

Ръководство за потребителя

Серия DIACheck C1 / C2 / C4



IVD За *in vitro* диагностична употреба



Апаратура и реактиви за човешка коагулация и хемостаза
Авторско право © 2023, Dialab GmbH, Австрия
Потребителско Ръководство за DIACheck C1 REF: 8080000, DIACheck C2
REF: 8070000, DIACheck C4 REF: 8042000
Основен UDI-DI: 912000735DIACHECKSERIESRY
Потребителско Ръководство Ревизия 10
Фърмуер V1.04.52
Брой 2024-12-09
Документ No: 26 900 02

Актуализации

Потребителско Ръководство Версия	Софтуер Версия
1	1.02.42 (първо издание)
2	1.02.43
3 (незначителна корекция на ОРМ)	1.02.43
4	1.02.44 / 45 / 46
4б	1.02.46 (добавяне на нови снимки)
	1.02.47 и 1.02.48
6	1.03.49
7	1.03.50 и 1.03.51
8	1.03.50 и 1.03.51
9	1.04.52
10	1.04.52

Авторско право Авторско право © 2023 от Dialab GmbH; Нито Ръководството за потребителя, нито част от него могат да бъдат копирани, цифрово обработени или прехвърляни по друг начин без писмено разрешение от Dialab GmbH. Софтуерът за продуктите на Dialab GmbH е интелектуална собственост на Dialab GmbH, като компания запазва всички права за използване на софтуера. Купувачът на серия DIAcheck придобива права за използване на този софтуер

Търговски марки Други имена на продукти, използвани в това потребителско ръководство, са търговски марки на съответните компании.

Съответствие Продуктът отговаря на съществените изисквания на следния регламент на ЕО: – Регламент на ЕС 2017/746 за инвитро-диагностика (IVDR)

Производител Инструментът се произвежда от
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued
Hondastraße, обект M55
A-2351 Wr. Нойдорф
Австрия
Телефон: +43 (0)2236 660910-0
Факс: +43 (0)2236 660910-30
Имейл: office@dialab.at
Интернет: www.dialab.at

Гаранция Серията DIAcheck е гарантирана за период от една година след доставката или първата инсталация. Тя покрива всякакви дефекти в материала, функционалността или изработката. **Първата инсталация трябва да бъде регистрирана онлайн на www.dialab-reg.com (виж глава "Регистрация") или чрез сканиране на приложения QR-код на System-ID-Card.**

Гаранцията изтича в случай на повреди, причинени от

- Инцидент, пренебрегване поддръжка и сервис, злоупотреба или неправилна оупотреба.
- Използване на неоторизирани реактиви, консумативи или резервни части
- Неоторизиран сервис. **Всеки ремонт или сервис трябва да се извършва от упълномощени лица.**

1.	Въведение	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
1.1	Символи	6
1.2	Преглед на устройството	7
1.3	Консумативи / Аксесоари	8
1.4	Предвидена употреба	9
1.4.1	Сравнение на серията DIAcheck	9
1.4.2	Методи за изпитване	11
1.4.3	Събиране на проби	11
1.4.4	Принцип на измерване	12
1.4.5	Метод на съсирване (PT, aPTT,...)	13
1.4.6	Хромогенен метод (антитромбин):	13
1.4.7	Имунотурбидиметричен метод (D-Dimer):	13
1.5	Информация за безопасност	14
2.	Инсталиране на серията DIAcheck	15
2.1	Обхват на доставката	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
2.2	Условия за експлоатация	16
2.3	Първа инсталация	17
2.4	Включване и изключване	18
2.5	Защитно фолио на дисплея	18
2.6	Външен термо принтер	19
2.7	Външен баркод скенер	19
2.8	ТЕКАМ СМАРТ	19
2.9	Регистрация	20
3.	Работа на серията DIAcheck	21
3.1	Начален екран	21
3.2	Входяща идентификация на пациента	22
3.3	Избор на тест	23
3.4	Измерване	24
3.5	Системни настройки	25
3.6	Тестови настройки	28

3.7	Преглед на резултатите.....	30
4.	Базови коагулационни тестове	31
4.1	Бързо ръководство за определяне на РТ.....	31
4.2	Бързо ръководство за определяне на РТ-В	32
4.3	Бързо ръководство за определяне на aPTT	32
4.4	Бързо ръководство за определяне на Фибриноген	33
5.	Билетна система	34
6.	Функции на SERVICE	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
6.1	Системна информация	36
6.2	Оптична проверка	37
6.3	Системен отчет.....	38
6.4	Регулиране на температурата	39
6.5	Актуализация на фърмуера.....	40
6.6	Преглед на дънната платка.....	41
6.7	Типични проблеми	42
7.	Връщане към фабричните настройки по подразбиране	43
8.	Работа с TECAM Smart.....	44
9.	Почистване и поддръжка.....	45
9.1	Обща информация за почистване.....	45
9.1	Почистване.....	45
9.2	Обеззаразяване	45
9.3	Редовна поддръжка.....	45
10.	Технически данни.....	46

Списък на фигурите

Фигура 1: Изглед отгоре.....	7
Фигура 2: Изглед отзад	7
Фигура 3: Изглед отстрани	7
Фигура 4: Определяне на повратната точка в метода на съсирване.....	13
Фигура 5: Стандартен пакет за доставка (снимката ще последва).....	15
Фигура 6: Системна информация.....	20
Фигура 7: Регистрация на серията DIAcheck	20
Фигура 8: Начален екран DIAcheck серия C4.....	21
Фигура 9: Входящ идентификационен номер на пациента	22
Фигура 10: Избор на тест DIAcheck серия C2/C4.	23
Фигура 11: Избор на тест DIAcheck серия C1.....	23
Фигура 12: Екран по време на измерването	24
Фигура 13: Бързо меню на DIAcheck серия C2 / C4	25
Фигура 14: Системни настройки на DIAcheck серия C2 / C4	27
Фигура 15: Настройка на изпитването 1.....	28
Фигура 16: Настройка на изпитването 2.....	29
Фигура 17: Резултати от прегледа	30
Фигура 18: Доклад за QC.....	Error! Bookmark not defined.
Фигура 19: Система за билети, ВХОД.....	34
Фигура 20: Билетна система, ваучер.....	34
Фигура 21: Система за билети, входен код.....	35
Фигура 22: Система за билети, TECAM SMART.....	35
Фигура 23: Системна информация.....	36
Фигура 24: Оптична проверка.....	37
Фигура 25: Екранна снимка на инструмента XFlash.....	40
Фигура 26: Дънна платка	41
Фигура 27: TECAM SMART.....	44

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Това устройство е изнесено от фабриката в безаварийно състояние по отношение на неговата безопасност и инженерна функционалност. За да се поддържа това състояние и да се осигури безрискова работа, операторът трябва да спазва предупрежденията за безопасност и информацията в това ръководство за потребителя.



Използвайте серията DIACheck само в съответствие с инструкциите в това Ръководство за потребителя. В противен случай производителят изключва отговорността за всякакви щети нас ерията DIACheck, пациентите или операторите.

1.1 СИМВОЛИ

В това ръководство се използват следните стандартни символи:

Символ	Значение	Обяснение
Куриер	Информация	Ключ от клавиатурата
ГЛАВНИ БУКВИ	Информация	Екранно съобщение.
	Прочети	Показва <u>важна информация</u> и съвети.
	Информация	Описва реакцията на серията DIACheck към действията на оператора.
	Предупреждение	Риск от възможно увреждане на здравето или значително увреждане на оборудването, ако не се обърне внимание на предупреждението.
	Опасност	Потенциален риск за експлоатационния персонал или оборудването поради токов удар.
	Биологична опасност	Оборудването може да бъде потенциално заразно поради използваните проби и реагенти.
	Лазерно лъчение	Избягвайте директна експозиция на очите

1.2 ИЗГЛЕДИ НА УСТРОЙСТВОТО



Начален екран (напр. DIACheck C4)

Цветен сензорен дисплей

Цялата площ е предварително затоплена до 37°C

1 x Позиция за реактиви Ø24mm

1 x Позиция за реактиви Ø22mm

1 x Позиция за реактиви Ø22mm, с разбъркване

2 x Позиции за реактиви Ø13mm

10 x Инкубационни позиции за кювети (C1)

20 x Инкубационни позиции за кювети (C2/C4)

4 x измервателни позиции (зависи от версията C1/C2/C3)

ФИГУРА 1: ИЗГЛЕД ОТГОРЕ



5V: Захранващ вход (+ 5Vdc)

PC: SB: LIS или PC (USB)

SERVICE: Актуализация на софтуера (USB)

PRINTER: Сериен принтер (RS232)

BARCODE: Ръчен баркод скенер (RS232)

ФИГУРА 2: ИЗГЛЕД ОТЗАД



ФИГУРА 3: ИЗГЛЕД ОТСТРАНИ

1.3 КОНСУМАТИВИ / АКЕСОАРИ

	Кювети, P=500 с Ваучер-идентификационен код (VID)
	Магнити за разбъркване, P = 4 Изисква се за разбъркване на РТ реактив
	Епруветки за реактиви Ø 11mm, P=100
	Микро епруветки, безопасно затваряне, с капачка Ø 11mm, P=100
	Адаптер за реагент Ø, 24,2mm - Øi 22,5mm Помага за поставяне на флакони с различни размери
	Комплект фолио за защита на дисплея (Защитно фолио, Почистваща кърпичка, Препарат)
	ТЕСАМ Smart софтуер Управление на данни за пациента, Управление на калибрирането на реагента, Мониторинг, Изследвания, Статистика, Функция за огледален печат, LIS комуникация (ASTM-1394)
	Термопринтер, 57мм, широк диапазон: 100-240Vac
	Термо хартия, 57мм, P=5
	Скенер CCD (1D, 2D) Четете 1D или QR код за идентификация на пациента, информация за реагента, билети

1.4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА



Серията **DIACheck** се състои от полуавтоматизирани, коагулометрични IVD анализатори, които се използват в комбинация с коагулационни реагенти. Тази серия е предназначена за количествено определяне на съсирващи, хромогенни, имунотурбидиметрични параметри в човешка цитратна плазма. Серията IVD е предназначена като помощ за диагностициране на нарушения на хемостазата. Само за професионална лабораторна употреба.

1.4.1 СРАВНЕНИЕ НА СЕРИЯТА DIACHECK

Серията DIACheck включва три различни версии, наречени C1, C2, C4

	B1	B2	B4
Серия DIACheck Семейство			
Реактив и оптичен блок	Предварително затоплен до 37°C		
Подгряващи гнезда за проби	10x	20x	20x
Подгряващи гнезда за реактив, 24мм	1x	1x	1x
Подгряващи гнезда за реактив, 22мм	2x	2x	2x
Подгряващи гнезда за микроепруветки	2x	2x	2x
Бъркалка за реактиви	Не	1x	1x
Принтер, RS232		Да	
Баркод скенер, RS232	Да, външен 1D баркодскенер		
LIS, USB		Да	
Актуализация на фърмуера, USB		Да	

Измерване			
Оптични канали	1	2	4
Дължина на вълната	620 nm (ЧЕРВЕНО)	405 nm (UV)	405 nm (UV)
Кювета, общ обем	Единичен, 75µL	Единичен, 75µL	Единичен, 75µL
Основни тестове за съсирване	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT

Специални тестове за съсирване	Не	Всички фактори PS, LA	Всички фактори PS, LA
Хромогенни тестове	-	АТ, РС, НЕР	АТ, РС, НЕР
Латекс подобрени анализи	D-димер	D-димер свободен PS	D-димер свободен PS
Изследване на цялакръв	Да (PT INR+%)	Не	Не

Характеристики на софтуера

Реагент Dual LOT управление на две различни партиди реактиви за всеки тест	Не	Да	Да
Калибрация на тест ЛОТ, срок на годност и до 5 точки за всеки тест	Да	Да	Да
Баркод на реактив Въвеждане на LOT, срок на годност, или положително откриване на LOT	Да	Да	Да
Баркод на пациента Въвеждане на пациентско ID чрез баркод скенер до 16 знака	Да	Да	Да
Системен баркод Въвеждане на ваучерни билети чрез баркод скенер директно от дисплея на смарт устройството	Да	Да	Да
База данни с резултати Запазване на последните 180 резултата	Да	Да	Да
Двойно определяне Тестванве на пробата два пъти и показване на средна стойност	Не	Да	Да
Функция хронометър отброяване нагоре или надолу инкубационно време	1x	2x	4x
Идентификация на резултата Идентификационен номер на пациента или на проба или автоматичен ID	Да	Да	Да
Часовник в реално време	Да	Да	Да
Промяна на езика EN, ESP, ITA, FR, DE	Да	Да	Да
Стартиране на теста при добавяне на реактив. Не се изисква скъпа стартова пипета	Да	Да	Да
Визуализиране на кривата на реакцията – необходим е софтуер Testoni	Да	Да	Да
Връзка към LIS през USB или мрежа / ASTM – необходим е софтуер TECAM SMART	Да	Да	Да

1.4.2 ТЕСТОВИ МЕТОДИ

Следните тестове се предоставят за определяне на човешката коагулационна система, която може да бъде кървене или тромбоза и мониторинг на антикоагулационни лекарства като Хепарин или Маркумар.

Тест	Име	Проба	Метод	СерияDIAcheck		
				B1	B2	B4
PTB	Протромбиново време	кръв	съсирване	Да	Не	Не
PT	Протромбиново време	плазма	съсирване	Да	Да	Да
APTT	Активирано парциално тромбoplastиново време	плазма	съсирване	Да	Да	Да
FIB	Фибриноген	плазма	съсирване	Да	Да	Да
TT	Тромбиново време	плазма	съсирване	Да	Да	Да
AT	Антитромбин	плазма	Хромогенен	Не	Да	Да
DD	D-димер	плазма	имуно	Да	Да	Да
Factors	Фактори II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	плазма	съсирване	Не	Да	Да
HEP	Хепарин (антипрокурор)	плазма	Хромогенен	Не	Да	Да
PC	Протеин С	плазма	Хромогенен	Не	Да	Да
PS	Протеин S	плазма	съсирванеен	Не	Да	Да
PSF	Свободен протеин-S	плазма	имуно	Не	Да	Да
VWF	Фон Вилебранд фактор	Плазма	Имуно	Не	Да	Да
LA-S	Лупус скрийнинг	плазма	съсирване	Не	Да	Да
LA-C	Лупус потвърдителен	плазма	съсирване	Не	Да	Да

1.4.3 СЪБИРАНЕ НА ПРОБИ

Вид: Човешка цитратна плазма
 Колекция: Венопункция, 1:10 смесен натриев цитрат 3.2% (0.105M)
 Центрофугиране: 10мин при 1500 оборота
 Съхранение: Максимум 4 часа след събиране при стайна температура

Билирубин: < 50mg/dl
 Хемоглобин: < 9000mg/l
 Триглицеридите: < 2500г/l

Предназначена проба за PTB само на C1:

Вид: Капиларна кръв от пункция на пръст или цитратна пълна кръв



В случай на различия с листовката от кутията на реактива, винаги следвайте инструкциите от листовката от кутията.

1.4.4 ПРИНЦИП НА ИЗМЕРВАНЕ

Детекцията на съсирване в плазма се основава на фотометричен принцип. Не се изискват механични помощни средства като смесителни съчки. Кръвната плазма се добавя в кювета. Добавят се специални реактиви, които инициират коагулацията на кръвта. Кюветата се облъчва с ултравиолетова светлина по време на процеса на коагулация. Когато пробата започне да се съсирва, се измерва промяната в абсорбцията на светлината. Времето от началото на измерването до промяната на светлината (повратна точка) се нарича време на съсирване и се изразява в секунди [s].

За преобразуването на времето за коагулация в специфична тестова единица се използва линейна, хиперболична, полулогаритмична или двойнологаритмична интерполация на съхранените точки на калибрация. Текущият математически модел е отпечатан в "TEST SETUP". Стойностите извън обхвата на калибриране се изчисляват чрез екстраполация и се маркират с " * ".

Единица	Информация	Десетичен знак	Максимален стойност
s	Секунди	1	-
%	активност	1	250.0
U	единици	0	29999
INR	Int. съотношение	2	99.00
R	Съотношение	2	99.00
NR	Полско съотношение	0	250
mg/dl		0	999
g/l		2	99
IE/ml	Инт. единици	2	99
mg/l		2	999
mg/ml		3	9.000
ng/ml		0	27500
µg/l		0	27500
IU/ml	Международни единици	2	99.00

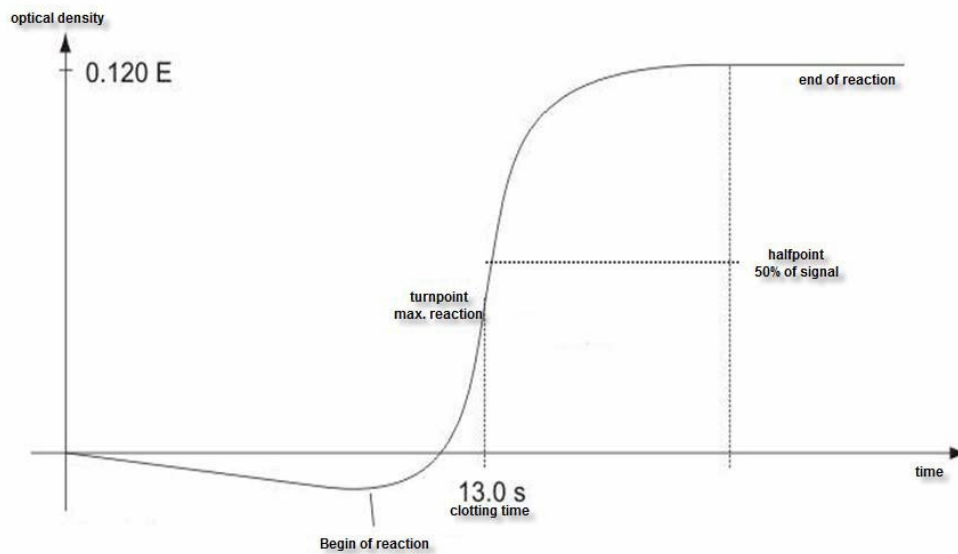
R = време на съсирване / нормално време

NR = 100 * (нормално време/време на съсирване)

INR = Съотношение^{ISI} (Международно нормално съотношение)

IU/ml = IE/ml = международни единици (1,00 IU/ml = 100 % активност)

1.4.5 МЕТОД НА СЪСИРВАНЕ (РТ, АРТТ,..)



ФИГУРА 4: ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПОВРАТНАТА ТОЧКА В МЕТОДА НА СЪСИРВАНЕ

Крайната реакция в коагулационната каскада е трансформацията на фибриногена във фибрин, катализиран от тромбин. Образоването на фибрин води до помътняване (по-високо турбидиметрично ниво) в пробата, което се измерва с фотометъра и се съхранява като екстинкция. Резултатът в секунди е времето от началото на реакцията до времето на половината скорост на промяна (половин точка).

1.4.6 ХРОМОГЕНЕН МЕТОД (АНТИТРОМБИН):

Промяната на оптичния сигнал не е причинена от реакция на съсирек, а от освобождаването на цветни частици (pNA), което причинява жълт цвят. Промяната на цвета се измерва при 405nm и се изразява като "dE/60sec" и е пропорционална на концентрацията или активността на анализа.

1.4.7 ИМУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕН МЕТОД (D-DIMER):

Промяната на светлината се причинява от реакции Антиген – Антитела, които разсейват светлината. Антителата са свързани с латексови частици, за да усилят оптичната реакция. Промяната на светлината е пропорционална на концентрацията на антиген като D-Dimer и се изразява като dE/120sec

1.5 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Не се поема отговорност, ако този продукт не е закупен от друг, освен от производителя или оторизиран дистрибутор.

А. Обща употреба

A.1 Това устройство трябва да бъде инсталирано в професионални лаборатории, където е установена система за управление на качеството и се прилага добра лабораторна практика (ДЛП). Лабораторията трябва да спазва местните разпоредби за работа с медицински продукти.

A.2 Това устройство трябва да се управлява само от професионален потребител. То не е предназначено за спешен анализ (Point of care) или домашно тестване.

A.3 Преди да използвате анализатора, прочетете цялото ръководство.

A.4 Инсталирайте анализатора според електрическите и екологичните условия, посочени в глава "Инсталиране" на ръководството за потребителя.

A.5 Работете с анализатора по предназначение и според инструкциите в ръководството за потребителя.

A.6 Винаги следвайте етикетирането на продукта и препоръките на производителя.

A.7 Използвайте само материали, консумативи и (резервни) части като реактив или кювети, които са предназначени или препоръчани за употреба с този инструмент. Винаги се свързвайте с производителя или местния оторизиран дистрибутор в случай на съмнения.

A.8 Не използвайте материали след изтичане на срока им на годност.

Б. Лабораторна употреба

B.1 Проверете правилната функция на инструмента, като извършите контрол на качеството преди да стартирате серия от проби от пациенти или след калибриране на теста.

B.2 Не използвайте уреда след разливане на реактив или течности в анализатора. Свържете се местния оторизиран дистрибутор за обслужване.

B.3 Никога не използвайте кювети повече от веднъж. Не мийте кюветите. Те са само за еднократна употреба.

В. Риск от инфекция

V.1 Считайте всички повърхности и материали, които могат да бъдат в контакт с плазма или друга биологична течност, като потенциално инфекциозни.

V.2 Избягвайте директен контакт с потенциални инфекциозни материали или повърхности, като носите подходящо защитно облекло.

V.3 Следвайте лабораторните хигиенни процедури по време и след приключване на работата.

Г. Поддръжка и сервиз

G.1 Само оторизиран отдел за обслужване на клиенти може да извършва каквото и да е обслужване.

G.2 Обеззаразявайте инструмента, преди да извършите каквото и да е обслужване или доставка.

G.3 Рециклирайте анализатора съгласно WEEE или местните разпоредби за електронно оборудване.

2. ИНСТАЛИРАНЕ НА СЕРИЯТА DIACHECK

2.1 СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Съдържание на стандартния пакет за доставка:

- 1 бр. **Инструмент DIACheck**
- 1 бр. **Захранване**
- 2x100 бр. **Единични кювети**
- 5 бр. **Съдчета за реактиви, Ø11mm**
- 1 бр. **Ръководство за експлоатация (не на снимката по-долу)**
- 1 бр. **Информация за безопасност (не на снимката по-долу)**
- 1 бр. **Системна ID-карта**



ФИГУРА5: ПАКЕТ ПРИ СТАНДАРТНА ДОСТАВКА

(СНИМКАТА Щ ЕПОСЛЕДВА)

Допълнителни опции:

- Външен термо принтер (RS232)
- Външен баркод скенер (RS232)
- Кабел за принтер
- ТЕСАМ Смарт софтуер

2.2 УСЛОВИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Условия на околната среда:

Работна температура	от 15°C до 30 °C
Влажност	< 70% относителна влажност
Височина над морското равнище на NN	< 3,000m
Без прах	Клас 2
Устойчивост на удар	Съгласно IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Не е разрешено	Вибрации, директна слънчева светлина и директно излагане на климатик.

Електрически условия:

100-240 VAC, 47 - 63Hz, не се изисква заземяване (клас-2)

Електростатичен разряд (ESD):

Няма специални изисквания за ESD защита (обувки и т.н.)

Условия на съхранение:

0 - 50°C, максимум 12 месеца в оригинална опаковка.

Условия за транспортиране:

Не се изискват специални условия. Могат да се използват общите правила за транспорт.

Хигиенни условия:

Валидирайте своята система за управление на хигиената в съответствие с международно прилаганата Добра лабораторна практика (ДЛП) или подобен стандарт за качество. Всеки отпадъчен материал трябва да се счита за потенциално заразен. Трябва да се избягва директен контакт. Необходими са защитни ръкавици по време на работа, обслужване или почистване.

Среда на устройството:

Няма специални изисквания. Инструментите са подходящи за използване в домашни и промишлени предприятия.

2.3 ПЪРВА ИНСТАЛАЦИЯ

Проверете опаковката на **серията DIACheck** и аксесоарите за видими външни повреди. Ако опаковката е повредена, свържете се с транспортната компания, за да може да се оцени всяка повреда на устройството или аксесоарите.

Инструментът е готов за употреба и не се нуждае от специфична процедура.

Първа процедура за инсталиране:

1. Разопакувайте и поставете уреда в съответствие с условията на работа (вж. предишната глава).
2. Инсталирайте принадлежностите (премахнете защитното фолио, инсталирайте принтер, баркод, Тесат – вижте следващите глави)
3. Включете захранването 5V.
4. Изчакайте, докато светне зеления индикатор (прибл. 15 мин). Инструментът вече е готов за употреба.
5. Регистрирайте инструмента онлайн за начало на гаранционния срок.
6. Активирайте 500 кювети (виж глава 5 "Билетна система").



Съхранявайте оригиналния опаковъчен материал за целите на по-късно транспортиране.



Максималната дължина на кабелите към външни устройства като принтер, баркодили LIS трябва да бъде по-малка от 3 метра, за да се поддържа съответствие с EMC.

2.4 ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ

Включване

Свързване със захранване

Важна информация:

Инструментът изисква около 15 минути, за да загрее оптичния блок до 37°C. След това е готов за измерване, като състоянието се обозначава със зелен индикатор в горния десен ъгъл на дисплея. Ако индикаторът за състояние не стане зелен, дори след 25 минути, натиснете символа за състояние, за да видите състоянието на устройството, за да идентифицирате проблема.

Изключване

Устройството не поддържа превключвател на захранването. Изключва се като се разкачи от захранващия адаптер. За да направите това, първо разкачете захранващия адаптер от буксата на устройството и след това извадете адаптера от контакта.

Standby

Системата превключва в Standby режим след 2 минути работа на празен ход. В режим Standby яркостта на дисплея се намалява, за да се удължи живота на дисплея и да се намали консумацията на енергия. Докосване навсякъде по дисплея деактивира режима Standby.

Спящ режим

Отворете менюто и докоснете бутона "спящ режим": 

Лентата с менюта се показва в горната част на екрана и е налична само ако не се извършва измерване. Консумацията на енергия по време на спящ режим е 0,2W.

Събуждане

За да събудите устройството от спящ режим, докоснете дисплея.



Системата може да бъде изключена при всякакви оперативни ситуации. Няма риск от повреда на системата

2.5 ЗАЩИТНО ФОЛИО НА ДИСПЛЕЯ

Изисквания:

Вид:	Защитно фолио, чувствително на докосване, чиста марля мокра и суха
Размер:	същия като на дисплея (4,3")

Инсталация:

Готов за фиксиране на дисплея, както е описано в инкрустацията (почистете дисплея с чисти марли мокри и сухи и фиксирайте внимателно защитното фолио)

2.6 ВЪНШЕН ТЕРМО ПРИНТЕР

Изисквания:

Вид:	Сериен RS232 принтер
Власт:	външно захранване, 24V 1.5A
Кабел:	2 x Sub D9, женски, прав, максимална дължина 3m
Интерфейс:	RS232, 9600 Baud, 8, 1, No parity

Инсталация:

Принтерът е готов за включване. Не се изискват настройки.



Не включвайте захранването на принтера (24V) към серията DIACheck. Това ще унищожи инструмента! Проверете два пъти, преди да включите.

2.7 ВЪНШЕН БАРКОД СКЕНЕР

Изисквания:

Вид:	Сериен ръчен скенер
Власт:	5V DC по кабел, PIN-9
Кабел:	Включен в скенера
Интерфейс:	RS232 9600 Baud, 8, 1, No parity
Настройка:	Няма handshake протокол. Баркодът трябва да завършва с carriage return.

Инсталация:

Скенера е готов за включване. Не се изискват настройки.

2.8 ТЕКАМ СМАРТ

Изисквания:

Лиценз:	TECAM SMART пръстов отпечатък и код за активиране.
Кабел:	USB, тип от А до В, макс 3m
Интерфейс:	USB
Настройка:	Няма handshake протокол. Баркодът трябва да завършва с carriage return.

Инсталация:

- А) Изключете устройството от компютъра.
- Б) Стартирайте Setup.exe.
- В) Потвърдете, когато бъдете помолени да инсталирате драйвер за серията DIACheck.
- Г) Свържете устройство с компютъра.
- Д) Стартирайте TECAM

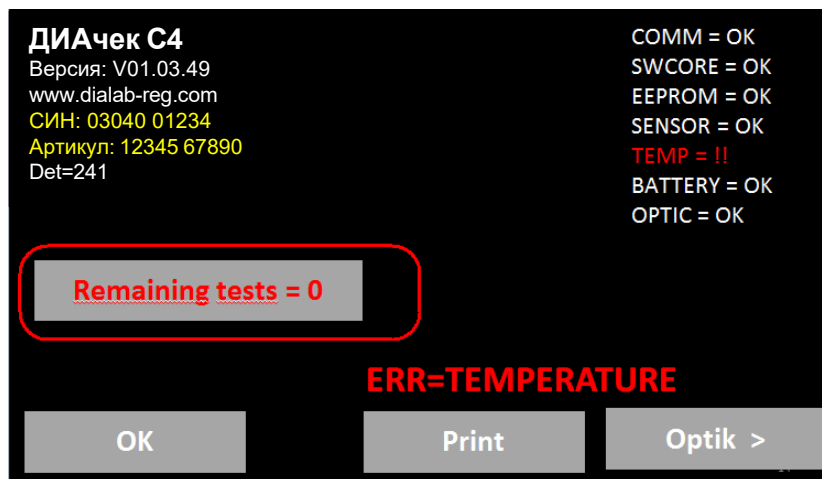
Допълнителна информация можете да намерите в глава "8" или онлайн помощния файл на TECAM.

2.9 РЕГИСТРАЦИЯ

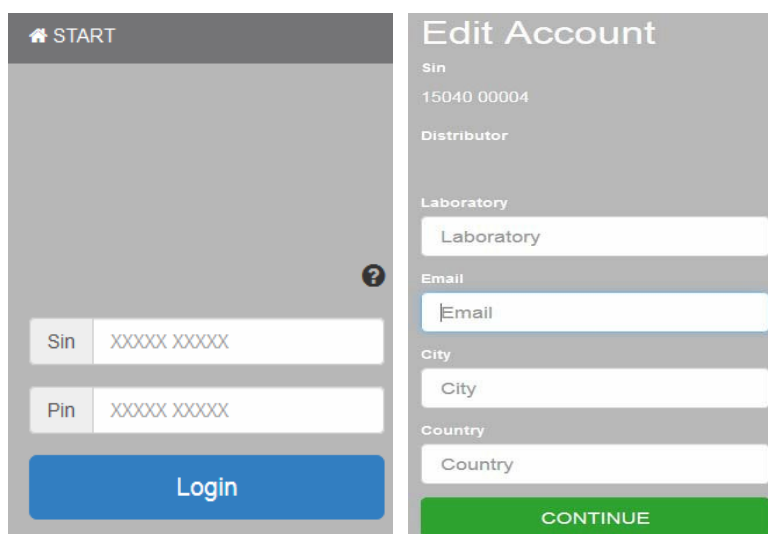
Инструментът трябва да бъде регистриран онлайн за гаранционни или сервизни проблеми

- 1) Отваряне на уеб връзка или сканирайте QR кода от System-ID-Card с мобилно устройство (таблет или телефон)
www.dialab-reg.com
- 2) Въведете **SIN + PIN** на устройството

И двете могат да се видят на регистрационния номер на инструмента (етикет за тип) или по време на стартиране или на информационен екран (докосване на зелен или червен светодиод на началния екран)



ФИГУРА 6: СИСТЕМНА ИНФОРМАЦИЯ

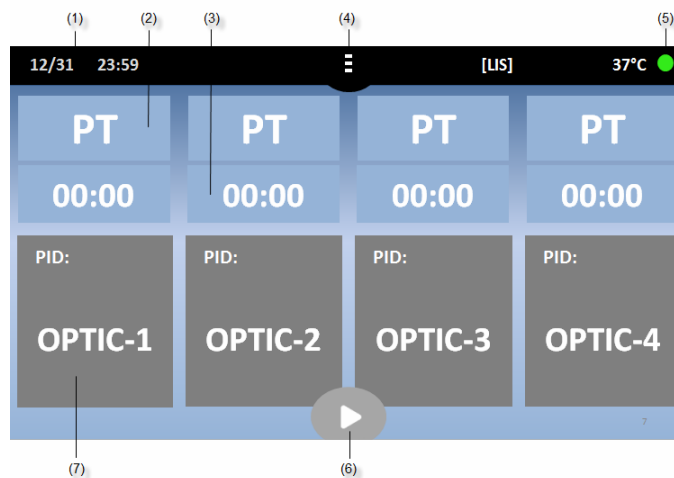


ФИГУРА 7: РЕГИСТРАЦИЯ НА СЕРИЯ DIACHECK

Работа на серията DIACheck

3.1 НАЧАЛЕН ЕКРАН

След зареждане или бутон Home се показва следният екран



ФИГУРА 8: НАЧАЛЕН ЕКРАН DIACHECK СЕРИЯ С4

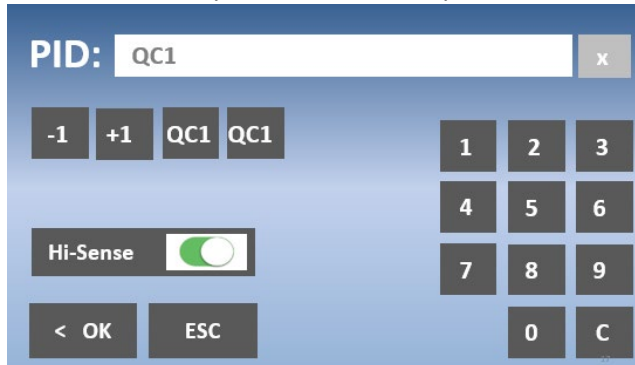
Елемент на потребителския интерфейс	Име на елемент	Функция
(1)	Дата & час	Редактиране на дата
(2)	Текущ тест	Промяна на теста
(3)	Хронометър	Старт/нулиране на хронометъра или обратно броене
(4)	Меню или Начало	Отваряне на менюто или връщане към главното
(5)	Точка на състоянието	Показване състоянието на устройството/Отваряне на системната информация
(6)	Мултистарт	Активиране на всички канали
(7)	Оптичен бутон	Канал-1 е празен. Докоснете, за да въведете нов PID и активирайте
	Активен	Каналът е активен. Докоснете или добавете реагент за стартиране
	Мигащ оранжево	Текущо измерване. Докосване, за да спрете измерването
	Текущ резултат	Докоснете, за да въведете нов PID

Друга функционалност:

[LIS]	Видим, ако е свързан с LIS
Зелен светодиод	Системата е готова за измерване
Червен светодиод	Посочва наличие на проблем със системата. Не е възможно измерване.
37.0°C	Температура на реагентния блок.
Сиви бутони	Функцията за използване не е възможна по време на измерването.
Намалена яркост	Режим на скрийнсейвър. Докоснете, за да активирате отново.
Дълго докосване	Повтаряне на текущата функция
Зелен	Зелено = Готов за измерване, без проблеми
Жълт	Жълто = Готов за измерване, малки проблеми
Червен	Червено = Не е готов за измерване, основни проблеми

3.2 ВХОДЯЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Извикване: Бутон за начален екран / оптичен бутон



ФИГУРА 9: ВХОДЯЩ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА

Бутон	Елемент на потребителския интерфейс	Функция
Цифрови клавиши	0-9, C, X	Промяна или изтриване на PID.
Нарастване	-1 / +1	Увеличаване на PID. Използване на функцията за дълго докосване за лесна промяна.
PID	QC1 и QC2	Задаване на PID като QC1 и QC2. Удобство при задаване на контроли и контролна статистика.
Хай-Сенс	Хай-Сенс	Активиране на много висока чувствителност на детекция. Полезно за високоразредени или липемични проби или "+++" резултати.
Хай-Сенс	Хай-Сенс	Увеличава чувствителността на имуни тестове. За използване при тестове с много висока концентрация, над калибрационната крива, които иначе могат да се измерят като фалшиво ниски или фалшиво отрицателни стойности.

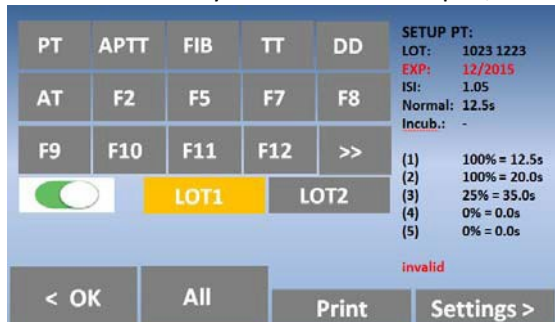
Допълнителен:

Дълго докосване	-	Натиснете бутона > 2сек.
Примерен баркод	-	Задаване на PID на баркод

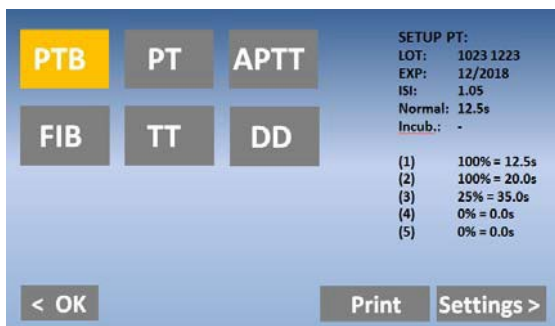
Устройството автоматично запазва последните 120 QC или 60 пациентски резултата във вътрешната памет. Най-последните резултати се показват първо. Ако броят резултати надхвърли обема на паметта, най-старите се изтриват.

3.3 ИЗБОР НА ТЕСТ

Извикване: Бутон за начален екран/тест



ФИГУРА 10: ИЗБОР НА ТЕСТ DIACHECK СЕРИЯ C2 / C4



ФИГУРА 11: ИЗБОР НА ТЕСТ DIACHECK СЕРИЯ C1

Бутон	Елемент на потребителския интерфейс	Функция
Тестови клавиши	PT – F12 >><<	Изберете тест. Промяна на тестовата таблица
Вкл./Изкл.	Вкл./Изкл.	Активиране на две партии на тест (не еналично) за DIACheck C1).
ЛОТ 1/2	ЛОТ 1 / ЛОТ 2	Избор на калибрация за ЛОТ 1 или ЛОТ 2 от паметта.
Добре	< ОК	Потвърдете теста за текущия канал.
Всичко	Всичко	Потвърдете теста за всички канали.
Настройки	Настройки >	Промяна на калибрирането на теста.
Печатам	Печатам	Печат на настройките на текущия тест.
Сканиране баркод на реагент	-	Изберете текущ тест и партида. Дългият звуков сигнал показва невалиден баркод или ЛОТ.
НАСТРОЙКА PT	Поле тестова информация	Данни за калибриране на текущата партида и тест. Червените стойности показват невалидни данни.

За баркода на реагента:

Баркодът на етикета на реагента може да се използва за превключване към коригиране на тест и ЛОТ. Преди да се използва баркод, трябва тест ЛОТ и калибрацията да бъдат въведени в менюто за калибриране (виж главата за настройка на теста)

3.4 ИЗМЕРВАНЕ



ФИГУРА 12: ЕКРАН ПО ВРЕМЕ НА ИЗМЕРВАНЕТО

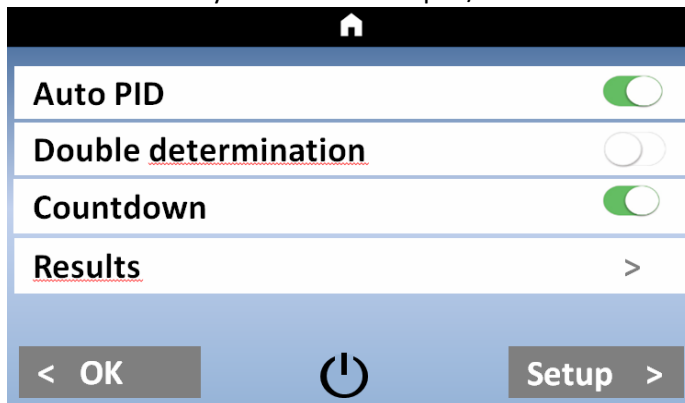
Бутон (7) по време на измерването	
PID	Идентификационен номер на пациента (максимум 16 цифри).
Result	PT = 12.5s, 115% 0,91 INR. +++ = не е открита реакция на съсирване в рамките на времето за измерване.
Flag	f = много нисък фибриноген (слаб съсирек). F = много висок фибриноген (силен съсирек). * = Резултатът е извън калибрацията. X = отклонение при двойно измерване повече от 15%.
Err	T = температурата не е между 36 - 38°C. E = реагент с изтекъл срок на годност. S = твърде нисък интензитет на светлината.
mOD	Настоящат оптична абсорбция. Промяна на стойността > 50mOD показва продължаваща реакция на съсирване.
Timer	Текущо време на измерване.
Сиво мигане	Оптиката е готова за начало на измерването
Зелено мигане	Измерването е започнало, но кюветата може да бъде миксирана или докосната.
Оранжево мигане	Спрете да миксирате и не пипайте повече кюветата

3.5 СИСТЕМНИ НАСТРОЙКИ



Менюто и функциите зависят от версията на инструмента C1 или C2 / C4 !

Извикване: Бутон "Начален екран/меню"



ФИГУРА 13: БЪРЗО МЕНЮ DIACHECK СЕРИЯ C2 / C4

Бутон	Елемент на потребителския интерфейс	Функция
Автоматичен PID	Превключване на автоматичен PID	Активиране/деактивиране на функцията Auto PID.
Двойно определяне	Превключване на двойно определяне	Активиране/забраняване на двойното определяне.
Обратно броене	Превключване на обратното броене	Превключване между хронометър и режим на обратно отброяване.
Резултати	Бутон "Резултати"	Отворете хронологията на резултатите.
Настройка	Бутон за настройка	Отворете настройката на системата.
	Готовност	Поставяне на устройството в режим на заспиване.
OK /	OK / Home бутон	Връщане към началния екран.

Авто PID:

Използването на режима Auto PID позволява на потребителя да позволи на устройството да избере последователно номериран идентификационен номер за всяко измерване. Чрез ръчно задаване на ИД задават ИД на старт. Всяко ново активиране на канал автоматично задава идентификационния номер на следващия по-голям номер.



Автоматичният PID режим трябва да бъде активиран, за да използвате функцията Multistart!

Двойно определяне:

Когато се използва режим на двойно определяне, каналите 1 / 2 (DIAcheck C2) съответно канали 1 / 2 и 3 / 4 (DIAcheck C4) се комбинират, за да се извърши тест, като се използва един и същ ID два пъти. Двата резултата се комбинират чрез изчисляване на средната стойност.

Отброяване:

Използвайте хронометрите в режим на обратно отброяване. Периодът на обратно броене се определя от инкубационното време на теста (виж "настройки на теста"). Когато режимът на обратно броене е активиран, хронометрите отброяват и дават аларма 5 секунди преди нула.

Резултати:

Натискането на бутона Резултати отваря екрана с хронология на резултатите.

Настройка:

Натискането на бутона Настройка отваря системните настройки.

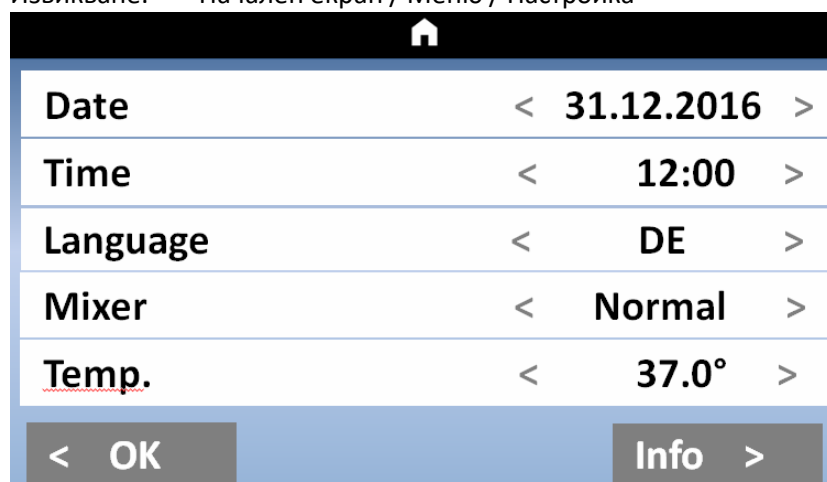


Натискането на бутона за заспиване изпраща устройството в режим на заспиване. За да събудите устройството, докоснете произволно място на екрана.

Бутон ОК /  :

Натискането на бутона ОК или Home се връщате на началния екран.

Извикване: Начален екран / Меню / Настройка



ФИГУРА 14: СИСТЕМА SETTINGS DIACHECK СЕРИЯ C2 / C4

Настройка/бутони	Използване на функция																																								
Дата	Задайте системна дата, използвайте дълго докосване на "<" ">", за да превъртате стойностите по-бързо. Кратко докосване на датата промяна на формата (ЕС / САЩ) Дълго докосване на дата нулиране до дата по подразбиране.																																								
Час	Настройте системния часовник. Дълго докосване на времето за възстановяване по подразбиране.																																								
Език	Изберете системния език DE/EN/ESP/ITA/FR/RO/PL/.. <table border="1"> <tbody> <tr> <td>EN,</td> <td>Английски</td> <td>ФИ,</td> <td>Суоми,</td> </tr> <tr> <td>DE</td> <td>Немски,</td> <td>ХР,</td> <td>Хърватски</td> </tr> <tr> <td>ESP,</td> <td>Испански,</td> <td>LV,</td> <td>Латвийски</td> </tr> <tr> <td>ИТА,</td> <td>Италиански</td> <td>ЛТ,</td> <td>Литовски</td> </tr> <tr> <td>ФР,</td> <td>Френски</td> <td>ПТ,</td> <td>Португалски,</td> </tr> <tr> <td>РО</td> <td>Румънски,</td> <td>SE,</td> <td>Шведски,</td> </tr> <tr> <td>PL,</td> <td>Полски,</td> <td>СК,</td> <td>Словашки</td> </tr> <tr> <td>ДА,</td> <td>Данск,</td> <td>СИ,</td> <td>Словенщина,</td> </tr> <tr> <td>NL,</td> <td>Холандски</td> <td>ЦС,</td> <td>Цестина,</td> </tr> <tr> <td>CP</td> <td>Сръбски</td> <td>ХУ</td> <td>Унгарски,</td> </tr> </tbody> </table>	EN,	Английски	ФИ,	Суоми,	DE	Немски,	ХР,	Хърватски	ESP,	Испански,	LV,	Латвийски	ИТА,	Италиански	ЛТ,	Литовски	ФР,	Френски	ПТ,	Португалски,	РО	Румънски,	SE,	Шведски,	PL,	Полски,	СК,	Словашки	ДА,	Данск,	СИ,	Словенщина,	NL,	Холандски	ЦС,	Цестина,	CP	Сръбски	ХУ	Унгарски,
EN,	Английски	ФИ,	Суоми,																																						
DE	Немски,	ХР,	Хърватски																																						
ESP,	Испански,	LV,	Латвийски																																						
ИТА,	Италиански	ЛТ,	Литовски																																						
ФР,	Френски	ПТ,	Португалски,																																						
РО	Румънски,	SE,	Шведски,																																						
PL,	Полски,	СК,	Словашки																																						
ДА,	Данск,	СИ,	Словенщина,																																						
NL,	Холандски	ЦС,	Цестина,																																						
CP	Сръбски	ХУ	Унгарски,																																						
Миксер (не се вижда за DIACheck C1)	Някои реактиви като РТ се утаяват и трябва да се разбъркват. Изберете тук интензивността на миксера (ниска / нормална / висока). Поставете флакона и магнитната бъркалка в средно положение. Променяйте скоростта, докато бъркалката гарантира правилното смесване.																																								
Темп	Коригирайте действителната текуща температура на блока за реактиви. Дългото докосване на температурната стойност ще се върне по подразбиране. Подробна информация можете да прочетете в глава "Регулиране на температурата".																																								
OK / 🏠	Връщане към началния екран.																																								
Информация	Отворена системна информация.																																								
< / >	В или намаляваща стойност. Използвайте дълго докосване, за превъртане.																																								

3.6 ТЕСТОВИ НАСТРОЙКИ

ИОзвикване: Начален екран / Бутон за тестване / Настройки

The screenshot shows the 'Setup FIB' interface. It has a blue header with the text 'Setup FIB'. Below the header, there are several input fields and controls:

- LOT:** 12345678
- Expiry:** 12-2020
- Units:** mg/dl (with a minus sign on the left and a plus sign on the right)
- Incubation (s):** 60
- Stop (s):** 60

Below these fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a 'C' button. At the bottom, there are four buttons: '< OK', 'ESC', 'ADMIN', and 'Settings >'.

ФИГУРА 15: НАСТРОЙКА НА ТЕСТА 1

Настройка/бутони	Елемент на потребителския интерфейс	Използване на функция
Партиден номер	Поле "Партиден номер"	Натиснете текстовото поле LOT, за да въведете или промените ПАРТИДЕН номер.
Срок на годност	Поле "Срок на годност"	Натиснете стойността на датата на срока на годност, за да изберете полето
Единици	Поле "Единици резултат"	Натиснете Единици, за да изберете полето.
Инкубация	Поле за инкубационно време	Натиснете инкубационната стойност, за да изберете полето.
Стоп	Поле за време на спиране	Натиснете стойността на времето за спиране, за да изберете полето.
Увеличение/Намаление	+ или -	Промяна на стойността на избраното поле.
Цифрови клавиши	0 – 9 и C	Бутони за въвеждане на партидата. C = Изчистване
OK	< OK	Запазване на настройките и изход от екрана.
ESC	ESC	Излезте от селекцията на теста, без да записвате.
Администратор	Администратор	Отворете разширените тестови настройки. Вижда се само за потребител администратор.
Настройки	Настройки >	Отваряне на настройките за калибриране на теста (настройки за тестване на екрана 2)
Баркод:	Въвеждане на баркод LOT	Сканирайте баркода на реагента за въвеждане на LOT и срок на годност.

LOT:

Въведете ПАРТИДАТА на използвания реагент за избрания тест. Ако се използват два LOTа, използвайте екрана за избор на тест, за да изберете LOT 1 или LOT 2. И двата LOT номера имат индивидуални тестови настройки.

Срок на годност:

Въведете датата на изтичане на срока на годност на реагента за избрания тест (и LOT).

Единици:

Изберете мерните единици, използвани за резултатите от теста. Наличните единици са предварително определени за всеки тест. Линеиност: Ограничете резултатите до

определена стойност или диапазон на калибриране. Резултатите извън диапазона се отчитат като ">Max" или "<Min".

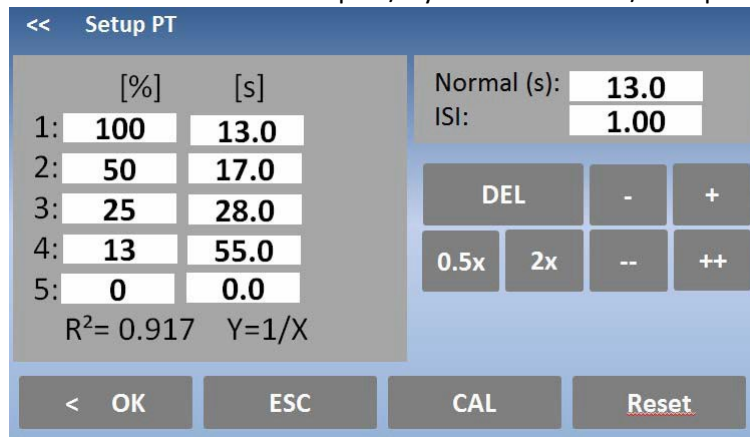
Инкубация

Необходимо време за изчакване до добавяне на крайния реагент и започване на измерването. Времето се използва за обратно броене.

Стойности:

Някои проби не се съсирват. След спиране на времето за измерване на прекъсването на инструмента и отчет "+++" (не се открива съсирек)

Извикване: Начален екран / Бутон за тестване / Настройки / Настройки



ФИГУРА 16: НАСТРОЙКА НА ТЕСТА 2

Настройка/бутони	Елемент на потребителския интерфейс	Използване на функция
Стойности на калибрационната крива	Полета за стойност	Натиснете калибрационна стойност, за да изберете полето.
Увеличаване / Намалвяване	+ , - , ++ , --	Промяна на стойностите в малки или големи стъпки. Използвайте дълго докосване, за да повторите промяната
Двойно/Наполовина	0,5x 2x	Половин или дублирани стойности
Del	Изтриване	Изтриване на избраната стойност.
Reset	Нулиране	Връщане на всички стойности в начално състояние по подразбиране.
Калибратори	КАЛ	Изместват се всички точки на калибриране според серийното разреждане (1:1, 1:2, 1:4 ...)
Добре	< OK	Запазване на настройките и изход от екрана.
ESC	ESC	Излезте от екрана без записване.

Калибрационна крива:

Въвеждане на точки за калибриране. Минимум 2 точки, максимум 5 точки.

Нормална стойност:

Референтна стойност за нормално време на съсирване, както за РТ (МНРТ). Показва се само, ако е избрана единица.

ISI:

Международен индекс на чувствителност на РТ реагент. Стойността е посочена на етикета на реактива.

R²:

Линейност на калибрацията в зависимост от математиката

R ² <0.5	нелинейна	Y=LIN	Линейна интерполация
R ² <0.9	умерено линейна	Y=1/X	Реципрочна линейна интерполация
R ² >0.9	строго линейна	Y = logXY	Интерполация на двоен логаритъм

3.7 ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Устройството съхранява автоматично последните 120 контролни и 60 пациентски резултата в EEPROM паметта. Най-скорошният резултат се показва първи. Ако историята на резултатите надвишава паметта, тогава най-старият резултат от измерването се презаписва.

Извикване: Начален екран / Меню / Резултати



ФИГУРА 17: ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Настройка/бутони	Използване на функция
<>	Превъртане на резултатите.
QC (on, off)	On = превъртане на контролни резултати QC1 и QC2 Off = превъртане на пациентки резултати
Печатам	Отпечатайте показания резултат.
Statistics	Изобразява и отпечатва контролни резултати (максимално 14) за конкретния PID и тест включително средна стойност и CV.
DEL	Изтриване на текущия резултат
ESC	Изход от екрана.

4. БАЗОВИ КОАГУЛАЦИОННИ ТЕСТОВЕ



Този раздел описва само елементарно как да провеждате основни тестове за съсирване на серията DIAcheck. Правилната процедура може да бъде различна за специфични реактиви. Прочетете и следвайте винаги процедурата в кутията на комплекта реактиви.

4.1 БЪРЗО РЪКОВОДСТВО ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА РТ

Как да извършите РТ измерване:

- А. Включете инструмента и изчакайте зелено състояние (~ 15 минути до 37 ° C).
- Б. Разтворете РТ реактива и изчакайте 30-60 минути преди следващата стъпка.
- В. Поставете РТ флакона в блок за реактиви + бъркалка и оставете да инкубира поне 5 минути.
- Г. Променете теста на канал 1 на "РТ" чрез натискане на текущия тест.
- Д. Поставете празна кювета в оптиката.
- Е. Пипетира се 25µL от пробата в кювета.
- Ж. Натиснете "00:00", за да стартирате хронометъра и изчакайте 120 секунди.
- З. Натиснете "ОПТИС-1" и въведете PID или сканирайте баркод на пробата.
- И. Добавете 50µL РТ реагент, когато "Active" мига. Измерването ще започне автоматично при добавяне на реактива.
- К. Изчакайте резултатът или натиснете оптичния бутон за прекратяване.

Мулти-активиране (не за DIAcheck C1)

- А. Отворете менюто и задайте Auto PID = On.
- Б. Поставете се празни кювети във всеки канал и се пипетират 25µl от пробата във всяка кювета.
- В. Натиснете бутона multistart.
- Г. Добавете 50µl РТ във всяка кювета отляво надясно.

Как да калибрирате РТ

1. Разтворете калибратора и изчакайте 15-30 минути, преди да продължите със следващата стъпка
2. Калибратори

Прицелната стойност на калибратора е посочена в листовката на калибратора. Да предположим, че е 100% като пример

Разтвор на IBS, Owrens или NaCl₂ може да се използва като разреждател на пробата

 - А. 100%: Накапете 100µl калибратор в празна епруветка
 - Б. 50%: Накапете 100µL 100% калибратор + 100µL разреждател в празна епруветка
 - В. 25%: Накапете 100µL 50% калибратор + 100µL разреждател в празна епруветка
 - Г. 12.5%: Накапете 100µL 25% калибратор + 100µL разреждател в празна епруветка
3. Пуснете всичките 4 калибратора като пациентски проби и запишете времето за съсирване
(препоръчва се двойно определяне)
4. Влезте в настройките на РТ и въведете

5. правилния LOT, Срок на годност (прочетете баркода на етикета на флакона)
6. Задайте стойности за "INR + %"
7. Въведете нормално време (=100% резултат) + ISI (виж флакона)
8. Въведете % калибриране

4.2 БЪРЗО РЪКОВОДСТВО ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА РТ-В

Как да извършите измерване на РТ-В от периферна кръв:

1. Включете инструмента и изчакайте да светне зеления индикатор за състояние (~ 15 минути до 37 ° C).
2. Променете теста на "РТВ", като натиснете текущия тест.
3. Разтворете РТ-В с компонент-1 (разредител) и изчакайте 30-60 минути преди следващата стъпка.
4. Добавете компонент-2 (CaCl₂) към РТ-В и изчакайте отново 30-60 минути преди следващата стъпка.
5. Поставете празна кювета в оптично гнездо или предварителна инкубация.
6. Пипетира се 150 µL РТ-В в кювета. Кюветата трябва да се използва в рамките на следващите 10 минути.
7. Затворете флакона РТ-В и съхранявайте в хладилник до следващата употреба. Реактивът е стабилен в продължение на 30 дни.
8. Натиснете "ОРТИС-1" и въведете PID или сканирайте баркод на пробата.
9. Когато "активен" мига, пунктирайте пръста и пипетирайте 15µL капилярна кръв от пръста в кювета.
10. Измерването трябва да започне. Важно е да се смеси в кюветата. За това потопете пипетата в кювета и изпомпайте 10-15 пъти нагоре и надолу. Спрете смесването не по-късно от нулиране на обратното броене.

Как да калибрирате РТВ

1. Разтворете калибратора с 1.7mL и изчакайте 15-30min
2. Калибратори
Прицелната стойност на калибратора е посочена в сертификата. Да вземем 100% като пример. IBS, Owrens или NaCl разтвор може да се използва като разредител на пробата.
 - a. 100%: Пипетирайте 100µl калибратор в празна епруветка
 - b. 25%: Пипетирайте 100µL 100% калибратор + 500µL разредител в празна епруветка
3. Измерете всички калибратори като пациенти и напишете или отпечатайте времето за съсирване
4. Влезте в настройките на РТВ и въведете
 - a. правилно LOT, срок на годност
 - b. задайте единиците (UNITS) на "INR + %"
 - c. въведете нормално време (=100% резултат) + ISI (виж флакона)
 - d. въведете % калибрация

4.3 БЪРЗО РЪКОВОДСТВО ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА АРТТ

Как да извършите измерване на АРТТ:

1. Включете инструмента и изчакайте изчакайте да светне зеления индикатор за състояние (~ 15 минути до 37 ° C).
2. Променете теста на "АРТТ", като натиснете текущия тест.
3. Поставете CaCl в инструмента и го оставете се да се инкубира в продължение на най-малко 5 минути.

4. Поставете празна кювета в оптичен канал или предварителна инкубация.
5. Пипетирайте 25µL от пробата в кюветата.
6. Пипетирайте 25µL студен aPTT реактив в кюветата.
7. Натиснете "00:00", за да стартирате хронометъра и изчакайте 180 - 300 секунди.
8. Малко преди края на инкубацията натиснете "ОПТИС-1" и въведете PID или сканирайте баркод на пробата.
9. Добавете 25µL CaCl, когато "Активен" мига. Измерването ще започне автоматично.
10. Изчакайте резултатът или натиснете оптичния бутон за прекратяване на теста.

4.4 БЪРЗО РЪКОВОДСТВО ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА FIB

Как да извършите измерване на FIB:

1. Включете инструмента и изчакайте да светне зеления индикатор за състояние (~ 15 минути до 37 ° C).
2. Променете теста на "FIB", като натиснете текущия тест.
3. Разтворете FIB реактива и изчакайте 30-60 минути преди следващата стъпка.
4. Поставете флакона с FIB извън блока за реактиви, необходимо е да е на стайна температура.
5. Поставете празната кювета в оптичен канал.
6. Пипетирайте 10µl от пробата в кюветата.
7. Пипетирайте 90µl имидазолов буфер (IBS) в кюветата.
8. Натиснете "00:00", за да стартирате хронометъра и изчакайте 120 секунди.
9. Натиснете "ОПТИС-1" и въведете PID или сканирайте баркод на пробата.
10. Добавете 50µL FIB реактив, когато "Активен" мига. Измерването ще започне автоматично при добавяне на реактива.
11. Изчакайте резултатът или натиснете оптичния бутон за прекратяване на теста.

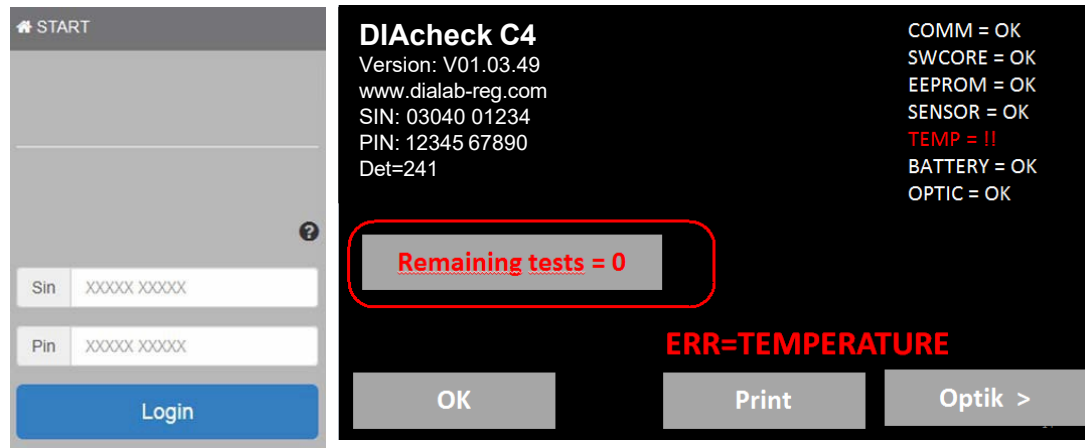
Как да калибрираме FIB

1. Разтворете калибратора и изчакайте 15-30 минути, преди да продължите със следващата стъпка
2. Калибратори
Прицелната стойност на калибратора е посочена в листовката. Да предположим, че е 3.00 mg/L като пример
 - a. 6.00 mg/L: Пипетирайте 50µl калибратор + 200µL IBS буфер в празна епруветка
 - b. 3.00 mg/L: Пипетирайте 50µl калибратор + 450µL IBS буфер в празна епруветка
 - c. 1.50 mg/L: Пипетирайте 50µl калибратор + 950µL IBS буфер в празна епруветка
 - d. 0.75 mg/L: Пипетирайте 50µl калибратор + 1950µL IBS буфер в празна епруветка
3. Стартирайте всичките 4 разреждени калибратора
 - a. Добавете 50µL разреден калибратор в кювета
 - b. Добавете 25µL FIB реагент, за да започнете измерването. Запишете времето за съсирване на хартия или отпечатайте резултата,
4. Влезте в настройките на FIB и въведете
 - a. правилно LOT, срок на годност
 - b. задавайте мерните единици (UNITS) на "mg/L"
 - c. въведете стойностите от калибрацията mg/L

5. БИЛЕТНА СИСТЕМА

А) Вход в системата за билети

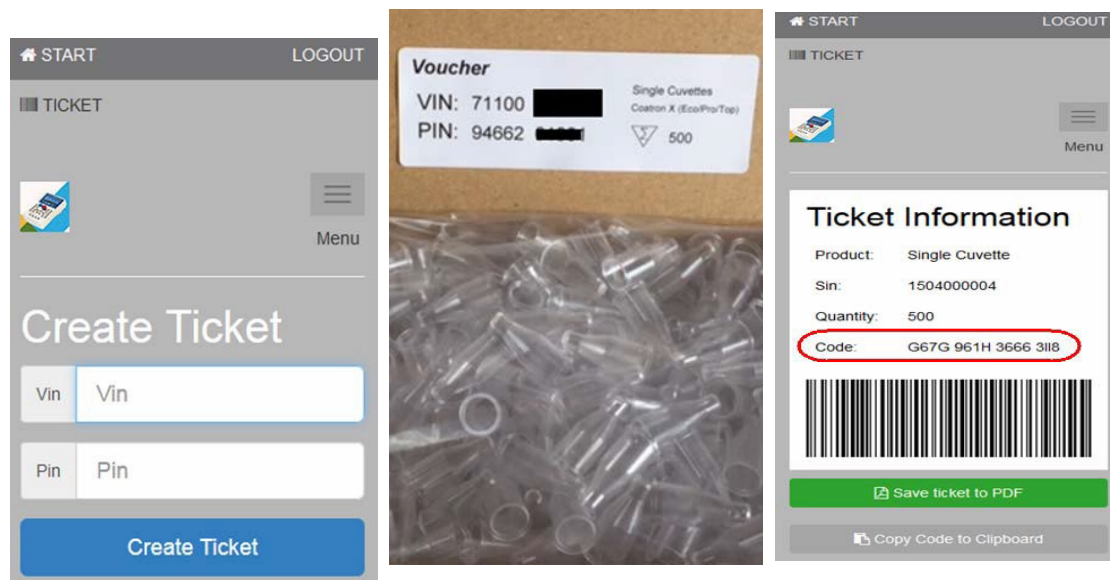
Уеб страница: www.dialab-reg.com



Въведете SIN и PIN на инструмента! Тази информация може да бъде намерена на регистрационния номер на инструмента (Type label) или на информационния екран.

ФИГУРА 18: БИЛЕТНА СИСТЕМА, ВХОД

Б) Входен ваучер



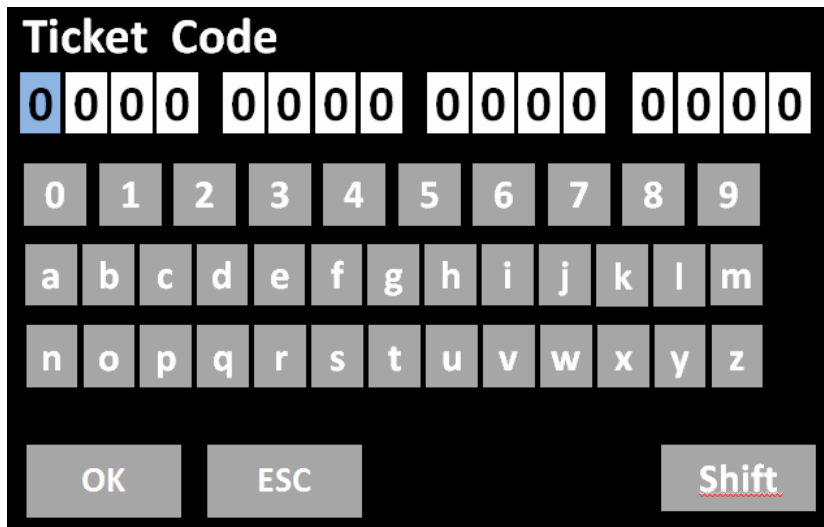
Въведете VIN и ПИН
от ваучер

Ваучерът е вътре в
Кутия с кювети

Код на билет за трансфер
към инструмента

ФИГУРА 19: БИЛЕТНА СИСТЕМА, ВАУЧЕР

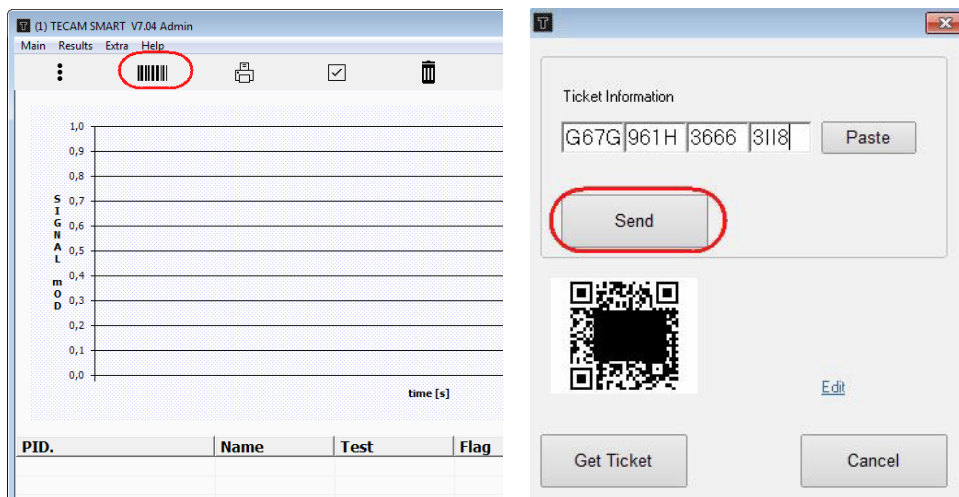
В) Въведете кода на билета в инструмент



Отворете информационния екран (докосване мигащ червен индикатор) и след това "Оставащи тестове = 0". Кодът може да бъде прехвърлен чрез ръчно въвеждане, баркод скенер или TECAM SMART софтуер.

ФИГУРА 20: БИЛЕТНА СИСТЕМА, ВХОДЕН КОД

Г) Използване на софтуера TECAM SMART



ФИГУРА 21: БИЛЕТНА СИСТЕМА, TECAM SMART

- Използвайте мобилното си устройство и сканирайте QR код или "Вземи билет", ако TECAM е свързан с интернет
- Следвайте диалога съгласно глава (1)
- Копиране Поставете кода и "изпрати" на инструмента

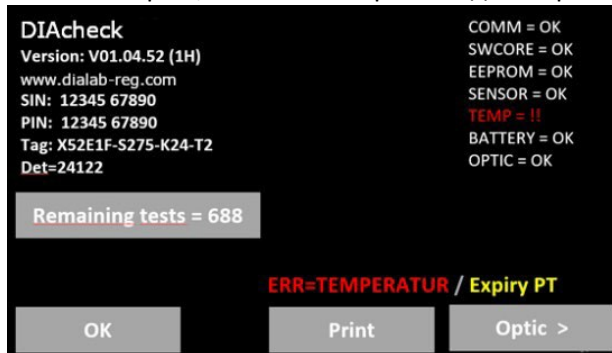
6. СЕРВИЗНИ ФУНКЦИИ



Само за упълномощени и обучени лица. Неквалифицираните модификации могат да причинят проблеми и неправилно функциониране на системата!

6.1 СИСТЕМНА ИНФОРМАЦИЯ

Начален екран / зелен или червен индикатор



ФИГУРА 22: СИСТЕМНА ИНФОРМАЦИЯ

Елемент на потребителския интерфейс	Функция
DIAcheck	Наименование на устройството
Version	Информация за версията на системата
URL / SIN / PIN	Адрес на системата за ваучери / системен номер / защитен номер
Tag	Сервизен номер, необходим при заявка за сервиз към Dialab Support
Det	Брой изработени тестове
Remaining tests	Брой активирани кювети. Докоснете, за да активирате нови кювети
Err	Жълти и червени предупреждения
Optic	Статус на оптичната система
Печат	Отпечатване на системна информация

Системна информация

Версия на софтуера, URL връзка към системата за регистрация или билети, идентификационен номер на системата (SIN), идентификационен номер на продукта (PIN). SIN+PIN е необходим за влизане в системата за билети.

Оставащи тестове = 0:

Най-късно при нула системата ще спре работа и ще изисква активиране на нови кювети.

ЖЪЛТИ предупреждения

Незначителни проблеми

Реагент с изтекъл срок на годност	Проверете датата на изтичане на срока на теста
Оставащите тестове < 100	Активирайте кюветите скоро

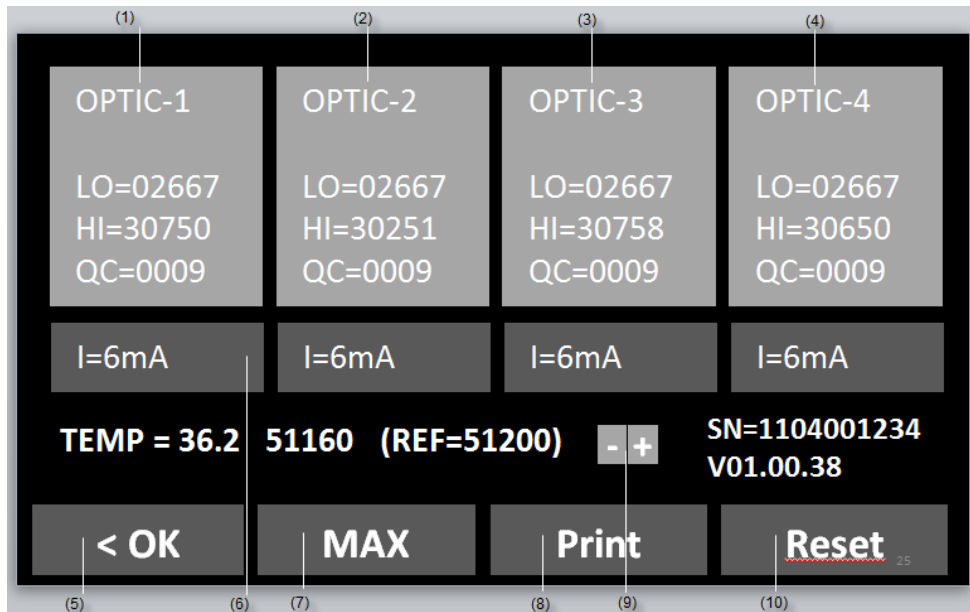
ЧЕРВЕНИ предупреждения

Системата не е готова за измерване

COMM = комуникация с LIS	SWCORE = препълване на софтуерната памет
EEPROM = EEPROM / грешка в паметта	SENSOR = температурен сензор
TEMP = температура не 36-38°C	БАТЕРИЯ = CR2032 на дънна платка под 3V
OPTIC = оптична система извън обхват	

6.2 ОПТИЧНА ПРОВЕРКА

Начален екран / зелен или червен индикатор / Оптичен



ФИГУРА 23: ОПТИЧНА ПРОВЕРКА

Бутон	Надпис	Функция
(1)-(4)	OPTIC xx	Нулиране на стойността на QC
(5)	I = mA	Показване и промяна на интензитета на LED
(6)	OK	Връщане към началния екран
(7)	MAX	Настройване на всички светодиоди на максимален интензитет (42mA)
(8)	Print	Отпечатване на системен отчет (виж следващата глава)
(9)	+ / -	Промяна на температурата
(10)	Reset	Нулиране на всички канали и повторно калибриране на оптиката

Информация на екрана	Състояние на неизправност	Отстраняване
LO Оптичен сигнал при изключен LED	> 2900	Сменете оптичната платка
HI Оптичен сигнал при включен LED	< 25000	Премахнете кювета и докоснете "RESET"
QC Шум на оптичен сигнал	> 30	Сензоренбутон "OPTIC"
mA мощност на LED (интензивност)	Извън [3 - 12mA]	Премахнете кювета и докоснете "RESET"
TMP температура в °C	извън [36.0 - 38.0°C]	Изчакайте 15 минути
REF Сигнал на температурен датчик	Извън [48000 - 52000]	Регулирайте температурата или сменете сензора

6.3 СИСТЕМЕН ОТЧЕТ

Начален екран / зелен или червен индикатор / Печат

SYSTEM REPORT				
22.08.2017				
System:	DIAcheck			
Version:	V1.03.49			
SIN:	03040 01234			
PIN:	12345 67890			
TEMP:	37.0°C 50981 (target=50992)			
Optic:				
Lo	Hi	mA	QC	

1:2698	28822	5	6	OK
2:2698	29822	6	3	OK
3:2698	30822	7	1	OK
4:2698	29822	6	0	OK
PT =	123			
aPTT=	102			
ПИБ =	100			
ДД=	0			
АТ=	0			
TOTAL	325			

Дата на доклада

Име на системата

Версия на софтуера

Идентификационен номер на системата

Идентификационен номер на продукта

Температура на оптичния блок и цифрова стойност на термосензора

Оптични стойности

Lo = LED изключен

Hi = LED на

mA = LED мощност

QC = Шум на оптиката

OK = няма грешки

!! = състояние на неизправност

Брой на изработени тестове

Състоянието на неизправност е описано в глава "Оптична проверка"

6.4 РЕГУЛИРАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

Начален екран / Меню / Температура

1. Включете устройството и изчакайте около 15 минути, докато системата покаже 37° C на екрана.
2. Напълнете епруветка/шишенце от реактив с 2 ml вода и го поставете в позиция за реактив. Поставете цифров термометър в епруветката за реактива и оставете да се темперира около 10 минути.
3. Натиснете меню

Променете текущата температура на системата до стойността на термометъра. Изчакайте 10 минути и повторете процедурата.

Типични проблеми:

Неизправност / Грешка	Възможна причина	Мерки
Системата не загрява до 37°C	Калибрирането на сензора е извън обхвата	Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране, както е описано в глава "Скрита функция"
Системата показва 0.00°C	Сензорът е извън обхват	Температурата на околната среда трябва да бъде 0 – 45°C.
	Сензорът или оптичната LED платка са дефектни	Сменете LED платката.

6.5 АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ФЪРМУЕРА



Само за упълномощени и обучени лица. Внезапното прекъсване на захранването или комуникацията на данни по време на процедурата за актуализиране ще доведе до това, че устройството вече няма да се зарежда. В този случай инструментът може да бъде възстановен само чрез интерфейс JTAG.

1. Изтеглете flashdisk.exe от уеб сайта на производителя. Свържете се с местния дистрибутор, за да получите правилния URL адрес.
2. Flashdisk.exe е саморазархивиращ се Winzip архив. Двукратно щракване ще стартира диалоговия прозорец за актуализиране. Някои антивирусни програми може да блокират самостоятелно изпълняващото се архивиране. В този случай извлекете файла на вашия работен плот и изпълнете "Flash.exe"



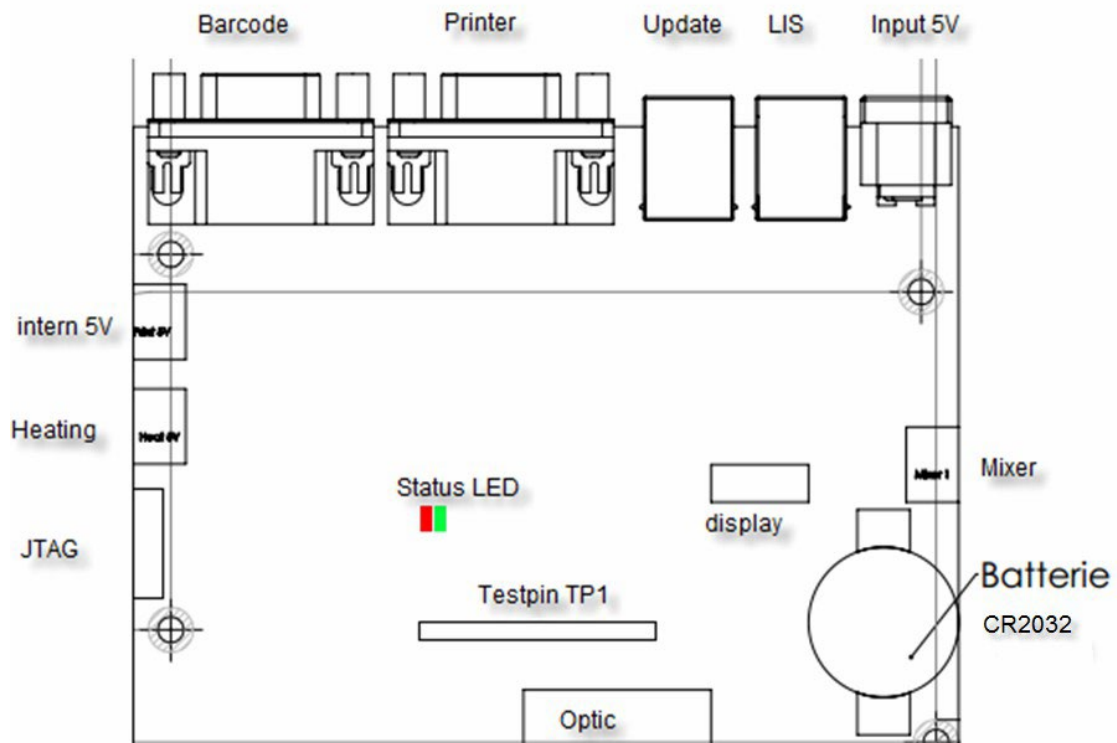
ФИГУРА 24: ЕКРАННА СНИМКА НА ИНСТРУМЕНТА XFLASH

3. Потвърдете "Стартиране на актуализацията"
4. Извадете USB кабела от инструмента и потвърдете
5. Свържете USB кабел към инструмента USB "Service" (= втори USB порт отляво)

Flash вече ще идентифицира инструмента и ще покаже "CONTINUE". Прекратете Flash, ако не е намерен инструмент и инсталирайте драйвера на устройството "FT232.exe" ръчно. Файлът е включен в архива на флашдиска.

6. Потвърдете "Стартиране на актуализацията". След тази команда фърмуерът ще бъде предаден на инструмента. Няма как да се прекъсне. След около 120-секунди актуализацията ще бъде завършена.
7. Извадете захранването и след това USB кабела от сервизния порт. Сега свържете захранването към инструмента. Той трябва да стартира и да покаже правилната версия на фърмуера.

6.6 ПРЕГЛЕД НА ДЪННАТА ПЛАТКА



ФИГУРА 25: ДЪННА ПЛАТКА

Функция на тестови точки:

- TP1 = Systick интервал, трябва да се превключва на всяка 1ms
- TP2 = показва показанията на SD24
- TP3 = Изчертаване на началния екран
- TP4 = Запис в EEPROM
- TP5 = Четене от EEPROM
- Други = не се използва

Светодиод за състоянието:

- | | | |
|-------------------|-----------------------|---|
| зелен, постоянен | = всичко ОК | |
| червен, постоянен | = EEPROM грешка | дефект оптичен модул и/или дънна платка |
| зелено, мига | = Батерия < 3.0V | батерията е с изтекъл срок |
| червено, мига | = Температурен датчик | Оптиката не е свързана |

6.7 ТИПИЧНИ НЕИЗПРАВНОСТИ

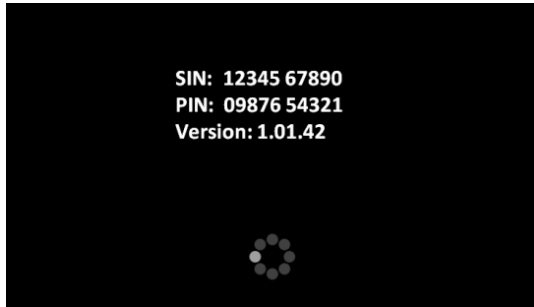
Неизправност / Грешка	Възможна причина	Мерки	От
System not ready	Различни	Отворете системната информация и проверете червените грешки	Потребител
Remaining tests = 0	Няма активирана кювета	Създайте билет	Потребител
ERR = Comm	Дефект на дънната платка	Подмяна	Оторизиран сервис
ERR = SWCORE	Софтуерна грешка или бъг	Актуализиране на фърмуера	Потребител
ERR = Sensor	Дефект на температурния сензор	Подмяна на оптиката	Оторизиран сервис
ERR = Temp	Температура извън 36-38°C	Изчакайте 15 минути	Потребител
ERR = Оптичен	Блокиран оптичен канал или дефектен LED	Отстранете кюветата от оптиката или почистете оптичната или заменете оптичната	Оторизиран сервис
ERR = Battery	Ниска мощност на батерията	Подмяна	Оторизиран сервис

Неверни резултати	Възможна причина	Мерки
Не е открит или фалшив съсирек	Вярно е, че пациентът има антикоагулация или кървене	Извадете кюветата и проверете с игла за съсирек
	Дефект на реагента	Проверете визуално реактива за люспи или съсиреци. Пуснете контролна плазма, за да проверите. Пригответе нов флакон. Проверете разреждателя/водата
	Пропуснат съсирек от инструмента	Увеличаване на MAX времето
	Нисък фибриноген или оптична интерференция (липемична, билирубинова, хемолитична)	Повторете, но активирайте опцията "hi-sense"
Фалшив резултат (INR, %, mg/dl, ...)	Методът не е правилно калибриран	Проверете данните за калибриране и коригирайте LOT

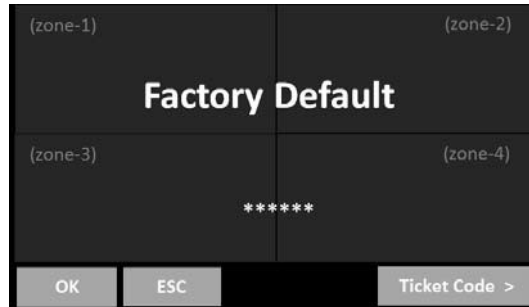
Невалиден билет за кювети	Възможна причина	Мерки
Невалидна партида	Ваучерният билет вече е използван в системата.	Използвайте нов ваучер www.dialab-reg.com
S/N невалиден	Номерът SIN на информацията за ваучерния билет не е равен на S/N на инструмента	Въведете кода на ваучера само на правилното целево устройство
Невалиден	Системата не приема ваучерен билет по неизвестна причина	Моля, свържете се с техническата поддръжка на Dialab

7. ВРЪЩАНЕ КЪМ ФАБРИЧНИТЕ НАСТРОЙКИ ПО ПОДРАЗБИРАНЕ

Процедура за фабрично нулиране на системата:



НАЧАЛЕН ЕКРАН +



ФАБРИЧНО ПО ПОДРАЗБИРАНЕ

Как да възстановите фабричните настройки по подразбиране:

1. Натиснете върху въртящото се колелце за 3 секунди по време на зареждане
2. Изберете "OK" и превключете към началния екран
3. Потвърдете нулирането

⇒ Дата, температура и тестова калибрация трябва да се извършат отново след фабрично нулиране!!

Стойности по подразбиране:

- Temperature sensor = 51000
- Mixer = 1;
- Language = EN;
- Double determination = OFF;
- Auto PID = ON;
- Countdown = OFF;
- Всички резултати, съхранени на борда, се изтриват
- Всички данни за калибриране на теста се връщат по подразбиране

Тестово калибриране:

Как да възстановите фабрични данни на РТ калибрация:

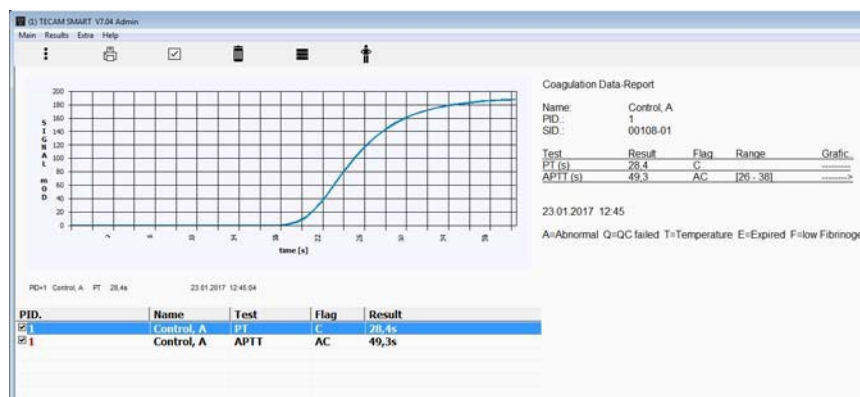
1. Включване на устройството и превключване към началния екран
2. Докоснете който и да е тестов бутон
3. Променете теста на "РТ" и докоснете "Настройка"
4. Въведете LOT, срок на годност и изберете Единици в "% + INR"

8. РАБОТА С TECAM SMART

⇒ Подробна информация за инсталацията и експлоатацията можете да прочетете в онлайн ръководството на TECAM. Това е самобърз преглед.

Софтуерът TECAM е малък локален LIS и съчетава управление на лабораторни данни, контрол на качеството и изследователска цел в едно. Той свързва DIACheck с "големия" LIS и записва резултати в собствена локална база данни. Гъвките филтри позволяват съхранение на контролни резултати с графики на Levey-Jennings и анализ на Westgard. Всеки резултат може да бъде проследен до реагентна партида и калибрация.

Функции	Умен
Получаване на резултата от анализатора	Резултатите могат да бъдат записани и управлявани в локална база данни
Получаване на калибрационна крива от анализатора	Визуализира и управлява данните за калибриране за всички реактиви и LOT.
Получаване на кривата на реакцията	Визуализира оптичната реакция за изследване, проверка на резултатите или анализ на грешките
Информация за пациента	Свързва ID на пациент с име и друга информация.
LIS комуникация	Комуникация с LIS по стандартния протокол ASTM-1394 Получаване от LIS: Информация за пациента Изпращане към LIS: Резултати
Статистически анализ (QC)	Мощните филтри позволяват качествена графика на Levey-Jennings и анализа Westgard за контроли, както и за пациенти
Интегрирана TECMONI	Това е мощен изследователски инструмент за визуализиране на кривата на реакцията в реално време. Това е чудесен инструмент за разработване на реагент или адаптиране на тестовете към инструмента
Огледален печат	Вместо скъп преносим термопринтер, използвайте TECAM като принтер
Билетна система	Активиране на коветата по най-лесния начин. Свържете се с билетната система, получите билет и изпратете до инструмента



ФИГУРА 26: ТЕКАМ СМАРТ

9. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

9.1 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

- Почистете с памучен плат или тампон без власинки
- Никога не разливайте течност в оптиката, работната зона или сензорния дисплей
- Дръжте устройството без прах и влага.
- Ако устройството е замърсено с течности, отстранете замърсяването с абсорбираща кърпа.
- Ако течност случайно е била разлята или пипетирана в измервателен канал, незабавно отстранете захранването и почистете измервателния канал с пипета и кърпа без власинки. Проверете функцията на оптиката в меню СЕРВИЗ



Всички повърхности и материали, които могат да бъдат в контакт с плазма или друга биологична течност, се разглеждат като потенциално замърсени с инфекциозен материал.



Избягвайте директен контакт с обеззаразители или дезинфекции.

9.2 ПОЧИСТВАНЕ

- Използвайте само микрофибърна тъкан и никаква течност за почистване на екрана
- Почистете и избършете всички разливи около работната зона с 5-10% разреден разтвор на белина или вода.

9.3 ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ

- Използвайте 30% разредена белина и търговски дезинфектант (напр. Bacillol®AF)
- Обеззаразяване на работната зона. Не прилагайте течност на дисплея.

9.4 РЕДОВНА ПОДДРЪЖКА

- Не се изисква поддръжка

10. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Анализатор

Дисплей	капацитивен чувствителен на допир TFT 4.3" 480x272
Измервателна система	1-4 независими измервателни канала дължина на вълната на LED 405 nm (C2, C4) / 620nm (C1)
Кювета	едноканална кювета за оптично откриване
Позиции (предварително затоплени)	5 позиции на реагента при 36,5 – 37,5 °C 20 позиции за кювети при 36.5 – 37.5°C
Реакционни обеми	Минималният общ обем е 75 µl

Захранване

Номинално входно напрежение	100 – 240VAC, 47-63Hz
Максимален входен ток	0.7A rms
Изходна мощност	5V DC, 5A
Батерия (дънна платка)	Литиева CR2032 3V
Консумация	Макс. = 14W сън < 0.5W

Размери

Размер (Ш x Д x В)	225 x 150 x 90 мм
Тегло	1.04 кг (без захранване)

Условия на околната среда

Виж глава "Инсталация"

Изходен шум

Работен шум	макс. 50 dBA
-------------	--------------

Интерфейси

RS232 (баркод)	Sub-D9, женски; 9600 Baud/8/1/N; Пин-9 захранван с 5V DC. За външен ръчен баркод скенер, серийни принтери
RS232 (принтер)	Sub-D9 женски; 9600 Baud/8/1/N; За серийни принтери
USB (услуга, актуализация на фърмуера)	Type-B, женски, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)	Type-B, женски, 115200 Baud/8/1/N; За LIS комуникация

Типични данни за производителността

Тест	CV.	Диапазон
PT	<3%	0-30 INR
aPTT	<3%	15 – 420 секунди
FIB	<7%	0.5-9.99 mg/L