

Εγχειρίδιο χρήστη

Σειρά DIAcheck C1 / C2 / C4



IVD Για In Vitro Διαγνωστική χρήση



Όργανα και αντιδραστήρια για την πήξη και την αιμόσταση του ανθρώπου
Πνευματικά δικαιώματα © 2023, Dialab GmbH, Αυστρία
Χρήστης Manuel για DIAcheck C1 REF: 8080000, DIAcheck C2 REF: 8070000,
DIAcheck C4 REF: 8042000
Βασικό UDI-DI: 912000735DIACHECKSERIESRY
Εγχειρίδιο χρήστη Αναθεώρηση 10
Firmware V1.04.52
Τεύχος 30.09.2024
Αριθμός εγγράφου: 26 900 02

Ενημερώσεις

Εγχειρίδιο χρήστη Εκδοχή	Λογισμικό Εκδοχή
1	1.02.42 (πρώτη έκδοση)
2	1.02.43
3 (μικρή διόρθωση στο OPM)	1.02.43
4	1.02.44 / 45 / 46
4β	1.02.46 (προσθήκη νέων εικόνων)
5	1.02.47 και 1.02.48
6	1.03.49
7	1.03.50 και 1.03.51
8	1.03.50 και 1.03.51
9	1.04.52
10	1.04.52

Πνευματικά δικαιώματα Πνευματικά δικαιώματα © 2023 από την Dialab GmbH. Ούτε το Εγχειρίδιο Χρήστη ούτε οποιοδήποτε μέρος αυτού μπορεί να αντιγραφεί, να υποβληθεί σε ψηφιακή επεξεργασία ή να μεταφερθεί με άλλο τρόπο χωρίς γραπτή άδεια από την Dialab GmbH. Το λογισμικό για τα προϊόντα της Dialab GmbH αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της Dialab GmbH, η οποία διατηρεί όλα τα δικαιώματα χρήσης του λογισμικού. Ο αγοραστής μιας σειράς DIAcheck αποκτά δικαιώματα χρήσης για αυτό το λογισμικό. Άλλα ονόματα προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων εταιρειών.

Εμπορικά σήματα**Συμμόρφωση**

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του ακόλουθου κανονισμού της ΕΕ: –Κανονισμός ΕΕ 2017/746 για τα in vitro-διαγνωστικά (IVDR)

Βιομήχανος

Το όργανο παράγεται από
DIALAB Παραγωγή και Διανομή Χημικών-Τεχνικών Προϊόντων και
Εργαστηριακών Οργάνων Gesellschaft m.b.H.

IZ NOE-Sued

Hondastraße, Αντικείμενο M55

A-2351 Wr. Neudorf

Αυστρία

Τηλέφωνο: +43 (0)2236 660910-0

Φαξ: +43 (0)2236 660910-30

Email: office@dialab.at

Διαδίκτυο: www.dialab.at

Εγγύηση

Η σειρά DIAcheck καλύπτεται από εγγύηση για περίοδο ενός έτους μετά την παράδοση ή την πρώτη εγκατάσταση. Καλύπτει τυχόν ελαττώματα υλικού, λειτουργικότητας ή κατασκευής. **Η πρώτη εγκατάσταση πρέπει να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.dialab-reg.com (βλ. κεφάλαιο «Εγγραφή») ή σαρώνοντας τον συνημμένο κωδικό QR στην ταυτότητα συστήματος.**

Η εγγύηση λήγει σε περίπτωση βλαβών που προκαλούνται από

- Ατύχημα, παραμέληση στην συντήρηση, κατάχρηση ή κακή χρήση.
- Χρήση μη εξουσιοδοτημένων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων ή ανταλλακτικών

- Μη εξουσιοδοτημένη υπηρεσία. **Οποιαδήποτε επισκευή ή σέρβις πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένα άτομα.**

1.	Εισαγωγή.....	7
1.1	Σύμβολα.....	7
1.2	Προβολές της συσκευής.....	8
1.3	Αναλώσιμα / Αξεσουάρ	9
1.4	Προβλεπόμενη χρήση.....	10
1.4.1	Σύγκριση σειρών DIAcheck.....	10
1.4.2	Μέθοδοι δοκιμής.....	12
1.4.3	Συλλογή δείγματος	12
1.4.4	Αρχή της ΜΕΤΡΗΣΗΣ.....	13
1.4.5	Χρωμογονική μέθοδος (αντιθρομβίνη):	14
1.4.6	Ανοσοθολοδιμετρική μέθοδος (D-διμερές):.....	15
1.5	Πληροφορίες ασφαλείας.....	15
2.	Εγκατάσταση της σειράς DIAcheck.....	17
2.1	Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης.....	17
2.2	Όροι λειτουργίας	18
2.3	Πρώτη εγκατάσταση	19
2.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση.....	20
2.5	ΕμφΑνιση φύλλου PRotection.....	20
2.6	Εξωτερικός θερμικός εκτυπωτής	21
2.7	Εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα	21
2.8	TECAM SMART.....	21
2.9	Εγγραφή.....	23
3.	Λειτουργία της σειράς DIAcheck.....	24
3.1	Αρχική οθόνη.....	24
3.2	Εισαγωγή ταυτοποίησης ασθενούς.....	25
3.3	Επιλογή δοκιμής.....	26
3.4	Μέτρηση	27
3.5	Ρυθμίσεις συστήματος	28
3.6	Ρυθμίσεις δοκιμής	31

3.7	ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	34
4.	Βασικές δοκιμές pHξης.....	35
4.1	Γρήγορος οδηγός προσδιορισμού PT.....	35
4.2	Γρήγορος οδηγός προσδιορισμού PT-B.....	36
4.3	Γρήγορος οδηγός προσδιορισμού aPTT.....	37
4.4	Quickguide του προσδιορισμού FIB.....	37
5.	Σύστημα εισιτηρίων.....	39
6.	Λειτουργίες SERVICE.....	42
6.1	Πληροφορίες συστήματος	42
6.2	Οπτικός έλεγχος.....	43
6.3	Αναφορά συστήματος	44
6.4	Ρυθμίστε τη θερμοκρασία.....	45
6.5	Ενημέρωση υλικολογισμικού.....	46
6.6	Επισκόπηση του Mainboard	48
6.7	Τυπικές αποτυχίες	49
7.	Επαναφορά στις εργοστασιακές προεπιλογές	51
8.	Εργασία με την TECAM Smart.....	52
9.	Καθαρισμός και συντήρηση.....	54
9.1	Γενικές πληροφορίες καθαρισμού.....	54
9.1	Καθάρισμα.....	54
9.2	Απολύμανση.....	54
9.3	Τακτική συντήρηση	54
10.	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	55
	ÄNDERUNGSHISTORIE des Beipacktextes.....	56
	Erstellung und freigabe	56

Κατάλογος αριθμών

Εικόνα 1: Κάτοψη	8
Εικόνα 2: Οπίσθια όψη	8
Εικόνα 3: Πλαινή όψη	8
Σχήμα 4: Προσδιορισμός του σημείου καμπής στη μέθοδο πήξης	14
Εικόνα 5: Τυπικό πακέτο παράδοσης (θα ακολουθήσει φωτογραφία)	17
Εικόνα 6: Πληροφορίες συστήματος	23
Σχήμα 7: Καταχώριση της σειράς DIAcheck	23
Εικόνα 8: Αρχική οθόνη Σειρά DIAcheck C4	24
Εικόνα 9: Εισαγωγή αναγνωριστικού ασθενούς	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Σχήμα 10: επιλογή δοκιμής DIAcheck σειρά C2/C4	26
Σχήμα 11: επιλογή δοκιμής DIAcheck σειρά C1	26
Εικόνα 12: Οθόνη κατά τη μέτρηση	27
Εικόνα 13: Σύντομο μενού DIAcheck σειρά C2/C4	28
Σχήμα 14: Καθίζηση συστήματος Σειρά C2/C4 DIAcheck	30
Εικόνα 15: Ρύθμιση δοκιμής 1	31
Εικόνα 16: Ρύθμιση δοκιμής 2	33
Διάγραμμα 17: Ανασκόπηση αποτελεσμάτων	34
Σχήμα 18: Έκθεση QC	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Εικόνα 19: Σύστημα εισιτηρίων, ΕΙΣΟΔΟΣ	39
Εικόνα 20: Σύστημα εισιτηρίων, κουπόνι	39
Εικόνα 21: Σύστημα εισιτηρίων, κωδικός εισόδου	40
Εικόνα 22: Σύστημα εισιτηρίων, TECAM SMART	40
Εικόνα 23: Πληροφορίες συστήματος	42
Εικόνα 24: Οπτικός έλεγχος	43
Εικόνα 25: Στιγμιότυπο οθόνης του εργαλείου XFlash	46
Εικόνα 26: Κύρια πλακέτα	48
Εικόνα 27: TECAM SMART	53

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτή η συσκευή άφησε το εργοστάσιο σε άψογη κατάσταση όσον αφορά την ασφάλεια και τη μηχανική λειτουργικότητά της. Για να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση και να διασφαλιστεί η ακίνδυνη λειτουργία, ο χειριστής πρέπει να συμμορφώνεται με τις προειδοποιήσεις ασφαλείας και τις πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη.



Χρησιμοποιείτε τη σειρά DIACheck μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος Εγχειρίδιο χρήσης. Διαφορετικά, ο κατασκευαστής αποκλείει την ευθύνη για τυχόν ζημιές στη σειρά DIACheck, στους ασθενείς ή στους χειριστές.

1.1 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα ακόλουθα τυπικά σύμβολα χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο:

Σύμβολο	Έννοια	Εξήγηση
Courier	Πληροφορίες	Πλήκτρο στο πληκτρολόγιο
CAPS	Πληροφορίες	Μήνυμα οθόνης.
	Διαβάζω	Υποδεικνύει <u>σημαντικές πληροφορίες</u> και συμβουλές.
	Πληροφορίες	Περιγράφει την αντίδραση της σειράς DIACheck στην είσοδο του τελεστή.
	Προειδοποίηση	Κίνδυνος πιθανής βλάβης της υγείας ή σημαντικής βλάβης του εξοπλισμού, εάν δεν ληφθεί υπόψη η προειδοποίηση.
	Κίνδυνος	Πιθανός κίνδυνος για το προσωπικό ή τον εξοπλισμό λειτουργίας λόγω ηλεκτροπληξίας.
	Βιολογικός κίνδυνος	Ο εξοπλισμός μπορεί να είναι δυνητικά μολυσματικός λόγω των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.
	Ακτινοβολία λέιζερ	Αποφύγετε την άμεση έκθεση των ματιών

1.2 ΠΡΟΒΟΛΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ 1: ΚΑΤΟΨΗ



ΑΡΙΘΜΟΣ 2: ΟΠΙΣΘΙΑ ΟΨΗ



ΑΡΙΘΜΟΣ 3: ΠΛΑΙΝΗ ΟΨΗ

Αρχική οθόνη (π.χ. DIACheck C4)

Έγχρωμη οθόνη αφής

Πλήρης περιοχή έχει προθερμανθεί στους 37°C

1 x Θέση αντιδραστηρίου \varnothing 24mm
 1 x Θέση αντιδραστηρίου \varnothing 22mm
 1 x Θέση αντιδραστηρίου \varnothing 22mm, αναδεύεται

2 x Θέσεις αντιδραστηρίων \varnothing 13mm

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

4 x θέσεις μέτρησης Cuvette
 (εξαρτάται από την έκδοση C1/C2/C3)

5V: Είσοδος ισχύος (+ 5Vdc)

H/Y: USB: LIS ή PC (USB)

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: Ενημέρωση λογισμικού (USB)

ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ: Σειριακός εκτυπωτής (RS232)

ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ: Φορητός σαρωτής γραμμωτού κώδικα (RS232)

1.3 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ / ΑΞΕΣΟΥΑΡ

	Κυψελίδες, P=500 με κωδικό αναγνώρισης κουπονιού (VID)
	Μαγνήτες ανάδευσης, P=4 Απαιτείται για την ανάμιξη αντιδραστηρίου PT
	Σωλήνες αντιδραστηρίων \varnothing 11mm, P=100
	Μικροσωλήνες, κλειστού τύπου, με καπάκι \varnothing 11mm, P=100
	Αντάπτορας αντιδραστηρίου, \varnothing α 24,2mm - i 22,5mm \varnothing Βοηθά στην τοποθέτηση φιαλιδίων με διαφορετικά μεγέθη
	Σετ αλουμινόχαρτου προστασίας οθόνης (Φύλλο προστασίας, Καθαρισμός ιστών, Αφαίρεση)
	Έξυπνο λογισμικό TECAM Διαχείριση ασθενών, Διαχείριση βαθμονόμησης αντιδραστηρίου, Παρακολούθηση, Έρευνα, Στατιστική, Λειτουργία εκτύπωσης καθρέφτη, Επικοινωνία LIS (ASTM-1394)
	Θερμικός εκτυπωτής, 57mm, ευρύ φάσμα: 100-240Vac
	Θερμικό χαρτί, 57mm, P=5
	Σαρωτής CCD (1D, 2D) Διαβάστε τον κωδικό 1D ή QR για αναγνωριστικό ασθενούς, πληροφορίες αντιδραστηρίου, εισιτήρια




1.4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ



Η σειρά **DIACheck** αποτελείται από ημιαυτόματα, πηκτικά όργανα IVD που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια πήξης. Αυτή η σειρά προορίζεται για την ποσοτική ανίχνευση θρομβωτικών, χρωμογενών, ανοσοθολομετρικών παραμέτρων σε ανθρώπινο κιτρικό πλάσμα. Η σειρά IVD προορίζεται ως βοήθημα για τη διάγνωση διαταραχών αιμόστασης. Μόνο για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

1.4.1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΣΕΙΡΩΝ DIACHECK

Η σειρά DIACheck περιλαμβάνει τρεις διαφορετικές εκδόσεις που ονομάζονται C1, C2, C4

	C1	C2	C4
Σειρά DIACheck Οικογένεια			
Αντιδραστήριο και οπτικό μπλοκ	προθερμασμένο στους 37°C		
Cuvette προθερμαντήρα	10 φορές	20 φορές	20 φορές
Προθερμαντήρας αντιδραστηρίου, 24mm	1x	1x	1x
Προθερμαντήρας αντιδραστηρίου, 22mm	2x	2x	2x
Μικροσωλήνες προθερμαίνονται	2x	2x	2x
Αναδευτήρας αντιδραστηρίου	Όχι	1x	1x
Εκτυπωτής, RS232	Ναι		
Σαρωτής γραμμωτού κώδικα, RS232	Ναι, εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα 1D		
LIS, USB	Ναι		
Ενημέρωση υλικολογισμικού, USB	Ναι		

Μέτρηση			
Οπτικά κανάλια	1	2	4
Το 25ήμερο-α	620nm (ΚΟΚΚΙΝΟ)	405nm (UV)	405nm (UV)
Cuvette, συνολικός όγκος	Μονό, 75μL	Μονό, 75μL	Μονό, 75μL

Παγκόσμιες δοκιμασίες πήξης	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT	PT+aPTT+Fib+TT
Ειδικές δοκιμασίες πήξης	Όχι	Όλοι οι παράγοντες PS, Λος Άντζελες	Όλοι οι παράγοντες PS, LA
Χρωμογονικές δοκιμασίες	-	AT, PC, HEP	AT, PC, HEP
Δοκιμασίες ενισχυμένες με λατέξ	D-διμερές	D-διμερές Δωρεάν PS	D-διμερές Δωρεάν PS
Εξέταση ολικού αίματος	Ναι (PT INR+%)	Όχι	Όχι

Χαρακτηριστικά λογισμικού

Αντιδραστήριο Dual LOT διαχείριση δύο διαφορετικών παρτίδων για κάθε δοκιμή	Όχι	Ναι	Ναι
Βαθμονόμηση δοκιμής LOT, λήξη και έως 5 βαθμοί για κάθε δοκιμή	Ναι	Ναι	Ναι
Αντιδραστήριο Barcode Είσοδος LOT+Λήξη ή θετική ανίχνευση LOT	Ναι	Ναι	Ναι
Γραμμωτός κώδικας ασθενούς Εισαγωγή αναγνωριστικού ασθενούς με σαρωτή γραμμωτού κώδικα έως 16char	Ναι	Ναι	Ναι
Γραμμωτός κώδικας συστήματος Εισαγωγή εισιτηρίων κουπονιού μέσω σαρωτή γραμμωτού κώδικα απευθείας από την επίδειξη έξυπνης συσκευής	Ναι	Ναι	Ναι
Βάση δεδομένων αποτελεσμάτων Αποθήκευση πρόσφατων 180 αποτελεσμάτων εν μεταφοράς	Ναι	Ναι	Ναι
Διπλός προσδιορισμός Εκτελέστε τον ασθενή δύο φορές και εμφανίστε τη μέση τιμή	Όχι	Ναι	Ναι
Λειτουργία χρονόμετρου Μετρήστε προς τα πάνω ή προς τα κάτω τον χρόνο επώασης	1x	2x	4x
Αναγνώριση αποτελεσμάτων Αναγνωριστικό ασθενούς ή αναγνωριστικό δείγματος ή αυτόματο αναγνωριστικό	Ναι	Ναι	Ναι
Ρολόι πραγματικού χρόνου	Ναι	Ναι	Ναι
Αλλαγή γλώσσας EN, ESP, ITA, FR, DE - περαιτέρω επιλογή	Ναι	Ναι	Ναι
Εναρξη δοκιμής κατά την προσθήκη αντιδραστηρίου	Ναι	Ναι	Ναι

Δεν απαιτείται ακριβή πιπέτα εκκίνησης			
Οπτικοποίηση καμπύλης αντίδρασης Απαιτείται λογισμικό Testmoni	Ναι	Ναι	Ναι
Σύνδεση με LIS μέσω USB ή δικτύου/ASTM Απαιτείται λογισμικό TECAM SMART	Ναι	Ναι	Ναι

1.4.2 ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μετά τη δοκιμή παρέχονται για την ανίχνευση του ανθρώπινου συστήματος πήξης, η οποία μπορεί να είναι αιμορραγία ή θρόμβωση και η παρακολούθηση των αντιπηκτικών φαρμάκων όπως η ηπαρίνη ή το Marcumar.

Δοκιμή	Όνομα	Δείγμα	Μέθοδος	Σειρά DIACheck		
				C1	C2	C4
PTB	Χρόνος προθρομβίνης	αίμα	θρόμβος	Ναι	Όχι	Όχι
PT	Χρόνος προθρομβίνης	Πλάσμα	θρόμβος	Ναι	Ναι	Ναι
APTT	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης	Πλάσμα	θρόμβος	Ναι	Ναι	Ναι
FIB	Ινωδογόνου	Πλάσμα	θρόμβος	Ναι	Ναι	Ναι
TT	Χρόνος θρομβίνης	Πλάσμα	θρόμβος	Ναι	Ναι	Ναι
AT	Αντιθρομβίνη	Πλάσμα	Χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
DD	D-διμερές	Πλάσμα	ανοσο	Ναι	Ναι	Ναι
Παράγοντες	Παράγοντες II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Πλάσμα	θρόμβος	Όχι	Ναι	Ναι
HEP	Ηπαρίνη	Πλάσμα	Χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
H/Y	Πρωτεΐνη C	Πλάσμα	Χρωμογόνο	Όχι	Ναι	Ναι
ΥΓ	Πρωτεΐνη S	Πλάσμα	θρόμβος	Όχι	Ναι	Ναι
ΣΙΠ	Ελεύθερη πρωτεΐνη-S	Πλάσμα	ανοσο	Όχι	Ναι	Ναι
VWF	Παράγοντας Von Willebrand	πλάσμα	ανοσολογική	Όχι	Ναι	Ναι
LA-S	Οθόνη λύκου	Πλάσμα	θρόμβος	Όχι	Ναι	Ναι
LA-C	Λύκος Επιβεβαίωση	Πλάσμα	θρόμβος	Όχι	Ναι	Ναι

1.4.3 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δείγμα:	Ανθρώπινο κιτρικό πλάσμα
Συλλογή:	Φλεβική παρακέντηση, 1:10 μικτό κιτρικό νάτριο 3,2% (0,105M)
Φυγοκέντριση:	10 λεπτά στα 1500g
Αποθήκευση:	Max 4 ώρες μετά τη συλλογή σε θερμοκρασία δωματίου
Χολερυθρίνη:	< 50mg/dl

Αιμοσφαιρίνη: < 9000mg/l
 Τριγλυκεριδίων: < 2500g/l

Προβλεπόμενο δοκίμιο για PTB μόνο στο C1:
 Δακτυλογραφώ: Τριχοειδές αίμα από διάτρηση δακτύλου ή κιτρικό ολικό αίμα



Σε περίπτωση διαφορών στα ένθετα κουτιού του αντιδραστηρίου, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες στο ένθετο κουτιού.

1.4.4 ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η ανίχνευση της πήξης του πλάσματος βασίζεται σε μια φωτομετρική αρχή. Δεν απαιτούνται μηχανικά βοηθήματα όπως ράβδοι ανάμιξης. Το πλάσμα αίματος γεμίζεται σε κυψελίδα. Προστίθενται ειδικά αντιδραστήρια, τα οποία ξεκινούν την πήξη του αίματος. Η κυψελίδα μεταδίδεται με υπεριώδες φως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης. Όταν το δείγμα αρχίζει να πήζει, μετράται μια μεταβολή της απορρόφησης του φωτός. Ο χρόνος από την έναρξη της μέτρησης έως την αλλαγή του φωτός (σημείο καμπής) ονομάζεται χρόνος πήξης και εκφράζεται σε δευτερόλεπτα [s].

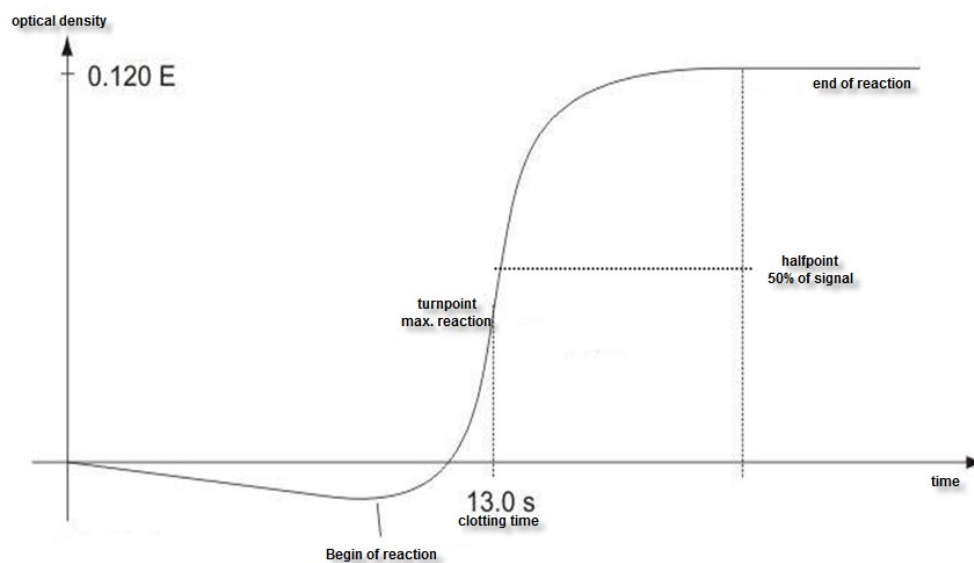
Η μετατροπή του χρόνου πήξης σε συγκεκριμένη μονάδα δοκιμής είναι αυτή που χρησιμοποιεί γραμμική, υπερβολική, ημιλογαριθμική ή διπλή λογαριθμική παρεμβολή των αποθηκευμένων σημείων βαθμονόμησης. Το τρέχον μαθηματικό μοντέλο εκτυπώνεται στο "TEST SETUP". Οι τιμές εκτός του εύρους βαθμονόμησης υπολογίζονται με παρέκταση και επισημαίνονται ως " * ".

Μονάδα	Πληροφορίες	Δεκαδικός Μέρη	Μέγιστος τιμή
s	Δευτερόλεπτα	1	-
%	δραστηριότητα	1	250.0
U	Μονάδες	0	29999
INR	Εσωτερική αναλογία	2	99.00
R	αναλογία	2	99.00
NR	Πολωνική αναλογία	0	250
mg/dl		0	999
Γ/Λ		2	99
IE/ml	Διεθνείς Μονάδες	2	99
mg/l		2	999
μg/ml		3	9.000
ng/ml		0	27500
μg/l		0	27500

IU/ml	Διεθνείς Μονάδες	2	99.00
-------	------------------	---	-------

R = χρόνος πήξης / κανονικός χρόνος
 NR = 100 * (κανονικός χρόνος/χρόνος πήξης)
 INR = Λόγος ^{ISI} (Διεθνής κανονική αναλογία)
 IU/ml = IE/mL = διεθνείς μονάδες (1,00 IU/ml = 100 % δραστηριότητα)

Μέθοδος πήξης (PT, aPTT,...)



ΑΡΙΘΜΟΣ 4: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΜΠΗΣ ΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΗΞΗΣ

Η τελική αντίδραση στον καταρράκτη πήξης είναι ο μετασχηματισμός του ινωδογόνου σε ινώδες που καταλύεται από θρομβίνη. Ο σχηματισμός ινώδους έχει ως αποτέλεσμα θόλωση (υψηλότερο θολομετρικό επίπεδο) στο δείγμα, το οποίο μετράται από το φωτόμετρο και αποθηκεύεται ως απόσβεση. Το αποτέλεσμα σε δευτερόλεπτα είναι ο χρόνος από την έναρξη της αντίδρασης έως τον χρόνο του μισού ρυθμού αλλαγής (μισό σημείο).

1.4.5 ΧΡΩΜΟΓΟΝΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ (ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ):

Η αλλαγή του οπτικού σήματος δεν προκαλείται από αντίδραση θρόμβου, αλλά από την απελευθέρωση σωματιδίων χρώματος (pNA) που προκαλεί κίτρινο χρώμα. Η αλλαγή χρώματος μετράται στα 405nm και εκφράζεται ως "dE/60sec" και είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση ή τη δραστηριότητα της αναλυτέας ουσίας.

1.4.6 ΑΝΟΣΟΘΟΛΟΔΙΜΕΤΡΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ (D-ΔΙΜΕΡΕΣ):

Η αλλαγή του φωτός προκαλείται από αντιδράσεις αντιγόνου – αντισώματος, οι οποίες διασκορπίζουν το φως. Τα αντισώματα συνδέονται με σωματίδια λατέξ για να ενισχύσουν την οπτική αντίδραση. Η μεταβολή του φωτός είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση αντιγόνου όπως το D-διμερές και εκφράζεται ως dE/120sec

1.5 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται, εάν αυτό το προϊόν δεν αγοράζεται από οποιονδήποτε άλλο εκτός από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο διανομέα.

A. Γενική χρήση

- A.1** Η συσκευή αυτή πρέπει να εγκαθίσταται σε επαγγελματικά εργαστήρια όπου καθιερώνεται σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εφαρμόζεται η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ). Το εργαστήριο πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη λειτουργία ιατρικών προϊόντων.
- A.2** Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματία χρήστη. Είναι όχι προοριζόμενη για δοκιμή στο σημείο φροντίδας ή στο σπίτι.
- A.3** ΡΕγχειρίδιο χρήσης EAD στο σύνολό του πριν από την πρώτη λειτουργία.
- A.4** Εγκαταστήστε τη συσκευή σύμφωνα με ηλεκτρικές και περιβαλλοντικές συνθήκες που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Εγκατάσταση" του εγχειριδίου χρήσης.
- A.5** Χειριστείτε το όργανο όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη.
- A.6** Ακολουθείτε πάντα την επισήμανση των προϊόντων και τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- A.7** Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά, αναλώσιμα και (ανταλλακτικά) μέρη όπως αντιδραστήρια ή κυψελίδες, τα οποία προορίζονται ή συνιστώνται για χρήση σε αυτό το όργανο. Να επικοινωνείτε πάντα με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό εξουσιοδοτημένο διανομέα σε περίπτωση αμφιβολιών.
- A.8** Μην χρησιμοποιείτε υλικά μετά την ημερομηνία λήξης τους ή την καθορισμένη διάρκεια ζωής τους.

B. Εργαστηριακή χρήση

- B.1** Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του οργάνου εκτελώντας ποιοτικό έλεγχο πριν εκτελέσετε μια σειρά δειγμάτων ασθενών ή μετά τη βαθμονόμηση της δοκιμής.
- B.2** Μην χρησιμοποιείτε το όργανο αφού χυθεί αντιδραστήριο ή υγρά στον αναλυτή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό Εξουσιοδοτημένο διανομέα για σέρβις.
- B.3** Ποτέ μην χρησιμοποιείτε κυψελίδες περισσότερες από μία φορές. Μην πλένετε τις κυβέτες . Προορίζονται για μία μόνο χρήση.

C. Κίνδυνος μόλυνσης

- Γ.1** Θεωρήστε όλες τις επιφάνειες και τα υλικά, τα οποία μπορεί να έρχονται σε επαφή με πλάσμα ή άλλο βιολογικό υγρό ως δυνητικά μολυσματικά.

Γ.2 Αποφύγετε την άμεση επαφή με πιθανά μολυσματικά υλικά ή επιφάνειες φορώντας κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

Γ.3 Ακολουθήστε τις διαδικασίες υγιεινής του εργαστηρίου κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση της εργασίας.

D. Συντήρηση και σέρβις

Δ.1 Μόνο μια εξουσιοδοτημένη εξυπηρέτηση πελατών μπορεί να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε συντήρηση.

Δ.2 Απολυμάνετε το όργανο πριν κάνετε οποιαδήποτε συντήρηση ή αποστολή.

Δ.3 Ανακυκλώστε το όργανο σύμφωνα με τα ΑΗΗΕ ή τους τοπικούς κανονισμούς για τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

2. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK

2.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο τυποποιημένης συσκευασίας παράδοσης:

- 1 τεμ. **Όργανο DIACheck**
- 1 τεμ. Κάρτα ταυτοποίησης οργάνου
- 1 τεμ. Τροφοδοτικό με συνδέσμους ΕΕ/ΗΠΑ και οδηγίες
- 2x100 τεμ. Μονές κυψελίδες
- 5 τεμ. Σωληνάκια αντιδραστηρίων, Ø11 mm
- 1 τεμ. Πληροφορίες ασφαλείας (δεν περιλαμβάνονται στην παρακάτω εικόνα)
- 1 τεμ. Δήλωση οδηγιών χρήσης (eIFU, δεν περιλαμβάνεται στην παρακάτω εικόνα)



ΑΡΙΘΜΟΣ 5: ΤΥΠΙΚΟ ΠΑΚΕΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Προαιρετικά διαθέσιμα:

- Εξωτερικός θερμικός εκτυπωτής (RS232)
- Εξωτερικός σαρωτής γραμμωτού κώδικα (RS232)
- Καλώδιο εκτυπωτή
- Έξυπνο λογισμικό TECAM

2.2 ΌΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Συνθήκες περιβάλλοντος:

Θερμοκρασία λειτουργίας	15°C έως 30 °C
Υγρασία	< 70% σχετική υγρασία
Υψόμετρο πάνω από τη στάθμη της θάλασσας BN	< 3.000μ
Χωρίς σκόνη	Βαθμός 2
Αντοχή στην κρούση	Σύμφωνα με IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Δεν επιτρέπεται	Δονήσεις, άμεσο ηλιακό φως και άμεση έκθεση στον κλιματισμό.

Ηλεκτρικές συνθήκες:

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

Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD):

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Συνθήκες μεταφοράς:

Δεν απαιτούνται ειδικοί όροι. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι γενικοί κανονισμοί για τις μεταφορές.

Συνθήκες υγιεινής:

Επικυρώστε το σύστημα διαχείρισης υγιεινής σύμφωνα με τη διεθνή εφαρμοσμένη ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP) ή παρόμοιο πρότυπο ποιότητας. Κάθε απόβλητο υλικό πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Η άμεση επαφή πρέπει να αποφεύγεται. Απαιτούνται προστατευτικά γάντια κατά τη λειτουργία, το σέρβις ή τον καθαρισμό.

Περιβάλλον συσκευής:

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Τα όργανα είναι κατάλληλα ή χρησιμοποιούνται σε οικιακές και βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

2.3 ΠΡΩΤΗ ΕΓΚΑΤΆΣΤΑΣΗ

Επιθεωρήστε τη συσκευασία της **σειράς DIACheck** και των εξαρτημάτων για τυχόν ορατές εξωτερικές ζημιές. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, επικοινωνήστε με την εταιρεία μεταφορών, ώστε να εκτιμηθεί οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή ή τα αξεσουάρ.

Το όργανο είναι έτοιμο για χρήση και δεν χρειάζεται συγκεκριμένη διαδικασία.

Πρώτη διαδικασία εγκατάστασης:

1. Αποσυσκευάστε και τοποθετήστε το όργανο σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας (βλέπε προηγούμενο κεφάλαιο).
2. Εγκαταστήστε αξεσουάρ (Φύλλο προστασίας, εκτυπωτής, γραμμωτός κώδικας, Tecam - δείτε τα επόμενα κεφάλαια)
3. Συνδέστε την τροφοδοσία 5V.
4. Περιμένετε μέχρι την πράσινη Κατάσταση (περίπου 15 λεπτά). Ο αναλυτής είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.
5. Εγγραφή οργάνου online για την έναρξη της περιόδου εγγύησης.
6. Ενεργοποιήστε 500 κυψελίδες (βλ. κεφάλαιο-5 "σύστημα εισιτηρίων").



Φυλάξτε το αρχικό υλικό συσκευασίας για σκοπούς μεταγενέστερης μεταφοράς



Το μέγιστο μήκος των καλωδίων σε εξωτερικές συσκευές όπως εκτυπωτής, γραμμωτός κώδικας ή LIS πρέπει να είναι μικρότερο από 3m για να διατηρηθεί η συμμόρφωση με το EMC

2.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

Ενεργοποίηση

Σύνδεση με τροφοδοτικό

Σημαντικές πληροφορίες:

Το όργανο χρειάζεται περίπου 15 λεπτά για να θερμάνει το οπτικό μπλοκ στους 37°C. Στη συνέχεια, είναι έτοιμο για μέτρηση, που υποδεικνύεται από μια πράσινη κουκκίδα στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Εάν το σύμβολο κατάστασης δεν γίνει πράσινο, ακόμα και μετά από 25 λεπτά, πατήστε το σύμβολο κατάστασης για να δείτε την κατάσταση της συσκευής και να εντοπίσετε το πρόβλημα.


Απενεργοποίηση

Η συσκευή δεν υποστηρίζει διακόπτη τροφοδοσίας. Πρέπει να αποσυνδεθεί από το ρεύμα. Για να το κάνετε αυτό, αποσυνδέστε πρώτα το τροφοδοτικό από την πρίζα της συσκευής και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό.

Αναμονή

Το σύστημα τίθεται σε κατάσταση αναμονής μετά από 2 λεπτά λειτουργίας σε αδράνεια. Σε κατάσταση αναμονής, η φωτεινότητα της οθόνης μειώνεται για εξοικονόμηση χρόνου ζωής της οθόνης και μείωση της κατανάλωσης ενέργειας. Το επόμενο άγγιγμα οπουδήποτε στην οθόνη απενεργοποιεί τη λειτουργία αναμονής.


Επαναφορά

Ανοίξτε το μενού και αγγίξτε το κουμπί "αναμονής": 

Η γραμμή μενού εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης και είναι διαθέσιμη μόνο εάν δεν βρίσκεται σε εξέλιξη μέτρηση. Η κατανάλωση ενέργειας κατά τη διάρκεια της αναμονής είναι 0,2W.

Αφύπνιση

Για να επαναφέρετε τη συσκευή από κατάσταση αναστολής λειτουργίας, αγγίξτε την οθόνη.

 Το σύστημα μπορεί να αποσυνδεθεί σε οποιοσδήποτε καταστάσεις λειτουργίας. Δεν υπάρχει κίνδυνος βλάβης του συστήματος

2.5 ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΦΥΛΛΟΥ PROTECTION

Απαιτήσεις:

Πληκτρολογώ: Φύλλο Touchsensitive Protection, καθαρός ιστός υγρός και στεγνός, Peel-off-plate

Μέγεθος: ίδιο με την οθόνη (4,3")

Εγκατάσταση:

Έτοιμο για επιδιόρθωση στην οθόνη, όπως περιγράφεται στο ένθετο

(καθαρίστε την οθόνη με καθαρά χαρτομάντιλα βρεγμένα και στεγνά και στερεώστε προσεκτικά το φύλλο προστασίας)

2.6 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ

Απαιτήσεις:

Εκτύπωσης:	Σειριακός εκτυπωτής RS232
Τροφοδοσία:	εξωτερική παροχή, 24V 1.5A
Καλώδιο:	2 x Sub D9, θηλυκό, ίσιο, μέγιστο μήκος 3m
Διεπαφή:	RS232, 9600 Baud, 8, 1, από

Εγκατάσταση:

Ο εκτυπωτής είναι έτοιμος για σύνδεση. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις.



Μην συνδέετε το τροφοδοτικό του εκτυπωτή (24V) στη σειρά DIACheck. Θα καταστρέψει το όργανο! Ελέγξτε ξανά πριν από την προσθήκη.

2.7 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΑΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

Απαιτήσεις:

Εκτύπωσης:	Σειριακός σαρωτής χειρός
Τροφοδοσία:	5V DC πέρα από το καλώδιο, PIN-9
Καλώδιο:	Περιλαμβάνεται στο σαρωτή
Διεπαφή:	RS232 9600 Baud, 8, 1, από
Ρύθμιση:	Χωρίς χειραψία ή πρωτόκολλο. Ο γραμμωτός κώδικας πρέπει να ολοκληρωθεί με την επιστροφή μεταφοράς.

Εγκατάσταση:

Ο σαρωτής είναι έτοιμος για σύνδεση. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις.

2.8 TECAM SMART

Απαιτήσεις:

Άδεια:	Δακτυλικό αποτύπωμα και κωδικός ενεργοποίησης TECAM SMART.
Καλώδιο:	USB, τύπου A έως B, μέγιστο 3m
Διεπαφή:	USB
Ρύθμιση:	Χωρίς χειραψία ή πρωτόκολλο. Ο γραμμωτός κώδικας πρέπει να ολοκληρωθεί με την επιστροφή μεταφοράς.

Εγκατάσταση:

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή.
- Εκτελέστε το setup.exe.

- c) Επιβεβαιώστε πότε σας ζητήθηκε να εγκαταστήσετε το πρόγραμμα οδήγησης σειράς DIAcheck.
- d) Συνδέστε τη συσκευή με τον υπολογιστή.
- e) Ξεκινήστε το TECAM

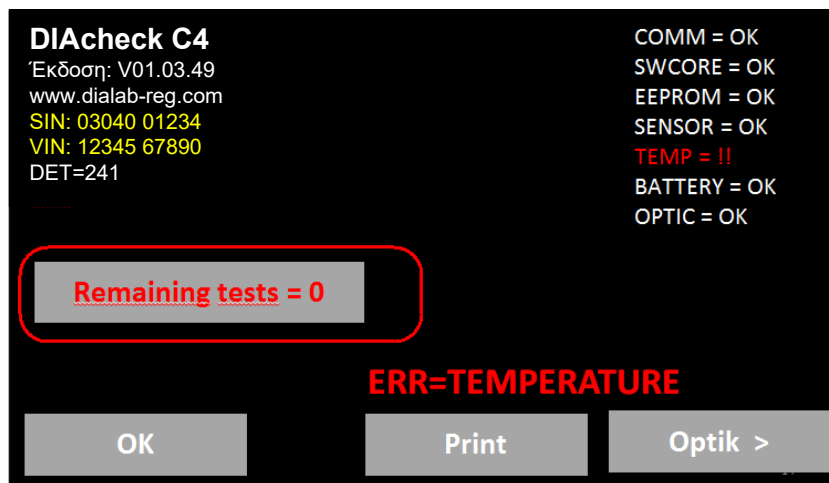
Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στο κεφάλαιο "8" ή στο ηλεκτρονικό αρχείο βοήθειας του TECAM.

2.9 ΕΓΓΡΑΦΗ

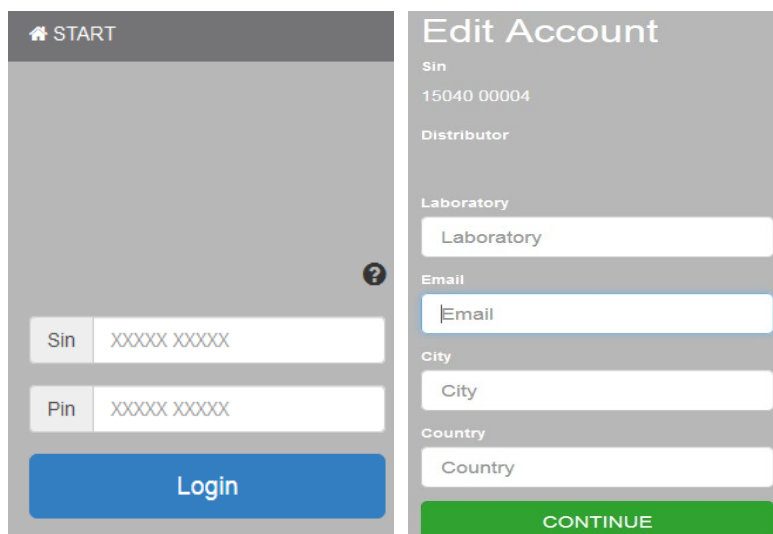
Το όργανο πρέπει να καταχωρηθεί ηλεκτρονικά για θέματα εγγύησης ή σέρβις

- 1) Άνοιγμα συνδέσμου ιστού www.dialab-reg.com ή σαρώστε τον κωδικό QR στην κάρτα ταυτότητας συστήματος
με κινητή συσκευή (tablet/τηλέφωνο)
- 2) Εισαγάγετε **SIN + PIN** της συσκευής

Και τα δύο μπορούν να προβληθούν στην πινακίδα κυκλοφορίας του οργάνου (ετικέτα τύπου) ή κατά την εκκίνηση ή στην οθόνη πληροφοριών (αγγίξτε πράσινο ή κόκκινο LED στην αρχική οθόνη)



ΑΡΙΘΜΟΣ 6: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

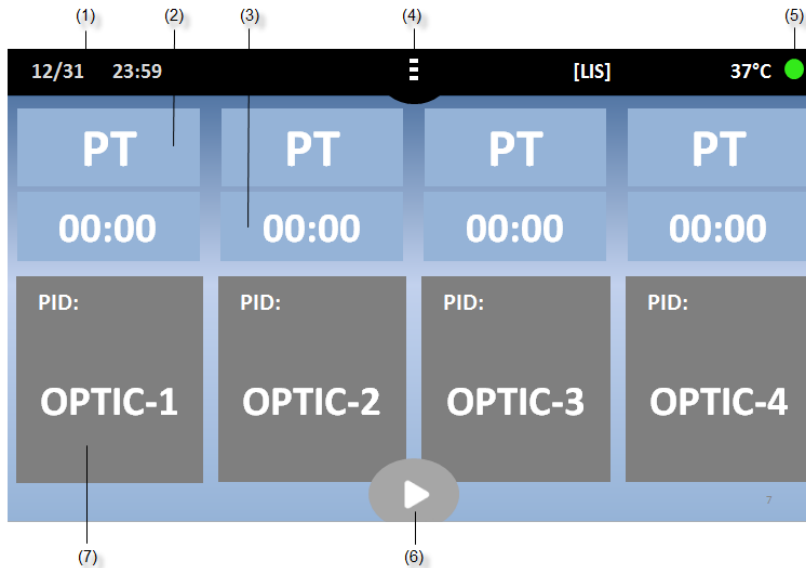


ΑΡΙΘΜΟΣ 7: ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK

3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ DIACHECK

3.1 ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ

Μετά την εκκίνηση ή το κουμπί αρχικής οθόνης εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη



ΑΡΙΘΜΟΣ 8: ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ DIACHECK ΣΕΙΡΑ C4

Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Όνομα στοιχείου	Χρήση λειτουργίας
(1)	Ημερομηνία & Ώρα	Επεξεργασία ημερομηνίας
(2)	Τρέχουσα δοκιμή	Αλλαγή δοκιμής
(3)	Χρονόμετρο	Έναρξη/Επαναφορά χρονόμετρου ή αντίστροφης μέτρησης
(4)	Μενού ή Αρχική σελίδα	Ανοίξτε το μενού ή επιστρέψτε στο κύριο
(5)	Κουκκίδα κατάστασης	Εμφάνιση κατάστασης συσκευής/Ανοίγμα πληροφοριών συστήματος
(6)	Πολλαπλή εκκίνηση	Ενεργοποίηση όλων των καναλιών Το κανάλι-1 είναι αδρανές. Αγγίξτε για να εισαγάγετε νέο PID και να ενεργοποιήσετε
(7)	Δραστήριος Αναβοσβήνει πορτοκαλί Τρέχον αποτέλεσμα	Το κανάλι είναι ενεργό. Αγγίξτε ή προσθέστε αντιδραστήριο για να ξεκινήσετε Συνεχής μέτρηση. Αγγίξτε για διακοπή της μέτρησης Αγγίξτε για εισαγωγή νέου PID

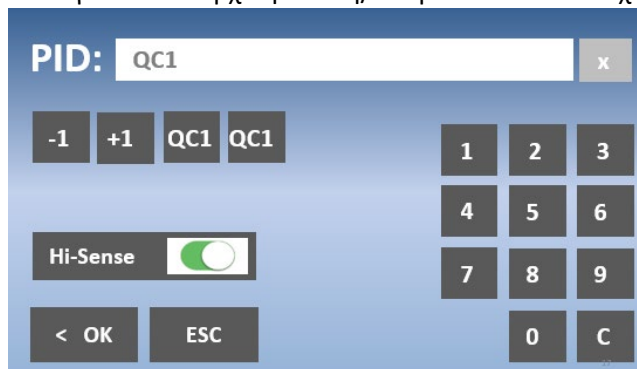
Άλλες λειτουργίες:

[LIS]	Ορατό, εάν συνδέεται με LIS
Πράσινο LED	Το σύστημα είναι έτοιμο για μέτρηση

Κόκκινο LED	Υποδείξτε προβλήματα συστήματος. Δεν είναι δυνατή η μέτρηση.
37.0°C	Θερμοκρασία στο μπλοκ αντιδραστηρίων.
Γκριζαρισμένα κουμπιά	Η λειτουργία χρήσης δεν είναι δυνατή κατά τη μέτρηση.
Μειωμένη φωτεινότητα	Λειτουργία προφύλαξης οθόνης. Αγγίξτε για επανενεργοποίηση.
Παρατεταμένο άγγιγμα	Επανάληψη τρέχουσας λειτουργίας
Πράσινος	Πράσινο = Έτοιμο για μέτρηση, χωρίς προβλήματα
Κίτρινος	Κίτρινο = Έτοιμο για μέτρηση, μικρά προβλήματα
Κόκκινος	Κόκκινο = Δεν είναι έτοιμο για μέτρηση, σημαντικά προβλήματα

3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Επιλέγω: Αρχική οθόνη/Κουμπί οπτικού στοιχείου



ΕΙΚΟΝΑ 9: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Στοιχείο εργασίας	περιβάλλοντος χρήστη	Λειτουργία χρήσης
Αριθμητικά πλήκτρα 0-9, C, X		Εισαγωγή, αλλαγή ή διαγραφή του αναγνωριστικού ασθενούς (PID).
-1 / +1		Προσαύξηση PID. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία μακράς αφής για εύκολη αλλαγή.
QC1 / QC2		Ρύθμιση του PID σε "QC1" ή "QC2". Χρήσιμο για τον έλεγχο ποιότητας και τις στατιστικές.
Hi-Sense		Επιτρέπει πολύ υψηλή ευαισθησία ανίχνευσης για δοκιμασίες πήξης. Χρήσιμο για υψηλής αραιώσης ή λιπαρικά δείγματα ή αποτελέσματα "+++".
Hi-Sense		Αύξηση της ευαισθησίας των ανοσοπροσδιορισμών. Χρήσιμο για δείγματα πολύ υψηλής δόσης πάνω από το εύρος βαθμονόμησης, τα οποία αναφέρονται ως ψευδώς χαμηλά ή ακόμη και ψευδώς αρνητικά.

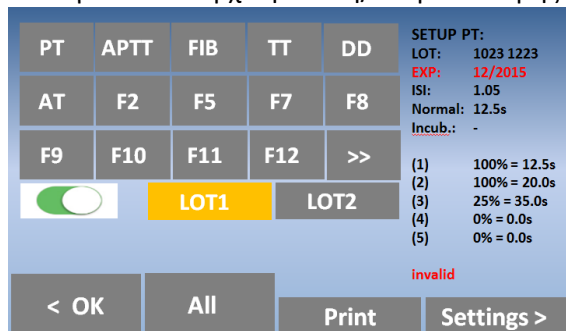
Επιπλέον:

Μακρά αφή		Πάτημα του κουμπιού > 2 δευτερόλεπτα.
Γραμμωτός δείγματος	κώδικας	Εισαγωγή PID μέσω γραμμωτού κώδικα.

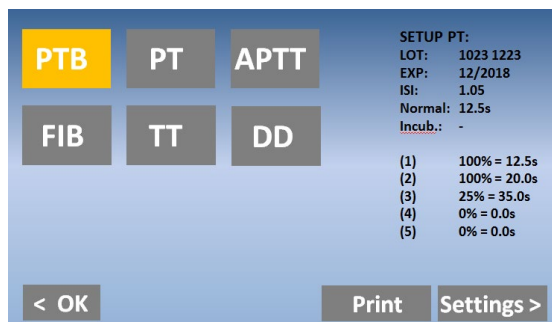
Η συσκευή αποθηκεύει αυτόματα τα πρόσφατα 120 αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (QC) και 60 αποτελέσματα ασθενών στη μνήμη EEPROM. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα εμφανίζεται πρώτο. Εάν το ιστορικό αποτελεσμάτων υπερβαίνει τη μνήμη, τότε το παλαιότερο αποτέλεσμα μέτρησης αντικαθίσταται.

3.3 ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Επιλέγω: Αρχική οθόνη/κουμπί δοκιμής



ΑΡΙΘΜΟΣ 9: ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΔΙΑCHECK ΣΕΙΡΑ C2/C4



ΑΡΙΘΜΟΣ 10: ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΔΙΑCHECK ΣΕΙΡΑ C1

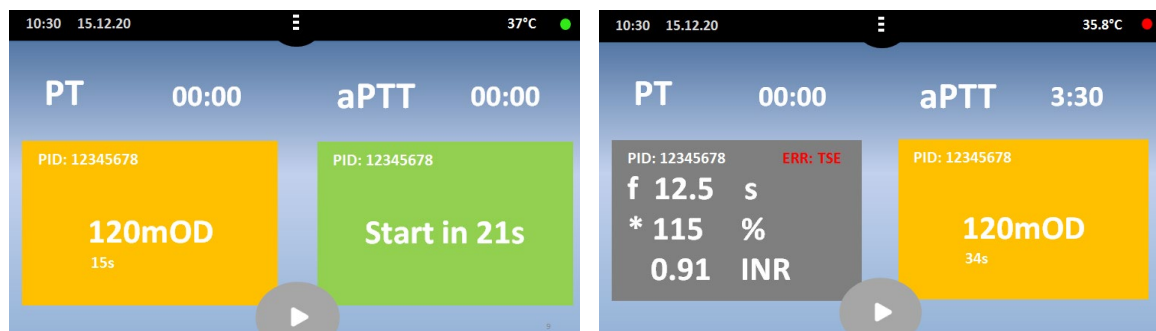
Κουμπί	Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Χρήση λειτουργίας
Πλήκτρα δοκιμής	PT - F12 >> <<	Επιλέξτε δοκιμή. Αλλαγή πίνακα δοκιμής
Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση	Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση	Ενεργοποίηση δύο LOT ανά δοκιμή (μη διαθέσιμο για DIAcheck C1).
ΠΑΡΤΙΔΑ 1/2	ΠΑΡΤΙΔΑ 1 / ΠΑΡΤΙΔΑ 2	Βαθμονόμηση φορτίου LOT 1 ή LOT 2 από μνήμης.
OK	< OK	Επιβεβαιώστε τη δοκιμή για το τρέχον κανάλι.
Όλοι	Όλοι	Επιβεβαιώστε τη δοκιμή για όλα τα κανάλια.
Ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις >	Αλλάξτε τη βαθμονόμηση δοκιμής.
Τυπώνω	Τυπώνω	Εκτύπωση τρέχουσας δοκιμής δοκιμής.

Σάρωση γραμμωτού κώδικα αντιδραστηρίου	-	Επιλέξτε τρέχουσα δοκιμή και παρτίδα. Ένα μακρύ ηχητικό σήμα υποδεικνύει έναν μη έγκυρο γραμμικό κώδικα ή LOT.
ΡΥΘΜΙΣΗ PT	Πλαίσιο πληροφοριών δοκιμής	Δεδομένα βαθμονόμησης της τρέχουσας παρτίδας και δοκιμής. Οι κόκκινες τιμές υποδεικνύουν μη έγκυρα δεδομένα.

Σχετικά με τον γραμμωτό κώδικα αντιδραστηρίου:

Ο γραμμωτός κώδικας στην ετικέτα αντιδραστηρίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εναλλαγή για διόρθωση δοκιμής και LOT. Πριν από τη χρήση γραμμωτού κώδικα, η δοκιμή LOT + Βαθμονόμηση πρέπει να εισαχθεί στο μενού βαθμονόμησης (βλ. κεφάλαιο ρύθμιση δοκιμής)

3.4 ΜΈΤΡΗΣΗ



ΑΡΙΘΜΟΣ 11: ΟΘΟΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Κουμπί (7) κατά τη μέτρηση	
PID	Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς (έως 16 αριθμοί).
Αποτέλεσμα	PT = 12,5 δευτερόλεπτα, 115% 0,91 INR. +++ = δεν ανιχνεύθηκε αντίδραση θρόμβου εντός του χρόνου εκτέλεσης.
Σημαία	f = πολύ χαμηλό ινωδογόνο (ασθενής θρόμβος). F = πολύ υψηλό ινωδογόνο (ισχυρός θρόμβος). * = Το αποτέλεσμα είναι εκτός βαθμονόμησης. X = διπλή τιμή αποκλίνει περισσότερο από 15%.
Σφάλματα	T = ιδιοσυγκρασία όχι 36 - 38°C. E = το αντιδραστήριο έληξε. S = πολύ χαμηλή ένταση φωτός.
mOD	Τρέχουσα οπτική απορρόφηση. Μια αλλαγή του τιμή > 50mOD υποδεικνύει μια συνεχιζόμενη αντίδραση θρόμβου.

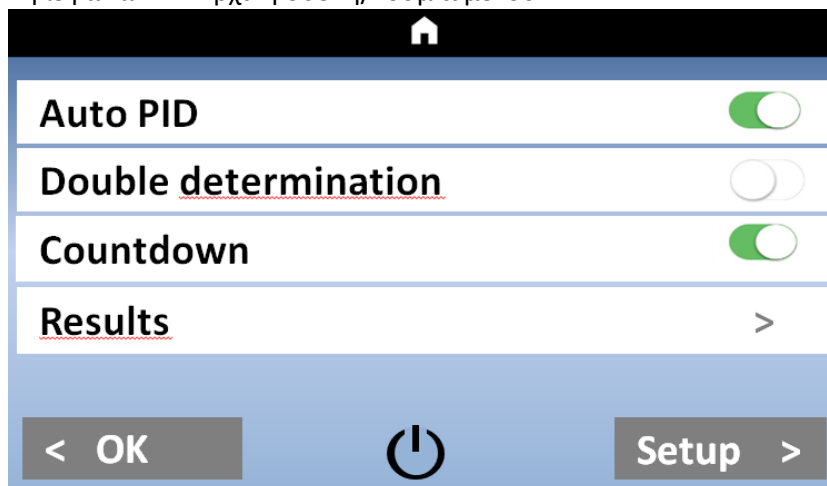
Χρονόμετρο	Τρέχουσα ώρα μέτρησης.
Γκρι αναβοσβήνει	Το οπτικό είναι έτοιμο για έναρξη μέτρησης
Πράσινο αναβοσβήνει	Η μέτρηση έχει αρχίσει, Αλλά η κυψελίδα μπορεί να αναμιχθεί ή να αγγιχτεί.
Πορτοκαλί αναβοσβήνει	Σταματήστε να ανακατεύετε και μην αγγίζετε πια την κυψελίδα

3.5 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ





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

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη/κουμπί μενού



ΑΡΙΘΜΟΣ 12: QUICKMENU DIACHECK ΣΕΙΡΑ C2/C4

Κουμπί	Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Χρήση λειτουργίας
Αυτόματο PID	Εναλλαγή αυτόματου PID	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της δυνατότητας Auto PID.
Διπλός προσδιορισμός	Εναλλαγή διπλού προσδιορισμού	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση διπλού προσδιορισμού.
Καταμέτρηση	Εναλλαγή αντίστροφης μέτρησης	Εναλλαγή μεταξύ της λειτουργίας χρονόμετρου και αντίστροφης μέτρησης.

Αποτελέσματα	Κουμπί αποτελεσμάτων	Ανοίξτε το ιστορικό αποτελεσμάτων.
Εγκατάσταση	Κουμπί ρύθμισης	Ανοίξτε τη ρύθμιση συστήματος.
	Εφεδρικός	Θέστε τη συσκευή σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας.
OK/ 	OK / Κουμπί Home	Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη.

Αυτόματο PID:

Η χρήση της λειτουργίας Auto PID επιτρέπει στο χρήστη να επιτρέψει στη συσκευή να επιλέγει ένα αναγνωριστικό με διαδοχική αρίθμηση για κάθε μέτρηση. Ρυθμίζοντας το αναγνωριστικό με μη αυτόματο τρόπο, ορίζετε το αναγνωριστικό έναρξης. Κάθε νέα ενεργοποίηση καναλιού ορίζει αυτόματα το αναγνωριστικό στον επόμενο μεγαλύτερο αριθμό.



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

Διπλός προσδιορισμός:

Όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία διπλού προσδιορισμού, τα κανάλια 1 / 2 (DIACheck C2) αντίστοιχα κανάλια 1 / 2 και 3 / 4 (DIACheck C4) συνδυάζονται για να εκτελέσουν μια δοκιμή χρησιμοποιώντας το ίδιο αναγνωριστικό δύο φορές. Και τα δύο αποτελέσματα συνδυάζονται υπολογίζοντας τη μέση τιμή.

Αντίστροφη μέτρηση:

Χρησιμοποιήστε τα χρονόμετρα σε λειτουργία αντίστροφης μέτρησης. Η περίοδος αντίστροφης μέτρησης ορίζεται από τον χρόνο επώασης της δοκιμής (βλέπε "ρυθμίσεις δοκιμής"). Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία αντίστροφης μέτρησης, τα χρονόμετρα δίνουν συναγερμό 5 δευτερόλεπτα πριν από το μηδέν.

Αποτελέσματα:

Πατώντας το κουμπί Αποτελέσματα ανοίγει η οθόνη ιστορικού αποτελεσμάτων.

Εγκατάσταση:

Πατώντας το κουμπί Ρύθμιση (Setup) ανοίγουν οι ρυθμίσεις συστήματος.

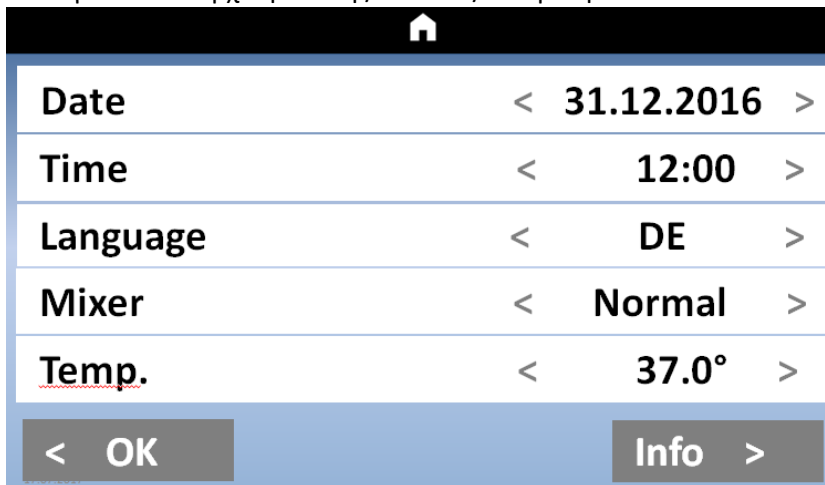


Πατώντας το κουμπί αναμονής αποστέλλεται η συσκευή σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, αγγίξτε οπουδήποτε στην οθόνη.

Κουμπί OK /  :

Πατώντας το κουμπί OK ή Home Button επιστρέφετε στην αρχική οθόνη.

Επιλέγω: Αρχική οθόνη / Μενού / Ρύθμιση



ΑΡΙΘΜΟΣ 13: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΕΥΘΕΤΕΙ ΤΗ ΣΕΙΡΑ ΔΙΑCHECK C2/C4

Ρύθμιση/Κουμπιά	Χρήση λειτουργίας																																
Ημερομηνία	Ορίστε την ημερομηνία συστήματος, χρησιμοποιήστε το παρατεταμένο άγγιγμα στο "<", ">" για ταχύτερη κύλιση στις τιμές. Σύντομο άγγιγμα κατά την ημερομηνία αλλαγή της μορφής (ΕΕ / ΗΠΑ) Μεγάλη αφή κατά την επαναφορά ημερομηνίας σε ημερομηνία default																																
Ώρα	Ρυθμίστε το ρολόι του συστήματος. Μεγάλη διάρκεια Αγγίξτε την ώρα επαναφοράς στην προεπιλογή.																																
Γλώσσα	Επιλέξτε τη γλώσσα συστήματος DE/EN/ESP/ITA/FR/RO/PL/..																																
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>EN,</td> <td>Αγγλικά</td> <td>FI,</td> <td>Σουόμι,</td> </tr> <tr> <td>DE,</td> <td>Deutsch,</td> <td>YE,</td> <td>Κροατικά</td> </tr> <tr> <td>ESP,</td> <td>Ισπανικά</td> <td>LV,</td> <td>Λετονικά</td> </tr> <tr> <td>ITA,</td> <td>Ιταλικά</td> <td>LT,</td> <td>Λιθουανικά</td> </tr> <tr> <td>FR,</td> <td>Γαλλικά</td> <td>PT,</td> <td>Portugues,</td> </tr> <tr> <td>RO,</td> <td>Ρομάννα,</td> <td>SE,</td> <td>Σβένσκα,</td> </tr> <tr> <td>PL,</td> <td>Polski,</td> <td>SK,</td> <td>Σλοβακικά</td> </tr> <tr> <td>ΔΑ,</td> <td>Ντανσκ,</td> <td>ΣΙ</td> <td>Slovenschina,</td> </tr> </tbody> </table>	EN,	Αγγλικά	FI,	Σουόμι,	DE,	Deutsch,	YE,	Κροατικά	ESP,	Ισπανικά	LV,	Λετονικά	ITA,	Ιταλικά	LT,	Λιθουανικά	FR,	Γαλλικά	PT,	Portugues,	RO,	Ρομάννα,	SE,	Σβένσκα,	PL,	Polski,	SK,	Σλοβακικά	ΔΑ,	Ντανσκ,	ΣΙ	Slovenschina,
EN,	Αγγλικά	FI,	Σουόμι,																														
DE,	Deutsch,	YE,	Κροατικά																														
ESP,	Ισπανικά	LV,	Λετονικά																														
ITA,	Ιταλικά	LT,	Λιθουανικά																														
FR,	Γαλλικά	PT,	Portugues,																														
RO,	Ρομάννα,	SE,	Σβένσκα,																														
PL,	Polski,	SK,	Σλοβακικά																														
ΔΑ,	Ντανσκ,	ΣΙ	Slovenschina,																														

	NL, Ολλανδικά	ΚΠ, Σεστίνια,
	SR Σέρπσκι	HU, Μαγυάρος,

Αναδευτήρας (δεν είναι ορατό για το DIAcheck C1)	Ορισμένα αντιδραστήρια όπως ιζήματα PT και πρέπει να αναδεύονται. Επιλέξτε εδώ την ένταση του μίξερ (Χαμηλή/Κανονική/Υψηλή). Τοποθετήστε το φιαλίδιο και τη μαγνητική ράβδο ανάδευσης στη μεσαία θέση. Αλλάξτε ταχύτητα έως ότου η ράβδος ανάδευσης εξασφαλίσει σωστή ανάμιξη.
Θερμοκρασία	Διορθώστε την πραγματική τρέχουσα θερμοκρασία του μπλοκ αντιδραστηρίου. Αγγίξτε παρατεταμένα την τιμή θερμοκρασίας θα επανέλθει στην προεπιλογή. Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε να διαβάσετε στο κεφάλαιο "Ρύθμιση θερμοκρασίας".
OK/▲	Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη.
Πληροφορίες	Ανοίξτε τις πληροφορίες συστήματος.
< / >	Σε ή φθίνουσα αξία. Χρησιμοποιήστε παρατεταμένο άγγιγμα για κύλιση

3.6 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Επιλέγω: Αρχική οθόνη / Κουμπί δοκιμής / Ρυθμίσεις

Setup FIB

LOT:	12345678
Expiry:	12-2020
Units:	mg/dl 0-999
Incubation (s):	60
Stop (s):	60

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 C

< OK ESC ADMIN Settings >

ΑΡΙΘΜΟΣ 14: ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ 1

Ρύθμιση/Κουμπιά	Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Χρήση λειτουργίας
ΜΕΡΙΔΙΟ	Πεδίο "Αριθμός παρτίδας"	Πατήστε το πεδίο κειμένου LOT για να εισαγάγετε ή να αλλάξετε τον αριθμό LOT.
Λήξης	Πεδίο ημερομηνίας λήξης	Πατήστε την τιμή ημερομηνίας λήξης για να επιλέξετε το πεδίο

Μονάδες	Πεδίο "Μονάδες αποτελεσμάτων"	Πατήστε τις τιμές μονάδας για να επιλέξετε το πεδίο.
Επώαση	Πεδίο χρόνου επώασης	Πατήστε την τιμή επώασης για να επιλέξετε το πεδίο.
Σταμάτα	Πεδίο χρόνου διακοπής	Πατήστε την τιμή χρόνου διακοπής για να επιλέξετε το πεδίο.
ln/Μείωση	+ ή -	Αλλάξτε την τιμή του επιλεγμένου πεδίου.
Αριθμητικά πλήκτρα	0 – 9 και C	Κλειδιά για είσοδο LOT. C=Εκκαθάριση
OK	< OK	Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις και βγείτε από την οθόνη.
ΟΚΕ	ΟΚΕ	Έξοδος για δοκιμαστική επιλογή χωρίς αποθήκευση.
Διαχειριστής	Διαχειριστής	Ανοίξτε τις σύνθετες ρυθμίσεις δοκιμής. Ορατό μόνο για χρήστη διαχειριστή.
Ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις >	Ανοίξτε τις ρυθμίσεις βαθμονόμησης δοκιμής (Ρυθμίσεις δοκιμής οθόνης 2)
γραμμωτός κώδικας:	Καταχώρηση γραμμωτού κώδικα LOT	Σάρωση γραμμωτού κώδικα αντιδραστηρίου για εισαγωγή LOT και λήξη.

ΠΑΑΡΤΙΔΑ:

Εισάγετε την LOT του χρησιμοποιημένου αντιδραστηρίου για την επιλεγμένη δοκιμή. Εάν χρησιμοποιείται διπλή παρτίδα, χρησιμοποιήστε την οθόνη επιλογής δοκιμής για να επιλέξετε LOT 1 ή LOT 2. Και οι δύο αριθμοί LOT έχουν μεμονωμένες ρυθμίσεις δοκιμής.

Λήξης:

Αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του αντιδραστηρίου για την επιλεγμένη δοκιμή (και LOT).

Μονάδες:

Επιλέξτε τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για τα αποτελέσματα των δοκιμών. Η διαθέσιμη μονάδα είναι προκαθορισμένη για κάθε δοκιμή. Εύρος: Περιορίστε τα αποτελέσματα στη μονάδα ή στο εύρος βαθμονόμησης. Τα αποτελέσματα εκτός εύρους αναφέρονται ως ">Max" ή "<Min".

Επώαση

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

Διακοπή:

Ορισμένα δείγματα δεν πήζουν. Μετά το χρόνο διακοπής, μέτρηση διακοπής οργάνου και αναφορά "+++" (δεν ανιχνεύεται θρόμβος)

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη / Κουμπί δοκιμής / Ρυθμίσεις / Ρυθμίσεις

<< Setup PT

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

$R^2= 0.917$ $Y=1/X$

Normal (s): 13.0
ISI: 1.00

DEL - +
0.5x 2x -- ++

< OK ESC CAL Reset

ΑΡΙΘΜΟΣ 15: ΡΥΘΜΙΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ 2

Ρύθμιση/Κουμπιά	Στοιχείο διεπαφής χρήστη	Χρήση λειτουργίας
Τιμές καμπύλης βαθμονόμησης	Πεδία τιμών	Πατήστε μια τιμή βαθμονόμησης για να επιλέξετε το πεδίο.
Αύξηση Αφαιρέσετε	+, -, ++, --	Αλλάξτε τις τιμές με μικρά ή μεγάλα βήματα. Χρησιμοποιήστε παρατεταμένο άγγιγμα για να επαναλάβετε την αλλαγή
Διπλό/Μισό	0,5 φορές 2 φορές	Μισές ή διπλότυπες τιμές
Διαγράψω	NTEΛ	Διαγράψτε την επιλεγμένη τιμή.
Επαναφορά	Επαναφορά	Επαναφέρετε όλες τις τιμές στις προεπιλογές.
Βαθμονομητές	CAL	Μετατόπιση όλων των σημείων βαθμονόμησης σύμφωνα με τη σειριακή αραιώση (1:1, 1:2, 1:4 ...)
OK	< OK	Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις και βγείτε από την οθόνη.
OKE	OKE	Έξοδος από την οθόνη χωρίς αποθήκευση.

Καμπύλη βαθμονόμησης:

Εισαγωγή σημείων βαθμονόμησης. Ελάχιστο 2 βαθμοί, μέγιστο 5 βαθμοί.

Κανονικός:

Τιμή αναφοράς για τον κανονικό χρόνο πήξης, όπως και για τον PT (MNPT). Εμφανίζεται μόνο, εάν έχει επιλεγεί μονάδα.

ISI:

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

P²:

Γραμμικότητα βαθμονόμησης ανάλογα με τη μαθηματική

$R^2 < 0,5$ όχι γραμμική $Y=LIN$ γραμμική παρεμβολή

$P^2 < 0,9$	μέτρια γραμμική	$Y=1/X$	Αμοιβαία γραμμική παρεμβολή
$P^2 > 0,9$	υψηλή γραμμική	$Y=\log XY$	Παρεμβολή διπλού λογαρίθμου

3.7 ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η συσκευή αποθηκεύει αυτόματα τα πρόσφατα 120 αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας (QC) και 60 αποτελέσματα ασθενών στη μνήμη EEPROM. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα εμφανίζεται πρώτο. Εάν το ιστορικό αποτελεσμάτων υπερβαίνει τη μνήμη, τότε το παλαιότερο αποτέλεσμα μέτρησης αντικαθίσταται.

Επιλέγω: Αρχική οθόνη / Μενού / Αποτελέσματα



ΑΡΙΘΜΟΣ 16: ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ρύθμιση/Κουμπιά	Λειτουργία χρήσης
< >	Κύλιση των αποτελεσμάτων.
QC (ενεργοποίηση, απενεργοποίηση)	Ενεργοποίηση = Κύλιση των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας (QC1/QC2) Απενεργοποίηση = Κύλιση των αποτελεσμάτων ασθενών
Print	Εκτύπωση του εμφανιζόμενου αποτελέσματος.
Statistics	Εκτύπωση και εμφάνιση αναφοράς QC μέγ. 14 τιμών του τρέχοντος PID+δοκιμασίας, συμπεριλαμβανομένης της μέσης τιμής και της τιμής C.V.
DEL	Κατάργηση του τρέχοντος αποτελέσματος από την αποθήκευση
ESC	Έξοδος από την οθόνη.

4. ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ



Αυτή η ενότητα περιγράφει μόνο τον στοιχειώδη τρόπο εκτέλεσης βασικών δοκιμών πήξης στη σειρά DIAcheck. Η σωστή διαδικασία μπορεί να διαφέρει για συγκεκριμένα αντιδραστήρια. Διαβάστε και ακολουθήστε πάντα τη διαδικασία στο ένθετο κουτιού του κιτ αντιδραστηρίων.

4.1 ΓΡΗΓΟΡΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ PT

Πώς να εκτελέσετε μια μέτρηση PT:

1. Ενεργοποιήστε το όργανο και περιμένετε για πράσινη κατάσταση (~ 15 λεπτά έως 37 ° C).
2. Ανασυστήστε το αντιδραστήριο PT και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν από το επόμενο βήμα.
3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο PT σε θέση αντιδραστηρίου + ράβδο ανάδευσης και αφήστε το να επωαστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.
4. Αλλάξτε τη δοκιμή του καναλιού 1 σε "PT" πατώντας στην τρέχουσα δοκιμή.
5. Τοποθετήστε την άδεια κυψελίδα στην οπτική.
6. Τοποθετήστε 25μL δείγματος στην κυβέτα.
7. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 120 δευτερόλεπτα.
8. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε ένα δείγμα γραμμωτού κώδικα.
9. Προσθέστε 50μL αντιδραστήριο PT, όταν αναβοσβήνει το "Active". Η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα με την προσθήκη του αντιδραστηρίου.
10. Περιμένετε το αποτέλεσμα ή αγγίξτε το κουμπί οπτικού στοιχείου για να ματαιωθεί.

Multi-Activation (όχι για DIAcheck C1)

1. Ανοίξτε το μενού και ορίστε Auto PID = On.
2. Τοποθετήστε κενές κυβέτες σε κάθε κανάλι και πιπέταρετε 25μL δείγματος σε κάθε κυψελίδα.
3. Πατήστε το κουμπί πολλαπλής εκκίνησης.
4. Προσθέστε 50μL PT σε κάθε κυψελίδα από αριστερά προς τα δεξιά.

Πώς να βαθμονομήσετε ένα PT

1. Ανασυστήστε τον βαθμονομητή και περιμένετε 15-30 λεπτά πριν συνεχίσετε με το επόμενο βήμα
2. Βαθμονομητές
Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή είναι κατάσταση στο πιστοποιητικό. Υποθέτω 100% ως παράδειγμα
Το διάλυμα IBS, Owrens ή NaCl₂ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αραιωτικό δείγματος
 - a. 100%: Βαθμονομητής Pipet 100μL σε άδειο σωλήνα
 - b. 50%: Pipet 100μL 100% βαθμονομητής + 100μL αραιωτικό σε άδειο σωλήνα
 - c. 25%: Σιφώνιο 100μL 50% βαθμονομητής + 100μL αραιωτικό σε κενό σωλήνα
 - d. 12.5%: Σιφώνιο 100μL 25% βαθμονομητής + 100μL αραιωτικό σε άδειο σωλήνα

3. Εκτελέστε και τους 4 βαθμονομητές όπως τα δείγματα ασθενών και καταγράψτε το χρόνο πήξης
(συνιστάται διπλός προσδιορισμός)
4. Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις PT και εισαγάγετε
 - a. σωστό LOT, Exp (διαβάστε τον γραμμωτό κώδικα της ετικέτας του φιαλιδίου)
 - b. ορίστε το UNITS σε "INR + %"
 - c. Κανονική ώρα εισόδου (=100% αποτέλεσμα) + ISI (βλ. φιαλίδιο)
 - d. Βαθμονόμηση % εισόδου

4.2 ΓΡΗΓΟΡΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ PT-B

Πώς να εκτελέσετε μια μέτρηση PT-B από αίμα δακτύλων:

1. Ενεργοποιήστε το όργανο και περιμένετε για πράσινη κατάσταση (~ 15 λεπτά έως 37 ° C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "PTB" πατώντας στην τρέχουσα δοκιμή.
3. Ανασυστήστε το PT-B με το συστατικό-1 (αραιωτικό) και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν από το επόμενο βήμα.
4. Προσθέστε το στοιχείο-2 (CaCl₂) στο PT-B και περιμένετε ξανά 30-60 λεπτά πριν από το επόμενο βήμα.
5. Τοποθετήστε κενή κυβέτα σε οπτική ή προ-επώαση.
6. Τοποθετήστε 150μL PT-B σε κυψελίδα. Η κυβέτα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα στα επόμενα 10 λεπτά.
7. Κλείστε το φιαλίδιο PT-B και φυλάξτε το στο ψυγείο μέχρι την επόμενη χρήση. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες.
8. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε ένα δείγμα γραμμωτού κώδικα.
9. Όταν το φως "ενεργό" αναβοσβήνει, τρυπήστε το δάχτυλο και το πιπέταρετε 15μL τριχοειδούς αίματος από το δάχτυλο σε κυψελίδα.
10. Η μέτρηση πρέπει να ξεκινήσει. Είναι σημαντικό να αναμειγνύεται στην κυψελίδα. Για αυτό, χαμηλώστε τη πιπέτα σε κυψελίδα και αντλήστε 10-15x πάνω-κάτω. Σταματήστε να αναμειγνύετε πιο πρόσφατα όταν η αντίστροφη μέτρηση είναι μηδέν.

Πώς να βαθμονομήσετε ένα PTB

1. Ανασυστήστε τον βαθμονομητή με 1.7mL και περιμένετε 15-30min
2. Βαθμονομητές
Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή είναι κατάσταση στο πιστοποιητικό. Υποθέτω 100% ως παράδειγμα
Το διάλυμα IBS, Owrens ή NaCl μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αραιωτικό δείγματος
 - a. 100%: Βαθμονομητής Pipet 100μl σε άδειο σωλήνα
 - b. 25%: Σιφώνιο 100μl 100% βαθμονομητής + 500μl αραιωτικό σε άδειο σωλήνα
3. Εκτελέστε όλους τους βαθμονομητές όπως οι ασθενείς και γράψτε ή εκτυπώστε το χρόνο πήξης
4. Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις PTB και εισαγάγετε
 - a. σωστό LOT, Exp
 - b. ορίστε το UNITS σε "INR + %"
 - c. Κανονική ώρα εισόδου (=100% αποτέλεσμα) + ISI (βλ. φιαλίδιο)
 - d. Βαθμονόμηση % εισόδου

4.3 ΓΡΗΓΟΡΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ aPTT

Πώς να εκτελέσετε μια μέτρηση aPTT:

1. Ενεργοποιήστε το όργανο και περιμένετε για πράσινη κατάσταση (~ 15 λεπτά έως 37 ° C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "aPTT" πατώντας στην τρέχουσα δοκιμή.
3. Τοποθετήστε το CaCl στο όργανο, αφήστε το να επωαστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.
4. Τοποθετήστε κενή κυβέτα σε οπτική ή προ-επώαση.
5. Σιφώνιο 25μL δείγματος σε κυψελίδα.
6. Σιφώνιο 25μL αντιδραστηρίου ψυχρού aPTT σε κυψελίδα.
7. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 180 - 300 δευτερόλεπτα.
8. Λίγο πριν από το τέλος της επώασης πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε ένα δείγμα γραμμωτού κώδικα.
11. Προσθέστε 25μL CaCl, όταν αναβοσβήνει το "Active". Η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα.
12. Περιμένετε το αποτέλεσμα ή αγγίξτε το κουμπί οπτικού στοιχείου για να ματαιωθεί.

4.4 QUICKGUIDE ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ FIB

Πώς να εκτελέσετε μια μέτρηση FIB:

1. Ενεργοποιήστε το όργανο και περιμένετε για πράσινη κατάσταση (~ 15 λεπτά έως 37 ° C).
2. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "FIB" πατώντας στην τρέχουσα δοκιμή.
3. Ανασυστήστε το αντιδραστήριο FIB και περιμένετε 30-60 λεπτά πριν από το επόμενο βήμα.
4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο FIB όχι σε μπλοκ αντιδραστηρίου. Η θερμοκρασία δωματίου είναι εντάξει.
5. Τοποθετήστε την άδεια κυψελίδα στην οπτική.
6. Τοποθετήστε 10μL δείγματος σε κυψελίδα.
7. Τοποθετήστε 90μL ρυθμιστικού διαλύματος IBS σε κυψελίδα.
8. Πατήστε "00:00" για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο και περιμένετε 120 δευτερόλεπτα.
9. Πατήστε "OPTIC-1" και εισαγάγετε ένα PID ή σαρώστε ένα δείγμα γραμμωτού κώδικα.
10. Προσθέστε 50μL αντιδραστηρίου FIB, όταν αναβοσβήνει το "Active". Η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα με την προσθήκη του αντιδραστηρίου.
11. Περιμένετε το αποτέλεσμα ή αγγίξτε το κουμπί οπτικού στοιχείου για να ματαιωθεί.

Πώς να βαθμονομήσετε ένα FIB

1. Ανασυστήστε τον βαθμονομητή και περιμένετε 15-30 λεπτά πριν συνεχίσετε με το επόμενο βήμα
2. Βαθμονομητές
Η τιμή-στόχος του βαθμονομητή είναι κατάσταση στο πιστοποιητικό. Υποθέτω 300mg/dL ως παράδειγμα

- a. 600mg/dL: Βαθμονομητής Pipet 50μl + ρυθμιστικό διάλυμα IBS 200μl σε κενό σωλήνα
 - b. 300mg/dL: Βαθμονομητής Pipet 50μl + ρυθμιστικό διάλυμα IBS 4500μl σε κενό σωλήνα
 - c. 150mg/dL: Βαθμονομητής Pipet 50μl + ρυθμιστικό διάλυμα IBS 950μl σε κενό σωλήνα
 - d. 75mg/dL: Βαθμονομητής Sidpet 50μl + ρυθμιστικό διάλυμα IBS 1950μl σε κενό σωλήνα
3. Εκτελέστε και τους 4 βαθμονομητές
 - a. Προσθέστε 50μl βαθμονομητή σε κυψελίδα
 - b. Προσθέστε 25μl αντιδραστηρίου FIB για να ξεκινήσει η μέτρηση. Γράψτε χρόνους πήξης σε χαρτί ή εκτύπωση,
 4. Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις FIB και εισαγάγετε
 - a. σωστό LOT, Exp
 - b. ρυθμίστε τις ΜΟΝΑΔΕΣ σε "mg/dL"
 - c. Βαθμονόμηση εισόδου mg/dl

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ

1) Είσοδος στο σύστημα εισιτηρίων

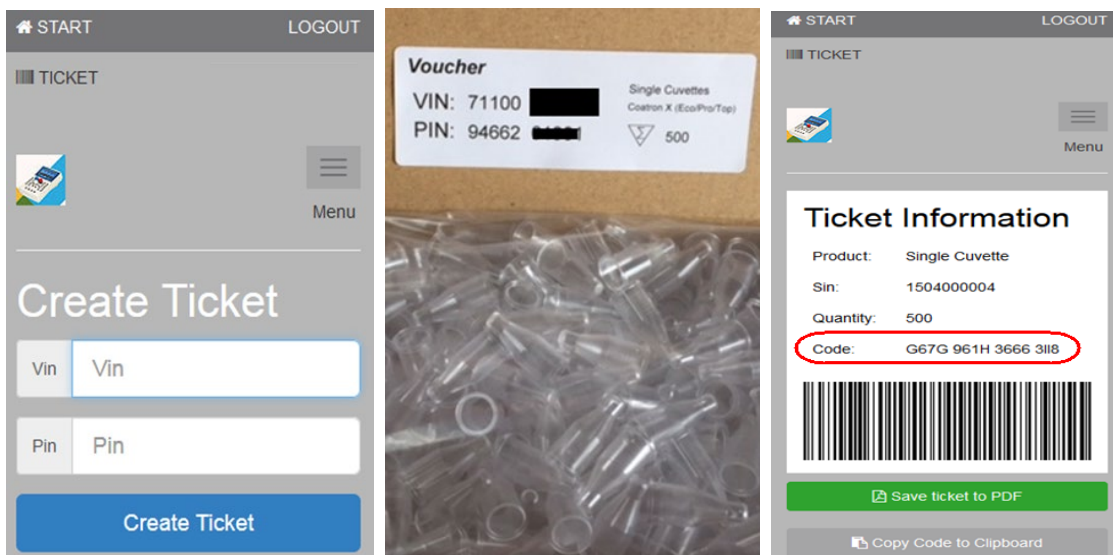
Ιστοσελίδα: www.dialab-reg.com



Εισάγετε SIN και PIN του οργάνου! Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στην πινακίδα κυκλοφορίας του οργάνου (ετικέτα τύπου) ή στην οθόνη πληροφοριών.

ΑΡΙΘΜΟΣ 17: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, ΕΙΣΟΔΟΣ

2) Κουπόνι εισόδου



Εισαγάγετε VIN και PIN

του κουπονιού

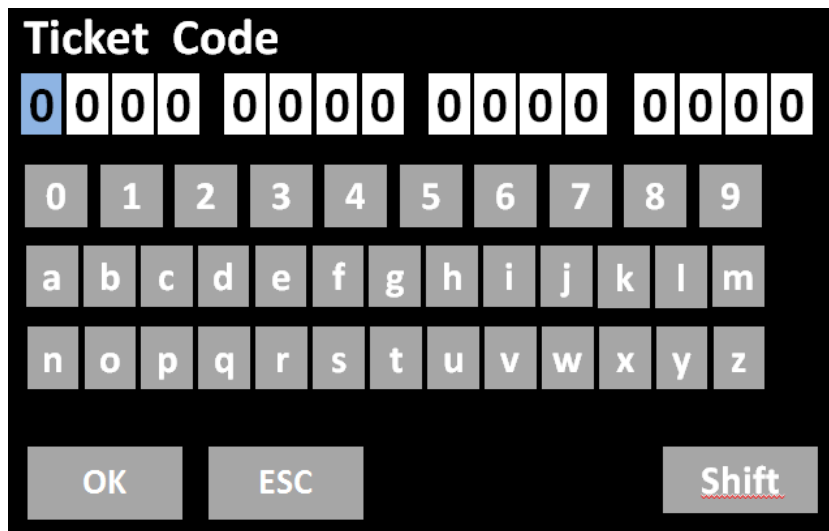
Το κουπόνι βρίσκεται μέσα στο

Κουτί μπολ

Κωδικός εισιτηρίου
μεταφοράς
στο όργανο

ΑΡΙΘΜΟΣ 18: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, ΚΟΥΠΩΝΙ

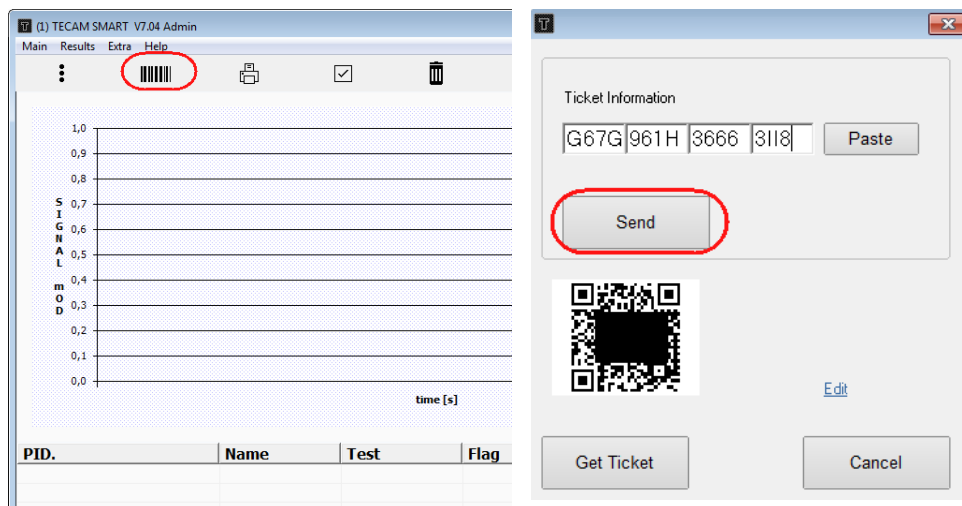
3) Μεταφορά κωδικού εισιτηρίου στο όργανο



Ανοίξτε την οθόνη πληροφοριών (αγγίξτε αναβοσβήνει RED LED) και, στη συνέχεια, "Υπόλοιπες δοκιμές = 0". Ο κωδικός μπορεί να μεταφερθεί με χειροκίνητη εισαγωγή, σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή λογισμικό TECAM SMART.

ΑΡΙΘΜΟΣ 19: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΣΟΔΟΥ

4) Χρήση του λογισμικού TECAM SMART



ΑΡΙΘΜΟΣ 20: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΙΤΗΡΙΩΝ, TECAM SMART

- Χρησιμοποιήστε την κινητή συσκευή σας και σαρώστε τον κωδικό QR ή "Get ticket", εάν η TECAM είναι συνδεδεμένη στο διαδίκτυο
- Ακολουθήστε το διάλογο σύμφωνα με το κεφάλαιο (1)

c) Αντιγραφή: Επικολλήστε τον κώδικα και "στείλτε" στο όργανο

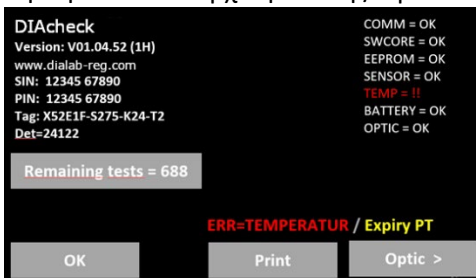
6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ SERVICE



Μόνο για εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα. Οι ανεπιφύλακτες τροποποιήσεις μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα και κακή λειτουργία του συστήματος!

6.1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη / πράσινο ή κόκκινο LED



ΑΡΙΘΜΟΣ 21: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Όνομα στοιχείου περιβάλλοντος εργασίας χρήστη	Λειτουργία χρήσης
Diachek Serieies	Όνομα συσκευής
Version	Έκδοση λογισμικού κύρια.υποέκδοση.δομή (πρωτόκολλα δοκιμής)
URL / SIN / PIN	Σύνδεση μέσω συστήματος voucher + Αριθμός ταυτοποίησης συστήματος + Προστατευμένος αριθμός ταυτοποίησης
Tag	Ετικέτα σέρβις που απαιτείται για αιτήματα υποστήριξης προς το Dialab Support
Det	Αριθμός δοκιμασιών που πραγματοποιήθηκαν
Remaining tests	Αριθμός ενεργοποιημένων κυψελίδων. Αγγίξτε για να ενεργοποιήσετε νέες κυψελίδες
ERR	Κίτρινες και ΚΟΚΚΙΝΕΣ προειδοποιήσεις
Optic	Ανοικτή κατάσταση του οπτικού συστήματος
OK	Επιστροφή στην αρχική οθόνη
Print	Εκτύπωση πληροφοριών συστήματος

Πληροφορίες συστήματος

Έκδοση λογισμικού, σύνδεσμος URL για εγγραφή ή σύστημα εισιτηρίων, αναγνωριστικός αριθμός συστήματος (SIN), αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος (PIN). Απαιτείται SIN+PIN για τη σύνδεση στο σύστημα εισιτηρίων.

Υπόλοιπες δοκιμές = 0:

Το αργότερο στο μηδέν το σύστημα θα σταματήσει τη λειτουργία και θα χρειαστεί να ενεργοποιήσει νέες κυψελίδες.

ΚΙΤΡΙΝΕΣ προειδοποιήσεις

Μικρά προβλήματα

Το αντιδραστήριο έληξε
Οι υπόλοιπες δοκιμές < 100

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της δοκιμής
Ενεργοποιήστε τις κυψελίδες σύντομα

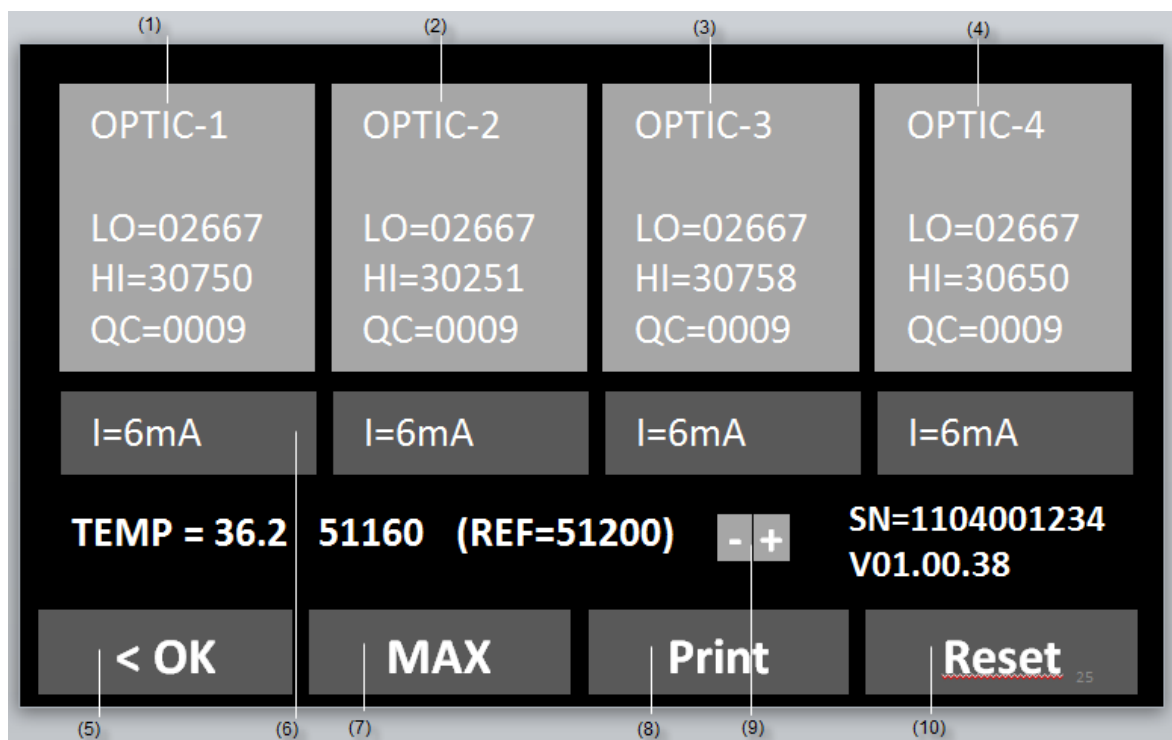
Προειδοποιήσεις RED

Το σύστημα δεν είναι έτοιμο για μέτρηση

COMM= επικοινωνία με την LIS SWCORE = υπερχείλιση μνήμης λογισμικού EEPROM=
EEPROM/σφάλμα μνήμης ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ = αισθητήρας θερμοκρασίας TEMP= θερμοκρασία όχι 36-
38°C ΜΠΑΤΑΡΙΑ = CR2032 στην κύρια πλακέτα κάτω από 3V
OPTIC= οπτικό σύστημα εκτός εμβέλειας

6.2 ΟΠΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη / πράσινο ή κόκκινο LED / Optic



ΑΡΙΘΜΟΣ 22: ΟΠΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

Κουμπί	Λεζάντα	Χρήση λειτουργίας
(1)-(4)	ΟΠΤΙΚΗ xx	Επαναφορά τιμής QC
(5)	I=mA	Εμφάνιση και αλλαγή έντασης LED
(6)	OK	Επιστροφή στην αρχική οθόνη
(7)	ΜΕΓΙΣΤΑ	Ρυθμίστε όλα τα LED στη μέγιστη ένταση (42mA) Αναφορά συστήματος εκτύπωσης (δείτε το επόμενο κεφάλαιο)
(8)	Τυπώνω	κεφάλαιο)
(9)	+ / -	Αλλαγή θερμοκρασίας Επαναφορά όλων των καναλιών και εκ νέου βαθμονόμηση οπτικού
(10)	Επαναφορά	

Πληροφορίες στην οθόνη	Κατάσταση βλάβης	Αντιμετώπιση προβλημάτων
ΙΔΟΥ οπτικό σήμα, όταν η λυχνία LED είναι σβηστή	> 2900	Αντικαταστήστε την οπτική πλακέτα
Γεια σου οπτικό σήμα, όταν η λυχνία LED είναι αναμμένη	< 25000	Αφαιρέστε την κυψελίδα και αγγίξτε "ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ"
QC θόρυβος οπτικού σήματος	> 30	Κουμπί αφής "OPTIC"
μαμά ισχύς LED (ένταση)	όχι [3 - 12mA}	Αφαιρέστε την κυψελίδα και αγγίξτε "ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ"
TMP θερμοκρασία σε °C	όχι [36,0 - 38,0°C]	περιμένετε 15 λεπτά
ΣΧΕΤ σήμα αισθητήρα θερμοκρασίας	όχι [48000 - 52000]	Ρυθμίστε την ιδιοσυγκρασία ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα

6.3 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη / πράσινο ή κόκκινο LED / Εκτύπωση

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ				
22.08.2017				
Σύστημα:	DIAcheck			
Έκδοση:	V1.03.49			
SIN:	03040 01234			
VIN:	12345 67890			
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ:	37.0°C			
	50981 (στόχος=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			
FIB=	100			
DD=	0			
AT=	0			
ΣΥΝΟΛΟ	325			

Ημερομηνία αναφοράς

Όνομα του συστήματος

Έκδοση λογισμικού

Αναγνωριστικός αριθμός συστήματος

Αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος

θερμοκρασία οπτικής και ψηφιακής αξίας θερμοαισθητήρα

Οπτικές τιμές

Lo= Σβηστή λυχνία LED

Γεια = LED αναμμένο

mA= Ισχύς LED

Qc= Θόρυβος οπτικών

OK= Κανένα σφάλμα

!! = Κατάσταση βλάβης

Αριθμός πραγματοποιηθεισών δοκιμών

Η κατάσταση βλάβης περιγράφεται στο κεφάλαιο "οπτικός έλεγχος"

6.4 ΡΥΘΜΙΣΤΕ ΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ

Τηλεφωνώ: Αρχική οθόνη / Μενού / Θερμοκρασία

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

Τυπικά προβλήματα:

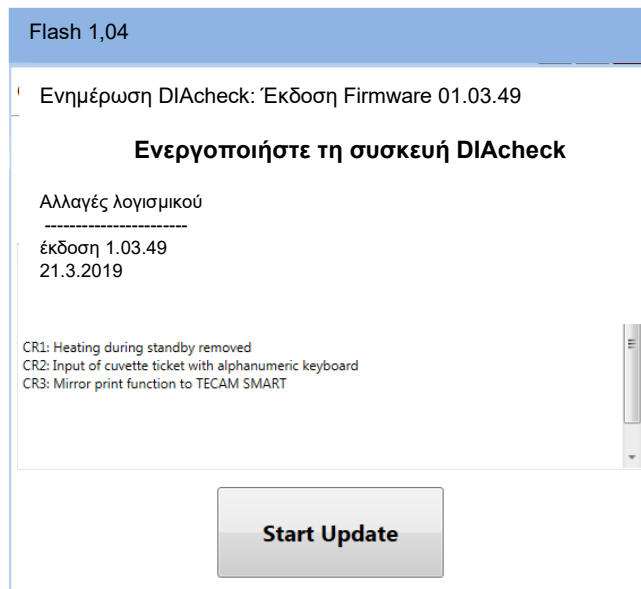
Δυσλειτουργία / Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Μέτρα
Η θερμότητα του συστήματος δεν είναι έως 37°C	Η βαθμονόμηση του αισθητήρα είναι εκτός εμβέλειας	Επαναφορά στις εργοστασιακές προεπιλογές όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο "Κρυφή λειτουργία"
Εμφάνιση συστήματος 0.00°C	Ο αισθητήρας είναι εκτός εμβέλειας	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι 0 – 45°C.
	Ο αισθητήρας ή η πλακέτα οπτικών LED είναι ελαττωματική	Αντικαταστήστε την πλακέτα LED.

6.5 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΥΛΙΚΟΛΟΓΙΣΜΙΚΟΎ



Μόνο για εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα. Ξαφνική διακοπή της τροφοδοσίας ή της επικοινωνίας δεδομένων κατά τη διαδικασία ενημέρωσης θα προκαλέσει τη μη εκκίνηση της συσκευής πια. Σε αυτήν την περίπτωση, το όργανο μπορεί να αποκατασταθεί μόνο από τη διεπαφή JTAG.

1. Κατεβάστε το flashdisk.exe από την ιστοσελίδα του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για να λάβετε τη σωστή διεύθυνση URL.
2. Flashdisk.exe είναι ένα αυτόνομο αρχείο Winzip. Ένα διπλό κλικ θα ξεκινήσει το παράθυρο διαλόγου ενημέρωσης. Ορισμένα λογισμικά προστασίας από ιούς ενδέχεται να αποκλείσουν την αρχιοθέτηση που εκτελείται αυτόματα. Σε αυτήν την περίπτωση, εξαγάγετε το αρχείο στην επιφάνεια εργασίας σας και εκτελέστε το "Flash.exe"



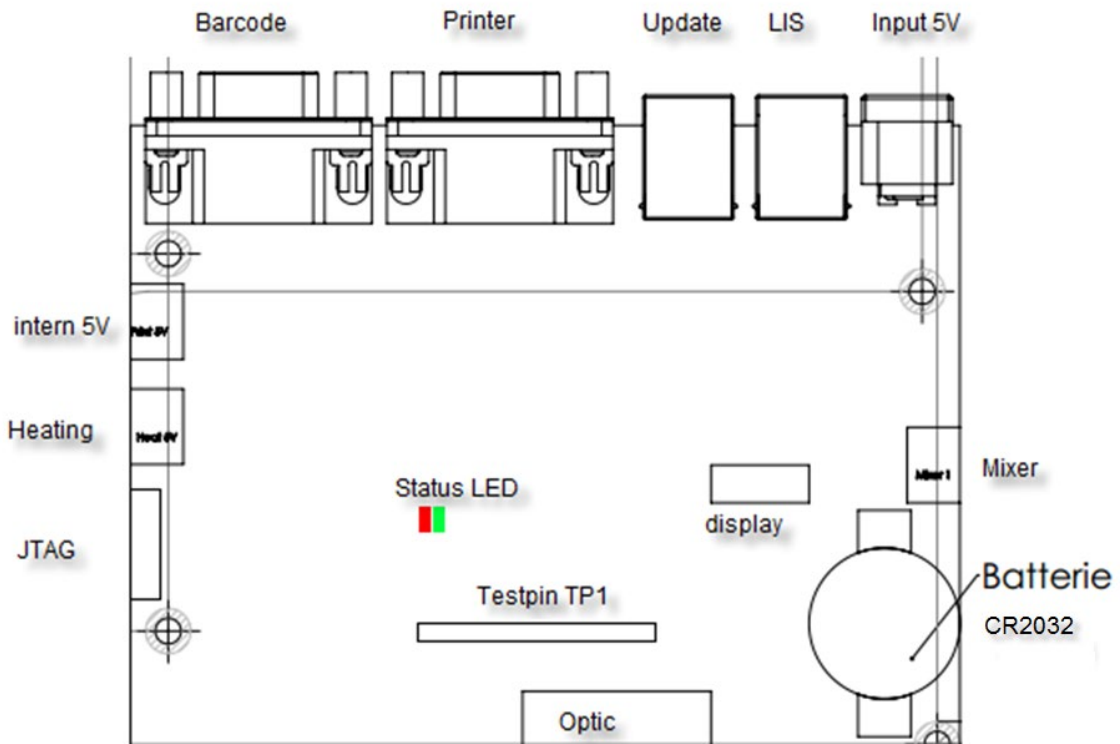
ΑΡΙΘΜΟΣ 23: ΣΤΙΓΜΙΟΤΥΠΟ ΟΘΟΝΗΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ XFLASH

3. Επιβεβαιώστε την "Έναρξη ενημέρωσης"
4. Αφαιρέστε το καλώδιο USB από το όργανο και επιβεβαιώστε
5. Συνδέστε το καλώδιο USB στο όργανο USB "Service" (=δεύτερη θύρα USB από αριστερά)

Το φλας θα αναγνωρίσει τώρα το όργανο και θα εμφανίσει την ένδειξη "ΣΥΝΕΧΕΙΑ". Ματαιώστε το φλας, εάν δεν βρεθεί όργανο και εγκαταστήστε χειροκίνητα το πρόγραμμα οδήγησης συσκευής "FT232.exe". Το αρχείο περιλαμβάνεται στο αρχείο flashdisk.

6. Επιβεβαιώστε την "Έναρξη ενημέρωσης". Μετά από αυτή την εντολή, το υλικολογισμικό θα μεταδοθεί στο όργανο. Δεν υπάρχει τρόπος διακοπής. Μετά από περίπου 120 δευτερόλεπτα η ενημέρωση θα ολοκληρωθεί.
7. Αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και, στη συνέχεια, το καλώδιο USB από τη θύρα σέρβις. Τώρα συνδέστε την τροφοδοσία στο όργανο. Θα πρέπει να εκκινήσει και να δείξει τη σωστή έκδοση υλικολογισμικού.

6.6 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ MAINBOARD



ΑΡΙΘΜΟΣ 24: ΚΥΡΙΑ ΠΛΑΚΕΤΑ

Λειτουργία Testpin:

- TP1 = Διάστημα Systick, πρέπει να toggle κάθε 1ms
- TP2 = ένδειξη ένδειξης SD24
- TP3 = σχεδίαση αρχικής οθόνης
- TP4 = Εγγραφή στην EEprom
- TP5 = Ανάγνωση από έως EEprom
- Άλλα = κενά

LED κατάστασης:

- πράσινο, μόνιμο = όλα εντάξει
- κόκκινο, μόνιμο = Σφάλμα EEPROM ελαττωματική οπτική μονάδα
- ή/και κύρια πλακέτα
- πράσινο, αναβοσβήνει = Μπαταρία < 3.0V Η μπαταρία έληξε
- κόκκινο, αναβοσβήνει = Αισθητήρας θερμοκρασίας Το οπτικό δεν είναι συνδεδεμένο

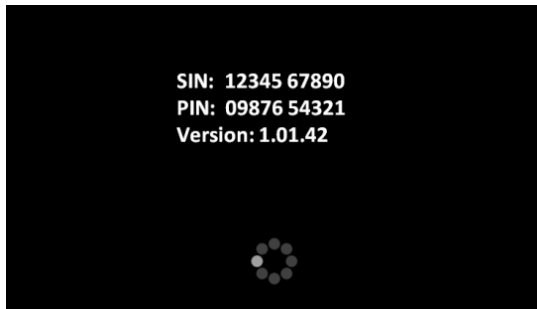
6.7 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΟΤΥΧΙΕΣ

Δυσλειτουργία / Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Μέτρα	Διά
Το σύστημα δεν είναι έτοιμο	διαφορετικός	Ανοίξτε τις πληροφορίες συστήματος και ελέγξτε τα κόκκινα σφάλματα	Χρήστης
Υπόλοιπες δοκιμές = 0	Χωρίς ενεργοποιημένη κυψελίδα	Δημιουργία εισιτηρίου	Χρήστης
ERR=Comm	Ελάττωμα κύριας πλακέτας	αντικατάσταση	Εξουσιοδοτημένο σέρβις
ERR=SWCORE	Αποτυχία λογισμικού ή σφάλμα	Ενημέρωση υλικολογισμικού	Χρήστης
ERR=Αισθητήρας	Ελάττωμα αισθητήρα θερμοκρασίας	Αντικατάσταση οπτικών	Εξουσιοδοτημένο σέρβις
ERR=Temp	Θερμοκρασία από 36-38°C	Περιμένετε 15 λεπτά	Χρήστης
ERR=Οπτικό	Μπλοκαρισμένο οπτικό κανάλι ή ελάττωμα LED	Αφαιρέστε την κυψελίδα από την οπτική ή καθαρίστε την οπτική ή αντικαταστήστε την οπτική	Εξουσιοδοτημένο σέρβις
ERR=Μπαταρία	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας	Αντικατάσταση	Εξουσιοδοτημένο σέρβις
Λανθασμένα αποτελέσματα	Πιθανή αιτία	Μέτρα	
Δεν εντοπίστηκε ή εντοπίστηκε ψευδής θρόμβος	Αλήθεια, ασθενής αντι πήξη ή αιμορραγία	Αφαιρέστε την κυψελίδα και ελέγξτε με βελόνα για θρόμβο	
	Ελάττωμα αντιδραστηρίου	Ελέγξτε το αντιδραστήριο με τα μάτια για νιφάδες ή θρόμβους. Εκτελέστε πλάσμα ελέγχου για επαλήθευση. Προετοιμάστε το νέο φιαλίδιο. Ελέγξτε το αραιωτικό/νερό	
	Θρόμβος που χάθηκε από το όργανο	Αυξήστε το χρόνο MAX	
	Χαμηλό ινωδογόνο ή οπτικές παρεμβολές (λιπαιμικό, χολερυθρίνη, αιμολυτικό)	Επαναλάβετε αλλά ενεργοποιήστε την επιλογή hi-sense	

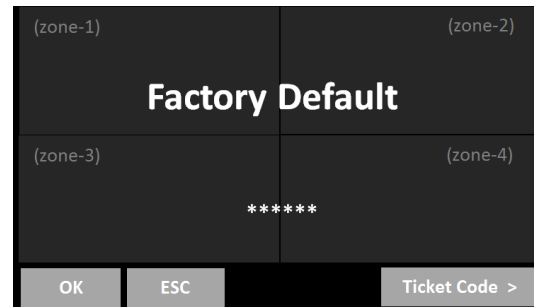
Ψευδές αποτέλεσμα (INR, %, mg/dl, ...)	Η μέθοδος δεν βαθμονομήθηκε σωστά	Ελέγξτε τα δεδομένα βαθμονόμησης και διορθώστε την παρτίδα
Μη έγκυρο εισιτήριο κυψελίδας	Πιθανή αιτία	Μέτρα
LOT άκυρη	Το εισιτήριο κουπονιού έχει ήδη χρησιμοποιηθεί στο σύστημα.	Χρησιμοποιήστε ένα νέο κουπόνι www.dialab-reg.com
Το S/N δεν είναι έγκυρο	Ο αριθμός SIN των πληροφοριών εισιτηρίου κουπονιού δεν είναι ίσος με το S/N του μέσου	Εισαγάγετε τον κωδικό εισιτηρίου κουπονιού μόνο στη σωστή συσκευή-στόχο
Άκυρος	Το σύστημα δεν δέχεται εισιτήριο κουπονιού για άγνωστο λόγο	Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Dialab

7. ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΕΣ ΠΡΟΕΠΙΛΟΓΕΣ

Διαδικασία επαναφοράς εργοστασιακών ρυθμίσεων συστήματος:



ΟΘΟΝΗ ΥΠΟΔΟΧΗΣ +



ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΠΡΟΕΠΙΛΟΓΗ

Πώς να επαναφέρετε τις εργοστασιακές προεπιλογές:

1. Πατήστε 3sec για περιστροφή κατά την εκκίνηση
2. Επιλέξτε "OK" Ενεργοποιήστε τη συσκευή και μεταβείτε στην αρχική οθόνη
3. Επιβεβαιώστε την επαναφορά



Η ημερομηνία, η θερμοκρασία και η βαθμονόμηση δοκιμής πρέπει να ρυθμιστούν μετά από επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων!!

Προεπιλεγμένες τιμές:

- Αισθητήρας θερμοκρασίας = 51000
- Μίξερ = 1;
- Γλώσσα = ΚΑΙ;
- Διπλός προσδιορισμός = OFF;
- Αυτοκίνητο PID = IS;
- Αντίστροφη μέτρηση = OFF;
- Όλα τα αποτελέσματα που είναι αποθηκευμένα στο αεροσκάφος διαγράφονται
- Όλα τα δεδομένα βαθμονόμησης δοκιμής επανέρχονται στις προεπιλογές

Βαθμονόμηση δοκιμής:

Πώς να επαναφέρετε στην εργοστασιακή είσοδο μια βαθμονόμηση PT:

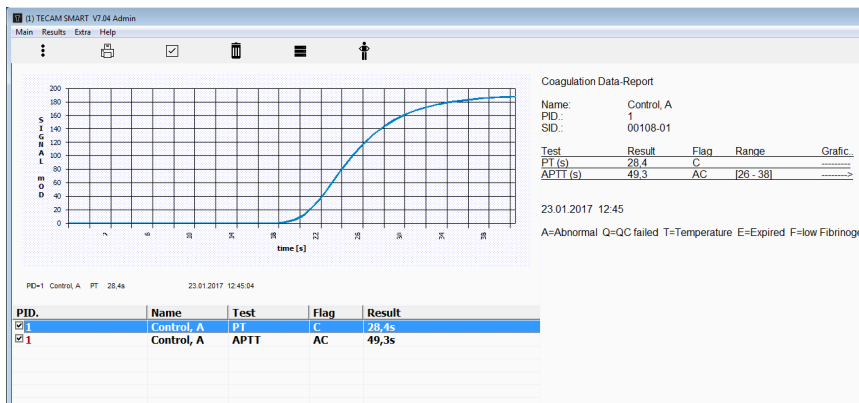
1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και μεταβείτε στην αρχική οθόνη
2. Αγγίξτε οποιοδήποτε κουμπί δοκιμής
3. Αλλάξτε τη δοκιμή σε "PT" και αγγίξτε "Ρύθμιση"
4. Εισαγάγετε LOT, λήξη και επιλέξτε Μονάδες σε "% + INR"

8. ΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΗΝ TECAM SMART

⇒ Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη λειτουργία μπορείτε να διαβάσετε στο ηλεκτρονικό εγχειρίδιο του TECAM. Αυτή είναι μόνο μια γρήγορη επισκόπηση.

Το λογισμικό TECAM είναι ένα μικρό τοπικό LIS και συνδυάζει τη διαχείριση εργαστηριακών δεδομένων, τον ποιοτικό έλεγχο και τον ερευνητικό σκοπό σε ένα. Συνδέει το DIAcheck με το "μεγάλο" LIS και τα αποτελέσματα manage σε μια δική του τοπική βάση δεδομένων. Τα ευέλικτα φίλτρα επιτρέπουν QC με γράφημα Levey-Jennings και ανάλυση Westgard. Κάθε αποτέλεσμα μπορεί να αναχθεί στην παρτίδα αντιδραστήριου και τη βαθμονόμηση.

Χαρακτηριστικά	Έξυπνος
Λήψη αποτελέσματος από αναλυτή	Τα αποτελέσματα μπορούν να αναφερθούν και να διαχειριστούν σε μια τοπική βάση δεδομένων
Λήψη καμπύλης βαθμονόμησης από τον αναλυτή	Οπτικοποιήστε και διαχειριστείτε τα δεδομένα βαθμονόμησης για όλα τα αντιδραστήρια και το LOT.
Λήψη καμπύλης αντίδρασης	Οπτικοποιήστε την οπτική αντίδραση για έρευνα, επαλήθευση αποτελεσμάτων ή ανάλυση αστοχίας
Πληροφορίες για τον ασθενή	Συνδέστε το Patient-ID με όνομα και άλλες πληροφορίες.
Επικοινωνία LIS	Μιλήστε στο LIS με το πρότυπο πρωτόκολλο ASTM-1394 Λήψη από τη LIS: Πληροφορίες ασθενούς Αποστολή στη LIS: Αποτελέσματα
Στατιστική ανάλυση (QC)	Τα φίλτρα ισχύος επιτρέπουν την ποιότητα του γραφήματος Levey-Jennings και της ανάλυσης Westgard για τους μάρτυρες καθώς και για τους ασθενείς
ενσωματωμένη TECMONI	Αυτό είναι ένα ισχυρό ερευνητικό εργαλείο για την απεικόνιση της καμπύλης αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο. Είναι ένα εξαιρετικό εργαλείο για την ανάπτυξη αντιδραστηρίων ή την προσαρμογή των δοκιμών με το όργανο
Κατοπτρική εκτύπωση	Αντί για ακριβό φορητό θερμικό εκτυπωτή, χρησιμοποιήστε το TECAM ως εκτυπωτή
Σύστημα εισιτηρίων	Ενεργοποίηση της κυψελίδας με τον ευκολότερο τρόπο. Συνδεθείτε στο σύστημα εισιτηρίων, λάβετε εισιτήριο και στείλτε στο όργανο



ΑΡΙΘΜΟΣ 25: TECAM SMART

9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

9.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Καθαρίστε με ένα βαμβακερό πανί ή ραβδί χωρίς χνούδι
- Ποτέ μην καθαρίζετε οποιοδήποτε υγρό σε οπτικό, χώρο εργασίας ή οθόνη αφής
- Διατηρείτε τη συσκευή απαλλαγμένη από σκόνη και υγρασία.
- Εάν η συσκευή είναι λερωμένη με υγρά, αφαιρέστε τη βρωμιά με ένα απορροφητικό πανί.
- Εάν ένα υγρό έχει χυθεί κατά λάθος ή πιπέτα σε ένα κανάλι μέτρησης, αφαιρέστε αμέσως την ισχύ και καθαρίστε το κανάλι μέτρησης με πιπέτα και ένα πανί χωρίς χνούδι. Ελέγξτε τη λειτουργία των οπτικών στο μενού SERVICE



Θεωρήστε όλες τις επιφάνειες και τα υλικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με πλάσμα ή άλλο βιολογικό υγρό ως δυνητικά μολυσμένα με μολυσματικό υλικό.



Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή με απολυμαντικά ή απολυμάνσεις.

9.1 ΚΑΘΆΡΙΣΜΑ

- Χρησιμοποιήστε μόνο ιστό μικροϊνών και όχι υγρό για να καθαρίσετε την οθόνη
- Καθαρίστε και σκουπίστε όλες τις διαρροές γύρω από την περιοχή εργασίας με 5-10% αραιωμένο λευκαντικό, απορρυπαντικό ή νερό.

9.2 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Χρησιμοποιήστε 30% αραιωμένη χλωρίνη και εμπορικό απολυμαντικό (π.χ. Bacillol®AF)
- Απολύμανση χώρου εργασίας. Μην εφαρμόζετε υγρό στην οθόνη.

9.3 ΤΑΚΤΙΚΉ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Δεν απαιτείται συντήρηση

10. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αναλυτής		
Εκθέτω		χωρητική αφή ευαίσθητη TFT 4.3" 480x272
Σύστημα μέτρησης		1-4 ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης μήκος κύματος LED 405 nm (C2,C4) / 620nm (C1)
Κυψελίδα		Κυψελίδα ενός καναλιού για οπτική ανίχνευση
Θέσεις (προθερμασμένες)		5 θέσεις αντιδραστηρίων στους 36,5 – 37,5 °C 20 θέσεις κυψελίδας στους 36,5 – 37,5°C
Όγκοι αντίδρασης		Ο ελάχιστος συνολικός όγκος είναι 75 μl
Τροφοδοτικό		
Ονομαστική τάση εισόδου		100 – 240VAC, 47-63Hz
Μέγιστο ρεύμα εισόδου		0.7A rms
Ισχύς εξόδου		5V συνεχές ρεύμα, 5A
Μπαταρία (mainboard)		Λίθιο CR2032 3V
Κατανάλωση ενέργειας		Μέγ. = 14 W αναστολή λειτουργίας < 0,5 W
Διαστάσεις		
Μέγεθος (Π x Β x Υ)		225 x 150 x 90 χιλιοστών
Βάρος		1,04 kg (χωρίς τροφοδοτικό)
Συνθήκες περιβάλλοντος		
Δείτε το κεφάλαιο "Εγκατάσταση"		
Έξοδος θορύβου		
Θόρυβος λειτουργίας		μέγιστο 50 dBA
Διασυνδέσεις		
RS232 (γραμμωτός κώδικας)		Sub-D9, θηλυκό. 9600 Baud/8/1/N; Pin-9 τροφοδοτείται με 5V DC. Για εξωτερικό φορητό σαρωτή γραμμωτού κώδικα, σειριακούς εκτυπωτές
RS232 (εκτυπωτής)		Sub-D9 θηλυκό; 9600 Baud/8/1/N; Για σειριακούς εκτυπωτές
USB (Υπηρεσία, υλικολογισμικού)	Ενημέρωση	Τύπος-B, θηλυκό, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)		Τύπος-B, θηλυκό, 115200 Baud/8/1/N; Για επικοινωνία LIS
Τυπικά δεδομένα απόδοσης		
Δοκιμή	CV.	Έκταση
PT	<3%	0-30 INR
APTT	<3%	15 – 420 δευτ.
FIB	<7%	50-999mg/dL