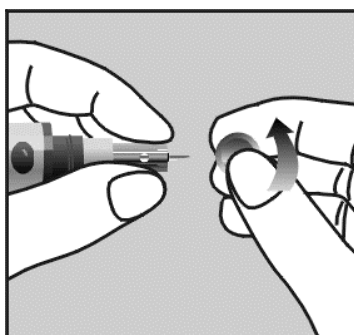
Cum să obțineți picătura de sânge din vârful degetului

Setați adâncimea înțepării pentru a reduce disconfortul.

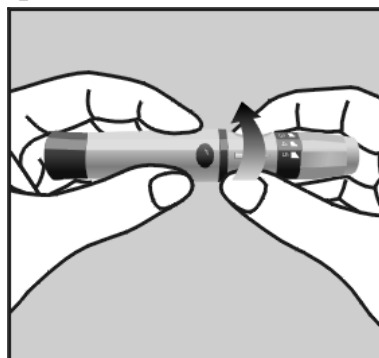
1. Îndepărtați capacul de protecție de pe dispozitivul de înțepare. Înserați o nouă lanțetă stirilă On Call Plus în dispozitivul de înțepare.



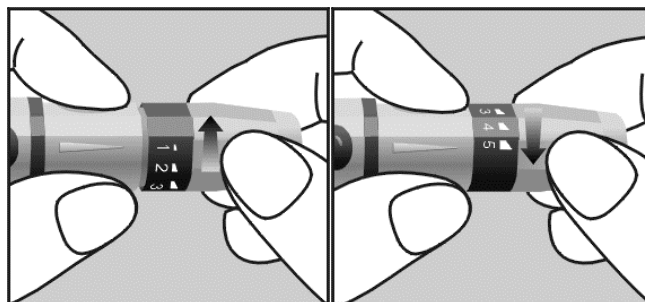
2. Mențineți cu fermitate Dispozitivul de înțepare, apoi rotați tip de protecție de la lanțetă și eliminați-l.



3. Răsuciți cu atenție capacul de protecție. Aveți grijă să nu atingeți acele expuse de pe dispozitivul de înțepare. Asigurați-vă că capacul de protecție acoperă complet dispozitivul de înțepare.



4. Dispozitivul de înțepare On Call Plus vă oferă 5 nivele diferite de setări. Pentru a reduce disconfortul, utilizați cea mai mică setare pentru a obține o picătură de sânge.



Nivele de setări:

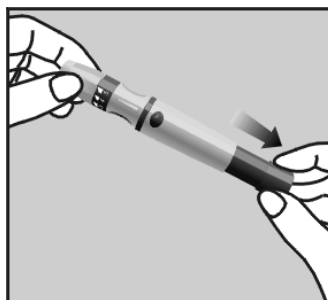
1 și 2 pentru pielea sensibilă

3 pentru pielea normală

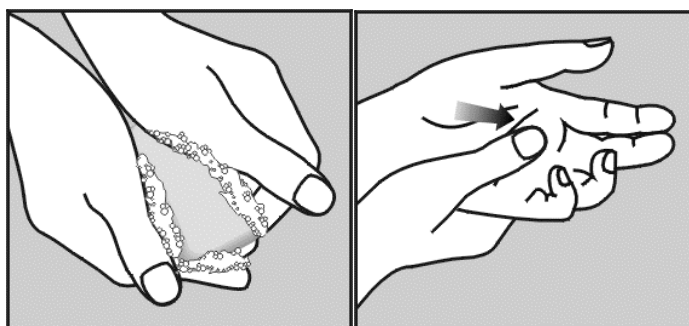
4 și 5 pentru pielea aspră

Nota: O mare presiune pe deget mărește adâncimea înțepării.

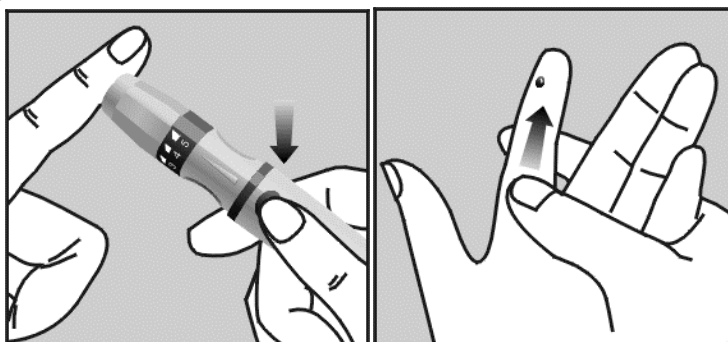
5. Trageți mânerul de îmbinare până când veți auzi un clic. Acum sunteți pregătiți să realizați testul de glucoză.



6. Înaintea testării spălați-vă mâinile cu săpun. Uscați-vă mâinile. Pentru a aduce sângele la suprafața locului de testare, frecați locul de testare pentru câteva secunde până când simțiți ca se încălzește.



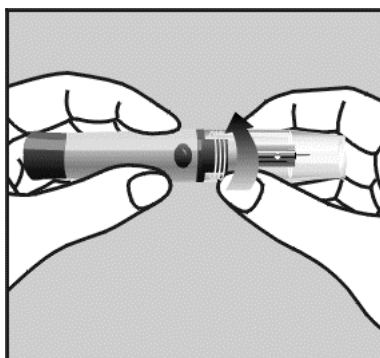
7. Țineți capacul transparent pe suprafața de testare. Apăsați butonul de declanșare. Ridicați dispozitivul de înțepare. Aveți grijă să nu întindeți proba de sânge de pe suprafața de testare.



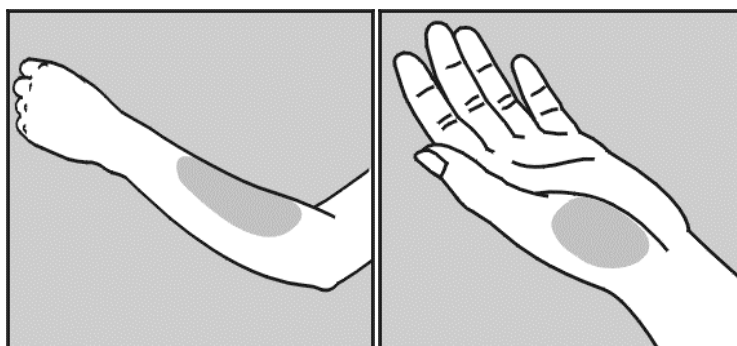
Cum să obțineți picătura de sânge din mâna sau braț

Important: Dacă doriți să luați o proba de sânge din mâna sau din braț trebuie să fiți conștienți, că rezultatele pot fi diferite. Pentru a face testarea în termen de 2 ore după masă sau după introducerea insulinei, folosiți vârful degetului pentru a obține un rezultat precis.

1. Efectuați pașii din secțiunea 1 și 2 ” **Cum să obțineți picătura de sânge din vârful degetului**”
2. Răsuciți cu atenție capacul transparent în locul capacului de protecție.



3. Trageți mânerul de îmbinare până când veți auzi un clic. Acum sunteți pregătiți să realizați testul de glucoză.
4. Întindeți-vă mâna sau brațul. Evitați zonele cu vene, alunite proeminente , zonele cu oase sau cu tendoane.



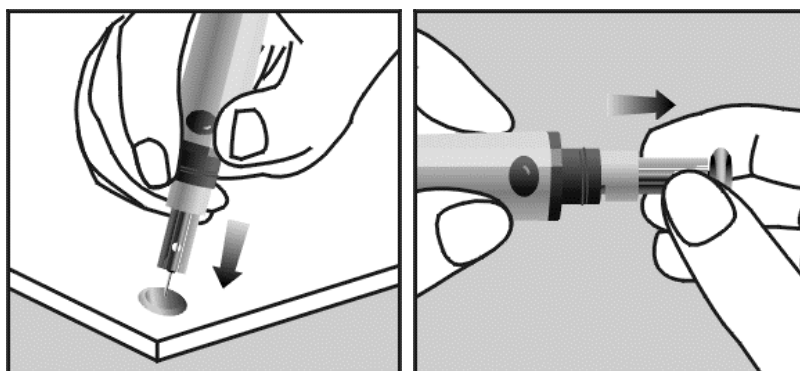
Pentru a aduce sângele la suprafața locului de testare, frecați locul de testare pentru câteva secunde până când simțiți ca se încălzește.

5. Țineți capacul transparent pe suprafața de testare. Apăsați butonul de declanșare. Nu ridicați. Continuați să țineți dispozitivul pe suprafața de testare pentru a obține cantitatea suficientă de sânge.



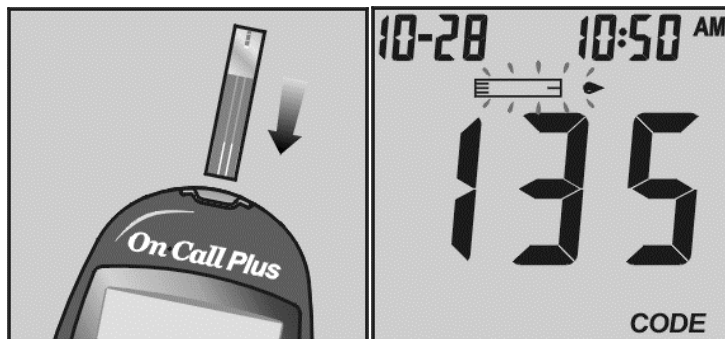
Îndepărtarea lanțetei

1. Scoateți capacul dispozitivului de înțepare cu lanțetă. Introduceți acul lanțetei în tip de protecție.
2. Tastați butonul de declanșare și asigurați-vă că lanțetă se află în starea descărcată. Scoateți lanțetă din dispozitivul de înțepare. Acoperiți-vă dispozitivul de înțepare cu capac de protecție.

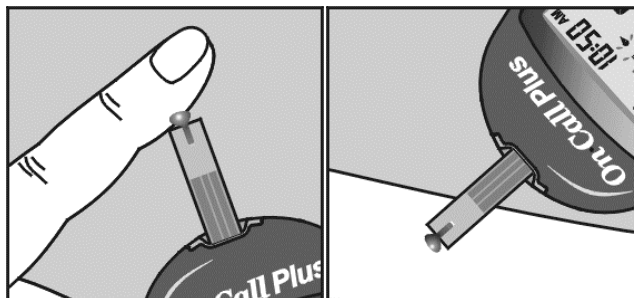


Efectuarea unui test de glicemie

1. Înserați o nouă bandă de testare în Glucometru până când aceasta se oprește. Dacă funcția semnalului sonor este activată, atunci veți auzi un semnal sonor scurt. Acest semnal va informa că dispozitivul e pornit. Asigurați-vă că numărul de cod de pe cip coincide cu numărul de cod de pe partea laterală al flaconului Benzii de testare.



2. Clipirea simbolurilor benzii de testare și picăturii de sânge vă va renunța că Banda de Testare este inserată corect și puteți să aplicați picătura de sânge. În cazul în care banda de testare este introdusă incorect, dispozitivul nu va porni
3. Poziționați Banda de Testare ușor înclinată pe mostra de sânge. Dacă funcția semnalului sonor este activată, atunci veți auzi un semnal sonor care vă va informa că testarea a început.



Nota:

- Nu apăsați Banda de Testare pe zona de testare
 - Nu aplicați nici o picătură de sânge pe partea laterală a Benzii de Testare
 - Nu radeți sânge pe banda de testare
 - Nu aplicați sânge pe Banda de Testare atunci, când banda de Testare se află în afara Glucometrului.
 - Nu aplicați a doua picătura de sânge pe Banda de Testare
4. Dispozitivul va începe numărarea de la 9 până la 1, apoi vă va arăta rezultatul. Pentru a marca rezultatele greșite și pentru a le exclude din medie de 7, 13, și 30 de zile, tastați simultan butoanele **M** și **S**. Pe ecranul va apărea simbolul #

care va arată că acest rezultat nu va fi luat în considerare din medie de 7, 13 și 30 de zile. Dacă rezultatul este marcat în mod accidental, tastați din nou pe butoane **M** și **S** pentru a elimina semnul. Repetați testarea cu o nouă banda de testare.

Dacă pe ecranul dvs. va apărea un mesaj de eroare, adresați-vă pe pagina 25. Ghidul de îndepărtarea defectelor. Dacă pe ecranul va apărea eroarea de felul "HI" sau "LO", uitați-vă în secțiune "HI" și "LO" de mai jos.



5. După primirea rezultatelor, notați-vă în agenda dvs. rezultatele corecte, cu implicarea datei și orei, apoi comparați-le cu indicatorii valizi, stabiliți de către medicul dumneavoastră.
6. Extrageți și aruncați Banda de Testare .

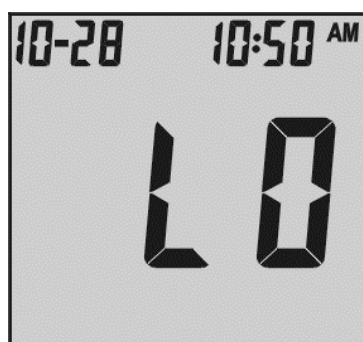
Mesajele "HI" ("Ridicat") și "LO" ("Scăzut")

Glucometrul dvs. măsoară concentrația de glucoză de între 1.1 până la 33.3 mmol/L (de la 20 până la 600mg/dl). Mesaje "HI" și "LO" indică rezultatele în afară acestui interval.

Dacă pe ecranul dvs. va apărea mesajul "HI", valoarea concentrației măsurate este mai mare decât 33.3 mmol/L (600 mg/dL). Repetați testarea pentru a avea siguranța că ați făcut testarea în mod corespunzător. Dacă sunteți siguri că dispozitivul dvs. funcționează corect, dar după testarea repetată pe ecranul dvs. apare mesajul "HI", această indică un nivel ridicat de glucoza în sânge. Neapărat adresați-vă medicului dvs.



Dacă pe ecranul dvs. va apărea mesajul "LO", valoarea concentrației măsurate este mai mică de 1.1 mmol/L (20mg/dl). Repetați testarea pentru a avea siguranța că ați făcut testarea în mod corespunzător. Dacă sunteți siguri că dispozitivul dvs. funcționează corect, dar după testarea repetată pe ecranul dvs. apară mesajul "LO", această indică un nivel scăzut de glucoza în sânge. Neapărat adresați-vă medicului dvs.



Cum trebuie sa utilizati sistemul On Call Plus

Sistemul este realizat cu intenția de a fi utilizat în exteriorul corpului (cu alte cuvinte, numai diagnosticare în vitro)

Sistemul este utilizat pentru măsurarea glicemiei (nivelul zaharului în sânge) din probe prelevate din braț , antebraț , mână , coapsă , gambă , sau degete)

Glucometrul On Call Plus trebuie fi utilizat numai împreună cu soluția de control On Call Plus, cu benzile de testare On Call Plus. Utilizarea altor mărci de benzi de testare, soluții de control, împreună cu acest glucometru aduc la rezultate eronate.

Utilizați Glucometrul On Call Plus pentru:

- Testarea glicemiei.
- Testarea numai cu probe de sânge curente.

Nu utilizați glucometrul On Call Plus pentru:

- Diagnosticarea diabetului.
- Testarea nou născuților.
- Testarea sângelui arterial.

Memoria Glucometrului

Glucometrul dvs. păstrează în memoria sa 300 de înregistrări. Fiecare înregistrare include în sine rezultatul testării, data și ora. Dacă în memoria sunt acumulate mai mult decât 300 de teste, cea mai veche înregistrare va fi ștearsă automat pentru a face loc pentru nouă.

Glucometrul dvs. va calcula rezultatele medii pentru ultimele 7, 14 și 30 zile.

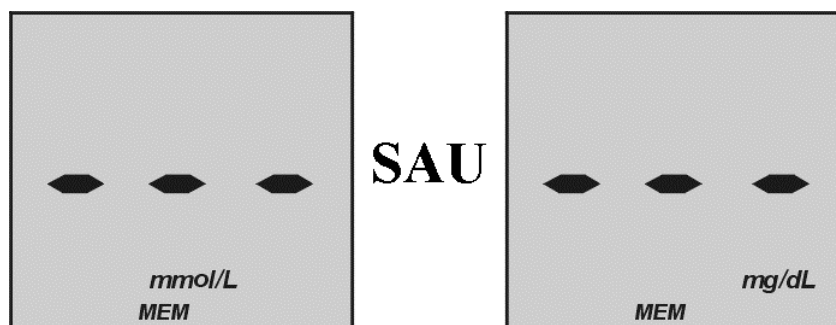
Vizualizarea rezultatelor salvate

Pentru a vizualiza rezultatele salvate:

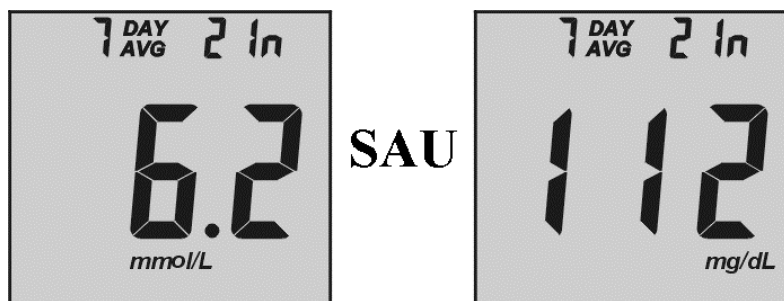
1. Tastați butonul **M** pentru a porni dispozitivul și pentru a intra în modul de memorie. Pe ecranul dvs. va apărea ultima înregistrare sau cuvântul "MEM".



Dacă folosiți dispozitivul pentru prima dată, pe ecranul dvs. va apărea trei linii punctate(---), cuvântul "MEM" și unitatea de măsură. Aceasta înseamnă că nu aveți în memorie rezultatele stocate.



2. Data și ora va apărea pe ecranul împreună cu rezultatele care sunt stocate în memorie. Simbolul # pe ecranul dvs. va indica faptul că înregistrările marcate nu sunt luate în considerare la mediile de 7, 14 și 30 zile.
3. Pentru a vizualiza rezultatele stocate tastați butonul M.
4. Pentru a vizualiza rezultatele medii tastați butonul S. Pe ecran vor apărea cuvintele "DAY AVE". Dacă nu doriți să vizualizați rezultatele medii nivelului glucozei, tastați din nou pe butonul S, pentru a opri ecranul.
5. În timp ce vă aflați în regimul memoriei, tastați butonul M pentru a muta prin mediile de 7, 14 și 30 zile. Dispozitivul dvs. va calcula media selectată. Numărul de înregistrări, folosite în mediile DAY AVE, va fi indicat pe ecranul dispozitivului.

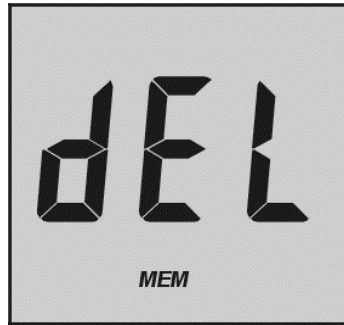


6. Dacă numărul rezultatelor stocate în memorie glucometrului este mai puțin decât 7, 14 sau 30 de zile, în locul lor va fi mediate toate rezultatele nemarcate în prezent stocate în memoria.
Dacă folosiți glucometrul pentru prima oară, pe ecranul dvs. nu va apărea nici o indicație. Aceasta va însemna că nu aveți nici un rezultat înscris.
7. Tastați butonul S pentru a opri ecranul.

Curățarea memoriei

Fiți foarte atenți când începeți curățarea memoriei. Aceasta operațiune este ireversibilă. Pentru a curăța memoria procedați în felul următor:


1. Tastați butonul M în timp ce dispozitivul este deconectat și țineți-l timp de 3 secunde. Dispozitivul va intra în regimul curățării.



2. Pentru a curăța memoria tastați simultan butoanele M și S și țineți-le timp de 2 secunde.
3. Pe ecranul va apărea "MEM" și "---", memoria glucometrului va fi eliminată și după un timp el se va dezactiva.
4. Dacă ați intrat în regimul curățării memoriei dar nu doriți să eliminați rezultatele, tastați butonul S. Glucometrul va dezactiva fără îndepărtarea rezultatelor.

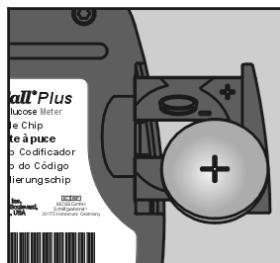
Întreținerea tehnică

Bateriile

Glucometrul este livrat cu o baterie CR 2032 3, 0V. În cazul, în care bateria dvs. nu asigură suficientă energie, simbolul bateriei () apare pe ecranul până când schimbați bateria. Dacă pe ecranul va apărea simbolul "E-6", dispozitivul nu va lucra până când nu veți schimba bateria.

Instrucțiuni:

1. Înainte de a schimba bateria opriți glucometrul.
2. Apăsați clapeta pentru baterie pentru a o deschide.
3. Îndepărtați bateria veche. Instalați baterie nouă cu semnul pozitiv (+) îndreptat spre dvs.



4. Înclinați clapeta bateriei înapoi.

5. După ce ați schimbat bateria reinstalați ora. Pentru instalarea orei vedeți punctul **Setarea dispozitivului înainte de testare** pe pagina 10.

Îngrijirea glucometrului dvs.



Pentru a evita pătrunderea murdăriei, prafului, sângelui, a soluției de control, apei sau a oricărui alt lichid pe banda de testare a glucometrului și în porturile de date, curățați suprafața exterioară a Glucometrului folosind o cârpă îmbibată cu una dintre următoarele soluții:

- Detergent/săpun lichid și apă
- 70% alcool isopropil

Nu scufundați niciodată Glucometrul în apă sau în orice altă soluție lichidă.

Remediarea defecțiunilor

ECRANUL	CAUZA	ELIMINAREA
Dispozitivul nu pornește	Bateria este descărcată sau deteriorată	Schimbați bateria
	Dispozitivul este foarte rece	Dacă dispozitivul a fost menținut la temperaturile scăzute, așteptați 30 de minute până când o să ajungă la temperatura camerei.
E-0	Dispozitivul pornit, eroare de autocontrol	Îndepărtați bateria pe timp de 30 de secunde, apoi introduceți-o înapoi și porniți dispozitivul
E-1	Eroarea de calibrarea internă	Dacă alături de dispozitivul dvs. se află un telefon mobil, sursa de unde radio, poziționați pe dispozitivul într-un alt loc, apoi repetați testarea
E-2	În timpul testării	Repetăți testarea și sigurați-vă că banda

	banda de testare era eliminată	de testare se află în locul său
E-3	Poba de testare era aplicată prea devreme	Repetăți testarea și aplicați proba de testare după ce pe ecranul dvs. va apărea simbolurile "picătura de sânge/banda de testare"
E-4	Bande de testare este contaminată sau utilizată	Repetăți testarea cu o nouă banda de testare
E-5	Insuficiența probei de testare	Repetăți testarea și aplicați pe banda de testare o cantitate suficientă de probă
HI .t	Temperatura ambianței a depășit temperatura obișnuită de lucru a dispozitivului	Deplăsați-vă într-un loc răcoros
LO .t	Temperatura ambianței e mai jos decât temperatura obișnuită prin care dispozitivului lucrează	Deplasați-vă într-un loc mai călduros
	Bateria se descarcă	Rezultatele testelor totuși va fi corecte, dar trebuie să înlocuiți bateriile
E-6	Bateriile sunt consumate	Înlocuiți bateria și repetați testarea
	Cipul nu este instalat	Instalați cipul
E-7	Cipul este deteriorat sau îndepărtat în timpul testării	Dacă cipul este deteriorat, utilizați unul nou cu codul corect. Dacă cipul a fost îndepărtat în timpul testării, instalați cipul și repetați testarea.

E-8	Eroare dispozitivului	Dacă problema persistă, contactați distribuitorul dvs.
E-9	Cipul instalat nu aparține Acon Labs On Call Plus	Asigurați-vă, că folosiți banda de testare On Call Plus. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul dvs.
E-10	Eroare de comunicare	Pentru a soluționa problema contactați distribuitorul dvs.

Specificațiile tehnice

Caracteristica	Descriere
Limita rezultatelor	1.1-33.3 mmol/L (de la 20 până la 600mg/dL)
Calibrare	Echivalent plasma
Proba	Sînge integral capilar
Volumul minim de probă	1µl
Timp de testare	10 secunde
Sursa de alimentare	O baterie CR 2032 3.0V
Durată bateriei	12 luni sau 1000 de testări
Unitatea de măsură	mmol/L sau mg/dl
Memorie	300 de teste cu data și ora
Oprirea automată	După expirarea 2 minute după ultima acțiune a utilizatorului
Dimensiunile dispozitivului	88mm x 54mm x 20.5mm
Dimensiunea Ecranului	35mm x 32.5mm
Greutate	49.5 gr (cu bateria inclusă)
Temperatura de operare	5-45° C (41-113° F)
Hematocrit	30-55 %

Partea I Introducere

Analizatorul de urină *Mission*® **U120 Smart** citește test-stripurile de urină. Stochează rezultatele și imprimă rapoartele fără a avea nevoie de antrenament special.

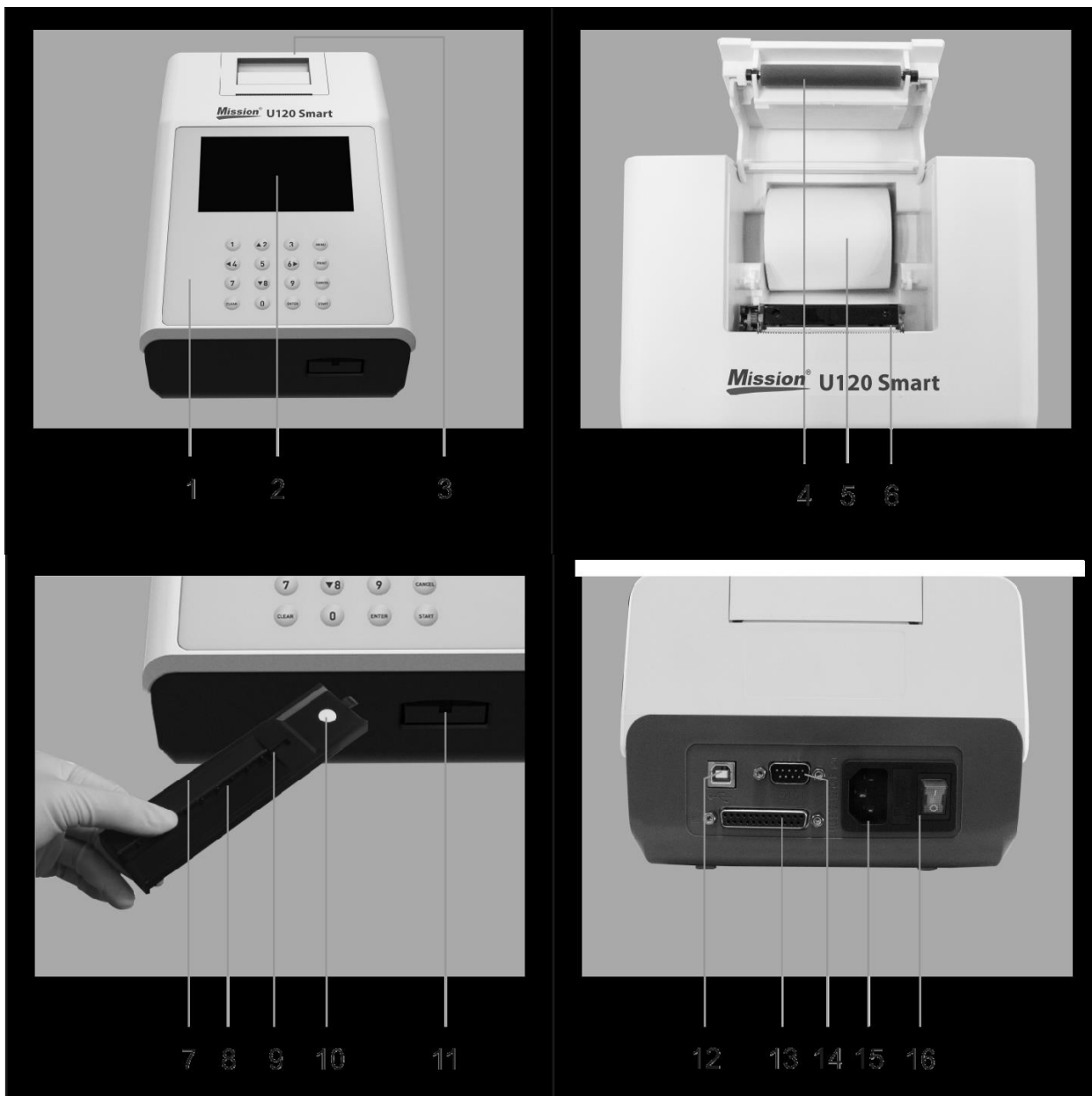
Analizatorul de urină *Mission*® **U120 Smart** face un auto-test de fiecare dată când este pornit. Un cititor de bare optional înregistrează ID-ul pacientului. Cititorul de bare verifică codul de bare de pe canistra cu stripuri. Utilizează doar stripuri *Mission*® pentru rezultate corecte.

Utilizarea prevăzută

Analizatorul de urină *Mission*® **U120 Smart** este prevăzut pentru a fi utilizat împreună cu test-stripurile *Mission*® pentru detectarea semi-cantitativă în urină a următorilor analiți: Albumin, Creatinine, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, pH, Blood, Protein, Urobilinogen, Leukocytes, Ascorbic Acid și Calcium , precum și detectarea calitativă a Nitrite. Aparatul este prevăzut doar pentru utilizare profesională invitro. Măsurările pot fi utilizate în evaluarea generală a sănătății și ajută în diagnosticarea și monitorizarea bolilor sistemice sau metabolice ce afectează funcția rinichilor, în depistarea tulburărilor endocrine și a bolilor sau tulburărilor tractului urinar.

Partea II Componentele analizatorului

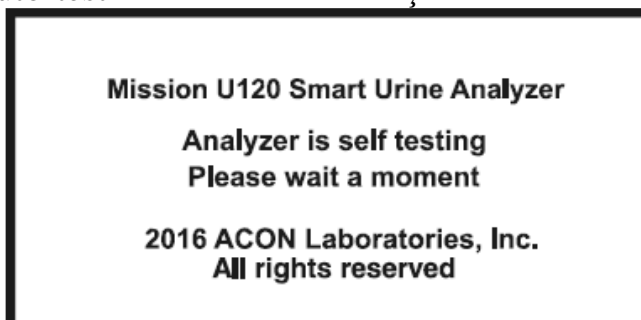
1. Tastatura
2. Ecran cu cristale lichide (LCD)
3. Capacul imprimantei
4. Rotița imprimantei(pentru hîrtie)
5. Hîrtie pentru imprimantă
6. Imprimantă
7. Suport pentru strip
8. Canalul de suport pentru strip
9. Oprire suport pentru strip
10. Cerc alb pentru calibrare
11. Montare suport pentru strip
12. Port USB
13. Port extern imprimantă
14. Port standard RS232C
15. Priza de alimentare
16. Întrerupător



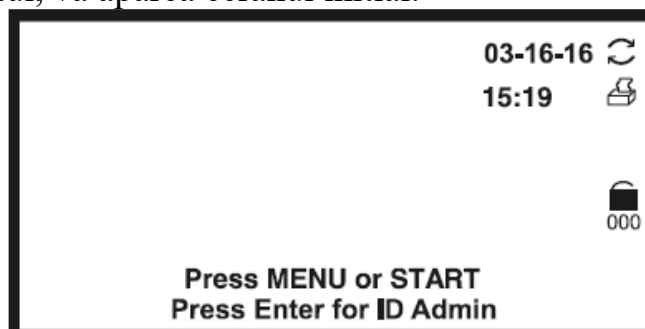
Partea III Pornirea inițială


Amplasează analizatorul pe o suprafață dreaptă. Permite 80x50 cm spațiu liber din toate direcțiile pentru acces.

Conectează cablul de alimentare la o priză. Apasă întrerupătorul (16) localizat în partea din spate, pentru a porni aparatul. Analizatorul de urină **Mission® U120 Smart** va face un auto-test. Analizatorul va afișa ecranul de mai jos.



Dacă trece auto-testul, va apărea ecranul initial.



Notă: Ecranul nu va afișa  dacă funcția de blocare stripuri nu este inclusă.

Dacă auto-testul nu trece, un ecran de eroare va apărea. Analizatorul nu poate fi operat. Apasă întrerupătorul **Off** apoi **On** pentru a re-testa. Vezi partea X pentru a corecta eroarea.

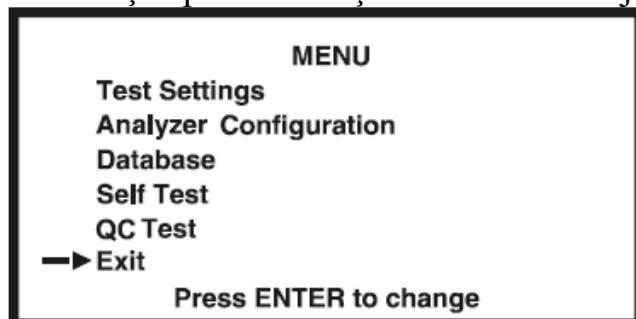
Apasă **Menu** pentru a accesa **Test Settings**(setări test), **Analyzer Configuration** (configurarea analizatorului) , Database functions (funcții baza de date), Self-Test (auto-test) și QC test (test control calitate).

Notă: Folosește săgețile de pe tastatură pentru a selecta Exit sau butonul Cancel când Exit nu este valabil.

Apasă **Start** pentru a începe testarea stripului. Apasă **Enter** pentru **ID Admin**.

Partea IV Setări analizator

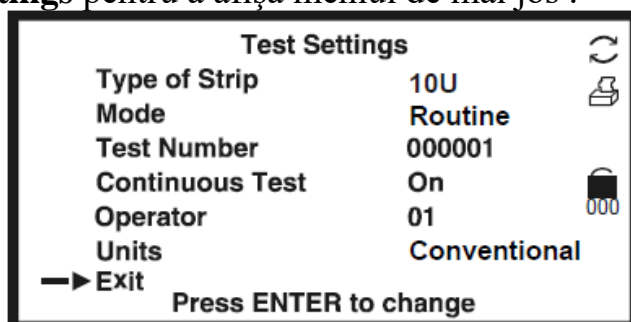
Apasă **Menu** din ecranul inițial pentru a afișa ecranul de mai jos.



Selectează opțiunile, apăsând ▲ sau ▼ pînă cînd săgeata (→) e lângă opțiune. Apasă **Enter** pentru a afișa opțiunile într-un nou ecran sau navighează prin setările de mai jos . Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce la ecranul inițial.

Setări test

Selectează **Test Settings** pentru a afișa meniul de mai jos .



Apasă ▲ sau ▼ pentru a selecta o opțiune. Apasă Enter pentru a afișa sau schimba setările de mai jos. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce la **Main Meniu** (Meniu Principal).

Setările valabile în meniul **Test Settings** și descrierile lor sunt după cum urmează. 10U este un exemplu de **Type of Strips** (tipul stripurilor).

Type of Strips (tipul stripurilor)	10U
Mode (mod)	Routine, Stat, QC
Test Number (număr test)	User selected number (numărul selectat de către utilizator) Dacă User Login e off, ID-ul Operatorului va fi 01 până la 10
Operator ID	Dacă User Login este activat, ID-ul Operatorului va fi 11 până la 20, și până la 100 pentru administrator
Units (unități)	Unități Convenționale sau Standard Internațional (SI)

Tipul Stripului

Selectează **Type of strip** și apasă **Enter** pentru a schimba tipul stripului. Fiecare nume al tipului de strip definește numărul de parametri (analizi) ai testului. Dacă **User Login** este activat, ID-ul Operatorului va fi 11 până la 20, această setare nu poate fi schimbată.

Notă : Asigurați-vă că tipul de strip selectat corespunde cu tipul ce urmează să fie utilizat. Altfel, va apărea un mesaj de eroare.

Modul(tipul) Testului

Există opțiunea a trei tipuri / moduri de testare. Apasă **Enter** când **Mode** este selectat pentru a face schimbări.

Notă: Modul testului poate fi schimbat în timpul testării normale pentru Stat Tests.

Routine Test (Testare normală)

Utilizat pentru testarea normală a urinei. Numărul implicit de teste este de la 1 la 99999. Se resetează automat la 1 în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**.

Stat Test

Utilizat pentru testări urgente ale urinei. Numărul implicit de teste este de la 100001 la 199999. Se resetează la 100001 automat în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**. Analizatorul va schimba automat modul pe **Stat Test** și nu poate fi schimbat dacă **QC Test** (test de control al calității) a eșuat.

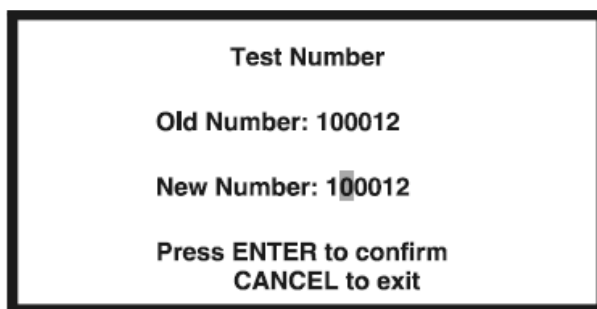
QC Test(test de control al calității)

Utilizat pentru a testa controalele pozitive /negative. Dacă **QC Lockout** (blocarea QC) este activă, acest test va derula automat. Numărul testelor e de la 200001 la 299999. Se resetează automat la 200001 în fiecare zi dacă **Auto Number Reset** este setat pe **Yes**.

Notă: Asigurați-vă că modul **QC Test** este utilizat pentru a testa controalele pozitive și negative . Dacă utilizați oricare alt mod va raporta ca pentru un specimen obișnuit și nu va corect dacă a trecut sau a eșuat QC testul.

Numărul Testului

Selectează **Test Number** și apasă **Enter**.



Introduceți noul număr de test. Apasă **Enter** pentru a confirma. Apasă **Cancel** pentru a șterge orice schimbări și a păstra numărul existent.

Prima cifră din număr va depinde de modul testului. Prima cifră va fi "0" pentru **Routine**, „1” pentru **Stat** și „2” pentru **QC Test** . Această primă cifră este fixă și nu poate fi schimbată din acest ecran. Testele care vor rula după ce acest număr este schimbat vor fi setate secvențial de la noul număr.

Notă: Specimenilor poate fi atribuit același număr de test. Vor putea fi identificați după data și ora din baza de date.


Test Continuu

Selectează **Continuous Test** și apasă **Enter** pentru a schimba setările în **Off** sau **On**. Când selecția este corectă , selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Menu** (meniu principal).

Continuous Test- Off (Single Test Mode)

Testează câte un strip. Modul **Single Test** testează 60 teste/oră.

Continuous Test-On

Testează stripurile unul după altul. Modul **Continuous Test** testează 120 stripuri / oră. Când Continuous Test este On , va fi afișat acest simbol  .

Operator ID

Selectează **Operator ID** și apasă **Enter** pentru a crește numărul câte unu. După **10** se reîntoarce la **01** . Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20 , această setare nu poate fi schimbată. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Menu**.

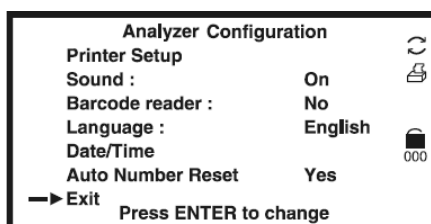
Unități

Selectează **Units** și apasă **Enter** pentru a schimba setările în unități **Conventional** sau **SI**. Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20 , această setare nu poate fi schimbată. Selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a te întoarce în **Main Menu**.

Notă: Rezultatele arbitrare vor fi întotdeauna imprimate.

Configurarea Analizatorului

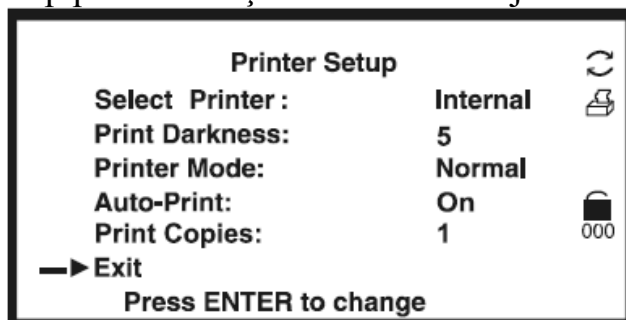
Selectează **Analyzer Configuration** din **Main Menu** pentru a afișa ecranul de mai jos.



Apasă ▲ sau ▼ pentru a mișca săgeata → și a face schimbări. După ce toate schimbările sunt făcute, selectează **Exit** și apasă **Enter** pentru a salva și a te întoarce în **Main Meniu**. Dacă **User Login** este activ și ID-ul Operatorului este de la 11 la 20 , acest meniu nu poate fi schimbat.

Setări Imprimantă

Selectează Printer Setup pentru a afișa ecranul de mai jos.



Apasă ▲ sau ▼ pentru a mișca săgeata → și a selecta opțiunile afișate. Apasă Enter pentru a schimba opțiunea , precum este arătat mai jos:

Select Printer(selectează imprimanta)..... Internal sau External
Print Darkness(gradul de întunecare al imprimării).....1 la 9
Printer Mode(modul de imprimare)..... Normal sau Expand Fonts(extindere fonturi)
Auto Print (Imprimare auto).....On sau Off
Print Copies(numărul de copii imprimare).....1 la 3

Selectează **Exit** și apasă Enter pentru a salva schimbările . Ecranul se va întoarce la meniul anterior.

Select Printer

Internal imprimă rezultatele pe o imprimantă internă.

External imprimă rezultatele pe o imprimantă externă. Simbolul **EXT** va fi afișat în toate ecranele. Contactează distribuitorul local pentru o listă cu imprimante și cabluri pentru imprimantă .



Gradul de întunecare al imprimării

Print Darkness e de la „1” la „9”. Cel mai întunecat e „9” , după 9 se întoarce la „1”. În modul implicit are valoarea „5”.

Moduri de imprimare

Modul **Normal** imprimă în dimensiunea standard a fonturilor și economisește hîrtia. **Expand** imprimă în dimensiuni mai mari fonturile și utilizează mai multă hîrtie.

Auto-print

Auto-print setat pe **On** va imprima rezultatele după fiecare test, iar  este afișat pe ecran. **Auto-print** setat pe **Off** are nevoie de apăsarea butonului **Print** pentru a imprima rezultatele ,  nu va fi afișat.

Print copies (Copii imprimare)

Această funcție definește numărul de copii ale rezultatelor imprimate o singură dată. **Print copies** poate fi setat de la **1** la **3**.

Sound (Sunetul)

Selectează **Sound** și apasă **Enter**