

## Εγχειρίδιο χρήστη

### Σειρά DIACheck C1 / C2 / C4



Αναθεώρηση 11

Έκδοση 10.03.2026

Για την έκδοση λογισμικού V1.04.52

Βασικό UDI-DI: 912000735DIACHECKSERIESRY

ΑΝΑΦ.: 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

Τηλέφωνο: +43 (0) 2236 660910-0; Φαξ: +43 (0) 2236 660910-30

E-Mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

Διαδίκτυο: [www.dialab.at](http://www.dialab.at)

<b>Πνευματικά δικαιώματα</b>	<p>Ούτε το εγχειρίδιο χρήσης ούτε τμήματα αυτού επιτρέπεται να αντιγραφούν, να υποστούν ψηφιακή επεξεργασία ή να μεταφερθούν με οποιονδήποτε άλλο τρόπο χωρίς την έγγραφη άδεια της Dialab GmbH. Το λογισμικό για τα προϊόντα της Dialab GmbH αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της Dialab GmbH, η οποία διατηρεί όλα τα δικαιώματα χρήσης του λογισμικού. Ο αγοραστής μιας σειράς DIAcheck αποκτά δικαιώματα χρήσης αυτού του λογισμικού.</p>
<b>Συμμόρφωση</b>	<p>Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του ακόλουθου κανονισμού: EE 2017/746 για τα διαγνωστικά in vitro (IVDR).</p>
<b>Εγγύηση</b>	<p>Η σειρά DIAcheck έχει εγγύηση ενός έτους από την παράδοση ή την αρχική εγκατάσταση. Καλύπτει όλα τα ελαττώματα υλικών, λειτουργίας ή κατασκευής. <b>Η πρώτη εγκατάσταση πρέπει να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά, είτε στις διευθύνσεις <a href="http://www.dialab-reg.com">www.dialab-reg.com</a> (βλ. κεφάλαιο «Εγγραφή») είτε σαρώνοντας τον συνημμένο κωδικό QR στην κάρτα System-ID.</b></p> <p>Η εγγύηση παύει να ισχύει σε περίπτωση βλαβών που οφείλονται σε</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ατύχημα, παραμέληση συντήρησης και επισκευής, κακή χρήση ή ακατάλληλη χρήση.</li><li>• Χρήση μη εγκεκριμένων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων ή ανταλλακτικών</li><li>• Μη εξουσιοδοτημένη συντήρηση. <b>Κάθε επισκευή ή συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένα άτομα.</b></li></ul>

**Αναφέρετε σοβαρά περιστατικά ή πιθανά σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή και της αρμόδιας αρχής της περιοχής σας.**

<b>1.</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>6</b>
1.1	Σύμβολα	6
1.2	Αποψεις της συσκευής	7
1.3	Αναλώσιμα / Αξεσουάρ	8
1.4	Προορισμός χρήσης	9
1.4.1	Σύγκριση της σειράς DIAcheck	9
1.4.2	Διαδικασία ελέγχου	11
1.4.3	Συλλογή δειγμάτων	11
1.4.4	Αρχή της μέτρησης	13
1.4.5	Μέθοδος πήξης (PT, aPTT, ...)	14
1.4.6	Χρωμογενική μέθοδος (αντιθρομβίνη):	14
1.4.7	Μέθοδος IMMUNASSAY (D-ΔΙΜΕΡΕΣ):	14
1.5	Οδηγίες ασφαλείας	15
<b>2.</b>	<b>Εγκατάσταση της σειράς DIAcheck</b>	<b>17</b>
2.1	Περιεχόμενα συσκευασίας	17
2.2	Όροι λειτουργίας	18
2.3	Πρώτη εγκατάσταση	19
2.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση	20
2.5	Προστατευτική μεμβράνη οθόνης	20
2.6	Εξωτερικός θερμικός εκτυπωτής	21
2.7	Εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα	21
2.8	TECAM SMART	21
2.9	Εγγραφή	23
<b>3.</b>	<b>Λειτουργία της σειράς DIAcheck</b>	<b>24</b>
3.1	Αρχική οθόνη	24
3.2	Εισαγωγή στοιχείων ταυτοποίησης ασθενούς	26
3.3	Επιλογή των εξετάσεων	27
3.4	Μέτρηση	29
3.5	Ρυθμίσεις συστήματος	30
3.6	Ρυθμίσεις εξετάσεων	33

---

3.7	Έλεγχος αποτελεσμάτων .....	35
4.	Βασικές εξετάσεις πήξης.....	36
4.1	Σύντομος οδηγός για τον προσδιορισμό του PT .....	36
4.2	Σύντομος οδηγός για τον προσδιορισμό του PT-B.....	37
4.3	Σύντομος οδηγός για τον προσδιορισμό του aPTT.....	37
4.4	Σύντομος οδηγός για τον προσδιορισμό της FIB .....	39
5.	Σύστημα εισιτηρίων.....	40
6.	Λειτουργίες SERVICE.....	42
6.1	Πληροφορίες συστήματος .....	42
6.2	Έλεγχος οπτικών .....	43
6.3	Αναφορά συστήματος .....	45
6.4	Προσαρμογή θερμοκρασίας .....	46
6.5	Ενημέρωση υλικολογισμικού.....	47
6.6	Επισκόπηση μητρικής πλακέτας.....	49
6.7	Συνηθισμένα σφάλματα.....	50
7.	Επαναφορά στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.....	52
8.	Εργασία με το TECAM Smart.....	53
9.	Καθαρισμός και συντήρηση.....	55
9.1	Γενικές οδηγίες καθαρισμού.....	55
9.1	Καθαρισμός.....	55
9.2	Απολύμανση.....	55
9.3	Τακτική συντήρηση .....	55
10.	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	56

## Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Κάτοψη .....	7
Εικόνα 2: Πίσω όψη.....	7
Εικόνα 3: Πλάγια όψη.....	7
Εικόνα 4: Προσδιορισμός του σημείου καμπής με τη μέθοδο πήξης.....	14
Εικόνα 5: Τυπικό πακέτο παράδοσης .....	17
Εικόνα 6: Πληροφορίες συστήματος .....	23
Εικόνα 7: Εγγραφή της σειράς DIAcheck.....	23
Εικόνα 8: Αρχική οθόνη της σειράς DIAcheck C4.....	24
Εικόνα 9: Εισαγωγή αναγνωριστικού ασθενούς (PID) .....	26
Εικόνα 10: Επιλογή δοκιμής σειράς DIAcheck C2/C4 .....	27
Εικόνα 11: Επιλογή δοκιμής σειράς DIAcheck C1 .....	27
Εικόνα 12: Οθόνη κατά τη διάρκεια της μέτρησης .....	29
Εικόνα 13: Γρήγορο μενού DIAcheck σειράς C2/C4.....	30
Εικόνα 14: Ρυθμίσεις συστήματος DIAcheck σειράς C2/C4 .....	32
Εικόνα 15: Ρύθμιση δοκιμής 1.....	33
Εικόνα 16: Ρύθμιση δοκιμής 2.....	34
Εικόνα 17: Έλεγχος αποτελεσμάτων .....	35
Εικόνα 18: Σύστημα εισιτηρίων, LOGIN.....	40
Εικόνα 19: Σύστημα εισιτηρίων, κουπόνι .....	40
Εικόνα 20: Σύστημα εισιτηρίων, κωδικός εισαγωγής .....	41
Εικόνα 21: Σύστημα εισιτηρίων, TECAM SMART .....	41
Εικόνα 22: Πληροφορίες συστήματος .....	42
Εικόνα 23: Έλεγχος οπτικών.....	43
Εικόνα 24: Στιγμιότυπο οθόνης του εργαλείου XFlash .....	47
Εικόνα 25: Κύρια πλακέτα .....	49
Εικόνα 26: TECAM SMART .....	54

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτή η συσκευή έφυγε από το εργοστάσιο σε άριστη και ελεγμένη κατάσταση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και τη λειτουργικότητά της.







Για τη διατήρηση αυτής της κατάστασης και τη διασφάλιση μιας λειτουργίας χωρίς κινδύνους, ο χειριστής πρέπει να τηρεί τις οδηγίες ασφαλείας και τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.



*Χρησιμοποιείτε τη σειρά DIACheck μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Διαφορετικά, ο κατασκευαστής αποκλείει κάθε ευθύνη για ζημιές στη σειρά DIACheck, σε ασθενείς ή σε χειριστές.*

### 1.1 ΣΥΜΒΟΛΑ

Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα τυποποιημένα σύμβολα:

Σύμβολο	Σημασία	Επεξήγηση
	<b>Διαβάστε</b>	Υποδεικνύει <u>σημαντικές πληροφορίες</u> και συμβουλές.
	<b>Πληροφορίες</b>	Περιγράφει την αντίδραση της <b>σειράς DIACheck</b> στις εντολές του χρήστη.
	<b>Προειδοποίηση</b>	Κίνδυνος πιθανών βλαβών στην υγεία ή σημαντικών ζημιών στις συσκευές, εάν δεν ληφθεί υπόψη η προειδοποίηση.
	<b>Κίνδυνος</b>	Πιθανός κίνδυνος για το προσωπικό χειρισμού ή τον εξοπλισμό λόγω ηλεκτροπληξίας.
	<b>Βιολογικός κίνδυνος</b>	Οι συσκευές ενδέχεται να είναι μολυσματικές λόγω των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.
	<b>Ακτίνες λέιζερ</b>	Αποφύγετε την άμεση επαφή με τα μάτια!

## 1.2 ΑΠΟΨΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



ΕΙΚΟΝΑ1 : ΚΑΤΩΨΗ

Αρχική οθόνη (π.χ. DIAcheck C4)

Έγχρωμη οθόνη αφής

Ολόκληρη η επιφάνεια είναι προθερμασμένη στους 37°C

1 θέση αντιδραστηρίου  $\varnothing 24$  mm  
 1 x θέση αντιδραστηρίου  $\varnothing 22$  mm  
 1 x θέση αντιδραστηρίου  $\varnothing 22$ mm, με ανάδευση

2 x θέσεις αντιδραστηρίων  $\varnothing 13$  mm

10 x θέσεις επώασης κυψελίδων (C1)  
 20 x θέσεις επώασης κυψελίδων (C2/C4)

4 x θέσεις μέτρησης κυψελίδων  
 (ανάλογα με την έκδοση C1/C2/C3)



ΕΙΚΟΝΑ2 : ΠΙΣΩ ΎΨΗ

5V: Υποδοχή τροφοδοσίας (+5Vdc)

PC: USB: LIS ή PC (USB)

SERVICE: Ενημέρωση λογισμικού (USB)

EΚΤΥΠΩΤΗΣ: Σειριακός εκτυπωτής (RS232)

BARCODE: Φορητός σαρωτής γραμμωτού κώδικα



ΕΙΚΟΝΑ3 : ΠΛΑΓΙΑ ΎΨΗ

### 1.3 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ / ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Κυψέλες, (1 συσκ. = 500 τεμ.) <b>με κωδικό αναγνώρισης κουπονιού (VID)</b>
Μαγνήτες ανάδευσης, 1 συσκ. = 4 τεμ. Απαραίτητα για την ανάμιξη του αντιδραστηρίου PT
Δοκιμαστικοί σωλήνες $\varnothing$ 11 mm, 1 συσκ. = 100 τεμ.
Μικροσωληνάρια, Safe-Lock, με πώμα $\varnothing$ 11 mm, 1 συσκ. = 100 τεμ.
Προσαρμογέας αντιδραστηρίων, $\varnothing$ 24,25 mm $\rightarrow$ 22,5 mm $\varnothing$ Βοηθά στην τοποθέτηση φιαλιδίων διαφορετικών μεγεθών στη συσκευή
Σετ προστατευτικών μεμβρανών οθόνης (προστατευτική μεμβράνη, καθαρά μαντηλάκια, διαλυτικό)
Λογισμικό TECAM Smart Διαχείριση ασθενών, διαχείριση βαθμονόμησης αντιδραστηρίων, παρακολούθηση, έρευνα, στατιστικά, λειτουργία εκτύπωσης, επικοινωνία LIS (ASTM-1394)
Θερμικός εκτυπωτής, 57 mm, ευρύ φάσμα: 100-240 VAC
Θερμοχαρτί, 57 mm, 1 συσκευασία = 5 τεμ.
Εξωτερικός σαρωτής QR barcode (1D, 2D) Για την ανάγνωση κωδικών 1D ή QR για ταυτότητα ασθενών, αντιδραστήρια, εισιτήρια




## 1.4 ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ



Η σειρά **DIACheck** αποτελείται από ημιαυτόματες, κοαουλομετρικές συσκευές IVD, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια πήξης. Αυτή η σειρά προορίζεται για την ποσοτική ανίχνευση παραμέτρων πήξης, χρωμογενών και ανοσοτυρβιδιμετρικών παραμέτρων σε ανθρώπινο πλάσμα κίτρικού οξέος. Η σειρά IVD προορίζεται να χρησιμεύσει ως βοηθητικό μέσο για τη διάγνωση διαταραχών της αιμόστασης. Μόνο για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο.

### 1.4.1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK

Η σειρά DIACheck περιλαμβάνει τρεις διαφορετικές συσκευές με τις ονομασίες C1, C2, C4

	C1	C2	C4
Σειρά DIACheck Οικογένεια			
Αντιδραστήριο και οπτικό μπλοκ	προθερμασμένο στους 37 °C		
Προθέρμανση κυψελίδων	10x	20x	20x
Προθέρμανση αντιδραστηρίου, 24 mm	1x	1x	1x
Προθέρμανση αντιδραστηρίου, 22 mm	2x	2x	2x
Προθέρμανση μικροσωληναρίων	2x	2x	2x
Αναδευτήρας αντιδραστηρίων	Όχι	1x	1x
Εκτυπωτής, RS232	Ναι		
Σαρωτής γραμμωτού κώδικα, RS232	Ναι, εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα QR για ανάγνωση κωδικών 1D ή QR		
LIS, USB	Ναι		
Ενημέρωση υλικολογισμικού, USB	Ναι		

Μέτρηση			
Οπτικά κανάλια	1	2	4
Οπτικό μήκος κύματος	620 nm (ΚΟΚΚΙΝΟ)	405 nm (UV)	405 nm (UV)
Κυψελίδα, συνολικός όγκος	Μεμονωμένη, 75 μl	Μεμονωμένα, 75 μl	Μεμονωμένα, 75 μl
Δοκιμασίες συνολικής πήξης	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT

Ειδικές δοκιμασίες πήξης	Όχι	Όλοι οι παράγοντες PS, LA	Όλοι οι παράγοντες PS, LA
Χρωμογενικές αναλύσεις	Όχι	AT, PC, HEP	AT, PC, HEP
Δοκιμασίες ενισχυμένες με λατέξ	D-διμερές	D-διμερές Ελεύθερο PS	D-διμερές Ελεύθερο PS
Εξετάσεις πλήρους αίματος	Ναι (PT INR+%)	Όχι	Όχι

#### Λειτουργίες λογισμικού

Διπλό LOT αντιδραστηρίου: Διαχειριστείτε δύο διαφορετικά LOT για κάθε δοκιμή	Όχι	Ναι	Ναι
Δοκιμαστική βαθμονόμηση: LOT, διαδικασία και έως 5 βαθμοί για κάθε δοκιμή	Ναι	Ναι	Ναι
Barcode αντιδραστηρίων: Εισαγωγή LOT+ημερομηνίας λήξης ή θετική αναγνώριση LOT	Ναι	Ναι	Ναι
Γραμμικός κώδικας ασθενούς: Εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς μέσω σαρωτή QR έως 16 χαρακτήρες	Ναι	Ναι	Ναι
Γραμμικός κώδικας συστήματος: Εισαγωγή κουπονιών μέσω σαρωτή QR απευθείας από την οθόνη της κινητής συσκευής	Ναι	Ναι	Ναι
Βάση δεδομένων αποτελεσμάτων: Αποθήκευση των τελευταίων 180 αποτελεσμάτων	Ναι	Ναι	Ναι
Διπλή μέτρηση: Εκτελεί τη μέτρηση του ασθενούς δύο φορές και εμφανίζει τον μέσο όρο	Όχι	Ναι	Ναι
Λειτουργία χρονομέτρου: Ανάγνωση ή μετρήσεις χρόνου επώασης	1 φορά	2 φορές	4 φορές
Ταυτοποίηση αποτελεσμάτων: Αριθμός ασθενούς ή αριθμός δείγματος ή αυτόματος αριθμός	Ναι	Ναι	Ναι
Ρολόι πραγματικού χρόνου	Ναι	Ναι	Ναι
Αλλαγή γλώσσας	Ναι	Ναι	Ναι
Εναρξη δοκιμής με προσθήκη αντιδραστηρίου: Δεν απαιτείται ακριβή πιπέτα εκκίνησης	Ναι	Ναι	Ναι
Οπτικοποίηση καμπύλης αντίδρασης: Απαιτείται λογισμικό Tecmoni	Ναι	Ναι	Ναι
Σύνδεση με το LIS μέσω USB ή δικτύου/ASTM: Απαιτείται λογισμικό TECAM SMART	Ναι	Ναι	Ναι

### 1.4.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι ακόλουθες εξετάσεις χρησιμεύουν για τη διερεύνηση του ανθρώπινου συστήματος πήξης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγίες ή θρομβώσεις, καθώς και για την παρακολούθηση αντιπηκτικών φαρμάκων όπως η ηπαρίνη ή το Marcumar.

Εξέταση	Όνομα	Δείγμα	Μέθοδος	Σειρά DIACheck		
				C1	C2	C4
PTB	Χρόνος προθρομβίνης	Πλήρες αίμα	Πήξη	Ναι	Όχι	Όχι
PT	Χρόνος προθρομβίνης	Πλάσμα	Πήξη	Ναι	Ναι	Ναι
APTT	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης	Πλάσμα	Πήξη	Ναι	Ναι	Ναι
FIB	Φιμπρινογόνο	Πλάσμα	Πήξη	Ναι	Ναι	Ναι
TT	Χρόνος θρομβίνης	Πλάσμα	Πήξη	Ναι	Ναι	Ναι
ATIII	Αντιθρομβίνη	Πλάσμα	χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
DD	D-διμερές	Πλάσμα	Ανοσολογική ανάλυση	Ναι	Ναι	Ναι
Παράγοντες	Παράγοντες II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Πλάσμα	Πήξη	Όχι	Ναι	Ναι
HEP	Ηπαρίνη (Anti-Xa)	Πλάσμα	χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
PC	Πρωτεΐνη C	Πλάσμα	χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
PS	Πρωτεΐνη S	Πλάσμα	Πήξη	Όχι	Ναι	Ναι
PSF	Ελεύθερη πρωτεΐνη-S	Πλάσμα	Ανοσοδοκιμασία	Όχι	Ναι	Ναι
VWF	Παράγοντας Von Willebrand	Πλάσμα	Ανοσολογική ανάλυση	Όχι	Ναι	Ναι
LA-S	Λούπους-A - Διαγνωστικός έλεγχος	Πλάσμα	Πήξη	Όχι	Ναι	Ναι
LA-C	Lupus A -Confirm	Πλάσμα	Πήξη	Όχι	Ναι	Ναι

### 1.4.3 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τύπος δείγματος:	Ανθρώπινο πλάσμα κιτρικού οξέος
Λήψη δείγματος:	Φλεβοκέντηση, 1:10 μείγμα κιτρικού νατρίου 3,2% (0,105M)
Φυγοκέντρηση:	10 λεπτά στα 1500 g
Αποθήκευση:	Μέγ. 4 ώρες μετά τη λήψη σε θερμοκρασία δωματίου
Βιλιρουβίνη:	< 50 mg/dl
Αιμοσφαιρίνη:	< 9000 mg/l
Τριγλυκερίδια:	< 2500 g/l

Προβλεπόμενο δείγμα μόνο για το PTB στο C1:

Τύπος δείγματος:	Τριχοειδές αίμα από παρακέντηση δακτύλου ή πλήρες αίμα με κιτρικό οξύ
------------------	---



Σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου, ακολουθήστε πάντα τις οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### 1.4.4 ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η ανίχνευση της πήξης του πλάσματος βασίζεται σε φωτομετρική αρχή. Δεν απαιτούνται μηχανικά βοηθήματα, όπως ραβδιά ανάδευσης. Το πλάσμα αίματος τοποθετείται σε κυψελίδα. Προστίθενται ειδικά αντιδραστήρια που ενεργοποιούν την πήξη του αίματος. Η κυψελίδα διαπερνάται από υπεριώδες φως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης. Όταν το δείγμα αρχίζει να πήζει, μετράται μια μεταβολή στην απορρόφηση του φωτός. Ο χρόνος από την έναρξη της μέτρησης έως τη μεταβολή του φωτός (σημείο καμπής) ονομάζεται χρόνος πήξης και εκφράζεται σε δευτερόλεπτα [s].

Η μετατροπή του χρόνου πήξης σε μια συγκεκριμένη μονάδα μέτρησης πραγματοποιείται μέσω γραμμικής, υπερβολικής, ημιλογαριθμικής ή διπλής λογαριθμικής παρεμβολής των αποθηκευμένων σημείων βαθμονόμησης. Το τρέχον μαθηματικό μοντέλο εκτυπώνεται στην ενότητα «Ρυθμίσεις δοκιμής». Οι τιμές εκτός του εύρους βαθμονόμησης υπολογίζονται μέσω παρέκτασης και επισημαίνονται με «\*».

Μονάδα	Πληροφορίες	Δεκαδικό Θέσεις	Μέγιστο Τιμή
s	Δευτερόλεπτο	1	-
%	Δραστηριότητα	1	250,0
U	Μονάδες	0	29999
INR	Διεθνής Τυποποιημένος Δείκτης	2	99,00
R	Δείκτης	2	99,00
NR	Κανονικοποιημένος λόγος	0	250
mg/dl		0	999
g/l		2	99
IE/ml	Διεθνείς μονάδες	2	99
mg/l		2	999
μg/ml		3	9.000
ng/ml		0	27500
μg/l		0	27500
I.E./ml	Διεθνείς μονάδες	2	99,00

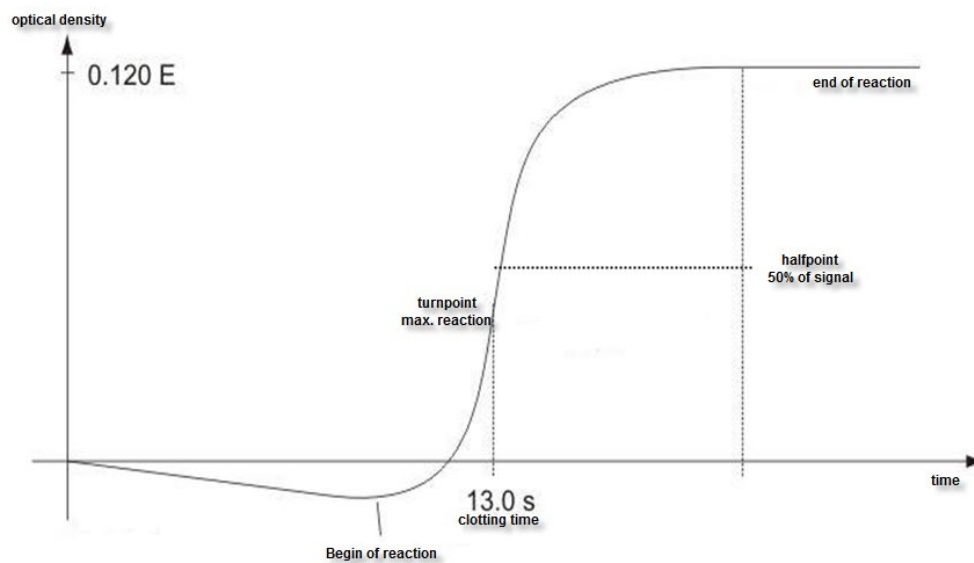
R = Χρόνος πήξης / Κανονικός χρόνος

NR = 100 \* (φυσιολογικός χρόνος/χρόνος πήξης)

INR = Λόγος <sup>ISI</sup> (Διεθνής Κανονικοποιημένος Λόγος)

IE/ml = IE/ml = Διεθνείς μονάδες (1,00 IE/ml = 100 % δραστηριότητα)

#### 1.4.5 ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΗΞΗΣ (PT, APTT, ...)



ΕΙΚΟΝΑ4 : ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΜΠΗΣ ΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΗΞΗΣ

Η τελευταία αντίδραση στην αλυσίδα πήξης είναι η μετατροπή του ινωδογόνου σε ινώδες, η οποία καταλύεται από τη θρομβίνη. Ο σχηματισμός ινώδους οδηγεί σε θύλωση (υψηλότερο επίπεδο θολότητας) στο δείγμα, η οποία μετράται από το φωτόμετρο και αποθηκεύεται ως απορρόφηση. Το αποτέλεσμα σε δευτερόλεπτα είναι ο χρόνος από την έναρξη της αντίδρασης μέχρι το σημείο του μισού ρυθμού μεταβολής (μισό σημείο).

#### 1.4.6 ΧΡΩΜΟΓΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΣ (ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ):

Η μεταβολή του οπτικού σήματος δεν προκαλείται από μια αντίδραση πήξης, αλλά από την απελευθέρωση χρωστικών σωματιδίων (pNA), τα οποία προκαλούν κίτρινο χρωματισμό. Η μεταβολή του χρώματος μετράται στα 405 nm και εκφράζεται ως «dE/60sec» και είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση ή τη δραστικότητα του αναλύτη.

#### 1.4.7 ΜΕΘΟΔΟΣ IMMUNASSAY (D-ΔΙΜΕΡΕΣ):

Η μεταβολή του φωτός προκαλείται από αντιδράσεις αντιγόνου-αντισώματος που διασκορπίζουν το φως. Τα αντισώματα συνδέονται με σωματίδια λατέξ για την ενίσχυση της οπτικής αντίδρασης. Η μεταβολή του φωτός είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του αντιγόνου, όπως το D-διμερές, και εκφράζεται ως dE/120sec

## 1.5 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη εάν το προϊόν αυτό δεν έχει αγοραστεί από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

### A. Γενική χρήση

- A.1** Αυτή η συσκευή επιτρέπεται να εγκατασταθεί μόνο σε επαγγελματικά εργαστήρια.
- A.2** Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Δεν προορίζεται για χρήση σε σημεία παροχής φροντίδας (Point-of-Care) ή για οικιακές δοκιμές.
- A.3** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν από την πρώτη χρήση.
- A.4** Εγκαταστήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις ηλεκτρικές και περιβαλλοντικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Εγκατάσταση» του εγχειριδίου χρήσης.
- A.5** Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τον προορισμό της και σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης.
- A.6** Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου και τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- A.7** Χρησιμοποιείτε μόνο αντιδραστήρια, αναλώσιμα όπως κυψέλες και (ανταλλακτικά) εξαρτήματα που προορίζονται ή συνιστώνται για χρήση με αυτή τη συσκευή. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απευθυνθείτε πάντα στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.
- A.8** Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά τη λήξη της ημερομηνίας λήξης ή της καθορισμένης διάρκειας αποθήκευσης.

### B. Χρήση στο εργαστήριο

- B.1** Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία της συσκευής πραγματοποιώντας έναν έλεγχο ποιότητας πριν από τη μέτρηση δειγμάτων ασθενών.
- B.2** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχουν χυθεί αντιδραστήρια ή υγρά μέσα σε αυτήν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Dialab.
- B.3** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τις κυψέλες περισσότερες από μία φορές. Οι κυψέλες δεν πρέπει να πλένονται. Προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.

### C. Κίνδυνος μόλυνσης

- C.1** Θεωρήστε όλες τις επιφάνειες και τα υλικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με πλάσμα ή άλλα βιολογικά υγρά ως δυνητικά μολυσματικά.
- C.2** Αποφύγετε την άμεση επαφή με δυνητικά μολυσματικά υλικά ή επιφάνειες φορώντας κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.
- C.3** Τηρείτε τις διαδικασίες υγιεινής του εργαστηρίου κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση των εργασιών.

### D. Συντήρηση και επισκευή

- D.1** Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
- D.2** Απολυμάνετε τη συσκευή πριν από τη συντήρηση ή την αποστολή.

**D.3** Ανακυκλώστε τις συσκευές σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (WEEE) ή τις τοπικές διατάξεις για τις ηλεκτρονικές συσκευές.

## 2. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK ΤΗΣ

### 2.1 ΠΕΡΙΕΧΌΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΪΑΣ

Περιεχόμενο της τυπικής συσκευασίας:

- 1 τεμάχιο **Συσκευή DIACheck**
- 1 τεμάχιο Τροφοδοτικό με υποδοχές EU/US και οδηγίες χρήσης
- 2x100 τεμάχια Μεμονωμένες κυψέλες
- 5 τεμάχια Δοκιμαστικοί σωλήνες, Ø11mm
- 1 τεμάχιο Εγχειρίδιο χρήστη (δεν εμφανίζεται στην παρακάτω εικόνα)
- 1 τεμάχιο Πληροφορίες ασφαλείας
- 1 τεμάχιο Κάρτα αναγνώρισης συστήματος



ΕΙΚΟΝΑΣ : ΤΥΠΙΚΟ ΠΑΚΕΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Διατίθεται προαιρετικά:

- Εξωτερικός θερμικός εκτυπωτής (RS232)
- Εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα (RS232)
- Καλώδιο εκτυπωτή
- Λογισμικό TECAM Smart

## 2.2 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### Συνθήκες περιβάλλοντος:

Θερμοκρασία λειτουργίας	15 °C έως 30 °C
Υγρασία	30-80% υγρασία
Ύψος πάνω από τη στάθμη της θάλασσας	< 3.000 m
Μηχανική καταπόνηση	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Δεν επιτρέπεται	Δονήσεις, άμεση ηλιακή ακτινοβολία και άμεση έκθεση σε κλιματιστικά.

### Ηλεκτρικές συνθήκες:

100-240 VAC, 47 - 63 Hz, δεν απαιτείται γείωση (Κατηγορία 2)

### Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD):

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την προστασία από ESD (παπούτσια κ.λπ.)

### Συνθήκες αποθήκευσης:

0 - 50°C, μέγ. 12 μήνες στην αρχική συσκευασία.

### Συνθήκες μεταφοράς:

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες. Μπορούν να εφαρμοστούν οι γενικές διατάξεις για τη μεταφορά.

### Συνθήκες υγιεινής:

Επικυρώστε το σύστημα διαχείρισης υγιεινής σύμφωνα με τις διεθνώς εφαρμοζόμενες Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP) ή ένα παρόμοιο πρότυπο ποιότητας. Κάθε απόβλητο υλικό πρέπει να ταξινομείται ως δυνητικά μολυσματικό. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή. Απαιτούνται προστατευτικά γάντια κατά τη λειτουργία, τη συντήρηση ή τον καθαρισμό.

### Περιβάλλον συσκευών:

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

## 2.3 ΠΡΩΤΗ ΕΓΚΑΤΆΣΤΑΣΗ

Ελέγξτε τη συσκευασία της **σειράς DIACheck** και των εξαρτημάτων για ορατές εξωτερικές ζημιές. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, επικοινωνήστε με την εταιρεία μεταφορών, ώστε να αξιολογηθούν τυχόν ζημιές στη συσκευή ή στα εξαρτήματα.

Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση και δεν απαιτεί ειδική διαδικασία.

### Πρώτη θέση σε λειτουργία:

1. Αποσυσκευάστε τη συσκευή και τοποθετήστε την σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας (βλ. προηγούμενο κεφάλαιο).
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα (προστατευτική μεμβράνη, εκτυπωτής, γραμμωτός κώδικας, Tecam – βλ. επόμενο κεφάλαιο)
3. Συνδέστε την τροφοδοσία 5 V
4. Περιμένετε έως ότου η λυχνία LED κατάστασης ανάψει πράσινη (περίπου 15 λεπτά). Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.
5. Καταχωρίστε τη συσκευή online για την έναρξη της περιόδου εγγύησης.
6. Ενεργοποιήστε 500 κυψέλες (βλ. κεφάλαιο 5 «Σύστημα εισιτηρίων»).



*Φυλάξτε το αρχικό υλικό συσκευασίας για μελλοντική μεταφορά*



Το μέγιστο μήκος των καλωδίων που συνδέονται με εξωτερικές συσκευές, όπως εκτυπωτές, συσκευές ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών ή LIS, πρέπει να είναι μικρότερο από 3 m, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

## 2.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

### Ενεργοποίηση

Σύνδεση με το τροφοδοτικό

#### Σημαντικές πληροφορίες:

Η συσκευή χρειάζεται περίπου 15 λεπτά για να θερμάνει το οπτικό μπλοκ στους 37 °C. Μετά από αυτό, είναι έτοιμη για μέτρηση. Αυτό υποδεικνύεται από την ανάμνηση ενός πράσινου σημείου στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης στην ένδειξη κατάστασης. Εάν η ένδειξη κατάστασης δεν είναι πράσινη ακόμη και μετά από 25 λεπτά, πατήστε την ένδειξη κατάστασης για να εμφανιστεί η κατάσταση της συσκευής και να εντοπιστεί το πρόβλημα.

### Απενεργοποίηση

Η συσκευή δεν διαθέτει διακόπτη τροφοδοσίας. Πρέπει να αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος. Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε πρώτα το φισ από την πρίζα της συσκευής και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το φισ.

### Αναμονή

Το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση αναμονής εάν δεν χρησιμοποιηθεί για 2 λεπτά. Στην κατάσταση αναμονής, η φωτεινότητα της οθόνης μειώνεται για να παραταθεί η διάρκεια ζωής της οθόνης και να μειωθεί η κατανάλωση ρεύματος. Το επόμενο άγγιγμα σε οποιοδήποτε σημείο της οθόνης απενεργοποιεί την κατάσταση αναμονής.

### Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας

Ανοίξτε το μενού και πατήστε το κουμπί «Sleep»:



Η γραμμή μενού εμφανίζεται στο πάνω μέρος της οθόνης και είναι διαθέσιμη μόνο όταν δεν εκτελείται καμία μέτρηση. Η κατανάλωση ρεύματος σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας είναι 0,2 W.

### Αφύπνιση

Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή από την κατάσταση αναμονής, αγγίξτε την οθόνη.



Το σύστημα μπορεί να αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος υπό όλες τις συνθήκες λειτουργίας. Δεν υπάρχει κίνδυνος βλάβης του συστήματος.

## 2.5 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΟΘΟΝΗΣ

### Απαιτήσεις:

Τύπος: Προστατευτική μεμβράνη αφής, καθαρό πανί (υγρό και στεγνό), πλακίδιο αποκόλλησης  
Μέγεθος: όπως η οθόνη (4,3")

### Εγκατάσταση:

Έτοιμη για τοποθέτηση στην οθόνη, όπως περιγράφεται στο ένθετο  
(Καθαρίστε την οθόνη με καθαρά υγρά και στεγνά πανιά και στερεώστε προσεκτικά την προστατευτική μεμβράνη )

## 2.6 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ

### Απαιτήσεις:

Τύπος:	Σειριακός εκτυπωτής RS232
Τροφοδοσία:	εξωτερική τροφοδοσία, 24V 1,5A
Καλώδια:	2 x Sub D9, υποδοχή, ευθεία, μέγ. μήκος 3 m
Διεπαφή:	RS232, 9600 Baud, 8, 1, Όχι

### Εγκατάσταση:

Ο εκτυπωτής είναι έτοιμος για σύνδεση. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις.



Μην συνδέετε το τροφοδοτικό του εκτυπωτή (24 V) στη σειρά DIACheck. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στη συσκευή!

## 2.7 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΑΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

### Απαιτήσεις:

Τύπος:	Σειριακός χειροκίνητος σαρωτής
Τροφοδοσία:	5V DC μέσω καλωδίου, PIN-9
Καλώδιο:	Περιλαμβάνεται στη συσκευασία του σαρωτή
Διεπαφή:	RS232 9600 Baud, 8, 1, Όχι
Ρύθμιση:	Χωρίς χειραψία ή πρωτόκολλο. Ο γραμμωτός κώδικας πρέπει να τελειώνει με το χαρακτήρα ελέγχου Carriage Return (CR).

### Εγκατάσταση:

Ο σαρωτής είναι έτοιμος για σύνδεση. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις.

## 2.8 TECAM SMART

### Απαιτήσεις:

Άδεια χρήσης: Δακτυλικό αποτύπωμα TECAM SMART και κωδικός ενεργοποίησης.

Καλώδια:	USB, τύπου A προς B, μέγ. 3 m
Διεπαφή:	USB
Ρύθμιση:	Χωρίς χειραψία ή πρωτόκολλο. Ο γραμμικός κώδικας πρέπει να τελειώνει με το χαρακτήρα ελέγχου Carriage return (CR).

### Εγκατάσταση:

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή.
- Εκτελέστε το αρχείο setup.exe.
- Επιβεβαιώστε, όταν σας ζητηθεί, την εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης της σειράς DIACheck.
- Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή.
- Εκκίνηση του TECAM

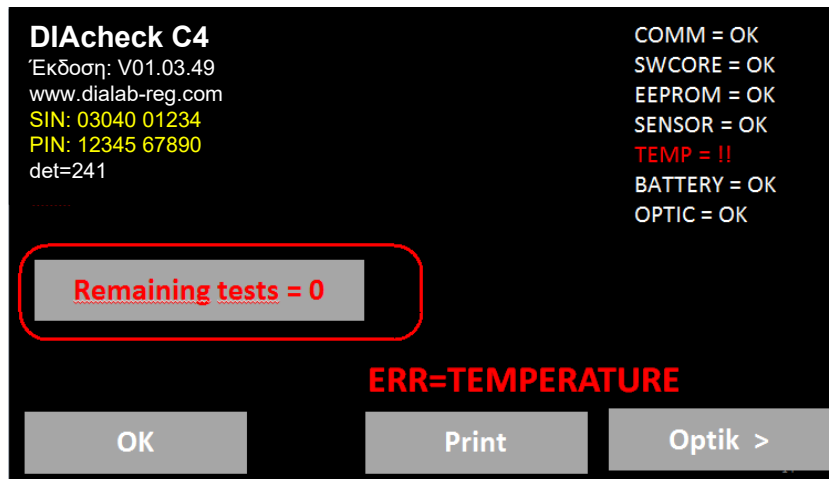
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «8» ή στην ηλεκτρονική βοήθεια του TECAM.

## 2.9 ΕΓΓΡΑΦΗ

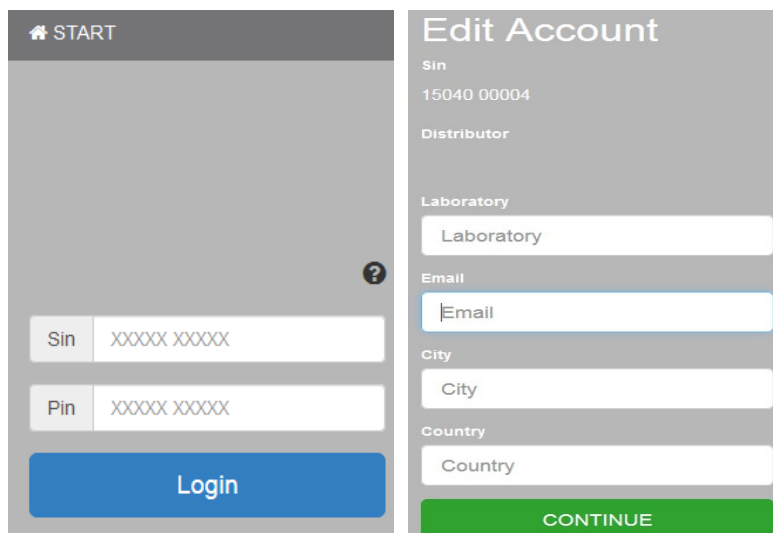
Η συσκευή πρέπει να εγγραφεί ηλεκτρονικά για θέματα εγγύησης ή σέρβις

- 1) Ανοίξτε τον σύνδεσμο [www.dialab-reg.com](http://www.dialab-reg.com) ή σαρώστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στην κάρτα System ID με μια κινητή συσκευή (τάμπλετ/τηλέφωνο) (βλ. Εικ. 7).
- 2) Εισαγάγετε τον αριθμό **SIN + PIN** της συσκευής

Και τα δύο αναγράφονται στην πινακίδα του οργάνου (πινακίδα τύπου) ή εμφανίζονται κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή στην οθόνη πληροφοριών (αγγίξτε το πράσινο ή κόκκινο LED στην οθόνη εκκίνησης)



ΕΙΚΟΝΑ6 : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

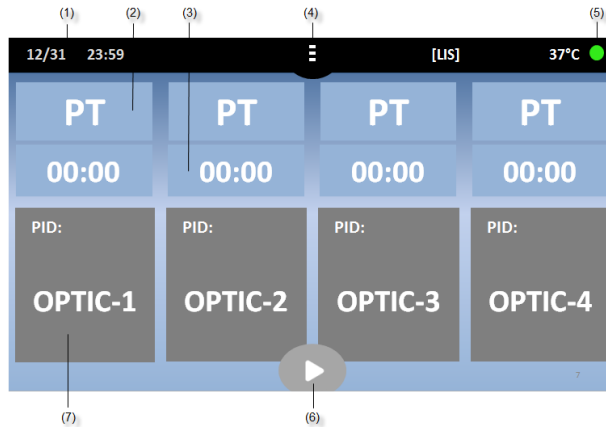


ΕΙΚΟΝΑ7 : ΕΓΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK

### 3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK ΤΗΣ

#### 3.1 ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ

Μετά την εκκίνηση ή το πάτημα του κουμπιού Home, εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη



ΕΙΚΟΝΑ8 : ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK C4

Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Όνομα στοιχείου	Λειτουργία
(1)	Ημερομηνία & ώρα	Επεξεργασία ημερομηνίας
(2)	Τρέχουσα δοκιμή	Αλλαγή δοκιμής
(3)	Χρονόμετρο	Εκκίνηση/επαναφορά του χρονόμετρου ή της αντίστροφης μέτρησης
(4)	Μενού ή αρχική σελίδα	Άνοιγμα μενού ή επιστροφή στην αρχική σελίδα
(5)	Ένδειξη κατάστασης	Εμφάνιση κατάστασης συσκευής/πληροφοριών για το ανοιχτό σύστημα
(6)	Πολλαπλή εκκίνηση	Ενεργοποίηση όλων των καναλιών
(7)	Εμφάνιση: Το κανάλι Optic	Το κανάλι είναι ανενεργό. Πατήστε για να εισαγάγετε και να ενεργοποιήσετε ένα νέο PID
	Ένδειξη: Ενεργό Αναβοσβήνει πορτοκαλί	Το κανάλι είναι ενεργό. Πατήστε ή προσθέστε αντιδραστήριο για να ξεκινήσετε Η μέτρηση βρίσκεται σε εξέλιξη. Πατήστε για να τερματίσετε τη μέτρηση
	Ένδειξη αποτελέσματος	Πατήστε για να εισαγάγετε ένα νέο PID

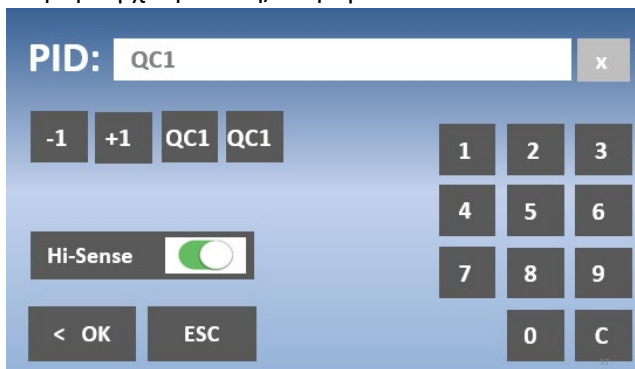
#### Πρόσθετες λειτουργίες:

[LIS]	Εμφανίζεται όταν είναι συνδεδεμένο με το LIS
Πράσινο LED	Το σύστημα είναι έτοιμο για μέτρηση
Κόκκινη λυχνία LED	Υποδεικνύει προβλήματα στο σύστημα. Δεν είναι δυνατή η μέτρηση.
37,0 °C	Θερμοκρασία στο μπλοκ αντιδραστηρίων.
Γκρι κουμπιά	Αυτές οι λειτουργίες δεν είναι διαθέσιμες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Μειωμένη φωτεινότητα	Λειτουργία προφύλαξης οθόνης. Πατήστε για επανενεργοποίηση.
Παρατεταμένη επαφή	Επανάληψη της τρέχουσας λειτουργίας

Πράσινο	Πράσινο = Έτοιμο για μέτρηση, χωρίς προβλήματα
Κίτρινο	Κίτρινο = Έτοιμο για μέτρηση, μικρά προβλήματα
Κόκκινο	Κόκκινο = Δεν είναι έτοιμο για μέτρηση, σοβαρά προβλήματα

### 3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΙΧΕΪΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΪΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Κλήση: Αρχική οθόνη/Πλήκτρο οπτικών



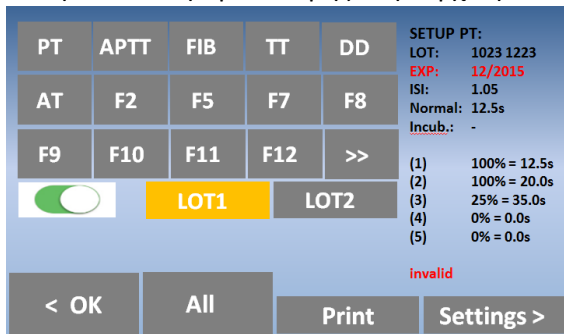
ΕΙΚΟΝΑ9 : ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (PID)

Στοιχείο οθόνης	Λειτουργία
Αριθμητικά πλήκτρα 0-9, C, X	Εισαγωγή, αλλαγή ή διαγραφή του PID
-1 / +1	Αύξηση/μείωση του PID. Πατήστε παρατεταμένα για εύκολη αλλαγή.
QC1 / QC2	Ρύθμιση PID σε «QC1» ή «QC2». Χρήσιμο για έλεγχο ποιότητας και στατιστικά.
Hi-Sense	Επιτρέπει πολύ υψηλή ευαισθησία ανίχνευσης για δοκιμές πήξης. Χρήσιμο για πολύ αραιωμένα ή λιπαιμικά δείγματα ή αποτελέσματα «+++».
Hi-Sense	Αυξάνει την ευαισθησία των ανοσοδοκιμασιών. Χρήσιμο για δείγματα με πολύ υψηλές δόσεις πάνω από το εύρος βαθμονόμησης, τα οποία αναφέρονται εσφαλμένα ως πολύ χαμηλά ή ακόμη και ψευδώς αρνητικά.
<b>Επιπλέον</b>	
Πατήστε παρατεταμένα	Πατήστε το πλήκτρο > για 2 δευτερόλεπτα
Barcode δείγματος	Εισαγωγή PID μέσω γραμμωτού κώδικα.

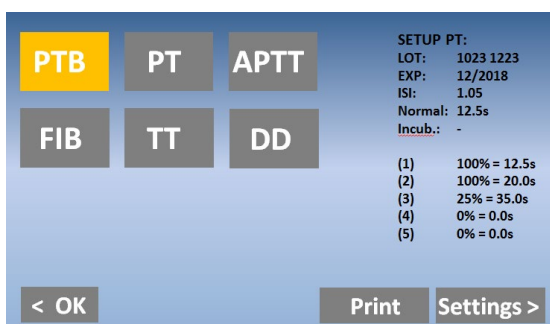
Η συσκευή αποθηκεύει αυτόματα τα τελευταία 120 αποτελέσματα QC και 60 αποτελέσματα ασθενών στη μνήμη EEPROM. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα εμφανίζεται πρώτο. Εάν το ιστορικό αποτελεσμάτων υπερβαίνει τη χωρητικότητα της μνήμης, το παλαιότερο αποτέλεσμα μέτρησης αντικαθίσταται.

### 3.3 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Πατήστε το πλήκτρο δοκιμής στην αρχική οθόνη:



ΕΙΚΟΝΑ10 : ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΩΝ DIACHECK ΣΕΙΡΑΣ C2/C4



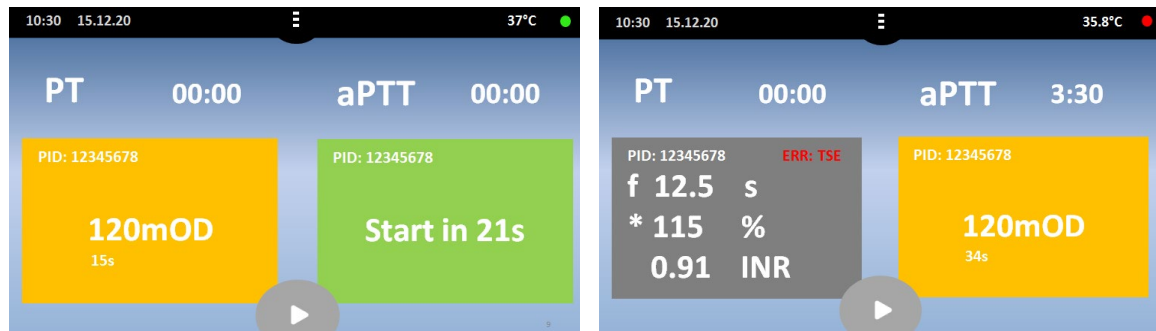
ΕΙΚΟΝΑ11 : ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΩΝ DIACHECK ΣΕΙΡΑΣ C1

Κουμπί	Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Λειτουργία
Πλήκτρα δοκιμής	PT – F12 >> <<	Επιλογή δοκιμής Αλλαγή πίνακα δοκιμών
Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση	Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση	Ενεργοποιήστε δύο LOT ανά δοκιμή (δεν διατίθεται για το DIACheck C1).
LOT 1/2	LOT 1 / LOT 2	Φορτώστε τη βαθμονόμηση του LOT 1 ή του LOT 2 από τη μνήμη.
OK	< OK	Επιβεβαιώστε τη δοκιμή για το τρέχον κανάλι.
Όλα	Όλα	Επιβεβαίωση δοκιμής για όλα τα κανάλια.
Ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις >	Αλλαγή της βαθμονόμησης της δοκιμής.
Εκτύπωση	Εκτύπωση	Εκτύπωση της τρέχουσας δοκιμής.
Σάρωση γραμμικού κώδικα αντιδραστηρίου	-	Επιλέξτε την τρέχουσα δοκιμή και την παρτίδα. Ένα μακρύ ηχητικό σήμα υποδεικνύει μη έγκυρο γραμμωτό κώδικα ή LOT.
ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΤ	Πεδίο πληροφοριών δοκιμής	Δεδομένα βαθμονόμησης της τρέχουσας παρτίδας και του τεστ. Οι κόκκινες τιμές υποδηλώνουν μη έγκυρα δεδομένα.

**Σχετικά με τον γραμμωτό κώδικα για τα αντιδραστήρια:**

Ο γραμμωτός κώδικας στην ετικέτα του αντιδραστηρίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετάβαση στη σωστή δοκιμή και παρτίδα. Πριν από τη χρήση του γραμμωτού κώδικα, πρέπει να εισαχθεί η παρτίδα δοκιμής + βαθμονόμηση στο μενού βαθμονόμησης (βλ. κεφάλαιο Ρυθμίσεις δοκιμής)

## 3.4 ΜΈΤΡΗΣΗ



ΕΙΚΟΝΑ12 : ΟΘΟΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

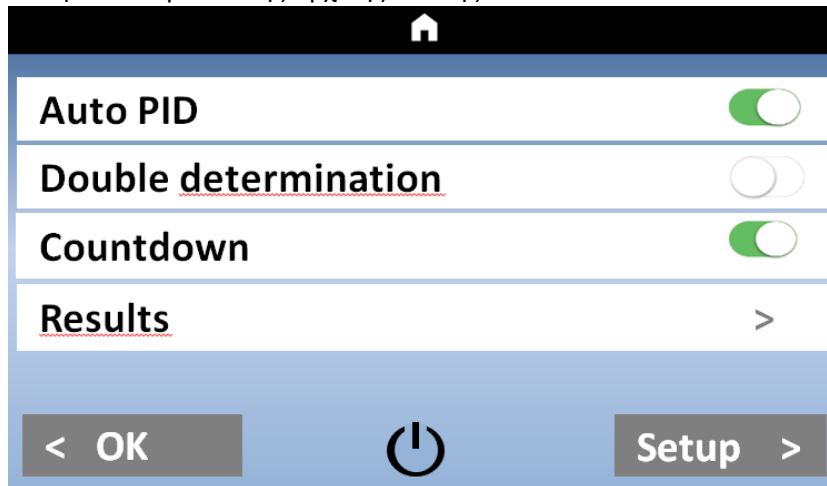
Πλήκτρο (7) κατά τη διάρκεια της μέτρησης	
PID	Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς (μέγ. 16 χαρακτήρες).
Αποτέλεσμα	PT = 12,5s, 115% 0,91 INR. +++ = Δεν ανιχνεύθηκε καμία αντίδραση πήξης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
Σήμανση	f = πολύ χαμηλό ινωδογόνο (αδύναμη πήξη). F = πολύ υψηλό ινωδογόνο (ισχυρή πήξη). * = Το αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός του βαθμονομημένου εύρους. X = η διπλή τιμή αποκλίνει κατά περισσότερο από 15%.
Σφάλμα	T = Η θερμοκρασία δεν είναι 36 - 38°C. E = Το αντιδραστήριο έχει λήξει. S = Η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή.
mOD	Τρέχουσα οπτική απορρόφηση. Μια μεταβολή της τιμής > 50 mOD υποδηλώνει μια εν εξελίξει αντίδραση πήξης.
Χρονόμετρο	Τρέχουσα χρονική στιγμή μέτρησης.
Αναβοσβήνει γκρι	Το οπτικό σύστημα είναι έτοιμο για την έναρξη της μέτρησης
Αναβοσβήνει πράσινο	Η μέτρηση ξεκινά, αλλά η κυψελίδα μπορεί ακόμα να αναμιχθεί ή να αγγιχτεί .
Αναβοσβήνει πορτοκαλί	Μην ανακατεύετε πλέον και μην αγγίζετε πλέον την κυψελίδα

### 3.5 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



Το μενού και οι λειτουργίες εξαρτώνται από την έκδοση της συσκευής C1 ή C2/C4 !

Πατήστε στο μενού της αρχικής οθόνης



ΕΙΚΟΝΑ13 : ΜΕΝΟΥ ΔΙΑCHECK ΣΕΙΡΑ C2/C4

Κουμπί	Στοιχείο UI	Λειτουργία
Αυτόματη PID	Εναλλαγή αυτόματου PID	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας αυτόματου PID.
Διπλός προσδιορισμός	Εναλλαγή διπλού καθορισμού	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της διπλής ρύθμισης.
Αντίστροφη μέτρηση	Εναλλαγή αντίστροφης μέτρησης	Εναλλαγή μεταξύ χρονόμετρου και λειτουργίας αντίστροφης μέτρησης.
Αποτελέσματα	Κουμπί «Αποτελέσματα»	Άνοιγμα του ιστορικού αποτελεσμάτων.
Ρυθμίσεις	Κουμπί ρυθμίσεων	Ανοίξτε τις ρυθμίσεις συστήματος
	Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας	Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.
OK/	Πλήκτρο OK / Αρχική	Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη.

#### Αυτόματο PID:

Στη λειτουργία Auto-PID, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να αποδίδει η συσκευή έναν αύξοντα αριθμό ID για κάθε μέτρηση. Ρυθμίζοντας χειροκίνητα το ID, καθορίζετε το αρχικό ID. Με κάθε νέα ενεργοποίηση καναλιού, το ID ορίζεται αυτόματα στον αμέσως επόμενο αριθμό.



Η λειτουργία Auto-PID πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία Multistart!

### **Διπλή μέτρηση:**

Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία διπλής μέτρησης, τα κανάλια 1 / 2 (DIAcheck C2) ή τα κανάλια 1 / 2 και 3 / 4 (DIAcheck C4) συνδυάζονται για να πραγματοποιηθεί δύο φορές μια μέτρηση με τον ίδιο κωδικό. Και τα δύο αποτελέσματα συνδυάζονται με τον υπολογισμό του μέσου όρου.

### **Αντίστροφη μέτρηση:**

Χρησιμοποιήστε τα χρονόμετρα στη λειτουργία αντίστροφης μέτρησης. Η διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης καθορίζεται από τον χρόνο επώασης της δοκιμής (βλ. «Ρυθμίσεις δοκιμής»). Όταν η λειτουργία αντίστροφης μέτρησης είναι ενεργοποιημένη, τα χρονόμετρα εκπέμπουν ένα σήμα 5 δευτερόλεπτα πριν το μηδέν.

### **Αποτελέσματα:**

Πατώντας το κουμπί «Αποτελέσματα» ανοίγει η οθόνη με το ιστορικό αποτελεσμάτων.

### **Ρυθμίσεις:**

Πατώντας το κουμπί «Ρυθμίσεις» ανοίγουν οι ρυθμίσεις συστήματος.

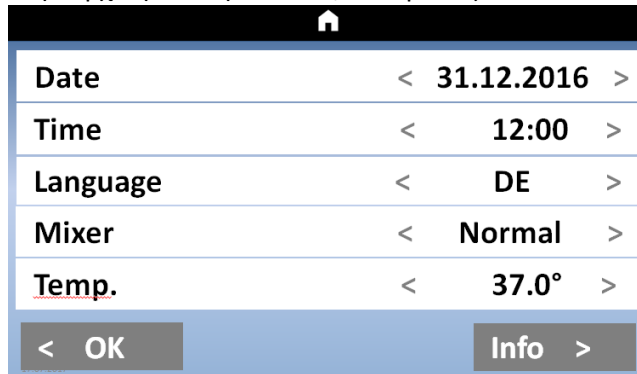


Πατώντας το κουμπί «Αναστολή λειτουργίας», η συσκευή τίθεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, αγγίξτε οποιοδήποτε σημείο της οθόνης.

### **Πλήκτρο OK / :**

Πατώντας το πλήκτρο OK ή Home, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη.

Στην αρχική οθόνη Μενού / Ρυθμίσεις:



ΕΙΚΟΝΑ14 : ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DIACHECK ΣΕΙΡΑ C2/C4

Ρύθμιση/Πλήκτρα	Λειτουργία																																								
Ημερομηνία	Ορίστε την ημερομηνία συστήματος, πατήστε παρατεταμένα τα πλήκτρα "<" ">" για να περιηγηθείτε πιο γρήγορα στις τιμές. Πατήστε σύντομα την ημερομηνία για να αλλάξετε τη μορφή (ΕΕ / ΗΠΑ) Πατήστε παρατεταμένα την ημερομηνία για να επαναφέρετε την προεπιλεγμένη ημερομηνία																																								
Ώρα	Ρύθμιση του ρολογιού συστήματος. Πατήστε παρατεταμένα για επαναφορά στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.																																								
Γλώσσα	Επιλέξτε τη γλώσσα του συστήματος DE/EN/ESP/ITA/FR/RO/PL/... <table border="1" data-bbox="625 1088 1070 1503"> <tbody> <tr> <td>DE</td> <td>Γερμανικά</td> <td>FI</td> <td>Φινλανδικά</td> </tr> <tr> <td>EN</td> <td>Αγγλικά</td> <td>HR</td> <td>Κροατικά,</td> </tr> <tr> <td>ES</td> <td>Ισπανικά</td> <td>LV</td> <td>Λετονικά,</td> </tr> <tr> <td>IT</td> <td>Ιταλικά</td> <td>LT</td> <td>Λιθουανικά,</td> </tr> <tr> <td>FR</td> <td>Γαλλικά</td> <td>PT</td> <td>Πορτογαλικά,</td> </tr> <tr> <td>RO</td> <td>Ρουμανικά</td> <td>SE</td> <td>Σουηδικά,</td> </tr> <tr> <td>PL</td> <td>Πολωνικά</td> <td>SK</td> <td>Σλοβακικά</td> </tr> <tr> <td>DA</td> <td>Δανικά</td> <td>SI</td> <td>Σλοβενικά</td> </tr> <tr> <td>NL</td> <td>Ολλανδικά</td> <td>CZ</td> <td>Τσεχικά</td> </tr> <tr> <td>RS</td> <td>Σερβικά</td> <td>HU</td> <td>Ουγγρικά</td> </tr> </tbody> </table>	DE	Γερμανικά	FI	Φινλανδικά	EN	Αγγλικά	HR	Κροατικά,	ES	Ισπανικά	LV	Λετονικά,	IT	Ιταλικά	LT	Λιθουανικά,	FR	Γαλλικά	PT	Πορτογαλικά,	RO	Ρουμανικά	SE	Σουηδικά,	PL	Πολωνικά	SK	Σλοβακικά	DA	Δανικά	SI	Σλοβενικά	NL	Ολλανδικά	CZ	Τσεχικά	RS	Σερβικά	HU	Ουγγρικά
DE	Γερμανικά	FI	Φινλανδικά																																						
EN	Αγγλικά	HR	Κροατικά,																																						
ES	Ισπανικά	LV	Λετονικά,																																						
IT	Ιταλικά	LT	Λιθουανικά,																																						
FR	Γαλλικά	PT	Πορτογαλικά,																																						
RO	Ρουμανικά	SE	Σουηδικά,																																						
PL	Πολωνικά	SK	Σλοβακικά																																						
DA	Δανικά	SI	Σλοβενικά																																						
NL	Ολλανδικά	CZ	Τσεχικά																																						
RS	Σερβικά	HU	Ουγγρικά																																						
Μίξερ (δεν εμφανίζεται στο DIACheck C1)	Ορισμένα αντιδραστήρια, όπως το PT-Sediment, πρέπει να αναδεύονται. Επιλέξτε εδώ την ταχύτητα του αναδευτήρα (Χαμηλή/Κανονική/Υψηλή). Τοποθετήστε το φιαλίδιο και τη μαγνητική ράβδο ανάδευσης στη μεσαία θέση. Ρυθμίστε την ταχύτητα έως ότου η ράβδος ανάδευσης εξασφαλίσει την ορθή ανάδευση.																																								
Θερμοκρασία	Διορθώστε την τρέχουσα θερμοκρασία του μπλοκ αντιδραστηρίων. Αν πατήσετε παρατεταμένα, η τιμή θερμοκρασίας θα επαναφερθεί στην προεπιλεγμένη ρύθμιση. Μπορείτε να βρείτε αναλυτικές πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ρύθμιση θερμοκρασίας».																																								
OK/ ⬆	Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη.																																								
Πληροφορίες	Ανοίξτε τις πληροφορίες συστήματος.																																								

&lt; / &gt;

Αυξήστε ή μειώστε την τιμή. Πατήστε παρατεταμένα για κύλιση.

### 3.6 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Πατήστε στην αρχική οθόνη Δοκιμή / Ρυθμίσεις

The screenshot shows the 'Setup FIB' interface with the following fields and values:

LOT:	12345678
Expiry:	12-2020
Units:	mg/dl
Incubation (s):	60
Stop (s):	60

Navigation buttons at the bottom include: < OK, ESC, ADMIN, Settings >

ΕΙΚΟΝΑ15 : ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ 1

Ρύθμιση/Πλήκτρα	Στοιχείο UI	Χρήση λειτουργίας
LOT	Πεδίο αριθμού LOT	Πατήστε το πεδίο κειμένου LOT για να εισαγάγετε ή να αλλάξετε τον αριθμό LOT.
Διαδικασία	Πεδίο «Ημερομηνία λήξης»	Πατήστε την τιμή της ημερομηνίας λήξης για να επιλέξετε το πεδίο
Μονάδες	Πεδίο «Μονάδες αποτελεσμάτων»	Πατήστε για να αλλάξετε τη μονάδα
Επώαση	Πεδίο Χρόνος επώασης	Πατήστε για να επιλέξετε το πεδίο.
Διακοπή	Πεδίο Χρόνος διακοπής	Πατήστε για να επιλέξετε το πεδίο.
Αύξηση/Μείωση	+ ή -	Αλλάξτε την τιμή του επιλεγμένου πεδίου.
Αριθμητικά πλήκτρα	0 – 9 και C	Πλήκτρα για την εισαγωγή LOT. C=Διαγραφή
OK	< OK	Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις και βγείτε από την οθόνη.
ESC	ESC	Τερματίστε για να δοκιμάσετε την επιλογή χωρίς να αποθηκεύσετε.
Διαχειριστής	Διαχειριστής	Άνοιγμα των προηγμένων ρυθμίσεων δοκιμής. Ορατό μόνο σε χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή.
Ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις >	Άνοιγμα των ρυθμίσεων βαθμονόμησης δοκιμής (Ρυθμίσεις δοκιμής οθόνης 2)
Γραμμωτός κώδικας:	Εισαγωγή γραμμικού κώδικα LOT	Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα των αντιδραστηρίων για να εισαγάγετε τον αριθμό LOT και την ημερομηνία λήξης.

#### LOT:

Εισαγάγετε τον αριθμό LOT του αντιδραστηρίου που χρησιμοποιείται για την επιλεγμένη δοκιμή. Εάν χρησιμοποιείται διπλός αριθμός LOT, επιλέξτε LOT 1 ή LOT 2 στην οθόνη επιλογής δοκιμής. Και οι δύο αριθμοί LOT έχουν ξεχωριστές ρυθμίσεις δοκιμής.

#### Ημερομηνία λήξης:

Εισάγετε την ημερομηνία λήξης του αντιδραστηρίου για την επιλεγμένη δοκιμή (και τον LOT).

#### Μονάδες:

Επιλέξτε τις μονάδες που θα χρησιμοποιηθούν για τα αποτελέσματα της δοκιμής. Η διαθέσιμη μονάδα είναι προκαθορισμένη για κάθε δοκιμή. Εύρος: Περιορίστε τα αποτελέσματα στη μονάδα ή στο εύρος βαθμονόμησης του . Τα αποτελέσματα που βρίσκονται εκτός εύρους αναφέρονται ως ">Max" ή "<Min".

#### Επώαση

Απαιτούμενος χρόνος αναμονής μέχρι την προσθήκη του τελικού αντιδραστηρίου και την έναρξη της μέτρησης. Ο χρόνος χρησιμοποιείται για την αντίστροφη μέτρηση.

#### Διακοπή:

Ορισμένα δείγματα δεν πήζουν. Μετά τη λήξη του χρόνου διακοπής, η συσκευή διακόπτει τη μέτρηση και αναγράφει "+++" (καμία ανίχνευση πήξης)

Πατήστε στην αρχική οθόνη Δοκιμή / Ρυθμίσεις / Ρυθμίσεις

The screenshot shows the 'Setup PT' screen with the following data:

	[%]	[s]
1:	100	13.0
2:	50	17.0
3:	25	28.0
4:	13	55.0
5:	0	0.0

Below the table, it displays  $R^2 = 0.917$  and  $Y = 1/X$ .

On the right side, there are input fields for 'Normal (s): 13.0' and 'ISI: 1.00'. Below these are buttons for 'DEL', '-', '+', '0.5x', '2x', '--', and '++'. At the bottom, there are buttons for '< OK', 'ESC', 'CAL', and 'Reset'.

ΕΙΚΟΝΑ16 : ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ 2

Ρύθμιση/Πλήκτρα	Στοιχείο UI	Λειτουργία
Τιμές της καμπύλης βαθμονόμησης	Πεδία τιμών	Πατήστε για να επιλέξετε το πεδίο.
Αλλαγή τιμών	+, -, ++, --	Αλλάξτε τις τιμές με μικρά ή μεγάλα βήματα. Χρησιμοποιήστε παρατεταμένο πάτημα για να επαναλάβετε την αλλαγή
Διπλάσιο/Μισό	0,5x 2x	Μισές ή διπλές τιμές
Διαγραφή	DEL	Διαγράψτε την επιλεγμένη τιμή.
Επαναφορά	Επαναφορά	Επαναφέρετε όλες τις τιμές στις προεπιλεγμένες τιμές.
Βαθμονομητές	CAL	Μετακινήστε όλα τα σημεία βαθμονόμησης σύμφωνα με τη σειριακή αραιώση (1:1, 1:2, 1:4 ...)
OK	< OK	Αποθήκευση ρυθμίσεων και έξοδος από την οθόνη
ESC	ESC	Έξοδος από την οθόνη χωρίς αποθήκευση.

#### Καμπύλη βαθμονόμησης:

Εισαγωγή σημείων βαθμονόμησης. Τουλάχιστον 2 σημεία, το πολύ 5 σημεία.

#### Κανονική:

Τιμή αναφοράς για κανονικό χρόνο πήξης όπως για PT (MNPT). Εμφανίζεται μόνο όταν έχει επιλεγεί η μονάδα.

#### ISI:

Διεθνής δείκτης ευαισθησίας του αντιδραστηρίου PT. Η τιμή αναγράφεται στην ετικέτα του αντιδραστηρίου.

**R<sup>2</sup>:**

Γραμμικότητα της βαθμονόμησης ανάλογα με τη μαθηματική εξίσωση

R <sup>2</sup> <0,5	μη γραμμική	Y=LIN	γραμμική παρεμβολή
R <sup>2</sup> <0,9	μέτρια γραμμική	Y=1/X	αμοιβαία γραμμική παρεμβολή
R <sup>2</sup> >0,9	υψηλή γραμμική	Y=logXY	διπλή λογαριθμική παρεμβολή

### 3.7 ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η συσκευή αποθηκεύει αυτόματα τα τελευταία 120 αποτελέσματα QC και 60 αποτελέσματα ασθενών στη μνήμη EEPROM. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα εμφανίζεται πρώτο. Εάν το ιστορικό αποτελεσμάτων υπερβαίνει τη χωρητικότητα της μνήμης, το παλαιότερο αποτέλεσμα μέτρησης αντικαθίσταται.

Πατήστε στην αρχική οθόνη Μενού / Αποτελέσματα



ΕΙΚΟΝΑ17 : ΈΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ρυθμίσεις/Πλήκτρα	Λειτουργία
< >	Περιήγηση στα αποτελέσματα.
QC (Ενεργό, Ανενεργό)	Ενεργό= Περιήγηση στα αποτελέσματα QC (QC1/QC2) Απενεργοποιημένο = Περιήγηση στα αποτελέσματα των ασθενών
Εκτύπωση	Εκτύπωση των εμφανιζόμενων αποτελεσμάτων.
Στατιστικά	Εκτύπωση και εμφάνιση της αναφοράς QC με έως 14 τιμές της τρέχουσας δοκιμής PID, συμπεριλαμβανομένων του μέσου όρου και της τιμής C.V.
DEL	Διαγραφή του τρέχοντος αποτελέσματος από τη μνήμη
ESC	Έξοδος από την οθόνη.

## 4. ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ



Αυτή η ενότητα περιγράφει μόνο συνοπτικά τον τρόπο διεξαγωγής βασικών δοκιμών πήξης με τη σειρά DIAcheck. Η σωστή διαδικασία μπορεί να διαφέρει για συγκεκριμένα αντιδραστήρια. Διαβάστε και ακολουθήστε πάντα τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο οδηγιών του κιτ αντιδραστηρίων.

### 4.1 ΣΥΝΤΟΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ PT

#### Πώς να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση PT:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να ανάψει η πράσινη ένδειξη (~ 15 λεπτά στους 37 °C).
2. Ανασταθείτε το αντιδραστήριο PT και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο PT στο μπλοκ αντιδραστηρίων + το ραβδί ανάδευσης και αφήστε το να επωαστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.
4. Αλλάξτε τη δοκιμή από το κανάλι 1 σε «PT», πατώντας την τρέχουσα δοκιμή.
5. Τοποθετήστε την κενή κυψελίδα στο οπτικό σύστημα.
6. Πιπετάρετε 25 μl του δείγματος στην κυψελίδα.
7. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 120 δευτερόλεπτα.
8. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του δείγματος.
9. Προσθέστε 50 μl αντιδραστηρίου PT όταν αναβοσβήνει η ένδειξη «Ενεργό». Η μέτρηση ξεκινά αυτόματα μόλις προστεθεί το αντιδραστήριο.
10. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα ή αγγίξτε το οπτικό κουμπί για να διακόψετε τη διαδικασία.

Πολλαπλή ενεργοποίηση (δεν ισχύει για το DIAcheck C1)

1. Ανοίξτε το μενού και ρυθμίστε το Auto PID = On.
2. Τοποθετήστε μια κενή κυψελίδα σε κάθε κανάλι και μεταφέρετε με πιπέτα 25 μl δείγματος σε κάθε κυψελίδα.
3. Πατήστε το πλήκτρο Multistart.
4. Προσθέστε 50 μl PT από αριστερά προς τα δεξιά σε κάθε κυψελίδα.

#### Πώς να βαθμονομήσετε ένα τεστ PT

1. Ανασταθείτε τον βαθμονομητή και περιμένετε 15-30 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα
2. Βαθμονομητές  
 Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή αναγράφεται στο πιστοποιητικό. Ως παράδειγμα, θεωρείται 100% .  
 IBS, Owrens ή NaCl διάλυμα 2μl μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αραιωτικά δείγματα  
  - a. 100%: Πιπετάρετε 100 μl βαθμονομητή σε ένα άδειο σωληνάριο
  - b. 50%: Πιπετάρετε 100 μl 100 % βαθμονομητή + 100 μl διαλυτικού σε ένα κενό σωληνάριο
  - c. 25%: Πιπετάρετε 100 μl 50% βαθμονομητή + 100 μl διαλύτη σε ένα κενό σωληνάριο
  - d. 12,5%: Πιπετάρετε 100 μl 25% βαθμονομητή + 100 μl διαλύτη σε ένα κενό σωληνάριο
3. Ελέγξτε και τους 4 βαθμονομητές όπως και τους ασθενείς και σημειώστε τον χρόνο πήξης (συνιστάται διπλός προσδιορισμός)
4. Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις PT και
  - a. τον σωστό LOT, Exp (διαβάστε τον γραμμωτό κώδικα της ετικέτας του φιαλιδίου)
  - b. Ρυθμίστε τις ΜΟΝΑΔΕΣ σε "INR + %"
  - c. Εισαγωγή κανονικού χρόνου (=100% αποτέλεσμα) + ISI (βλ. φιαλίδιο)
  - d. Εισαγάγετε τη βαθμονόμηση σε %

## 4.2 ΣΥΝΤΟΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ PT-B

### Πώς να πραγματοποιήσετε μέτρηση PT-B από δείγμα αίματος δακτύλου:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε να εμφανιστεί η πράσινη ένδειξη κατάστασης (~ 15 λεπτά έως 37 °C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε «PTB» πατώντας την τρέχουσα δοκιμή.
3. Ανασυσταθείτε το PT-B με το αντιδραστήριο 1 (αραιωτικό) και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
4. Προσθέστε το αντιδραστήριο 2 (CaCl<sub>2</sub>) στο PT-B και περιμένετε ξανά 30-60 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
5. Τοποθετήστε την κενή κυψελίδα στο οπτικό σύστημα ή στην προ-επώαση.
6. Πιπετάρετε 150 μl PT-B στην κυψελίδα. Η κυψελίδα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 10 λεπτών.
7. Κλείστε το φιαλίδιο με PT-B και φυλάξτε το στο ψυγείο μέχρι την επόμενη χρήση. Το αντιδραστήριο έχει διάρκεια ζωής 30 ημερών.
8. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του δείγματος.
9. Όταν αναβοσβήνει η ένδειξη «ενεργό», τρυπήστε το δάχτυλό σας και μεταφέρετε 15 μl αίματος από το δάχτυλο στην κυψελίδα.
10. Η μέτρηση θα πρέπει να ξεκινήσει. Είναι σημαντικό να ανακατέψετε την κυψελίδα. Για να το κάνετε αυτό, βυθίστε την πιπέτα στην κυψελίδα και ανακατέψτε το υγρό 10-15 φορές πάνω-κάτω. Ολοκληρώστε την ανάδευση το αργότερο όταν η αντίστροφη μέτρηση φτάσει στο μηδέν.

### Πώς να βαθμονομήσετε ένα PTB

1. Ανασυσταθείτε τον βαθμονομητή με 1,7 ml και περιμένετε 15-30 λεπτά
2. Βαθμονομητές  
Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή αναγράφεται στο πιστοποιητικό. Ως παράδειγμα λαμβάνεται το 100%. Διαλύματα IBS, Owrens ή NaCl μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αραιωτικά δειγμάτων
  - a. 100%: Πιπετάρετε 100 μl βαθμονομητή σε κενό σωληνάριο
  - b. 25%: Πιπετάρετε 100 μl 100% βαθμονομητή + 500 μl αραιωτικού σε κενό σωληνάριο
3. Ελέγξτε όλους τους βαθμονομητές όπως και τους ασθενείς και καταγράψτε ή εκτυπώστε τον χρόνο πήξης
4. Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις PTB και:
  - a. εισαγάγετε το σωστό LOT, Exp
  - b. Ρυθμίστε τις ΜΟΝΑΔΕΣ σε "INR + %"
    - c. Εισαγάγετε τον κανονικό χρόνο (=100% αποτέλεσμα) + ISI (βλ. φιαλίδιο)
    - d. Εισαγάγετε τη βαθμονόμηση σε %

## 4.3 ΣΥΝΤΟΜΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ APTT

### Πώς να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση aPTT:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η πράσινη ένδειξη κατάστασης (~ 15 λεπτά έως 37 °C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "APTT" πατώντας την τρέχουσα δοκιμή.
3. Προσθέστε CaCl στη συσκευή και αφήστε την να επωαστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.
4. Τοποθετήστε την κενή κυψελίδα στο οπτικό σύστημα ή στην προ-επώαση.
5. Πάρτε με πιπέτα 25 μl του δείγματος και τοποθετήστε τα στην κυψελίδα.
6. Πιπετάρετε 25 μl κρύου αντιδραστηρίου aPTT στην κυψελίδα.
7. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 180 - 300 δευτερόλεπτα.
8. Λίγο πριν από το τέλος της επώασης, πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του δείγματος.
11. Προσθέστε 25 μl CaCl όταν αναβοσβήνει η ένδειξη «Ενεργό». Η μέτρηση ξεκινά αυτόματα.

12. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα ή αγγίξετε το κουμπί "Optic" για να διακόψετε τη διαδικασία.

#### 4.4 ΣΥΝΤΟΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ FIB

##### Πώς να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση FIB:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η πράσινη ένδειξη κατάστασης (~ 15 λεπτά έως 37 °C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "FIB" πατώντας την τρέχουσα δοκιμή.
3. Ανασυσταθείτε το αντιδραστήριο FIB και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
4. Μην τοποθετείτε το φιαλίδιο FIB στο μπλοκ αντιδραστηρίων. Η θερμοκρασία δωματίου είναι κατάλληλη.
5. Τοποθετήστε την κενή κυψελίδα στο οπτικό σύστημα.
6. Πιπετάρετε 10 μl δείγματος στην κυψελίδα.
7. Πιπετάρετε 90 μl ρυθμιστικού διαλύματος IBS στην κυψελίδα.
8. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 120 δευτερόλεπτα.
9. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε έναν γραμμωτό κώδικα δείγματος.
10. Προσθέστε 50 μl αντιδραστηρίου FIB όταν αναβοσβήνει η ένδειξη «Ενεργό». Η μέτρηση ξεκινά αυτόματα μόλις προστεθεί το αντιδραστήριο.
11. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το αποτέλεσμα ή αγγίξετε το κουμπί "Optic" για να ακυρώσετε τη διαδικασία.

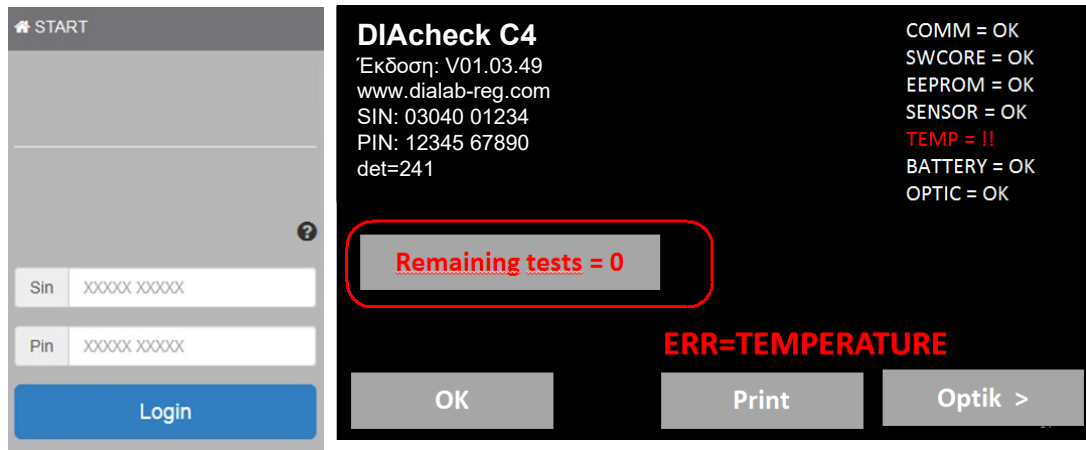
##### Πώς να βαθμονομήσετε ένα FIB

1. Ανασυσταθείτε το βαθμονομητικό και περιμένετε 15-30 λεπτά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα
2. Βαθμονομητές  
Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή αναγράφεται στο πιστοποιητικό. Ως παράδειγμα, λαμβάνεται ως βάση μια συγκέντρωση 300 mg/dl  
Πιπετάρετε για
  - a. 600 mg/dl: 50 μl βαθμονομητή + 200 μl ρυθμιστικού διαλύματος IBS σε ένα κενό σωληνάριο
  - b. 300 mg/dl: 50 μl βαθμονομητή + 4500 μl ρυθμιστικού διαλύματος IBS σε ένα κενό σωληνάριο
  - c. 150 mg/dl: 50 μl βαθμονομητή + 950 μl ρυθμιστικού διαλύματος IBS σε ένα κενό σωληνάριο
  - d. 75 mg/dl: 50 μl βαθμονομητή + 1950 μl ρυθμιστικού διαλύματος IBS σε ένα άδειο σωληνάριο
3. Ελέγξτε και τα 4 πρότυπα
  - a. Προσθέστε 50 μl βαθμονομητή στην κυψελίδα
  - b. Προσθέστε 25 μl αντιδραστηρίου FIB για να ξεκινήσει η μέτρηση. Καταγράψτε τους χρόνους πήξης σε χαρτί ή εκτυπώστε τους,
4. Εισάγετε τις ρυθμίσεις FIB και πληκτρολογήστε
  - a. το σωστό LOT, Exp
  - b. Ρυθμίστε τις μονάδες σε "mg/dL"
  - c. Εισαγωγή βαθμονόμησης mg/dl

## 5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ

### 1) Συνδεθείτε στο σύστημα εισιτηρίων

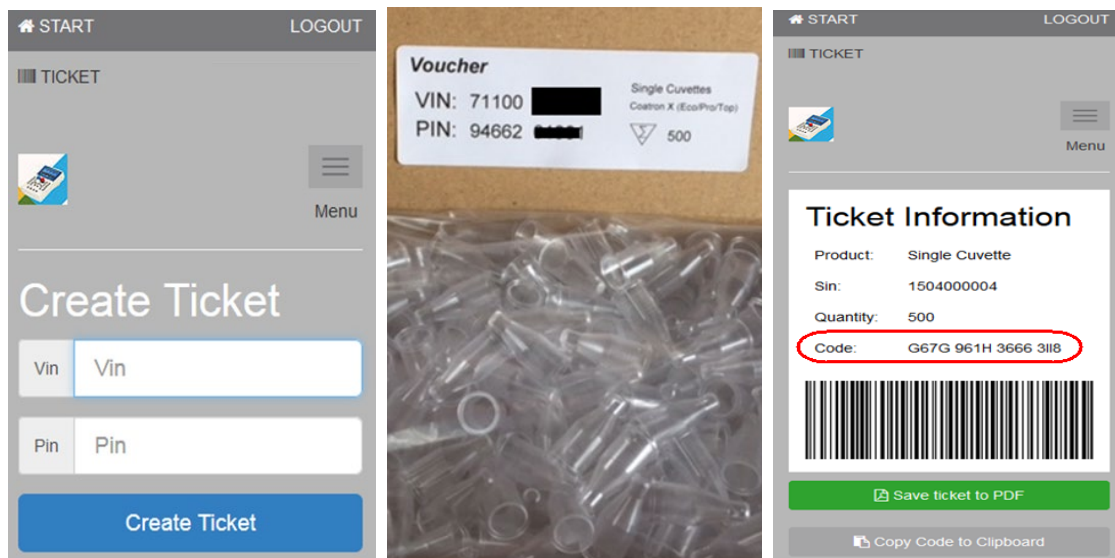
Ιστοσελίδα: [www.dialab-reg.com](http://www.dialab-reg.com)



Εισάγετε τον αριθμό SIN και τον κωδικό PIN του οργάνου! Αυτές τις πληροφορίες θα βρείτε στην πινακίδα του οργάνου (πινακίδα τύπου) ή στην οθόνη πληροφοριών.

ΕΙΚΟΝΑ18 : ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, LOGIN

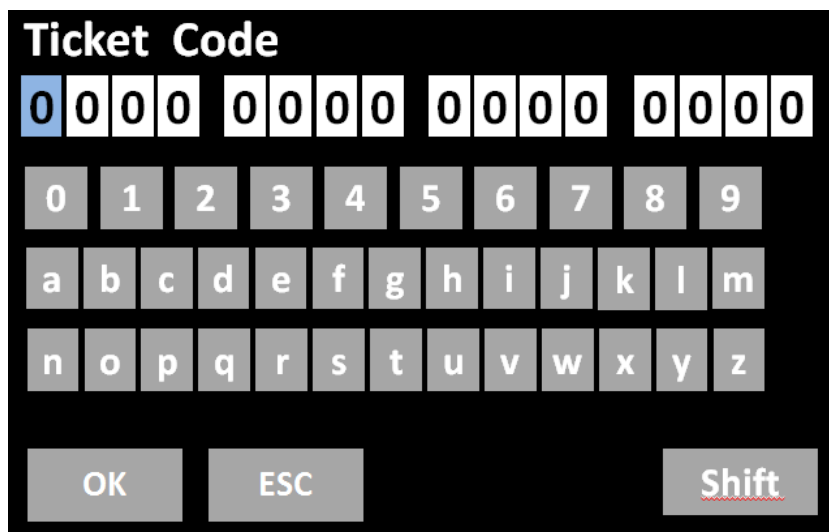
### 2) Εισαγωγή κουπονιού



Εισαγωγή σειριακού αριθμού και PIN του κουπονιού	Το κουπόνι βρίσκεται στο κουτί των κυβετών	Κωδικός του δελτίου μεταφοράς για το όργανο
--	--	---

ΕΙΚΟΝΑ19 : ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, ΚΟΥΠΟΝΙ

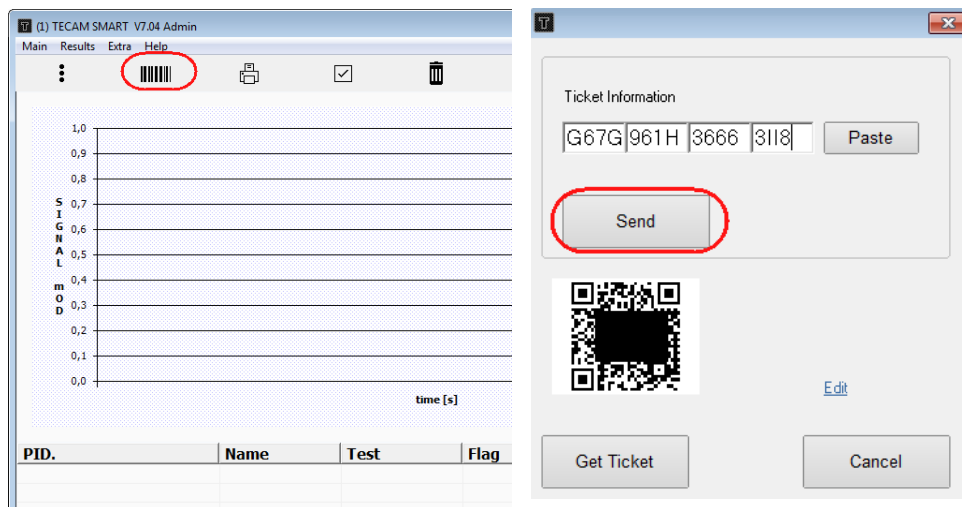
### 3) Μεταφορά κωδικού δελτίου στο όργανο



Ανοίξτε την οθόνη πληροφοριών (αγγίξτε το κόκκινο LED που αναβοσβήνει) και στη συνέχεια «Υπόλοιπες δοκιμές=0». Ο κωδικός μπορεί να μεταφερθεί μέσω χειροκίνητης εισαγωγής, σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή λογισμικού TECAM SMART.

ΕΙΚΟΝΑ20 : ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

### 4) Χρήση του λογισμικού TECAM SMART



ΕΙΚΟΝΑ21 : ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, TECAM SMART

- Χρησιμοποιήστε την κινητή συσκευή σας και σαρώστε τον κωδικό QR ή "Λήψη εισιτηρίου", όταν το TECAM είναι συνδεδεμένο στο Διαδίκτυο
- Ακολουθήστε τις οδηγίες σύμφωνα με το κεφάλαιο (1)
- Εισάγετε τον κωδικό και «στείλτε» τον στο όργανο

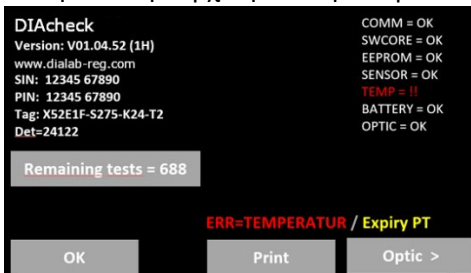
## 6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ SERVICE



Μόνο για εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα. Οι ακατάλληλες αλλαγές μπορούν να οδηγήσουν σε προβλήματα και δυσλειτουργίες του συστήματος!

### 6.1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πατήστε στην αρχική οθόνη το πράσινο ή το κόκκινο LED



ΕΙΚΟΝΑ22 : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Όνομα στοιχείου εικόνας	Λειτουργία
DIACheck	Όνομα συσκευής
Έκδοση	Έκδοση λογισμικού main.sub.build (Πρωτόκολλα δοκιμών)
URL / SIN / PIN	Σύστημα κουπονιών Σύνδεση + Αριθμός αναγνώρισης συστήματος + PIN
Ετικέτα	Αριθμός υπηρεσίας που απαιτείται για αιτήματα υποστήριξης προς την υποστήριξη της Dialab
Det	Αριθμός δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί
Εναπομείναντες έλεγχοι	Αριθμός εναπομενόντων δοκιμών
ERR	Αριθμός ενεργοποιημένων κυψελίδων. Αγγίξτε για να ενεργοποιήσετε νέες κυψελίδες
Οπτική	Κίτρινες και ΚΟΚΚΙΝΕΣ προειδοποιήσεις
OK	Κατάσταση ανοιχτού οπτικού συστήματος
Εκτύπωση	Επιστροφή στην αρχική οθόνη

#### Πληροφορίες συστήματος

Έκδοση λογισμικού, σύνδεσμος URL προς το σύστημα μητρώου ή εισιτηρίων, αριθμός αναγνώρισης συστήματος (SIN), αριθμός αναγνώρισης προϊόντος (PIN). Ο αριθμός SIN+PIN απαιτείται για τη σύνδεση στο σύστημα εισιτηρίων.

#### Υπόλοιπες δοκιμές=0:

Το αργότερο όταν φτάσει στο μηδέν, το σύστημα σταματά τη λειτουργία και πρέπει να ενεργοποιηθούν νέες κυψέλες.

#### ΚΙΤΡΙΝΕΣ προειδοποιήσεις

Μικρά προβλήματα

Το αντιδραστήριο έχει λήξει  
Υπόλοιπες δοκιμές < 100

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων  
Ενεργοποιήστε σύντομα τις κυψέλες

#### ΚΟΚΚΙΝΕΣ προειδοποιήσεις

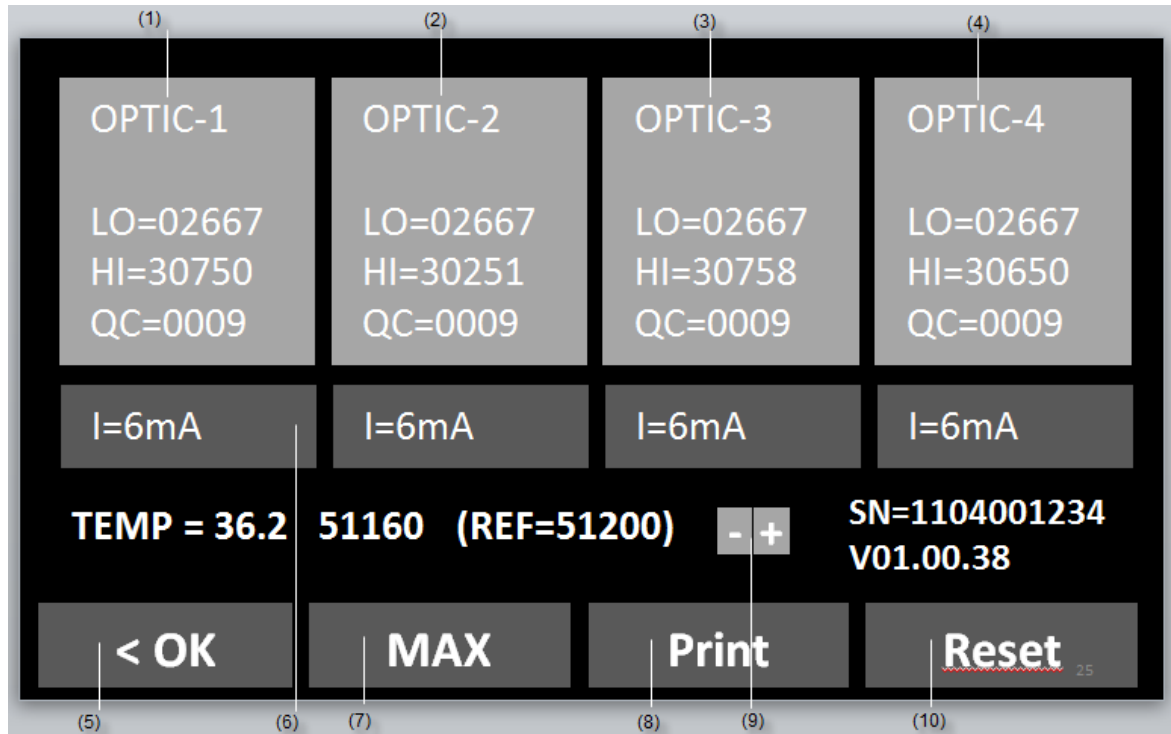
Το σύστημα δεν είναι έτοιμο για μέτρηση

COMM= Επικοινωνία με LIS    SWCORE = Υπερχείλιση μνήμης λογισμικού  
EEPROM= Σφάλμα EEPROM/μνήμης    SENSOR = Αισθητήρας θερμοκρασίας    TEMP= Θερμοκρασία

εκτός 36-38°C BATTERIE = CR2032 στη μητρική πλακέτα κάτω από 3V  
 OPTIC= οπτικό σύστημα εκτός εμβέλειας

## 6.2 ΈΛΕΓΧΟΣ ΟΠΤΙΚΩΝ

Πατήστε στην αρχική οθόνη πράσινο ή κόκκινο LED / Οπτική



ΕΙΚΩΝΑ23 : ΈΛΕΓΧΟΣ ΟΠΤΙΚΩΝ

Κουμπί	Επικεφαλίδα	Χρήση λειτουργίας
(1)-(4)	ΟΠΤΙΚΗ xx	Επαναφορά τιμής QC
(5)	I=mA	Εμφάνιση και αλλαγή της έντασης του LED
(6)	OK	Επιστροφή στην αρχική οθόνη
(7)	MAX	Ρυθμίστε όλα τα LED στη μέγιστη ένταση (42mA)
(8)	Εκτύπωση	Εκτύπωση αναφοράς συστήματος (βλ. επόμενο κεφάλαιο)
(9)	+ / -	Αλλαγή θερμοκρασίας
(10)	Επαναφορά	Επαναφέρετε όλα τα κανάλια και βαθμονομήστε εκ νέου το οπτικό σύστημα

Εμφάνιση οθόνης	Πρόσθετα σήματα	Κατάσταση σφάλματος	Επιδιόρθωση
LO	οπτικό σήμα, όταν η λυχνία LED είναι σβηστή	> 2900	Αντικατάσταση οπτικής πλακέτας
HI	οπτικό σήμα, όταν η λυχνία LED είναι αναμμένη	< 25000	Αφαιρέστε την κυψελίδα και πατήστε "RESET"
QC	Παρεμβολές στο οπτικό σήμα	> 30	Πατήστε το κουμπί αφής "ΟΠΤΙΚ"
mA	Ισχύς LED (ένταση)	όχι [3 - 12mA}	Αφαιρέστε την κυψελίδα και πατήστε το κουμπί "RESET"

TMP	Θερμοκρασία σε °C	όχι [36,0 - 38,0 °C]	Περιμένετε 15 λεπτά Ρυθμίστε τη θερμοκρασία ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα
REF	Σήμα του αισθητήρα θερμοκρασίας	όχι [48000 - 52000]	

### 6.3 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πατήστε στην αρχική οθόνη το πράσινο ή κόκκινο LED / Εκτύπωση

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ				
22/08/2017				
Σύστημα:	DIAcheck			
Έκδοση:	V1.03.49			
SIN:	03040 01234			
PN:	12345 67890			
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ:	37,0 °C			
	50981 (Στόχος=50992)			
Οπτική:				
ΧαμηλήHi	mA	Qc		
-----				
1:2698	28822	5	6	
	ΕΝΤΑΞΕΙ			
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			
ΣΥΝΟΛΟ	325			

Ημερομηνία αναφοράς

Όνομα συστήματος

Έκδοση λογισμικού

Αριθμός αναγνώρισης συστήματος

Αριθμός αναγνώρισης προϊόντος

Θερμοκρασία του οπτικού συστήματος και ψηφιακή τιμή του θερμοαισθητήρα

Οπτικές τιμές

Lo= LED σβηστό

Hi= LED αναμμένο

mA= Ισχύς LED

Qc= Θόρυβος του οπτικού συστήματος

OK= χωρίς σφάλμα

!! = Κατάσταση σφάλματος

Αριθμός δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν

Οι καταστάσεις σφάλματος περιγράφονται στο κεφάλαιο «Οπτικός έλεγχος»

## 6.4 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Πατήστε στην αρχική οθόνη Μενού / Θερμοκρασία

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε περίπου 15 λεπτά, έως ότου το σύστημα εμφανίσει 37°C στην οθόνη.
2. Γεμίστε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο/φιαλίδιο με 2 ml νερού και τοποθετήστε το σε θέση δοκιμής. Τοποθετήστε ένα ψηφιακό θερμομότρο στο δοκιμαστικό σωληνάριο και αφήστε το να ζεσταθεί για περίπου 10 λεπτά.
3. Πατήστε στο Μενού  
Αλλάξτε την τρέχουσα θερμοκρασία του συστήματος στην τιμή του θερμομέτρου. Περιμένετε 10 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Συνηθισμένα προβλήματα:

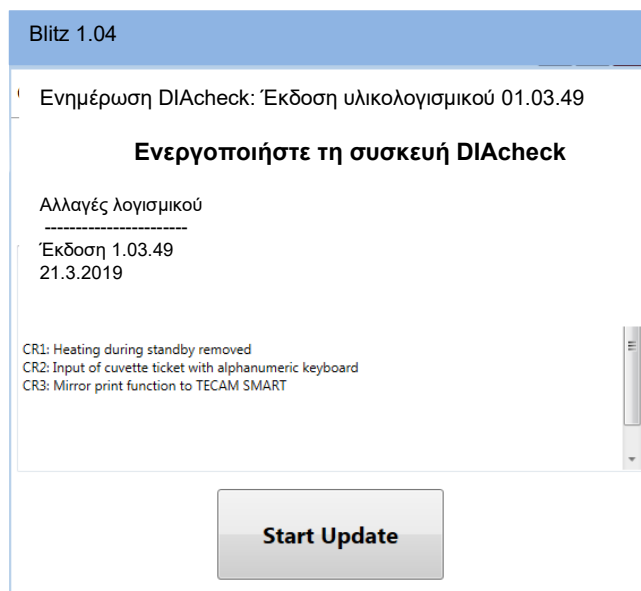
Δυσλειτουργία / Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Ενέργειες
Το σύστημα δεν φτάνει τους 37°C	Η βαθμονόμηση του αισθητήρα βρίσκεται εκτός του επιτρεπόμενου εύρους.	Επαναφορά στις εργοστασιακές ρυθμίσεις, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Κρυφή λειτουργία»
Ένδειξη συστήματος 0,00 °C	Ο αισθητήρας βρίσκεται εκτός εμβέλειας	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι 0 – 45°C.
	Ο αισθητήρας ή η πλακέτα οπτικών LED είναι ελαττωματική	Αντικαταστήστε την πλακέτα LED

## 6.5 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΥΛΙΚΟΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ



Μόνο για εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα. Μια ξαφνική διακοπή της τροφοδοσίας ρεύματος ή της επικοινωνίας δεδομένων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενημέρωσης έχει ως αποτέλεσμα το μη δυνατό εκκίνηση της συσκευής. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή μπορεί να αποκατασταθεί μόνο μέσω της διεπαφής JTAG.

1. Κατεβάστε το αρχείο flashdisk.exe από την ιστοσελίδα του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για να λάβετε τη σωστή διεύθυνση URL.
2. Το flashdisk.exe είναι ένα αρχείο Winzip που εκτελείται αυτόματα. Με διπλό κλικ ξεκινά το παράθυρο διαλόγου ενημέρωσης. Ορισμένα προγράμματα προστασίας από ιούς ενδέχεται να μπλοκάρουν την αυτόματη εκτέλεση του αρχείου. Σε αυτή την περίπτωση, αποσυμπιέστε το αρχείο στην επιφάνεια εργασίας σας και εκτελέστε το "Flash.exe".



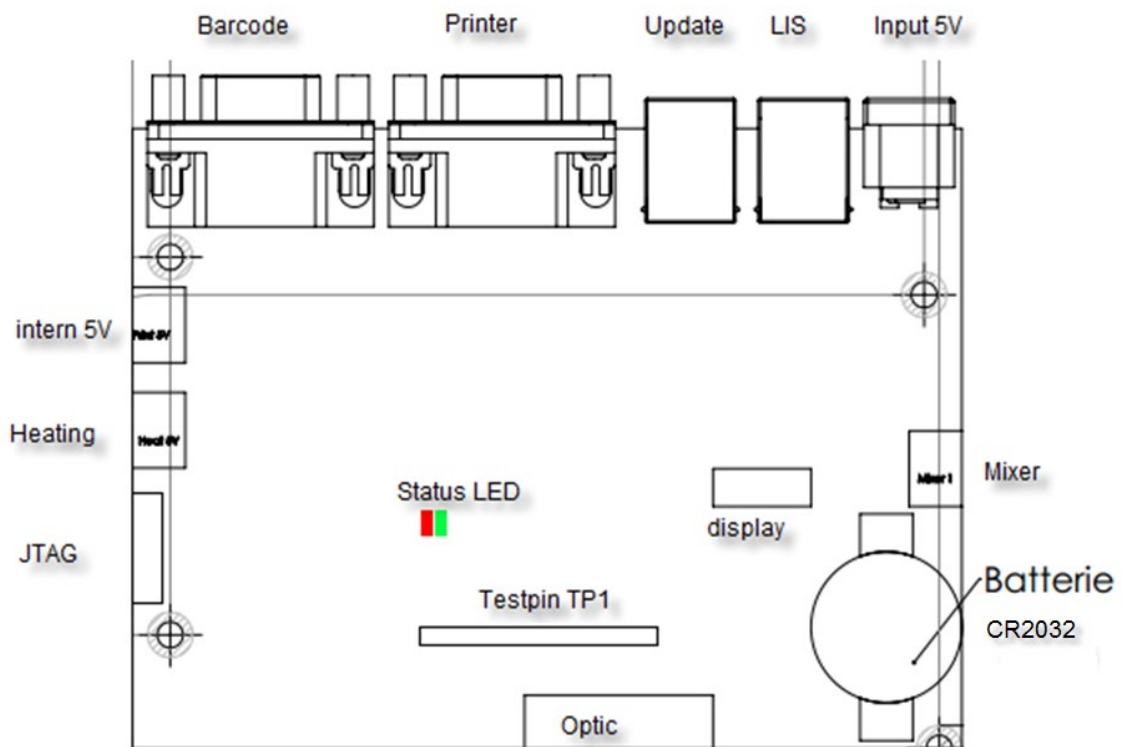
ΕΙΚΟΝΑ24 : ΣΤΙΓΜΙΟΤΥΠΟ ΟΘΟΝΗΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ XFLASH

3. Επιβεβαιώστε την επιλογή «Έναρξη ενημέρωσης»
4. Αποσυνδέστε το καλώδιο USB από τη συσκευή και επιβεβαιώστε
5. Συνδέστε το καλώδιο USB στη θύρα USB «Service» του οργάνου (= δεύτερη θύρα USB από τα αριστερά)

Το Flash αναγνωρίζει πλέον τη συσκευή και εμφανίζει το μήνυμα «CONTINUE». Διακόψτε τη διαδικασία Flash εάν δεν εντοπιστεί συσκευή και εγκαταστήστε χειροκίνητα το πρόγραμμα οδήγησης συσκευής «FT232.exe». Το αρχείο περιλαμβάνεται στο αρχείο του Flashdisk.

6. Επιβεβαιώστε το "Update starten". Μετά από αυτή την εντολή, το firmware μεταφέρεται στη συσκευή. Δεν υπάρχει δυνατότητα διακοπής. Μετά από περίπου 120 δευτερόλεπτα, η ενημέρωση έχει ολοκληρωθεί.
7. Αποσυνδέστε την τροφοδοσία ρεύματος και στη συνέχεια το καλώδιο USB από τη θύρα σέρβις. Συνδέστε τώρα τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος. Θα πρέπει να εκκινήσει και να εμφανίσει τη σωστή έκδοση υλικολογισμικού.

## 6.6 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΗΤΡΙΚΗΣ ΠΛΑΚΕΤΑΣ



ΕΙΚΟΝΑ25 : ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΠΛΑΚΕΤΑ

Λειτουργία δοκιμαστικών ακίδων:

TP1 = Διάστημα συστολής, πρέπει να αναβοσβήνει κάθε 1 ms

TP2 = Εμφάνιση της τιμής μέτρησης από το SD24

TP3 = Σχεδίαση οθόνης εκκίνησης

TP4 = Εγγραφή στην EEprom

TP5 = Ανάγνωση από το EEprom

Άλλα = δεν χρησιμοποιείται

LED κατάστασης:

πράσινο, σταθερό = όλα εντάξει

κόκκινο, σταθερό = σφάλμα EEPROM ελαττωματική οπτική και/ή μητρική πλακέτα

πράσινο, αναβοσβήνει = Μπαταρία < 3,0V Η μπαταρία είναι χαμηλή

κόκκινο, αναβοσβήνει = Αισθητήρας θερμοκρασίας Οπτική συσκευή μη συνδεδεμένη

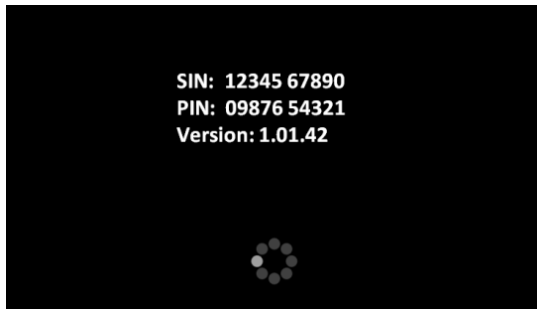
## 6.7 ΣΥΝΗΘΙΣΜΈΝΑ ΣΦΆΛΜΑΤΑ

Δυσλειτουργία / Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Μέτρα	Αρμοδιότητα
Το σύστημα δεν είναι έτοιμο	Διάφορες αιτίες	Ανοίξτε τις πληροφορίες συστήματος και ελέγξτε τα σφάλματα που επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα	Χρήστες
Υπόλοιπες δοκιμές = 0	Δεν έχει ενεργοποιηθεί κυψελίδα	Δημιουργία αιτήματος	Χρήστης
ERR=Επικοινωνία	Βλάβη μητρικής πλακέτας	Αντικατάσταση	Εξουσιοδοτημένη υπηρεσία
ERR=SWCORE	Σφάλμα λογισμικού ή bug	Ενημέρωση υλικολογισμικού	Χρήστης
ERR=Αισθητήρας	Ο αισθητήρας θερμοκρασίας είναι ελαττωματικός	Αντικατάσταση του οπτικού συστήματος	Εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις
ERR=Temp	Θερμοκρασία 36-38°C	Περιμένετε 15 λεπτά	Χρήστης
ERR=Οπτικό	Το οπτικό κανάλι είναι μπλοκαρισμένο ή το LED είναι ελαττωματικό	Αφαιρέστε την κυψελίδα από το οπτικό σύστημα ή καθαρίστε το οπτικό σύστημα ή αντικαταστήστε το	Εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις
ERR=Μπαταρία	Η μπαταρία είναι χαμηλή	Αντικατάσταση	Εξουσιοδοτημένο σέρβις
Λανθασμένα αποτελέσματα	Πιθανή αιτία	Ενέργειες	
Δεν ανιχνεύθηκε θρόμβος ή ανιχνεύθηκε λανθασμένος θρόμβος	Ο ασθενής λαμβάνει πράγματι αντιπηκτικά ή αιμορραγεί	Αφαιρέστε την κυψελίδα και ελέγξτε με τη βελόνα για θρόμβο	
	Ελαττωματικό αντιδραστήριο	Ελέγξτε οπτικά το αντιδραστήριο για ιζήματα ή θρόμβους. Ελέγξτε το πλάσμα ελέγχου για να το επιβεβαιώσετε. Προετοιμάστε νέο αντιδραστήριο. Ελέγξτε το διαλυτικό/νερό	
	Το όργανο δεν ανιχνεύει θρόμβο	Αυξήστε το χρόνο MAX	
	Χαμηλή ινωδογόνο ή οπτική παρεμβολή (λιπαιμία, χολερυθρίνη, αιμόλυση)	Επαναλάβετε, αλλά ενεργοποιήστε την επιλογή Hi-Sense	
Λανθασμένο αποτέλεσμα (INR, %, mg/dl, ...)	Η μέθοδος δεν έχει βαθμονομηθεί σωστά	Ελέγξτε τα δεδομένα βαθμονόμησης και διορθώστε το LOT	
Μη έγκυρο εισιτήριο κυψελίδας	Πιθανή αιτία	Ενέργειες	
Μη έγκυρο LOT	Το εισιτήριο έχει ήδη χρησιμοποιηθεί στο σύστημα.	Εξαργύρωση νέου κουπονιού <a href="http://www.dialab-reg.com">www.dialab-reg.com</a>	
Ο αριθμός σειράς (S/N) δεν είναι έγκυρος	Ο αριθμός SIN των πληροφοριών του κουπονιού δεν ταιριάζει με τον αριθμό S/N του οργάνου	Εισάγετε τον κωδικό του κουπονιού μόνο στη σωστή συσκευή προορισμού	

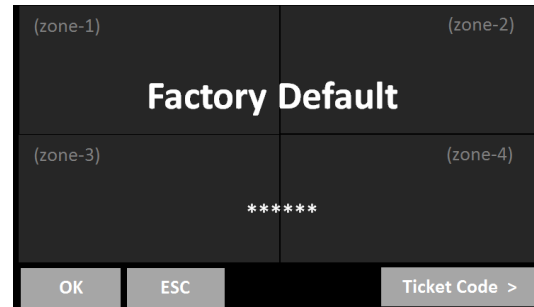
Μη έγκυρο	Το σύστημα δεν δέχεται το κουπόνι εισιτηρίου για άγνωστο λόγο	Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Dialab
-----------	---	--

## 7. ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Διαδικασία επαναφοράς του συστήματος στις εργοστασιακές ρυθμίσεις:



ΟΘΟΝΗ ΚΑΛΩΣΟΡΙΣΜΑΤΟΣ +



ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Για να επαναφέρετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις:

1. Πατήστε το «κύκλο» για 3 δευτερόλεπτα κατά την εκκίνηση
2. Επιλέξτε «OK». Ενεργοποιήστε τη συσκευή και μεταβείτε στην οθόνη εκκίνησης
3. Επιβεβαιώστε την επαναφορά

⇒ Η ημερομηνία, η θερμοκρασία και η δοκιμαστική βαθμονόμηση πρέπει να προσαρμοστούν στις εργοστασιακές ρυθμίσεις μετά την επαναφορά!

Προεπιλεγμένες τιμές:

- Αισθητήρας θερμοκρασίας = 51000
- Μίκτης = 1;
- Γλώσσα = EN;
- Διπλός προσδιορισμός = ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ;
- Αυτόματο PID = ΕΝΕΡΓΟ;
- Αντίστροφη μέτρηση = ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ;
- Όλα τα αποτελέσματα που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή διαγράφονται
- Όλα τα δεδομένα δοκιμαστικής βαθμονόμησης επαναφέρονται στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Δοκιμαστική βαθμονόμηση:

Για να επαναφέρετε μια βαθμονόμηση PT στις εργοστασιακές ρυθμίσεις:

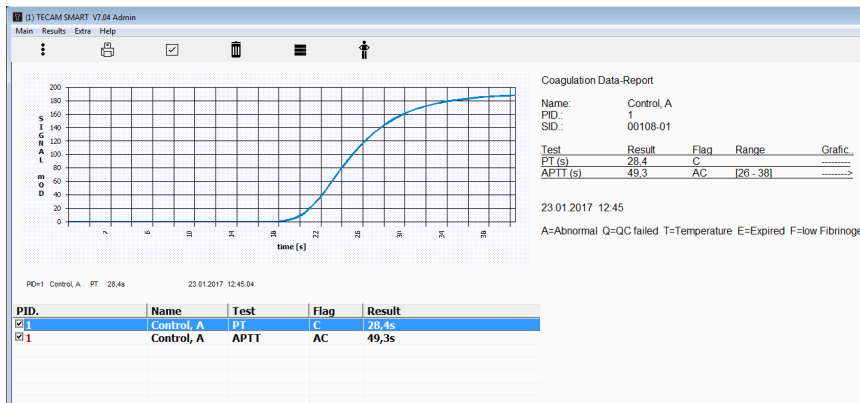
1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και μεταβείτε στην αρχική οθόνη
2. Αγγίξτε οποιοδήποτε πλήκτρο δοκιμής
3. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "PT" και πατήστε "Setup"
4. Εισαγάγετε LOT και λήξη και επιλέξτε μονάδες σε "% + INR"

## 8. ΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΟ TECAM SMART

⇒ Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη λειτουργία θα βρείτε στο ηλεκτρονικό εγχειρίδιο της TECAM. Αυτή είναι μόνο μια σύντομη επισκόπηση.

Το λογισμικό TECAM είναι ένα μικρό τοπικό LIS και συνδυάζει τη διαχείριση δεδομένων εργαστηρίου, τον ποιοτικό έλεγχο και την έρευνα σε ένα. Συνδέει το DIACheck με το «μεγάλο» LIS και διαχειρίζεται τα αποτελέσματα σε μια δική του τοπική βάση δεδομένων. Τα ευέλικτα φίλτρα επιτρέπουν τον ποιοτικό έλεγχο με το διάγραμμα Levey-Jennings και την ανάλυση Westgard. Κάθε αποτέλεσμα μπορεί να ανιχνευθεί μέχρι την παρτίδα των αντιδραστηρίων και τη βαθμονόμηση.

Λειτουργίες	Έξυπνο
Λήψη αποτελεσμάτων από τον αναλυτή	Τα αποτελέσματα μπορούν να καταχωρηθούν και να διαχειριστούν σε μια τοπική βάση δεδομένων
Λήψη καμπύλης βαθμονόμησης από τον αναλυτή	Οπτικοποιήστε και διαχειριστείτε τα δεδομένα βαθμονόμησης για όλα τα αντιδραστήρια και τα LOT.
Λήψη καμπύλης αντίδρασης	Οπτικοποίηση της οπτικής αντίδρασης για έρευνα, επαλήθευση αποτελεσμάτων ή ανάλυση σφαλμάτων
Πληροφορίες ασθενούς	Συνδέστε τον κωδικό ασθενούς με το όνομα και άλλες πληροφορίες.
Επικοινωνία LIS	Επικοινωνήστε με το LIS χρησιμοποιώντας το πρότυπο πρωτόκολλο ASTM-1394 Λήψη από το LIS: πληροφορίες ασθενών Αποστολή στο LIS: Αποτελέσματα
Στατιστική ανάλυση (QC)	Τα φίλτρα απόδοσης επιτρέπουν τη δημιουργία διαγραμμάτων Quality Every Jennings και αναλύσεων Westgard τόσο για τους μάρτυρες όσο και για τους ασθενείς
Ενσωματωμένο TECMONI	Πρόκειται για ένα ισχυρό ερευνητικό εργαλείο για την οπτικοποίηση της καμπύλης αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο. Είναι ένα εξαιρετικό εργαλείο για την ανάπτυξη αντιδραστηρίων ή την προσαρμογή δοκιμών σε μια συσκευή
Λειτουργία εκτύπωσης	Αντί για έναν ακριβό φορητό θερμικό εκτυπωτή, χρησιμοποιήστε το TECAM ως εκτυπωτή
Σύστημα εισιτηρίων	Ενεργοποίηση της κυψελίδας με τον πιο απλό τρόπο. Συνδεθείτε με το σύστημα εισιτηρίων, λάβετε το εισιτήριο και στείλτε το στη συσκευή



ΕΙΚΟΝΑ26 : TECAM SMART

## 9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### 9.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Καθαρίστε με ένα βαμβακερό πανί ή στυλό χωρίς χνούδια
- Μην ρίχνετε ποτέ υγρά στο οπτικό σύστημα, στον χώρο εργασίας ή στην οθόνη αφής
- Διατηρήστε τη συσκευή καθαρή από σκόνη και υγρασία.
- Εάν η συσκευή έχει λερωθεί με υγρά, αφαιρέστε τη ρύπανση με ένα απορροφητικό πανί.
- Εάν κατά λάθος χυθεί υγρό ή εισαχθεί με πιπέτα σε ένα κανάλι μέτρησης, αποσυνδέστε αμέσως την τροφοδοσία ρεύματος και καθαρίστε το κανάλι μέτρησης με μια πιπέτα και ένα πανί χωρίς χνούδια. Ελέγξτε τη λειτουργία του οπτικού συστήματος στο μενού SERVICE.



Θεωρήστε όλες τις επιφάνειες και τα υλικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με πλάσμα ή άλλα βιολογικά υγρά ως πιθανώς μολυσμένα με μολυσματικό υλικό.



Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με απολυμαντικά ή αποστειρωτικά μέσα.

### 9.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Χρησιμοποιήστε μόνο πανί από μικροΐνες και όχι υγρά για τον καθαρισμό της οθόνης
- Καθαρίστε και σκουπίστε όλα τα χυμένα υγρά γύρω από τον χώρο εργασίας με 5-10% αραιωμένο χλωρίνη ή νερό.

### 9.2 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Χρησιμοποιήστε χλωρίνη αραιωμένη σε αναλογία 30% και απολυμαντικό που διατίθεται στο εμπόριο (π.χ. BacilloI® AF)
- Απολυμάνετε τον χώρο εργασίας. Μην εφαρμόζετε υγρά στην οθόνη.

### 9.3 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Δεν απαιτείται συντήρηση

## 10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

<b>Συσκευή</b>		
Οθόνη		χωρητική οθόνη αφής TFT 4,3" 480x272
Σύστημα μέτρησης		1-4 ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης Μήκος κύματος LED 405 nm (C2,C4) / 620 nm (C1)
Κυψέλη		Κυψελίδα ενός καναλιού για οπτική ανίχνευση
Θέσεις (προθερμασμένες)		5 θέσεις αντιδραστηρίων στους 36,5 – 37,5 °C 20 θέσεις κυψελίδων στους 36,5 – 37,5 °C
Όγκος αντίδρασης		Το ελάχιστο συνολικό όγκο είναι 75 μl
<b>Τροφοδοσία</b>		
Ονομαστική τάση εισόδου		100 – 240 VAC, 47-63 Hz
Μέγιστο ρεύμα εισόδου		0,7 A rms
Ισχύς εξόδου		5 V DC, 5 A
Μπαταρία (κεντρική πλακέτα)		Λιθίου CR2032 3V
Κατανάλωση ρεύματος		μέγ. = 14W Κατάσταση αναμονής < 0,5W
<b>Διαστάσεις</b>		
Διαστάσεις (Π x Β x Υ)		225 x 150 x 90 mm
Βάρος		1,04 kg (χωρίς τροφοδοτικό)
<b>Συνθήκες περιβάλλοντος</b>		
Βλέπε κεφάλαιο «Εγκατάσταση»		
<b>Επίπεδο θορύβου</b>		
Επίπεδο θορύβου		μέγ. 50 dBA
<b>Διεπαφές</b>		
RS232 (γραμμωτός κώδικας)		Sub-D9, θηλυκό; 9600 baud/8/1/N; η ακίδα 9 τροφοδοτείται με 5V DC. Για εξωτερικούς φορητούς σαρωτές γραμμωτού κώδικα, σειριακούς εκτυπωτές
RS232 (εκτυπωτής)		Sub-D9 θηλυκό; 9600 baud/8/1/N; Για σειριακούς εκτυπωτές
USB (Συντήρηση, ενημέρωση υλικολογισμικού)		Τύπος B, υποδοχή, 115200 baud/8/1/N
USB (LIS)		Τύπου B, υποδοχή, 115200 baud/8/1/N; Για επικοινωνία LIS
<b>Τυπικά χαρακτηριστικά απόδοσης</b>		
Δοκιμή	CV.	Εύρος
PT	<3 %	0-30 INR
APTT	<3 %	15 – 420 δευτ.
Φιμπρινογόνο	<7 %	50-999 mg/dl