

Benutzerhandbuch

DIACheck-Serie C1 / C2 / C4



IVD Für die In-vitro-Diagnostik



Instrumente und Reagenzien für die menschliche Gerinnung und Hämostase
Copyright © 2023, Dialab GmbH, Österreich
Benutzerhandbuch für DIACheck C1 REF: 8080000, DIACheck C2 REF:
8070000, DIACheck C4 REF: 8042000
Basis-UDI-DI: 912000735DIACHECKSERIESRY
Benutzerhandbuch Revision 10
Firmware V1.04.52
Ausgabe 25.09.2024
Dokument Nr.: 26 900 02

Aktualisierungen

Benutzerhandbuch Version	Software Version
1	1.02.42 (erste Version)
2	1.02.43
3 (kleine Korrektur am OPM)	1.02.43
4	1.02.44 / 45 / 46
4b	1.02.46 (Neue Bilder hinzufügen)
5	1.02.47 und 1.02.48
6	1.03.49
7	1.03.50 und 1.03.51
8	1.03.50 und 1.03.51
9	1.04.52
10	1.04.52

Urheberrecht

Copyright © 2023 by Dialab GmbH; Weder das Benutzerhandbuch noch Teile davon dürfen ohne schriftliche Genehmigung der Dialab GmbH kopiert, digital bearbeitet oder anderweitig übertragen werden. Die Software für die Produkte der Dialab GmbH ist geistiges Eigentum der Dialab GmbH, die sich alle Nutzungsrechte an der Software vorbehält. Der Käufer einer DIAcheck-Serie erwirbt Nutzungsrechte an dieser Software

Handelsmarken

Andere Produktnamen, die in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden, sind Marken der jeweiligen Unternehmen.

Beachtung

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

Hersteller

Das Instrument wird hergestellt von
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

IZ NOE-Sued Hondastraße, Objekt M55

A-2351 Wr. Neudorf

Österreich

Telefon: +43 (0)2236 660910-0

Fax: +43 (0)2236 660910-30

E-Mail: office@dialab.at

Internet: www.dialab.at

Garantie

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

Die Garantie erlischt bei Ausfällen, die durch

- Zufällige, vernachlässigte Wartung und Wartung, Missbrauch oder Zweckentfremdung.
- Verwendung von nicht autorisierten Reagenzien, Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteilen
- Nicht autorisierter Service. **Jede Reparatur oder Wartung muss von autorisierten Personen durchgeführt werden.**

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

3.7	Ergebnisse überprüfen.....	30
4.	<i>Basis-Gerinnungstests</i>	31
4.1	Kurzanleitung zur PT-Bestimmung.....	31
4.2	Kurzanleitung zur PT-B-Bestimmung.....	32
4.3	Kurzanleitung zur aPTT-Bestimmung.....	32
4.4	QuiCkguide der FIB-Ermittlung.....	34
5.	<i>Ticketsystem</i>	35
6.	<i>SERVICE-Funktionen</i>	37
6.1	Systeminformationen	37
6.2	Optik-Check.....	38
6.3	Systembericht.....	39
6.4	Temperatur anpassen	40
6.5	Firmware-Aktualisierung.....	41
6.6	Mainboard im Überblick.....	42
6.7	Typische Ausfälle	43
7.	<i>Zurücksetzen auf Werkseinstellungen</i>	44
8.	<i>Arbeiten mit TECAM Smart</i>	45
9.	<i>Reinigung und Wartung</i>	46
9.1	Allgemeine Reinigungshinweise.....	46
9.1	Reinigung	46
9.2	Dekontamination	46
9.3	Regelmäßige Wartung.....	46
10.	<i>Technische Daten</i>	47
	<i>ÄNDERUNGSHISTORIE des Beipacktextes</i>	48
	<i>Erstellung und freigabe</i>	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Draufsicht	7
Abbildung 2: Rückansicht	7
Abbildung 3: Seitenschnitt	7
Abbildung 4: Bestimmung des Wendepunktes im Gerinnungsverfahren.....	13
Abbildung 5: Standard-Lieferpaket (Bild folgt).....	15
Abbildung 6: Systeminformationen.....	20
Abbildung 7: Registrierung der DIAcheck-Serie.....	20
Abbildung 8: Homescreen DIAcheck Serie C4	21
Abbildung 9: Eingabe der Patienten-ID	22
Abbildung 10: Versuchsauswahl DIAcheck Serie C2/C4	23
Abbildung 11: Testauswahl DIAcheck Serie C1.....	23
Abbildung 12: Bildschirm während der Messung	24
Abbildung 13: Quickmenu DIAcheck Serie C2/C4	25
Abbildung 14: Systemsetzungen DIAcheck Serie C2/C4	27
Abbildung 15: Testeinstellung 1	28
Abbildung 16: Testeinstellung 2	29
Abbildung 17: Überprüfungsergebnisse	30
Abbildung 18: QC-Bericht.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Abbildung 19: Ticketsystem, LOGIN	35
Abbildung 20: Ticketsystem, Gutschein	35
Abbildung 21: Ticketsystem, Eingabecode	36
Abbildung 22: Ticketsystem, TECAM SMART	36
Abbildung 23: Systeminformationen	37
Abbildung 24: Optik-Check.....	38
Abbildung 25: Screenshot des XFlash-Tools	41
Abbildung 26: Mainboard	42
Abbildung 27: TECAM SMART	45

1. EINLEITUNG







Dieses Gerät verließ das Werk in einem einwandfreien Zustand in Bezug auf seine Sicherheit und technische Funktionalität. Um diesen Zustand aufrechtzuerhalten und einen risikofreien Betrieb zu gewährleisten, muss der Bediener die Sicherheitswarnungen und -informationen in diesem Benutzerhandbuch einhalten.



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

1.1 SYMBOLE

Die folgenden Standardsymbole werden in diesem Handbuch verwendet:

Symbol	Bedeutung	Erklärung
Eilbote	Info	Taste auf der Tastatur
MÜTZEN	Info	Bildschirm-Meldung.
	Lesen	Weist <u>auf wichtige Informationen</u> und Tipps hin.
	Info	Beschreibt die Reaktion der DIAcheck-Serie auf Bedienerereingaben.
	Warnung	Gefahr möglicher Gesundheitsschäden oder erheblicher Schäden an den Geräten, wenn die Warnung nicht beachtet wird.
	Gefahr	Potenzielles Risiko für das Bedienpersonal oder die Ausrüstung durch Stromschlag.
	Biohazard	Geräte können aufgrund der verwendeten Proben und Reagenzien potenziell infektiös sein.
	Laserstrahlung	Vermeiden Sie direkte Augenexposition

1.2 ANSICHTEN DES GERÄTS



ABBILDUNG 1: DRAUFSICHT



ABBILDUNG 2: RÜCKANSICHT



ABBILDUNG 3: SEITENANSICHT

Startbildschirm (z.B. DIAcheck C4)

Farbiges Touch-Display

Die gesamte Fläche ist auf 37°C vorgewärmt

1 x Reagenzposition Ø24mm

1 x Reagenzposition Ø22mm

1 x Reagenzposition Ø22mm, gerührt

2 x Reagenzpositionen Ø13mm

10 x Küvetten-Inkubationspositionen (C1)

20 x Küvetten-Inkubationsplätze (C2/C4)

4 x Küvetten-Messpositionen

(abhängig von der C1/C2/C3-Version)

5V: PStromeingang (+ 5Vdc)

PC: USB: LIS oder PC (USB)

DIENST: Software-Aktualisierung (USB)

DRUCKER: Serieller Drucker (RS232)

BARCODE: Tragbarer Barcode-Scanner (RS232)

1.3 VERBRAUCHSMATERIAL / ZUBEHÖR

	Küvetten, P=500 mit Gutschein-Identifikationscode (VID)
	Rührmagnete, P=4 Erforderlich zum Mischen von PT-Reagenz
	Reagenzröhrchen Ø 11mm, P=100
	Mikroröhrchen, Safe-Lock, mit Kappe Ø 11mm, P=100
	Reagenzienadapter, Øa 24,2mm - i 22,5mm Ø Hilft beim Platzieren von Fläschchen mit unterschiedlichen Größen
	Displayschutzfolie Set (Schutzfolie, Saubere Taschentücher, Entferner)
	TECAM Smarte Software Patientenverwaltung, Reagenzienkalibrierungsmanagement, Überwachung, Forschung, Statistiken, Spiegeldruckfunktion, LIS-Kommunikation (ASTM-1394)
	Thermodrucker, 57mm, großer Bereich: 100-240Vac
	Thermopapier, 57mm, P=5
	Scanner-CCD (1D, 2D) Lesen Sie 1D- oder QR-Code für Patienten-ID, Reagenzieninformationen, Tickets




1.4 VERWENDUNGSZWECK



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

1.4.1 VERGLEICH DER DIACHECK SERIES

Die DIACheck-Serie umfasst drei verschiedene Versionen namens C1, C2, C4

	C1	C2	C4
DIACheck-Serie Familie			
Reagenz und optischer Block	vorgewärmt auf 37°C		
Küvette vorwärmen	10-fach	20-fach	20-fach
Reagenz vorwärmen, 24mm	1-fach	1-fach	1-fach
Reagenz vorwärmen, 22mm	2-fach	2-fach	2-fach
Mikroröhrchen vorwärmen	2-fach	2-fach	2-fach
Reagenzienrührer	Nein	1-fach	1-fach
Drucker, RS232	Ja		
Barcode-Scanner, RS232	Ja, externer 1D-Barcode-Scanner		
LIS, USB	Ja		
Firmware-Update, USB	Ja		

Messung			
Optische Kanäle	1	2	4
Optische Wellenlänge	620 nm (ROT)	405 nm (UV)	405 nm (UV)
Küvette, Gesamtvolumen	Einzel, 75 µl	Einzel, 75 µl	Einzel, 75 µl
Globale Gerinnungstests	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT

Spezielle Gerinnungsassays	Nein	Alle Faktoren PS, LA	Alle Faktoren PS,LA
Chromogene Assays	-	AT, PC,HEP	AT, PC,HEP
Latex-verstärkte Assays	D-Dimer	D-Dimer Kostenloses PS	D-Dimer Kostenloses PS
Vollblut-Tests	Ja (PT INR+%)	Nein	Nein

Software-Funktionen

Reagenz Dual LOT Verwalten Sie zwei verschiedene Lose für jeden Test	Nein	Ja	Ja
Test-Kalibrierung LOT, Ablauf und bis zu 5 Punkte für jeden Test	Ja	Ja	Ja
Reagenzien-Barcode Eingabe LOT+Ablauf oder positive LOT-Erkennung	Ja	Ja	Ja
Patienten-Barcode Eingabe der Patienten-ID per Barcode-Scanner bis zu 16 Zeichen	Ja	Ja	Ja
System-Barcode Eingabe von Gutscheintickets per Barcode-Scanner direkt vom Display des Smart-Geräts	Ja	Ja	Ja
Ergebnis-Datenbank Speichern Sie die letzten 180 Ergebnisse an Bord	Ja	Ja	Ja
Doppelte Bestimmung Führen Sie den Patienten zweimal aus und zeigen Sie den Mittelwert an	Nein	Ja	Ja
Stoppuhr-Funktion Inkubationszeit hoch- oder runterzählen	1-fach	2-fach	4-fach
Identifizierung der Ergebnisse Patienten-ID oder Proben-ID oder Auto-ID	Ja	Ja	Ja
Echtzeituhr	Ja	Ja	Ja
Sprache ändern EN, ESP, ITA, FR, DE - weitere Optionen	Ja	Ja	Ja
Test bei Reagenzzugabe starten Keine teure Starterpipette erforderlich	Ja	Ja	Ja
Reaktionskurve visualisieren Tecmoni Software erforderlich	Ja	Ja	Ja
Verbindung zum LIS über USB oder Netzwerk/ASTM TECAM SMART Software erforderlich	Ja	Ja	Ja

1.4.2 PRÜFVERFAHREN

Es folgen Tests zur Erkennung des menschlichen Gerinnungssystems, bei denen es sich um Blutungen oder Thrombosen handeln kann, sowie zur Überwachung von Antikoagulationsmedikamenten wie Heparin oder Marcumar.

Test	Name	Probe	Methode	DIAcheck-Serie		
				C1	C2	C4
PTB	Prothrombin-Zeit	Blut	Klumpen	Ja	Nein	Nein
PT	Prothrombin-Zeit	Plasma	Klumpen	Ja	Ja	Ja
APTT	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Plasma	Klumpen	Ja	Ja	Ja
FLUNKERN	Fibrinogen	Plasma	Klumpen	Ja	Ja	Ja
TT	Thrombin-Zeit	Plasma	Klumpen	Ja	Ja	Ja
BEI	Antithrombin	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
DD	D-Dimer	Plasma	immun	Ja	Ja	Ja
Faktoren	Faktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Plasma	Klumpen	Nein	Ja	Ja
HEP	Heparin (Anti-Xa)	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
PC	Eiweiß C	Plasma	chromogen	Nein	Ja	Ja
PS	Eiweiß S	Plasma	Klumpen	Nein	Ja	Ja
PSF	Freies Protein-S	Plasma	immun	Nein	Ja	Ja
VWF	Von Willebrand Faktor	Plasma	Immune	Nein	Ja	Ja
LA-S	Lupus-Bildschirm	Plasma	Klumpen	Nein	Ja	Ja
LA-C	Lupus bestätigen	Plasma	Klumpen	Nein	Ja	Ja

1.4.3 PROBENSAMMLUNG

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

Vorgesehene Probe nur für die PTB auf C1:

Art: Kapillarblut aus der Punktion von Finger- oder citriertem Vollblut



Bei Abweichungen zu den Schachteleinsätzen des Reagenzes befolgen Sie immer die Anweisungen auf dem Schachteleinsatz.

1.4.4 PRINZIP DER MESSUNG

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

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

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

R = Gerinnungszeit / Normalzeit

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

INR = Verhältnis ^{ISI} (Internationales Normalverhältnis)

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

1.4.5 GERINNUNGSMETHODE (PT, APTT,..)

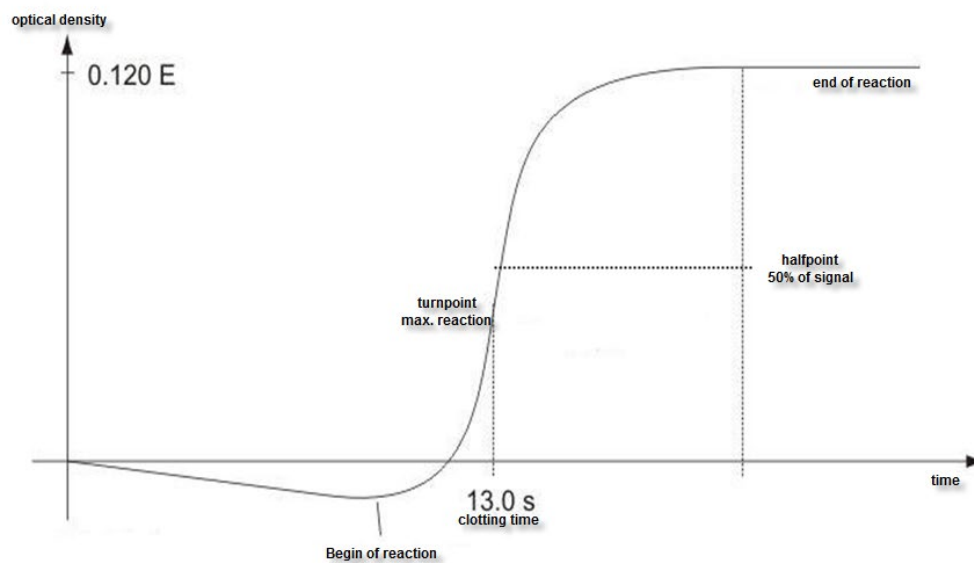


ABBILDUNG 4: BESTIMMUNG DES WENDEPUNKTES BEI DER GERINNUNGSMETHODE

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

1.4.6 CHROMOGENE METHODE (ANTITHROMBIN):

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

1.4.7 IMMUNTURBIDIMETRIC-METHODE (D-DIMER):

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

1.5 SICHERHEITSHINWEISE



Es wird keine Haftung übernommen, wenn dieses Produkt nicht von einem anderen als dem Hersteller oder einem autorisierten Händler gekauft wurde.

A. Allgemeine Verwendung

- A.1** Dieses Gerät muss in professionellen Laboratorien installiert werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem etablierte und gute Laborpraxis (GLP) angewandt wird. Das Labor muss die örtlichen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten befolgen.
- A.2** Dieses Gerät darf nur von einem professionellen Anwender bedient werden. Es ist nicht für Point-of-Care- oder Heimtests vorgesehen sind.
- A.3** READ-Benutzerhandbuch in seiner Gesamtheit vor der ersten Inbetriebnahme.
- A.4** Gerät installieren nach Elektrische und Umgebungsbedingungen, die im Kapitel "Installation" des Benutzerhandbuchs angegeben sind.
- A.5** Bedienen Sie das Gerät bestimmungsgemäß und gemäß den Anweisungen in der Benutzerhandbuch.
- A.6** Befolgen Sie immer die Produktkennzeichnung und die Empfehlungen des Herstellers.
- A.7** Verwenden Sie nur Materialien, Verbrauchsmaterialien und (Ersatz-)Teile wie Reagenz oder Küvetten, die für die Verwendung an diesem Gerät vorgesehen oder empfohlen werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an den Hersteller oder autorisierten Händler vor Ort.
- A.8** Verwenden Sie keine Materialien nach Ablauf des Verfallsdatums oder der zugewiesenen Haltbarkeitsdauer.

B. Verwendung im Labor

- B.1** Überprüfen Sie die korrekte Funktion des Geräts, indem Sie eine Qualitätskontrolle durchführen, bevor Sie eine Reihe von Patientenproben oder nach der Testkalibrierung durchführen.
- B.2** Nicht operieren Nach dem Verschütten von Reagenz oder Flüssigkeiten in den Analysator. Kontakt vor Ort befugt Verteiler für die Wartung.
- B.3** Verwenden Sie Küvetten nie mehr als einmal. Küvetten dürfen nicht gewaschen werden. Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

C. Ansteckungsgefahr

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

D. Wartung und Service

- D.1** Nur ein autorisierter Kundendienst darf Wartungsarbeiten durchführen.
- D.2** Dekontaminieren Sie das Instrument, bevor Sie eine Wartung oder einen Versand durchführen.
- D.3** Recyceln Sie Geräte gemäß WEEE oder lokalen Vorschriften für elektronische Ausrüstung.

2. INSTALLATION DER DIACHECK-SERIE

2.1 LIEFERUMFANG

Inhalt der Standardverpackung:

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



ABBILDUNG 5: STANDARD-LIEFERPAKET

Optional erhältlich:

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

2.2 BEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur	15°C bis 30 °C
Feuchtigkeit	< 70% rel. Luftfeuchtigkeit
Höhe über dem NN- Meeresspiegel	< 3.000m
Frei von Staub	Klasse 2
Schlagzähigkeit	Nach IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Unstatthaft	Vibrationen, direkte Sonneneinstrahlung und direkte Einwirkung von Klimaanlage.

Elektrische Bedingungen:

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

Elektrostatistische Entladung (ESD):

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

Lagerbedingungen:

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

Transportbedingungen:

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

Hygienische Bedingungen:

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

Geräteumgebung:

Keine besonderen Anforderungen. Instruments ist für oder Verwendung in Haushalts- und Industriebetrieben geeignet.

2.3 ERSTE INSTALLATION

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

Das Gerät ist gebrauchsfertig und benötigt kein spezielles Verfahren.

Erster Installationsvorgang:

1. Packen Sie das Gerät aus und platzieren Sie es in Übereinstimmung mit den Betriebsbedingungen (siehe vorheriges Kapitel).
2. Zubehör anbringen (Schutzfolie, Drucker, Barcode, Tecam – siehe nächste Kapitel)
3. Stromversorgung 5V.
4. Warten Sie, bis der grüne Status angezeigt wird (ca. 15 min). Das Gerät ist nun einsatzbereit.
5. Registrieren Sie das Gerät online für den Beginn der Garantiezeit.
6. Aktivieren Sie 500 Küvetten (siehe Kapitel-5 "Ticketsystem").



Bewahren Sie das Originalverpackungsmaterial für den späteren Transport auf



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

2.4 EIN- UND AUSSCHALTEN

Einschalten

Anschluss an das Netzteil

Wichtige Informationen:

Das Gerät benötigt etwa 15 Minuten, um den optischen Block auf 37 °C aufzuheizen. Danach ist er bereit für die Messung, was durch einen grünen Punkt in der oberen rechten Ecke des Displays angezeigt wird. Wenn das Statussymbol auch nach 25 Minuten nicht grün wird, drücken Sie auf das Statussymbol, um den Gerätestatus anzuzeigen und das Problem zu identifizieren.


Abschaltend

Das Gerät unterstützt keinen Netzschalter. Er muss von der Stromversorgung getrennt werden. Ziehen Sie dazu zuerst den Netzstecker aus der Steckdose am Gerät und trennen Sie dann die Stromversorgung.

Reserve

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

Schlafen

Öffnen Sie das Menü und tippen Sie auf die Schaltfläche "Schlaf": 

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

Wakeup

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



Das System kann in jeder Betriebssituation abgeschaltet werden. Es besteht keine Gefahr von Systemschäden

2.5 DISPLAY PROTECTION FOLIE

Anforderungen:

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

Installation:

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

2.6 EXTERNER THERMODRUCKER

Anforderungen:

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

Installation:

Der Drucker ist steckerbereit. Es sind keine Einstellungen erforderlich.



Schließen Sie das Netzteil des Druckers (24 V) nicht an die DIACheck-Serie an. Es wird das Instrument zerstören! Überprüfen Sie dies noch einmal, bevor Sie mit dem Anschließen beginnen.

2.7 EXTERNER BARCODE-SCANNER

Anforderungen:

Art:	Seriell Handscanner
Macht:	5V Gleichstrom über Kabel, PIN-9
Kabel:	Im Lieferumfang des Scanners enthalten
Schnittstelle:	RS232 9600 Baud, 8, 1, Nein
Einstellung:	Kein Handshake oder Protokoll. Der Barcode muss mit dem Wagenrücklauf versehen werden.

Installation:

Der Scanner ist steckerbereit. Es sind keine Einstellungen erforderlich.

2.8 TECAM SMART

Anforderungen:

Lizenz:	TECAM SMART Fingerabdruck und Aktivierungscode.
Kabel:	USB, Typ A bis B, max 3m
Schnittstelle:	USB
Einstellung:	Kein Handshake oder Protokoll. Der Barcode muss mit dem Wagenrücklauf versehen werden.

Installation:

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

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

2.9 REGISTRIERUNG

Das Gerät muss für Garantie- oder Servicefragen online registriert werden

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

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

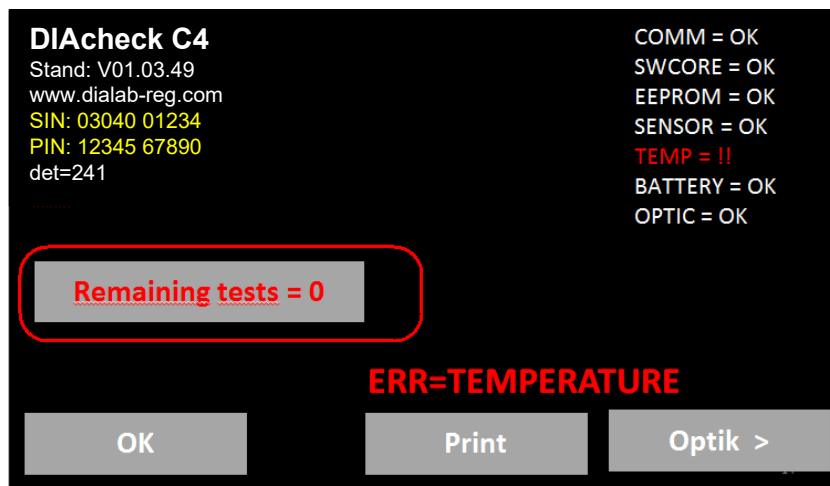


ABBILDUNG 6: SYSTEMINFORMATIONEN

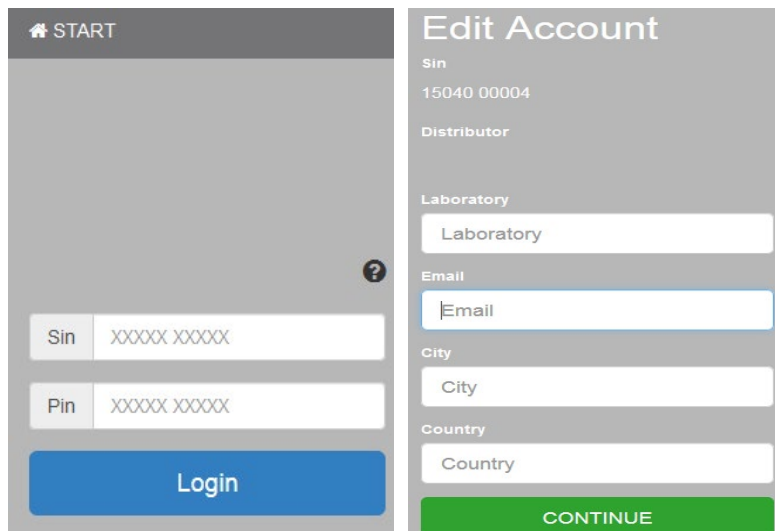


ABBILDUNG 7: REGISTRIERUNG DER DIACHECK-SERIE

3. FUNKTIONSWEISE DER DIACHECK-SERIE

3.1 STARTBILDSCHIRM

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

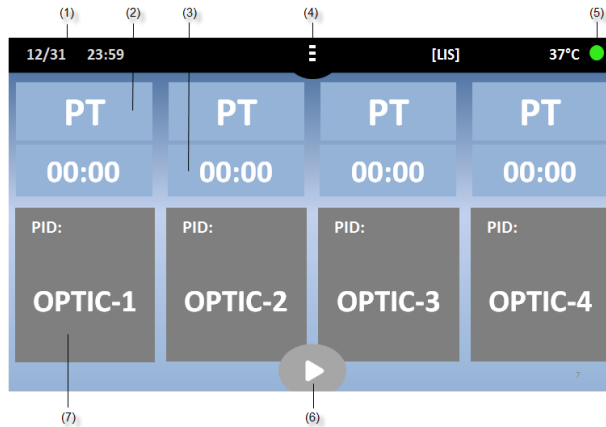


ABBILDUNG 8: STARTBILDSCHIRM DIACHECK SERIE C4

UI-Element	Name des Elements	Funktion verwenden
(1)	Datum & Uhrzeit	Datum bearbeiten
(2)	Aktueller Test	Test ändern
(3)	Stoppuhr	Stoppuhr oder Countdown starten/zurücksetzen
(4)	Menü oder Startseite	Menü öffnen oder zur Hauptseite zurückkehren
(5)	Status-Punkt	Gerätestatus/Informationen zum offenen System anzeigen
(6)	Mehrfachstart	Alle Kanäle aktivieren
(7)	Optik-Knopf	Kanal 1 befindet sich im Leerlauf. Berühren Sie, um eine neue PID einzugeben und zu aktivieren
	Aktiv	Der Kanal ist aktiv. Berühren oder fügen Sie Reagenz hinzu, um zu starten
	Blinkt orange	Laufende Messung. Berühren, um die Messung zu beenden
	Aktuelles Ergebnis	Berühren Sie, um eine neue PID einzugeben

Weitere Funktionen:

[LIS]	Sichtbar, wenn mit LIS verbunden
Grüne LED	System ist bereit für die Messung
Rote LED	Weisen Sie auf Systemprobleme hin. Eine Messung ist nicht möglich.
37.0°C	Temperatur auf dem Reagenzblock.
Graue Schaltflächen	Die Nutzfunktion ist während der Messung nicht möglich.
Reduzierte Helligkeit	Bildschirmschoner-Modus. Berühren Sie diese Option, um sie zu reaktivieren.
Lange Berührung	Aktuelle Funktion wiederholen
Grün	Grün = Messfertig, keine Probleme
Gelb	Gelb = Messbereit, kleinere Probleme
Rot	Rot = Nicht messbereit, größere Probleme

3.2 PATIENTENIDENTIFIKATION EINGEBEN

Rufen: Homescreen/Optik-Taste

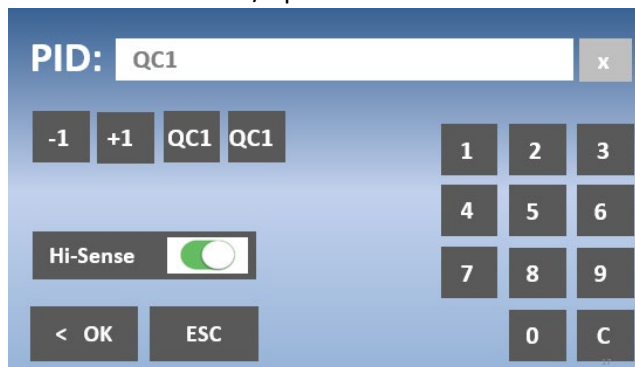


ABBILDUNG 9: PATIENTEN-ID EINGEBEN

Anzeige Element	Funktion
Numerische Tasten 0-9, C, X	Eingabe, Änderung oder Löschen der Pat. ID
-1 / +1	Schrittweite der PID. Lang drücken für leichte Änderung.
QC1 / QC2	PID auf "QC1" oder "QC2" setzten. Hilfreich für Qualitätskontrolle und Statistik.
Hi-Sense	Ermöglichen eine sehr hohe Nachweisempfindlichkeit für Gerinnungstests. Nützlich für stark verdünnte oder lipemische Proben oder „+++“-Ergebnisse.
Hi-Sense	Erhöht die Empfindlichkeit von Immunoassays. Nützlich für sehr hoch dosierte Proben oberhalb des Kalibrierungsbereichs, die als falsch niedrig oder sogar falsch negativ gemeldet werden.
Zusätzlich	
Lange Drücken	Taste > 2sek. drücken
Proben Barcode	PID Eingabe durch Barcode..

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

3.3 AUSWAHL DER TESTS

Rufen: Homescreen/Test-Taste

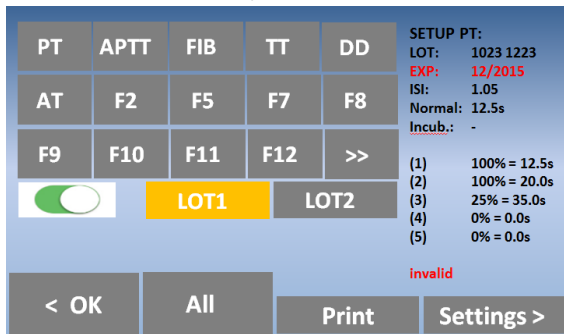


ABBILDUNG 10: TESTAUSWAHL DIACHECK SERIE C2/C4

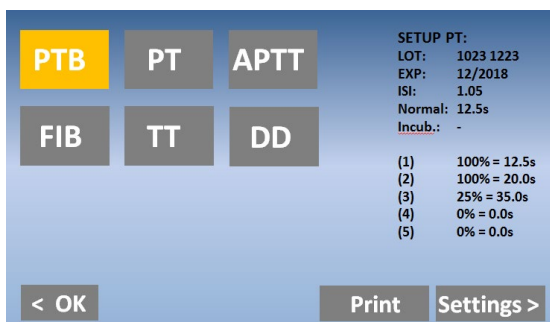


ABBILDUNG 11: TESTAUSWAHL DIACHECK SERIE C1

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

Über den Reagenzien-Barcode:

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

3.4 MESSUNG

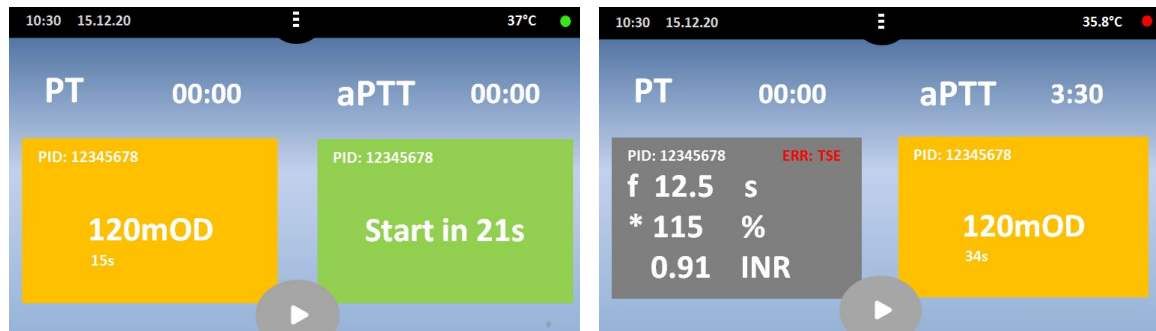


ABBILDUNG 12: BILDSCHIRM WÄHREND DER MESSUNG

Taste (7) während der Messung	
PID	Patientenidentifikationsnummer (max. 16 Nummern).
Ergebnis	PT = 12,5s, 115% 0,91 INR. +++ = Keine Gerinnselreaktion innerhalb der Laufzeit erkannt.
Flagge	f = sehr niedriges Fibrinogen (schwaches Gerinnsel). F = sehr hohes Fibrinogen (starkes Gerinnsel). * = Das Ergebnis ist nicht kalibriert. X = doppelter Wert weicht um mehr als 15% ab.
Irren	T = Temperatur nicht 36 - 38°C. E = Reagenz abgelaufen. S = zu geringe Lichtintensität.
Mod	Aktuelle optische Absorption. Eine Änderung der Ein Wert > 50 mOD deutet auf eine anhaltende Gerinnselreaktion hin.
Zeitschaltuhr	Aktueller Zeitpunkt der Messung.
Grau blinkt	Optik ist bereit für den Beginn der Messung
Grün blinkt	Die Messung wird gestartet, Aber Küvette kann gemischt oder berührt werden.
Orange blinkt	Hören Sie auf zu mischen und berühren Sie die Küvette nicht mehr

3.5 SYSTEMEINSTELLUNGEN



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

Rufen: Homescreen/Menü-Taste

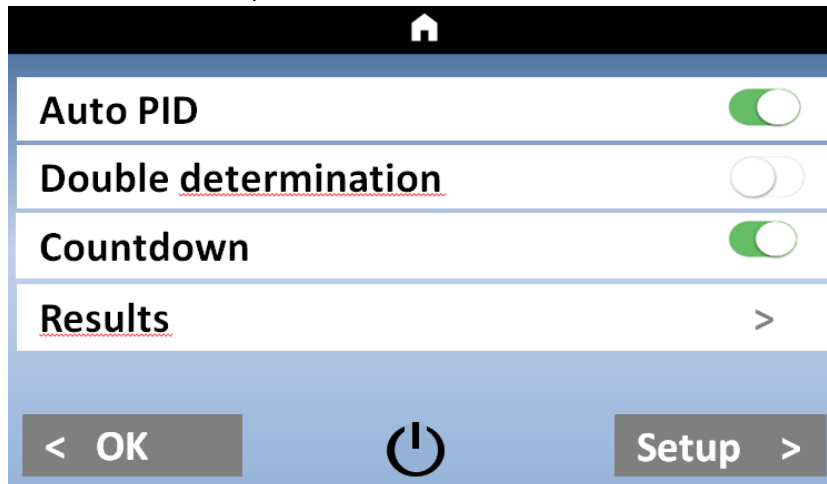


ABBILDUNG 13: QUICKMENU DIACHECK SERIE C2/C4

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

Automatische PID:

Die Verwendung des Auto-PID-Modus ermöglicht es dem Benutzer, das Gerät für jede Messung eine fortlaufend nummerierte ID auswählen zu lassen. Durch manuelles Setzen der ID legen Sie die Start-ID fest. Bei jeder neuen Kanalaktivierung wird die ID automatisch auf die nächsthöhere Nummer gesetzt.



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

Doppelte Bestimmung:

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

Countdown:

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

Befund:

Wenn Sie auf die Schaltfläche Ergebnisse klicken, wird der Bildschirm mit dem Ergebnisverlauf geöffnet.

Einrichtung:

Durch Drücken der Setup-Taste werden die Systemeinstellungen geöffnet.



Durch Drücken der Sleep-Taste wird das Gerät in den Schlafmodus versetzt. Um das Gerät aufzuwecken, berühren Sie eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm.

OK-Taste /  :

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

Rufen: Homescreen / Menü / Einstellungen

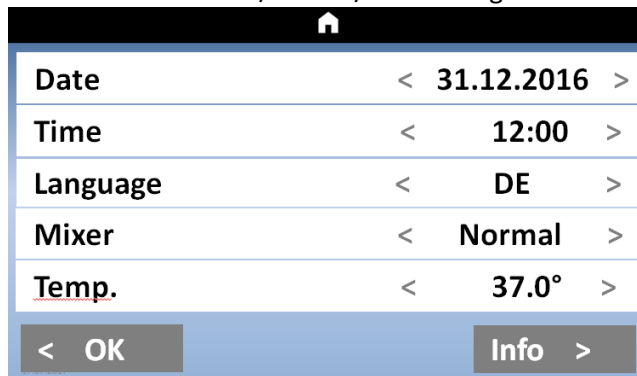


ABBILDUNG 14: SYSTEMSETZUNGEN DIACHECK SERIE C2/C4

Einstellung/Tasten	Funktion verwenden																																								
Datum	Legen Sie das Systemdatum fest, tippen Sie lange auf "<" ">", um schneller durch die Werte zu blättern. Kurze Berührung des Datums, um das Format zu ändern (EU / US) Langes Berühren des Datums auf das Löschdatum																																								
Zeit	Stellen Sie die Systemuhr ein. Lang: Berühren Sie die Zeit, um auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.																																								
Sprache	Wählen Sie die Systemsprache DE/EN/ESP/ITA/FR/RO/PL/..																																								
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>DE</td> <td>Englisch</td> <td>FI</td> <td>Suomi</td> </tr> <tr> <td>DE,</td> <td>English</td> <td>HR</td> <td>Sehr geehrter Herr Hrvatski,</td> </tr> <tr> <td>ASW</td> <td>Espanol</td> <td>LV</td> <td>Latviesu,</td> </tr> <tr> <td>ITA</td> <td>Italienisch</td> <td>LT</td> <td>Lietuviu,</td> </tr> <tr> <td>FR</td> <td>Français,</td> <td>PT</td> <td>Portugiesisch,</td> </tr> <tr> <td>RO</td> <td>Romana</td> <td>SE</td> <td>Sehr geehrte Frau Svenska,</td> </tr> <tr> <td>.PL</td> <td>Polski,</td> <td>SK</td> <td>Slovensky,</td> </tr> <tr> <td>DA,</td> <td>Dansk</td> <td>SI</td> <td>Slovenscina,</td> </tr> <tr> <td>NL</td> <td>Nederlands</td> <td>.CS</td> <td>Cestina,</td> </tr> <tr> <td>SR</td> <td>Srpski</td> <td>HU</td> <td>Magyar</td> </tr> </tbody> </table>	DE	Englisch	FI	Suomi	DE,	English	HR	Sehr geehrter Herr Hrvatski,	ASW	Espanol	LV	Latviesu,	ITA	Italienisch	LT	Lietuviu,	FR	Français,	PT	Portugiesisch,	RO	Romana	SE	Sehr geehrte Frau Svenska,	.PL	Polski,	SK	Slovensky,	DA,	Dansk	SI	Slovenscina,	NL	Nederlands	.CS	Cestina,	SR	Srpski	HU	Magyar
DE	Englisch	FI	Suomi																																						
DE,	English	HR	Sehr geehrter Herr Hrvatski,																																						
ASW	Espanol	LV	Latviesu,																																						
ITA	Italienisch	LT	Lietuviu,																																						
FR	Français,	PT	Portugiesisch,																																						
RO	Romana	SE	Sehr geehrte Frau Svenska,																																						
.PL	Polski,	SK	Slovensky,																																						
DA,	Dansk	SI	Slovenscina,																																						
NL	Nederlands	.CS	Cestina,																																						
SR	Srpski	HU	Magyar																																						
Mixer (nicht sichtbar für DIACheck C1)	Einige Reagenzien wie PT-Sediment und müssen gerührt werden. Wählen Sie hier die Mischerintensität (Niedrig/Normal/Hoch). Setzen Sie die Durchstechflasche und den magnetischen Rührstab in die mittlere Position ein. Ändern Sie die Geschwindigkeit, bis der Rührstab das richtige Mischen gewährleistet.																																								
Aushilfe	Korrigieren Sie die aktuelle Temperatur des Reagenzblocks. Bei längerem Berühren wird der Temperaturwert auf die Standardeinstellung zurückgesetzt. Detaillierte Informationen können im Kapitel "Temperatur einstellen" nachgelesen werden.																																								
OKAY/	Kehren Sie zum Startbildschirm zurück.																																								
Info	Öffnen Sie die Systeminformationen.																																								
< / >	In- oder Dekrementwert. Verwenden Sie langes Berühren zum Scrollen																																								

3.6 TEST-EINSTELLUNGEN

Rufen: Homescreen / Test-Button / Einstellungen

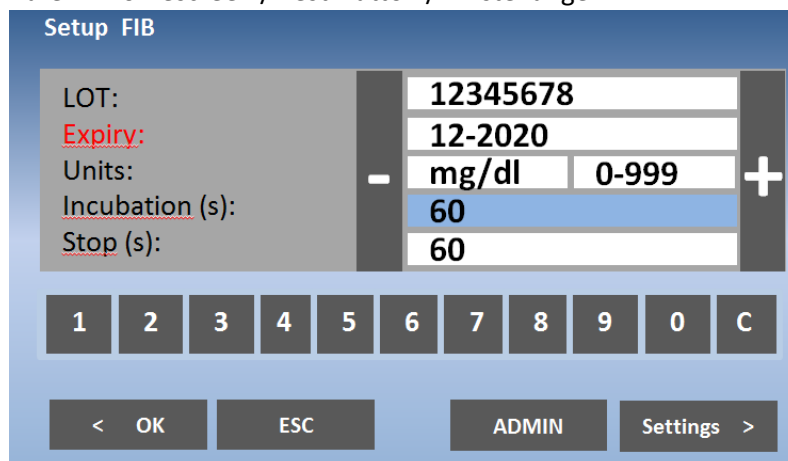


ABBILDUNG 15: TESTEINSTELLUNG 1

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

LOS:

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

Ablauf:

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

Einheiten:

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

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

Inkubation

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

Aufhören:

Einige Proben gerinnen nicht. Nach der Stoppzeit Instrumentenbruchmessung und Meldung "+++" (keine Gerinnserkennung)

Rufen: Homescreen / Test-Button / Einstellungen / Einstellungen

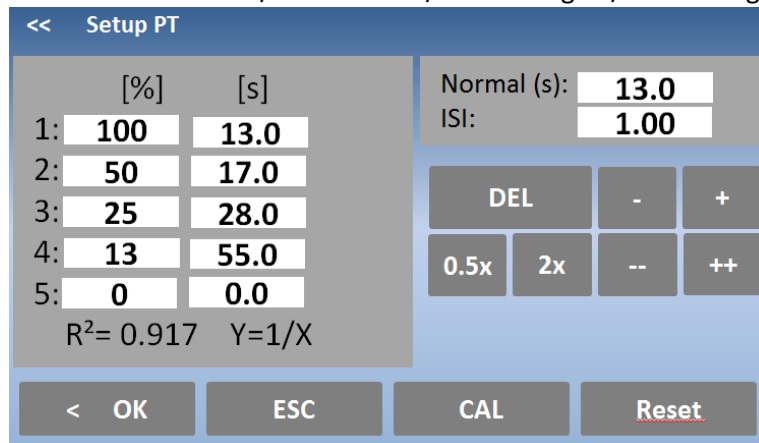


ABBILDUNG 16: TESTEINSTELLUNG 2

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

Kalibrierkurve:

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

Normal:

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

ISI:

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

R²:

Linearität der Kalibrierung in Abhängigkeit von der Mathematik

R²<0,5	nicht linear	Y=LIN	lineare Interpolation
R²<0,9	moderat linear	Y=1/X	gegenseitig lineare Interpolation
R²>0,9	hohe lineare	Y=logXY	doppelter Logarithmus Interpolation

3.7 ERGEBNISSE ÜBERPRÜFEN

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

Rufen: Startbildschirm / Menü / Ergebnisse



ABBILDUNG 17: ERGEBNISSE ÜBERPRÜFEN

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

4. BASIS-GERINNUNGSTESTS



In diesem Abschnitt wird nur rudimentär beschrieben, wie grundlegende Gerinnungstests an der DIAcheck-Serie durchgeführt werden. Die korrekte Vorgehensweise kann für bestimmte Reagenzien unterschiedlich sein. Lesen und befolgen Sie immer das Verfahren in der Packungsbeilage des Reagenzkits.

4.1 KURZANLEITUNG ZUR PT-BESTIMMUNG

So führen Sie eine PT-Messung durch:

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

Multiaktivierung (nicht für DIAcheck C1)

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

So kalibrieren Sie einen PT

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

4.2 KURZANLEITUNG ZUR PT-B-BESTIMMUNG

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

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

So kalibrieren Sie eine PTB

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

4.3 KURZANLEITUNG ZUR APTT-BESTIMMUNG

So führen Sie eine aPTT-Messung durch:

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

12. Warten Sie, bis das Ergebnis abbricht, oder berühren Sie die optische Taste, um den Vorgang abubrechen.

4.4 QUICKGUIDE DER FIB-ERMITTLUNG

So führen Sie eine FIB-Messung durch:

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

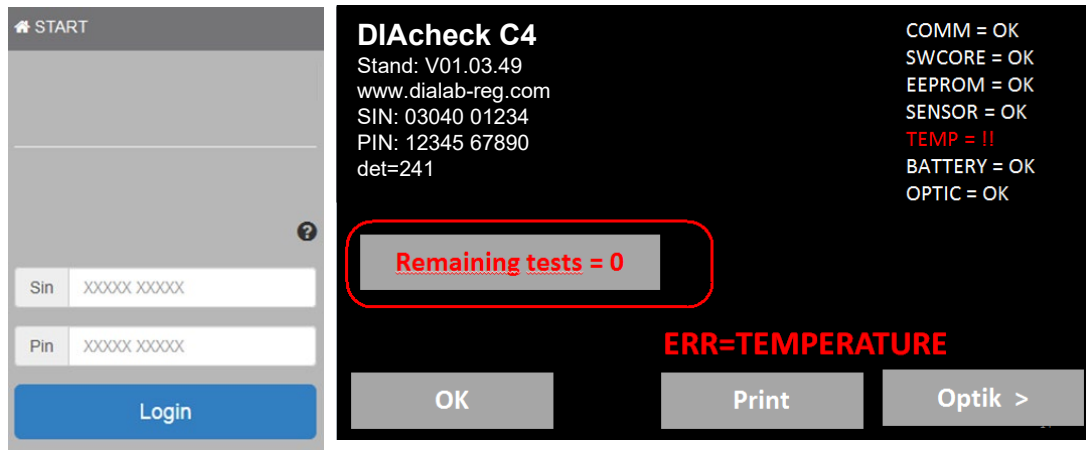
So kalibrieren Sie eine FIB

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

5. TICKETSYSTEM

1) Loggen Sie sich in das Ticketsystem ein

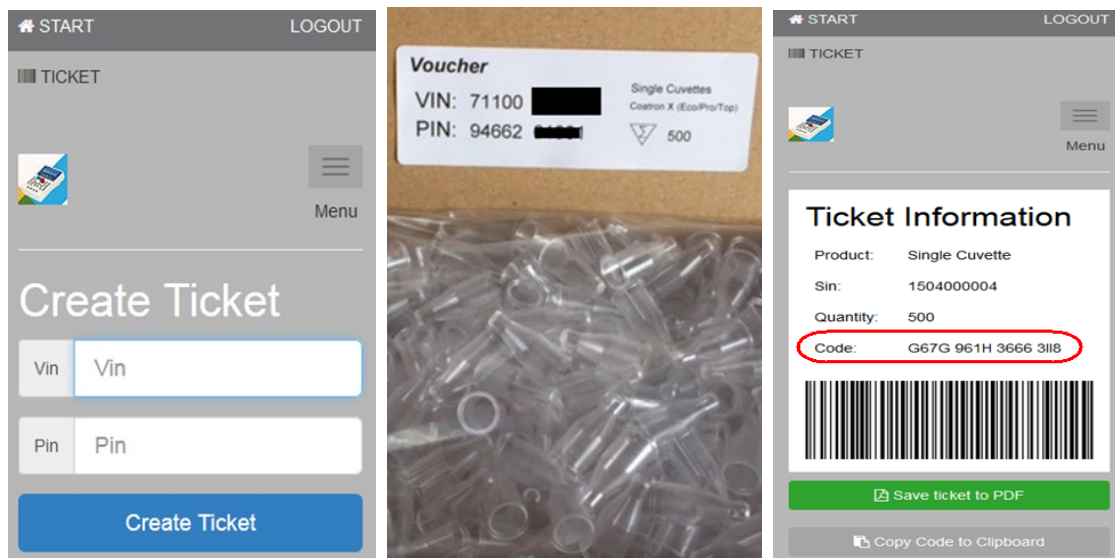
Webseite: www.dialab-reg.com



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

ABBILDUNG 18: TICKETSYSTEM, LOGIN

2) Gutschein eingeben



Fahrgestellnummer und PIN eingeben

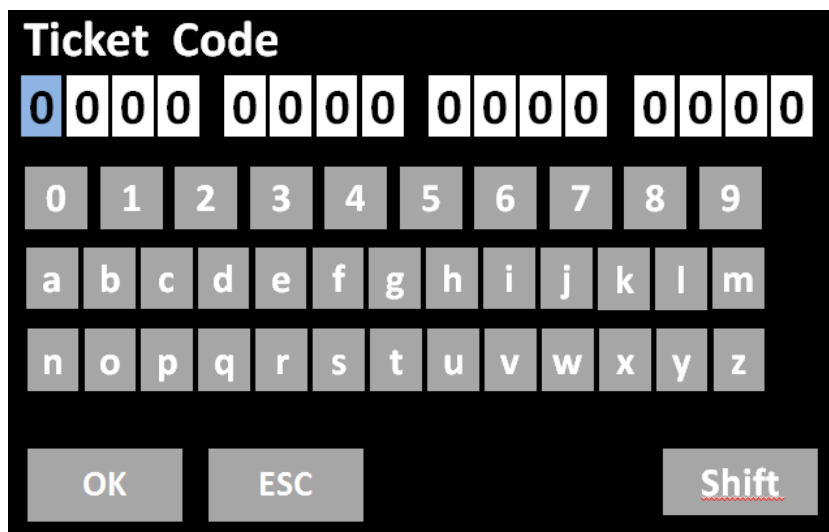
des Gutscheins

Küvetten-Box

Der Gutschein befindet sich
in der Code des
Überweisungstickets
zum Instrument

ABBILDUNG 19: TICKETSYSTEM, GUTSCHEIN

3) Ticketcode auf Instrument übertragen



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

ABBILDUNG 20: TICKETSYSTEM, EINGABECODE

4) Verwendung der TECAM SMART-Software

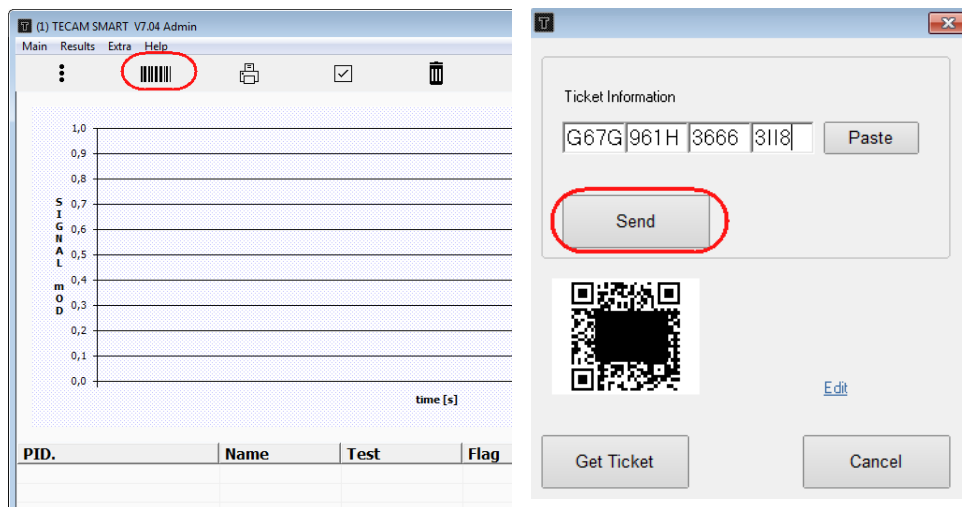


ABBILDUNG 21: TICKETSYSTEM, TECAM SMART

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

6. SERVICE-FUNKTIONEN



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

6.1 SYSTEMINFORMATIONEN

Rufen: Homescreen / grüne oder rote LED

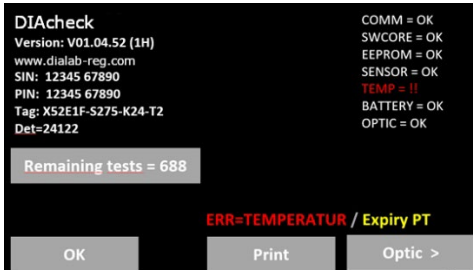


ABBILDUNG 22: SYSTEMINFORMATIONEN

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

Systeminformationen

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

Verbleibende Tests=0:

Spätestens bei Null stoppt das System den Betrieb und muss neue Küvetten aktivieren.

GELBE Warnhinweise

Kleinere Probleme

Reagenz abgelaufen

Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Tests

Verbleibende Tests < 100

Küvetten aktivieren bald

ROTE Warnhinweise

System ist nicht messbereit

COMM= Kommunikation mit LIS

SWCORE = Software-Speicherüberlauf

EEPROM= EEPROM/Speicherfehler

SENSOR = TemperatursensorTEMP= Temperatur nicht 36-38°C

BATTERIE = CR2032 auf Mainboard unter 3V

OPTIC= optisches System außerhalb der Reichweite

6.2 OPTIK-CHECK

Rufen: Homescreen / grüne oder rote LED / Optik

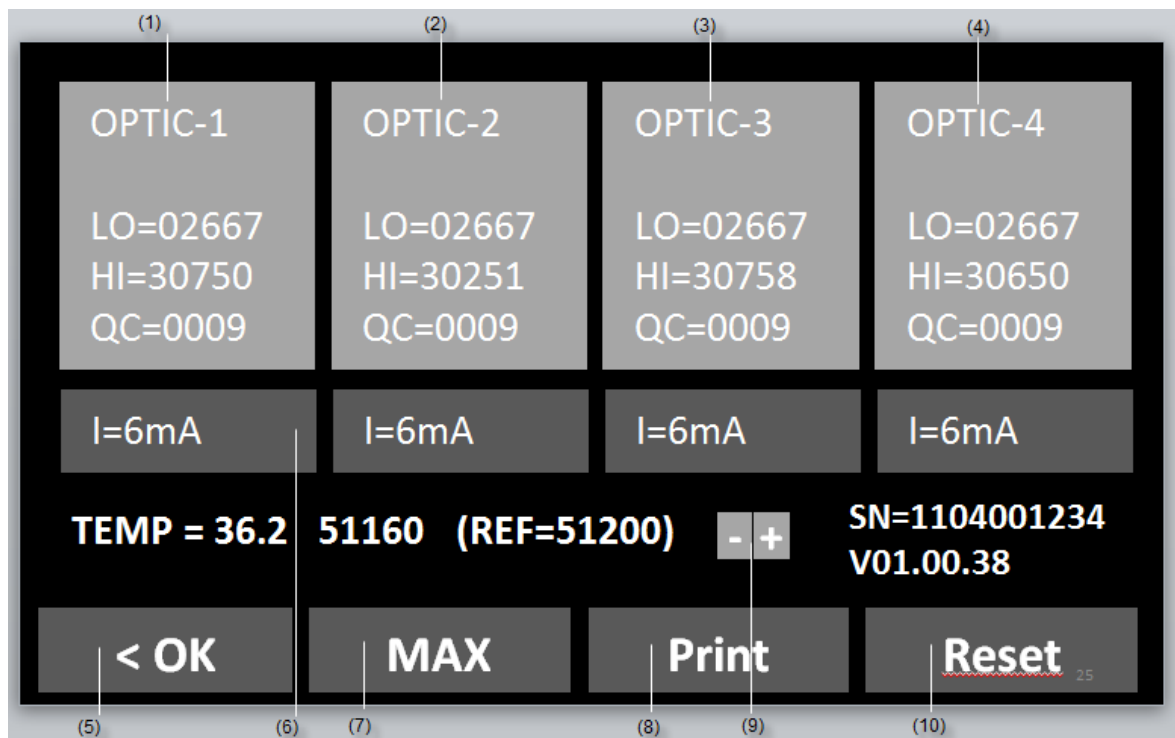


ABBILDUNG 23: OPTIK-CHECK

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

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

6.3 SYSTEMBERICHT

Rufen: Homescreen / grüne oder rote LED / Drucken

SYSTEM-BERICHT				
22.08.2017				
System:	DIAcheck			
Version:	V1.03.49			
SÜNDE:	03040 01234			
STECKNADEL:	12345 67890			
AUSHILFE:	37.0°C			
	50981 (Ziel=50992)			
Optisch:				
Lo	Hallo	Mutti	Qc	

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

Datum des Berichts

Name des Systems

Software-Version

System-Ident-Nummer

Produkt-Identifikationsnummer

Temperatur der Optik und digitaler

Wert des Thermosensors

Optische Werte

Lo= LED aus

Hi= LED an

mA= LED-Leistung

Qc= Rauschen der Optik

OK= keine Schuld

!! = Fehler-Zustand

Anzahl der durchgeführten Tests

Fehlerzustände sind im Kapitel "Optikprüfung" beschrieben

6.4 TEMPERATUR ANPASSEN

Rufen: Startbildschirm / Menü / Temperatur

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

Typische Probleme:

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

6.5 FIRMWARE-AKTUALISIERUNG



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

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

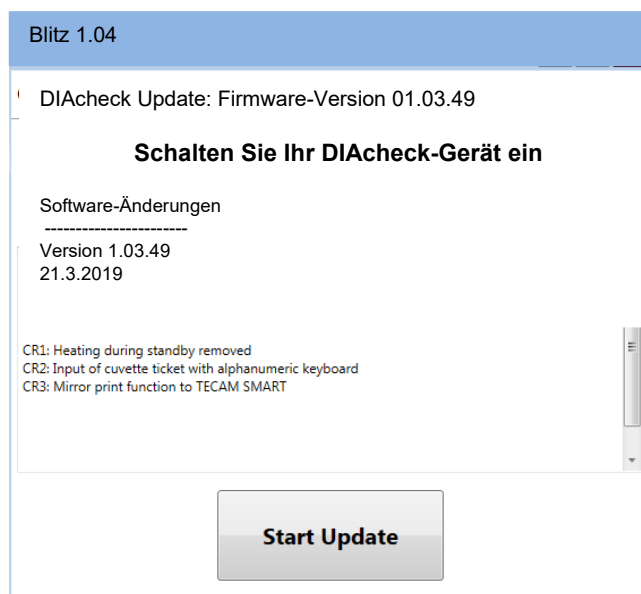


ABBILDUNG 24: SCREENSHOT DES XFLASH-TOOLS

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

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

6. Bestätigen Sie "Update starten". Nach diesem Befehl wird die Firmware an das Gerät übertragen. Es gibt keine Möglichkeit zu unterbrechen. Nach ca. 120 Sekunden ist das Update abgeschlossen.
7. Entfernen Sie die Stromversorgung und anschließend das USB-Kabel vom Serviceanschluss. Schließen Sie nun das Gerät an die Stromversorgung an. Es sollte booten und die richtige Firmware-Version anzeigen.

6.6 MAINBOARD IM ÜBERBLICK

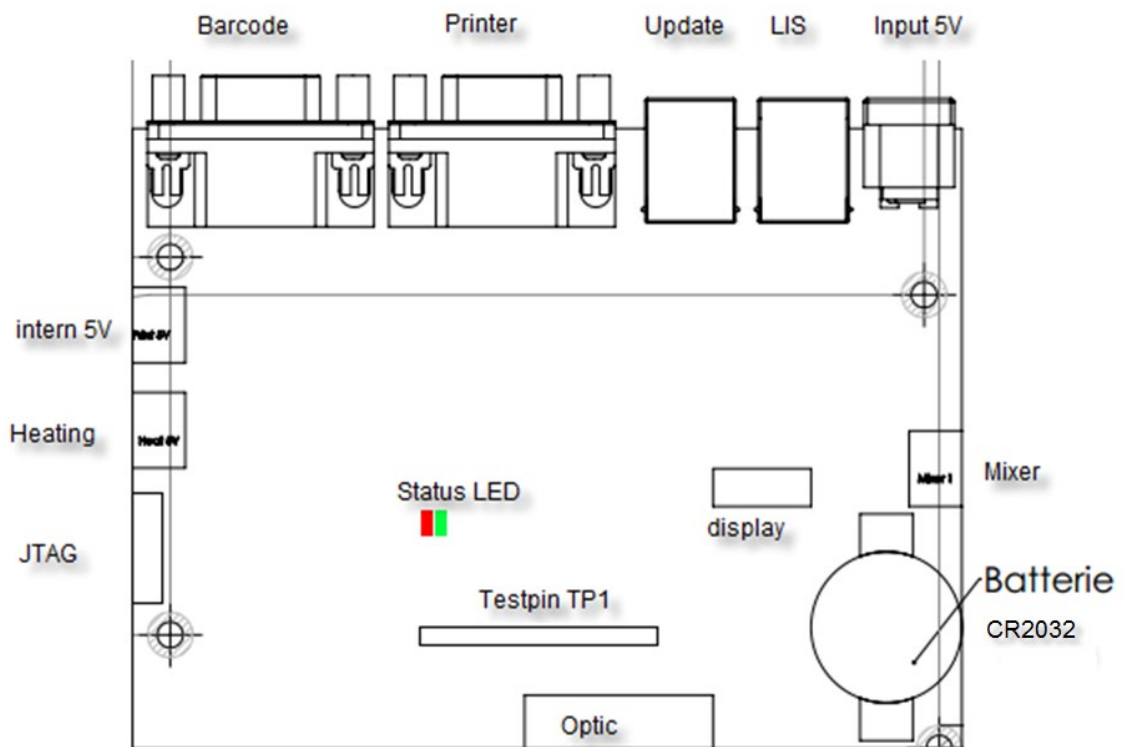


ABBILDUNG 25:HAUPTPLATINE

Testpin-Funktion:

- TP1 = Systick-Intervall, muss alle 1ms tooglen
- TP2 = Anzeige des Messwerts von SD24
- TP3 = Startbildschirm zeichnen
- TP4 = In EEprom schreiben
- TP5 = Lesen von in EEprom
- Sonstiges = nicht belegt

Status-LED:

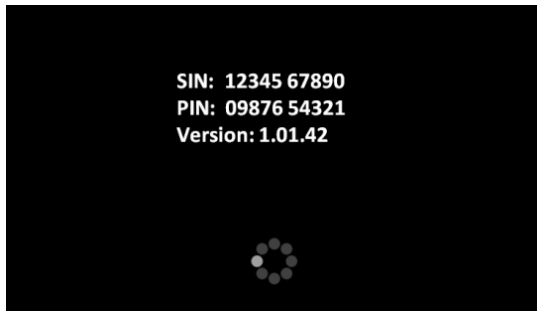
- | | | |
|-----------------|--------------------|----------------------------------|
| grün, permanent | = alles OK | |
| rot, permanent | = EEPROM-Fehler | defekte Optik und/oder Mainboard |
| grün, blinkt | = Batterie < 3,0V | Batterie abgelaufen |
| rot, blinkt | = Temperatursensor | Optik nicht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

6.7 TYPISCHE AUSFÄLLE

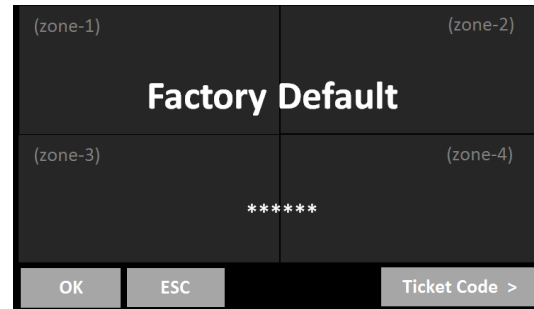
Störung / Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen	Bis
System nicht bereit	Verschieden	Öffnen Sie die Systeminfo und überprüfen Sie rote Fehler	Benutzer
Verbleibende Tests = 0	Keine Küvette aktiviert	Erstellen eines Tickets	Benutzer
ERR=Komm	Mainboard-Defekt	Ersatz	Autorisierter Service
ERR=SWCORE	Softwarefehler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

7. ZURÜCKSETZEN AUF WERKSEINSTELLUNGEN

Verfahren zum Zurücksetzen des Systems auf die Werkseinstellungen:



WILLKOMMENSBILDSCHIRM +



WERKSEINSTELLUNG

So setzen Sie es auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Drücken Sie 3 Sekunden, um den Drehregler während des Hochfahrens zu drehen
2. Wählen Sie "OK" Schalten Sie das Gerät ein und wechseln Sie zum Startbildschirm
3. Bestätigen Sie das Zurücksetzen



Datum, Temperatur und Testkalibrierung müssen nach einem Werksreset angepasst werden!!

Standardwerte:

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

Test-Kalibrierung:

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

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

8. ARBEITEN MIT TECAM SMART

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

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

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

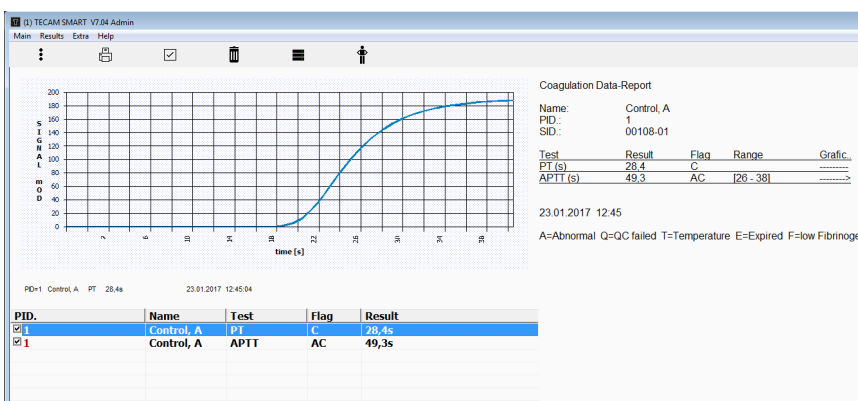


ABBILDUNG 26: TECAM SMART

9. REINIGUNG UND WARTUNG

9.1 ALLGEMEINE REINIGUNGSHINWEISE

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



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



Vermeiden Sie jeglichen direkten Kontakt mit Dekontaminations- oder Desinfektionsmitteln.

9.1 REINIGUNG

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

9.2 DEKONTAMINATION

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

9.3 REGELMÄßIGE WARTUNG

- Keine Wartung erforderlich

10. TECHNISCHE DATEN

Analysator		
Zeigen		kapazitives berührungsempfindliches TFT 4.3" 480x272
Messsystem		1-4 unabhängige Messkanäle Wellenlänge der LED 405 nm (C2,C4) / 620nm (C1)
Küvette		Einkanalküvette für optische Detektion
Positionen (vorgewärmt)		5 Reagenzpositionen bei 36,5 – 37,5 °C 20 Küvettenpositionen bei 36,5 – 37,5°C
Reaktionsvolumen		Das minimale Gesamtvolumen beträgt 75 µl
Stromversorgung		
Nominale Eingangsspannung		100 – 240 VAC, 47-63 Hz
Maximaler Eingangsstrom		0,7 A rms
Ausgangsleistung		5V DC, 5A
Batterie (Mainboard)		Lithium CR2032 3V
Leistungsaufnahme		max. = 14W Ruhezustand < 0,5W
Dimensionen		
Größe (B x T x H)		225 x 150 x 90 mm
Gewicht		1,04 kg (ohne Netzteil)
Umgebungsbedingungen		
Siehe Kapitel "Installation"		
Rauschgang		
Betriebsgeräusche		max. 50 dBA
Schnittstellen		
RS232 (Barcode)		Sub-D9, weiblich; 9600 Baud/8/1/N; Pin-9 wird mit 5V DC gespeist. Für externe Handheld-Barcode-Scanner, serielle Drucker
RS232 (Drucker)		Sub-D9 weiblich; 9600 Baud/8/1/N; Für serielle Drucker
USB (Service, Firmware-Update)		Typ-B, Buchse, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)		Typ-B, Buchse, 115200 Baud/8/1/N; Für die LIS-Kommunikation
Typische Leistungsdaten		
Test	CV.	Bereich
PT	<3 %	0-30 INR
APTT	<3 %	15 – 420 Sek.
FLUNKERN	<7 %	50-999mg/dl