

DOASENSE READER

DOASENSE™



BEDIENUNGSANLEITUNG

Letzte Überarbeitung: 05-2019, WI 7.5-14 Rev01



ERRATUM & ADDENDUM

(12. Sept. 2019)

zur DOASENSE Reader-Bedienungsanleitung in der Version 05-2019 (WI 7.5-14 Rev01)

- A) *Der Abschnitt „Graue Kontrollstreifen“ in Kapitel 4.2.3.1 wird durch folgenden Hinweis ergänzt:*



Legen Sie den grauen Kontrollstreifen mit dem breiten Ende voraus auf den Streifenhalter, so dass dieses breite Ende zuerst in den DOASENSE Reader eingezogen wird.

- B) *Der Abschnitt „Leistungsmerkmale“ in Kapitel 6 wird wie folgt korrigiert:*

Leistungsmerkmale

Die Auswertung der DOAC Dipstick Farben durch den DOASENSE Reader gibt für DOAKs die Ergebnisse „negativ“ und „positiv“ und für Kreatinin die Ergebnisse „normal“ und „low“ (niedrig) aus. Der Schwellenwert der Messung wird berechnet aus dem Grenzwert (Cut-off) zwischen negativ und positiv.

Die Cut-off Werte des DOASENSE Reader sind < 100 ng/ml („FXA negativ“) und > 275 ng/ml („FXA positiv“) für die Konzentration von Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban in der Urinprobe. Die Cut-off Werte des DOASENSE Reader für Dabigatran liegen für „THR negativ“ bei < 75 ng/ml und für „THR positiv“ bei > 300 ng/ml.

In den Bereichen zwischen den Cut-off Werten kann die Auswertung der DOAC Dipstick Farben durch den DOASENSE Reader entweder als „negativ“ oder als „positiv“ identifiziert werden (data on file).

Ein normales CRE-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Kreatinin in der Urinprobe über 0,25 g/l liegt. Ein niedriges CRE-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Kreatinin in der Urinprobe unter 0,25 g/l liegt.

- C) *Der Abschnitt „Kurzanleitung“ in Kapitel 8 wird wie folgt korrigiert:*

8. Kurzanleitung

1. Stellen Sie vorsichtig sicher, dass das Gerät komplett und nicht beschädigt ist.
2. Schließen Sie das Gerät an das Netzteil an und das Netzteil an eine Steckdose.
3. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein.
4. Warten Sie, bis das Gerät den Selbsttest durchgeführt hat.
5. Stellen Sie den Modus für die Ergebnisse ein (direkter Druck nach Auswertung, Druck nach Messung aller Proben, Senden an externes Netzwerk usw.)
6. **Prüfen Sie das Feld „Urinfarbe“ des Teststreifens visuell, ob das Ergebnis „normal“ ist (diese Farbe zeigt sich sofort), bevor Sie den Teststreifen auf den Streifenhalter des Readers legen.**
7. Starten Sie die Messung im Modus Seq.Nr oder ID.
8. Schließen Sie die Messung der Urinproben ab. Befolgen Sie während des Vorgangs alle Empfehlungen, die in den Gebrauchsanweisungen des DOASENSE Reader und des DOAC Dipstick enthalten sind.
9. Reinigen Sie das Gerät nach Abschluss der täglichen Messungen.
10. Belassen Sie das Gerät im Standby-Modus oder schalten Sie es am Hauptschalter aus.

- D) *Durch ein Druckversehen wurden leider die Seitenzahlen systematisch um zwei Seiten verschoben. Deshalb müssen bei den im INHALTSVERZEICHNIS und im INDEX angegebenen Seitenzählangaben jeweils zwei Seiten addiert werden.*

Inhaltsverzeichnis



1. Einleitung	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Messprinzip	4
1.3 Benutzerschnittstellen	5
1.3.1 Geräteübersicht	5
1.3.2 Anschlüsse	5
1.4 Symbole und Abkürzungen	6
1.5 Kennzeichnung und Vorsichtsmaßnahmen	7
1.6 Sonstige Informationen	7
2. Aufstellung	8
2.1 Auspacken	8
2.2 Einrichten des Geräts	8
3. Übersicht über Routinevorgänge	11
3.1 Benutzerkonto und Anmeldung	11
3.2 Messbereitschaft	13
3.3 Messung	14
3.4 Patientenidentifikation	17
3.5 Farbe und Klarheit	18
3.6 Kommentare	20
3.7 Reinigung	21
4. Menüstruktur	22
4.1 Übersicht über das Menü	23
4.2 Hauptmenü	24
4.2.1 Timing-Modi	25
4.2.2 Speicher	27
4.2.3 Qualitätskontrolle	29
4.2.4 Einstellungen	32
4.3 Parametereinstellungen	33
4.3.1 Druckfolge	33
4.4 Benutzerschnittstelle	34
4.5 Spracheinstellungen	35
4.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit	35
4.7 Persönliche Anpassung	36
4.8 Batteriebetrieb	37
5. Serviceinformationen	38
5.1 Fehlerbehebung	38
5.2 Serviceinformationen	39
5.3 Sicherheitsinformationen	39
5.4 Hersteller	40
5.5 Garantiebedingungen	40
6. Technische Parameter	41
7. Protokoll der seriellen Schnittstelle	43
8. Kurzanleitung	44
9. Symbole	45
10. Literatur	45
11. Index	46

Abkürzungsverzeichnis

BCL / BCR – Barcodeleser
CRE – Kreatinin
DCU – DOASENSE Control Urines
DOAK / DOAC – Direktes orales Antikoagulans
FXA – Faktor-Xa-Hemmer
LCD – Flüssigkristallanzeige (Liquid-Crystal Display)
LED – Leuchtdiode
LIS – Laborinformationssystem
NEG – Negativ
NORM – Normal
PC – Personal Computer
POS – Positiv
QC – Qualitätskontrolle
REF – Referenz
RTC – Echtzeituhr
THR – Thrombin-Hemmer
USB – Schnittstelle zum Anschluss externer Geräte

Hinweis: Weitere gerätespezifische Abkürzungen finden Sie in Kapitel 1.4

1. Einleitung

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zum Betrieb und zur Pflege des DOASENSE Reader.

1.1 Verwendungszweck

Die bestimmungsgemäße Verwendung des DOASENSE Reader ist die qualitative Bestimmung von direkten oralen Faktor-Xa-Hemmern, direkten oralen Thrombin-Hemmern und Kreatinin in Patientenproben mittels photometrischer Auswertung des diagnostischen Teststreifens DOAC Dipstick. Der DOASENSE Reader liest die Farben der DOAC Dipstick Felder aus, die speziell zur Messung der oben erwähnten Parameter entwickelt wurden. Der DOASENSE Reader ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal vorgesehen ist.

1.2 Messprinzip

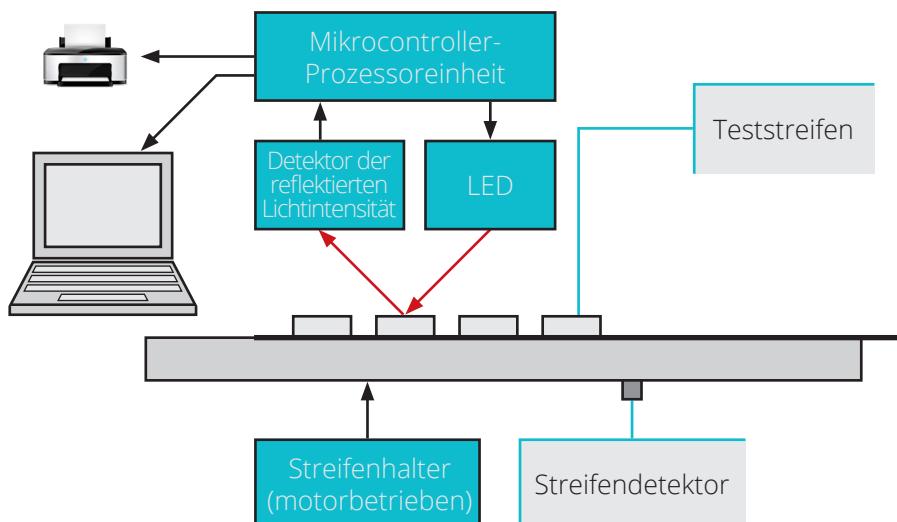
In Abbildung 1 ist das theoretische Funktionsprinzip des DOASENSE Reader dargestellt. Das Gerät verwendet LEDs mit speziellen Wellenlängen als Lichtquelle, um die jeweiligen Testflächen (z.B. Felder auf dem Teststreifen) zu beleuchten. Das reflektierte Licht wird durch eine Photodiode erkannt. Das Maß an reflektiertem Licht wird in die Analytkonzentration auf dem jeweiligen Testfeld umgewandelt.

Der DOAC Dipstick wird in die Urinprobe getaucht und dann auf den Streifenhalter gelegt. Der integrierte Streifendetektor erkennt den aufgelegten Streifen und startet die Inkubationszeit. Nach 10 Minuten wird der Streifenhalter in den DOASENSE Reader unter den Messkopf eingezogen und die Intensität des reflektierten Lichts wird gemessen. Der Prozessor des Mikrocontrollers wandelt die Intensität des reflektierten Lichts in einen Analytwert um. Das entsprechende qualitative Ergebnis wird auf dem Display angezeigt und vom integrierten Thermodrucker ausgegeben. Die Daten werden als negativ („neg“) oder positiv („pos“) für Faktor-Xa-Hemmer und Thrombin-Hemmer angezeigt und als „normal“ oder „low“ (niedrig) für Kreatinin. Nach abgeschlossener Messung wird der Streifenhalter ausgefahren und der Benutzer kann den gemessenen Streifen entsorgen. Das Gerät steht anschließend für die nächste Messung bereit.

Abbildung 1: Messprinzip des DOASENSE Reader

Der DOASENSE Reader verfügt über einen Streifenhalter, der den DOAC Dipstick mithilfe eines Motors in das Innere des Geräts bewegt. Der Streifendetektor erkennt, ob ein Teststreifen auf dem Streifenhalter aufliegt.

Die Felder des DOAC Dipstick reflektieren das LED-Licht einer definierten Wellenlänge auf den Detektor. Anhand der Intensität des reflektierten Lichts erzeugt ein Mikroprozessor Messwerte, die auf dem Display angezeigt und vom integrierten Drucker ausgegeben werden.



1.3 Benutzerschnittstellen

1.3.1 Geräteübersicht



Abbildung 2: Beschreibung der Gerätevorderseite

An der Vorderseite des Geräts befindet sich der Streifenhalter, auf den der DOAC Dipstick gelegt wird. Die Vorderseite umfasst auch ein Display, auf dem die Ergebnisse der Testfeldauswertung angezeigt werden, und einen Drucker im Inneren der Geräteoberseite zum Drucken der Ergebnisse. Die Papierrolle des Druckers befindet sich unterhalb einer Abdeckung, die durch Drücken des Eriegelungsknopfes manuell geöffnet werden kann.

1.3.2 Anschlüsse

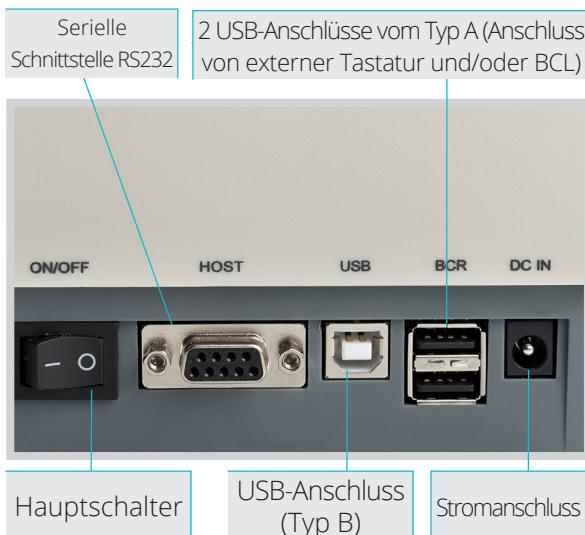


Abbildung 3: Beschreibung der Geräterückseite

Von links nach rechts:
Ein-/Ausschalter, eine
RS232-Schnittstelle, ein
USB-Anschluss vom Typ
B zum Senden von Daten
an externe Geräte (z.B. ein
Laborinformationssystem),
zwei USB-Anschlüsse vom
Typ A zum Anschluss
einer externen Tastatur
oder eines BCL und der
Stromanschluss.

1.4 Symbole und Abkürzungen auf dem Display

- ID** - Patientenidentifikationscode (Ziffern oder Text, max. 15 Zeichen)
- Seq.Nr.** - Sequenznummer der Messung
- Probe** - Zu messende Urinprobe
- REM** - Remissionswert
- BCR / BCL** - Barcodeleser
- Host** - Schnittstelle zum Senden von Daten an einen externen Computer (z.B. ein Laborinformationssystem (LIS). Hinweis: Zum Anschließen des Geräts an ein externes LIS-System kontaktieren Sie Ihren LIS-Anbieter, um technischen Support zu erhalten.)
- Smart-Modus** - Spezielles Timing-Verfahren für die Inkubation mehrerer Teststreifen

Icons



Niedriger Batteriestand 0 %



Batteriestand 25 %



Batteriestand 50 %



Batteriestand 75 %



Batteriestand 100 %



Externe Tastatur oder externer BCL angeschlossen



Externer PC über USB angeschlossen



USB-Stick angeschlossen



Inkompatibler USB-Stick angeschlossen



USB-Stick angeschlossen, OK



Anschluss an externe Stromquelle

1.5 Kennzeichnung und Vorsichtsmaßnahmen

 Der DOASENSE Reader darf nur an zugelassene Geräte angeschlossen werden, die keine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Um die Funktionssicherheit des Geräts sicherzustellen, verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil. Stellen Sie bei einem Kabelbruch die Verwendung des Geräts sofort ein und tauschen Sie das Netzteil aus. Öffnen Sie niemals das Gehäuse des DOASENSE Reader.

 Der Kontakt mit Urin ist bei Verwendung des Geräts unausweichlich. Materialien, die mit menschlichem Urin in Berührung kommen, können infektiös sein. Beachten Sie daher bei Verwendung dieses Geräts immer die Richtlinien für Gute Laborpraxis und die Sicherheitsrichtlinien. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Laborkittel und gehen Sie mit Urinproben vorsichtig um. Das Tragen von Schutzhandschuhen ist auch bei Wartungs- und Pflegearbeiten empfohlen.

Benutzte Teststreifen müssen als gefährlicher Abfall behandelt und gemäß den nationalen Sicherheitsrichtlinien und Bestimmungen für gefährliche Biostoffe entsorgt werden.

1.6 Sonstige Informationen

1. Der Garantieanspruch des Benutzers gegenüber DOASENSE kann aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung erloschen.
2. Der DOASENSE Reader darf nur von geschultem medizinischen Personal verwendet werden.
3. Entsorgen Sie das Gerät nicht mit dem Hausmüll. Führen Sie das Gerät gemäß der nationalen Gesetzgebung dem Recycling zu.

2.1 Auspacken

Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, dass der Inhalt nicht beschädigt wird. Nehmen Sie das Gerät und alle anderen Teile sorgfältig aus der Verpackung. Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile nach dem Auspacken auf sichtbare Schäden und achten Sie darauf, dass alle unten aufgeführten Teile zum Verpackungsinhalt gehören. In Abbildung 4 ist der gesamte Paketinhalt abgebildet. Falls ein Teil fehlt oder beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren Händler.

Abbildung 4: Zubehör des DOASENSE Reader



Zum Verpackungsinhalt des DOASENSE Reader gehören die folgenden Einzelteile (siehe Abbildung 4):

- DOASENSE Reader
- Netzteil mit 4 Adapter
- Serielles Schnittstellenkabel
- 1 Rolle Thermodruckerpapier (Bestellinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler)
- Behälter mit Kontrollstreifen
- Bedienungsanleitung (d.h. dieses Handbuch, nicht abgebildet)
- Inkubationspad aus Kunststoff zur Verwendung mit dem Smart-Modus

2.2 Einrichten des Geräts

 **Das Gerät darf nur von geschultem Personal aufgestellt und verwendet werden.**

Gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie eine geeignete Arbeitsfläche für den DOASENSE Reader aus, die waagerecht, stabil, trocken und sauber ist.

- Das Gerät sollte mindestens 10 cm von Wänden oder anderen Objekten (in jede Richtung) aufgestellt werden.

Um eine korrekte Funktionsweise und zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten, sollte das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, intensivem künstlichen Licht, Vibrationen oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Gerät nicht in der Nähe eines Fensters, einer Zentrifuge oder einer beheizten Oberfläche aufstellen.



Die Betriebstemperatur liegt zwischen +15 und +35 °C. Der optimale Temperaturbereich des Geräts liegt zwischen +20 und +25 °C. Die Luftfeuchtigkeit sollte für eine optimale Leistung zwischen 20 und 80 % betragen.

- Wählen Sie eine geeignete Steckdose aus, die den auf dem Netzteil angegebenen Leistungsaufnahmeanforderungen entspricht. Die Steckdose must leicht zugänglich sein, sodass der Stecker im Notfall gezogen werden kann. Befolgen Sie beim Anschließen von Netzteil und optionalen Geräten die unten aufgeführten Schritte.
- Der DOASENSE Reader kann auch mit Batterien betrieben werden. Das Batteriefach befindet sich an der Unterseite des Geräts. Sechs 1,5-V-Batterien vom Typ AA sollten verwendet werden. Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die Polarität, die im Fach angegeben ist.



Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter an der Rückseite ausgeschaltet ist!

- Optional: Schließen Sie das serielle Kabel und die Tastatur bzw. den BCL an den DOASENSE Reader an (über die USB-Anschlüsse vom Typ A).
- Schließen Sie den Ausgangsstecker des Netzteils an den DOASENSE Reader an.
- Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an.

Einlegen des Druckerpapiers: Siehe Abbildung 5.

- Öffnen Sie die Druckerabdeckung durch Drücken des Entriegelungsknopfes.
- Legen Sie die Papierrolle in den Papierhalter und ziehen Sie sie ca. 10 cm nach vorne heraus.
- Halten Sie das Papier mit einer Hand, während Sie mit der anderen Hand die Abdeckung schließen.
- Schließen Sie die Abdeckung, indem Sie in die Mitte oder auf beide Seiten der Abdeckung drücken, bis sie einrastet.



Üben Sie niemals ungleichmäßigen Druck auf die Abdeckung aus!

Abbildung 5: Einlegen des Druckerpapiers in den DOASENSE Reader



Der DOASENSE Reader kann nun eingeschaltet werden. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein.

Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet das Display auf und der DOASENSE Reader führt einen Selbsttest durch. Während dieses Tests werden die Optik und das integrierte Kalibrationsfeld getestet.

Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests, druckt das Gerät eine OK-Meldung.

Der DOASENSE Reader ist nun für Messungen bereit.

Das Display des DOASENSE Reader hat eine berührungsempfindliche Oberfläche (Touchscreen). Das Touchscreen führt den Benutzer durch alle Vorgänge. Auf dem Display werden Meldungen, Anweisungen und Optionen angezeigt. Zur Auswahl von Optionen berühren Sie die entsprechenden Schaltflächen.

3. Übersicht über Routinevorgänge

3.1 Benutzerkonto und Anmeldung

Je nach Anforderungen des Kliniklabors können dem vordefinierten Admin-Konto bis zu vier Benutzerkonten hinzugefügt werden. So kann die Verantwortung für die Auswertung von Urinproben anderen Mitarbeitern zugewiesen werden.

Nach dem Einschalten des DOASENSE Reader und nach Abschluss des Selbsttests erscheint folgende Anzeige:



Sie können als Admin Messungen durchführen (Anmeldekennwort lautet 1234) oder Admin-Konten für andere Benutzer erstellen.

Durch sofortiges Drücken von OK wird der anonyme Messmodus (d.h. Durchführen von Messungen ohne vorherige Anmeldung) gestartet.

Drücken Sie ADMIN. Nach Eingabe des Kennworts 1234 erscheint folgende Anzeige:



Drücken Sie die Schaltfläche NEU, wenn Sie ein neues Benutzerkonto erstellen möchten. Geben sie den Benutzernamen und das Kennwort des Benutzers ein.

Bis zu vier Benutzerkonten können erstellt werden:



Sie können vorhandene Benutzerkonten über die Schaltfläche ÄNDERN bearbeiten oder ein ausgewähltes Benutzerkonto über die Schaltfläche LÖSCHEN entfernen.

Die Namen der Benutzerkonten sind ein wesentlicher Bestandteil der Messergebnisse (Urinproben und Kontrollmessungen). Daher kann festgestellt werden, wer die einzelnen Messungen durchgeführt hat. Bei Durchführung von anonymen Messungen, ohne Benutzeranmeldung, enthalten die gedruckten Ergebnisse keine Informationen zum Benutzer.

3.2 Messbereitschaft

Der DOASENSE Reader steht nach Anmeldung an einem Benutzerkonto oder bei Verwendung des anonymen Kontos für Messungen bereit. Der Benutzer hat folgende Möglichkeiten:

- 1) Legen des Teststreifens auf den Streifenhalter und Starten der Messung.
- 2) Eingeben von Informationen über den Patienten und die Probe oder gegebenenfalls Ändern der Einstellungen.

Sobald der DOASENSE Reader messbereit ist, erscheint folgende Anzeige:



Der Benutzer kann verschiedene Funktionen aus der Symbolleiste unten in der Anzeige auswählen:

- Drücken Sie **PATIENT**, um Patienteninformationen einzugeben:
 - o Seq.Nr
 - o ID
- Drücken Sie **PROBE**, um Probeninformationen einzugeben:
 - o Wählen Sie eine Probenfarbe aus der vordefinierten Liste
 - o Wählen Sie eine Probenklarheit aus der vordefinierten Liste
 - o Geben Sie einen Kommentar ein
- Öffnen Sie das Systemmenü durch Drücken des Symbols **MENÜ**.
- Versetzen Sie das Gerät in den Standby-Modus, indem Sie die Schaltfläche **HOME** drücken (das Gerät geht nach einem definierten Zeitraum der Inaktivität automatisch in den Standby-Modus über).

3.3 Messung

Der DOASENSE Reader beginnt automatisch mit der Messung, wenn ein DOAC Dipstick auf den Streifenhalter gelegt wird.

Zur Durchführung einer Messung führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Optional: Geben Sie ggf. eine neue Seq.Nr oder ID ein.
- Optional: Wenn Sie das Aussehen einer Probe definieren möchten, wählen Sie manuell über die entsprechenden Schaltflächen oder mit einem externen BCL eine Farbe oder Klarheit aus (siehe Kapitel 3.5).
- Tauchen Sie den DOAC Dipstick gemäß der Gebrauchsanweisung zum DOAC Dipstick in die Urinprobe.
- Entfernen Sie überschüssigen Urin vom Teststreifen, indem Sie die Gebrauchsanweisung zum DOAC Dipstick befolgen.

Beurteilen Sie das Feld für die Urinfarbe (Feld 2), das keine Reagenzien enthält, gemäß der Gebrauchsanweisung zum DOAC Dipstick. Die Farbe muss mit bloßem Auge von der Person identifiziert werden, welche die Messung durchgeführt hat. Wenn das Feld für die Urinfarbe eine auffällige von der Norm abweichende Farbe aufweist, darf der Teststreifen nicht auf den DOASENSE Reader aufgelegt werden.

Hinweis: Im Gegensatz zu den anderen Feldern auf dem DOAC Dipstick braucht Feld 2 nicht inkubiert werden, bevor die Urinfarbe bestimmt wird. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge abgelesen werden, nachdem der Teststreifen in Urin getaucht wurde. In dieser Hinsicht weicht diese Anweisung für die Beurteilung der Urinfarbe (Feld 2) von den Anweisungen zur Inkubation und Auswertung in der Gebrauchsanweisung zum DOAC Dipstick ab.

- Legen Sie den DOAC Dipstick auf den Streifenhalter des DOASENSE Reader (Abbildung 6).

→ Führen Sie die oben erwähnten Schritte zügig aus, da die Inkubationszeit beginnt, sobald der Streifen auf den Streifenhalter gelegt wird.



*Abbildung 6:
Auflegen des Teststreifens
auf den Streifenhalter
des DOASENSE Reader*

Der DOASENSE Reader verfügt am Ende des Einschubs unter dem Streifenhalter über einen integrierten Streifendetektor. Ist der Streifen korrekt aufgelegt, wird er vom Detektor erkannt und die Inkubationszeit beginnt.

Ein Fortschrittsbalken zeigt den Status und den Fortschritt der Inkubation an:



- Nach 10 Minuten zieht der DOASENSE Reader den Streifenhalter in das Gerät ein, führt eine Messung durch und zeigt das Ergebnis an.



Das Ergebnis wird auf dem LCD-Display angezeigt. Positive oder von der Norm abweichende Parameter werden mit * markiert und erscheinen in der Anzeige gelb. Drücken Sie die Schaltfläche DRUCKEN oder SENDEN, um die Ergebnisse jederzeit zu drucken oder erneut zu senden. Wenn Sie die Anzeige innerhalb des Kommentarfelds berühren, können Sie dem Ergebnis einen Kommentar hinzufügen. Wenn Sie die automatische Druckfunktion auswählen, werden die Ergebnisse automatisch gedruckt.



WICHTIG: Feld 2 des DOAC Dipstick wird nicht vom DOASENSE Reader ausgewertet! Dieses Feld wird vom Benutzer optisch ausgewertet. Wird die Farbe von Feld 2 optisch als auffällig und von der Norm abweichend beurteilt, darf der Teststreifen vom DOASENSE Reader nicht analysiert werden.

Wenn zu dieser Messung bereits ein Kommentar vorhanden ist, wird der vorhandene Kommentar durch den neuen überschrieben! Der Kommentar und alle Ergebnisse werden im Speicher des DOASENSE Reader abgelegt. Durch Auflegen eines neuen Streifens auf den Streifenhalter wird der nächste Messvorgang gestartet. Durch Drücken der Schaltfläche ESC wird das Programm wieder in Messbereitschaft versetzt.

- Nach Durchführung der Streifenmessung fährt der DOASENSE Reader den Streifenhalter aus. Entnehmen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Benutzte Teststreifen müssen als gefährlicher Abfall behandelt werden entsprechend den nationalen Sicherheitsrichtlinien und Bestimmungen für gefährliche Biostoffe (siehe Gebrauchsanweisung des DOAC Dipstick).

Das Gerät zählt die Seq.Nr automatisch nach jeder Messung hoch.

Interpretation der DOASENSE Reader Ergebnisse:

Display/Druck: „*FXA POS“ (positiv): Der direkte orale Faktor-Xa-Hemmer ist im Urin vorhanden.

Display/Druck: „FXA NEG“ (negativ): Der direkte orale Faktor-Xa-Hemmer ist im Urin nicht vorhanden.

Display/Druck: „*THR POS“ (positiv): Der direkte orale Thrombin-Hemmer ist im Urin vorhanden.

Display/Druck: „THR NEG“ (negativ): Der direkte orale Thrombin-Hemmer ist im Urin nicht vorhanden.

Display/Druck: „*CRE LOW“ (niedrig): Kreatinin im Urin ist niedrig, was auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hinweist. Daher können die Ergebnisse von Feld 3 und 4 falsch negativ sein.

Display/Druck: „CRE NORM“ (normal): Kreatinin im Urin ist normal. Feld 3 und Feld 4 können ausgewertet werden.

Wenn das Ergebnis für beide DOAKs (Faktor-Xa-Hemmer und Thrombin-Hemmer) „positiv“ lautet, ist die Messung vermutlich ungültig, da es unwahrscheinlich ist, dass eine Person mit beiden Arten von DOAKs behandelt wurde.

Das Feld für die Urinfarbe (Feld 2) wird vom DOASENSE Reader nicht ausgewertet. Feld 2 muss optisch beurteilt werden, bevor der DOAC Dipstick auf den Streifenhalter des DOASENSE Reader gelegt wird und muss nach der Inkubation des DOAC Dipstick im DOASENSE Reader erneut optisch beurteilt werden (siehe Kapitel 3.3).

3.4 Patientenidentifikation

- Seq.Nr – Es wird mit Sequenznummern gearbeitet
- Patienten-ID – Es wird mit Identifikationsnummern gearbeitet

Sequenznummer (Seq.Nr)

Zum Eingeben einer neuen Sequenznummer berühren Sie die Schaltfläche PATIENT und dann die Schaltfläche SEQ.NR.



Geben Sie über den Ziffernblock eine Zahl zwischen 1 und 9999 ein. Bestätigen Sie mit OK.



Patienten-ID

Bei Auswahl der Schaltfläche ID erscheint eine ähnliche Anzeige. Geben Sie eine ID ein (maximal 15 Zeichen/Ziffern). Diese ID kann auch über eine externe Tastatur oder einen BCL eingegeben werden.



3.5 Farbe und Klarheit

Sie können die Farbe und Klarheit der Urinprobe definieren, bevor Sie den Teststreifen auf den Streifenhalter legen. Die Farben und Klarheiten sind vordefiniert und können im Menü PERS. ANPASSUNG geändert werden (siehe Kapitel 4.7). Neun unterschiedliche Farben und vier unterschiedliche Klarheiten stehen zur Verfügung:

Die verschiedenen Möglichkeiten werden nach Drücken der Schaltflächen PROBE, FARBE bzw. KLARHEIT aufgelistet.



Durch Drücken der relevanten Schaltfläche werden die entsprechenden Informationen ausgewählt. Sie erscheinen auf dem Display und werden der nächsten gemessenen Probe hinzugefügt. Zum Löschen von zuvor ausgewählten Informationen, gehen Sie ins Auswahlmenü und drücken Sie die Schaltfläche FARBE oder KLARHEIT erneut. Das Programm entfernt daraufhin den zuvor gesetzten Wert.

Farbe und Klarheit können auch über einen externen BCL beschrieben werden.

Die folgenden speziellen Barcodes werden für die schnelle und bequeme Eingabe von Farbe und Klarheit verwendet. Die Angaben zu Farbe und Klarheit werden automatisch beim Lesen des Barcodes eingegeben. Es wird empfohlen, für die routinemäßige Verwendung im Labor eine laminierte Kopie dieser Barcodes zu verwenden.

Barcodes – Farbe

FARBE	BARCODE
STRAW COLOURED (Hellgelb)	 9 0 1 9
YELLOW (Gelb)	 9 0 2 9
DARK YELLOW (Dunkelgelb)	 9 0 3 9
AMBER (Bernsteinfarben)	 9 0 4 9
BROWN (Braun)	 9 0 5 9
RED (Rot)	 9 0 6 9
GREEN (Grün)	 9 0 7 9
COLORLESS (Farblos)	 9 0 8 9
ORANGE (Orange)	 9 0 9 9

Barcodes – Klarheit

KLARHEIT	BARCODE
CLEAR (Klar)	 9 1 1 9
CLOUDY (Schleiertrüb)	 9 1 2 9
TURBID (Trüb)	 9 1 3 9
DARK (Dunkel)	 9 1 4 9

3.6 Kommentare

Kommentare (bis zu 39 Zeichen) können den Messungen auf drei unterschiedliche Arten hinzugefügt werden.

- vor der Messung
- nach der Messung, wenn das Ergebnis auf dem Bild angezeigt wird
- wenn das Ergebnis aus dem Speicher ausgewählt wird

Zum Hinzufügen eines Kommentars, bevor die Messung beginnt, verwenden Sie die Schaltfläche KOMMENTAR:

In diesem Bild ist eine Beispielanzeige dargestellt, in der alle messrelevanten Parameter eingestellt wurden:



3.7 Reinigung

⚠ Entfernen Sie den Streifenhalter vom DOASENSE Reader nur, wenn das Gerät ausgeschaltet ist!

Um das Gerät sauber zu halten und eine Kreuzkontamination zu vermeiden, muss der Streifenhalter regelmäßig gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen frei von überschüssigem Urin ist, bevor Sie ihn auf den Streifenhalter legen. Wischen Sie Urinreste am Streifenhalter vor der Messung mit saugfähigem Material ab. Der Streifenhalter muss am Ende eines jeden Arbeitstages mit Leitungswasser gereinigt werden (siehe Abbildungen 7 und 8).

Verwenden Sie zur Reinigung mit Desinfektionsmittel ein **alkoholisches Desinfektionsmittel (mit einem Alkoholgehalt von mindestens 85 %)**, wie Ethanol oder Isopropanol.

⚠ Verwenden Sie zum Reinigen niemals Aceton, Waschbenzin oder aggressive Lösungsmittel!

Der Streifenhalter kann zum einfachen Reinigen manuell aus dem DOASENSE Reader herausgezogen werden.

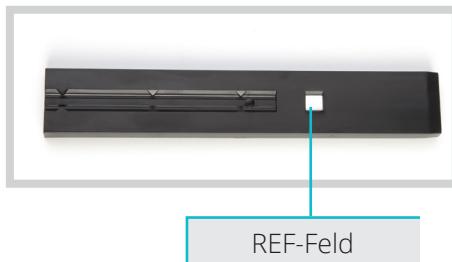
⚠ Achten Sie darauf, dass das weiße REF-Feld aus Kunststoff an der Unterseite des Streifenhalters beim Entfernen nicht beschädigt, zerkratzt oder abgerieben wird!

Das REF-Feld kann ebenfalls mit weichen Materialien gereinigt und abgewischt werden. Die oben erwähnten Reinigungs- und Desinfektionsmittel können auch zum Reinigen von Gerätegehäuse und Touchscreen verwendet werden.

Abbildung 7: Reinigen des Streifenhalters



Abbildung 8: Reinigen des REF-Feldes an der Unterseite des Streifenhalters



ABFALLENTSORGUNG:

Benutzte Teststreifen und benutztes Reinigungsmaterial sollten als potenziell infektiös behandelt werden und gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften für den sicheren Umgang mit solchen Materialien entsorgt werden.

4. Menüstruktur

Der DOASENSE Reader weist eine klare und übersichtliche Menüstruktur auf. Das LCD-Display führt den Benutzer durch das Menü. Die Menüfunktionen werden durch Schaltflächen oder Listensteuerelemente dargestellt.

Durch Berühren des Touchscreens wird die gewünschte Funktion aktiviert. Die gedrückten Schaltflächen werden blau hervorgehoben.

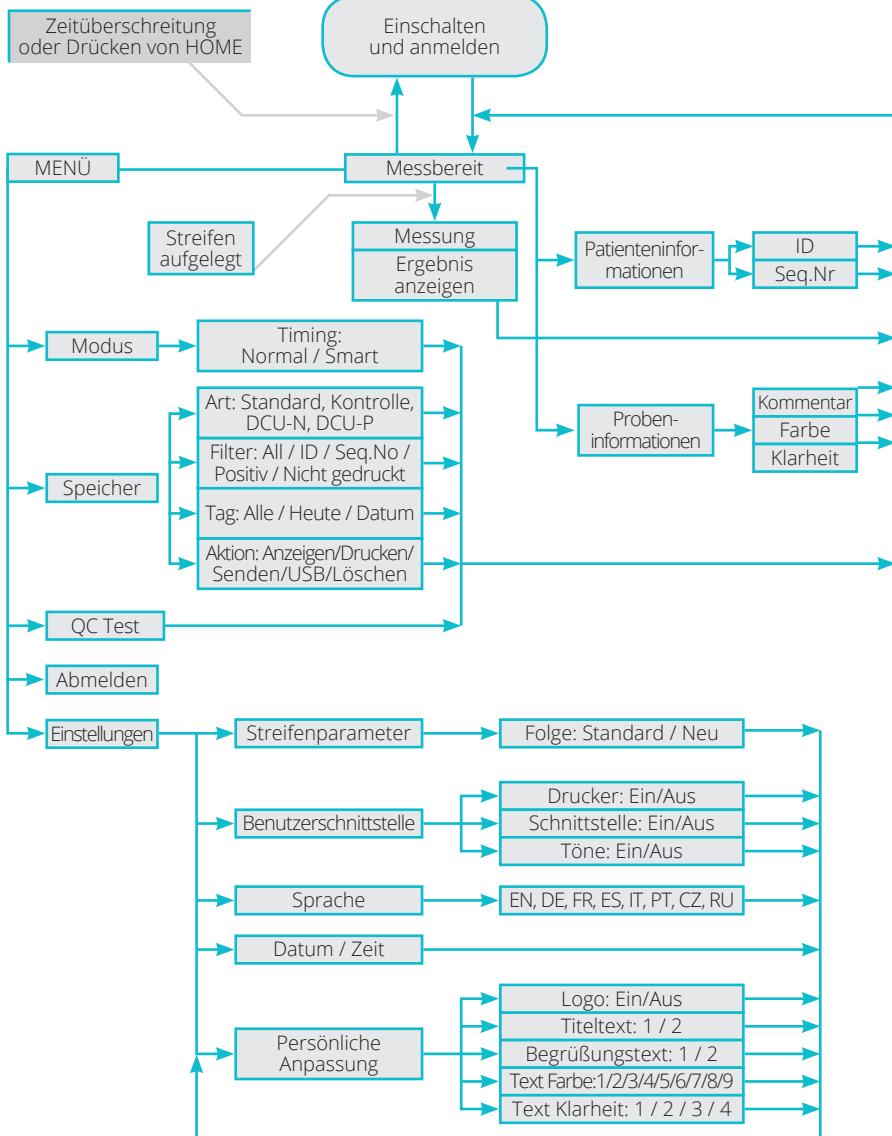
Wenn für einige Minuten keine Schaltfläche gedrückt wird, geht der DOASENSE Reader in den Standby-Modus über.

Im Standby-Modus zieht der DOASENSE Reader den Streifenhalter ein und die Schaltflächen verschwinden von der Anzeige. Stattdessen wird die aktuelle Zeit angezeigt.

Zum Verlassen des Standby-Modus und Aktivieren der Messbereitschaft berühren Sie einfach die Anzeige.

4.1 Übersicht über das Menü

Abbildung 9: Ablaufdiagramm des Menüs



4.2 Hauptmenü

Nach Drücken der Schaltfläche **MENÜ** in Messbereitschaft stehen die folgenden zentralen Funktionen zur Verfügung:



- **Modus**
Das Gerät kann in zwei Timing-Modi arbeiten:
 - Normalmodus
 - Smart-ModusIm **Normalmodus** wird der DOAC Dipstick auf den Streifenhalter gelegt und die Inkubationszeit wird gestartet. Nach 10 Minuten misst der DOASENSE Reader die Farbe des Streifens und meldet das Ergebnis.
Im **Smart-Modus** wird der DOAC Dipstick außerhalb des DOASENSE Reader inkubiert. Bis zu vier Streifen können parallel kurz hintereinander inkubiert werden. Die Einzelheiten sind in Kapitel 4.2.1 beschrieben.
 - **Abmelden**
Drücken Sie ABMELDEN in der Anzeige, um sich abzumelden.
 - **Speicherfunktion**
Der DOASENSE Reader kann bis zu 400 Urinprobenergebnisse, 100 Messungen von grauen Kontrollstreifen und 100 Messungen von DOASENSE Control Urines speichern. Die gespeicherten Ergebnisse und zugehörigen Informationen (Datum, Uhrzeit, Kommentar, Farbe usw.) können ausgewählt, angezeigt, gedruckt oder jederzeit an den Computer gesendet werden.
 - **QC Test**
 - Mit den grauen Kontrollstreifen und den DOASENSE Control Urines kann geprüft werden, ob die Messfähigkeit des Geräts ordnungsgemäß funktioniert.
 - Das Gerät misst den grauen Kontrollstreifen und vergleicht das Ergebnis mit vordefinierten Werten.
 - Das Ergebnis wird angezeigt und für Zwecke der Qualitätskontrolle auch gedruckt.
 - Die Ergebnisse der DOASENSE Control Urines werden automatisch mit Zielwerten verglichen, die in der Gebrauchsanweisung der DOASENSE Control Urines aufgeführt sind.

Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in Kapitel 4.2.3.

- **Einstellungen**
Hier können die Arbeitsparameter des DOASENSE Reader eingestellt werden.

4.2.1 Timing-Modi

Der DOASENSE Reader verfügt über zwei unterschiedliche Timing-Modi für die Inkubation: Normalmodus und Smart-Modus.

Normalmodus

Dies ist ein linearer Ablauf wie im Kapitel zur Routinemessung beschrieben. In diesem Modus kann wegen des sequenziellen Ablaufs und der 10-minütigen Inkubationszeit für den DOAC Dipstick nur alle 10 Minuten ein Streifen gemessen werden.

Smart-Modus

In diesem Modus kann ein höherer Durchsatz der DOAC Dipstick Messungen mit dem DOASENSE Reader erzielt werden. Der Durchsatz wird erhöht, indem die Teststreifen parallel außerhalb des DOASENSE Reader inkubiert werden. Legen Sie die eingetauchten Teststreifen außerhalb des DOASENSE Reader ab und wenn die jeweilige Inkubationszeit verstrichen ist, legen Sie den zugehörigen Teststreifen zur Messung auf den Streifenhalter des DOASENSE Reader. Im Smart-Modus verwenden Sie das Inkubationspad mit den vier markierten Inkubationsbereichen. Der DOASENSE Reader zeigt vier Software-Timer an, die den Bereichen auf dem Inkubationspad entsprechen.

Allgemeiner Ablauf im Smart-Modus

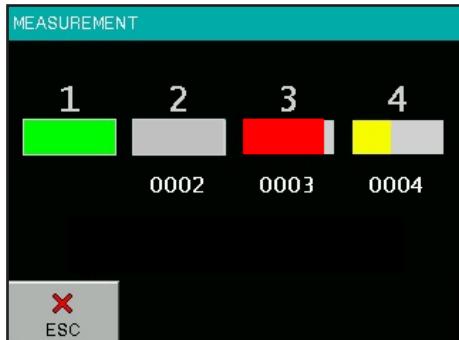
- Tauchen Sie den ersten Teststreifen in die Urinprobe und entfernen Sie überschüssigen Urin gemäß der Gebrauchsanweisung. Legen Sie anschließend den Streifen auf den Streifenhalter. Das Gerät erkennt den Streifen und startet das Timing für die Inkubation. Der erste Streifen verbleibt über die gesamte Inkubationszeit auf dem Streifenhalter.
- Nach 150 Sekunden wird der zweite Timer in der Anzeige grün und ist einsatzbereit. Wann immer ein Timer grün wird, können Sie einen weiteren Streifen in die Urinprobe tauchen.
- Legen Sie den zweiten Streifen nach dem Entfernen von überschüssigem Urin auf den Bereich des Inkubationspads mit der entsprechenden Nummer und starten Sie den Timer durch Drücken des angezeigten Timerbalkens. Der grüne Fortschrittsbalken wird gelb und startet das Timing der Inkubation für diesen Streifen.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit weiteren Teststreifen, die Sie messen möchten.
- Nach 10 Minuten wird der erste Streifen in den DOASENSE Reader eingezogen und ausgewertet. Nach der Auswertung fährt der DOASENSE Reader den Streifenhalter aus und der erste Streifen kann entnommen und entsorgt werden, worauf der DOASENSE Reader in einer Meldung hinweist.
- Der DOASENSE Reader fordert den Benutzer auf, den zweiten Streifen aufzulegen. Legen Sie den zweiten Streifen auf den Streifenhalter und warten Sie auf die Auswertung.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit weiteren Teststreifen, die Sie messen möchten.
- Wenn die Inkubationszeit fast verstrichen ist, gibt der DOASENSE Reader ein Tonsignal aus und der Fortschrittsbalken wechselt von gelb zu rot. Textmeldungen in der Anzeige geben an, wann der Teststreifen aufgelegt oder entfernt werden soll.
- Die einzelnen Streifen sind nach dem Entfernen ordnungsgemäß zu entsorgen.

Die folgenden Bilder verdeutlichen den Vorgang im Smart-Modus.

Der Inkubationstimer 1 in Abbildung 10-A weist darauf hin, dass er für einen neuen Teststreifen bereit ist. Die Inkubationszeit an Timer 2 ist verstrichen und der entsprechende Streifen wurde gemessen. Die Inkubation für die Teststreifen, die den Timern 3 und 4 zugewiesen sind (die Teststreifen haben die Sequenznummern 0003 und 0004 in der Abbildung), läuft noch. In Abbildung 10-B sind die Streifen für die Timer 3 und 4 in den mit „3“ und „4“ markierten Bereichen des Inkubationspads zu sehen.

Abbildung 10-A:
Display bei Verwendung
des Smart-Modus (oben)

Abbildung 10-B:
Messungen im Smart-Modus (unten)



Inkubationspad immer sauber halten, um Kreuzkontaminationen zwischen den Proben zu verhindern.

4.2.2 Speicher

Der DOASENSE Reader verfügt über einen nichtflüchtigen Speicher, der automatisch bis zu 400 Urinprobenergebnisse, 100 Messungen von grauen Kontrollstreifen und 100 Messungen von DOASENSE Control Urines speichert.

 **Das älteste Ergebnis wird ohne Vorwarnung durch einen neuen Messwert überschrieben. Wenn die aktuelle Messung abgeschlossen ist, speichert der DOASENSE Reader das Ergebnis gemeinsam mit den folgenden Parametern:**

- Teststreifenergebnis
- Seq.Nr
- ID
- Datum und Uhrzeit
- Farbe
- Klarheit
- Kommentar

Durchsuchen Sie den Speicher durch Berühren von MENÜ und dann SPEICHER.

In der Anzeige SPEICHER können Sie verschiedene Aktionen zu den im Speicher ausgewählten Informationen ausführen:



Über die Schaltflächen ART, FILTER und TAG legen Sie die Auswahlparameter fest. Über die Schaltfläche START wird die ausgewählte Aktion aktiviert.

Die gewünschte Messung kann wie folgt ausgewählt werden:

- **Wählen Sie das Kriterium ART:**
 - o Standard
 - Ergebnisse von Urinproben
 - Ergebnisse von grauen Kontrollstreifen
 - Ergebnisse von normalen (negativen) Kontrollurinen
 - Ergebnisse von pathologischen (positiven) Kontrollurinen
 - o Kontrolle
 - o DCU-N
 - o DCU-P

- **Wählen Sie das Kriterium FILTER:**
 - o Alle - Alle gespeicherten Ergebnisse
 - o ID - Geben Sie die gewünschte ID ein
 - o Seq.Nr - Geben Sie die gewünschte Seq.Nr ein
 - o Positiv - Ergebnisse mit mindestens einem positiven Wert
 - o Nicht gedr. - Ergebnisse, die noch nicht gedruckt wurden
 - o Fehler - Fehlgeschlagene Messungen
 - **Wählen Sie den TAG der Messung:**
 - o Alle - Unabhängig vom Datum
 - o Heute - Nur die heute gemessenen Ergebnisse werden ausgewählt
 - o Datum - Nur die Ergebnisse werden ausgewählt, die am eingegebenen Datum gemessen wurden
- (Das Programm bietet nur die Tage zur Auswahl an, für die Ergebnisse im Speicher vorhanden sind)
- **Wählen Sie eine AKTION (was passiert mit den ausgewählten Ergebnissen):**
 - o Anzeigen - Die ausgewählten Ergebnisse werden angezeigt
 - o Drucken - Die ausgewählten Ergebnisse werden gedruckt
 - o Senden - Die ausgewählten Ergebnisse werden an HOST, RS232 und USB gesendet
 - o USB - Die ausgewählten Ergebnisse werden an den USB-Stick gesendet
 - o Löschen - Die ausgewählten Ergebnisse werden gelöscht

Wenn alle drei oben erwähnten Parameter (Filter, Tag und Aktion) definiert wurden, aktivieren Sie den Prozess durch Drücken der Schaltfläche START.

Hinweis:

Die USB-Schnittstelle ist eine Standardschnittstelle für Personal Computer und Geräte der Unterhaltungselektronik. Über USB-Schnittstellen können USB-Geräte miteinander verbunden und digitale Daten übertragen werden.

Schließen Sie vor der Datenübertragung das jeweilige USB-Gerät an (Kabel für den Anschluss am PC oder USB-Stick zum externen Speichern von Daten) und wählen Sie die Aktion aus. Die Ergebnisse werden automatisch übertragen.

Bei Auswahl von „Anzeigen“ werden die ausgewählten Ergebnisse wie folgt angezeigt:



Das letzte Ergebnis in der Liste wird zuerst angezeigt.

Verwenden Sie die Pfeiltasten, um sich in der Liste vorwärts oder rückwärts zu bewegen. Das jeweils angezeigte Ergebnis kann gedruckt und dem Ergebnis können Kommentare hinzugefügt werden.

4.2.3 Qualitätskontrolle

Mit einer Qualitätskontrolle (QC Test) können Sie die ordnungsgemäße Funktion des DOASENSE Reader prüfen.

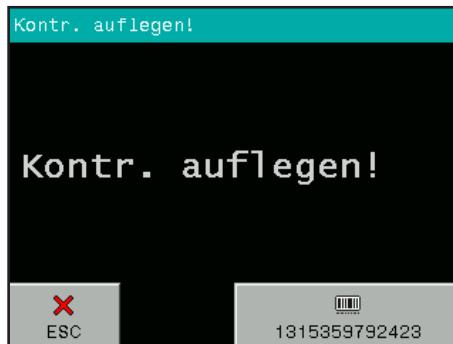
4.2.3.1 Graue Kontrollstreifen

Zweck dieser Prüfmessung ist es, sicherzustellen, dass die Messoptik des Geräts einwandfrei funktioniert. Führen Sie die Prüfung gemäß den lokalen Anforderungen oder mindestens einmal pro Woche durch oder wenn Sie bei normaler Verwendung unklare Ergebnisse erhalten. Die grauen Kontrollstreifen zum Prüfen des Geräts sind in der Verpackung des DOASENSE Reader enthalten.

 **Reinigen Sie den Streifenhalter vorsichtig, bevor Sie einen QC Test mit grauen Kontrollstreifen durchführen. Damit verhindern Sie, dass die Wirksamkeit der grauen Kontrollstreifen abnimmt.**

Gehen Sie wie folgt vor:

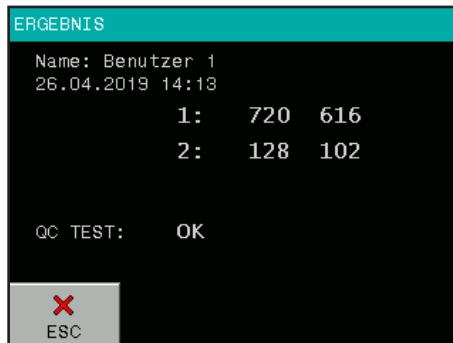
- Wählen Sie die Schaltfläche QC TEST im Bereich MENÜ
- Drücken Sie die Schaltfläche mit der 13-stelligen Nummer und geben Sie den Kalibrationscode für die Kontrollstreifencharge ein (auf dem Kontrollstreifenbehälter angegeben) oder verwenden Sie den BCL. Bestätigen Sie mit OK.



- Drücken Sie „Kontrollstreifen“
- Legen Sie einen der grauen Kontrollstreifen auf den Streifenhalter
- Der DOASENSE Reader startet die Messung
- Warten Sie, bis die Messung abgeschlossen ist

Nach der Messung gleicht der DOASENSE Reader die gewonnenen Remissionswerte mit den vordefinierten Bereichen ab, die im Gerät zu den einzelnen Graustufen und Wellenlängen gespeichert sind. Nach dieser Auswertung zeigt das Gerät die Ergebnisse an und druckt sie aus. Wenn die Messwerte mit den vordefinierten Werten übereinstimmen, sind die Ergebnisse der Qualitätskontrolle in Ordnung.

Typische Anzeige nach der Qualitätskontrolle:



 **Wird ein neuer Behälter mit grauen Kontrollstreifen verwendet, muss der Kalibrationscode entsprechend eingegeben werden (per BCL oder manuell).**

Bewahren Sie den Ausdruck zur Dokumentation der Qualitätsprüfung auf. Schlägt die Prüfung fehl, wird ein Fehler gemeldet und das falsche Ergebnis wird rot dargestellt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Prüfung mit einem anderen Kontrollstreifen. Wenn erneut ein Fehler gemeldet wird, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Bewahren Sie die grauen Kontrollstreifen im Behälter auf, berühren Sie die Streifenoberfläche nicht mit der Hand und gehen Sie sorgfältig mit den Streifen um. Die Kontrollstreifen sind wiederverwendbar. Alle wichtigen Informationen finden Sie auf dem Behälter mit den grauen Kontrollstreifen.

4.2.3.2 DOASENSE Control Urines

Die DOASENSE Control Urines sind Kontrollurine, die als externe Qualitätssicherungssubstanzen mit dem DOAC Dipstick sowie dem DOASENSE Reader verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihren Händler, um weitere Informationen zu den DOASENSE Control Urines zu erhalten. Mit diesen Substanzen zur Qualitätssicherung können Sie die Funktion und Qualität des DOAC Dipstick und des DOASENSE Reader prüfen. Die DOASENSE Control Urines sind nur zur Verwendung mit dem DOAC Dipstick und dem DOASENSE Reader und nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal vorgesehen. Die mit dem DOASENSE Reader gemessenen Werte werden automatisch mit den Zielwerten verglichen.

Prüfablauf:

- Wählen Sie die Option QC TEST im Bereich MENÜ.
- Nehmen Sie zwei DOAC Dipsticks aus dem Behälter.
- Drücken Sie die Schaltfläche DCU-N.
- Tauchen Sie den ersten Teststreifen in den DOASENSE Control Urine, der als negative Kontrolle (DCU-N) gekennzeichnet ist, entfernen Sie überschüssigen Urin und legen Sie den Streifen auf den Streifenhalter.
- Nachdem die negative Kontrolle ausgewertet wurde, drücken Sie die Schaltfläche DCU-P.
- Tauchen Sie den zweiten Teststreifen in den DOASENSE Control Urine, der als positive Kontrolle (DCU-P) gekennzeichnet ist, entfernen Sie überschüssigen Urin und legen Sie den Streifen auf den Streifenhalter.
- Warten Sie auf die Auswertung.

Nach der Auswertung werden die Ergebnisse automatisch mit den vordefinierten Zielwerten im Speicher des DOASENSE Reader verglichen. Wenn das Ergebnis mit den Zielwerten übereinstimmt, wird es weiß dargestellt und mit „QC Test: OK“ gekennzeichnet. Unzufriedenstellende Ergebnisse werden rot und mit zwei Ausrufezeichen dargestellt und mit „QC Test: FEHLER“ gekennzeichnet.

In diesem Fall prüfen Sie das Verfallsdatum aller verwendeten Materialien und wiederholen die Messung mit neuen Teststreifen/neuen Gefäßen mit DOASENSE Control Urines. Wenn die Fehlermeldung weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Bewahren Sie den Ausdruck zur Dokumentation der Qualitätsprüfung auf.

4.2.4 Einstellungen

Der DOASENSE Reader ermöglicht es Ihnen, die Einstellungen an Ihre Arbeitsplatzanforderungen anzupassen.

Die verfügbaren Einstellungen werden im folgenden Format angezeigt:

EINSTELLUNGEN	
PARAMETER	DATUM/ZEIT
SCHNITTST.	PERS. ANPASSUNG
SPRACHE	
 ESC	

Die Arbeitsparameter sind wie folgt strukturiert:

- **PARAMETER** – Hier können streifen- und messbezogene Parameter festgelegt werden:
Druckfolge der ausgewerteten Parameter
- **SCHNITTSTELLE** – Schaltet die folgenden Schnittstellen ein/aus:
DRUCKER
TÖNE
(Hinweis: Durch Ausschalten der Töne werden auch Benachrichtigungstöne deaktiviert, z.B. im Smart-Modus!)
ID MODUS
- **SPRACHE** – Wählen Sie die offizielle Sprache des Vertriebslandes aus der Liste der verfügbaren Sprachen
- **DATUM/ZEIT** – Stellen Sie das Datum, die Uhrzeit und das Datumsformat ein
- **PERSÖNLICHE ANPASSUNG** – Ermöglicht die Anpassung des Logos sowie der Texte für Titel, Farbe und Klarheit

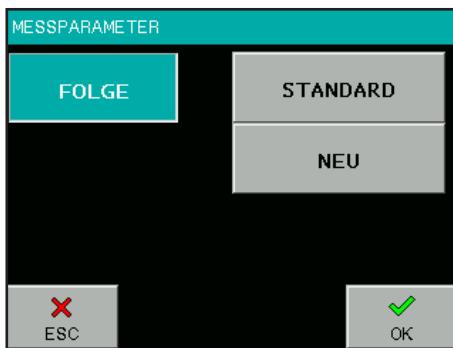
4.3 Parametereinstellungen

Diese Menüoption weist folgendes Untermenü auf:

- Druckfolge

4.3.1 Druckfolge

Der Benutzer kann auswählen, in welcher Reihenfolge die einzelnen Parameter gedruckt werden sollen:



Bei Drücken der Schaltfläche STANDARD entspricht die Druckfolge der Parameterfolge wie sie auf dem DOAC Dipstick Behälter aufgeführt ist. (Beachten Sie, dass der DOASENSE Reader das DOAC Dipstick Feld für die Urinfarbe nicht auswertet, daher wird dieser Parameter in der Druckfolge nicht aufgeführt.)

Die Folge kann durch Drücken von NEU je nach Benutzerpräferenz geändert werden. Das Programm bietet dann alle Parameter an, die nacheinander in der gewünschten Reihenfolge ausgewählt werden müssen.

4.4 Benutzerschnittstelle

In der Menüoption BENUTZERSCHNITTSTELLE können die integrierten Schnittstellen auf „Ein“ oder „Aus“ gesetzt werden. Diese Schnittstellen sind:

- Drucker
- Serielle Schnittstelle
- Töne

Die Werkseinstellung für alle Schnittstellen ist: Ein.



Die Druckereinstellung Ein/Aus bestimmt, ob die Ergebnisse automatisch nach der Messung gedruckt werden oder nicht. Ist diese Funktion ausgeschaltet, misst das Gerät den Streifen und speichert das Ergebnis, druckt es aber nicht. Das Ergebnis kann jederzeit aus dem Speicher heraus gedruckt werden oder wenn es angezeigt wird.

Die Schnittstelleneinstellung Ein/Aus bestimmt, ob die Ergebnisse automatisch nach der Messung an den HOST gesendet werden oder nicht. Ist diese Funktion ausgeschaltet, misst das Gerät den Streifen und speichert das Ergebnis, versendet es aber nicht. Das Ergebnis kann jederzeit aus dem Speicher heraus gesendet werden oder wenn es angezeigt wird.

Die Toneinstellung Ein/Aus schaltet die Tastensignale und die Benachrichtigungstöne ein oder aus.

4.5 Spracheinstellungen

Im Menü SPRACHE können Sie die Sprache des Geräts auswählen. Durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche erfolgt die Auswahl. Die Schaltfläche mit der aktuell ausgewählten Sprache ist hervorgehoben. Drücken Sie die Schaltfläche OK, um die Auswahl zu übernehmen.

Wählen Sie die offizielle Sprache des Vertriebslandes aus der Liste der verfügbaren Sprachen.

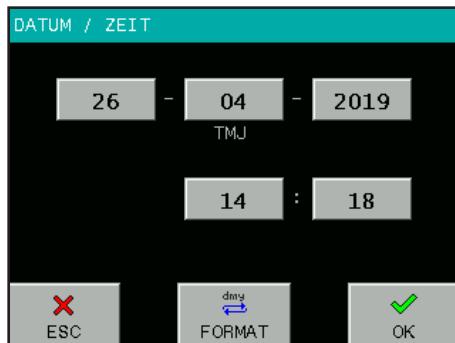


4.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Hier können die Uhrzeit und das Datum sowie das Datumsformat eingestellt werden.

Wählen Sie die Schaltfläche DATUM/ZEIT im Menü EINSTELLUNGEN. Daraufhin erscheint die folgende Anzeige:

Zum Ändern von Datum und Uhrzeit drücken Sie die entsprechende Schaltfläche. Ein Ziffernblock zur Eingabe des gewünschten Werts erscheint. Wenn Datum und Uhrzeit korrekt sind, drücken Sie die Schaltfläche FORMAT, um das Datumsformat anzupassen.



Sie können aus folgenden Formaten auswählen:

Jahr – Monat – Tag JJJJ-MM-TT
 Tag – Monat – Jahr TT-MM-JJJJ
 Monat – Tag – Jahr MM-TT-JJJJ

Durch Drücken der Schaltfläche OK werden die aktuellen Zeit- und Datumseinstellungen übernommen. Die Echtzeituhr im DOASENSE Reader wird durch eine integrierte Lithiumbatterie betrieben. Diese Batterie ist unabhängig von den austauschbaren Batterien.

4.7 Persönliche Anpassung

Im Menü PERS. ANPASSUNG können Sie benutzerdefinierte Texte in den DOASENSE Reader eingeben. Die Textzeilen können über eine Bildschirmtastatur oder eine extern angeschlossene Tastatur eingegeben werden.

Folgende Texte können vom Benutzer definiert werden:

- Zwei Titelzeilen zum Ergebnis, die auf jedem Ausdruck erscheinen, max. 24 Zeichen
- Zwei Willkommenszeilen, die nach jedem Selbsttest gedruckt werden, max. 24 Zeichen
- Vier Texte zur Beschreibung der Urinklarheit, je max. 10 Zeichen
- Vier Texte zur Beschreibung der Urinfarbe, je max. 10 Zeichen



Zusätzlich zu den anpassbaren Texten kann über diese Menüoption auch der Schalter LOGO auf „Ein“ oder „Aus“ gesetzt werden.

Wird LOGO auf „Ein“ gesetzt, wird auf jedem Ausdruck das Logo DOASENSE ausgegeben.



Zum Blättern innerhalb der Seiten, drücken Sie die Schaltflächen ◀▶.

4.8 Batteriebetrieb

Der DOASENSE Reader kann mit Batterien betrieben werden. Das Batteriefach befindet sich an der Unterseite des Geräts. Sechs 1,5-V-Batterien vom Typ AA sollten verwendet werden. Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die Polarität, die im Batteriefach angegeben ist.

Abbildung 11: Batteriefach an der Unterseite des DOASENSE Reader



Bei Batteriebetrieb können mit einem Satz Batterien (Typ LR6) 200 Messungen mit Ausdruck oder 240 Messungen ohne Ausdruck durchgeführt werden. Auf dem LCD-Display des Geräts wird das Symbol BAT angezeigt, das Auskunft über den Batteriestand gibt.

Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, ziehen Sie Folgendes in Betracht:

- Schalten Sie die automatische Druckfunktion aus und drucken Sie die Ergebnisse nur bei Bedarf.
- Schalten Sie das Gerät nach Abschluss der Messserie aus.

 **Im Standby-Modus wird auch Strom verbraucht!**

Das Gerät gibt im Standby-Modus ein Tonsignal als Warnung aus, wenn Batterieleistung verbraucht wird.

Bei Verwendung des Netzteils wird das Gerät über das Netzteil mit Strom versorgt. In diesem Fall wird keine Batterieleistung verbraucht.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich wie beschrieben zur Auswertung der DOAC Dipsticks. Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine unzulässigen Änderungen am Gerät vor. Der DOASENSE Reader ist ein hochsensibles und präzises optisches Messgerät. Alle optischen Komponenten und das Referenzfeld (REF-Feld) werden bei der Herstellung mit speziellen Werkzeugen justiert. Unzulässige Änderungen oder das unsachgemäße Öffnen des Geräts können Fehljustierungen des optischen Messkopfes oder ähnliche Schäden verursachen, die sich negativ auf die Ergebnisgenauigkeit auswirken können.

5.1 Fehlerbehebung

Ziehen Sie bei Auftreten eines Fehlers die folgende Tabelle zu Rate. Sie listet mögliche Fehlerursachen und deren Korrekturmaßnahmen auf.

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden. Das Display ist schwarz.	Nicht am Stromnetz angeschlossen oder falsche Stromquelle.	Prüfen Sie die Stromversorgung und die Anschlüsse.
Selbsttest fehlgeschlagen.	Streifenhalter fehlt, REF-Feld ist verschmutzt oder Streifenhalter ist in seiner Bewegung beeinträchtigt.	Prüfen Sie den Streifenhalter; er muss sauber sein und sich auch von Hand leicht bewegen lassen.
Das Gerät druckt nicht oder Ausdruck ist nicht sichtbar.	Papierabdeckung nicht geschlossen. Falsches Papier eingesetzt (kein Thermopapier). Papier falsch herum eingesetzt.	Prüfen Sie den Drucker auf sichtbare Schäden und Papierstau. Setzen Sie das richtige Papier korrekt ein. Schließen Sie die Druckerabdeckung.
Das Gerät erkennt nicht den aufgelegten Streifen.	Streifenhalter in falscher Position.	Prüfen Sie, ob sich die Öffnung im Streifenhalter exakt über dem Streifendetektor befindet.
Kommunikation mit Host fehlgeschlagen.	Serielles Kabel nicht oder falsch angeschlossen. Schnittstellenmodus ist AUS oder Parameter passt nicht zu HOST-Einstellungen.	Prüfen Sie das Kabel! Prüfen Sie, ob der Schnittstellenmodus auf EIN steht und die Parameter korrekt sind.
Gerät zeigt an: Messfehler.	Streifen falsch aufgelegt. Falscher Streifen verwendet. Trockener oder nicht komplett feuchter Streifen verwendet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem korrekten Streifen.
Gerät zeigt an: Mechanischer Fehler.	Streifenhalter fehlt oder in falscher Position.	Schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den Streifenhalter ein/entfernen Sie den Streifenhalter und setzen Sie ihn korrekt wieder ein.
Gerät zeigt an: Ref.Feld Fehler	Referenzfeld verschmutzt oder mechanisch beschädigt.	Schalten Sie das Gerät aus und reinigen Sie den Streifenhalter mitsamt Referenzfeld gemäß Kapitel 3.7. Im Falle eines mechanischen Schadens kontaktieren Sie Ihren Kundendienst.
Gerät zeigt an: Falscher Streifen.	Das Gerät erkennt nicht den Teststreifen: Streifen falsch aufgelegt. Anderer Teststreifentyp (kein DOAC Dipstick) aufgelegt. Teststreifen mit Unterseite nach oben aufgelegt.	Wiederholen Sie die Messung mit einem korrekten Streifen (DOAC Dipstick) und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen korrekt aufgelegt wurde.
Gerät zeigt an: Trockener Streifen	Trockener Streifen wurde verwendet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem korrekt in die Urinprobe getauchten Streifen.

5.2 Serviceinformationen

Lesen Sie bei Auftreten eines Fehlers zunächst die Informationen zur Fehlerbehebung. Tritt der Fehler weiterhin auf, wenden Sie sich an den Kundenservice.

 **Öffnen Sie niemals das Gehäuse des DOASENSE Reader.**

5.3 Sicherheitsinformationen

Der DOASENSE Reader erfüllt die EMV-Richtlinie 2014/30/EU und die Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU.

Der DOASENSE Reader und die DOAC Dipsticks erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Für die Entsorgung von Batterien in der EU gilt die Richtlinie des Europäischen Parlaments 2006/66/EG. Da Batterien Schadstoffe enthalten, dürfen sie nicht in den Hausmüll entsorgt werden. Sie müssen zur Entsorgung an Sammelstellen abgegeben werden.



Entsorgung des DOASENSE Reader:

In Erfüllung der EU-Richtlinie 2012/19/EU (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) nehmen wir unsere Geräte zurück und entsorgen sie kostenlos. Die Entsorgung über öffentliche Sammelstellen ist unzulässig. Wir führen sie entweder der Wiederverwendung zu oder geben Sie einem Recycling-Unternehmen, das sie in Übereinstimmung mit dem Gesetz entsorgt. Wenden Sie sich bei Fragen der Entsorgung an Ihren Händler.

Die Entsorgung von Batterien und Geräten in Ländern außerhalb der EU muss gemäß den im jeweiligen Land geltenden Entsorgungsbestimmungen erfolgen.

5.4 Hersteller

Der rechtmäßige Hersteller des DOASENSE Reader zur Verwendung mit dem DOAC Dipstick ist:

DOASENSE GmbH
Waldhofer Str. 102
69123 Heidelberg
Deutschland
Tel.: +49 6221 825 9785
Fax: +49 6221 825 9786
E-mail: info@doasense.de
www.doasense.de

5.5 Garantiebedingungen

Der Garantiezeitraum beträgt 12 Monate. Im Falle einer Reklamation innerhalb des Garantiezeitums muss der Originalkaufbeleg vorgelegt werden. Bei unsachgemäßer Handhabung erlischt die Garantie. Die Garantie ist auf die Reparatur defekter Teile oder, nach unserem alleinigen Ermessen, auf den Ersatz durch ein neues und fehlerfreies Gerät beschränkt.

Etwaige geltend gemachten oder behaupteten Garantieansprüche haben keinen Einfluss auf den gesamten Garantiezeitraum von 12 (zwölf) Monaten. Weitere Ansprüche, insbesondere Ersatzansprüche aufgrund direkter oder indirekter Schäden, werden ausgeschlossen.

Weiter gehende Informationen entnehmen Sie bitte unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die unter www.doasense.de/agb.html zu finden sind.

6. Technische Parameter

In der folgenden Tabelle sind die wesentlichen technischen Parameter zusammengefasst:

Allgemein	Abmessungen	230×127×110 mm
	Gewicht	0,7 kg ohne Batterien
	Stromquelle	Externes Netzteil GTM41080-1811-2.0 9V DC 2.0A 100-240V / 50-60 Hz
	Stromverbrauch Maximum / Standby	18W / 2W
	Batterie	6×1.5 V AA
	Batterielebensdauer Typ LRG	200 Messungen mit Druck oder 240 ohne Druck
Messung	Methode	Reflektionsphotometrie
	Durchsatz	Bis zu 24 Teststreifen pro Stunde
	Wellenlänge	380 und 535 nm
	AD-Auflösung	10 bit
Benutzerschnittstelle	Drucker	58 mm graphischer Thermodrucker, 24 Zeichen/Zeile
	LCD	320 x 240 Farb-TFT
Speicher	Kapazität	400 Ergebnisse von Urinproben 100 Ergebnisse von grauen Streifen 100 Ergebnisse von Kontrollurinen
	Echtzeituhr	Betrieb mit Lithiumbatterie
Schnittstellen	Host-Schnittstelle	Serielle RS232-Schnittstelle USB-Anschluss (1 x USB B)
	BCL/Tastatur und PC	USB-Anschluss (2 x USB A, 1 x USB B)
Empfohlene Betriebsbedingungen	Temperatur	15–35 °C Optimaler Bereich 20–25 °C
	Luftfeuchtigkeit	20–80 %
	Aufstellort	Horizontale Fläche Keine Erschütterung oder Vibration Keine direkte Sonneneinstrahlung
Lagerung/Transport	Temperatur	-20–60 °C
	Luftfeuchtigkeit	20–90 %

Leistungsmerkmale:

Die Auswertung der DOAC Dipstick Farben durch den DOASENSE Reader gibt für DOAKs die Ergebnisse „negativ“ und „positiv“ und für Kreatinin die Ergebnisse „normal“ und „low“ (niedrig) aus. Der Schwellenwert der Messung wird berechnet aus dem Grenzwert zwischen negativ und positiv. Ein negatives FXA-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Faktor-Xa-Hemmer in der Urinprobe bei unter 275 ng/ml liegt. Ein positives FXA-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Faktor-Xa-Hemmer in der Urinprobe bei über 100 ng/ml liegt.

Ein negatives THR-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Thrombin-Hemmer in der Urinprobe bei unter 300 ng/ml liegt. Ein negatives THR-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Thrombin-Hemmer in der Urinprobe bei über 75 ng/ml liegt.

Ein normales CRE-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Kreatinin in der Urinprobe bei über 0,25 g/l liegt. Ein niedriges CRE-Ergebnis gibt an, dass die Konzentration von Kreatinin in der Urinprobe bei über 0,25 g/l liegt.

Einschränkungen

Da es sich bei den Messwerten um qualitative Ergebnisse handelt, kann keine quantitative Interpretation der Ergebnisse durchgeführt werden.

Die Ergebnisse müssen immer von einem Arzt im Zusammenhang mit der klinischen Situation des Patienten interpretiert werden. Eine Therapieentscheidung sollte nicht ausschließlich auf Basis der DOAC Dipstick Auswertung gefällt werden, die vom DOASENSE Reader vorgenommen wird.

Ein „niedriges“ (low) Ergebnis des Kreatinintests kann zu falsch negativen Ergebnissen von DOAKs in Urin führen und die DOAK-Konzentrationen in Plasma/Blut können hoch oder erhöht sein.

Personen mit einer Farbsehschwäche oder Farbenblindheit dürfen den DOAC Dipstick Test nicht durchführen bzw. den DOASENSE Reader nicht verwenden.

Erwartete Werte und Referenzbereiche

Kreatinin: Referenzbereich: 0,25 – 3,0 g/l (2,2 – 26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman).

DOAKs – Normale Werte im Urin sind kleiner als 5 ng/ml (LC-MS/MS-Methode). Patienten unter einer Behandlung mit DOAK zeigen typischerweise Werte über 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

7. Protokoll der seriellen Schnittstelle

Der DOASENSE Reader verfügt über eine RS232-Schnittstelle zu einem HOST-Computer. Wenn die Kommunikation aktiviert ist (Schnittstelle: Ein), sendet der DOASENSE Reader das Ergebnis unmittelbar nach der Messung. Gespeicherte Messwerte können jederzeit aus dem Speicher heraus gesendet werden.

Die Hardware-Parameter der RS232-Schnittstelle sind wie folgt:

Baudrate: 19 200 Bd

Bitlänge: 8

Parität: No / Nein

Stoppbit: 1

Die Schnittstelle verfügt über eine DB9-Buchse mit folgender PIN-Belegung:

PIN-Number	Belegt
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- nicht belegt

Bei Anschluss eines USB-Hosts sendet der DOASENSE Reader die Daten auch über den USB-Anschluss. Das Format des Datenstroms ist identisch mit dem seriellen (RS232) Protokoll. Die Kommunikation verläuft unidirektional (DOASENSE Reader => HOST) und in ASCII-Textform. Der DOASENSE Reader sendet ein Ergebnis pro Paket. Jedes Paket hat das gleiche Format, und zwar:

Feldname	Gesendete Zeichen									# Bytes	
Frame start	STX		Strip name ("DOAC Dipstick")			9 space			CR, LF	16	
Seq.No line	"Seq.No:" 7 char		2xSP	4 char long Seq number, right justified, filled with 0			CR, LF		CR, LF	15	
ID line	"Pat.ID:" 7char		2xSP	15 char long ID			2xSP	CR, LF		11-26	
COLOUR	"COLOUR:"		SP	Color text 10 char					CR, LF	22	
CLARITY	"CLARITY:"		SP	Clarity text 10 char					CR, LF	26	
Date line	YYYY.MM.DD			6xSP		HH:MM		3xSP	CR, LF	17	
1 st . result line	*' or SP	SP	3char par. name	SP	5char result ARB	SP	6char unit	SP	5char ARB result	CR, LF	26
3 rd result Line	*' or SP	SP	3char par. name	SP	5char result ARB	SP	6char unit	SP	5char ARB result	CR, LF	26
Separator line	"- 24 minus character									CR, LF	26
Comment line	{ characters from the comment field CR, LF									}	0-82
Frame end	ETX									1	

Wobei:

- STX = 0x02, ETX = 0x03, CR = 0x0d, LF = 0x0a, SP = 0x20.
- Die Parameterfolge ist der Standard, unabhängig von der Druckfolge.

USB-Treiber für externe Geräte sind zum Beispiel über diese Website erhältlich:
<http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>

8. Kurzanleitung

1. Stellen Sie vorsichtig sicher, dass das Gerät komplett und nicht beschädigt ist.
2. Schließen Sie das Gerät an das Netzteil an und das Netzteil an eine Steckdose.
3. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein.
4. Warten Sie, bis das Gerät den Selbsttest durchgeführt hat.
5. Stellen Sie den Modus für die Ergebnisse ein (direkter Druck nach Auswertung, Druck nach Messung aller Proben, Senden an externes Netzwerk usw.)
6. Starten Sie die Messung im Modus Seq.Nr oder ID.
7. Schließen Sie die Messung der Urinproben ab. Befolgen Sie während des Vorgangs alle Empfehlungen, die in der Gebrauchsanweisung des DOAC Dipstick enthalten sind.
8. Reinigen Sie das Gerät nach Abschluss der täglichen Messungen.
9. Belassen Sie das Gerät im Standby-Modus oder schalten Sie es am Hauptschalter aus.

9. Symbole



CE-Zeichen – Gerät erfüllt die Richtlinie 98/79/EG



In-vitro-Diagnostikum



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten



Hersteller und Herstellungsdatum



Achtung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer



Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Geräts Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation besondere Aufmerksamkeit durch den Benutzer oder eine Benutzeraktion zur Vermeidung unerwünschter Folgen erfordert.



Weist darauf hin, dass von dem Gerät eine mögliche biologische Gefährdung ausgehen kann.

10. Literatur

Schreiner R et al. Res Pract Thromb Haemost 2017; 1(Suppl.1): PB 491.

Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost. 2019;45:275-84.

Harenberg J et al. Clin Chem Lab Med 2016; 54: 275-83.

Du S et al. Clin Chem Lab Med 2015; 53: 1237-47.

Harenberg J et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 228-36.

Favaloro EJ et al. Semin Thromb Hemost 2015; 41: 208-27.

Harenberg J et al. Thromb J 2013 Aug 1; 11(1): 15.

Needleman SB et al. J Forensic Sci 1992; 37: 1125-33.

Abkürzungen	3, 6
Aufstellung	8, 9
Auspacken	8
Batterie	6, 9, 37, 41
Benutzerschnittstelle	23, 34
Datum	23, 27, 35
Display	6, 23, 38, 41
Drucker	5, 23, 34, 38
Einheiten	23, 35
Einstellungen	23, 32
Farbe	18, 23, 36
ID	6, 18, 23, 27, 32
Klarheit	18, 20, 23, 36
Kommentare	20, 23
Logo	32, 36
Menü	23, 24
Messungen	4, 14, 25, 26, 38
Netzteil	7, 8, 44
Papier	9, 38
Parameter	23, 33
Persönliche Anpassung	23, 32, 36
Probe	6, 14, 18, 23
QC Test	23, 29
Reinigung	21
Schnittstelle	5, 23, 32, 34, 41
Seq.Nr	6, 13, 17, 23, 27
Smart-Modus	25
Speicher	23, 27, 41
Sprachen	23, 35
Standby-Modus	13, 22, 37
Streifen	3, 4, 14, 16, 21, 23, 25, 38
Streifenhalter	5, 14, 21, 25, 38
Technische Parameter	41
Töne	23, 34
Zeit	23, 35



 DOASENSE GmbH

Waldhofer Str. 102
69123 Heidelberg
Deutschland
Tel.: +49 6221 825 9785
Fax: +49 6221 825 9786
E-mail: info@doasense.de
www.doasense.de