# DOASENSE READER





## UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Poslední revize: 08-2024, WI 7.5-14-CZ-Rev01



## Obsah

#### 1. Úvod

- 1.1 Použítí
- 1.2 Princip měření
- 1.3 Uživatelská rozhraní
  - 1.3.1 Přehled přístroje
    - 1.3.2 Konektory
- 1.4 Zobrazení ikon a zkratek
- 1.5 Štítky a opatření
- 1.6 Jiné informace

#### 2. Instalace

- 2.1 Vybalení
- 2.2 Nastavení přístroje

#### 3. Přehled rutinních operací

- 3.1 Uživatelský účet a přihlášení
- 3.2 Stav Ready-to-Measure
- 3.3 Měření
- 3.4 Identifikace pacienta
- 3.5 Barva a čirost
- 3.6 Komentáře
- 3.7 Čištění

#### 4. Struktura menu

- 4.1 Přehled menu
- 4.2 Hlavní menu
  - 4.2.1 Režimy časování
  - 4.2.2 Paměť
  - 4.2.3 Kontrola kvality
  - 4.2.4 Nastavení
- 4.3 Nastavení parametrů4.3.1 Pořadí tisku
- 4.4 Uživatelská rozhraní
- 4.5 Nastavení jazyka
- 4.6 Nastavení data a času
- 4.7 Přizpůsobení menu
- 4.8 Napájení pomocí baterií

#### 5. Servisní informace

- 5.1 Odstraňování závad
- 5.2 Servisní informace
- 5.3 Bezpečnostní informace
- 5.4 Výrobce
- 5.5 Podmínky záruky
- 5.6 Spotřební materiál

#### 6. Technické parametry

- 7. Protokol sériového rozhraní
- 8. Zkrácený návod
- 9. Symboly
- 10. Literatura 11. Index
- i i. inde





**3** 3

4 5

5

5

6

7 7

8

8

8

11

11

13

14

17

18

20

21

22

23

24

25

27 29

32

33

33

34

35

35

36

37

38

38

39

39

40

40

40

41

43

44

45

45

46



### Seznam zkratek

BCR – Čtečka čárových kódů CRF – Kreatinin DCU – DOASENSE Control Urines DOAC - Direct oral anticoagulant FXA – Inhibitor faktoru Xa LCD – Displej z tekutých krystalů LED – Světelná dioda LIS – Laboratotrní informační systém NEG – Negativní NORM – Normální PC – Osobní počítač POS – Pozitivní OC – Kontrola kvality REF – Reference RTC – Hodiny reálného času THR – Inhibitor trombinu USB – Univerzální sériová sběrnice

Poznámka: Další zkratky specifické pro přístroj naleznete v kapitole 1.4

## 1. Úvod

Tato příručka obsahuje pokyny k obsluze a údržbě přístroje DOASENSE Reader.

## 1.1.1 Použití

DOASENSE Reader je určen pro kvalitativní stanovení přímých orálních inhibitorů faktoru Xa, přímých orálních inhibitorů trombinu, a kreatininu v moči pacientů prostřednictvím fotometrického měření diagnostických proužků DOAC Dipstick. DOASENSE Reader odečítá specifické barvy na políčkách proužků DOAC Dipstick, které jsou specificky vyvinuty k měření výše uvedených parametrů. DOASENSE Reader je in vitro diagnostický zdravotnický prostředek určený pouze pro profesionální použití.





## 1.1.2 Princip měření

Obr. 1 ukazuje teoretický princip funkce přístroje DOASENSE Reader. Přístroj používá diody LED se specifickými vlnovými délkami jako zdroj světla k ozáření příslušných povrchů (např. políček testovacích proužků). Odražené světlo je detekováno f otodiodou. Naměřená úroveň odraženého světla je transformována na oncentraci analytu na příslušném testovacím políčku.

Proužek DOAC Dipstick je ponořen do vzorku moči a poté umístěn na podavač proužků. Zabudovaný detektor proužků zaregistruje umístěný proužek a odstartuje časové měření inbubace. Po 10 minutách se držák proužku vtáhne do DOASENSE Reader pod měřicí hlavu a měří se intenzita odráženého světla. Procesorová jednotka mikrokontroléru převádí intenzitu odraženého světla na analytickou hodnotu. Odpovídající kvalitativní výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne vestavěnou termální tiskárnou. Data se zobrazují jako negativní ("neg") nebo pozitivní ("pos") pro inhibitor faktoru Xa a inhibitor trombinu, a jako "normální" nebo "nízká" pro kreatinin. Po dokončení měření se zásobník vysune a uživatel může měřený proužek zlikvidovat. Přístroj je poté připraven na další měření.

#### Obrázek 1: Princip měření pomocí DOASENSE Reader

DOASENSE Reader má držák proužku, který pohybuje DOAC Dipstick motorem do vnitřní části přístroje. Detektor proužku snímá přítomnost testovacího proužku na držáku proužku.

LED světlo z definovaných vlnových délek je odráženo ploškami DOAC Dipstick na detektor. Na základě intenzity odraženého světla generuje mikroprocesorová jednotka výsledky testu, které jsou zobrazeny na displeji a vytištěny vestavěnou tiskárnou.





## 1.3 Uživatelská rozhraní

#### 1.3.1 Přehled přístroje



Obrázek 2: Popisuje přední část přístroje.

Přední část přístroje obsahuje držák proužků, na který je umístěn DOAC Dipstick. Zahrnuje také displej, na kterém se zobrazují výsledky testu. V horní části přístroje je umístěna tiskárna pro tisk výsledků. Role papíru tiskárny je umístěna pod víkem, které lze otevřít ručně stisknutím tlačítka pro uvolnění papíru.

#### 1.3.2 Konektory



*Obrázek 3: Popisuje zadní část přístroje* 

Zleva do prava: Vypínač, rozhraní RS232 a také konektor USB typu B pro odesílání dat na externí zařízení (např. do laboratorního informačního systému), dva konektory USB typu A pro připojení přístroje k externí klávesnici nebo BCR a napájecí konektor.

## 1.1.4 Zobrazení ikon a zkratek

ID Seq.No

- Identifikační kód pacienta (číslice nebo text, max. 15 znaky)
  - Pořadové číslo měření
- Sample - Vzorek moči měřeno
- REM BCR
- Hodnota remise
- Host
- Čtečka čárových kódů
- Rozhraní pro odesílání dat do externího počítačového zařízení (např. Laboratorní informační systém (LIS). Poznámka: Chcete-li připojit přístroj ke stávajícímu systému LIS, kontaktujte svého poskytovatele LIS pro technickou podporu.)

Smart Mode - Speciální metoda časování inkubace pro více testovacích proužků

## 2. Ikony

Ō	baterie 0 %
	baterie 25 %
	baterie 50 %
Ē	baterie 75 %
	baterie 100 %
<u> </u>	externí klávesnice nebo BCR připojen
4. PC	PC připojen
<u>r</u>	USB flash disk připojen
<u>v</u>	nekompatibilní USB flash disk připojen
¥	USB flash disk připojen, OK
<b>t</b>	Připojen k externímu zdroji napájení

## 3.1.5 Štítky a opatření



DOASENSE Reader smí být provozován pouze se zdrojovou jednotkou typu GTM96180-1811-2.0, aby nebyl uživatel ohrožen elektrickým šokem. Spolu se schváleným zdrojem připojujte k přístroji DOASENSE Reader pouze standardní klávesnici typu USB 2.0, nebo čtečku čárových kódů, nebo PC kompatibilní se standardem RS232.

Pro zajištění bezpečné funkce přístroje používejte pouze přiložený napájecí zdroj. Pokud se kabel přeruší, okamžitě přestaňte přístroj používat a vyměňte napájecí zdroj jednotka.

Nikdy neotevírejte pouzdro DOASENSE Reader.



Kontakt s močí je při použití tohoto nástroje nevyhnutelný a materiály kontaminované lidskou močí mohou být infekční. Při používání tohoto přístroje proto vždy dodržujte správnou laboratorní praxi a bezpečnostní pokyny. Používejte ochranné rukavice a laboratorní plášť a buďte opatrní při manipulaci se vzorky moči. Během servisu a údržby se také doporučuje nosit ochranné rukavice.

S použitými testovacími proužky je třeba zacházet jako s nebezpečným odpadem a likvidovat je v souladu s národními směrnicemi pro biologické nebezpečí a bezpečnostními směrnicemi nebo předpisy.



Bilogické nebezpečí – Vzorky moči jsou potencíálním infekčním materiálem.

Pokud není DOASENSE Reader používán v souladu s instrukcemi uvedenými v této Uživatelské příručce, může být narušena ochrana poskytována tímto zařízením.

## 1.6 Jiné informace

- 1. Nevhodné použití může ukončit jakýkoli záruční nárok uživatele na DOASENSE.
- 2. DOASENSE Reader smí používat pouze vyškolený odborník.
- 3. Nevyhazujte přístroj do domovního odpadu! Recyklujte v souladu s národní legislativou.



## 2. Instalace

## 2.1 Vybalení

Při otevírání obalu dbejte na to, abyste nepoškodili obsah. Opatrně vyjměte přístroj a všechny ostatní části. Po vybalení zkontrolujte přístroj a veškeré příslušenství, zda nejsou viditelně poškozeny a zda balení obsahuje všechny díly uvedené níže. Obrázek 4 ukazuje kompletní obsah balení. Pokud je některý díl poškozený nebo chybí, kontaktujte prosím svého distributora.



Obrázek 4: Příslušenství DOASENSE Reader

Balení DOASENSE Reader obsahuje následující (viz obrázek 4):

- DOASENSE Reader
- Napájecí zdroj se čtyřmi adaptéry
- Kabel sériového rozhraní
- 1 role papíru pro termální tiskárnu (kontaktujte svého distributora pro informace o další objednávce papíru)
- Trubice s ovládacími proužky
- · Uživatelská příručka (tj. tato příručka, není zobrazena na obrázku)
- · Plastová inkubační podložka pro použití Smart Mode

## 2.2 Nastavení přístroje

#### Zařízení musí instalovat a používat pouze vyškolený personál. DOASENSE Reader musí být používán pouze ve vnitřním prostředí.

#### Postupujte podle následujících kroků:

- Pro instalaci DOASENSE Reader vyberte vhodné místo, které je vodorovné, stabilní, suché, čisté, dobře větrané a blízko zdrojové zásuvky. Ujistěte se, že odpojení zdrojové jednotky a příslušných kabelů lze snadno provést.
- Přístroj by měl být umístěn alespoň 25 cm od stěn nebo jiných předmětů (v každém směru).

#### Aby byla zajištěna správná funkce a spolehlivé výsledky, neměl by být přístroj vystaven přímému slunečnímu záření, intenzivnímu umělému světlu, vibracím nebo extrémním teplotám.

M Neumisťujte přístroj blízko okna, odstředivky nebo na horký povrch.

Provozní teplota je mezi +15 a +35 °C. Optimální teplotní rozsah pro přístroj je mezi +20 až +25 °C. Pro optimální výkon by vlhkost měla být mezi 20 a 80 %.

 Vyberte vhodnou zásuvku podle vstupních požadavků vytištěných na dodaném napájecím zdroji. Zásuvka musí být snadno dostupná, aby se v případš nouze kabel vytáhl. Připojte napájecí zdroj a volitelná rozhraní podle níže uvedených kroků.



#### Používat se smí pouze zdrojová jednotka dodaná s přístrojem. DOASENSE Reader má být provozován pouze se zdrojovou jednotkou typu GTM96180-1811-2.0.

 DOASENSE Reader lze provozovat také na baterie. Přihrádka na baterie se nachází ve spodní části přístroje. Mělo by být použito šest 1,5 V baterií typu AA. Při vkládání baterií dbejte na polaritu, která je vyznačena v přihrádce.

#### 🔊 Zkontrolujte, zda je hlavní vypínač na zadní straně vypnutý!

- Volitelné: Připojte sériový kabel a klávesnici nebo BCR k přístroji (použijte USB typu A).
- Připojte výstupní konektor napájecího zdroje ke DOASENSE Reader.
- Připojte napájecí jednotku do elektrické zásuvky.

#### Vložení papíru do tiskárny: Viz obrázek 5

- · Otevřete kryt tiskárny stisknutím uvolňovacího tlačítka.
- Vložte roli papíru do držáku a vytáhněte ji cca. 10 cm dopředu.
- · Jednou rukou držte papír a druhou zavírejte kryt.
- · Zavřete kryt zatlačením na střed nebo na obě strany krytu, dokud nezapadne.







Obrázek 5: Umístění termopapíru do DOASENSE Reader

DOASENSE Reader je nyní připraven k zapnutí; zapněte přístroj hlavním vypínačem.

Po zapnutí napájení se displej rozsvítí a DOASENSE Reader provede autotest. Během tohoto testu se testuje optika a vestavěná kalibrační podložka.

Po úspěšném dokončení autotestu přístroj vytiskne zprávu OK.

DOASENSE Reader je nyní připraven k provádění měření.

Displej DOASENSE Reader má dotykovou obrazovku. Dotyková obrazovka provede uživatele všemi operacemi. Na obrazovce se zobrazí zprávy, pokyny a možnosti. Vyberte možnosti dotykem příslušného tlačítka na obrazovce.

## 3. Přehled rutinních operací

## 4.3.1 Uživatelský účet a přihlášení

V závislosti na požadavcích klinické laboratoře lze k předdefinovanému pevnému účtu správce přidat až čtyři uživatelské účty. To umožňuje přidělit odpovědnost za vyhodnocení vzorku moči jiným zaměstnancům.

Po zapnutí DOASENSE Reader a po dokončení autotestu se zobrazí následující obrazovka:



Je možné provádět měření jako admin (přihlašovací heslo je 1234) nebo vytvořit admin účty pro jiné uživatelů.

Stisknutím tlačítka OK okamžitě spustíte režim anonymního měření (tzn. ne jako konkrétní uživatel).

Stiskněte ADMIN a po zadání hesla 1234 se zobrazí následující obrazovka:

Select use	er		
	adı	nin	
×	÷	ľ	Ŵ
ESC	NEW	EDIT	DELETE

Chcete-li vytvořit nový uživatelský účet, stiskněte tlačítko NEW. Zadejte uživatelské jméno a uživatelské heslo.



Je možné vytvořit až čtyři uživatelské účty:

Sele	ect user	
	admin	
	User_1	
	User_2	
	User_3	
	User_4	
AD	<b>O</b> MIN	<b>√</b> ок

Stávající uživatelské účty je také možné upravovat stisknutím tlačítka EDIT nebo smazat vybraný uživatelský účet stisknutím tlačítka DELETE.

Názvy uživatelských účtů jsou nedílnou součástí naměřených výsledků (odběry moči a kontrolní měření). Proto je možné identifikovat, kdo provedl každé měření.

Pokud jsou prováděna anonymní měření bez definovaného uživatelského přihlášení, vytištěné výsledky nebudou obsahovat žádné informace o obsluze.



### 5.3.2 Stav Reade-to-Measure

DOASENSE Reader je připravena provádět měření poté, co se uživatel přihlásí k uživatelskému účtu nebo anonymnímu účtu. Uživatel má následující možnosti:

1) Vložení testovacího proužku a zahájení měření.

2) Zadání informací o pacientovi a vzorku nebo v případě potřeby změnit nastavení.

Jakmile je DOASENSE Reader je připraven na měření, zobrazí se následující obrazovka:



Uživatel může vybrat různé funkce z panelu nástrojů ve spodní části obrazovky:

- Stisknutím tlačítka PATIENT zadáte inferomace o pacientovi: o Seq.No οID
- Stisknutím tlačítka SAMPLE zadáte informace o vzorku: o Vyberte barvu vzorku z nabídky o Vyberte čistotu vzorku z nabídky
  - o Vložte komentář
- Stisknutím tlačítka MENU vstoupíte do systémové nabídky.
- Stisknutím tlačítka HOME se přístroj přepne do pohotovostního režimu (nástroj se automaticky přepne do pohotovostního režimu po určité době neaktivity)

## 3.3 Měření

DOASENSE Reader automaticky spustí měření, pokud je DOAC Dipstick umístěn na přihrdku držáku proužků.

#### Chcete-li provést měření, proveďte následující kroky:

Volitelné: zadejte nové Seq.No nebo ID pokud je to nutné.

proužek nesmí být vložen do DOASENSE Reader.

- Volitelné: pokud chcete definovat vzhled vzorku, pak před provedení měření ručně vyberte barvu nebo čirost z předdefinované nabídky pomocí příslušných tlačítek nebo externího BCR (viz kapitola 3.5).
   Poznámka: Parametry barvy a čirosti jsou pouze pro dokumentační účely a DOASENSE Reader je nepoužívá pro zhodnocení, zda má být DOAC Dipstick vyhodnocen. Toto zhodnocení musí udělat uživatel, jak je popsáno níže.
- Ponořte DOAC Dipstick do vzorku moči podle pokynů pro DOAC Dipstick.
- Odstraňte přebytečnou moč z testovacího proužku podle pokynů pro DOAC Dipstick.

Vyhodnoťte barvu moči na barevném polštářku moči (pološtářek 2), který neobsahuje činidla, podle návodu k obsluze DOAC Dipstick. Tato barva musí být identifikována pouhým okem osobou, která test prováděla. Pokud barevný polštářek moči vykazuje abnormální barvu, testovací

Poznámka : Na rozdíl od ostatních polštářků na DOAC Dipstick nemusí být polštářek 2 inkubován před stanovením barvy moči – výsledek lze identifikovat pouhým okem, jakmile je testovací proužek umístěn do moči. V tomto ohledu se tento pokyn pro vyhodnocení barevného polštářku moči (pološtářek 2) liší od pokynů pro inkubaci a hodnocení v návodu k obsluze DOAC Dipstick.

Vložite DOAC Dipstick na držáku proužků DOASENSE Reader (obrázek 6).

Výše uvedené kroky proveďte rychle, protože přístoj začne odpočítávat inkubaci, jakmile je proužek umístěn na držák proužků.



Obrázek 6: Umístění testovacího proužku na držák proužků DOASENSE Reader



DOASENSE Reader má vestavěný detektor proužků na konci vkládací oblasti pod zásobníkem. Pokud je proužek správně umístěn, tento detektor jej rozpozná a spustí se odpočítávíní inkubace.



Ukazatel průběhu zobrazuje stav a průběh inkubace:

Po 10 minutách přístoj vtáhne pružek dovnitř, změří ho a zobrazí výsledek.

RESULT	DOAC D	)ipsti	.ck
3eq.No:0001 ID: 20.08.2018 10:38 	*CRE *FXA *THR	LOV POS POS	
ESC	SEN		PRINT

Výsledek se zobrazí na LCD displeji. Pozitivní nebo nenormální parametry jsou označeny \* a jsou na obrazovce zobrazeny žlutě. Stisknutím klávesy PRINT nebo SEND můžete výsledky kdykoli vytisknout nebo znovu odeslat. Dotykem na obrazovku v rámečku COMENTS můžete k výsledku přidat komentář. Pokud jste zvolili automatický tisk, výsledky se vytisknou automaticky.

DŮLEŽITÉ: Polštářek 2 DOAC Dipstick není vyhodnocován přístrojem DOASENSE Reader! Tento pološtářek je vyhodnocována vizuálně uživatelem. Pokud je barva polštářku 2 vizuálně vyhodnocena jako "abnormální", pak testovací proužek nesmí být analyzován přístrojem DOASENSE Reader.

Pokud komentář ke měření již existuje, nový komentář přepíše existující komentář! Komentář a všechny výsledky jsou uloženy v paměti DOASENSE Reader. Umístěním nového proužku na přihrádku držáku proužků zahájíte další postup měření. Stisknutím tlačítka ESC se program vrátí zpět do stavu Ready-to-Measure.

Po změření proužku vysune DOASENSE Reader držák proužku. Odstraňte proužek a zlikvidujte jej ručně. S použitými testovacími proužky musí být zacházeno jako s nebezpečným odpadem v souladu s národními směrnicemi nebo předpisy pro biologické nebezpečí a bezpečnostními směrnicemi (viz také návod k obsluze pro DOAC Dipstick).

Po každém měření přístroj automaticky zvýší Seg.No.

#### Interpretace výsledků DOASENSE Reader:

Displej/Tisk: "\*FXA POS" (pozitivní): v moči je přítomen přímý perorální inhibitor faktoru Xa.

Displej/Tisk: "FXA NEG" (negativní): přímý perorální inhibitor faktoru Xa není přítomen v moči.

Displej/Tisk: "\*THR POS" (pozitivní): v moči je přítomen přímý perorální inhibitor trombinu.

Displej/Tisk: "THR NEG" (negativní): přímý perorální inhibitor trombinu není v moči přítomen.

Displej/Tisk: "\*CRE LOW" (nízký): kreatinin v moči je nízký, což svedčí o renální insuficienci; proto výsledky polštářku 3 a polštářku 4 mohou být falešně negativní. Displej/Tisk: "CRE NORM" (normální): kreatinin v moči je normální. Pološtářek 3 a 4 lze vyhodnotit.

Pokud je výsledek "pozitivní" pro oba (inhibitor faktoru Xa a inhibitor d) trombinu), pak je test pravděpodobně neplatný, protože je nepravděpodobné, že by byl člověk léčen oběma typy DOAC.



Barevný polštářek moči (pološtářek 2) není vyhodnocován přístrojem DOASENSE Reader; pološtářek 2 musí být vizuálně vyhodnocena před w umístěním DOAC Dipstick na držák proužků DOASENSE Reader a musí být znovu vizuálně vyhodnocena po inkubaci DOAC Dipstick ve DOASENSE Reader (viz část 3.3).

## 3.4 Identifikace pacienta

- Seq.No sekvenční čísla
- ID pacienta identifikační čísla

#### Pořadové číslo (No Seq)

Chcete-li zadat nové sekvenční číslo, dotkněte se tlačítka PATIENT a poté vyberte tlačítko SEQ.NO.



Pomocí numerické klávesnice zadejte číslo od 1 do 9999 a potvrďte tlačítkem OK.

Seq.No:	L234		
1	2	3	ESC
4	5	6	
7	8	9	≪ ок
	0	<	

#### ID pacienta

Po výběru tlačítka ID se zobrazí podobná obrazovka. Zadejte ID (maximálně 15 znaků/ číslic). Toto ID lze také zadat pomocí externí klávesnice popř BCR.

ID: ABCD1234abcd			
/	abc	def	ESC
ghi	jkl	mno	123
pqrs	tuv	wxyz	≪ ок
	-(°)	<-	

### 3.5 Barva a čirost

Je možné definovat barvu a čirost vzorku moči před umístěním testovacího proužku na držák. Barvy a jasnosti jsou předdefinované a uživatel je může upravit v nabídce Přizpůsobení (viz kapitola 4.7).

Parametry barvy a čirosti jsou pouze pro dokumentační účely a DOASENSE Reader je nepoužívá pro zhodnocení, zda má být DOAC Dipstick vyhodnocen. Toto zhodnocení musí udělat uživatel, jak je popsáno v kapitole "Měření".

K dispozici je devět různých barev a čtyři různé čirosti.

Různé možnosti budou uvedeny po stisknutí tlačítka SAMPLE, COLOR nebo CLARITY:

INSERT STR	RIP!			. 4	ł	14-23
COMMENTS		STRAW		BROWN		OWN
		YELLOW		RED		ED
COLOR		DARK YEL.		GREEN		EEN
		AMBER		COLORLESS		RLESS
CLARITY					ORA	NGE
PATIENT	SA	MPLE	MENU			A HOME

Stisknutím příslušného tlačítka vyberete odpovídající informace. Zobrazí se na displeji a budou přidány k dalšímu měřenému vzorku. Chcete-li odstranit dříve vybrané informace, přejděte do nabídky výběru a znovu stiskněte tlačítko COLOR nebo CLARITY. Program poté vymaže dříve nastavenou hodnotu.

Barvu a čirost lze také popsat pomocí externího BCR.

Následující speciální čárové kódy se používají pro rychlé a pohodlné zadávání barev a čirosti. Informace o barvě a čirosti se zadávají automaticky po načtení čárového kódu. Pro běžné laboratorní použití se doporučuje vytvořit laminovanou kopii těchto čárových kódů.

Čárové kódy – barva

BARVA	ČÁROVÝ KÓD
STRAW (Slámově žlutá)	
YELLOW (Žlutá)	9 0 2 9
DARK YELLOW (Tmavě žlutá)	
AMBER (Jantar)	
BROWN (Hnědá)	
RED (Červená)	
GREEN (Zelená)	
COLORLESS (Bezbarvá)	
ORANGE (Oranžová)	

#### Čárové kódy – čirost

JASNOST	ČÁROVÝ KÓD
CLEAR (Průhledná)	
CLOUDY (Mléčná)	$ \begin{array}{c}                                     $
TURBID (Kalná)	
DARK (Tmavá)	

## 3.6 Komentáře

K měřenĺ je možné přidávat komentáře (délka 39 znaků) třemi různými způsoby:

- Před měřením
- Po měření, kdy se výsledek zobrazí na obrazovce
- Když je výsledek vybrán v paměti

Chcete-li přidat komentář před zahájením měření, použijte tlačítko COMMENTS:

Tento obrázek ukazuje příklad obrazovky, kde byly nastaveny všechny parametry související s měřením:



INSERT STR	RIP!		10 44
User_1			
Seq.No:	0001		
ID:	125X3	33	
COLOR:	YELLO	W	
CLARITY:	CLEAR		
COMMENTS:	Short co	omment to.	
	SAMPLE	MENU	HOME
THEFT	Of that LL	MENO	HOME

## 3.7 Čištění

## Držák proužků vyjměte z DOASENSE Reader pouze tehdy, když je přístroj vypnutý!

Aby byl přístroj čistý a zabránilo se křížové kontaminaci, je nutné pravidelně čistit držák proužků. Před umístěním testovacího proužku na držák se ujistěte, že neobsahuje přebytečnou moč. Před měřením setřete všechny zbytky moči z držáku absorpčním materiálem. Přihrádku držáku proužků je nutné na konci každého pracovního dne (viz obrázky 7 a 8) vyčistit pitnou vodou.

K čištění dezinfekčními prostředky používejte **alkoholový dezinfekční prostředek** (s maximálně 85% obsahem alkoholu), jako je etanol nebo isopropanol roztok.

K čištění nikdy nepoužívejte acetonový čisticí benzín nebo jiná agresivní vrzpouštědla!

Pro snadné čištění lze držák proužků ze DOASENSE Reader vyjmout ručně.

Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nepoškrábali nebo neodřeli bílou plastovou podložku REF na držáku proužků při jeho vyjímání!

Podložku REF lze také čistit a otřít měkkými materiály.

Pouzdro přístroje a dotykový displej lze také otřít výše uvedenými čisticími nebo dezinfekčními prostředky.

Obrázek 7: Čištění držáku proužků







#### NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM:

S použitými testovacími proužky a čisticím materiálem by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčním a měly by být zlikvidovány v souladu s místními a národními předpisy týkajícími se bezpečného zacházení s takovými materiály.



## 4. Struktura menu

DOASENSE Reader má jasnou a dobře organizovanou strukturu menu. LCD displej vede uživatele nabídkou. Funkce nabídky jsou reprezentovány tlačítky nebo ovládacími prvky.

Stisknutím dotykové obrazovky aktivujete požadovanou funkci. Stisknutá tlačítka jsou zvýrazněna modře.

Pokud několik minut nestisknete žádné tlačítko, přejde přístroj DOASENSE Reader do pohotovostního režimu.

V pohotovostním režimu přístroj zatáhne držák proužků. Tlačítka z obrazovky zmizí a místo toho se zobrazí aktuální čas.

Chcete-li opustit pohotovostní režim a aktivovat stav Ready-to-Measure, jednoduše se dotkněte obrazovky.



## 4.1 Přehled menu

Obrázek 9: Vývojový diagram nabídky



23

## 4.2 Hlavní menu

Po stisknutí tlačítka MENU ve stavu Ready-to-Measure jsou dostupné následující hlavní funkce:

INSERT ST	RIP!		16:59
MODE		MEM	ORY
QC TEST		SETUP	
LOGOUT			
		-	
PATIENT	SAMPLE	ENU	НОМЕ

#### • MODE

Přístroj může pracovat ve dvou časových režimech:

- Standard Mode - Smart Mode

Ve **Standard Mode** je DOAC Dipstick umístěn na držák proužků a začne se odpočítávat inkubace. Po 10 minut, DOASENSE Reader změří barvu proužku a nahlásí výsledek.

Ve **Smart Mode** se DOAC Dipstick inkubuje mimo DOASENSE Reader a lze inkubovat až čtyři proužky paralelně, krátce po sobě. Podrobnosti jsou popsány v kapitole 4.2.1.

#### LOGOUT

Stisknutím tlačítka LOGOUT se odhlásíte.

#### MEMORY

DOASENSE Reader může uchovat posledních 400 výsledků vzorků moči, 100 měření šedého kontrolního proužku a 100 měření DOASENSE kontrolní moči. Uložené výsledky a související informace (datum, čas, komentář, barva atd.) lze kdykoli vybrat, zobrazit, vytisknout nebo odeslat do počítače.

#### QC TEST

- Správnou funkci měřicí schopnosti přístroje lze otestovat pomocí šedého kontrolního proužku a kontrolních močí DOASENSE.
- Přístroj změří šedý kontrolní proužek a porovná výsledek s předdefinovanými hodnotami.
- Výsledek testu se zobrazí a také vytiskne pro účely kontroly kvality.
- Výsledky z kontrolních močí DOASENSE se automaticky porovnávají s cílovými hodnotami, které jsou uvedeny v návodu k použití kontrolních močí DOASENSE.

Podrobnosti naleznete v části 4.2.3.

#### SETUP

Zde lze nastavit pracovní parametry DOASENSE Reader.

#### 4.2.1 Režimy časování

#### DOASENSE Reader má dva různé časové režimy inkubace: Standard Mode a Smart Mode.

#### Standard Mode

Je lineární pracovní postup, jak je popsáno v kapitole o rutinním měření. Při práci v tomto režimu lze každých 10 minut měřit pouze jeden proužek kvůli sekvenčnímu procesu a 10minutové inkubační době DOAC Dipstick.

#### Smart mode

V tomto režimu lze ve DOASENSE Reader dosáhnout vyšší propustnosti měření DOAC Dipstick. Propustnost se zvýší inkubací testovacích proužků paralelně mimo DOASENSE Reader. Umístěte ponořené testovací proužky mimo DOASENSE Reader a po uplynutí příslušné inkubační doby vložte jednotlivé testovací proužky do DOASENSE Reader, které chcete měřit. V režimu Smart Mode použijte inkubační podložku se čtyřmi označenými inkubačními oblastmi. Přístroj zobrazí čtyři softwarové časovače, které odpovídají inkubačním oblastem na inkubační podložce.

#### Obecný pracovní postup ve Smart Mode:

Ponořte první testovací proužek do vzorku moči a odstraňte přebytečnou moč podle návodu. Poté umístěte proužek na držák proužků. Přístroj detekuje proužek a začne odpočítávat inkubaci.

#### M První proužek zůstane na držáku proužků po celou dobu inkubace.

- Po 150 sekundách se druhý časovač na obrazovce rozsvítí zeleně a je připraven k použití. Kdykoli je časovač zelený, je možné ponořit další proužek do vzorku moči
- Po odstranění přebytečné moči umístěte druhý namočený proužek na část inkubační podložky s odpovídajícím číslem a spusťte čas stisknutím časovače na displeji. Zelený indikáto se v průběhu změní na žlutý a spustí se odpočet inkubace pro tento proužek.
- Opakujte proces s dalšími testovacími proužky, které chcete testovat. ٠
- Po 10 minutách je první proužek vtažen do DOASENSE Reader a vyhodnocen. Po vyhodnocení vysune DOASENSE Reader držák proužků a první proužek lze vyjmout a zlikvidovat. DOASENSE Reader zobrazí zprávu, která to vysvětlí.
- Když je inkubační doba druhého proužku téměř dokončena, DOASENSE Reader pípne a ukazatel průběhu se změní ze žluté barvy na červenou. DOASENSE Reader vyzve uživatele k vložení druhého proužku. Umístěte druhý proužek na držák a počkejte na vyhodnocení.
- Opakujte proces s dalšími testovacími proužky, které chcete testovat.
- Když je příslušná inkubační doba dalšího proužku téměř dokončena, DOASENSE Reader pípne a ukazatel se změní ze žluté na červenou. Zprávy na obrazovce ukazují, kdy by měl být příslušný testovací proužek vložen nebo vyjmut.
- Po vyjmutí by měl být každý otestovaný proužek řádně zlikvidován.

Následující obrázky pomáhají porozumět Smart Mode.

Obrázek 10-A ukazuje, že je k dispozici časovač inkubace 1 pro příjem nového testovacího proužku. Inkubace skončila na časovači 2 a byl změřen příslušný proužek. Inkubace stále probíhá pro testovací proužky přiřazené k časovačům 3 a 4 (testovací proužky jsou číslovány sekv. č. 0003 a 0004, jak je znázorněno). Obrázek 10-B ukazuje proužky pro časovače 3 a 4 inkubující v oblastech označených "3" a "4" na inkubační podložce.



🖞 Inkubační podložku udržujte vždy čistou, aby se zabránilo křížové kontaminaci 🖤 mezi vzorky.



#### 4.2.2 Paměť

Přístroj má energeticky nezávislou vnitřní paměť, která automaticky ukládá posledních 400 výsledků vzorků moči, 100 měření šedého kontrolního proužku a 100 měření DOASENSE Control Urine

Nejstarší výsledek bude bez varování přepsán novým měřením. Když je aktuální měření dokončeno, DOASENSE Reader uloží výsledek společně s následujícím parametry:

- Výsledek testování
- Seq.No
- ID
- Datum a čas
- Barva
- Jasnost
- Komentář

Do paměti se dostanete dotykem na tlačítko MENU a poté na tlačítko MEMORY.

Obrazovka vám umožňuje provádět různé akce s vybranými informacemi:

MEMORY	
ТҮРЕ	STANDARD
FILTER	ALL
DAY	ALL
ACTION	DISPLAY
ESC	START

Pomocí tlačítek TYPE, FILTER a DAY nastavujete parametry výběru. Tlačítko START aktivuje vybranou akci.

Požadované měření lze zvolit následovně:

#### • Vyberte TYPE kritérium:

- o Standard o Control
- výsledky vzorků moči
- výsledky kontroly šedých proužků
- o DCU-N
- výsledky normální (negativní) kontroly moči
- o DCU-P výsledky patologické (pozitivní) kontroly moči

#### • Vyberte FILTER kritérium:

- o All o ID
- všechny uložené výsledek
- zadejte požadované ID
- o Seq.No
- o Positive
- zadejte požadované sekv.č
- výsledky, kde byla alespoň jedna hodnota pozitivní
   výsledky, které nebyly dosud vytištěny
- o Not printed o Error
- neúspěšná měření

#### • Vyberte DAY (datum testování):

o All - bez ohledu na datum o Today - vybere pouze výsledky naměřené dnes o Specific date - vybere pouze výsledky naměřené v zadaném datu

(Program nabízí pouze ty dny, pro které jsou vy paměti uložené výsledky)

#### Vyberte ACTION (co se stane s vybraným výsledek):

- o Display vybrané výsledky se zobrazí na obrazovce
  - vybrané výsledky budou vytištěny
- o Print o Send
- vybrané výsledky budou vytistený
   vybrané výsledky budou odeslány do HOST, RS232, a USB
- o USB
- vybrane vysledky budou odeslany do HOST, RS232,
   vybrané výsledky budou odeslány na USB pendrive
- o Delete
- vybrané výsledky budou smazány

Až budou splněny všechny tři výše uvedené parametry (Filtr, Den a Akce). aktivujte proces stisknutím tlačítka START.

#### Poznámka:

Port USB je standardní rozhraní pro připojení kabelem pro osobní počítače a zařízení spotřební elektroniky. Porty USB umožňují vzájemné propojení USB zařízení a přenos digitálních dat.

Před přenosem dat připojte příslušný typ USB do zařízení (kabel pro připojení k PC nebo flash disk pro externí ukládání dat) a poté vyberte akci. Výsledky se přenesou automaticky.

MEMORY: 1 / 5 DOAC Dipstick Seq.No:0002 \*CRE LOW ID: \*FXA POS 20.08.2018 11:30 \*THR POS COMMENTS:

Výběrem možnosti "Display" se vybrané výsledky zobrazí následovně:

Jako první se zobrazí poslední výsledek v seznamu.

Pomocí tlačítek se šipkami se můžete v seznamu pohybovat vpřed nebo vzad. Příslušný zobrazený výsledek lze vytisknout a přidat k němu nový komentář.

#### 4.2.3 Kontrola kvality (QC test)

Nabídka testu kontroly kvality vám umožňuje otestovat správnou funkčnost DOASENSE Reader.

#### 4.2.3.1 Šedé kontrolní proužky

Účelem tohoto zkušebního měření je ověřit, že optická měřicí schopnost přístroje funguje správně. Proveďte tento test podle místních požadavků nebo alespoň jednou týdně, nebo když při běžném používání obdržíte nejednoznačné výsledky. Šedé kontrolní proužky pro testování přístroje jsou součástí balení DOASENSE Reader.

Před použitím šedých kontrolních proužků pečlivě vyčistěte držák proužků.
 Tím se zabrání degradaci šedých kontrolních proužků.

Šedý kontrolní proužek umístěte na držák proužků širším koncem dopředu, takže tento širší konec je vnořen do DOASENSE Readeru dříve

Postupujte podle následujících kroků:

- V MENU vyberte tlačítko QC TEST
- Stiskněte "Kontrolní proužek"
- Stiskněte 13 místné Číselné tlačítko a zadejte kalibrační kód pro šarži kontrolních proužků (najdete jej na tubě s kontrolními proužky) nebo použijte BCR. Potvrďte pomocí OK.



- Umístěte jeden z šedých kontrolních proužků na držák proužků
- DOASENSE Reader spustí měření
- Počkejte na dokončení měření

•

Po měření DOASENSE Reader porovná získané hodnoty remise s předdefinovanými rozsahy uloženými v přístroji v každé stupnici šedi a ve vlnové délce. Po tomto vyhodnocení přístroj zobrazí a vytiskne výsledky. Pokud naměřené hodnoty odpovídají předdefinovaným hodnotám, jsou výsledky QC testu v pořádku.

Typický displej po QC testu:

RESULT				
Name: 15.03.2019	17:05			
	1:	717	609	
	2:	128	102	
QC TEST:	OK			
ESC				

#### Pokud je použita nová zkumavka s šedými kontrolními proužky, je třeba odpovídajícím způsobem zadat příslušný kalibrační kód (pomocí BCR nebo ručně).

Uschovejte si výtisk pro dokumentaci kontroly kvality. Pokud test selže, je hlášena chyba testu a chybný výsledek je zobrazen červeně. Pokud k tomu dojde, opakujte test s dalším kontrolním proužkem. Pokud je chyba hlášena znovu, kontaktujte svého servisního zástupce.

Šedé kontrolní proužky ponechejte v tubě, povrchu proužků se nedotýkejte rukou a zacházejte s nimi opatrně. Kontrolní proužky jsou opakovaně použitelné. Všechny důležité informace naleznete na štítku tuby obsahující šedé kontrolní proužky. Nepoužívejte expirované šedé kontrolní proužky.

#### 4.2.3.2 Kontrolní moče DOASENSE Control Urines

Kontrolní moče DOASENSE Control Urines jsou materiály pro externí zajištění kvality pro použití s DOAC Dipstick a DOASENSE Reader. Pro další podrobnosti o kontrolních močí DOASENSE Control Urines kontaktujte svého distributora. Pomocí těchto materiálů pro zajištění kvality může uživatel otestovat funkčnost a kvalitu DOAC Dipstick a DOASENSE Reader. Kontrolní moče DOASENSE Control Urines jsou určeny pouze pro použití s DOAC Dipstick a DOASENSE Reader a jsou určeny pouze pro profesionální použití. Hodnoty naměřené pomocí DOASENSE Reader jsou automaticky porovnávány s cílovými hodnotami. Nepoužívejte expirované kontrolní moče DOASENSE Control Urines!

Provedení testu:

- V MENU vyberte možnost QC TEST.
- Vyjměte dvě DOAC Dipstick z tuby.
- Stiskněte tlačítko DCU-N.
- Ponořte první testovací proužek do kontrolní moči DOASENSE Control Urines označenou
- · jako negativní (DCU-N), odstraňte přebytečnou moč a umístěte proužek na
- držák proužků.
- Po vyhodnocení negativní kontroly stiskněte tlačítko DCU-P.
- Ponořte druhý testovací proužek do kontrolní moči DOASENSE Control Urines označenou jako pozitivní (DCU-P), odstraňte přebytečnou moč a umístěte proužek na držák proužků.
- Počkejte na vyhodnocení.

Po dokončení vyhodnocení se výsledky automaticky porovnají s předdefinovanými cílovými hodnotami v paměti DOASENSE Reader. Pokud výsledek souhlasí s cílovými hodnotami, zobrazí se výsledek bíle a označí se jako "QC test: OK". Neuspokojivé výsledky jsou označeny červeně a vytištěny dvěma vykřičníky a označeny jako "QC test: ERROR".

Pokud k tomu dojde, zkontrolujte datum expirace všech materiálů, které jste použili, a opakujte měření s novými testovacími proužky/novými lahvičkami kontrolní moče DOASENSE. Pokud chybová zpráva přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.

Uschovávejte výtisky pro účely dokumentace kontroly kvality.

#### 4.2.4 Nastavení

DOASENSE Reader vám umožňuje měnit nastavení tak, aby vyhovovala požadavkům vašeho pracoviště.

Dostupná nastavení se zobrazí v následujícím formátu:

SETUP INSTRUMENT		
PARAMETER	DATE/TIME	
USER INT.	CUSTOMIZATION	
LANGUAGE		
× ESC		

#### Pracovní parametry jsou uspořádány takto:

- PARAMETER zde lze nastavit parametry související s proužkem a měřením: Pořadí tisku hodnocených parametrů
- USER INTERFACE zapíná/vypíná následující uživatelská rozhraní: PRINTER SOUND (Poznámka: Vypnutím zvuku se také deaktivuje upozornění, používané např. ve Smart Mode!) ID MODE
- LANGUAGE vybírá oficiální jazyk země distribuce ze seznamu dostupných jazyků
- DATE /TIME nastavení data, času a data formátu
- CUSTOMIZATION přizpůsobí text záhlaví a logo, a definuje barvu a srozumitelnost textu

## 4.3 Nastavení parametrů

Tato položka nabídky má následující podnabídku:

Pořadí tisku

#### 4.3.1 Pořadí tisku

Uživatel si může vybrat, v jakém pořadí budou jednotlivé parametry vytištěny:



Stisknutí tlačítka DEFAULT znamená, že pořadí tisku odpovídá pořadí parametrů, jak je uvedeno na zkumavce DOAC Dipstick. (Upozorňujeme, že DOASENSE Reader nevyhodnocuje ani nezobrazuje DOAC Dipstick pro posuzení barvy moči, takže tento parametr není uveden v pořadí.)

Toto pořadí lze změnit podle preferencí uživatele stisknutím NEW. Program pak nabízí všechny parametry, které je třeba vybrat jeden po druhém v požadovaném pořadí.

## 4.4 Uživatelská rozhraní

V položce nabídky USER INTERFACE lze vestavěná rozhraní nastavit na ON (zapnuto) nebo OF (vypnuto). Tato rozhraní jsou:

- Tiskárna
- Seriové rozhraní
- Zvuk



#### Tovární nastavení pro všechna rozhraní je: ON (zapnuto)

**PRINTER (Tiskárna)** ON/OFF určuje, zda budou výsledky po měření automaticky vytištěny nebo ne. Pokud je tato funkce vypnuta, přístroj proužek změří a výsledek uloží, ale nevytiskne. Výsledek lze kdykoli vytisknout z paměti nebo při zobrazení příslušného výsledku.

**INTERFACE (Rozhraní)** ON/OFF určuje, zda budou výsledky po měření automaticky odeslány do HOST nebo ne. Pokud je tato funkce vypnuta, přístroj proužek změří a výsledek uloží do paměti, ale neodešle. Výsledek lze kdykoli odeslat z paměti nebo při zobrazení příslušného výsledku.

**SOUND (Zvuk)** ON/OFF zapíná nebo vypíná pípnutí zpětné vazby tlačítka a zvuková upozornění.



## 4.5 Nastavení jazyka

V nabídce LANGUAGE můžete vybrat jazyk přístroje. Stisknutím příslušného tlačítka provedete výběr. Tlačítko zobrazující aktuálně vybraný jazyk je zvýrazněno. Stisknutím tlačítka OK potvrdítevýběr.

Vyberte oficiální jazyk země distribuce ze seznamu dostupných jazyků.



## 4.6 Nastavení data/času

Zde lze nastavit čas a datum a také formát data.

Vyberte tlačítko DATE/TIME v SETUP menu a zobrazí se následující obrazovka:

Chcete-li změnit hodnoty data nebo času, stiskněte příslušné tlačítko. Zobrazí se numerická klávesnice a lze zadat požadovanou hodnotu . Když je datum a čas správně, stiskněte tlačítko FORM pro úprabu formátu data.

#### Lze vybrat následující formáty:

Rok – Měsíc – Den (YYYY-MM-DD) Den – Měsíc – Rok (DD-MM-YYYY) Měsíc – Den – Rok (MM-DD-YYYY)



Stisknutím tlačítka OK přístroj začne používat vámi zvolené nastavení času a data. Hodiny ve DOASENSE Reader jsou napájeny vestavěnou lithiovou baterií. Tato baterie je nezávislá na vyjímatelných bateriích.

## 4.7 Přizpůsobení menu

CUSTOMIZATION menu vám umožňí zadávat uživatelem definované texty do DOASENSE Reader. Textové řádky lze zadávat pomocí alfanumerické klávesnice na obrazovce nebo pomocí připojené externí klávesnice.

#### Mezi možné uživatelem definované texty patří:

- · Dva řádky záhlaví výsledku, které se objeví na každém výtisku výsledku, max. 24 znaků
- · Dva řádky s pozdravem, které se vytisknou po autotestu, max. 24 znaků
- Čtyři texty popisující čistotu moči, každý max. 10 znaků
- · Devět textů pro popis barvy moči, každý max. 10 znaků



Kromě nastavitelných textů je také možno vypnout a zapnout LOGO DOASENSE Reader.

Pokud je LOGO zapnuto, DOASENSE logo bude vytištěno na každém výsledku.

CUSTOMIZATION			
COLOR	STRAW	BROWN	
	YELLOW	RED	
CLARITY	DARK YEL.	GREEN	
	AMBER	COLORLESS	
		ORANGE	
× ESC	<b>\</b>	<b>√</b> oK	

Pro přechod ze stránky na stránku stiskněte tlačítka se šipkami ◀►.



## 4.8 Napájení pomocí baterií

DOASENSE Reader lze provozovat na baterie. Přihrádka na baterie se nachází ve spodní části přístroje. Mělo by být použito šest 1,5 V baterií typu AA. Při vkládání baterií dbejte na polaritu, která je vyznačena v prostoru pro baterie.

<image>

Obrázek 11: Přihrádka na baterie na spodní straně DOASENSE Reader

Při použití baterií (typ LR6) lze s jednou sadou baterií provést 200 měření s tiskem nebo 240 měření bez tisku. Přístroj zobrazí na LCD displeji ikonu BAT, která poskytuje informace o stavu baterie.

Chcete-li prodloužit životnost baterie, zvažte následující:

- Vypněte funkci automatického tisku a vytiskněte výsledek pouze tehdy, když je to nutné.
- · Pokud byla všechna měření dokončena, vypněte nástroj

## 🔊 Pohotovostní režim také spotřebovává energii!

Při napájení z baterie přístroj v pohotovostním režimu pípne jako varování.

Při použití napájecího zdroje bude přístroj přijímat energii z napájecího zdroje a nebude spotřebovávat žádnou energii z baterií.

## 5. Servisní informace

K analýze DOAC Dipstick používejte přístroj pouze podle pokynů. Neotevírejte prosím přístroj ani neprovádějte žádné jiné neoprávněné úpravy. DOASENSE Reader je vysoce citlivý a přesný optický měřicí přístroj. Všechny optické komponenty a referenční podložky (REF PAD) jsou seřízeny speciálními nástroji během výrobního procesu.

Neoprávněné úpravy nebo otevření přístroje nevhodným způsobem mohou mít za následek nesprávné nastavení optické měřicí hlavy nebo podobné poškození, které může ohrozit přesnost výsledků.

## 5.1 Odstraňování závad

V případě jakékoli chyby se prosím podívejte do následující tabulky. Navrhuje možné příčiny chyb a jejich opravu.

Popis chyby	Možná příčina	Oprava
Přístroj nelze zapnout. Displej se nerosvítí	Napájecí zdroj není připojen nebo je chybný typ.	Zkontrolujte napájecí zdroj a připojení.
Autotest se nezdařil.	Chybí přihrádka držáku proužků nebo je REF PAD znečištěná nebo brání pohybu přihrádky .	Zkontrolujte držák proužků, musí být čistý a snadno manipulovatelný i rukou.
Přístroj netiskne nebo výtisk není viditelný.	Papírový kryt není zavřený. Je vložen nesprávný papír (nikoli termální papír). Papír je vložen špatnou stranou nahoru.	Vizuálně zkontrolujte tiskárnu, zda není poškozená nebo zaseknutá. Vložte správný typ papíru. Ujistěte se, že kryt tiskárny je zavřený.
Přístroj nepozná vložený proužek.	Držáku proužků je v nesprávné poloze.	Zkontrolujte, zda je držák správně umístěn. (otvor přesně nad detektorem proužků)
Komunikace s hostitelem se nezdařila.	Sériový kabel není připojen nebo je nesprávný. Režim rozhraní je vypnutý nebo parametr neodpovídá nastavení HOST.	Zkontrolujte kabel! Zkontrolujte, zda je zapnutý režim rozhraní a zda jsou parametry správné.
Přístroj zobrazí Measurement error.	Proužek je umístěn špatně. Je použit nesprávný proužek. Použili jste suchý nebo ne zcela navlhčený proužek.	Opakujte měření se správným proužkem.
Přístorj zobrazí Dry strip.	Byl použit suchý proužek.	Ponořte diagnostický proužek do vzorku moči a opakujte měření.
Přístroj zobrazí Mechanical error.	Chybí přihrádka držáku proužků nebo je ve špatné poloze.	Vypněte přístroj a vložte/vyjměte držák proužků.
Přístroj zobrazuje Ref PAD Error.	Referenční podložka je špinavá nebo mechanicky poškozená.	Vypněte přístroj a vyčistěte držák proužků včetně referenční podložky podle části 3.7; v případě mechanického poškození kontaktujte servisního technika.
Přístroj zobrazuje Wrong strip.	Přístroj nerozpozná testovací proužek z důvodu: nesprávného umístění proužku, vložení jiného typu testovacího proužku (ne DOAC Dipstick), vložení testovacího proužku obráceně.	Opakujte měření se správným testovacím proužkem (DOAC Dipstick) a ujistěte se, že je testovací proužek správně vložen.

38



## 5.2 Servisní informace

V případě chyby si nejprve prostudujte průvodce odstraňováním závad. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte prosím svého distributora pro zákaznický servis.



Nikdy neotevírejte pouzdro DOASENSE Reader.

## 5.3 Bezpečnostní informace

DOASENSE Reader vyhovuje směrnici EMC 2014/30/EU a směrnici o nízkém napětí 2014/35/FU

DOASENSE Reader splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu IVDR (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Pro likvidaci baterií v EU platí směrnice Evropského parlamentu 2006/66/EC. Protože obsahují znečišťující látky, baterie se nesmí likvidovat jako domovní odpad. Je nutné je odevzdat na sběrná místa k tomu určená.



Likvidace DOASENSE Reader:

V souladu se směrnicí EU 2012/19/EU (WEEE) bereme naše zařízení zpět a bezplatně je likvidujeme. Likvidace prostřednictvím veřejných sběrných systémů je zakázána. Buď je znovu použijeme, nebo je předáme recyklační společnosti, která je zlikviduje v souladu se zákonem. Pro likvidaci kontaktujte svého místního distribučního partnera.

V zemích mimo EU by měly být baterie a zařízení zlikvidovány v souladu s místními předpisy o likvidaci odpadu.



## 5.4 Výrobce

Zákonným výrobcem DOASENSE Reade pro použití s DOAC Dipstick je:

DOASENSE GmbH Waldhofer Str. 102 69123 Heidelberg Německo Tel.: +49 6221 825 9785 Fax: +49 6221 825 9786 E-mail: info@doasense.de www.doasense.de

### 5.5 Podmínky záruky

Záruční doba je 12 měsíců. V případě reklamace v záruční době je nutné předložit originál faktury. Záruka se nevztahuje na případy neodborného zacházení. Záruka je omezena na opravy vadných dílů nebo dle našeho uvážení výměnu za nový a bezvadný přístroj.

Jakékoli vznesené nebo tvrzené záruční nároky nemají vliv na celkovou záruční dobu 12 (dvanáct) měsíců. Další nároky jsou vyloučeny, zejména nároky na náhradu přímých nebo nepřímých škod.

Podívejte se prosím na naše aktuální Obchodní podmínky pro prodej zboží, které naleznete na www.doasense.de/agb.html.

## 5.6 Spotřební materiál

- DOAC Dipstick Tuba s 12 testovacími proužky: Katalogové číslo DOASENSE 0001
- DOASENSE Control Urines
   Balení s umělými kontrolními močemi (1x negativní a 1x pozitivní): Katalogové číslo DOASENSE 0003
- Náhradní Kontrolní proužky pro DOASENSE Reader -Tuba s třemi kontrolními proužky: Katalogové číslo DOASENSE 0004
- Papír do termotiskárny: Použijte standardní roli termopapíru o rozměrech 57 mm šířky, 25 m délky; např. "Soennecken 4012"

## 6. Technické parametry

Následující tabulka shrnuje hlavní technické parametry přístroje DOASENSE Reader:

Všeobecné	Rozměrv	230 × 127 × 110 mm
	Hmotnost	0,9 kg bez baterií
	Zdroj energie	Externí zdroj GTM96180-1811-2.0 9V DC 2.0A 100-240V / 50-60 Hz
	Stupeň znečištění	2
	Kategorie přechodného přepětí	11
	Kolísání napětí zdroje	do +/- 10 %
	Spotřeba energie max / pohotovost	18 W / 2 W
	Baterie	6× 1,5 V AA
	Výdrž baterie typu LRG	200 měření s tiskem nebo 240 bez tisku
Měření	Metoda	Reflexní fotometrie
Werein	Průchodnost	Až 24 testovacích proužků za hodinu
	Vlnová délka	380 a 535 nm
	rozlišení AD	10 bitů
Uživatelské rozhraní	Tiskárna	58 mm grafická termální tiskárna, 24 znaků/řádků
	LCD	320×240 barev TFT
	1	
Paměť	Kapacita	400 výsledků vzorků moči   100 výsledků šedých proužků   100 výsledků kontrolních močů
	RTC	Lithiová baterie udržuje reálný čas
Rozhraní	Hostitelské rozhraní	sériové rozhraní RS232, USB konektor (1x USB B)
	BCR / klávesnice a PC	USB konektor (2x USB A, 1x USB B)
Doporučené operační prostředí	leplota	15–35 °C Optimální rozmezí 20–25 °C
	Vlhkost vzduchu	20-80 %
	Místo	Pouze vnitřní použití Čisté, suché a dobře větrané místo Vodorovný povrch Žádné vibrace Žádné přímé sluneční světlo Nejméně 25 cm od zdi nebo jiného objektu
	Nadmořská výška	Do 2000 m nadmořské výšky

Skladování /	Teplota	-20–60 °C
přeprava	Vlhkost vzduchu	20-90 %



#### Výkonnostní charakteristiky:

Analýza barev DOAC Dipstick pomocí DOASENSE Reader dává výsledky "negativní" a "pozitivní" pro DOAC a "normální" a "nízké" pro kreatinin. Práh měření se vypočítá na základě hraniční hodnoty mezi negativním a pozitivním.

Hraniční hodnoty DOASENSE Reader pro koncentrace apixabanu, edoxabanu a rivaroxabanu v moči jsou < 100 ng/ml ("negativní FXA") a > 275 ng/ml. ("pozitivní FXA"). Hraniční hodnoty DOASENSE Reader pro dabigatran jsou < 75 ng/ml pro "negativní THR" a > 300 ng/ml pro "pozitivní THR". Vyhodnocení barvy DOAC Dipstick pomocí DOASENSE Reader v rozmezích mezi hraničními hodnotami může být buď "negativní" nebo "pozitivní" (data v souboru).

Normální CRE výsledek označuje že a koncentrace z kreatinin v a moč vzorek je vyšší než 0,25 g/l. Nízký výsledek CRE ukazuje, že koncentrace kreatininu ve vzorku moči je nižší než 0,25 g/l.

#### Omezení

Protože výsledky testů jsou kvalitativní, nelze provést žádnou kvantitativní interpretaci výsledků.

Výsledky musí vždy interpretovat lékař v souvislosti s klinickým kontextem pacienta. Žádná rozhodnutí o léčbě by neměla být činěna pouze na základě výsledku analýzy DOAC Dipstick provedené DOASENSE Reader.

Výsledek "nízkého" testu kreatininu může poskytnout falešně negativní výsledky DOAC v moči a koncentrace DOAC v plazmě/krvi mohou být vysoké nebo zvýšené.

Osoby s poruchou barevného vidění nebo barvoslepostí nesmí provádět test DOAC Dipstick ani používat DOASENSE Reader.

#### Očekávané hodnoty a referenční rozsahy

Kreatinin: referenční rozmezí: 0,25–3,0 g/l (2,2–26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman).

DOAC: normální hodnoty jsou pod 5 ng/ml (metoda LC-MS/MS). Pacienti léčení DOAC typicky vykazují hodnoty nad 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Pro další informace prosím použijte také návod k použití pro produkt DOAC Dipstick.



## 7. Protokol sér. rozhraní

DOASENSE Reader má rozhraní RS232 k hostitelskému počítači. Pokud je komunikace povolena (Interface: ON), odešle přístoroj výsledek ihned po měření. Uložená měření lze také kdykoli odeslat z paměti.

#### Hardwarové parametry portu RS232 jsou:

Baud rate: 19 200 Bd Bit délka: 8 Parita: Ne Stop bit: 1

Rozhraní má konektor mateřského typu DB9 s následujícím PIN připojením:

PIN číslo	Připojeno
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- Nepřipojený

Pokud je připojen USB hostitel, odešle DOASENSE Reader data také přes USB port. Formát datového toku je shodný se sériovým (RS232) protokolem. Komunikace je jednosměrná (DOASENSE Reader -> HOSTITEL) a v ASCII text formuláři. Reader posílá jeden výsledek v jednom balíku.

S odkazem na

#### www.doasense.de/ifu

nebo kontaktujte místního distributora DOASENSE pro bližší informace ohledně datového formátu používaného přístrojem DOASENSE Reader.

USB ovladače pro externí zařízení lze získat například na tomto webu: http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm



## 8. Krátké pokyny

- 1. Pečlivě zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a nepoškozený.
- 2. Připojit přístroj k napájecí jednotce a zapojte napájecí jednotku do eletrické sítě.
- 3. Zapněte přístroj na hlavním vypínačem.
- 4. Počkejte, dokud přístroj neprovede autotest.
- 5. Nastavte režim výsledků (přímý tisk po analýze, tisk po měření všech vzorků, odeslání do externí sítě atd.).
- 6. Před vložením testovacího proužku na držák proužku DOASENSE Reader vizuálně vyhodnoťte políčko barvy moči pro určení, zda je výsledek "normální" (barva se ukáže okamžitě)
- 7. Spusťte měření v režimu Seq.No nebo ID.
- 8. Dokončete měření vzorků moči; během provozu dodržujte všechna doporučení, která jsou součástí návodu k obsluze DOASENSE Reader a DOAC Dipstick.
- 9. Po dokončení každodenních měření přístroj vyčistěte.
- 10. Nechte přístroj v pohotovostním režimu nebo jej vypněte hlavním vypínačem.



## 9. Symboly



Značka CE – Přístroj vyhovuje nařízení Evropského parlamentu IVDR (EU) 2017/746

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Klasifikovaná sbírka elektrického a elektronického zařízení



Výrobce a datum výroby

Pozor



Katalogové číslo



Přečtěte si návod k obsluze



Sériové číslo



Označuje, že při obsluze přístroje je nutná opatrnost, nebo naznačuje, že současná situace vyžaduje povědomí operátora nebo zásah operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům.



Označuje, že se zdravotnickým prostředkem jsou spojena potenciální biologická rizika.

## 10. Literatura

Schreiner R et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 491. Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost. 2019;45:275-84.. Harenberg J et al. Clin Chem Lab Med 2016; 54: 275-83. Du S et al. Clin Chem Lab Med 2015; 53: 1237-47. Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 228-36. Favaloro El et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 208-27. Harenberg J et al. Thromb J 2013 Aug 1; 11(1): 15. Needleman SB et al. J Forensic Sci 1992; 37: 1125-33.

## 11. Index

Barva	
Baterie	6, 9, 35, 37, 39, 41
Čas	
Čirost	
Čištění	
Datum	
Displej	
Držák proužků	
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Instalace	
Jazyk	
Komentář	
Logo	
Menu	
Měření	3, 6, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 23, 34, 37, 41
Nastavení	
Paměť	
Papír	
Parametr	
Pohotovostní režim	
Přizpůsobení	
Proužek	
QC test	
Rozhraní	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Seq.No	6, 13, 16, 23, 26, 44
Smart Mode	
Spotřební materiál	
Technické parametry	
Tiskárna	
Uživatelské rozhraní	
Vybalení	
Vzorek	
Zdrojová jednotka	
Zkratky	
Zvuk	

## **DOASENSE GmbH**

Waldhofer Str. 102 69123 Heidelberg Germany Tel.: +49 6221 825 9785 Fax: +49 6221 825 9786 E-mail: info@doasense.de www.doasense.de

