

Benutzerhandbuch

DIACheck-Serie C1 / C2 / C4



Revision 11

Ausgabe 10.03.2026

Für Softwareversion V1.04.52

Basis-UDI-DI: 912000735DIACHECKSERIESRY

REF: DIACheck C1 8080000

DIACheck C2 8070000

DIACheck C4 8042000



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

2351 Wiener Neudorf, Österreich

IZ-NOE Süd, Hondastraße, Objekt M55

Telefon: +43 (0) 2236 660910-0; Fax: +43 (0) 2236 660910-30

E-Mail: office@dialab.at

Internet: www.dialab.at

Urheberrecht Weder das Benutzerhandbuch noch Teile davon dürfen ohne schriftliche Genehmigung der Dialab GmbH kopiert, digital bearbeitet oder anderweitig übertragen werden. Die Software für die Produkte der Dialab GmbH ist geistiges Eigentum der Dialab GmbH, die sich alle Nutzungsrechte an der Software vorbehält. Der Käufer einer DIAcheck-Serie erwirbt Nutzungsrechte an dieser Software.

Konformität Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der folgenden Verordnung: EU 2017/746 für In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Garantie Die DIAcheck-Serie hat eine Garantie von einem Jahr nach Lieferung oder Erstinstallation. Sie deckt alle Material-, Funktions- oder Verarbeitungsfehler ab. **Die erste Installation muss online registriert werden, entweder auf www.dialab-reg.com (siehe Kapitel "Registrierung") oder durch Scannen des beigefügten QR-Codes auf der System-ID-Karte.**

Die Garantie erlischt bei Ausfällen, die durch

- Unfall, Vernachlässigung von Wartung und Instandhaltung, Missbrauch oder unsachgemäße Verwendung.
- Verwendung von nicht autorisierten Reagenzien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen
- Nicht autorisierter Service. **Jede Reparatur oder Wartung muss von autorisierten Personen durchgeführt werden.**

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse oder mögliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt gemäß den Anforderungen dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde.

1.	Einleitung	6
1.1	Symbole	6
1.2	Ansichten des Geräts	7
1.3	Verbrauchsmaterial / Zubehör	8
1.4	Verwendungszweck	9
1.4.1	Vergleich der DIAcheck series	9
1.4.2	Prüfverfahren.....	11
1.4.3	Probensammlung.....	11
1.4.4	Prinzip der Messung.....	12
1.4.5	Gerinnungsmethode (PT, aPTT, ...)	13
1.4.6	Chromogene Methode (Antithrombin):	13
1.4.7	ImmunASSAY-Methode (D-Dimer):	13
1.5	Sicherheitshinweise	14
2.	Installation der DIAcheck-Serie	15
2.1	Lieferumfang	15
2.2	Bedingungen für den Betrieb	16
2.3	Erste Installation	17
2.4	Ein- und Ausschalten	18
2.5	Displayschutzfolie	18
2.6	Externer Thermodrucker	19
2.7	Externer Barcode-Scanner	19
2.8	TECAM SMART	19
2.9	Registrierung	20
3.	Funktionsweise der DIAcheck-Serie	21
3.1	Startbildschirm	21
3.2	Patientenidentifikation eingeben	22
3.3	Auswahl der Tests	23
3.4	Messung	24
3.5	Systemeinstellungen	25
3.6	Test-Einstellungen	28

3.7	Ergebnisse überprüfen.....	30
4.	Grundlegende-Gerinnungstests	31
4.1	Kurzanleitung zur PT-Bestimmung.....	31
4.2	Kurzanleitung zur PT-B-Bestimmung.....	32
4.3	Kurzanleitung zur aPTT-Bestimmung.....	32
4.4	QuiCkguide der FIB-Ermittlung.....	33
5.	Ticketsystem	34
6.	SERVICE-Funktionen	36
6.1	Systeminformationen.....	36
6.2	Optik-Check.....	37
6.3	Systembericht.....	38
6.4	Temperatur anpassen.....	39
6.5	Firmware-Aktualisierung.....	40
6.6	Mainboard im Überblick.....	42
6.7	Typische Fehler.....	43
7.	Zurücksetzen auf Werkseinstellungen	44
8.	Arbeiten mit TECAM Smart	45
9.	Reinigung und Wartung	47
9.1	Allgemeine Reinigungshinweise.....	47
9.1	Reinigung.....	47
9.2	Dekontamination.....	47
9.3	Regelmäßige Wartung.....	47
10.	Technische Daten	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:Draufsicht	7
Abbildung 2:Rückansicht.....	7
Abbildung 3:Seitenansicht.....	7
Abbildung 4: Bestimmung des Wendepunktes bei der Gerinnungsmethode	13
Abbildung 5: Standard-Lieferpaket.....	15
Abbildung 6: Systeminformationen.....	20
Abbildung 7: Registrierung der DIAcheck-Serie.....	20
Abbildung 8: Startbildschirm DIAcheck Serie C4.....	21
Abbildung 9: Patienten-ID (PID) eingeben	22
Abbildung 10: Testauswahl DIAcheck Serie C2/C4	23
Abbildung 11: Testauswahl DIAcheck Serie C1.....	23
Abbildung 12: Bildschirm während der Messung.....	24
Abbildung 13: Quickmenu DIAcheck Serie C2/C4.....	25
Abbildung 14: Systemeinstellungen DIAcheck Serie C2/C4.....	27
Abbildung 15: Testeinstellung 1	28
Abbildung 16: Testeinstellung 2	29
Abbildung 17: Ergebnisse überprüfen.....	30
Abbildung 19: Ticketsystem, LOGIN	34
Abbildung 20: Ticketsystem, Gutschein	34
Abbildung 21: Ticketsystem, Eingabecode	35
Abbildung 22: Ticketsystem, TECAM SMART	35
Abbildung 23: Systeminformationen	36
Abbildung 24: Optik-Check.....	37
Abbildung 25: Screenshot des XFlash-Tools	40
Abbildung 26:Hauptplatine	42
Abbildung 27: TECAM SMART	46

1. EINLEITUNG

Dieses Gerät hat das Werk in einem hinsichtlich seiner sicherheitstechnischen und funktionalen Eigenschaften einwandfreien und geprüften Zustand verlassen.







Zur Erhaltung dieses Zustands und zur Gewährleistung eines risikofreien Betriebs muss der Betreiber die Sicherheitshinweise und Informationen in diesem Benutzerhandbuch beachten.



Verwenden Sie die DIAcheck-Serie nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch. Andernfalls schließt der Hersteller die Haftung für Schäden an der DIAcheck-Serie, Patienten oder Bedienern aus.

1.1 SYMBOLE

Die folgenden Standardsymbole werden in diesem Handbuch verwendet:

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Lesen	Weist <u>auf wichtige Informationen</u> und Tipps hin.
	Info	Beschreibt die Reaktion der DIAcheck-Serie auf Bedienereingaben.
	Warnung	Gefahr möglicher Gesundheitsschäden oder erheblicher Schäden an den Geräten, wenn die Warnung nicht beachtet wird.
	Gefahr	Potenzielles Risiko für das Bedienpersonal oder die Ausrüstung durch Stromschlag.
	Biohazard	Geräte können aufgrund der verwendeten Proben und Reagenzien potenziell infektiös sein.
	Laserstrahlen	Vermeiden Sie direkten Augenkontakt!

1.2 ANSICHTEN DES GERÄTS



ABBILDUNG 1: DRAUFSICHT

Startbildschirm (z.B. DIACheck C4)

Farbiges Touch-Display

Die gesamte Fläche ist auf 37°C vorgewärmt

1 x Reagenzposition Ø24mm

1 x Reagenzposition Ø22mm

1 x Reagenzposition Ø22mm, gerührt

2 x Reagenzpositionen Ø13mm

10 x Küvetten-Inkubationspositionen (C1)

20 x Küvetten-Inkubationsplätze (C2/C4)

4 x Küvetten-Messpositionen

(abhängig von der C1/C2/C3-Version)



ABBILDUNG 2: RÜCKANSICHT

5V: Strombuchse (+ 5Vdc)

PC: USB: LIS oder PC (USB)

SERVICE: Software-Aktualisierung (USB)

PRINTER: Serieller Drucker (RS232)

BARCODE: Tragbarer Barcode-Scanner (RS232)



ABBILDUNG 3: SEITENANSICHT

1.3 VERBRAUCHSMATERIAL / ZUBEHÖR

Küvetten, (1 Pkg. = 500 Stk.) mit Gutschein-Identifikationscode (VID)
Rührmagnete, 1 Pkg. = 4 Stk. Erforderlich zum Mischen von PT-Reagenz
Reagenzröhrchen Ø 11mm, 1 Pkg. = 100 Stk.
Mikroröhrchen, Safe-Lock, mit Kappe Ø 11mm, 1 Pkg. = 100 Stk.
Reagenzienadapter, Ø 24,25m → 22,5mm Ø Hilft beim Platzieren von Fläschchen mit unterschiedlichen Größen auf dem Gerät
Displayschutzfolie Set (Schutzfolie, Saubere Taschentücher, Entferner)
TECAM Smart Software Patientenverwaltung, Reagenzienkalibrierungsmanagement, Überwachung, Forschung, Statistiken, Druckfunktion, LIS-Kommunikation (ASTM-1394)
Thermodrucker, 57mm, großer Bereich: 100-240VAC
Thermopapier, 57mm, 1 Pkg. = 5 Stk.
Externer QR Barcode Scanner (1D, 2D) Zum Lesen von 1D- oder QR-Codes für Patienten-ID, Reagenzien, Tickets




1.4 VERWENDUNGSZWECK



Die **DIACheck-Serie** besteht aus halbautomatischen, koagulometrischen IVD-Geräten, die in Kombination mit Koagulationsreagenzien verwendet werden. Diese Serie ist für den quantitativen Nachweis von Gerinnungs-, chromogenen und immunturbidimetrischen Parametern in menschlichem Citratplasma vorgesehen. Die IVD-Serie soll als Hilfsmittel zur Diagnose von Hämostasestörungen dienen. Nur für den professionellen Laborgebrauch.

1.4.1 VERGLEICH DER DIACHECK SERIES

Die DIACheck-Serie umfasst drei verschiedene Geräte mit der Bezeichnung C1, C2, C4

	C1	C2	C4
DIACheck-Serie Familie			
Reagenz und optischer Block	vorgewärmt auf 37°C		
Küvetten vorwärmen	10x	20x	20x
Reagenz vorwärmen, 24mm	1x	1x	1x
Reagenz vorwärmen, 22mm	2x	2x	2x
Mikroröhrchen vorwärmen	2x	2x	2x
Reagenzienrührer	Nein	1x	1x
Drucker, RS232	Ja		
Barcode-Scanner, RS232	Ja, externer QR-Barcode-Scanner um 1D oder QR code zu lesen		
LIS, USB	Ja		
Firmware-Update, USB	Ja		

Messung			
Optische Kanäle	1	2	4
Optische Wellenlänge	620 nm (ROT)	405 nm (UV)	405 nm (UV)
Küvette, Gesamtvolumen	Einzel, 75 µl	Einzel, 75 µl	Einzel, 75 µl
Globale Gerinnungstests	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT
Spezielle Gerinnungsassays	Nein	Alle Faktoren PS, LA	Alle Faktoren PS, LA

Chromogene Assays	Nein	AT, PC, HEP	AT, PC, HEP
Latex-verstärkte Assays	D-Dimer	D-Dimer Freies PS	D-Dimer Freies PS
Vollblut-Tests	Ja (PT INR+%)	Nein	Nein

Software-Funktionen

Reagenz Dual LOT: Verwalten Sie zwei verschiedene Lots für jeden Test	Nein	Ja	Ja
Test-Kalibrierung: LOT, Ablauf und bis zu 5 Punkte für jeden Test	Ja	Ja	Ja
Reagenzien-Barcode: Eingabe LOT+Ablaufdatum oder positive LOT-Erkennung	Ja	Ja	Ja
Patienten-Barcode: Eingabe der Patienten-ID via QR-Scanner bis zu 16 Zeichen	Ja	Ja	Ja
System-Barcode: Eingabe von Gutscheintickets via QR-Scanner direkt vom Display des Mobilgeräts	Ja	Ja	Ja
Ergebnis-Datenbank: Speichern Sie die letzten 180 Ergebnisse	Ja	Ja	Ja
Doppel-Bestimmung: Führt die Patientenmessung zweimal aus und zeigt den Mittelwert an	Nein	Ja	Ja
Stoppuhr-Funktion: Inkubationszeit hoch- oder runterzählen	1-fach	2-fach	4-fach
Identifizierung der Ergebnisse: Patienten-ID oder Proben-ID oder Auto-ID	Ja	Ja	Ja
Echtzeituhr	Ja	Ja	Ja
Sprache ändern	Ja	Ja	Ja
Test bei Reagenzzugabe starten: Keine teure Starterpipette erforderlich	Ja	Ja	Ja
Reaktionskurve visualisieren: Tecmoni Software erforderlich	Ja	Ja	Ja
Verbindung zum LIS über USB oder Netzwerk/ASTM: TECAM SMART Software erforderlich	Ja	Ja	Ja

1.4.2 PRÜFVERFAHREN

Die folgenden Tests dienen zur Untersuchung des menschlichen Gerinnungssystems, das zu Blutungen oder Thrombosen führen kann, sowie zur Überwachung von Antikoagulanzen wie Heparin oder Marcumar.

Test	Name	Probe	Methode	DIAcheck-Serie		
				C1	C2	C4
PTB	Prothrombin-Zeit	Vollblut	Gerinnung	Ja	Nein	Nein
PT	Prothrombin-Zeit	Plasma	Gerinnung	Ja	Ja	Ja
APTT	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Plasma	Gerinnung	Ja	Ja	Ja
FIB	Fibrinogen	Plasma	Gerinnung	Ja	Ja	Ja
TT	Thrombin-Zeit	Plasma	Gerinnung	Ja	Ja	Ja
ATIII	Antithrombin	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
DD	D-Dimer	Plasma	Immunoassay	Ja	Ja	Ja
Faktoren	Faktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Plasma	Gerinnung	Nein	Ja	Ja
HEP	Heparin (Anti-Xa)	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
PC	Protein C	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
PS	Protein S	Plasma	Gerinnung	Nein	Ja	Ja
PSF	Freies Protein-S	Plasma	Immunoassay	Nein	Ja	Ja
VWF	Von Willebrand Faktor	Plasma	Immunoassay	Nein	Ja	Ja
LA-S	Lupus-A -Screening	Plasma	Gerinnung	Nein	Ja	Ja
LA-C	Lupus A -Confirm	Plasma	Gerinnung	Nein	Ja	Ja

1.4.3 PROBENSAMMLUNG

Probentyp:	Humanes Citratplasma
Probenabnahme:	Venenpunktion, 1:10 gemischtes Natriumcitrat 3,2% (0,105M)
Zentrifugation:	10min bei 1500g
Lagerung:	Max. 4h nach der Entnahme bei Raumtemperatur
Bilirubin:	< 50mg/dl
Hämoglobin:	< 9000mg/l
Triglycerid:	< 2500g/l

Vorgesehene Probe nur für die PTB auf C1:

Probentyp: Kapillarblut aus der Punktion von Finger- oder Citrat-Vollblut



Bei Abweichungen zu den Gebrauchsanweisungen des Reagenzes befolgen Sie immer die Anweisungen auf der Gebrauchsanweisung.

1.4.4 PRINZIP DER MESSUNG

Die Detektion der Plasmagerinnung basiert auf einem photometrischen Prinzip. Es werden keine mechanischen Hilfsmittel wie **Rührstäbchen** benötigt. Blutplasma wird in eine Küvette gefüllt. Es werden spezielle Reagenzien zugegeben, die die Blutgerinnung einleiten. Die Küvette wird während des Koagulationsprozesses durch ultraviolettes Licht durchstrahlt. Wenn die Probe zu gerinnen beginnt, wird eine Änderung der Lichtabsorption gemessen. Die Zeit vom Messbeginn bis zur Änderung des Lichts (Wendepunkt) wird als Gerinnungszeit bezeichnet und in Sekunden [s] angegeben.

Die Umrechnung der Koagulationszeit in eine bestimmte Testeinheit erfolgt durch eine lineare, hyperbolische, halblogarithmische oder doppellogarithmische Interpolation der gespeicherten Kalibrierpunkte. Das aktuelle mathematische Modell wird unter "Testeinstellung" ausgedrückt. Werte außerhalb des Kalibrierbereichs werden durch Extrapolation berechnet und als " * " gekennzeichnet.

Einheit	Info	Dezimal Orte	Maximum Wert
s	Sekunde	1	-
%	Aktivität	1	250.0
U	Einheiten	0	29999
INR	International Normalized Ratio	2	99.00
R	Ratio	2	99.00
NR	Normalized Ratio	0	250
mg/dl		0	999
g/l		2	99
IE/ml	Int. Einheiten	2	99
mg/l		2	999
µg/ml		3	9.000
ng/ml		0	27500
µg/l		0	27500
I.E./ml	Int. Einheiten	2	99.00

R = Gerinnungszeit / Normalzeit

NR = $100 \cdot (\text{Normalzeit} / \text{Gerinnungszeit})$

INR = Verhältnis ^{ISI} (International Normalized Ratio)

IE/ml = IE/ml = Internationale Einheiten (1,00 IE/ml = 100 % Aktivität)

1.4.5 GERINNUNGSMETHODE (PT, APTT, ...)

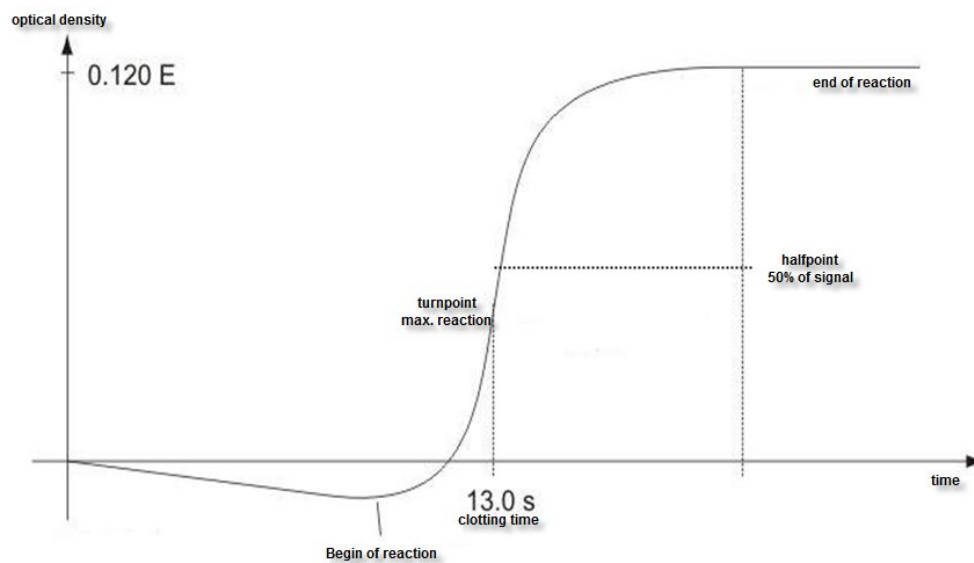


ABBILDUNG 4: BESTIMMUNG DES WENDEPUNKTES BEI DER GERINNUNGSMETHODE

Die letzte Reaktion in der Gerinnungskaskade ist die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin, das durch Thrombin katalysiert wird. Die Fibrinbildung führt zu einer Trübung (höheres Trübungsniveau) in der Probe, die vom Photometer gemessen und als Extinktion gespeichert wird. Das Ergebnis in Sekunden ist die Zeit vom Beginn der Reaktion bis zum Zeitpunkt der halben Änderungsrate (halber Punkt).

1.4.6 CHROMOGENE METHODE (ANTITHROMBIN):

Die Änderung des optischen Signals wird nicht durch eine Gerinnungsreaktion verursacht, sondern durch die Freisetzung von Farbpartikeln (pNA), die eine gelbe Färbung hervorrufen. Die Farbveränderung wird bei 405 nm gemessen und als "dE/60sec" ausgedrückt und ist proportional zur Konzentration oder Aktivität des Analyten.

1.4.7 IMMUNASSAY-METHODE (D-DIMER):

Die Veränderung des Lichts wird durch Antigen-Antikörper-Reaktionen verursacht, die das Licht streuen. Die Antikörper sind mit Latexpartikeln verbunden, um die optische Reaktion zu verstärken. Die Lichtänderung ist proportional zur Konzentration des Antigens wie D-Dimer und wird als dE/120sec ausgedrückt

1.5 SICHERHEITSHINWEISE



Es wird keine Haftung übernommen, wenn dieses Produkt nicht vom Hersteller oder einem autorisierten Händler gekauft wurde.

A. Allgemeine Verwendung

- A.1** Dieses Gerät darf nur in professionellen Laboratorien installiert werden.
- A.2** Dieses Gerät darf nur von einem professionellen Anwender bedient werden. Es ist nicht für Point-of-Care- oder Heimtests vorgesehen sind.
- A.3** Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der ersten Inbetriebnahme vollständig durch.
- A.4** Installieren Sie das Gerät gemäß den elektrischen und umgebungsbezogenen Bedingungen, die im Kapitel „Installation“ des Benutzerhandbuchs angegeben sind.
- A.5** Bedienen Sie das Gerät bestimmungsgemäß und gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch.
- A.6** Befolgen Sie die Anweisungen des Handbuchs und die Empfehlungen des Herstellers.
- A.7** Verwenden Sie nur Reagenzien, Verbrauchsmaterialien wie Küvetten und (Ersatz-)Teile, die für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen oder empfohlen werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an den Hersteller oder autorisierten Händler vor Ort.
- A.8** Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums oder der zugewiesenen Haltbarkeitsdauer.

B. Verwendung im Labor

- B.1** Überprüfen Sie die korrekte Funktion des Geräts, indem Sie eine Qualitätskontrolle testen, bevor Sie Patientenproben messen.
- B.2** Betreiben Sie das Gerät nicht, nachdem Reagenzien oder Flüssigkeiten im Gerät verschüttet wurden. Kontaktieren Sie den örtlich zuständigen Dialabpartner.
- B.3** Verwenden Sie Küvetten nie mehr als einmal. Küvetten dürfen nicht gewaschen werden. Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

C. Kontaminationsgefahr

- C.1** Betrachten Sie alle Oberflächen und Materialien, die mit Plasma oder anderen biologischen Flüssigkeiten in Berührung kommen könnten, als potenziell infektiös.
- C.2** Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien oder Oberflächen durch das Tragen geeigneter Schutzkleidung.
- C.3** Befolgen Sie während und nach Abschluss der Arbeiten die hygienischen Verfahren des Labors.

D. Wartung und Service

- D.1** Nur ein autorisierter Kundendienst darf Wartungsarbeiten durchführen.
- D.2** Dekontaminieren Sie das Gerät, bevor Sie eine Wartung oder einen Versand durchführen.
- D.3** Recyceln Sie Geräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) oder lokalen Vorschriften für elektronische Geräte.

2. INSTALLATION DER DIACHECK-SERIE

2.1 LIEFERUMFANG

Inhalt der Standardverpackung:

- 1 Stück **DIACheck-Gerät**
- 1 Stück Stromversorgung mit EU/US Anschlüssen und Anleitung
- 2x100 Stück Einzelküvetten
- 5 Stück Reagenzröhrchen, Ø11mm
- 1 Stück Benutzerhandbuch (nicht auf dem Bild unten)
- 1 Stück Sicherheitsinformation
- 1 Stück System-ID-Karte



ABBILDUNG 5: STANDARD-LIEFERPAKET

Optional erhältlich:

- Externer Thermodrucker (RS232)
- Externer Barcode-Scanner (RS232)
- Druckerkabel
- TECAM Smart Software

2.2 BEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur	15°C bis 30 °C
Feuchtigkeit	30-80% Luftfeuchtigkeit
Höhe über dem NN-Meeresspiegel	< 3.000m
Mechanische Beanspruchung	Nach IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Nicht erlaubt	Vibrationen, direkte Sonneneinstrahlung und direkte Einwirkung von Klimaanlage.

Elektrische Bedingungen:

100-240 VAC, 47 - 63 Hz, keine Erdung erforderlich (Klasse-2)

Elektrostatistische Entladung (ESD):

Keine besonderen Anforderungen an den ESD-Schutz (Schuhe etc.)

Lagerbedingungen:

0 - 50°C, max. 12 Monate in Originalverpackung.

Transportbedingungen:

Es sind keine besonderen Bedingungen erforderlich. Es können die allgemeinen Vorschriften für den Transport verwendet werden.

Hygienische Bedingungen:

Validieren Sie Ihr hygienisches Managementsystem nach der international angewandten Guten Laborpraxis (GLP) oder einem ähnlichen Qualitätsstandard. Jedes Abfallmaterial muss als potenziell infektiös eingestuft werden. Direkter Kontakt ist zu vermeiden. Schutzhandschuhe während des Betriebs, der Wartung oder der Reinigung sind erforderlich.

Geräteumgebung:

Keine besonderen Anforderungen.

2.3 ERSTE INSTALLATION

Überprüfen Sie die Verpackung der **DIACheck-Serie** und des Zubehörs auf sichtbare äußere Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, wenden Sie sich an das Transportunternehmen, damit eventuelle Schäden am Gerät oder Zubehör beurteilt werden können.

Das Gerät ist gebrauchsfertig und benötigt kein spezielles Verfahren.

Erstinbetriebnahme:

1. Packen Sie das Gerät aus und stellen Sie es gemäß den Betriebsbedingungen (siehe vorheriges Kapitel) auf.
2. Zubehör anbringen (Schutzfolie, Drucker, Barcode, Tecam – siehe nächste Kapitel)
3. Schließen Sie die 5-V-Stromversorgung an
4. Warten Sie, bis die Status LED grün anzeigt (ca. 15 min). Das Gerät ist nun einsatzbereit.
5. Registrieren Sie das Gerät online für den Beginn der Garantiezeit.
6. Aktivieren Sie 500 Küvetten (siehe Kapitel-5 "Ticketsystem").



Bewahren Sie das Originalverpackungsmaterial für den späteren Transport auf



Die maximale Länge der Kabel zu externen Geräten wie Druckern, Barcodes oder LIS muss weniger als 3 m betragen, um die EMV-Konformität zu gewährleisten

2.4 EIN- UND AUSSCHALTEN

Einschalten

Anschluss an das Netzteil

Wichtige Informationen:

Das Gerät benötigt etwa 15 Minuten, um den optischen Block auf 37 °C aufzuheizen. Danach ist es bereit für die Messung. Dies wird durch das Aufleuchten eines grünen Punkts in der oberen rechten Ecke des Displays in der Status Anzeige angezeigt. Ist die Status-Anzeige auch nach 25 Minuten nicht grün, drücken Sie auf die Status_Anzeige, um den Gerätestatus anzuzeigen und das Problem zu identifizieren.


Abschalten

Das Gerät hat keinen Netzschalter. Es muss von der Stromversorgung getrennt werden. Ziehen Sie dazu zuerst den Netzstecker aus der Buchse am Gerät und stecken Sie dann den Stecker aus.

Standby

Das System schaltet, wenn es nach 2 Minuten nicht verwendet wird, in den Standby-Modus. Im Standby-Modus wird die Displayhelligkeit reduziert, um die Lebensdauer des Displays zu verlängern und den Stromverbrauch zu senken. Die nächste Berührung an einer beliebigen Stelle auf dem Display deaktiviert den Standby-Modus.

Energiesparmodus

Öffnen Sie das Menü und tippen Sie auf die Schaltfläche „Sleep“: 

Die Menüleiste wird oben auf dem Bildschirm angezeigt und ist nur verfügbar, wenn keine Messung läuft. Der Stromverbrauch im Ruhezustand beträgt 0,2W.

Wakeup

Um das Gerät aus dem Ruhezustand zu wecken, berühren Sie das Display.



Das System kann unter allen Betriebsbedingungen vom Stromverbrauch getrennt werden. Es besteht keine Gefahr von Systemschäden.

2.5 DISPLAYSCHUTZFOLIE

Anforderungen:

Art:	Touchsensitive Schutzfolie, sauberes Tuch nass und trocken, Peel-off-Platte
Größe:	wie Display (4,3")

Installation:

Bereit zur Fixierung auf dem Display, wie im Inlay beschrieben
(Display mit sauberen Tüchern nass und trocken reinigen und Schutzfolie vorsichtig fixieren)

2.6 EXTERNER THERMODRUCKER

Anforderungen:

Art:	Serieller RS232-Drucker
Stromversorgung:	externe Versorgung, 24V 1,5A
Kabel:	2 x Sub D9, Buchse, gerade, max. Länge 3m
Schnittstelle:	RS232, 9600 Baud, 8, 1, Nein

Installation:

Der Drucker ist bereit zum Anschließen. Es sind keine Einstellungen erforderlich.



Schließen Sie das Netzteil des Druckers (24 V) nicht an die DIACheck-Serie an. Das Gerät wird dadurch beschädigt!

2.7 EXTERNER BARCODE-SCANNER

Anforderungen:

Art:	Serieller Handscanner
Stromversorgung:	5V Gleichstrom über Kabel, PIN-9
Kabel:	Im Lieferumfang des Scanners enthalten
Schnittstelle:	RS232 9600 Baud, 8, 1, Nein
Einstellung:	Kein Handshake oder Protokoll. Der Barcode muss mit dem Steuerzeichen Carriage Return (CR) enden.

Installation:

Der Scanner ist bereit zum Anschließen. Es sind keine Einstellungen erforderlich.

2.8 TECAM SMART

Anforderungen:

Lizenz:	TECAM SMART Fingerabdruck und Aktivierungscode.	
Kabel:	USB, Typ A bis B, max 3m	
Schnittstelle:	USB	
Einstellung:	Kein Handshake oder Protokoll. Der Barcode muss mit dem Steuerzeichen Carriage return (CR) enden.	

Installation:

- a) Trennen Sie das Gerät vom PC.
- b) Führen Sie setup.exe aus.
- c) Bestätigen Sie, wenn Sie aufgefordert werden, den Treiber der DIACheck-Serie zu installieren.
- d) Verbinden Sie das Gerät mit dem PC.
- e) TECAM starten

Weitere Informationen finden Sie im Kapitel "8" oder in der Online-Hilfe von TECAM.

2.9 REGISTRIERUNG

Das Gerät muss für Garantie- oder Servicefragen online registriert werden

- 1) Weblink öffnen www.dialab-reg.com oder den auf der System ID-Karte befindlichen QR-Code mit mobilem Endgerät (Tablet/Telefon) scannen (siehe Abb 7).
- 2) Geben Sie **SIN + PIN** des Geräts ein

Beides ist auf dem Nummernschild des Instruments (Typenschild) oder während des Startvorgangs oder auf dem Infobildschirm (grüne oder rote LED auf dem Startbildschirm berühren) zu sehen

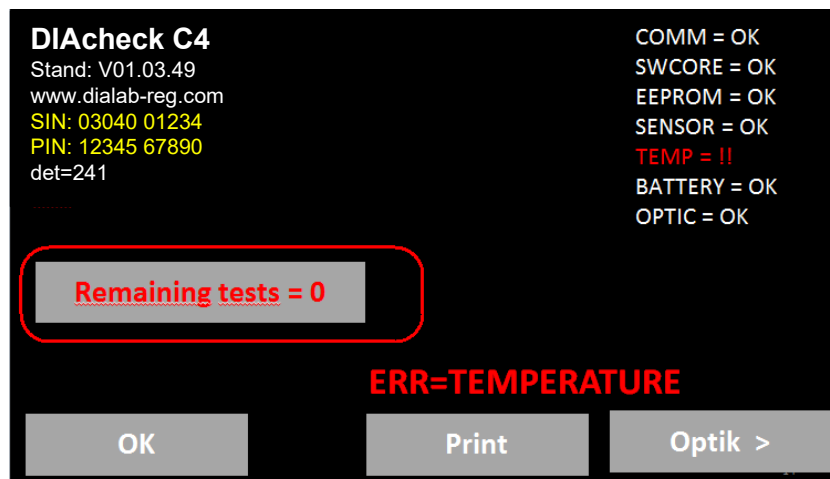


ABBILDUNG 6: SYSTEMINFORMATIONEN

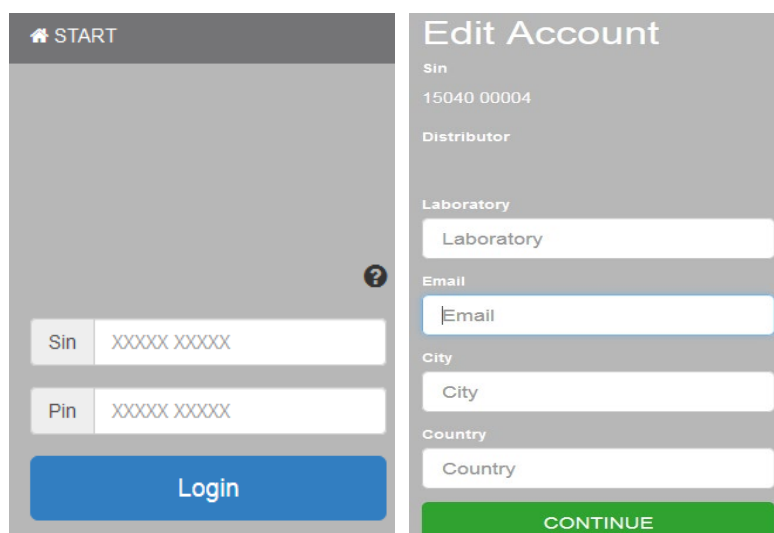


ABBILDUNG 7: REGISTRIERUNG DER DIACHECK-SERIE

3. FUNKTIONSWEISE DER DIACHECK-SERIE

3.1 STARTBILDSCHIRM

Nach dem Booten oder der Home-Taste wird folgender Bildschirm angezeigt

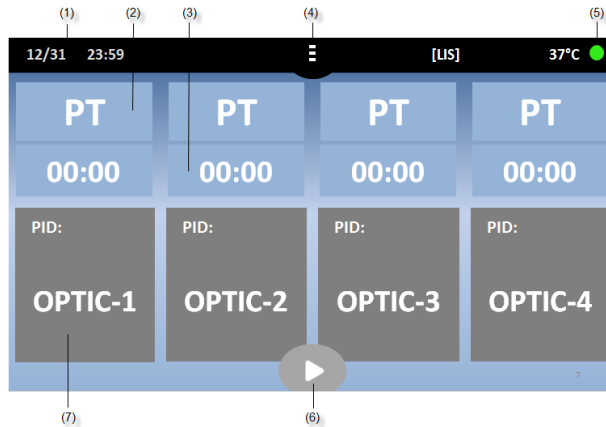


ABBILDUNG 8: STARTBILDSCHIRM DIACHECK SERIE C4

UI-Element	Name des Elements	Funktion
(1)	Datum & Uhrzeit	Datum bearbeiten
(2)	Aktueller Test	Test ändern
(3)	Stoppuhr	Starten/zurücksetzen der Stoppuhr oder des Countdowns
(4)	Menü oder Startseite	Menü öffnen oder zur Startseite zurückkehren
(5)	Status-Anzeige	Gerätestatus/Informationen zum offenen System anzeigen
(6)	Mehrfachstart	Alle Kanäle aktivieren
(7)	Anzeige: Optic	Kanal ist inaktiv. Antippen, um eine neue PID einzugeben und zu aktivieren
	Anzeige: Aktiv	Der Kanal ist aktiv. Antippen oder fügen Sie Reagenz hinzu, um zu starten
	Blinkt orange	Laufende Messung. Antippen, um die Messung zu beenden
	Anzeige Ergebnis	Antippen Sie, um eine neue PID einzugeben

Weitere Funktionen:

[LIS]	Sichtbar, wenn mit LIS verbunden
Grüne LED	System ist bereit für die Messung
Rote LED	Weist auf Systemprobleme hin. Eine Messung ist nicht möglich.
37.0°C	Temperatur auf dem Reagenzblock.
Graue Schaltflächen	Diese Funktionen sind während der Messung nicht möglich.
Reduzierte Helligkeit	Bildschirmschoner-Modus. Zum Reaktivieren antippen.
Lange Berührung	Aktuelle Funktion wiederholen
Grün	Grün = Messfertig, keine Probleme
Gelb	Gelb = Messbereit, kleinere Probleme
Rot	Rot = Nicht messbereit, größere Probleme

3.2 PATIENTENIDENTIFIKATION EINGEBEN

Rufen: Homescreen/Optik-Taste

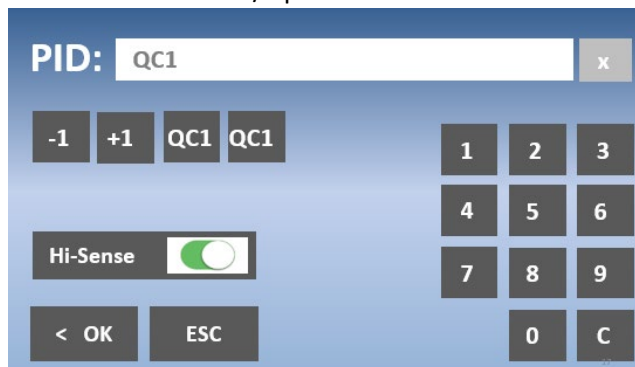


ABBILDUNG 9: PATIENTEN-ID (PID) EINGEBEN

Anzeige Element	Funktion
Numerische Tasten 0-9, C, X	Eingabe, Änderung oder Löschen der PID
-1 / +1	PID erhöhen/verringern. Lang drücken für einfache Änderung.
QC1 / QC2	PID auf "QC1" oder "QC2" setzten. Nützlich für Qualitätskontrolle und Statistik.
Hi-Sense	Ermöglicht eine sehr hohe Nachweisempfindlichkeit für Gerinnungstests. Nützlich für stark verdünnte oder lipämische Proben oder „+++“-Ergebnisse.
Hi-Sense	Erhöht die Empfindlichkeit von Immunoassays. Nützlich für Proben mit sehr hohen Dosen oberhalb des Kalibrierungsbereichs, die fälschlicherweise als zu niedrig oder sogar falsch negativ gemeldet werden.
Zusätzlich	
Lange Drücken	Taste > 2sek. drücken
Proben Barcode	PID Eingabe durch Barcode.

Das Gerät speichert automatisch die letzten 120 QC- und 60 Patientenergebnisse im EEPROM-Speicher. Das jüngste Ergebnis wird zuerst angezeigt. Wenn die Ergebnishistorie den Speicher übersteigt, wird das älteste Messergebnis überschrieben.

3.3 AUSWAHL DER TESTS

Drücken der Test-Taste auf dem Homescreen:

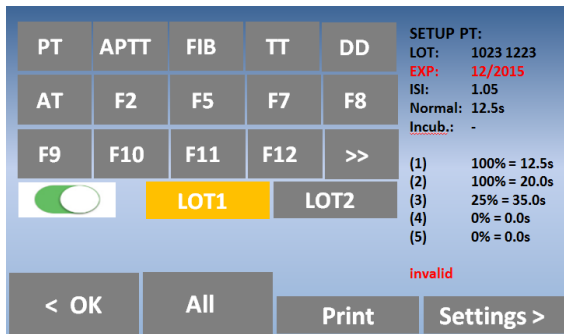


ABBILDUNG 10: TESTAUSWAHL DIACHECK SERIE C2/C4

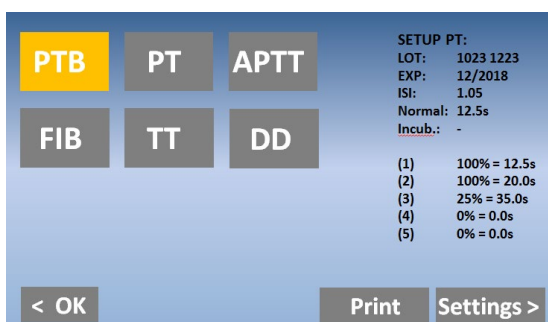


ABBILDUNG 11: TESTAUSWAHL DIACHECK SERIE C1

Knopf	UI-Element	Funktion
Test-Tasten	PT – F12 >> <<	Test auswählen Testtabelle ändern
Ein / Aus	Ein / Aus	Aktivieren Sie zwei LOTs pro Test (nicht verfügbar für DIACheck C1).
LOT 1/2	LOT 1 / LOT 2	Laden Sie die Kalibrierung von LOT 1 oder LOT 2 aus dem Speicher.
OK	< OK	Test für den aktuellen Kanal bestätigen.
Alle	Alle	Test für alle Kanäle bestätigen.
Einstellungen	Einstellungen >	Ändern der Kalibrierung des Tests.
Drucken	Drucken	Aktuellen Test ausdrucken.
Reagenzien-Barcode scannen	-	Wählen Sie den aktuellen Test und die Charge aus. Ein langer Piepton zeigt einen ungültigen Barcode oder LOT an.
PT EINRICHTEN	Test-Informationenfeld	Kalibrierungsdaten der aktuellen Charge und des Tests. Rote Werte weisen auf ungültige Daten hin.

Über den Barcode für Reagenzien:

Der Barcode auf dem Reagenzietikett kann verwendet werden, um zu korrektem Test und LOT zu wechseln. Vor der Verwendung des Barcodes muss die Test-LOT + Kalibrierung im Kalibrierungsmenü eingegeben werden (siehe Kapitel Test-Einstellungen)

3.4 MESSUNG

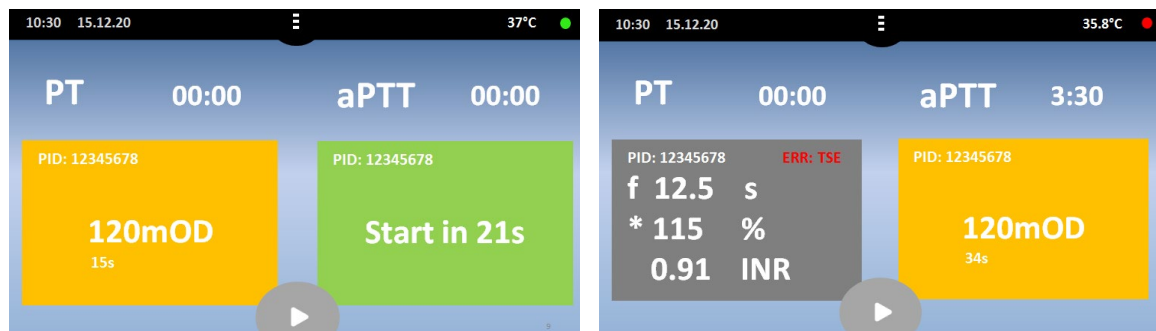


ABBILDUNG 12: BILDSCHIRM WÄHREND DER MESSUNG

Taste (7) während der Messung	
PID	Patientenidentifikationsnummer (max. 16 Zeichen).
Ergebnis	PT = 12,5s, 115% 0,91 INR. +++ = Keine Gerinnungsreaktion innerhalb der Laufzeit erkannt.
Markierung	f = sehr niedriges Fibrinogen (schwache Gerinnung). F = sehr hohes Fibrinogen (starke Gerinnung). * = Das Ergebnis liegt außerhalb des kalibrierten Bereichs. X = doppelter Wert weicht um mehr als 15% ab.
Fehler	T = Temperatur nicht 36 - 38°C. E = Reagenz abgelaufen. S = zu geringe Lichtintensität.
mOD	Aktuelle optische Absorption. Eine Wertänderung von > 50 mOD deutet auf eine laufende Gerinnungsreaktion hin.
Stoppuhr	Aktueller Messzeitpunkt.
Blinkt Grau	Optik ist bereit für den Messstart
Blinkt Grün	Die Messung wird gestartet, Küvette kann aber noch gemischt oder berührt werden.
Blinkt Orange	Nicht mehr mischen und die Küvette nicht mehr berühren

3.5 SYSTEMEINSTELLUNGEN



Menü und Funktionen sind abhängig von der Geräteversion C1 oder C2/C4 !

Drücken am Homescreen Menü

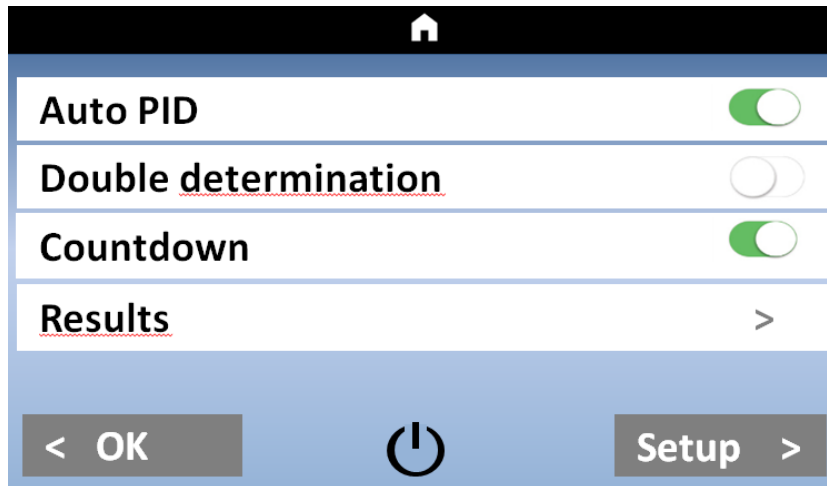


ABBILDUNG 13: MENÜ DIACHECK SERIE C2/C4

Knopf	UI-Element	Funktion
Automatische PID	AutomatischePID umschalten	Aktivieren/Deaktivieren Sie die Auto-PID-Funktion.
Doppel Bestimmung	Doppelte Bestimmung umschalten	Aktivieren/Deaktivieren der doppelten Bestimmung.
Countdown	Countdown umschalten	Wechseln zwischen Stoppuhr und Countdown-Modus.
Ergebnisse	Schaltfläche "Ergebnisse"	Öffnen Sie den Ergebnisverlauf.
Setup	Setup-Taste	Öffnen Sie die Systemeinstellungen
	Energiesparmodus	Versetzen Sie das Gerät in den Energiesparmodus.
OKAY/	OK / Home-Taste	Kehren Sie zum Startbildschirm zurück.

Automatische PID:

Im Auto-PID-Modus kann der Benutzer das Gerät eine fortlaufend nummerierte ID für jede Messung auswählen lassen. Durch manuelles Einstellen der ID legen Sie die Start-ID fest. Bei jeder neuen Kanalaktivierung wird die ID automatisch auf die nächsthöhere Nummer gesetzt.



Der Auto-PID-Modus muss aktiviert sein, um die Multistart-Funktion nutzen zu können!

Doppelbestimmung:

Bei Verwendung des Doppelbestimmungsmodus werden die Kanäle 1 / 2 (DIAcheck C2) bzw. Kanäle 1 / 2 und 3 / 4 (DIAcheck C4) kombiniert, um einen Test mit derselben ID zweimal durchzuführen. Beide Ergebnisse werden durch Berechnung des Mittelwerts kombiniert.

Countdown:

Verwenden Sie die Stoppuhren im Countdown-Modus. Die Dauer des Countdowns wird durch die Inkubationszeit des Tests definiert (siehe "Testeinstellungen"). Wenn der Countdown-Modus aktiviert ist, geben die Stoppuhren 5 Sekunden vor Null einen Alarm aus.

Ergebnis:

Durch Drücken der Schaltfläche „Ergebnisse“ wird der Bildschirm mit dem Ergebnisverlauf geöffnet.

Einrichtung:

Durch Drücken der Setup-Taste werden die Systemeinstellungen geöffnet.



Durch Drücken der Sleep-Taste wird das Gerät in den Ruhezustand versetzt. Um das Gerät zu aktivieren, tippen Sie eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm an.

OK-Taste /  :

Durch Drücken der OK- oder Home-Taste kehren Sie zum Startbildschirm zurück.

Auf dem Homescreen Menü / Einstellungen:

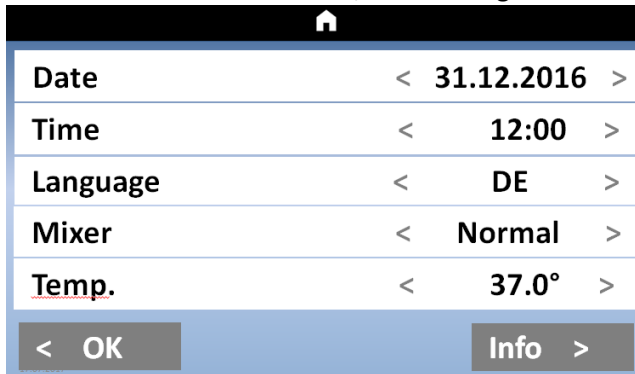


ABBILDUNG 14: SYSTEMEINSTELLUNGEN DIACHECK SERIE C2/C4

Einstellung/Tasten	Funktion																																								
Datum	Systemdatum festlegen, tippen Sie lange auf "<" ">", um schneller durch die Werte zu blättern. Kurze Berührung des Datums, um das Format zu ändern (EU / US) Langes antippen auf Datum zurücksetzen auf Standarddatum																																								
Zeit	Systemuhr einstellen. Lang antippen, um auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.																																								
Sprache	Wählen Sie die Systemsprache DE/EN/ESP/ITA/FR/RO/PL/... <table border="1" data-bbox="625 1016 1075 1431"> <tbody> <tr> <td>DE</td> <td>Deutsch</td> <td>FI</td> <td>Suomi</td> </tr> <tr> <td>EN</td> <td>English</td> <td>HR</td> <td>Hrvatski,</td> </tr> <tr> <td>ES</td> <td>Espagnol</td> <td>LV</td> <td>Latviesu,</td> </tr> <tr> <td>IT</td> <td>Italiano</td> <td>LT</td> <td>Lietuviu,</td> </tr> <tr> <td>FR</td> <td>Français</td> <td>PT</td> <td>Portugiesisch,</td> </tr> <tr> <td>RO</td> <td>Romana</td> <td>SE</td> <td>Svenska,</td> </tr> <tr> <td>PL</td> <td>Polski</td> <td>SK</td> <td>Slovensky</td> </tr> <tr> <td>DA</td> <td>Dansk</td> <td>SI</td> <td>Slovenscina</td> </tr> <tr> <td>NL</td> <td>Nederlands</td> <td>CZ</td> <td>Cestina</td> </tr> <tr> <td>RS</td> <td>Srpski</td> <td>HU</td> <td>Magyar</td> </tr> </tbody> </table>	DE	Deutsch	FI	Suomi	EN	English	HR	Hrvatski,	ES	Espagnol	LV	Latviesu,	IT	Italiano	LT	Lietuviu,	FR	Français	PT	Portugiesisch,	RO	Romana	SE	Svenska,	PL	Polski	SK	Slovensky	DA	Dansk	SI	Slovenscina	NL	Nederlands	CZ	Cestina	RS	Srpski	HU	Magyar
DE	Deutsch	FI	Suomi																																						
EN	English	HR	Hrvatski,																																						
ES	Espagnol	LV	Latviesu,																																						
IT	Italiano	LT	Lietuviu,																																						
FR	Français	PT	Portugiesisch,																																						
RO	Romana	SE	Svenska,																																						
PL	Polski	SK	Slovensky																																						
DA	Dansk	SI	Slovenscina																																						
NL	Nederlands	CZ	Cestina																																						
RS	Srpski	HU	Magyar																																						
Mixer (nicht sichtbar für DIACheck C1)	Einige Reagenzien wie PT-Sediment müssen gerührt werden. Wählen Sie hier die Mischergeschwindigkeit (Niedrig/Normal/Hoch). Setzen Sie das Fläschchen und den magnetischen Rührstab in die mittlere Position ein. Ändern Sie die Geschwindigkeit, bis der Rührstab für eine ordnungsgemäße Durchmischung sorgt.																																								
Temperatur	Korrigieren Sie die aktuelle Temperatur des Reagenzblocks. Bei längerem Berühren wird der Temperaturwert auf die Standardeinstellung zurückgesetzt. Detaillierte Informationen können im Kapitel "Temperatur einstellen" nachgelesen werden.																																								
OKAY/🏠	Kehren Sie zum Startbildschirm zurück.																																								
Info	Öffnen Sie die Systeminformationen.																																								
< / >	Wert erhöhen oder verringern. Zum Scrollen lange berühren.																																								

3.6 TEST-EINSTELLUNGEN

Drücken Sie am Homescreen Test / Einstellungen

ABBILDUNG 15: TESTEINSTELLUNG 1

Einstellung/Tasten	UI-Element	Funktion verwenden
LOT	Feld LOT-Nummer	Drücken Sie auf das Textfeld LOT, um die LOT-Nummer einzugeben oder zu ändern.
Ablauf	Feld "Verfallsdatum"	Drücken Sie auf den Wert für das Ablaufdatum, um das Feld auszuwählen
Einheiten	Feld "Ergebniseinheiten"	Drücken, um Einheit zu ändern
Inkubation	Feld Inkubationszeit	Drücken, um das Feld auszuwählen.
Stopp	Feld Stoppzeit	Drücken, um das Feld auszuwählen.
Erhöhen- /Verringern	+ oder -	Ändern Sie den Wert des ausgewählten Feldes.
Numerische Tasten	0 – 9 und C	Tasten für die LOT-Eingabe. C=Löschen
OK	< OK	Speichern Sie die Einstellungen und verlassen Sie den Bildschirm.
ESC	ESC	Beenden Sie, um die Auswahl zu testen, ohne zu speichern.
Administrator	Administrator	Öffnen der erweiterten Testeinstellungen. Nur für Administratorbenutzer sichtbar.
Einstellungen	Einstellungen >	Öffnen Sie die Testkalibrierungseinstellungen (Bildschirmtesteinstellungen 2)
Strichcode:	LOT-Barcode-Eingabe	Reagenzien-Barcode scannen, um LOT und Ablauf einzugeben.

LOT:

Geben Sie die LOT des verwendeten Reagenzes für den ausgewählten Test ein. Wenn Dual LOT verwendet wird, wählen Sie auf dem Testauswahlbildschirm LOT 1 oder LOT 2 aus. Beide LOT-Nummern haben individuelle Testeinstellungen.

Ablauf:

Geben Sie das Verfallsdatum des Reagenzes für den ausgewählten Test (und LOT) ein.

Einheiten:

Wählen Sie die Einheiten aus, die für die Testergebnisse verwendet werden. Die verfügbare Einheit ist für jeden Test vordefiniert. Bereich: Beschränken Sie die Ergebnisse auf die Einheit oder den

Kalibrierungsbereich. Ergebnisse, die außerhalb des Bereichs liegen, werden als ">Max" oder "<Min" gemeldet.

Inkubation

Erforderliche Wartezeit bis zur Zugabe des endgültigen Reagenzes und Beginn der Messung. Die Zeit wird für den Countdown verwendet.

Stopp:

Einige Proben gerinnen nicht. Nach Ablauf der Stoppzeit unterbricht das Gerät die Messung und meldet "+++" (keine Gerinnungserkennung)

Drücken Sie am Homescreen Test / Einstellungen / Einstellungen

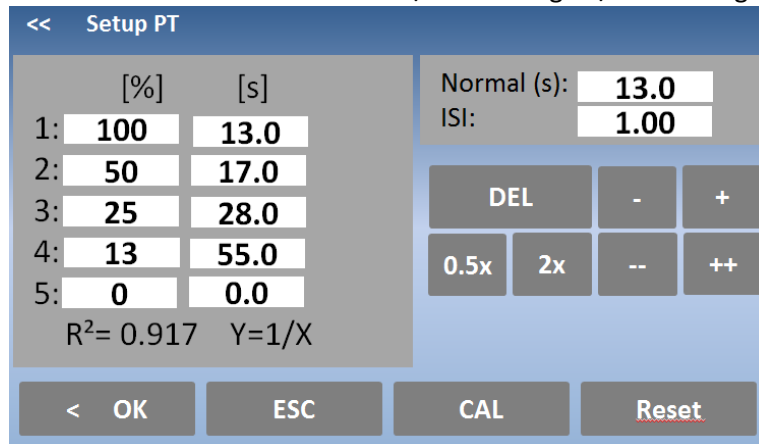


ABBILDUNG 16: TESTEINSTELLUNG 2

Einstellung/Tasten	UI-Element	Funktion verwenden
Werte der Kalibrierungskurve	Wertfelder	Drücken, um das Feld auszuwählen.
Werte ändern	+, -, ++, --	Ändern Sie Werte in kleinen oder großen Schritten. Verwenden Sie eine lange Berührung, um die Änderung zu wiederholen
Doppel/Halb	0,5x 2x	Halbe oder doppelte Werte
Löschen	DEL	Löschen Sie den ausgewählten Wert.
Zurücksetzen	Zurücksetzen	Setzen Sie alle Werte auf die Standardwerte zurück.
Kalibratoren	CAL	Verschieben Sie alle Kalibrierpunkte entsprechend der seriellen Verdünnung (1:1, 1:2, 1:4 ...)
OK	< OK	Einstellungen speichern und Bildschirm verlassen
ESC	ESC	Bildschirm verlassen, ohne zu speichern.

Kalibrierkurve:

Eingabe von Kalibrierpunkten. Mindestens 2 Punkte, maximal 5 Punkte.

Normal:

Referenzwert für normale Gerinnungszeit wie für PT (MNPT). Wird nur angezeigt, wenn Einheit ausgewählt ist.

ISI:

Internationaler Sensibilitätsindex des PT-Reagenzes. Der Wert ist auf dem Reagenzetikett angegeben.

R²:

Linearität der Kalibrierung in Abhängigkeit von der Mathematik

R² < 0,5	nicht linear	Y=LIN	lineare Interpolation
R² < 0,9	moderat linear	Y=1/X	gegenseitig lineare Interpolation

R²>0,9

hohe lineare

Y=logXY

doppelt logarithmische Interpolation

3.7 ERGEBNISSE ÜBERPRÜFEN

Das Gerät speichert automatisch die letzten 120 QC- und 60 Patientenergebnisse im EEPROM-Speicher. Das jüngste Ergebnis wird zuerst angezeigt. Wenn die Ergebnishistorie den Speicher übersteigt, wird das älteste Messergebnis überschrieben.

Drücken Sie am Homescreen Menü / Ergebnisse



ABBILDUNG 17: ERGEBNISSE ÜBERPRÜFEN

Einstellung/Tasten	Funktion
< >	Die Resultate durchblättern.
QC (An, Aus)	An= QC-Resultate durchblättern (QC1/QC2) Aus= Patientenresultate durchblättern
Drucken	Angezeigte Resultate ausdrucken.
Statistik	Drucken und Anzeigen des QC-Berichts von max. 14 Werten des aktuellen PID-Tests einschließlich Mittelwert und C.V. Wert
DEL	Aktuelles Ergebnis aus dem Speicher löschen
ESC	Bildschirm verlassen.

4. GRUNDLEGENDE-GERINNUNGSTESTS



Dieser Abschnitt beschreibt nur überblicksmäßig, wie grundlegende Gerinnungstests mit der DIAcheck-Serie durchgeführt werden. Die korrekte Vorgehensweise kann für bestimmte Reagenzien unterschiedlich sein. Lesen und befolgen Sie immer die Anweisungen in der Packungsbeilage des Reagenzkits.

4.1 KURZANLEITUNG ZUR PT-BESTIMMUNG

So führen Sie eine PT-Messung durch:

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie auf den grünen Status (~ 15min bis 37°C).
2. Rekonstituieren Sie das PT-Reagenz und warten Sie 30-60 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
3. PT-Durchstechflasche in Reagenzblock + Rührstäbchen stellen und mindestens 5 Minuten inkubieren lassen.
4. Ändern Sie den Test von Kanal 1 auf "PT", indem Sie auf den aktuellen Test drücken.
5. Legen Sie die leere Küvette in die Optik.
6. Pipettieren Sie 25 µl der Probe in die Küvette.
7. Drücken Sie "00:00", um die Stoppuhr zu starten, und warten Sie 120 Sekunden.
8. Drücken Sie "OPTIC-1" und geben Sie eine PID ein oder scannen Sie einen Proben-Barcode.
9. Fügen Sie 50 µl PT-Reagenz hinzu, wenn "Aktiv" blinkt. Die Messung startet automatisch, wenn das Reagenz hinzugefügt wird.
10. Warten Sie, bis das Ergebnis erscheint, oder berühren Sie die optische Taste, um den Vorgang abubrechen.

Multiaktivierung (nicht für DIAcheck C1)

1. Öffnen Sie das Menü und stellen Sie Auto PID = Ein.
2. Platzieren Sie eine leere Küvette in jeden Kanal und pipettieren Sie 25 µl Probe in jede Küvette.
3. Drücken Sie die Taste Multistart.
4. Geben Sie 50 µl PT von links nach rechts in jede Küvette.

So kalibrieren Sie einen PT-Test

1. Rekonstituieren Sie den Kalibrator und warten Sie 15-30 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren
2. Kalibratoren
Der Zielwert des Kalibrators ist im Zertifikat angegeben. Als Beispiel werden 100% angenommen .
IBS-, Owrens- oder NaCl₂-Lösung können als Probenverdünnungsmittel verwendet werden
 - a. 100%: 100µl Kalibrator in ein leeres Röhrchen pipettieren
 - b. 50%: Pipettieren 100 µl 100 % Kalibrator + 100 µl Verdünnungsmittel in ein leeres Röhrchen
 - c. 25%: Pipettieren 100µL 50% Kalibrator + 100µL Verdünnungsmittel in ein leeres Röhrchen
 - d. 12.5%: Pipette 100µL 25% Kalibrator + 100µL Verdünnungsmittel in ein leeres Röhrchen
3. Testen Sie alle 4 Kalibratoren wie Patienten und notieren Sie die Gerinnungszeit (Doppelbestimmung wird empfohlen)
4. PT-Einstellungen eingeben und
 - a. korrekte LOT, Exp (Barcode des Fläschchenetiketts lesen)
 - b. UNITS auf "INR + %" setzen
 - c. Eingabe Normalzeit (=100% Ergebnis) + ISI (siehe Fläschchen)
 - d. Kalibrierung in % eingeben

4.2 KURZANLEITUNG ZUR PT-B-BESTIMMUNG

So führen Sie eine PT-B-Messung aus Fingerblut durch:

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie auf den grünen Status (~ 15min bis 37°C).
2. Ändern Sie den Test auf "PTB", indem Sie auf den aktuellen Test drücken.
3. Rekonstituieren Sie PT-B mit Reagenz-1 (Verdünnungsmittel) und warten Sie 30-60 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
4. Fügen Sie Reagenz-2 (CaCl₂) zu PT-B hinzu und warten Sie erneut 30-60 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
5. Platzieren Sie die leere Küvette in die Optik oder in die Vorinkubation.
6. 150 µl PT-B in die Küvette pipettieren. Die Küvette muss innerhalb der nächsten 10min verwendet werden.
7. Die Durchstechflasche mit PT-B verschließen und bis zum nächsten Gebrauch im Kühlschrank aufbewahren. Das Reagenz ist 30 Tage lang haltbar.
8. Drücken Sie "OPTIC-1" und geben Sie eine PID ein oder scannen Sie einen Proben-Barcode.
9. Wenn "aktiv" blinkt, stechen Sie in den Finger und pipettieren Sie 15 µl Kapillarblut vom Finger in die Küvette.
10. Die Messung sollte beginnen. Es ist wichtig, die Küvette zu mischen. Senken Sie dazu die Pipette in die Küvette und ziehen Sie die Flüssigkeit 10-15x auf und ab. Beenden Sie das Mischen spätestens, wenn der Countdown Null ist.

So kalibrieren Sie eine PTB

1. Rekonstituieren Sie den Kalibrator mit 1,7 ml und warten Sie 15-30 Minuten
2. Kalibratoren
Der Zielwert des Kalibrators ist im Zertifikat angegeben. Als Beispiel werden 100% angenommen. IBS-, Owrens- oder NaCl-Lösung können als Probenverdünnungsmittel verwendet werden
 - a. 100%: 100µl Kalibrator in leeres Röhrchen pipettieren
 - b. 25%: Pipette 100µL 100% Kalibrator + 500 µl Verdünnungsmittel in leeres Röhrchen
3. Testen Sie alle Kalibratoren wie Patienten und schreiben oder drucken Sie die Gerinnungszeit aus
4. PTB-Einstellungen eingeben und:
 - a. korrekte LOT, Exp ein
 - b. UNITS auf "INR + %" setzen
 - c. Eingabe Normalzeit (=100% Ergebnis) + ISI (siehe Fläschchen)
 - d. Kalibrierung in % eingeben

4.3 KURZANLEITUNG ZUR APTT-BESTIMMUNG

So führen Sie eine aPTT-Messung durch:

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie auf den grünen Status (~ 15min bis 37°C).
2. Ändern Sie den Test auf "APTT", indem Sie auf den aktuellen Test drücken.
3. CaCl in das Instrument geben und mindestens 5 Minuten inkubieren lassen.
4. Platzieren Sie die leere Küvette in die Optik oder in die Vorinkubation.
5. Pipetieren Sie 25 µl der Probe in die Küvette.
6. Pipetieren Sie 25 µl kaltes aPTT-Reagenz in die Küvette.
7. Drücken Sie "00:00", um die Stoppuhr zu starten und warten Sie 180 - 300 Sekunden.
8. Kurz vor Ende der Inkubation drücken Sie "OPTIC-1" und geben Sie eine PID ein oder scannen Sie einen Proben-Barcode.
11. Fügen Sie 25 µl CaCl hinzu, wenn "Aktiv" blinkt. Die Messung startet automatisch.
12. Warten Sie, bis das Ergebnis erscheint, oder berühren Sie die optische Taste, um den Vorgang abzubrechen.

4.4 QUICKGUIDE DER FIB-ERMITTLUNG

So führen Sie eine FIB-Messung durch:

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie auf den grünen Status (~ 15min bis 37°C).
2. Ändern Sie den Test auf "FIB", indem Sie auf den aktuellen Test drücken.
3. Rekonstituieren Sie das FIB-Reagenz und warten Sie 30-60 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
4. Platzieren Sie die FIB-Durchstechflasche nicht in den Reagenzblock. Die Raumtemperatur ist in Ordnung.
5. Platzieren Sie die leere Küvette in die Optik.
6. 10 µl Probe in die Küvette pipettieren.
7. Pipettieren Sie 90 µl IBS-Puffer in die Küvette.
8. Drücken Sie "00:00", um die Stoppuhr zu starten, und warten Sie 120 Sekunden.
9. Drücken Sie "OPTIC-1" und geben Sie eine PID ein oder scannen Sie einen Muster-Barcode.
10. Fügen Sie 50 µl FIB-Reagenz hinzu, wenn "Aktiv" blinkt. Die Messung startet automatisch, wenn das Reagenz hinzugefügt wird.
11. Warten Sie, bis das Ergebnis erscheint, oder berühren Sie die optische Taste, um den Vorgang abubrechen.

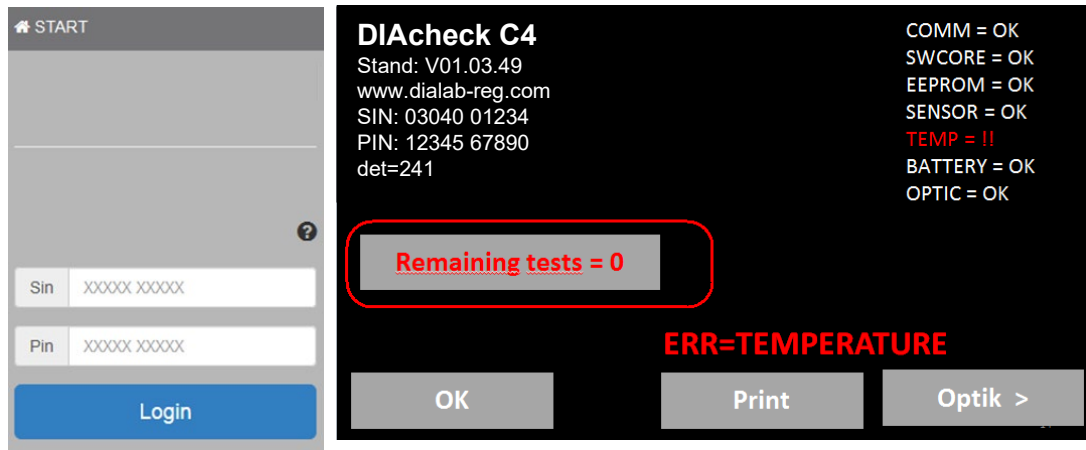
So kalibrieren Sie eine FIB

1. Rekonstituieren Sie den Kalibrator und warten Sie 15-30 Minuten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren
2. Kalibratoren
Der Zielwert des Kalibrators ist im Zertifikat angegeben. Als Beispiel wird eine Konzentration von 300mg/dl angenommen
Pipettieren Sie für
 - a. 600mg/dl: 50 µl Kalibrator + 200 µl IBS-Puffer in ein leeres Röhrchen
 - b. 300mg/dl: 50 µl Kalibrator + 4500 µl IBS-Puffer in ein leeres Röhrchen
 - c. 150mg/dl: 50 µl Kalibrator + 950 µl IBS-Puffer in ein leeres Röhrchen
 - d. 75mg/dl: 50 µl Kalibrator + 1950 µl IBS-Puffer in ein leeres Röhrchen
3. Alle 4 Kalibratoren testen
 - a. 50 µl Kalibrator in die Küvette geben
 - b. Fügen Sie 25 µl FIB-Reagenz hinzu, um die Messung zu starten. Gerinnungszeiten auf Papier schreiben oder drucken,
4. Geben Sie die FIB-Einstellungen ein und geben Sie
 - a. korrektes LOT, Exp
 - b. UNITS auf "mg/dL" setzen
 - c. Eingabe mg/dl Kalibrierung

5. TICKETSYSTEM

1) Loggen Sie sich in das Ticketsystem ein

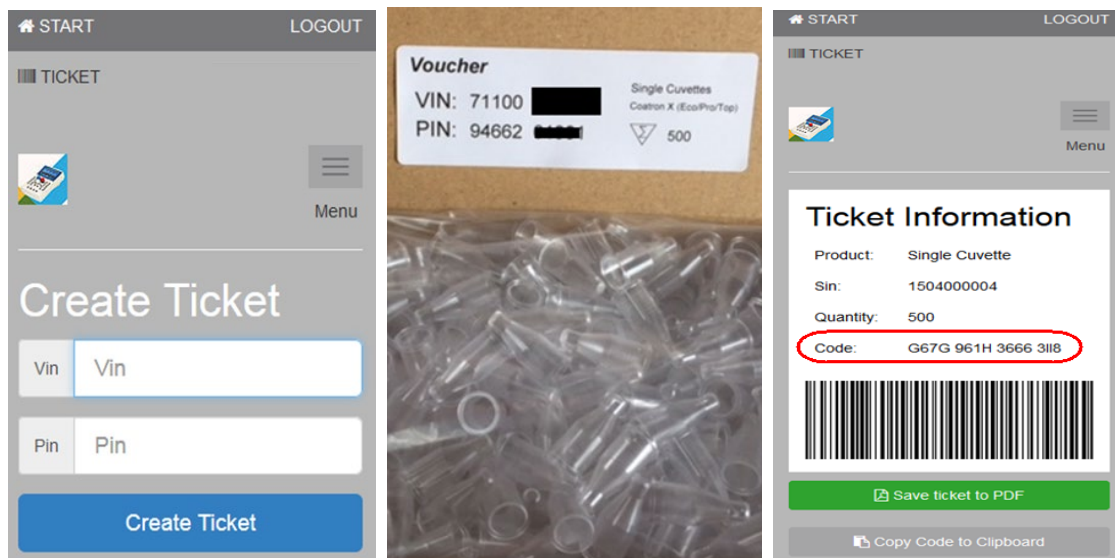
Webseite: www.dialab-reg.com



Geben Sie SIN und PIN des Instruments ein! Diese Informationen finden Sie auf dem Nummernschild des Instruments (Typenschild) oder auf dem Infobildschirm.

ABBILDUNG 18: TICKETSYSTEM, LOGIN

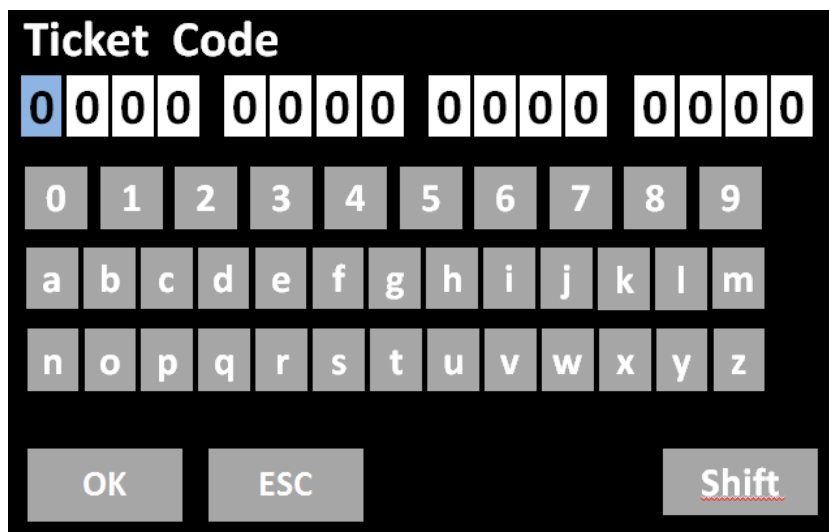
2) Gutschein eingeben



<p>Seriennummer und PIN eingeben des Gutscheins</p>	<p>Der Gutschein befindet sich in der Kuvetten-Box</p>	<p>Code des Überweisungstickets zum Instrument</p>
--	---	---

ABBILDUNG 19: TICKETSYSTEM, GUTSCHEIN

3) Ticketcode auf Instrument übertragen



Öffnen Sie den Infobildschirm (berühren Sie die blinkende rote LED) und dann "Verbleibende Tests=0". Der Code kann per manueller Eingabe, Barcode-Scanner oder TECAM SMART Software übertragen werden.

ABBILDUNG 20: TICKETSYSTEM, EINGABECODE

4) Verwendung der TECAM SMART-Software

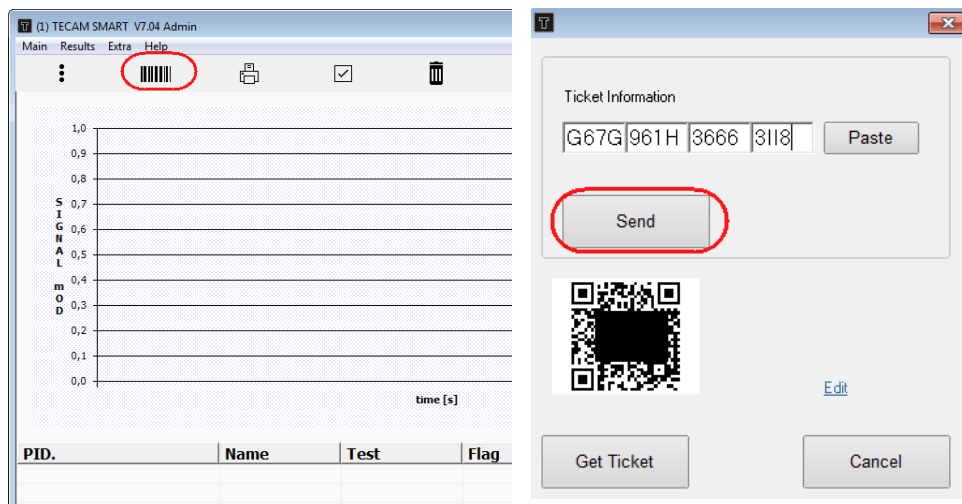


ABBILDUNG 21: TICKETSYSTEM, TECAM SMART

- a) Verwenden Sie Ihr mobiles Gerät und scannen Sie den QR-Code oder "Ticket holen", wenn TECAM mit dem Internet verbunden ist
- b) Folgen Sie den Anweisungen gemäß Kapitel (1)
- c) Fügen Sie den Code ein und "senden" Sie ihn an das Instrument

6. SERVICE-FUNKTIONEN



Nur für autorisierte und geschulte Personen. Unqualifizierte Änderungen können zu Problemen und Fehlfunktionen des Systems führen!

6.1 SYSTEMINFORMATIONEN

Drücken Sie auf dem Homescreen die grüne oder rote LED

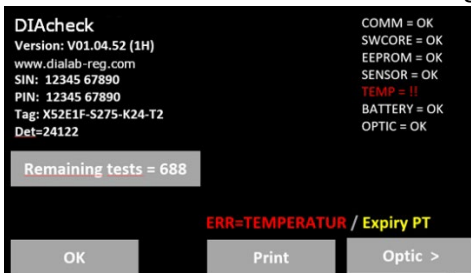


ABBILDUNG 22: SYSTEMINFORMATIONEN

Bildelementname	Funktion
DIACheck	Name des Geräts
Version	Software-Version main.sub.build (Testprotokolle)
URL / SIN / PIN	Vouchersystem Login + System-Identifikationsnummer + PIN
Tag	Service-Tag für Supportanfragen an den Dialab Support erforderlich
Det	Anzahl der durchgeführten Tests
Verbleibende tests	Anzahl der verbleibenden Tests
ERR	Anzahl der aktivierten Küvetten. Berühren, um neue Küvetten zu aktivieren
Optik	Gelbe und ROTE Warnungen
OK	Offener Status des optischen Systems
Drucken	Rückkehr zum Startbildschirm

Systeminformationen

Version der Software, URL-Link zum Register- oder Ticketsystem, System-Ident-Nummer (SIN), Produkt-Ident-Nummer (PIN). SIN+PIN ist für die Anmeldung am Ticketsystem erforderlich.

Verbleibende Tests=0:

Spätestens bei Null stoppt das System den Betrieb und neue Küvetten müssen aktiviert werden.

GELBE Warnhinweise

Kleinere Probleme

Reagenz abgelaufen

Verbleibende Tests < 100

Überprüfen Sie das Ablaufdatum Reagenzien

Bald Küvetten aktivieren

ROTE Warnhinweise

System ist nicht messbereit

COMM= Kommunikation mit LIS

EEPROM= EEPROM/Speicherfehler

38°CBATTERIE = CR2032 auf Mainboard unter 3V

OPTIC= optisches System außerhalb der Reichweite

SWCORE = Software-Speicherüberlauf

SENSOR = Temperatursensor TEMP= Temperatur nicht 36-

6.2 OPTIK-CHECK

Drücken Sie am Homescreen grüne oder rote LED / Optik

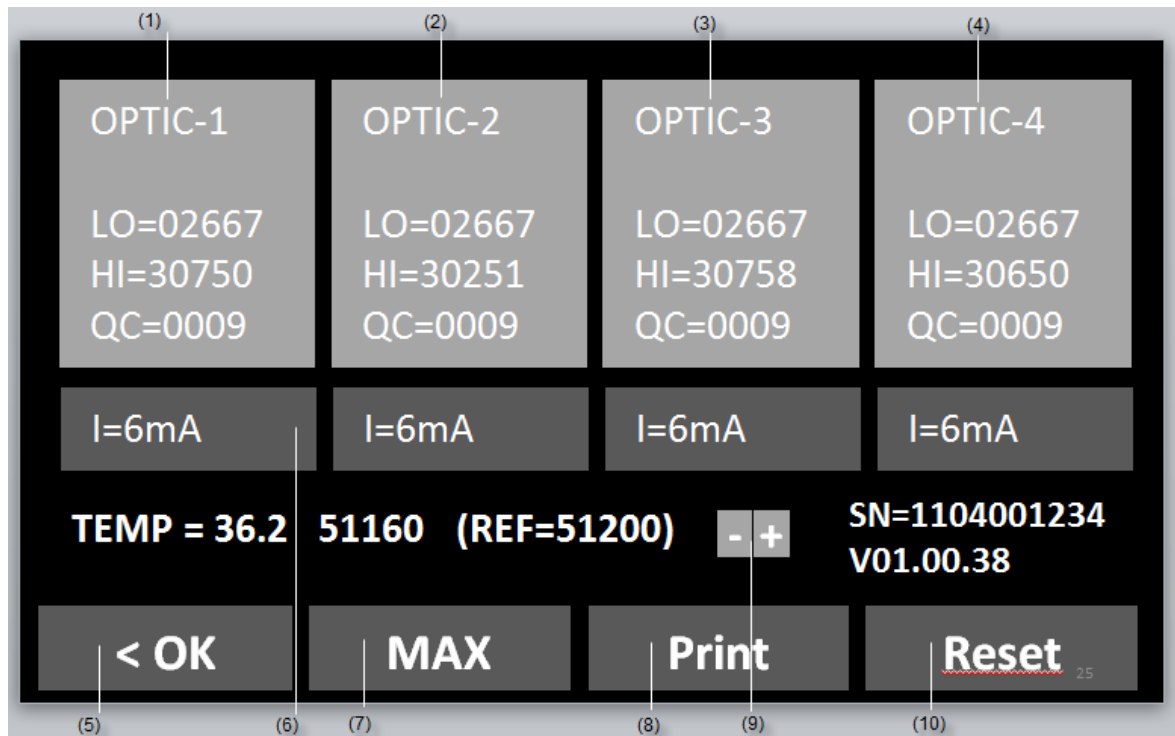


ABBILDUNG 23: OPTIK-CHECK

Knopf	Überschrift	Funktion verwenden
(1)-(4)	OPTIK xx	QC-Wert zurücksetzen
(5)	I=mA	Anzeige und Änderung der LED-Intensität
(6)	OKAY	Zurück zum Startbildschirm
(7)	MAX	Stellen Sie alle LEDs auf maximale Intensität (42mA) ein
(8)	Drucken	Systembericht drucken (siehe nächstes Kapitel)
(9)	+ / -	Temperatur ändern
(10)	Zurücksetzen	Setzen Sie alle Kanäle zurück und kalibrieren Sie die Optik neu

Bildschirm- anzeige	Weitere Signale	Fehler-Zustand	Beheben
LO	optisches Signal, wenn die LED aus ist	> 2900	Optische Platine austauschen
HI	optisches Signal, wenn die LED leuchtet	< 25000	Küvette entfernen und auf "RESET" tippen
QC	Rauschen des optischen Signals	> 30	Touch-Button "OPTIK" Küvette entfernen und auf "RESET" tippen
mA	Leistung der LED (Intensität)	nicht [3 - 12mA}	
TMP	Temperatur in °C	nicht [36.0 - 38.0°C]	Warte 15min
REF	Signal des Temperatursensors	nicht [48000 - 52000]	Temperatur einstellen oder Sensor austauschen

6.3 SYSTEMBERICHT

Drücken Sie am Homescreen die grüne oder rote LED / Drucken

SYSTEM-BERICHT				
22.08.2017				
System:	DIAcheck			
Version:	V1.03.49			
SIN:	03040 01234			
PN:	12345 67890			
TEMP:	37.0°C 50981 (Ziel=50992)			
Optic:				
Lo	Hi	mA	Qc	

1:2698	28822	5	6	OKAY
2:2698	29822	6	3	OKAY
3:2698	30822	7	1	OKAY
4:2698	29822	6	0	OKAY
PT=	123			
aPTT=	102			
FIB=	100			
DD=	0			
AT=	0			
TOTAL	325			

Datum des Berichts

Name des Systems

Software-Version

System-Ident-Nummer

Produkt-Identifikationsnummer

Temperatur der Optik und digitaler

Wert des Thermosensors

Optische Werte

Lo= LED aus

Hi= LED an

mA= LED-Leistung

Qc= Rauschen der Optik

OK= kein Fehler

!! = Fehler-Zustand

Anzahl der durchgeführten Tests

Fehlerzustände sind im Kapitel "Optikprüfung" beschrieben

6.4 TEMPERATUR ANPASSEN

Drücken Sie am Homescreen Menü / Temperatur

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie ca. 15 Minuten, bis das System 37°C auf dem Bildschirm anzeigt.
2. Füllen Sie ein Reagenzröhrchen/eine Durchstechflasche mit 2 ml Wasser und stellen Sie es in eine Reagenzposition. Ein digitales Thermometer in das Reagenzröhrchen legen und ca. 10 min aufwärmen lassen.
3. Drücken Sie auf Menü
Ändern Sie die aktuelle Systemtemperatur auf den Wert des Thermometers. Warten Sie 10 Minuten und wiederholen Sie den Vorgang.

Typische Probleme:

Störung / Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen
System erreicht nicht 37°C	Die Sensorkalibrierung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Zurücksetzen auf Werkseinstellungen wie im Kapitel "Versteckte Funktion" beschrieben
Systemanzeige 0.00°C	Der Sensor befindet sich außerhalb der Reichweite	Die Umgebungstemperatur muss 0 – 45°C betragen.
	Sensor- oder optische LED-Platine ist defekt	LED-Platine ersetzen

6.5 FIRMWARE-AKTUALISIERUNG



Nur für autorisierte und geschulte Personen. Eine plötzliche Unterbrechung der Stromversorgung oder der Datenkommunikation während des Update-Vorgangs führt dazu, dass das Gerät nicht mehr bootet. In diesem Fall kann das Gerät nur über die JTAG-Schnittstelle wiederhergestellt werden.

1. Laden Sie flashdisk.exe von der Seite des Produzenten herunter. Wenden Sie sich an den lokalen Distributor, um die richtige URL-Adresse zu erhalten.
2. Flashdisk.exe ist ein selbstlaufendes Winzip-Archiv. Mit einem Doppelklick wird der Update-Dialog gestartet. Einige Antivirenprogramme blockieren möglicherweise die selbstlaufende Archivierung. Entpacken Sie in diesem Fall die Datei auf Ihren Desktop und führen Sie "Flash.exe" aus.

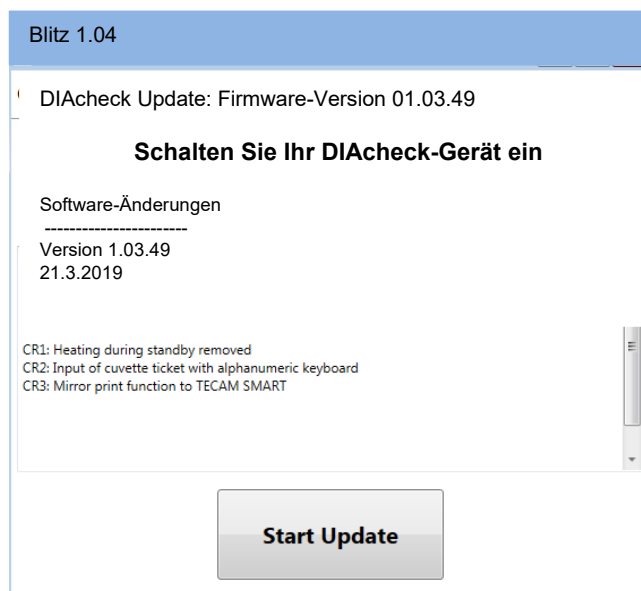


ABBILDUNG 24: SCREENSHOT DES XFLASH-TOOLS

3. Bestätigen Sie "Update starten"
4. Entfernen Sie das USB-Kabel vom Gerät und bestätigen Sie
5. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem Instrument USB "Service" (=zweiter USB-Port von links)

Flash identifiziert nun das Gerät und zeigt "CONTINUE" an. Flash abbrechen, wenn kein Gerät gefunden wird und Gerätetreiber "FT232.exe" manuell installieren. Die Datei ist im Flashdisk-Archiv enthalten.

6. Bestätigen Sie "Update starten". Nach diesem Befehl wird die Firmware an das Gerät übertragen. Es gibt keine Möglichkeit zu unterbrechen. Nach ca. 120 Sekunden ist das Update abgeschlossen.

7. Entfernen Sie die Stromversorgung und anschließend das USB-Kabel vom Serviceanschluss. Schließen Sie nun das Gerät an die Stromversorgung an. Es sollte booten und die richtige Firmware-Version anzeigen.

6.6 MAINBOARD IM ÜBERBLICK

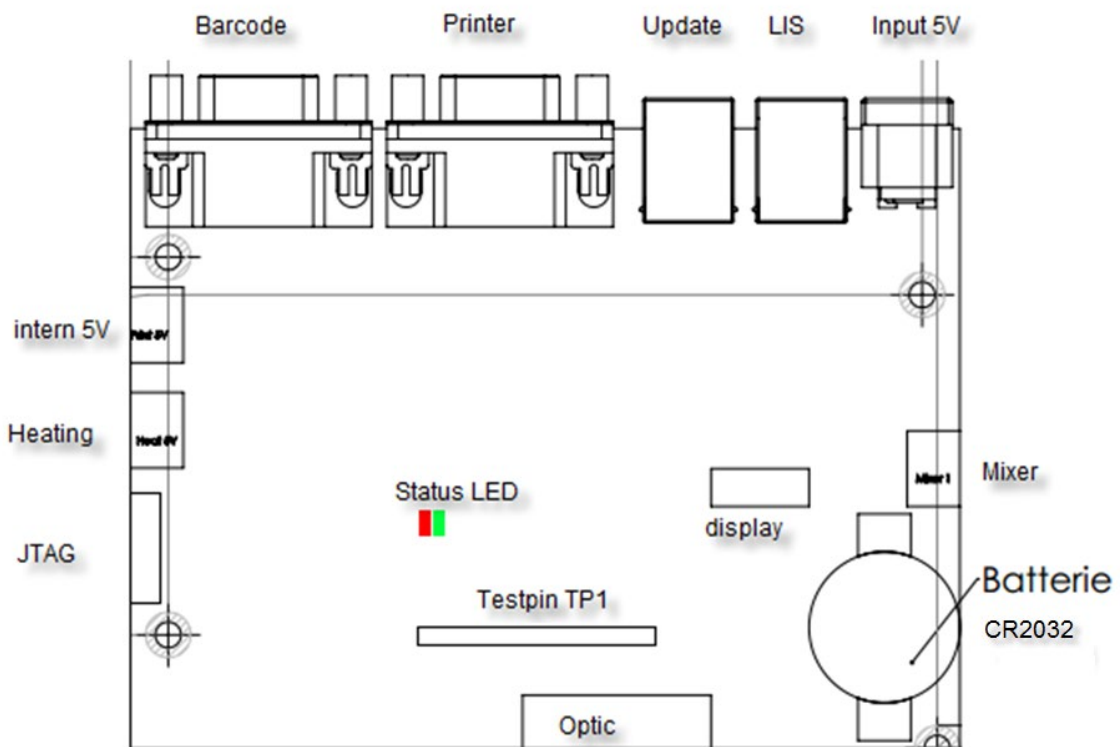


ABBILDUNG 25:HAUPTPLATINE

Testpin-Funktion:

TP1 = Systick-Intervall, muss alle 1ms blinken

TP2 = Anzeige des Messwerts von SD24

TP3 = Startbildschirm zeichnen

TP4 = In EEprom schreiben

TP5 = Lesen von in EEprom

Sonstiges = nicht belegt

Status-LED:

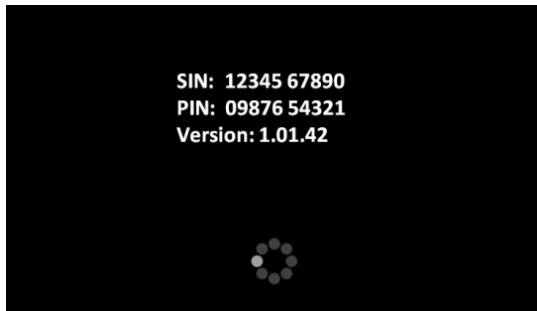
grün, permanent	= alles OK	
rot, permanent	= EEPROM-Fehler	defekte Optik und/oder Mainboard
grün, blinkt	= Batterie < 3,0V	Batterie schwach
rot, blinkt	= Temperatursensor	Optik nicht angeschlossen

6.7 TYPISCHE FEHLER

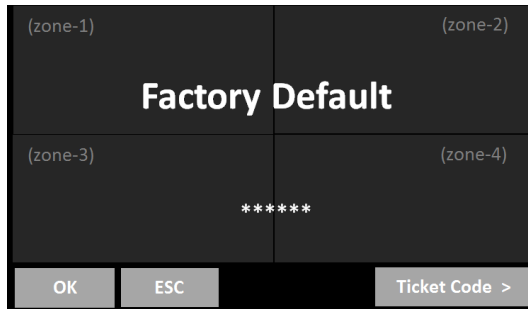
Störung / Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen	Zuständigkeit
System nicht bereit	Unterschiedliche Ursachen	Öffnen Sie die Systeminfo und überprüfen Sie rot gekennzeichnete Fehler	Benutzer
Verbleibende Tests = 0	Keine Küvette aktiviert	Erstellen eines Tickets	Benutzer
ERR=Komm	Mainboard-Defekt	Ersatz	Autorisierter Service
ERR=SWCORE	Softwarefehler oder -bug	Firmware aktualisieren	Benutzer
ERR=Sensor	Temperatursensor defekt	Austausch der Optik	Autorisierter Service
ERR=Temp	Temperatur von 36-38°C	Warten Sie 15 Minuten	Benutzer
ERR=Optisch	Optischer Kanal blockiert oder LED defekt	Küvette aus der Optik entfernen oder Optik reinigen oder Optik austauschen	Autorisierter Service
ERR=Batterie	Batterie schwach	Ersatz	Autorisierter Service
Falsche Ergebnisse	Mögliche Ursache	Maßnahmen	
Keinen oder falschen Clot/Gerinsel erkannt	Es stimmt, dass der Patient antikoaguliert ist oder blutet	Küvette entfernen und mit der Nadel auf Clot/Gerinnung	
	Reagenziendefekt	Überprüfen Sie das Reagenz mit den Augen auf Ausfällungen oder Clots/Gerinnung. Testen Sie Kontrollplasma, um dies zu überprüfen. Bereiten Sie neues Reagenz vor. Verdünnungsmittel/Wasser prüfen	
	Instrument detektiert Clot/Gerinsel nicht	Erhöhen Sie die MAX-Zeit	
	Geringe Fibrinogen- oder optische Interferenz (lipämisch, Bilirubin, hämolytisch)	Wiederholen, aber aktivieren Sie die Hi-Sense-Option	
Falsches Ergebnis (INR, %, mg/dl, ...)	Methode nicht korrekt kalibriert	Kalibrierungsdaten prüfen und LOT korrigieren	
Ungültiges Küvettenticket	Mögliche Ursache	Maßnahmen	
LOT ungültig	Das Gutscheinticket wurde bereits im System verwendet.	Einen neuen Gutschein einlösen www.dialab-reg.com	
S/N ungültig	Die SIN-Nummer der Voucher-Ticketinformationen ist nicht gleich S/N des Instruments	Geben Sie den Gutschein-Ticketcode nur auf dem richtigen Zielgerät ein	
Ungültig	Das System akzeptiert aus unbekanntem Grund kein Gutscheinticket	Bitte wenden Sie sich an den technischen Support von Dialab	

7. ZURÜCKSETZEN AUF WERKSEINSTELLUNGEN

Verfahren zum Zurücksetzen des Systems auf die Werkseinstellungen:



WILLKOMMENSBILDSCHIRM +



WERKSEINSTELLUNG

So setzen Sie es auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Drücken Sie 3 Sekunden auf den „Kreis“ während des Hochfahrens
2. Wählen Sie "OK". Schalten Sie das Gerät ein und wechseln Sie zum Startbildschirm
3. Bestätigen Sie das Zurücksetzen

⇒ Datum, Temperatur und Testkalibrierung müssen nach einem reset zu den Werkseinstellungen angepasst werden!

Standardwerte:

- Temperaturfühler = 51000
- Mischer = 1;
- Sprache = EN;
- Doppelte Bestimmung = AUS;
- Auto PID = EIN;
- Countdown = AUS;
- Alle an Bord gespeicherten Ergebnisse werden gelöscht
- Alle Testkalibrierungsdaten werden auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt

Test-Kalibrierung:

So setzen Sie eine PT-Kalibrierung auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Schalten Sie das Gerät ein und wechseln Sie zum Startbildschirm
2. Berühren Sie eine beliebige Testtaste
3. Ändern Sie den Test auf "PT" und tippen Sie auf "Setup"
4. Geben Sie LOT und Ablauf ein und wählen Sie Einheiten zu "% + INR"

8. ARBEITEN MIT TECAM SMART

⇒ Detaillierte Informationen zur Installation und Bedienung finden Sie im Online-Handbuch von TECAM. Dies ist nur ein kurzer Überblick.

Die TECAM-Software ist ein kleines lokales LIS und vereint Labordatenmanagement, Qualitätskontrolle und Forschungszweck in einem. Es verbindet den DIAcheck mit dem "großen" LIS und verwaltet die Ergebnisse in einer eigenen lokalen Datenbank. Flexible Filter ermöglichen die Qualitätskontrolle mit Levey-Jennings-Diagramm und Westgard-Analyse. Jedes Ergebnis kann bis zur Reagenziencharge und Kalibrierung zurückverfolgt werden.

Funktionen	Schlau
Ergebnis vom Analysator empfangen	Die Ergebnisse können in einer lokalen Datenbank gemeldet und verwaltet werden
Kalibrierungskurve vom Analysator erhalten	Visualisieren und verwalten Sie Kalibrierungsdaten für alle Reagenzien und LOTS.
Reaktionskurve empfangen	Visualisierung der optischen Reaktion für die Forschung, Ergebnisverifizierung oder Fehleranalyse
Patienteninformation	Verbinden Sie die Patienten-ID mit dem Namen und anderen Informationen.
LIS-Kommunikation	Kommunizieren Sie mit LIS mit dem ASTM-1394-Standardprotokoll Von LIS empfangen: Patienteninformationen An LIS senden: Ergebnisse
Statistische Analyse (QC)	Leistungsfilter ermöglichen Qualitäts-Every-Jennings-Diagramme und Westgard-Analysen sowohl für Kontrollen als auch für Patienten
integriertes TECMONI	Dies ist ein leistungsstarkes Forschungswerkzeug zur Visualisierung der Reaktionskurve in Echtzeit. Es ist ein großartiges Werkzeug für die Entwicklung von Reagenzien oder die Anpassung von Tests an ein Gerät
Druckfunktion	Anstelle eines teuren tragbaren Thermodruckers verwenden Sie TECAM als Drucker
Ticketsystem	Aktivierung der Küvette auf einfachste Weise. Verbinden Sie sich mit dem Ticketsystem, empfangen Sie das Ticket und senden Sie es an das Gerät

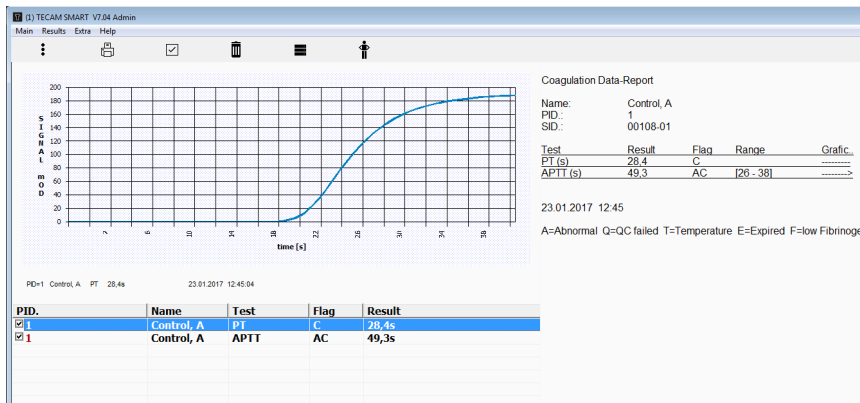


ABBILDUNG 26: TECAM SMART

9. REINIGUNG UND WARTUNG

9.1 ALLGEMEINE REINIGUNGSHINWEISE

- Mit einem fusselfreien Baumwolltuch oder -stift reinigen
- Niemals Flüssigkeiten in die Optik, den Arbeitsbereich oder das Touch-Display
- Halten Sie das Gerät frei von Staub und Feuchtigkeit.
- Wenn das Gerät mit Flüssigkeiten verschmutzt ist, entfernen Sie die Verschmutzung mit einem saugfähigen Tuch.
- Wenn versehentlich eine Flüssigkeit verschüttet oder in einen Messkanal pipettiert wurde, trennen Sie sofort die Stromversorgung und reinigen Sie den Messkanal mit einer Pipette und einem fusselfreien Tuch. Prüfen Sie die Funktion der Optik im Menü SERVICE.



Betrachten Sie alle Oberflächen und Materialien, die mit Plasma oder anderen biologischen Flüssigkeiten in Berührung kommen könnten, als potenziell mit infektiösem Material kontaminiert.



Vermeiden Sie jeglichen direkten Kontakt mit Dekontaminations- oder Desinfektionsmitteln.

9.1 REINIGUNG

- Verwenden Sie nur Mikrofaserewebe und keine Flüssigkeit, um den Bildschirm zu reinigen
- Reinigen und wischen Sie alle verschütteten Flüssigkeiten rund um den Arbeitsbereich mit 5-10% verdünntem Bleichmittel oder Wasser auf.

9.2 DEKONTAMINATION

- Verwenden Sie 30% verdünntes Bleichmittel und handelsübliches Desinfektionsmittel (z. B. BacilloI®AF)
- Arbeitsbereich dekontaminieren. Tragen Sie keine Flüssigkeit auf das Display auf.

9.3 REGELMÄßIGE WARTUNG

- Keine Wartung erforderlich

10. TECHNISCHE DATEN

Gerät

Bildschirm	kapazitives berührungsempfindliches TFT 4.3" 480x272
Messsystem	1-4 unabhängige Messkanäle Wellenlänge der LED 405 nm (C2,C4) / 620nm (C1)
Küvette	Einkanalküvette für optische Detektion
Positionen (vorgewärmt)	5 Reagenzpositionen bei 36,5 – 37,5 °C 20 Küvettenpositionen bei 36,5 – 37,5°C
Reaktionsvolumen	Das minimale Gesamtvolumen beträgt 75 µl

Stromversorgung

Nominale Eingangsspannung	100 – 240 VAC, 47-63 Hz
Maximaler Eingangsstrom	0,7 A rms
Ausgangsleistung	5V DC, 5A
Batterie (Mainboard)	Lithium CR2032 3V
Strombedarf	max. = 14W Ruhezustand < 0,5W

Dimensionen

Größe (B x T x H)	225 x 150 x 90 mm
Gewicht	1,04 kg (ohne Netzteil)

Umgebungsbedingungen

Siehe Kapitel "Installation"

Geräuschpegel

Geräuschpegel	max. 50 dBA
---------------	-------------

Schnittstellen

RS232 (Barcode)	Sub-D9, weiblich; 9600 Baud/8/1/N; Pin-9 wird mit 5V DC gespeist. Für externe Handheld-Barcode-Scanner, serielle Drucker
RS232 (Drucker)	Sub-D9 weiblich; 9600 Baud/8/1/N; Für serielle Drucker
USB (Service, Firmware-Update)	Typ-B, Buchse, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)	Typ-B, Buchse, 115200 Baud/8/1/N; Für die LIS-Kommunikation

Typische Leistungsdaten

Test	CV.	Bereich
PT	<3 %	0-30 INR
APTT	<3 %	15 – 420 Sek.
Fibrinogen	<7 %	50-999mg/dl