

DOASENSE LUGEJA

DOASENSE™



KASUTUSJUHEND

Viimane ülevaatus: 08-2024, WI 7.5-14-EST-Rev02



Sisukord

1. Tutvustus	3
1.1 Kavandatud kasutus	3
1.2 Mõõtmise printsiip	4
1.3 Kasutajaliides	5
1.3.1 Instrumenti ülevaade	5
1.3.2 Pistikud	5
1.4 Kuvaikoonid ja lühendid	6
1.5 Sildid ja ettevaatusabinõud	7
1.6 Muu informatsioon	7
2. Installeerimine	8
2.1 Lahtipakkimine	8
2.2 Instrumenti seadistamine	8
3. Tavatoimingute ülevaade	11
3.1 Kasutajakonto ja sisselogimine	11
3.2 Mõõtmiseks valmisolek	13
3.3 Mõõtmine	14
3.4 Patsiendi identifitseerimine	17
3.5 Värv ja selgus	18
3.6 Kommentaarid	20
3.7 Puhastamine	21
4. Menüü struktuur	22
4.1 Menüü ülevaade	23
4.2 Põhimenüü	24
4.2.1 Ajastusrežiimid	25
4.2.2 Mälu	27
4.2.3 QC kontroll	29
4.2.4 Seadistamine	32
4.3 Parameetrite seaded	33
4.3.1 Printimise järjestus	33
4.4 Kasutajaliides	34
4.5 Keeleseaded	35
4.6 Kuupäeva / kellaaja seadistus	35
4.7 Kohandamise menüü	36
4.8 Toide patareidest	37
5. Teenindusteave	38
5.1 Veaotsing	38
5.2 Hoolduse informatsioon	39
5.3 Turvalisuse informatsioon	39
5.4 Tootja	40
5.5 Garantiitingimused	40
5.6 Ühilduvad tarviku	40
6. Tehnilised parameetrid	41
7. Jadaliidese protokoll	43
8. Lühijuhend	44
9. Sümbolid	45
10. Kirjandus	45
11. Indeks	46



Lühendite loetelu

BCR – Barcode reader (Ribakoodilugeja)
 CRE – Creatinine (Kreatiniin)
 DCU – DOASENSE Control Urines (kontrolluriinid)
 DOAC – Direct oral anticoagulant (otsesed suukaudsed antikoagulandid)
 FXA – Factor Xa inhibitor (Faktor Xa inhibiitor)
 LCD – Liquid-crystal display (vedelkristallekraan)
 LED – Light-emitting diode (valgusdiod)
 LIS – Laboratory Information System (Labori Infosüsteem)
 NEG – Negative (negatiivne)
 NORM – Normal (normaalne)
 PC – Personal computer (Isiklik arvuti)
 POS – Positive (Positiivne)
 QC – Quality control (kvaliteedikontroll)
 REF – Reference (võrdlusvahemikud)
 RTC – Real-time clock (reaalajas kell)
 THR – Thrombin inhibitor (Trombiini inhibiitor)
 USB – Universal Serial Bus (universaalne jadaühendus)

Märkus: Täiendavate instrumendipõhiste lühendite kohta vt peatükki 1.4

1. Tutvustus

See juhend sisaldab kasutus – ja hooldusjuhiseid DOASENSE lugeja jaoks.

1.1 Kavandatud kasutus

DOASENSE Lugeja kavandatud kasutus on otseste suukaudsete Xa faktori inhibiitorite, otseste suukaudsete trombiini inhibiitorite ja kreatiniini kvalitatiivne määramine patsiendi uriinis diagnostilise testriba DOAC Dipstick fotomeetrilise hindamise abil. DOASENSE Lugeja loeb välja konkreetsed värvid DOAC testriba patjadel, mis on spetsiaalselt ette nähtud ülalmainitud parameetrite mõõtmiseks. DOASENSE Lugeja on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, mis on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.



Kasutage ainult kehtiva aegumiskuupäevaga DOAC Dipstick ribasid!

1.2 Mõõtmispõhimõte

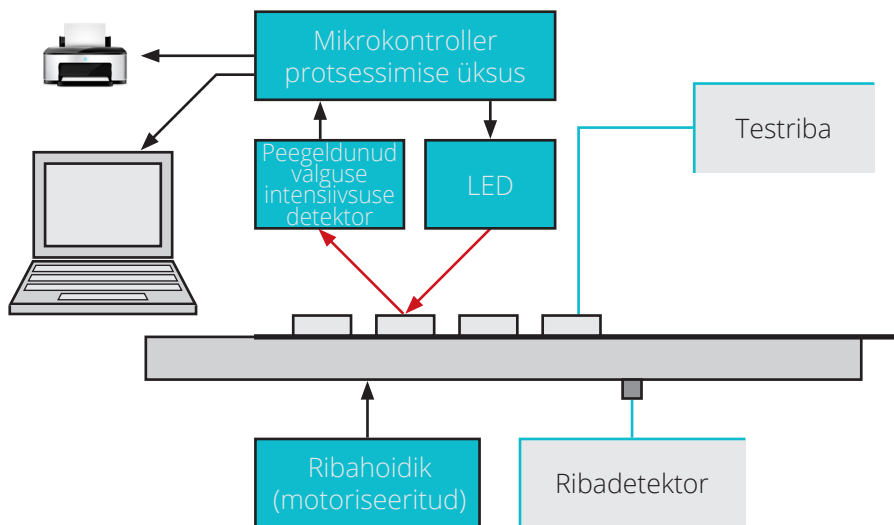
Joonis 1 näitab DOASENSE Lugeja teoreetilist tööpõhimõtet. Seade kasutab vastavate testpindade (nt testriba padi) valgustamiseks valgusallikana kindla lainepikkusega LED-e. Peegeldunud valgus tuvastatakse fotodioodi abil. Mõõdetud peegeldunud valguse tase teisendatakse vastaval testplaadil analüüdi kontsentratsiooniks. DOAC testriba sukeldatakse uriiniproovi ja asetatakse seejärel ribahoidja alusele. Sisseehitatud ribadetektor tuvastab sisestatud riba ja alustab inkubatsiooni ajastust. 10 minuti pärast tõmmatakse ribahoidja alus mõõtepea all olevasse DOASENSE Lugejasse ja mõõdetakse peegeldunud valguse intensiivsus. Mikrokontrolleri töötlemisseade teisendab peegeldunud valguse intensiivsuse analüütiliseks väärtuseks. Vastav kvalitatiivne tulemus kuvatakse ekraanil ja prinditakse sisseehitatud termoprinteri abil. Andmed kuvatakse Xa faktori inhibiitori ja trombiini inhibiitori puhul negatiivsete („neg”) või positiivsetena („pos”) ning kreatiniini puhul „normaalsete” või „madalatena”. Pärast mõõtmise lõpetamist alus väljutatakse ja kasutaja saab mõõdetud riba ära visata. Seejärel on seade järgmiseks mõõtmiseks valmis.

Joonis 1: DOASENSE Lugeja mõõtmise põhimõte

DOASENSE Lugejal on ribahoidiku alus, mis liigutab mootori abil DOAC testriba instrumendi sisemisse ossa. Ribadetektor tuvastab testriba olemasolu ribahoidiku alusel.

Määratud lainepikkusega LED-valgus peegeldub DOAC-testriba patjadelt detektorile.

Peegeldunud valguse intensiivsuse põhjal genereerib mikroprotsessor katsetulemused, mis kuvatakse ekraanil ja prinditakse sisseehitatud printeriga.



1.3 Kasutajaliides

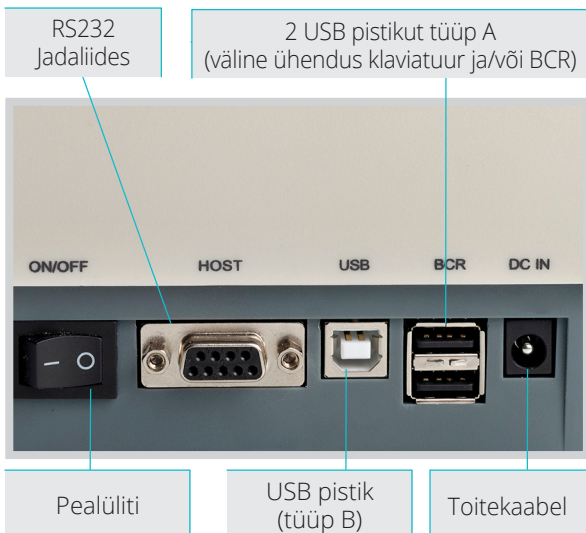
1.3.1 Instrumendi ülevaade



Joonis 2: Instrumendi esiosa kirjeldus

Instrumendi esiosa sisaldab Ribahoidja alust, mille peale DOAC testriba asetatakse. See hõlmab ka ekraani, kuhu testi hindamisest tulemused visualiseeritakse ning ülemise osa sees olev printer instrumendist tulemuste trükkimiseks. Printeri paberirull on käsitsi avatava kaane all, vajutades paberi vabastamise nuppu.

1.3.2 Pistikud



Joonis 3: instrumendi tagumise osa kirjeldus

Vasakult paremale: Sisse/välja lüliti, RS232 ühendus samuti B-tüüpi USB-pistik andmete saatmiseks välisele seadmele (nt Labori infosüsteemile), kaks A-tüüpi USB-pistikut instrumendi ühendamiseks välise klaviatuuriga või BCR ja elektriline toitepistik.

1.4 Kuvaikoonid ja lühendid

ID	- Patsiendi identifitseerimiskood (numbrid või tekst, max 15 tähemärki)
Seq.No.	- Mõõtmise järjekorranumber
Sample	- Mõõdetav uriiniproov
REM	- Remissiooni väärtus
BCR	- Triipkoodilugeja
Host	- Kasutajaliides andmete saatmiseks välisele arvutiseadmele (nt Laboratory Information System (LIS). Märkus. Seadme ühendamiseks olemasoleva LIS-süsteemiga, võtke tehnilistes küsimustes ühendust oma LIS-i pakkujaga)
Smart Mode	- Spetsiaalne inkubatsiooni ajastusmeetod mitme testriba jaoks

Ikoonid



madal aku tase 0 %



aku 25 %



aku 50 %



aku 75 %



aku 100 %



väline klaviatuur või ühendatud BCR



väline PC ühendatud USB



ühendatud USB



sobimatu USB ühendatud



ühendatud USB, OK



ühendatud välise toiteallikaga

1.5 Sildid ja ettevaatusabinõud



DOASENSE Lugejat tohib kasutada ainult GTM96180-1811-2.0 tüüpi toiteallikaga, et mitte ohustada kasutajat elektrilöögiga.

Lisaks heakskiidetud toiteallikale ühendage DOASENSE Lugejaga ainult standard USB 2.0 klaviatuurid või vöötkoodilugejad või standardsed RS232-ga ühilduvad arvutiseadmed.

Seadme ohutu töö tagamiseks kasutage ainult kaasasolevat toiteplokki. Kui kaabel puruneb, lõpetage kohe instrumendi kasutamine ja vahetage toiteplokk välja. Ärge kunagi avage DOASENSE Lugeja korpust.



Kokkupuude uriiniga on selle instrumendi kasutamisel vältimatu ja inimese uriiniga saastunud materjalid võivad olla nakkusohtlikud. Seetõttu järgige selle instrumendi kasutamisel alati head laboritava ja ohutusjuhiseid. Kandke kaitsekindaid ja laborikitlit ning olge uriiniproovide käsitlemisel ettevaatlik. Hoolduse ja paranduse ajal on soovitatav kanda kaitsekindaid.

Kasutatud testribasid tuleb käsitleda ohtlike jäätmetena ja kõrvaldada vastavalt riiklikele bioohu- ja ohutusjuhiste või eeskirjadele.



Bioohu – uriiniproovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud materjalid.



Kui DOASENSE Readerit ei kasutata vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud käsitlemisjuhiste, võib seadme kaitse halveneda!

1.6 Muu informatsioon

1. Ebasobiv kasutamine võib tühistada mistahes garantiinõude, mille kasutaja esitab DOASENSE'ile.
2. DOASENSE Lugejat võivad kasutada ainult koolitatud professionaalid.
3. Ärge visake instrumenti olmejäätmete hulka! Taaskasutada vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

2. Installeerimine

2.1 Lahtipakkimine

Pakendi avamisel veenduge, et te ei kahjustaks selle sisu. Võtke instrument ja kõik muud osad ettevaatlikult välja. Pärast lahtipakkimist kontrollige instrumenti ja kõiki tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes ning veenduge, et teie pakend sisaldab kõiki allpool loetletud osi. Joonisel 4 on näidatud kogu pakendi sisu. Kui mõni osa on kahjustatud või puudub, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Joonis 4: DOASENSE Lugeja tarvikud



DOASENSE Lugeja komplekt sisaldab järgmist (vt joonis 4):

- DOASENSE Lugeja
- Nelja pistikuadapteriga toiteplokk
- Jadaliidese kaabel
- 1 rull termoprinteri paberit (teabe saamiseks pöörduge edasimüüja poole)
- Tuub kontrollribaga
- Kasutusjuhend (st antud juhend, pole joonisel näidatud)
- Plastikust inkubatsioonipadi Smart režiimiga kasutamiseks

2.2 Instrumendi seadistamine



Seadmeid tohivad paigaldada ja kasutada ainult koolitatud töötajad. DOASENSE Lugejat tohib kasutada ainult sisekeskkonnas.

Palun järgi allolevaid samme:

- Valige DOASENSE Lugeja jaoks sobiv koht, mis on horisontaalne, stabiilne, kuiv, puhas, hästi ventileeritud ja pistikupesa lähedal. Veenduge, et toiteploki ja lisaseadmete kaablite lahtiühendamine oleks valitud kohas hõlpsasti teostatav.
- Instrument tuleb asetada seintest või muudest objektidest vähemalt 25 cm kaugusele (igas suunas).

Õige toimimise ja usaldusväärsete tulemuste tagamiseks ei tohi instrument kokku puutuda otsese päikesevalguse, intensiivse kunstvalguse, vibratsiooni ega äärmuslike temperatuuridega.



Ärge asetage instrumenti akna, tsentrifuugi või kuumutatud pinna lähedusse.

Töötemperatuur on vahemikus +15 kuni +35 °C. Seadme optimaalne temperatuurivahemik on +20 kuni +25 °C. Optimaalseks toimimiseks peaks õhuniiskus olema vahemikus 20 – 80 %.

- Valige sobiv pistikupesa vastavalt kaasasolevale toiteploki trükitud sisendnõuetele. Pistikupesa peab olema kergesti ligipääsetav, et pistikut saaks hädaolukorras eemaldada. Ühendage toiteplokk ja valikulised liidesed, järgides alltoodud samme.



Kasutage ainult seadmega kaasas olevat toiteallikat. DOASENSE Lugejat tohib kasutada ainult GTM96180-1811-2.0 tüüpi toiteallikaga.

- DOASENSE Lugejat saab kasutada ka patareidega. Patareipesa asub instrumendi allosas. Kasutada tuleks kuut 1,5 V AA tüüpi patareid. Patareide sisestamisel pöörake tähelepanu polaarsusele, mis on märgitud patareipesas.



Kontrollige, kas tagaküljel olev pealüliti on välja lülitatud!

- Valikuline: ühendage jadakaabel ja klaviatuur või BCR lugejaga (kasutage A-tüüpi USB-pistikuid).
- Ühendage toiteploki väljundpistik DOASENSE Lugejaga.
- Ühendage toiteplokk vooluvõrku.

Ühendage printeri paper: Viide joonisele 5.

- Avage printeri kaas, vajutades vabastusnuppu.
- Asetage paberirull hoidikusse ja tõmmake see u. 10 cm ettepoole.
- Hoidke paberist ühe käega kinni, sulgedes teise käega kaas.
- Sulgege kaas, vajutades kaane keskelt või mõlemalt küljelt, kuni see klõpsab paigale.



Ärge kunagi avaldage kaanele asümmeetrilist survet!

Joonis 5: Termopaberi asetamine DOASENSE Lugejasse



DOASENSE Lugeja on nüüd sisselülitamiseks valmis, lülitage seade pealülitist sisse.

Pärast toite sisselülitamist süttib ekraan ja DOASENSE Lugeja viib läbi enesetesti. Selle testi käigus testitakse optikat ja sisseehitatud kalibreerimisplakki.

Pärast enesetesti edukat lõpetamist prindib seade välja OK sõnumi.

DOASENSE Lugeja on nüüd mõõtmiste tegemiseks valmis.

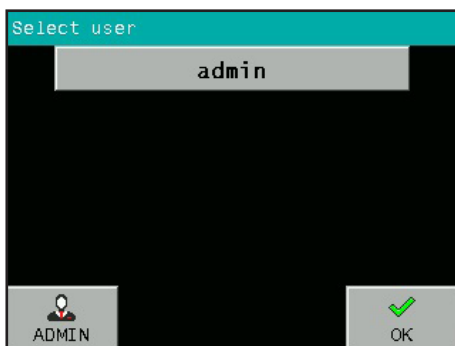
DOASENSE Lugeja ekraan on puutetundlik. Puuteekraan juhendab kasutajat kõigi toimingute tegemisel. Ekraanil kuvatakse teated, juhised ja valikud. Valige suvandid, puudutades ekraanil vastavat nuppu.

3. Tavatoimingute ülevaade

3.1 Kasutajakonto ja sisselogimine

Olenevalt kliinilise labori nõuetest saab eelmääratletud fikseeritud administraatori kontole lisada kuni neli kasutajakontot. See võimaldab määrata vastutust uriiniproovi hindamise eest teistele töötajatele.

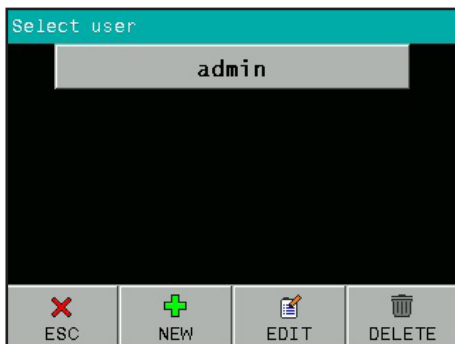
Pärast DOASENSE Lugeja sisselülitamist ja enesetesti lõppemist kuvatakse järgmine aken:



Mõõtmisi on võimalik teha adminina (sisselogimise parool on 1234) või luua teistele kasutajatele administraatori kontosid.

OK vajutamine käivitab kohe anonüümse mõõtmisrežiimi (st mõõtmised mitte konkreetse kasutajana).

Vajutage ADMIN ja pärast parooli 1234 sisestamist kuvatakse järgmine aken:



Kui soovite luua uue kasutajakonto, vajutage nuppu NEW. Sisesta kasutajanimi ja kasutaja parool.

Võimalik on luua neli kasutajakontot:



Samuti on võimalik olemasolevaid kasutajakontosid muuta vajutades EDIT nupule või kustutada valitud kasutajakonto, vajutades nuppu DELETE.

Kasutajakonto nimed on mõõdetud tulemuste (uriiniproovide ja kontrollmõõtmiste) lahutamatu osa. Seetõttu on võimalik kindlaks teha, kes iga mõõtmise läbi viis.

Kui tehakse anonüümseid mõõtmisi, ilma määratletud kasutaja sisselogimiseta, prinditakse tulemused, mis ei sisalda operaatoriteavet.

3.2 Valmisolek mõõtmiseks

DOASENSE Lugeja on valmis mõõtmisi tegema pärast seda, kui kasutaja on kasutajakontole või anonüümsele kontole sisse loginud. Kasutajal on järgmised valikud:

- 1) Testriba alusele asetamine ja mõõtmiste alustamine.
- 2) Patsiendi ja proovi andmete sisestamine või vajadusel seadete muutmine.

Kui DOASENSE Lugeja on mõõtmiseks valmisolekus, kuvatakse järgmine aken:



Kasutaja saab valida erinevaid funktsioone ekraani allservas olevalt tööriistaribalt:

- **Patsiendi teabe sisestamiseks vajutage PATIENT:**
 - o Seq.No (Jrk.nr.)
 - o ID
- **Näidisteabe sisestamiseks vajutage SAMPLE:**
 - o Valige eelmääratletud loendist proovi värv
 - o Valige eelmääratletud loendist proovi selgus
 - o Sisesta kommentaar
- **Sisenege süsteemimenüüsse, vajutades ikooni MENU.**
- **Lülitage instrument ooterežiimi, vajutades nuppu HOME (instrument lülitub automaatselt ooterežiimi pärast määratud tegevusetusperioodi).**

3.3 Mõõtmine

DOASENSE Lugeja alustab automaatselt mõõtmist, kui DOAC testriba asetatakse ribahoidja alusele.

Mõõtmiseks tehke järgmised sammud:

- Valikuline: vajadusel sisestage uus järjenumber või ID.
- Valikuline: kui soovite määrata proovi välimuse, enne käsitsi mõõtmist, valige eelnevalt määratletud värvide hulgast värv või selgus kasutades vastavaid nuppe või välist BCR-i (vt pt 3.5).

Märkus: Värv ja selguse parameetrid on mõeldud ainult dokumenteerimiseks ja DOASENSE Lugeja ei kasuta neid selleks, et hinnata, kas DOAC testriba saab hinnata. Selle hinnangu peab läbi viima kasutaja, nagu kirjeldatud allpool.

- Kastke DOAC testriba uriiniproovi vastavalt DOAC testriba juhistele.
- Eemaldage testribalt liigne uriin, järgides DOAC testriba juhiseid.

 **Hinnake uriini värvust uriini värvipadjal (padi 2), mis ei sisalda reaktiive, järgides DOAC testriba kasutusjuhendit. Katse teinud isik peab selle värvi palja silmaga tuvastama. Kui uriini värvipadi näitab ebanormaalset värvi, ei tohi testriba DOASENSE Lugejasse sisestada.**

Märkus: Erinevalt teistest DOAC testriba patjadest ei pea 2. padjakest enne uriini värvi määramist inkubeerima – tulemust saab palja silmaga lugeda kohe, kui testriba on uriini asetatud. Sellega seoses erineb see uriini värvipadja (padi 2) hindamise juhend DOAC testriba kasutusjuhistes olevatest inkubeerimis- ja hindamisjuhistest.

- Sisestage DOAC testriba DOASENSE Lugeja ribahoidikusse (joonis 6).

 **Tehke ülalnimetatud toimingud kiiresti, sest inkubeerimine algab niipea, kui riba asetatakse ribahoidja alusele.**



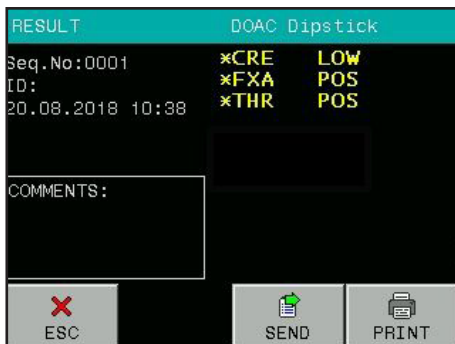
Joonis 6:
Testriba asetamine
DOASENSE'i Lugeja
ribahoidja alusele

DOASENSE Lugejal on sisseehitatud ribadetektor sisestusala lõpus, aluse all. Kui riba on õigesti asetatud, tunneb detektor selle ära ja algab inkubatsiooni loendus.

Ekraanil oleval ribal kuvatakse inkubatsiooni olek ja edenemine:



- 10 minuti pärast tõmbab lugeja aluse seadmesse, mõõdab riba ja kuvab tulemuse.



Tulemus kuvatakse LCD-ekraanil. Positiivsed või mitternormaalsed parameetrid on tähistatud tähega * ja kuvatakse ekraanil kollasena. Tulemuste suvalisel ajal printimiseks või uuesti saatmiseks vajutage klahvi PRINT või SEND. Kommentaarikastis ekraani puudutamine võimaldab tulemusele kommentaari lisada. Kui on valitud automaatne printimine, prinditakse tulemused automaatselt.



TÄHTIS: DOASENSE'i Lugeja ei hinda DOAC testriba 2. padjakeest! Kasutaja hindab seda patja visuaalselt. Kui padja 2 värvus on visuaalselt hinnatud ebanormaalseks, ei tohi DOASENSE Lugejaga testriba analüüsida.



Kui selle mõõtmise kommentaar on juba olemas, kirjutab uus kommentaar olemasoleva kommentaari üle! Kommentaar ja kõik tulemused salvestatakse DOASENSE Lugeja mälli. Uue riba asetamine ribahoidja alusele alustab järgmist mõõtmisprotseduuri. ESC-nupu vajutamine saadab programmi tagasi olekusse Ready-to-Measure (Valmis mõõtmiseks).

- Pärast riba mõõtmist väljutab DOASENSE Lugeja ribahoidiku aluse. Eemaldage riba ja visake see käsitsi ära. Kasutatud testribasid tuleb töödelda ohtlike jäätmetena vastavalt riiklikele bioohu – ja ohutusjuhiste (vt ka DOAC testriba kasutusjuhendit).

Seade suurendab automaatselt järjekorranumbrit pärast iga mõõtmist.

DOASENSE Lugeja tulemuste interpretatsioon:

Kuva/prindi: „*FXA POS” (positiivne): uriinis on otsene suukaudne Xa faktori inhibiitor.
Kuva/prindi: „FXA NEG” (negatiivne): otsest suukaudset Xa faktori inhibiitorit uriinis ei esine.

Kuva/prindi: „*THR POS” (positiivne): uriinis on otsene suukaudne trombiini inhibiitor.
Kuva/prindi: „THR NEG” (negatiivne): otsest suukaudset trombiini inhibiitorit uriinis ei esine.

Kuva/prindi: „*CRE LOW” (madal): kreatiniinisaldus uriinis on madal, mis viitab neerupuudulikkusele; seetõttu võivad padja 3 ja 4 tulemused olla valenegatiivsed.
Kuva/prindi: „CRE NORM” (normaalne): kreatiniin uriinis on normaalne. Pad 3 ja pad 4 saab hinnata.



Kui tulemus on mõlema DOAC (Xa faktori inhibiitor ja trombiini inhibiitor) puhul „positiivne”, on test tõenäoliselt kehtetu, kuna on ebatõenäoline, et inimest ravitakse mõlemat tüüpi DOAC-iga.



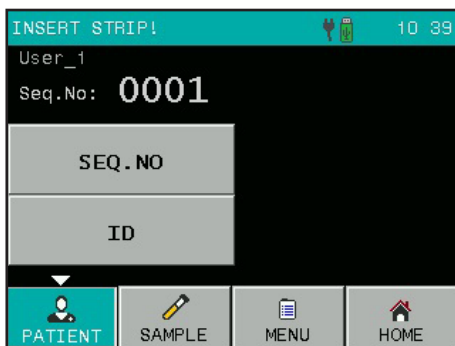
Uriini värvipadi (padi 2) ei ole DOASENSE Lugeja poolt hinnatud; 2. padjandit tuleb visuaalselt hinnata enne DOAC-testriba asetamist DOASENSE Lugeja ribahoidiku alusele ja seda tuleb visuaalselt uuesti hinnata pärast DOAC-testriba inkubeerimist DOASENSE Lugejas (vt jaotist 3.3).

3.4 Patsiendi identifitseerimine

- Seq.No - töö järjekorranumbritega
- Patsiendi ID - töötamine identifitseerimisnumbritega

Järjekorra number (Seq.No)

Uue järjekorranumbri sisestamiseks puudutage nuppu PATIENT ja seejärel vajutage nuppu SEQ.NO.



Kasutage numbriklahvistikku, et sisestada arv vahemikus 1 kuni 9999. Kinnitage klahviga OK.



Patiendi ID

Kui ID-nupp on valitud, kuvatakse sarnane aken. Sisestage ID (maksimaalselt 15 tähemärki/numbrit). Seda ID-d saab sisestada ka välise klahvistiku või BCR-i abil.

3.5 Värv ja selgus

Enne testriba asetamist ribahoidja alusele on võimalik määrata uriiniproovi värvus ja selgus. Värvid ja selgus on eelnevalt määratletud ja kasutaja saab neid muuta menüüs Kohandamine (vt peatükk 4.7).

 **Värvi ja selguse parameetrid on mõeldud ainult dokumenteerimiseks ja DOASENSE Lugeja ei kasuta neid selleks, et hinnata, kas DOAC-testriba saab hinnata. Selle hindamise peab läbi viima kasutaja, nagu on kirjeldatud peatükis „Mõõtmine“.**

Saadaval on üheksa erinevat värvi ja neli erinevat selgust.

Erinevad võimalused kuvatakse nuppude SAMPLE, COLOR või CLARITY vajutamise järel:

Vajutades vastavat nuppu, valitakse vastav teave. See ilmub ekraanile ja lisatakse järgmisele mõõdetud proovile. Varem valitud teabe kustutamiseks minge valikumenüüsse ja vajutage uuesti nuppu COLOR või CLARITY. Seejärel kustutab programm eelnevalt seatud väärtuse.

Värvi ja selgust saab kirjeldada ka välise BCR-i abil.

Värvi ja selguse kiireks ja mugavaks sisestamiseks kasutatakse järgmisi spetsiaalseid vöötkoode. Värvi ja selguse teave sisestatakse automaatselt pärast vöötkoodi lugemist. Nendest vöötkoodidest on soovitatav teha lamineeritud koopiad rutiinseks laboratoorseks kasutamiseks.

Ribakoodid – Värv

VÄRV	RIBA KOOD
ÕLE VÄRVI	
KOLLANE	
TUMEKOLLANE	
MEREVAIGU VÄRVI	
PRUUN	
PUNANE	
ROHELINE	
VÄRVITU	
ORANŽ	

Ribakoodid – Selgus

SELGUS	RIBA KOOD
SELGE	 9 1 1 9
HÄGUNE	 9 1 2 9
SOGANE	 9 1 3 9
TUME	 9 1 4 9

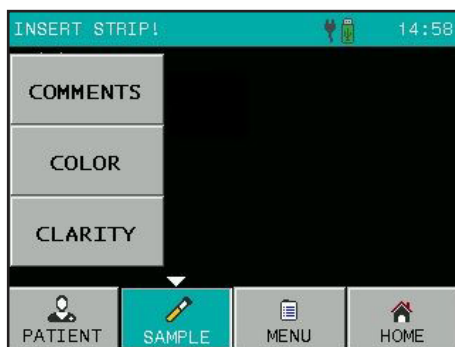
3.6 Kommentaarid

Mõõtudele on võimalik lisada kommentaare (39 tähemärki) kolmel erineval viisil:

- Enne mõõtmist
- Pärast mõõtmist, kui tulemus kuvatakse ekraanil
- Kui tulemus on mälust valitud

Kommentaari lisamiseks enne mõõtmise algust kasuta COMMENTS (kommenteeri) nuppu:

Sellel pildil on näidiskuva, kus on seadistatud kõik mõõtmisega seotud parameetrid:



3.7 Puhastamine

 **Eemaldage ribahoidiku alus DOASENSE Lugejalt ainult siis, kui instrument on välja lülitatud!**

Instrumenti puhtana hoidmiseks ja ristsaastumise vältimiseks tuleb ribahoidiku alust regulaarselt puhastada. Veenduge, et testribal poleks liigset uriini, enne kui asetate selle ribahoidja alusele. Enne mõõtmist pühkige kõik uriinijäägid aluselt imava materjaliga maha. Ribahoidja salve tuleb puhastada iga tööpäeva lõpus (vt joonised 7 ja 8) joogiveega.

Desinfektsioonivahenditega puhastamiseks kasutage **alkoholiga desinfitseerimisvahendit (maksimaalselt 85% alkoholisisaldus), nagu etanool või isopropanooli lahus.**

 **Ärge kunagi kasutage puhastamiseks atsetooniga puhastuslahust ega muid agressiivseid lahusteid!**

Ribahoidiku salve saab DOASENSE Lugejast eemaldada, tõmmates selle puhastamise hõlbustamiseks käsitsi välja.

 **Pöörake tähelepanu, et te ei kahjustaks, kriimustaks ega hõõruks ribahoidiku aluse peal olevat valget REF plastpatja ribahoidja eemaldamisel!**

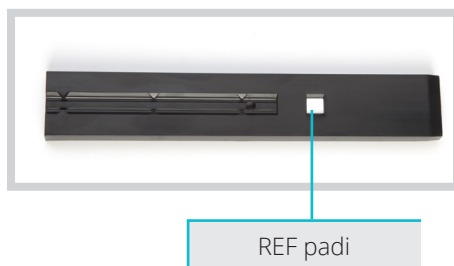
REF-padjakest saab puhastada ja pühkida ka pehmete materjalidega.

Instrumenti korpust ja puutekraani saab pühkida ka ülalnimetatud puhastus – või desinfitseerimisvahenditega.

Joonis 7: Ribahoidja aluse puhastamine



Joonis 8: Ribahoidiku alusel oleva REF-padjja puhastamine



JÄÄTMEKÄITLUS:

Kasutatud testribasid ja puhastusmaterjale tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkavatena ning need tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele, mis on seotud selliste materjalide ohutu käitlemisega.

4. Menüü struktuur

DOASENSE Lugejal on selge ja hästi organiseeritud menüü struktuur. LCD-ekraan juhendab kasutajat menüüs. Menüüfunktsioonid on kujutatud nuppude või loendi juhtnuppudega.

Puuteekraani vajutamine aktiveerib soovitud funktsiooni. Vajutatud nupud on siniselt esile tõstetud.

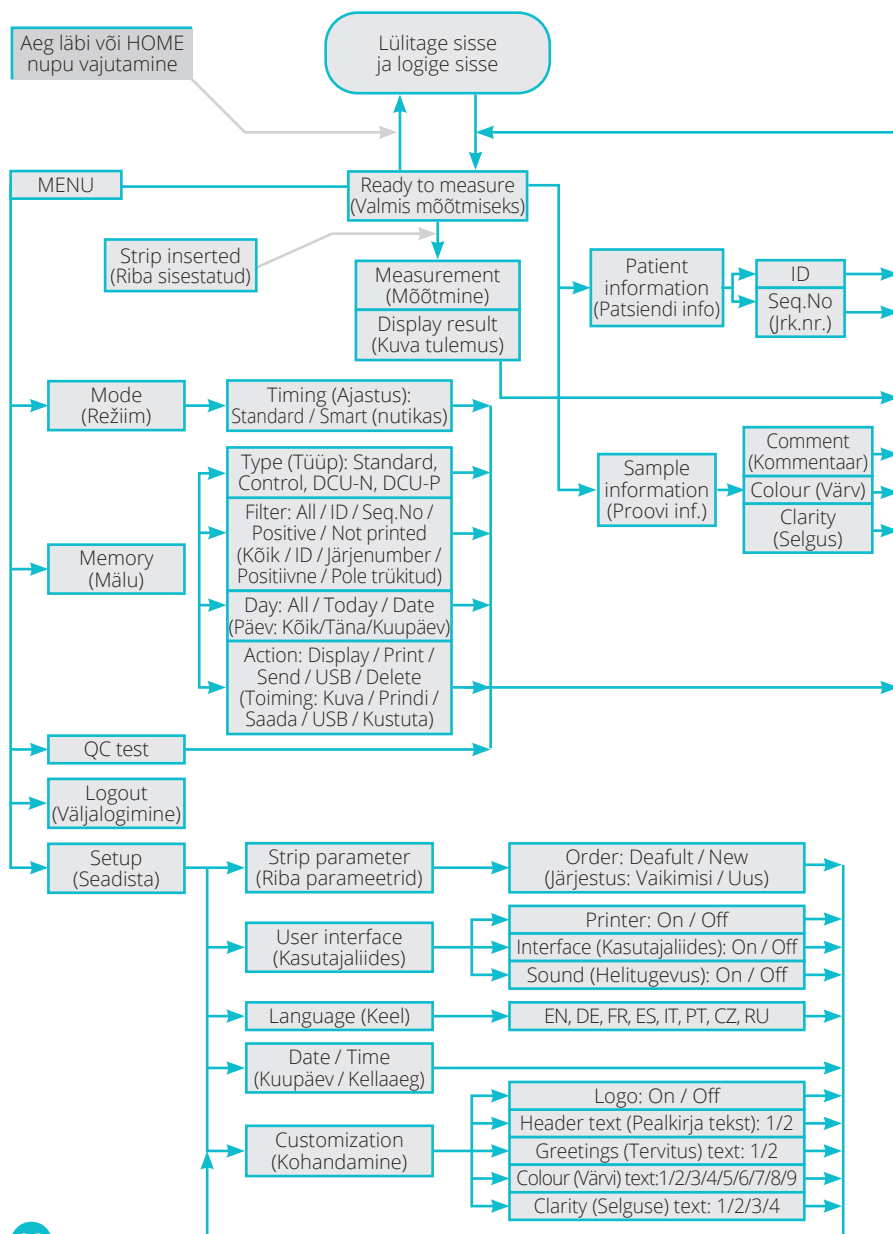
Kui mõne minuti jooksul ühtegi nuppu ei vajutata, läheb DOASENSE Lugeja ooterežiimi.

Ooterežiimis tõmbab lugeja ribahoidiku salve sisse ja nupud kaovad ekraanilt ning selle asemel kuvatakse praegune kellaaeg.

Ooterežiimist väljumiseks ja oleku Ready-to-Measure (Valmis mõõtmiseks) aktiveerimiseks puudutage lihtsalt ekraani.

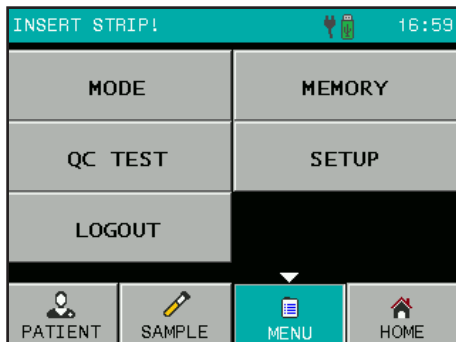
4.1 Menüü ülevaade

Joonis 9: Menüü voogdiagramm



4.2 Põhimenüü

Pärast MENU nupu vajutamist mõõtmiseks valmisolekus on saadaval järgmised põhifunktsioonid:



- **Režiim**

Seade võib töötada kahes ajastusrežiimis:

- Standardrežiim
- Nutikas režiim (Smart)

Standardrežiimis asetatakse DOAC ribatest ribahoidiku alusele ja inkubatsiooni ajastus algab. 10 minuti pärast mõõdab DOASENSE Lugeja riba värvi ja teatab tulemuse.

Nutikas (Smart) režiimis inkubeeritakse DOAC-ribatesti väljaspool DOASENSE-Lugejat ja paralleelselt saab inkubeerida kuni nelja riba vahetult üksteise järel. Üksikasjad on kirjeldatud peatükis 4.2.1.

- **Väljalogimine**

Enda väljalogimiseks puudutage ekraanil LOGOUT.

- **Mälufunktsioon**

DOASENSE Lugeja suudab säilitada viimased 400 uriiniproovi tulemust, 100 halli kontrollriba mõõtmised ja 100 DOASENSE kontrolluriini mõõtmist.

Salvestatud tulemusi ja nendega seotud teavet (kuupäev, kellaaeg, kommentaar, värv jne) saab igal ajal valida, kuvada, printida või arvutisse saata.

- **QC test**

- Seadme mõõtmisvõime nõuetekohast toimimist saab testida kasutades halli kontrollriba ja DOASENSE kontrolluriini.

- Seade mõõdab halli kontrollriba ja võrdleb tulemust sellega eelmääratletud väärtustega.

- Testi tulemus kuvatakse ja prinditakse ka kvaliteedikontrolli eesmärgil.

- DOASENSE kontrolluriinide tulemusi võrreldakse automaatselt sihtväärtustega, mis on loetletud DOASENSE kontrolluriinide kasutusjuhendis.

Üksikasjaliku kirjelduse saamiseks vaadake peatükki 4.2.3.

- **Seadistamine**

Siin saab seadistada DOASENSE Lugeja tööparameetreid.

4.2.1 Ajastusrežiimid

DOASENSE Lugejal on kaks erinevat inkubatsiooni ajastusrežiimi: standard-režiim ja Smart (nutikas) režiim.

Standardrežiim

See on lineaarne töövoog, nagu on kirjeldatud rutiinse mõõtmise peatükis. Selles režiimis töötades saab iga 10 minuti järel mõõta ainult ühte riba, mis sõltub DOAC testriba 10-minutisest inkubatsiooniajast.

Smart Režiim

Selles režiimis on võimalik saavutada DOAC-testriba mõõtmiste suurem läbilaskevõime DOASENSE Lugejas. Läbilaskevõimet suurendatakse testribade inkubeerimisega paralleelselt väljaspool DOASENSE Lugejat. Asetage kastetud testribad väljapoole DOASENSE Lugejat ja kui vastav inkubatsiooniaeg on möödas, sisestage individuaalne testriba mõõtmiseks DOASENSE Lugejasse. Nutikas režiimis kasutatakse nelja tähistatud inkubatsiooniala ja lugeja kuvab nelja tarkvara taimerid, mis vastavad inkubatsioonipadjal olevatele inkubatsioonialadele.

Üldine töövoog Smart Režiimis:

- Kastke esimene testriba uriiniproovi ja eemaldage sellelt liigne uriin vastavalt kasutusjuhendile. Seejärel asetage riba ribahoidja alusele. Seade tuvastab riba ja alustab inkubatsiooni ajavõttu.



Esimene riba jääb ribahoidja alusele kogu inkubatsiooniaja.

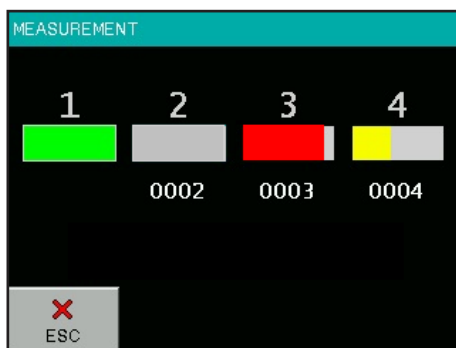
- 150 sekundi pärast muutub teine taimer ekraanil roheliseks ja on kasutamiseks valmis. Kui taimer on roheline, on võimalik kasta uriiniproovi veel üks riba.
- Pärast liigse uriini eemaldamist asetage teine kastetud riba inkubatsioonipadja vastava numbriga osale ja käivitage taimer, vajutades kuvatud taimeri riba. Roheline edenemisriba muutub kollaseks ja hakkab selle riba inkubatsiooniaega arvestama.
- Korrake protsessi järgmiste testribadega, mida soovite mõõta.
- 10 minuti pärast tõmmatakse esimene riba DOASENSE Lugejasse ja hinnatakse. Pärast hindamist väljutab DOASENSE Lugeja ribahoidja salve ja esimese riba saab eemaldada ja ära visata. DOASENSE Lugeja kuvab selle selgitamiseks sõnumi.
- Kui teise riba inkubatsiooniaeg on peaaegu lõppenud, siis DOASENSE Lugeja piiksub ja edenemisriba muutub kollasest punaseks. DOASENSE Lugeja palub kasutajal sisestada teine riba. Aseta teine riba alusele ja oota hindamist.
- Korrake protsessi järgmiste testribadega, mida soovite mõõta.
- Kui lisaribade vastav inkubatsiooniaeg on peaaegu käes, siis DOASENSE Lugeja piiksub ja edenemisriba muutub kollasest punaseks. Tekstisõnumid ekraanil näitavad, millal vastav testriba tuleks sisestada või eemaldada.
- Peale mõõtmist tuleb testribad käidelda vastavalt kohalikele seadustele.

Järgmised pildid aitavad aru saada Smart režiimi protseduurist.

Joonis 10-A näitab, et inkubatsioonitaimer 1 on uue testriba vastuvõtmiseks vaba. Taimeril 2 on testriba inkubeerimise lõpetanud ja vastav riba on mõõdetud. Taimeritele 3 ja 4 määratud testribade inkubeerimine jätkub (testribad on nummerdatud Jrk.nr. 0003 ja 0004). Joonisel 10-B on näidatud ribad taimerite 3 ja 4 jaoks, mis inkubeerivad inkubatsioonialadel, mis on tähistatud „3” ja „4”.

Joonis 10-A:
Smart režiimi
avakuva
(ülemine joonis)

Figure 10-B:
Smart Režiimi
mõõtmiste
seadistamine
(alumine joonis)



Proovide ristsaastumise vältimiseks hoidke inkubatsioonipadi alati puhtana.

4.2.2 Mälu

Lugejal on püsiv sisemälu, mis salvestab automaatselt viimase 400 uriiniproovi tulemuse, 100 halli kontrollriba mõõtmist ja 100 DOASENSE'i kontrolluriini mõõtmist.

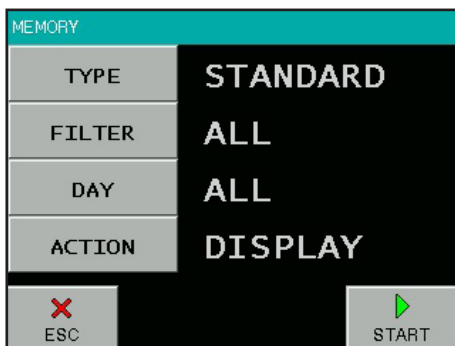


Vanim tulemus kirjutatakse uue mõõtmisega ilma hoiatuseta üle. Kui praegune mõõtmine on lõppenud, salvestab DOASENSE Lugeja tulemuse koos järgmiste parameetritega:

- Testriba tulemus
- Jrk.nr
- ID
- Kuupäev ja kellaaeg
- Värv
- Selgus
- Kommentaar

Otsige mälust, puudutades MENU (menüü) ja seejärel MEMORY (Mälu).

Mälu aken võimaldab teha valitud mällu salvestatud teabega erinevaid toiminguid:



Nuppudega TYPE (tüüp), FILTER ja DAY (päev) saate määrata valikuparameetrid. Nupp START aktiveerib valitud toimingut.

Soovitud mõõtmisi saab valida järgmiselt:

- **Valige tüübi (TYPE) kriteerium:**
 - o Standard - uriiniproovide tulemused
 - o Control - hallide kontrollribade tulemused
 - o DCU-N - normaalsete (negatiivsete) kontrolluriinide tulemused
 - o DCU-P - patoloogilise (positiivse) kontrolluriini tulemused

- Valige FILTER kriteerium:
 - o All (Kõik) - kõik salvestatud tulemused
 - o ID - sisestage soovitud ID
 - o Seq.No (Jrk.nr.) - sisestage soovitud järjenumbr
 - o Positive (Positiivne) - kus vähemalt üks väärtus oli positiivne
 - o Not printed (Mitte prinditud) - tulemusi, mida pole veel trükitud
 - o Error (Viga) - ebaõnnestunud mõõtmised
- Valige mõõtmise päev (DAY):
 - o All (Kõik) - olenemata kuupäevast
 - o Today (Täna) - valib täna mõõdetud tulemused
 - o Spetsiifiline kuupäev - valib ainult sisestatud kuupäeval mõõdetud tulemused (Programm pakub ainult neid päevi, mille kohta on tulemused mälus)
- Valige tegevus (ACTION) (mis juhtub valitud tulemustega)::
 - o Display (Aken) - kuvatakse valitud tulemused
 - o Print - valitud tulemused prinditakse
 - o Send (Saada) - valitud tulemused saadetakse HOSTile, RS232-le ja USB-le
 - o USB - valitud tulemused saadetakse USB-mälupulgale
 - o Delete (Kustuta) - valitud tulemused kustutatakse

Kui kõik kolm ülalmainitud parameetrit (Filter, Day ja Action) on olnud määratletud, aktiveerige protsess, vajutades nuppu START.

Märge:

USB-port on standardne kaabliühendusliides personaalarvutite ja olmeelektronika seadmetele. USB-pordid võimaldavad USB-seadmeid ühendada teineteisega ja edastada digitaalseid andmeid.

Enne andmete edastamist ühendage vastavat tüüpi USB-seade (kaabel arvutiga ühendamiseks või andmete väliseks salvestamiseks) ja seejärel valige toiming. Tulemused edastatakse automaatselt.

Kui valite „DISPLAY”, kuvatakse valitud tulemused järgmiselt:



Esimesena kuvatakse loendi viimane tulemus.

Loendis edasi või tagasi liikumiseks kasutage noolenuppe.

Vastava kuvatud tulemuse saab välja printida ja uusi kommentaare lisada.

4.2.3 Kvaliteedikontroll

QC testi menüü võimaldab teil testida DOASENSE Lugeja õiget funktsionaalsust.

4.2.3.1 Hallid kontrollribad

Selle testmõõtmise eesmärk on kontrollida, kas instrumendi optiline mõõtmisvõime töötab korralikult. Tehke see test vastavalt kohalikele nõuetele või vähemalt kord nädalas või kui saate tavapärase kasutamise käigus ebaselgeid tulemusi. Hallid kontrollribad instrumendi testimiseks on DOASENSE Lugeja pakendis.



Enne hallide kontrollribade kasutamist QC testis puhastage hoolikalt ribahoidiku salv. See hoiab ära hallide juhtridade halvenemise.



Asetage hall juhtriba ribahoidiku alusele nii, et selle lai ots oleks suunatud ettepoole, nii et selle lai ots tõmmataks kõigepealt DOASENSE Lugejasse.

Järgige allolevaid samme:

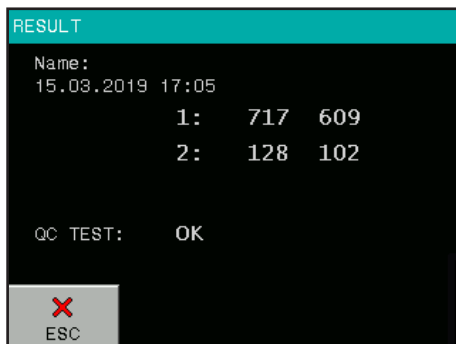
- Valige jaotises MENU nupp QC TEST
- Vajutage nuppu „Check strip” („Kontrollriba”)
- Vajutage 13-kohalist numbrinuppu ja sisestage partii kontrollribade kalibreerimiskood (leitav kontrollriba tuubilt) või kasutage BCR-i. Kinnitage, vajutades OK.



- Asetage üks hallidest kontrollribadest ribahoidiku alusele
- DOASENSE Lugeja alustab mõõtmist
- Oodake, kuni mõõtmine on lõppenud

Pärast mõõtmist võrdleb DOASENSE Lugeja saadud remissiooniväärtusi seadmesse salvestatud etteantud vahemikega igas hallskaalas ja lainepikkuses. Pärast seda hindamist kuvab seade tulemused ja prindib need välja. Kui mõõdetud väärtused vastavad etteantud väärtustele, on QC testi tulemused korras.

Tüüpiline ekraanikuva pärast QC testi:



 **Kui kasutatakse uut hallide kontrollribadega tuubi, tuleb sisestada vastav kalibreerimiskood (ribakoodilugeja abil või käsitsi).**

Säilitage väljatrükk kvaliteedikontrolli dokumentatsiooni jaoks. Kui test ebaõnnestub, teatatakse testi veast ja vale tulemus kuvatakse punaselt. Kui see juhtub, korrake testi teise kontrollribaga. Kui viga tekib uuesti, võtke ühendust edasimüüjaga.



Hoidke halle kontrollribasid tuubis, ärge puudutage ribade pindu palja käega ja käsitsege neid ettevaatlikult. Kontrollribad on korduvkasutatavad. Kogu olulise teabe leiате halle kontrollribasid sisaldava tuubi etiketilt. Ärge kasutage aegunud halle kontrollribasid!

4.2.3.2 DOASENSE Kontrolluriinid

DOASENSE kontrolluriinid on välise kvaliteedi tagamise materjalid, mida kasutatakse DOAC testriba ja DOASENSE Lugejaga. DOASENSE kontrolluriinide kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust oma edasimüüjaga. Nende kvaliteedi tagamise materjalidega saab kasutaja testida DOAC testriba ja DOASENSE Lugeja funktsionaalsust ja kvaliteeti. DOASENSE kontrolluriinid on ette nähtud kasutamiseks ainult DOAC testriba ja DOASENSE Lugejaga ning on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks. DOASENSE Lugejaga mõõdetud väärtusi võrreldakse automaatselt referentsväärtustega. Ärge kasutage aegunud DOASENSE kontrolluriine!

Testi jõudlus:

- Valige jaotises MENÜÜ leiduv suvand QC TEST.
- Eemaldage tuubist kaks DOAC testriba.
- Vajuta DCU-N nuppu.
- Kastke esimene testriba negatiivse kontrollina märgistatud DOASENSE kontrolluriini (DCU-N), eemaldage liigne uriin ja asetage riba hoidiku alusele.
- Pärast negatiivse kontrolli hindamist vajutage nuppu DCU-P.
- Kastke teine riba DOASENSE kontrolluriini, mis on märgistatud positiivse kontrollina (DCU-P), eemaldage liigne uriin ja asetage riba ribahoidja alusele.
- Oodake hindamist.

Kui hindamine on lõpule jõudnud, võrreldakse tulemusi automaatselt DOASENSE Lugeja mälsu eelnevalt määratletud sihtväärtustega. Kui tulemus ühtib sihtväärtustega, kuvatakse tulemus valgena ja märgitakse „QC test: OK”. Mitterahuldavad tulemused on tähistatud punasega ja trükitud kahe hüüumärgiga ning märgistusega „QC test: ERROR”

Kui see juhtub, kontrollige kõigi kasutatud materjalide aegumiskuupäeva ja korrake mõõtmist uute testribade/uute DOASENSE kontrolluriinide vialidega. Kui veateade püsib, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Säilitage väljatrükk kvaliteedikontrolli dokumenteerimiseks.

4.2.4 Seadistamine

DOA SENSE Lugeja võimaldab teil muuta seadeid vastavalt teie töökoha nõuetele.

Saadaolevad seaded kuvatakse järgmises vormingus:

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

Tööparameetrid on organiseeritud järgmiselt:

- **PARAMETER** – siin saab määrata riba ja mõõtmisega seotud parameetreid:
Hinnatavate näitajate printimise järjekord
- **USER INTERFACE (Kasutajaliides)** – lülitab järgmised kasutajaliidesed sisse/välja:
PRINTER
SOUND (Heli)
(Märge: Heli väljalülitamine deaktiveerib ka teavitushelid, kasutatud nt. Smart režiimis!)
- **LANGUAGE** – valige levitamisiigi ametlik keel saadaolevate keelte loendist
- **DATE /TIME** (Kuupäev / Kellaaeg) – sea kuupäev, aeg ja kuupäeva formaat
- **CUSTOMIZATION (Kohandamine)** – kohandab päise teksti ja logo, ning määrab värvi ja selgusega tekstid

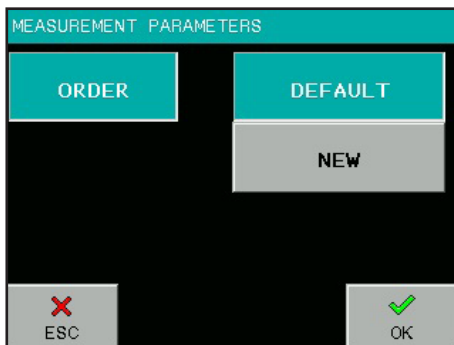
4.3 Parameetrite seaded

Sellel menüüelemendil on järgmine alammenüü:

- Printimise järjekord

4.3.1 Printimise järjekord

Kasutaja saab valida, millises järjekorras üksikud parameetrid trükitakse:



Nupu DEFAULT vajutamine tähendab, et printimisjärjekord vastab DOAC-i testriba tuubil loetletud parameetrite järjestusele. (Pange tähele, et DOASENSE Lugeja ei hinda ega kuva DOAC-i testriba patja uriini värvi määramiseks, seega pole seda parameetrit järjekorras loetletud.)

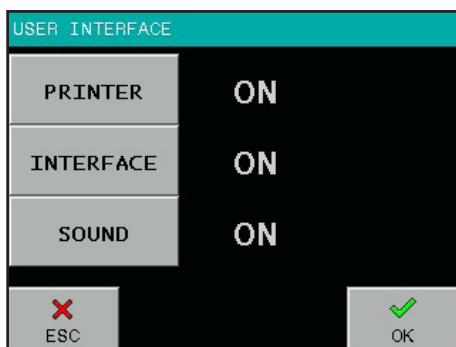
Seda järjekorda saab muuta vastavalt kasutaja eelistustele vajutades NEW (uus). Seejärel pakub programm välja kõik parameetrid, mis tuleb üksteise järel soovitud järjekorras valida.

4.4 Kasutajaliides

Menüüpunktis USER INTERFACE (Kasutajaliides) saab sisseehitatud liideseid seada sisse või välja. Need liideseid on:

- Printer
- Serial interface (Jadaliides)
- Sound (Heli)

Kõigi liideste tehaseseaded on järgmised: ON.



Printer ON/OFF määrab, kas tulemused prinditakse pärast mõõtmist automaatselt või mitte. Kui see funktsioon on välja lülitatud, mõõdab seade riba ja salvestab tulemuse, kuid ei prindi seda. Tulemust saab igal ajal mälust välja printida vastava tulemuse kuvamisel.

Interface (Kasutajaliides) ON/OFF määrab, kas tulemused saadetakse pärast mõõtmist automaatselt host'ile või mitte. Kui see funktsioon on välja lülitatud, mõõdab instrument riba ja salvestab tulemuse mällu, kuid ei saada seda. Tulemuse saab igal ajal mälust saata vastava tulemuse kuvamisel.

Sound (Heli) ON/OFF lülitab nuppude tagasiside heli ja helimärguanded sisse või välja.

4.5 Keele seaded

Menüüs LANGUAGE (keel) saate valida instrumendi keele. Vajutades vastavat nuppu, tehakse valik. Hetkel valitud keelt näitav nupp on esile tõstetud. Valiku kinnitamiseks vajutage nuppu OK.

Valige saadaolevate keelte loendist levitamisiigi ametlik keel.



4.6 Kuupäeva/kella seaded

Siin saab määrata kellaaega ja kuupäeva ning kuupäeva vormingu.

Valige nupp DATE/TIME menüü SETUP ja ekraanil kuvatakse järgmine:

Kuupäeva või kellaaja väärtuste muutmiseks vajutage vastavat nuppu. Ilmub numbriklaviatuur ja soovitud väärtuse saab sisestada. Kui kuupäeva ja kellaaeg on õiged, vajutage kuupäeva vormingu reguleerimiseks nuppu FORM.

On võimalik valida järgmised formaadid:

Aasta – Kuu – Päev YYYY-MM-DD

Päev – Kuu – Aasta DD-MM-YYYY

Kuu – Päev – Aasta MM-DD-YYYY



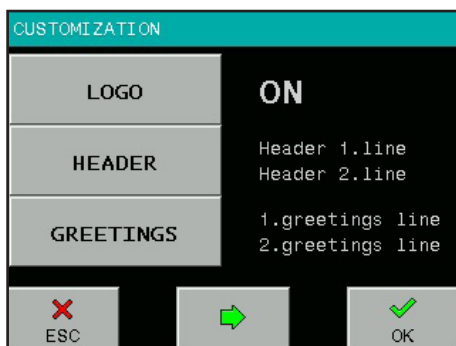
Nupu OK vajutamine võtab kasutusele praegused kellaaja ja kuupäeva sätted. DOASENSE Lugeja reaalajas kella toiteallikaks on sisseehitatud liitiumaku. See aku on eemaldatavatest akudest sõltumatu.

4.7 Kohandamise menüü

CUSTOMIZATION menüü võimaldab sisestada kasutaja määratud tekste DOASENSE Lugejasse. Tekstiridu saab sisestada ekraanil kuvatava tähtnumbrilise klahvistiku või ühendatud välise klaviatuuriga.

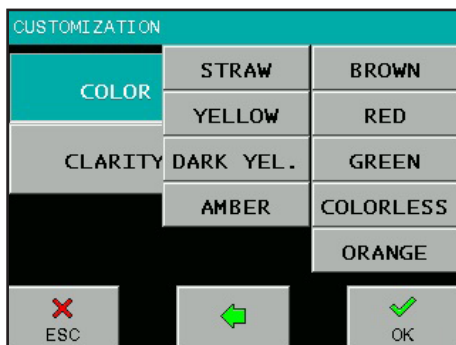
Võimalikud kasutaja määratud tekstid hõlmavad:

- Kaks tulemuse päise rida, mis ilmuvad igal tulemuse väljatrükil, max. 24 tähemärki
- Kaks tervitusrida, mis trükitakse peale enesetesti, max. 24 tähemärki
- Neli teksti uriini selguse kirjeldamiseks, igaüks max. 10 tähemärki
- Üheksa teksti uriini värvuse kirjeldamiseks, igaüks max. 10 tähemärki



Lisaks reguleeritavatele tekstidele on sellest menüüpunktist juurdepääsetav lüliti LOGO ON/OFF.

Kui LOGO on seatud olekusse ON, prinditakse DOASENSE logo iga tulemuse väljatrükile.



Lehelt lehele liikumiseks vajutage nuppe ◀▶.

4.8 Patareitoide

DOASENSE Lugejat saab kasutada patareidega. Patareipesa asub instrumendi allosas. Kasutada tuleks kuut 1,5 V AA tüüpi patareid. Patareide sisestamisel pöörake tähelepanu polaarsusele, mis on märgitud patareipesas.

Joonis 11: Patareipesa DOASENSE Lugeja allosas



Patareide (tüüp LR6) kasutamisel saab ühe patareikomplektiga teha 200 mõõtmist koos printimisega või 240 mõõtmist ilma printimiseta. Seade kuvab LCD-ekraanil BAT-ikooni, mis annab teavet aku oleku kohta.

Aku tööea pikendamiseks kaaluge järgmist:

- Lülitage automaatne printimisfunktsioon välja ja printige tulemus ainult vajaduse korral.
- Kui mõõtmiste seeria on lõppenud, lülitage seade välja.



Ka ooterežiim (Stand by mode) kulutab energiat!

Seade piiksub hoiatusena ooterežiimis, kui kasutatakse akutoidet.

Kui kasutatakse toiteallikat, saab instrument energiat toiteplohist ja akut ei tarbita.

5. Teenindusteave

Kasutage seadet DOAC testribade analüüsimiseks ainult vastavalt juhiste. Ärge avage seadet ega tehke muid volitamata muudatusi. DOA SENSE Lugeja on ülitundlik ja täpne optiline mõõteriist. Kõiki optilisi komponente ja võrdlusplaati (REF PAD) reguleeritakse tootmisprotsessi käigus spetsiaalsete tööriistadega.

Volitamata muudatused või instrumendi sobimatu avamine võib põhjustada optilise mõõtepea valesti reguleerimise või sarnaseid kahjustusi, mis võivad mõjutada tulemuste täpsust.

5.1 Veatsing

Mistahes vea korral vaadake järgmist tabelit. See soovitab võimalikke vea põhjuseid koos parandusmeetmetega.

Vea kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandusmeetmed
Lugejat ei saa sisse lülitada. Ekraan jääb pimedaks.	Toiteallikas pole ühendatud või on valet tüüpi.	Kontrollige toiteallikat ja ühendusi
Enesetest ebaõnnestus.	Ribahoidiku salv puudub või REF PAD puudub, on määrdunud või on salve liikumine takistatud.	Kontrolli ribahoidja alust, see peab olema puhas ja kergesti liigutatav käitsi.
Lugeja ei prindi või väljatrükk pole nähtav.	Paberkaas ei ole suletud. Laaditud on vale paber (mitte termopaber). Paber on sisestatud vale pool üleval.	Kontrollige printerit visuaalselt kahjustuste või ummistuste suhtes. Sisestage õiget tüüpi paber õigesti. Sulgege printeri kaas.
Lugeja ei tunne ära sisestatud riba.	Ribahoidja salv on vales asendis.	Kontrollige, kas aluse auk on täpselt ribadetektori kohal.
Suhtlus hostiga ebaõnnestus.	Kaabel pole kinnitatud või on vale. Liidese režiim on OFF (VÄLJA) lülitatud või parameeter ei ühti HOSTi sätetega.	Kontrolli kaablit! Kontrollige, kas liidese režiim on ON (SEES) ja parameetrid õiged.
Lugeja kuvab „Measurement Error“ (Mõõtmisviga).	Riba on valesti paigutatud. Kasutatakse vale riba. Kasutatakse kuiva või mitte täielikult niisutatud riba.	Korrake mõõtmist õige ribaga.
Lugeja kuvab „Dry strip“ (Kuiva riba).	Kasutati kuiva riba.	Kastke diagnostiline riba uriiniproovi sisse ja korrake mõõtmist.
Lugeja kuvab „Mechanical error“ (Mehaaniline viga).	Ribahoidiku salv puudub või on vales asendis.	Lülitage lugeja välja ja sisestage/ eemaldage ja sisestage ribahoidja salv.
Lugeja kuvab „Ref PAD Error“.	Referentsalus on määrdunud või mehaaniliselt kahjustatud.	Lülitage lugeja välja ja puhastage ribahoidiku salv koos referentsalusega vastavalt punkti 3.7 juurde; mehaanilise kahjustuste korral võtke ühendust hooldusinseneriga.
Lugeja kuvab „Wrong strip“ (Vale riba).	Lugeja ei tunne testriba ära järgmistel põhjustel: riba on valesti paigutatud, erinevat tüüpi testriba (mitte DOAC-testriba) sisestatud, testriba on sisestatud tagurpidi.	Korrake mõõtmist õige testribaga (DOAC testriba) ja veenduge, et testriba on õigesti sisestatud.

5.2 Hoolduse informatsioon

Vea korral tutvuge esmalt veaotsingu juhendiga. Kui viga püsib, palun võtke kliendi-teeninduse saamiseks ühendust oma edasimüüjaga.

 **Ärge kunagi avage DOASENSE Lugeja korpust.**

5.3 Turvalisuse informatsioon

DOASENSE Lugeja vastab elektromagnetilise ühilduvuse direktiivile 2014/30/EL ja madalpinge direktiivile 2014/35/EL.

DOASENSE Lugeja vastab *in vitro diagnostika* meditsiiniseadmete määruse IVDR (EL) 2017/746 Euroopa nõuetele.

Akude utiliseerimiseks EL-is kehtib Euroopa Parlamendi direktiiv 2006/66/EÜ. Kuna need sisaldavad saasteaineid, ei tohi akusid olmejäätmete hulka visata. Need tuleb anda selleks ettenähtud kogumispunktidesse.



DOASENSE Lugeja utiliseerimine:

EL-i direktiivi 2012/19/EL (WEEE) täitmiseks võtame oma seadmeid tagasi, et need tasuta ära visata. Kõrvaldamine avalike kogumissüsteemide kaudu on keelatud. Me kasutame neid uuesti või anname need taaskasutusettevõttele, kus töödelatakse need ümber vastavalt seadusele. Kõrvaldamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Riikides, mis ei kuulu ELi, tuleks patareid ja seadmed utiliseerida vastavalt teie kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele.

5.4 Tootja

DOASENSE Lugeja seaduslik tootja DOAC testriba kasutamiseks on:

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

5.5 Garantii tingimused

Garantiaeg on 12 kuud. Garantiajal pretensiooni korral tuleb esitada arve originaal. Garantii ei kehti mittenõuetekohase käsitlemise korral. Garantii piirdub defektsete osade remondiga või meie äranägemisel asendamisega uue ja veatu instrumendi vastu.

Kõik esitatud või väidetavad garantiinõuded ei mõjuta kogu garantiaega 12 (kaksteist) kuud. Edasised nõuded on välistatud, eriti hüvitisnõuded otsese või kaudse kahju ees.

Vaadake meie kehtivaid kaupade müügitingimusi, mille leiate aadressilt www.doasense.de/agb.html

5.6 Ühilduvad kulumaterjalid

- DOAC testriba –
 12 testribaga konteiner:
 DOASENSE tellimuse tootekood 0001
- DOASENSE kontrolluriinid –
 Pakend kunstlike kontrolluriinidega (1x negatiivne ja 1x positiivne):
 DOASENSE tellimuse tootekood 0003
- Vahetavad kontrollribad DOASENSE Lugeja jaoks –
 Kolme kontrollribaga konteiner:
 DOASENSE tellimuse tootekood 0004
- Termoprinteri paber:
 Kasutage standardseid termoprinteri paberirulle laiusuga 57 mm, 25 m pikk;
 näiteks "Soennecken 4012"

6. Tehnilised parameetrid

Järgmine tabel võtab kokku DOASENSE Lugeja peamised tehnilised parameetrid:

Üldine	Mõõdud	230×127×110 mm
	Kaal	0.9 kg ilma paraeideta
	Energiaallikas	Väline adapter GTM96180-1811-2.0 9V DC 2.0A 100-240V / 50-60 Hz
	Saasteaste	2
	Mööduva ülepinge kategooria	II
	Toitevõrgu pingeline kõikumised	kuni +/- 10 %
	Energiatarve max / standby	18W / 2W
	Aku	6×1.5 V AA
	Patarei kestvuse tüüp LRG	200 mõõtmist koos printimisega or 240 printimiseta
Mõõtmised	Meetod	Peegeldusfotomeetria
	Läbilaskevõime	Kuni 24 testriba tunnis
	Lainepikkus	380 ja 535 nm
	AD resolutsioon	10 bit
Kasutajaliides	Printer	58 mm graafiline termoprinter, 24 char/line
	LCD	320×240 värv TFT
Mälu	Mahutavus	400 uriiniproovi tulemust 100 halli testriba tulemust 100 kontrolluriini tulemust
	RTC	Liitiumaku reaalaja kellale
Liidesed	Kasutajaliides	RS232 serial liides, USB ühendus (1x USB B)
	BCR / klaviatuur ja PC	USB ühendus (2x USB A, 1x USB B)
Soovitavad töötingimused	Temperatuur	15–35 °C Optimaalne vahemik 20–25 °C
	Niiskus	20–80 %
	Koht	Ainult siseruumides kasutamiseks Puhas, kuiv ja hästi ventileeritud koht Horisontaalne pind Löögi- ja vibratsioonivaba Mitte otseses päikesevalguses Vähemalt 25 cm kaugusel seintest või muudest objektidest
	Kõrgus Kuni	2000 m üle merepinna
Säilitamine / transport	Temperatuur	-20–60 °C
	Niiskus	20–90 %

Tulemuslikkus:

DOASENSE Lugeja DOAC-i testriba värvide analüüs annab DOAC-ide puhul negatiivsed ja positiivsed tulemused ning kreatiniini puhul „normaalsed” ja „madalad” tulemused. Lugeja mõõtmise lävi arvutatakse negatiivse ja positiivse vahelise piirväärtuse põhjal.

DOASENSE Lugeja piirväärtused apiksabaani, edoksabaani ja rivaroksabaani kontsentratsioonide jaoks uriiniproovis on $< 100 \text{ ng/ml}$ („FXA negatiivne”) ja $> 275 \text{ ng/ml}$ („FXA positiivne”). DOASENSE Lugeja piirväärtused dabigatraani puhul on $< 75 \text{ ng/ml}$ „THR negatiivne” ja $> 300 \text{ ng/ml}$ „THR positiivne” puhul. DOASENSE Lugeja DOAC-testriba värvide hindamine piirväärtuste vahel võib olla kas negatiivne või positiivne (andmed failis).

Normaalne CRE tulemus näitab, et kreatiniini kontsentratsioon uriiniproovis on üle $0,25 \text{ g/l}$. Madal CRE tulemus näitab, et kreatiniini kontsentratsioon uriiniproovis on alla $0,25 \text{ g/l}$.

Piirangud

Kuna testi tulemused on kvalitatiivsed, ei saa tulemusi kvantitatiivselt tõlgendada.

Arst peab tulemusi alati tõlgendama patsiendi kliinilisest kontekstist lähtuvalt. Raviotsuseid ei tohiks teha ainult DOASENSE Lugeja DOAC-testriba analüüsi tulemuste põhjal.

„Madala” kreatiniini testi tulemus võib anda valenegatiivseid tulemusi DOAC-de kohta uriinis ja DOAC kontsentratsioon plasmas/veres võib olla kõrge või tõusnud.

Värvinägemise puudulikkusega või värvipimedusega isikud ei tohi testi hinnata ega kasutada DOASENSE Lugejat.

Eeldatavad väärtused ja võrdlusvahemikud

Kreatiniin: referentsvahemik: $0.25\text{--}3.0 \text{ g/l}$ ($2.2\text{--}26.5 \text{ mmol/l}$) (Ref.: Needleman).

DOACid: normaalväärtused alla 5 ng/ml (LC-MS/MS method). DOAC ravi patientide tüüpilised väärtused on üle 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Lisateavet leiate ka DOAC testriba toote kasutusjuhendist.

7. Jada kasutajaliidese protokoll

DOASENSE Lugejal on RS232 liides hostarvutiga. Kui side on lubatud (liides: ON), saadab lugeja tulemuse kohe pärast mõõtmist. Samuti saab salvestatud mõõtmisi igal ajal mälust saata.

RS232 ühenduse parameetrid on:

Baud kiirus: 19 200 Bd
 Biti pikkus: 8
 Pariteet: No
 Stop bit: 1

Liidesel on DB9 ematüüpi pistik järgmise PIN-ühendusega:

PIN number	Ühendused
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- ei ole ühendatud

Kui USB-host on ühendatud, saadab DOASENSE Lugeja andmed ka USB-pordi kaudu. Andmevoo vorming on identne jadaprotokolli (RS232) vorminguga. Suhtlus on ühesuunaline (DOASENSE Lugeja → HOST) ja ASCII tekstivormis. Lugeja saadab ühes pakis ühe tulemuse.

Palun viita

www.doasense.de/ifu

või võtke ühendust kohaliku DOASENSE esindajaga, et saada üksikasju DOASENSE Lugeja kasutatava andmevormingu kohta.

Välisseadmete USB-draivereid saab hankida näiteks sellelt veebisaidilt:

<http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>

8. Lühike õpetus

1. Kontrollige hoolikalt, et seade oleks komplektne ega oleks kahjustatud.
2. Ühendage seade toiteploki ja ühendage toiteplokk vooluvõrku.
3. Lülitage seade pealülitist sisse.
4. Oodake, kuni instrument on enesetesti sooritanud.
5. Määrake tulemuste režiim (otseprintimine pärast analüüsi, printimine pärast kõigi proovide mõõtmist, saatmine välisvõrku jne).
6. Enne testriba asetamist DOASENSE Lugeja ribahoidja alusele hinnake visuaalselt uriini värvipadjakest, et teha kindlaks, kas tulemus on „normaalne“ (värvus ilmneb kohe).
7. Alustage mõõtmist režiimis Seq.No või ID.
8. Viige lõpule uriiniproovide mõõtmised; järgige toimingu ajal kõiki soovitusi, mis sisalduvad DOAC testriba kasutusjuhendis.
9. Puhastage seadet pärast igapäevaste mõõtmiste lõpetamist.
10. Jätke instrument ooterežiimile või lülitage see pealülitist välja.

9. Sümbolid



CE märk – Instrument vastab IVDR (EL) 2017/746 määruse Euroopa nõuetele



In vitro meditsiinidiagnostika seade



Elektri- ja elektroonikaseadmete kogumine



Tootja ja tootmise aeg



Tähelepanu



Kataloogi number



Tutvus kasutusjuhistega



Seerianumber



Näitab, et instrumendi kasutamisel tuleb olla ettevaatlik või näitab, et praegune olukord vajab operaatori teadlikkust või operaatori tegevust soovimatute tagajärgede vältimiseks



Näitab, et meditsiiniseadmega on seotud potentsiaalsed bioloogilised ohud.

10. Kirjandus

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 EJ 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.

Aeg (Time)	22, 27, 32, 35
Aku	6, 9, 35, 37, 41
Heli (Sound)	23, 32, 34
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Installeerimine	8
Jrk.nr. (Seq.No)	6, 13, 16, 23, 26, 44
Kasutajaliides (User interface)	5, 23, 32, 34, 41
Keel (Language)	23, 32, 35
Kohandamine (Customization)	18, 23, 32, 36
Kommentaar	13, 15, 20, 23, 27, 29
Kuupäev (Date)	23, 27, 32, 35
Kuva (Display)	3, 10, 15, 22, 26, 28, 35, 38, 42
Lahtipakkimine	8
Liides (Interface)	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Logo	23, 32, 36
Lühendid	3, 6
Mälu (Memory)	16, 20, 23, 27, 31, 34, 41, 43
Menüü	13, 18, 22, 27, 29, 31, 33
Mõõtmine (Measurement)	4, 6, 10, 16, 18, 20, 23, 34, 37, 41
Paber	5, 8, 38, 40
Parameeter	3, 14, 18, 20, 23, 27, 32, 38, 41, 43
Printer	4, 8, 23, 32, 34, 38, 41
Proov (Sample)	4, 6, 11, 18, 23, 38, 41, 44
Puhastus	21
QC test	23, 29
Ribahoidik	4, 14, 16, 18, 21, 24, 29, 38, 44
Seadistamine (Setup)	23, 26, 32, 35
Selgus (Clarity)	13, 18, 23, 27, 32, 36
Smart režiim	6, 8, 24, 32
Standby režiim	13, 22, 37, 44
Tehnilised parameetrid	41
Testriba	3, 6, 13, 18, 21, 23, 29, 34, 38, 41, 44
Toiteplokk	7, 37, 44
Ühilduvad kulumaterjalid	40
Värv (Colour)	3, 13, 16, 18, 19, 23, 27, 32, 36, 42, 44





 **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