

DOASENSE READER

DOASENSE™



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Dernière révision : 05-2023, WI 7.5-14-FR-Rev01



Table des matières

1. Introduction	3
1.1 Utilisation prévue	3
1.2 Principe de mesure	4
1.3 Interfaces utilisateur	5
1.3.1 Vue d'ensemble de l'instrument	5
1.3.2 Connecteurs	5
1.4 Icônes et abréviations de l'écran	6
1.5 Étiquettes et précautions	7
1.6 Autres informations	7
2. Installation	8
2.1 Déballage	8
2.2 Installation de l'instrument	8
3. Vue d'ensemble des opérations de routine	11
3.1 Compte utilisateur et connexion	11
3.2 État « Prêt pour la mesure »	13
3.3 Mesure	14
3.4 Identification du patient	17
3.5 Couleur et clarté	18
3.6 Commentaires	20
3.7 Nettoyage	21
4. Structure du menu	22
4.1 Vue d'ensemble du menu	23
4.2 Menu principal	24
4.2.1 Modes de chronométrage	25
4.2.2 Mémoire	27
4.2.3 Contrôle de la qualité	29
4.2.4 Configuration	32
4.3 Réglage des paramètres	33
4.3.1 Ordre d'impression	33
4.4 Interface utilisateur	34
4.5 Réglage de la langue	35
4.6 Réglage de la date et de l'heure	35
4.7 Menu « Personnaliser »	36
4.8 Alimentation par piles	37
5. Informations relatives à l'assistance	38
5.1 Dépannage	38
5.2 Informations relatives à l'assistance	39
5.3 Informations relatives à la sécurité	39
5.4 Fabricant	40
5.5 Conditions de garantie	40
6. Paramètres techniques	41
7. Protocole d'interface série	43
8. Brèves instructions	44
9. Symboles	45
10. Littérature	45
11. Index	46



Liste des abréviations

AOD – Anticoagulant oral direct
BCR – Lecteur de code-barres (*barcode reader*)
CQ – Contrôle de la qualité
CRE – Créatinine
DCU – DOASENSE *Control Urines*
FXA – Inhibiteur du facteur Xa
LCD – Affichage à cristaux liquides (*liquid crystal display*)
LED – Diode électroluminescente (*light-emitting diode*)
NEG – Négatif
NORM – Normal
PC – Ordinateur individuel (*personal computer*)
POS – Positif
REF – Référence
RTC – Horloge temps réel (*real-time clock*)
SIL – Système d'information de laboratoire
THR – Inhibiteur de la thrombine
USB – Bus série universel (*universal serial bus*)

Remarque : pour d'autres abréviations spécifiques à l'instrument, voir le chapitre 1.4

1. Introduction

Ce manuel contient les instructions d'utilisation et de maintenance pour le DOASENSE *Reader*.

1.1 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du DOASENSE *Reader* est la détermination qualitative d'inhibiteurs oraux directs du facteur Xa, d'inhibiteurs oraux directs de la thrombine et de créatinine dans l'urine de patient par évaluation photométrique de la bandelette réactive de diagnostic *DOAC Dipstick*. Le DOASENSE *Reader* lit des couleurs spécifiques sur les zones réactives de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*, qui sont spécialement conçues pour mesurer les paramètres mentionnés ci-dessus. Le DOASENSE *Reader* est un dispositif médical de diagnostic in vitro réservé à l'usage professionnel.

1.2 Principe de mesure

La figure 1 montre le principe de fonctionnement théorique du DOASENSE Reader. L'instrument utilise des DEL avec des longueurs d'onde spécifiques comme sources lumineuses pour éclairer les différentes surfaces de test (zones réactives de la bandelette réactive). La lumière réfléchiée est détectée par une photodiode. Le niveau de lumière réfléchiée mesurée est transformé en concentration d'analyte sur la zone réactive correspondante.

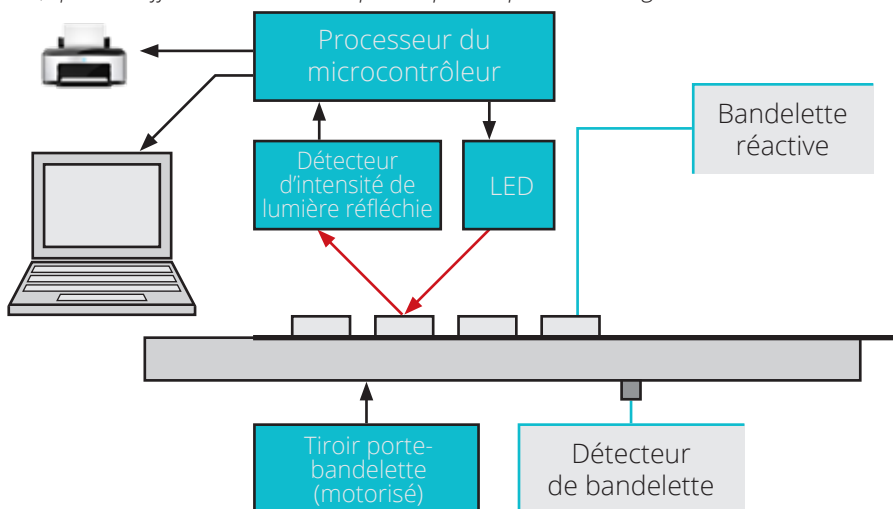
La bandelette réactive *DOAC Dipstick* est immergée dans l'échantillon d'urine, puis placée sur le tiroir porte-bandelette. Le détecteur de bandelette intégré reconnaît la bandelette insérée et commence à chronométrer le temps d'incubation. Après 10 minutes, le tiroir porte-bandelette est tiré à l'intérieur du DOASENSE Reader, sous la tête de mesure, et l'intensité de lumière réfléchiée est mesurée. Le processeur du microcontrôleur convertit l'intensité de lumière réfléchiée en une valeur analytique. Le résultat qualitatif correspondant s'affiche à l'écran et est imprimé par l'imprimante thermique intégrée. Les données sont affichées comme négatives (« neg ») ou positives (« pos ») pour l'inhibiteur du facteur Xa et l'inhibiteur de la thrombine, et comme normales (« normal ») ou basses (« low ») pour la créatinine. Une fois la mesure terminée, le tiroir est éjecté et l'utilisateur peut éliminer la bandelette mesurée. L'instrument est alors prêt pour la prochaine mesure.

Figure 1 : Le principe de mesure du DOASENSE Reader

Le DOASENSE Reader est équipé d'un tiroir porte-bandelette qui fait avancer la bandelette réactive DOAC Dipstick au moyen d'un moteur jusqu'à la partie interne de l'instrument. Le détecteur de bandelette détecte la présence d'une bandelette réactive sur le tiroir porte-bandelette.

Les zones réactives de la bandelette réactive DOAC Dipstick réfléchissent la lumière LED de longueurs d'onde définies sur un détecteur.

Sur la base de l'intensité de la lumière réfléchiée, un microprocesseur génère les résultats du test, qui sont affichés à l'écran et imprimés par l'imprimante intégrée.



1.3 Interfaces utilisateur

1.3.1 Vue d'ensemble de l'instrument



Figure 2 : Description de la face avant de l'instrument

La face avant de l'instrument comprend le tiroir porte-bandelette sur lequel sera posée la bandelette réactive DOAC Dipstick. Elle comprend également un écran, où les résultats de l'évaluation de zone réactive sont affichés, et une imprimante à l'intérieur de la partie haute de l'instrument pour l'impression des résultats. Le rouleau de papier de l'imprimante est placé sous un couvercle qui peut être ouvert manuellement en appuyant sur le bouton de libération du papier.

1.3.2 Connecteurs

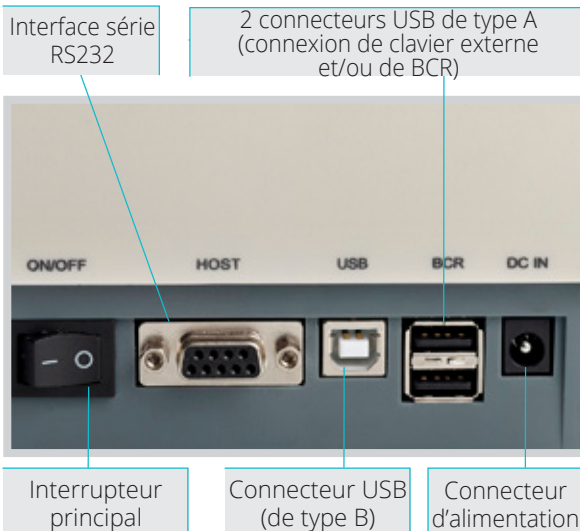













Figure 3 : Description de la face arrière de l'instrument

De gauche à droite : Le bouton de marche/arrêt, une interface RS232 ainsi qu'un connecteur USB de type B pour l'envoi de données à des dispositifs externes (p. ex. à un système d'information de laboratoire), deux connecteurs USB de type A pour connecter l'instrument à un clavier externe ou à un BCR, et le connecteur d'alimentation électrique.

1.4 Icônes et abréviations de l'écran

ID	- Code d'identification de patient (chiffres ou texte, max. 15 caractères)
N° séq.	- Numéro de séquence de la mesure
Échan	- Échantillon d'urine à mesurer
REM	- Valeur de rémission
BCR	- Lecteur de code-barres (<i>barcode reader</i>)
Host	- Interface pour l'envoi de données à un dispositif informatique externe (p. ex. un système d'information de laboratoire [SIL]. Remarque : pour connecter l'instrument à un SIL existant, veuillez contacter votre fournisseur de SIL pour obtenir une assistance technique.)
Mode Smart	- Méthode de chronométrage spéciale pour l'incubation de plusieurs bandelettes réactives

Icônes

	Batterie faible 0 %
	Batterie chargée à 25 %
	Batterie chargée à 50 %
	Batterie chargée à 75 %
	Batterie chargée à 100 %
	Clavier externe ou BCR connecté
	PC externe connecté par USB
	Clé USB connectée
	Clé USB incompatible connectée
	Clé USB connectée, OK
	Connecté à une source d'alimentation externe

1.5 Étiquettes et précautions



Le DOASENSE *Reader* ne doit être connecté qu'à des dispositifs approuvés qui ne sont pas nocifs pour l'utilisateur ni le mettent en danger.

Pour garantir le fonctionnement sûr de l'instrument, utiliser exclusivement le bloc d'alimentation fourni. En cas de rupture du câble, arrêter immédiatement d'utiliser l'instrument et remplacer le bloc d'alimentation.
Ne jamais ouvrir le boîtier du DOASENSE *Reader*.



Le contact avec l'urine est inévitable lors de l'utilisation de cet instrument, et le matériel contaminé par de l'urine humaine peut être infectieux. C'est pourquoi il convient de toujours respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de sécurité lors de l'utilisation de cet instrument. Porter des gants de protection et une blouse de laboratoire et procéder avec prudence lors de la manipulation d'échantillons d'urine. Le port de gants de protection est également recommandé pendant les opérations d'entretien et de maintenance.

Les bandelettes réactives usagées doivent être traitées comme des déchets dangereux et éliminées conformément aux directives ou réglementations nationales en matière de risques biologiques et de sécurité.

1.6 Autres informations

1. Une utilisation inappropriée peut mettre fin à toute réclamation de l'utilisateur auprès de DOASENSE au titre de la garantie.
2. Le DOASENSE *Reader* ne doit être utilisé que par des professionnels formés.
3. Ne pas éliminer l'instrument avec les déchets ménagers ! Le recycler conformément à la législation nationale.

2.1 Déballage

Lors de l'ouverture de l'emballage, veiller à ne pas endommager le contenu. Extraire l'instrument et les autres pièces avec précaution. Après le déballage, vérifier que l'instrument et tous les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que votre emballage contient toutes les pièces listées ci-dessous. La figure 4 montre le contenu complet de l'emballage. Si une pièce est endommagée ou s'il manque une pièce, veuillez contacter votre distributeur.

Figure 4 : Accessoires du DOASENSE Reader



L'emballage du DOASENSE Reader contient les pièces suivantes (voir figure 4) :

- DOASENSE Reader
- Bloc d'alimentation avec quatre adaptateurs
- Câble d'interface série
- 1 rouleau de papier à imprimante thermique (contactez votre distributeur pour savoir comment en commander de nouveaux)
- Tube contenant des bandelettes de contrôle
- Manuel de l'utilisateur (c.-à-d. le présent manuel, non représenté sur la figure)
- Tapis d'incubation en plastique à utiliser avec le mode Smart

2.2 Installation de l'instrument



L'équipement ne doit être installé et utilisé que par du personnel formé.

Veillez suivre les étapes ci-dessous :


- Choisir une surface de travail adaptée pour le DOASENSE Reader, qui est horizontale, stable, sèche et propre.
- L'instrument doit être placé à au moins 10 cm du mur ou d'autres objets (dans toutes les directions)

Pour garantir qu'il fonctionne correctement et fournisse des résultats fiables, l'instrument ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil, à la lumière artificielle intensive, aux vibrations ou aux températures extrêmes.

 **Ne pas placer l'instrument à proximité d'une fenêtre, d'une centrifugeuse ou d'une surface chauffée.**

La température de fonctionnement est comprise entre +15 et +35 °C. La plage de température optimale pour l'instrument est comprise entre +20 et +25 °C. Pour une performance optimale, le taux d'humidité doit être compris entre 20 et 80 %.

- Choisir une prise de courant adaptée répondant aux exigences de puissance indiquées sur le bloc d'alimentation fourni. La prise de courant doit être accessible facilement afin de pouvoir débrancher le dispositif en cas d'urgence. Raccorder le bloc d'alimentation et les interfaces optionnelles en suivant les étapes ci-dessous.
- Le DOA-SENSE *Reader* peut également fonctionner avec des piles. Le compartiment à piles se trouve dans la partie inférieure de l'instrument. Il convient d'utiliser six piles 1,5 V de type AA.
Lors de l'insertion des piles, veuillez tenir compte de la polarité qui est indiquée dans le compartiment.

 **Vérifier que l'interrupteur principal situé sur la face arrière est sur OFF (Arrêt) !**

- Facultatif : connecter le câble série et le clavier ou le BCR au DOA-SENSE *Reader* (via les connecteurs USB de type A).
- Connecter la fiche de sortie du bloc d'alimentation au DOA-SENSE *Reader*.
- Brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant.

Insertion du papier d'imprimante : voir la figure 5.

- Ouvrir le couvercle de l'imprimante en appuyant sur le bouton de déverrouillage.
- Placer le rouleau de papier dans son support et faire avancer le papier d'environ 10 cm en le tirant vers soi.
- Tenir le papier d'une main tout en fermant le couvercle avec l'autre.
- Fermer le couvercle en appuyant au milieu ou des deux côtés du couvercle jusqu'à entendre un « clic ».

 **Ne jamais appliquer de pression asymétrique sur le couvercle !**

Figure 5 : Insertion de papier thermique dans le DOASENSE Reader



Le DOASENSE *Reader* est maintenant prêt à être mis en marche. Mettre l'instrument en marche en utilisant l'interrupteur principal.

Après la mise en marche de l'instrument, l'écran s'allume et le DOASENSE *Reader* exécute un auto-test. Pendant ce test, l'optique et la zone d'étalonnage intégrée sont testées.

Une fois l'auto-test exécuté avec succès, l'instrument imprime un message OK.

Le DOASENSE *Reader* est maintenant prêt à effectuer des mesures.

L'écran du DOASENSE *Reader* fonctionne par contact du doigt (écran tactile). L'écran tactile guide l'utilisateur à travers toutes les opérations et affiche les messages, les instructions et les options. Choisir les options en touchant les boutons correspondants s'affichant à l'écran.

3. Vue d'ensemble des opérations de routine

3.1 Compte utilisateur et connexion

Selon les besoins du laboratoire clinique, jusqu'à quatre comptes utilisateur peuvent être ajoutés au compte administrateur prédéfini. Cela permet d'affecter la responsabilité de l'évaluation d'échantillons d'urine à d'autres employés.

Une fois le DOASENSE *Reader* en marche et l'auto-test terminé, l'écran suivant s'affiche :



Il est possible d'effectuer des mesures en tant qu'administrateur (mot de passe pour se connecter : 1234) ou de créer des comptes administrateur pour d'autres utilisateurs.

Appuyer sur OK démarre immédiatement le mode de mesure anonyme (c.-à-d. l'exécution de mesures sans connexion à un compte utilisateur défini).

Appuyer sur ADMIN. Une fois le mot de passe 1234 saisi, l'écran suivant s'affiche :



Si nécessaire, appuyer sur le bouton NOUVEAU pour créer un nouveau compte utilisateur. Entrer le nom d'utilisateur et le mot de passe de l'utilisateur.

Il est possible de créer quatre comptes utilisateur :



Il est également possible de modifier les comptes utilisateur existants en appuyant sur le bouton MODIF., ou de supprimer un compte utilisateur sélectionné en appuyant sur le bouton SUPPR.

Le compte utilisateur est identifié sur les résultats mesurés (échantillons d'urine et mesures de contrôle). Il est donc possible d'identifier qui a effectué chaque mesure.

Si des mesures anonymes sont effectuées, sans connexion à un compte utilisateur défini, les résultats imprimés ne contiendront pas d'informations sur l'utilisateur.

3.2 État « Prêt pour la mesure »

Le DOASENSE *Reader* est prêt à effectuer des mesures une fois que l'utilisateur s'est connecté à un compte utilisateur ou est entré dans le mode de mesure anonyme. L'utilisateur dispose des options suivantes :

- 1) Poser la bandelette réactive sur le tiroir et démarrer les mesures.
- 2) Saisir les informations relatives au patient et à l'échantillon, ou modifier les réglages si nécessaire.

Une fois que le DOASENSE *Reader* est prêt pour la mesure, l'écran suivant s'affiche :



L'utilisateur peut sélectionner différentes fonctions dans la barre d'outils située en bas de l'écran :

- Appuyer sur **PATIENT** pour saisir des informations sur le patient :
 - o N° séq.
 - o ID
- Appuyer sur **ÉCHAN** pour saisir des informations sur l'échantillon :
 - o Sélectionner une couleur d'échantillon dans la liste prédéfinie
 - o Sélectionner une clarté d'échantillon dans la liste prédéfinie
 - o Insérer un commentaire
- Accéder au menu du système en appuyant sur l'icône **MENU**.
- Mettre l'instrument en mode veille en appuyant sur le bouton **RETOUR** (l'instrument se mettra automatiquement en mode veille à l'issue d'une période d'inactivité définie).

3.3 Mesure

Le DOASENSE Reader commence automatiquement la mesure lorsqu'une bandelette réactive *DOAC Dipstick* est posée sur le tiroir porte-bandelette.

Pour effectuer une mesure, procéder comme suit :

- Facultatif : saisir un nouveau No séq. ou ID si nécessaire.
- Facultatif : pour définir l'aspect d'un échantillon, avant d'effectuer une mesure, sélectionner manuellement une couleur ou une clarté dans le menu prédéfini en utilisant les boutons correspondants ou un BCR externe (voir chapitre 3.5). Remarque : les paramètres de couleur et de clarté ne servent qu'à des fins de documentation et ne sont pas utilisés par le DOASENSE Reader pour évaluer si la bandelette réactive *DOAC Dipstick* peut être évaluée. Cette évaluation doit être effectuée par l'utilisateur, comme décrit ci-dessous.
- Immerger la bandelette réactive *DOAC Dipstick* dans l'échantillon d'urine conformément au mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick*.
- Retirer l'excédent d'urine de la bandelette réactive conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick*.

Évaluer la couleur de l'urine sur la zone dédiée à la couleur d'urine (zone 2), qui ne contient pas de réactifs, conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick*. Cette couleur doit être identifiée à l'œil nu par la personne qui a effectué le test. Si la zone dédiée à la couleur d'urine présente une couleur anormale, la bandelette réactive ne doit pas être insérée dans le DOASENSE Reader.

Remarque : contrairement aux autres zones réactives de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*, la zone 2 n'a pas besoin d'être incubée avant que la couleur de l'urine soit déterminée. Le résultat peut être lu à l'œil nu dès que la bandelette réactive a été immergée dans l'urine. À cet égard, cette instruction pour l'évaluation de la zone dédiée à la couleur d'urine (zone 2) diffère des instructions d'incubation et d'évaluation figurant dans le mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick*.

- Poser la bandelette réactive *DOAC Dipstick* sur le tiroir porte-bandelette du DOASENSE Reader (figure 6).

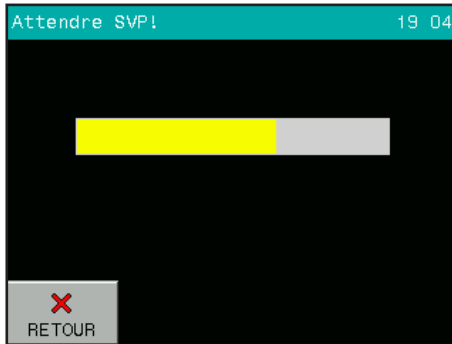
Effectuer rapidement les étapes ci-dessus car le chronométrage du temps d'incubation commence dès que la bandelette est posée sur le tiroir porte-bandelette.



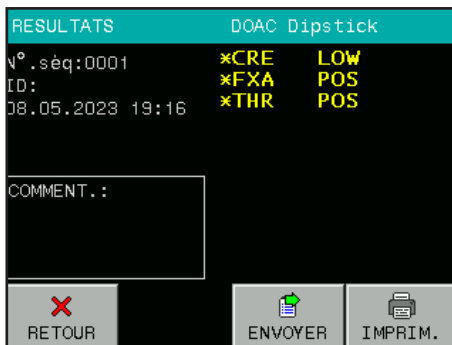
Figure 6 :
Placement de la bandelette réactive
sur le tiroir porte-bandelette du
DOASENSE Reader

Le DOASENSE *Reader* est équipé d'un détecteur de bandelette intégré à l'extrémité de la zone d'insertion, sous le tiroir. Si la bandelette est placée correctement, ce détecteur la reconnaîtra et le compte à rebours relatif au temps d'incubation commencera.


Une barre de progression affiche l'état et la progression de l'incubation :




- Au bout de 10 minutes, le DOASENSE *Reader* tire le tiroir à l'intérieur de l'instrument, mesure la bandelette et affiche le résultat.



Le résultat est affiché sur l'écran LCD. Les paramètres positifs ou non-normaux sont marqués d'un * et sont affichés en jaune sur l'écran. Appuyer sur le bouton IMPRIM. ou ENVOYER pour imprimer ou renvoyer les résultats à tout moment. Toucher l'écran dans l'encadré destiné aux commentaires permet d'ajouter un commentaire au résultat. Si l'impression automatique est choisie, les résultats seront imprimés automatiquement.

 **IMPORTANT : la zone 2 de la bandelette réactive DOAC Dipstick n'est pas évaluée par le DOASENSE Reader ! Cette zone est évaluée visuellement par l'utilisateur. Si la couleur de la zone 2 est évaluée visuellement comme étant « anormale », alors la bandelette réactive ne doit pas être analysée par le DOASENSE Reader.**

 **Si un commentaire sur cette mesure existe déjà, le nouveau commentaire écrasera le commentaire existant ! Le commentaire et tous les résultats sont stockés dans la mémoire du DOASENSE Reader. Poser une nouvelle bandelette sur le tiroir porte-bandelette démarrera la procédure de mesure suivante. Appuyer sur le bouton RETOUR renvoie le programme à l'état « Prêt pour la mesure ».**

- Une fois la bandelette évaluée, le DOASENSE Reader éjecte le tiroir porte-bandelette. Retirer la bandelette et l'éliminer manuellement. Les bandelettes réactives usagées doivent être traitées comme des déchets dangereux conformément aux directives ou réglementations nationales en matière de risques biologiques et de sécurité (voir également le mode d'emploi du kit de test DOAC Dipstick).

L'instrument augmente automatiquement le N° séq. après chaque mesure.

Interprétation des résultats du DOASENSE Reader :

Écran/impression : « *FXA POS » (positif) : présence d'inhibiteur oral direct du facteur Xa dans l'urine.


Écran/impression : « FXA NEG » (négatif) : absence d'inhibiteur oral direct du facteur Xa dans l'urine.


Écran/impression : « *THR POS » (positif) : présence d'inhibiteur oral direct de la thrombine dans l'urine.

Écran/impression : « THR NEG » (négatif) : absence d'inhibiteur oral direct de la thrombine dans l'urine.

Écran/impression : « *CRE LOW » (bas) : la créatinine dans l'urine est basse, ce qui indique une insuffisance rénale ; par conséquent, il se peut que les résultats des zones réactives 3 et 4 soient faussement négatifs.

Écran/impression : « CRE NORM » (normal) : la créatinine dans l'urine est normale. Les zones réactives 3 et 4 peuvent être évaluées.

 **Si le résultat est « positif » pour les deux AOD (inhibiteur du facteur Xa et inhibiteur de la thrombine), alors le test n'est probablement pas valide car il est peu probable qu'une personne soit traitée avec les deux types d'AOD.**

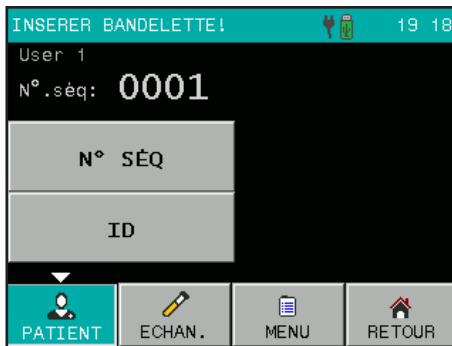
 **La zone dédiée à la couleur d'urine (zone 2) n'est pas évaluée par le DOASENSE Reader ; la zone 2 doit être évaluée visuellement avant que la bandelette réactive DOAC Dipstick soit placée sur le tiroir porte-bandelette du DOASENSE Reader, et doit être réévaluée visuellement après l'incubation de la bandelette réactive DOAC Dipstick dans le DOASENSE Reader (voir section 3.3).**

3.4 Identification du patient

- N° séq. : utilisation de numéros de séquence
- ID patient : utilisation de numéros d'identification

Numéro de séquence (N° séq.)

Pour entrer un nouveau numéro de séquence, toucher le bouton PATIENT, puis sélectionner le bouton N° SÉQ.



Utiliser le clavier numérique pour entrer un nombre compris entre 1 et 9999. Confirmer avec OK.




ID patient

Lorsque le bouton ID est sélectionné, un écran similaire apparaît. Entrer un ID (maximum 15 caractères/chiffres). Cet ID peut également être entré à l'aide d'un clavier externe ou d'un BCR.

ID: ABCD1234abcd			
._ /	abc	def	✗ RETOUR
ghi	jkl	mno	123
pqrs	tuv	wxyz	✓ OK
	-(°)	←	

3.5 Couleur et clarté

Il est possible de définir la couleur et la clarté de l'échantillon d'urine avant de poser la bandelette réactive sur le tiroir porte-bandelette. Les couleurs et les clartés sont prédéfinies et peuvent être modifiées par l'utilisateur dans le menu Personnaliser (voir chapitre 4.7).

 **Les paramètres de couleur et de clarté ne servent qu'à des fins de documentation et ne sont pas utilisés par le DOASENSE Reader pour évaluer si la bandelette réactive DOAC Dipstick peut être évaluée. Cette évaluation doit être effectuée par l'utilisateur, comme décrit au chapitre « Mesure ».**

Neuf couleurs différentes et quatre clartés différentes sont disponibles.

Les différentes possibilités seront listées une fois que l'utilisateur aura appuyé sur les boutons ÉCHAN, COULEUR ou NETTÉTÉ.

INSERER BANDELETTE!			🔌	📶	19:20
COMMENT.	STRAW	BROWN			
	YELLOW	RED			
COULEUR	DARK YEL.	GREEN			
NETTETE	AMBER	COLORLESS			
		ORANGE			
PATIENT	ECHAN.	MENU	RETOUR		

Appuyer sur les boutons concernés sélectionnera les informations correspondantes. Celles-ci s'afficheront sur l'écran et seront ajoutées au prochain échantillon mesuré.

Pour supprimer des informations sélectionnées précédemment, aller au menu de sélection et appuyer une nouvelle fois sur le bouton COULEUR ou NETTETÉ. Le programme supprime alors la valeur définie précédemment.





La couleur et la clarté peuvent également être décrites à l'aide d'un BCR externe.

Les codes-barres spéciaux suivants sont utilisés pour entrer la couleur et la clarté de manière simple et rapide. Les informations de couleur et de clarté sont entrées automatiquement une fois que le code-barre a été lu. Il est recommandé de faire une copie plastifiée de ces codes-barres pour l'utilisation quotidienne en laboratoire.

Codes-barres – Couleur

COULEUR	CODE-BARRE
STRAW COLOURED (jaune paille)	
YELLOW (jaune)	
DARK YELLOW (jaune foncé)	
AMBER (Ambré)	
BROWN (Marron)	
RED (Rouge)	
GREEN (Vert)	
COLORLESS (Incolore)	
ORANGE (Orange)	

Codes-barres – Clarté

CLARTÉ	CODE-BARRE
CLEAR (Clair)	
CLOUDY (Légèrement trouble)	
TURBID (Trouble)	
DARK (Foncé)	

3.6 Commentaires

Des commentaires (de max. 39 caractères) peuvent être ajoutés de trois manières différentes aux mesures :

- Avant la mesure
- Après la mesure, lorsque le résultat est affiché à l'écran
- Lorsque le résultat est sélectionné dans la mémoire

Pour ajouter un commentaire avant qu'une mesure commence, utiliser le bouton COMMENT. :

Cette illustration montre un exemple d'écran où tous les paramètres liés à la mesure ont été définis :



3.7 Nettoyage

Ne retirer le tiroir porte-bandelette du DOASENSE Reader que lorsque l'instrument est éteint !

Pour maintenir l'instrument en état de propreté et éviter toute contamination croisée, le tiroir porte-bandelette doit être nettoyé régulièrement. Vérifier qu'il n'y a pas d'excédent d'urine sur la bandelette réactive avant de la poser sur le tiroir porte-bandelette. Avant la mesure, essuyer tout résidu d'urine présent sur le tiroir avec du papier absorbant. Le tiroir porte-bandelette doit être nettoyé à l'eau du robinet à la fin de chaque journée de travail (voir figures 7 et 8).

En cas de nettoyage avec des désinfectants, utiliser un **désinfectant à base d'alcool (contenant au maximum 85 % d'alcool) tel qu'une solution d'éthanol ou d'isopropanol.**

Ne jamais utiliser d'acétone, de benzine ou d'autres solvants agressifs pour le nettoyage !

Pour faciliter son nettoyage, le tiroir porte-bandelette peut être retiré du DOASENSE Reader en le tirant manuellement vers soi.

Lors du retrait du tiroir porte-bandelette, veiller à ne pas endommager, rayer ou frotter la zone REF blanche en plastique se trouvant dans sa partie inférieure.

La zone REF peut également être nettoyée et essuyée avec des matériaux doux.

Le boîtier de l'instrument et l'écran tactile peuvent également être essuyés avec les agents nettoyants ou désinfectants mentionnés ci-dessus.

Figure 7 : Nettoyage du tiroir porte-bandelette



Figure 8 : Nettoyage de la zone REF dans la partie inférieure du tiroir porte-bandelette



ÉLIMINATION DES DÉCHETS :

Les bandelettes réactives usagées et le matériel de nettoyage doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales relatives à la manipulation sûre de tels matériels.

4. Structure du menu

Le menu du DOASENSE *Reader* a une structure claire et bien organisée. L'écran LCD guide l'utilisateur à travers le menu. Les fonctions du menu sont représentées par des boutons ou des éléments de liste.

Appuyer sur l'écran tactile active la fonction désirée. Les boutons apparaissent en bleu lorsque l'utilisateur appuie dessus.

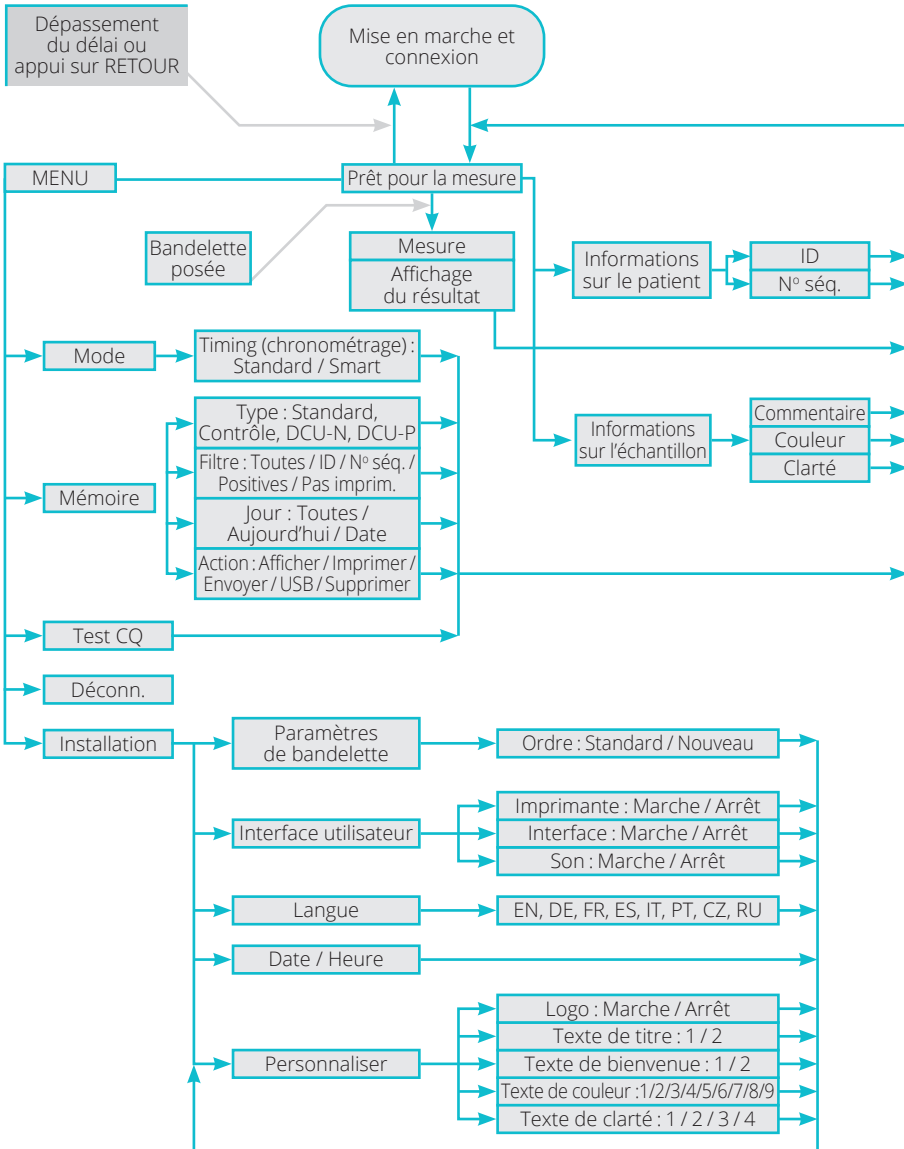
Si personne n'appuie sur aucun bouton pendant quelques minutes, le DOASENSE *Reader* se met en mode veille.

En mode veille, le DOASENSE *Reader* tire le tiroir porte-bandelette à l'intérieur, les boutons disparaissent de l'écran et l'heure actuelle s'affiche à la place.

Pour quitter le mode veille et activer l'état « Prêt pour la mesure », il suffit de toucher l'écran.

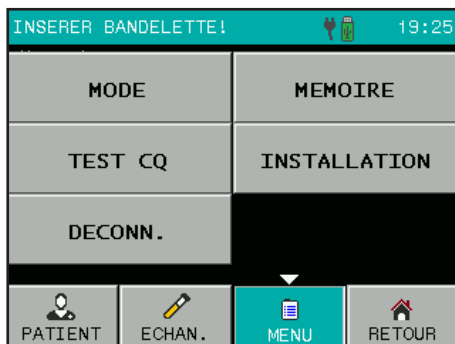
4.1 Vue d'ensemble

Figure 9 : Organigramme du menu



4.2 Menu principal

Après avoir appuyé sur le bouton MENU dans l'état « Prêt pour la mesure », les fonctions principales suivantes sont disponibles :



- **Mode**

L'instrument peut travailler dans deux modes de timing (chronométrage) :

- Mode Standard
- Mode Smart

En **mode Standard**, la bandelette réactive *DOAC Dipstick* est placée sur le tiroir porte-bandelette et le chronométrage du temps d'incubation est démarré. Au bout de 10 minutes, le DOASENSE *Reader* mesure la couleur de la bandelette et affiche le résultat.

En **mode Smart**, la bandelette réactive *DOAC Dipstick* est incubée à l'extérieur du DOASENSE *Reader* et jusqu'à quatre bandelettes peuvent être incubées l'une après l'autre en parallèle, à intervalles rapprochés. Les détails sont décrits au chapitre 4.2.1.

- **Déconnexion**

Pour se déconnecter, toucher DÉCONN. sur l'écran.

- **Mémoire**

Le DOASENSE *Reader* peut garder en mémoire les 400 derniers résultats d'échantillon, 100 mesures de bandelettes de contrôle grises et 100 mesures de DOASENSE *Control Urines*. Les résultats stockés et les informations associées (date, heure, commentaire, couleur, etc.) peuvent être sélectionnés, affichés, imprimés ou envoyés à l'ordinateur à tout moment.

- **Test CQ**

- Il est possible de vérifier si la fonctionnalité de mesure de l'instrument fonctionne correctement à l'aide des bandelettes de contrôle grises et des DOASENSE *Control Urines*.

- L'instrument mesure la bandelette de contrôle grise et compare le résultat avec des valeurs prédéfinies.

- Le résultat du test est affiché et également imprimé à des fins de contrôle de la qualité.

- Les résultats des DOASENSE *Control Urines* sont automatiquement comparés avec des valeurs cibles qui sont listées dans le mode d'emploi des DOASENSE *Control Urines*.

Voir section 4.2.3 pour une description détaillée.

- **Installation**

Les paramètres de travail du DOASENSE *Reader* peuvent être définis ici.

4.2.1 Modes de chronométrage

Le DOASENSE *Reader* dispose de deux modes de timing (chronométrage) du temps d'incubation : le mode Standard et le mode Smart.

Mode Standard

Ce mode est un flux de travail linéaire comme décrit au chapitre relatif aux mesures de routine. Dans ce mode, une seule bandelette peut être mesurée toutes les 10 minutes en raison du processus séquentiel et du temps d'incubation de 10 minutes de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*.

Mode Smart

Ce mode permet d'augmenter la cadence des mesures de bandelettes réactives *DOAC Dipstick* dans le DOASENSE *Reader*. Pour ce faire, les bandelettes réactives sont incubées en parallèle à l'extérieur du DOASENSE *Reader*. Placer les bandelettes réactives immergées à l'extérieur du DOASENSE *Reader* et, lorsque le temps d'incubation concerné est terminé, poser la bandelette réactive correspondante sur le tiroir porte-bandelette du DOASENSE *Reader* pour qu'elle soit mesurée. En mode Smart, le tapis d'incubation sur lequel figurent quatre zones d'incubation est utilisé et le DOASENSE *Reader* affiche quatre minuteurs qui correspondent aux zones d'incubation figurant sur le tapis d'incubation.

Flux de travail général en mode Smart :

- Immerger la première bandelette réactive dans l'échantillon d'urine et retirer l'excédent d'urine conformément au mode d'emploi. Puis placer la bandelette sur le tiroir porte-bandelette. L'instrument détecte la bandelette et démarre le chronométrage du temps d'incubation.



La première bandelette reste sur le tiroir porte-bandelette pendant tout le temps d'incubation.

- Au bout de 150 secondes, le deuxième minuteur devient vert sur l'écran et est prêt à être utilisé. Chaque fois qu'un minuteur est vert, il est possible d'immerger une autre bandelette dans un échantillon d'urine.
- Après avoir retiré l'excédent d'urine, placer la deuxième bandelette immergée sur la partie du tapis d'incubation portant le numéro correspondant et démarrer le minuteur en appuyant sur la barre de minuteur affichée. La barre de progression verte devient jaune et commence à chronométrer le temps d'incubation pour cette bandelette.
- Répéter le processus avec les autres bandelettes réactives à mesurer.
- Au bout de 10 minutes, la première bandelette est introduite à l'intérieur du DOASENSE *Reader* et évaluée. Après l'évaluation, le DOASENSE *Reader* éjecte le tiroir porte-bandelette et la première bandelette peut être retirée et éliminée. Le DOASENSE *Reader* affiche un message à ce sujet.
- Lorsque le temps d'incubation de la deuxième bandelette est presque terminé, le DOASENSE *Reader* émet un signal sonore et la barre de progression passe du jaune au rouge. Le DOASENSE *Reader* demandera à l'utilisateur de placer la deuxième bandelette. Placer la deuxième bandelette sur le tiroir porte-bandelette et attendre l'évaluation.
- Répéter le processus avec les autres bandelettes réactives à mesurer.
- Lorsque le temps d'incubation respectif des autres bandelettes est presque terminé, le DOASENSE *Reader* émet un signal sonore et la barre de progression passe du

jaune au rouge. Des messages apparaissant à l'écran indiquent quand la bandelette réactive concernée doit être placée sur le tiroir porte-bandelette ou retirée.

- Une fois retirée, chaque bandelette mesurée doit être éliminée correctement.
- Les illustrations suivantes aident à comprendre la procédure du mode Smart.

La figure 10-A montre que le minuteur d'incubation 1 est disponible pour accueillir une nouvelle bandelette réactive. L'incubation est terminée sur le minuteur 2 et la bandelette correspondante a été mesurée. L'incubation est toujours en cours pour les bandelettes réactives affectées aux minuteurs 3 et 4 (les bandelettes réactives portent les N° séq. 0003 et 0004 dans l'illustration). La figure 10-B montre les bandelettes pour les minuteurs 3 et 4 en cours d'incubation sur les zones « 3 » et « 4 » du tapis d'incubation.

Figure 10-A :
Affichage en mode
Smart (figure du haut)




Figure 10-B :
Configuration
pour mesures
en mode Smart
(figure du bas)



Toujours maintenir le tapis d'incubation en état de propreté pour éviter toute contamination croisée entre les échantillons.

4.2.2 Mémoire

Le DOASENSE *Reader* dispose d'une mémoire interne non volatile qui stocke automatiquement les 400 derniers résultats d'échantillon d'urine, 100 mesures de bandelette de contrôle grise et 100 mesures de DOASENSE *Control Urines*.

 **Le résultat le plus ancien sera écrasé par une nouvelle mesure sans aucun avertissement. Lorsque la mesure actuelle est terminée, le DOASENSE *Reader* stocke le résultat conjointement avec les paramètres suivants :**

- Résultat de bandelette réactive
- N° séq.
- ID
- Date et heure
- Couleur
- Clarté
- Commentaire

Pour effectuer une recherche dans la mémoire, toucher MENU, puis MÉMOIRE.

L'écran MÉMOIRE permet d'effectuer différentes actions sur des informations sélectionnées qui sont stockées dans la mémoire :



Les boutons TYPE, FILTRE et JOUR permettent de définir les paramètres de sélection. Le bouton DÉMAR. active l'action sélectionnée.

La mesure souhaitée peut être sélectionnée comme suit :

- **Sélectionner le critère TYPE :**
 - o STANDARD - résultats d'échantillons d'urine
 - o CONTR. - résultats de bandelettes de contrôle grises
 - o DCU-N - résultats d'urines de contrôle normales (négatives)
 - o DCU-P - résultats d'urines de contrôle pathologiques (positives)

- **Sélectionner le critère FILTRE :**
 - o TOUTES - tous les résultats stockés
 - o ID - entrer l'ID souhaité
 - o N° SÉQ. - entrer le N° séq. souhaité
 - o POSITIVES - où au moins une valeur était positive
 - o PAS IMPRIM. - résultats qui n'ont pas encore été imprimés
 - o ERREUR - mesures qui ont échoué

- **Sélectionner le JOUR de la mesure :**
 - o TOUTES - quelle que soit la date
 - o AUJOU. HUI - sélectionne seulement les résultats mesurés aujourd'hui
 - o DATE - sélectionne seulement les résultats mesurés à la date entrée
(Le programme ne propose que les jours pour lesquels il y a des résultats dans la mémoire)

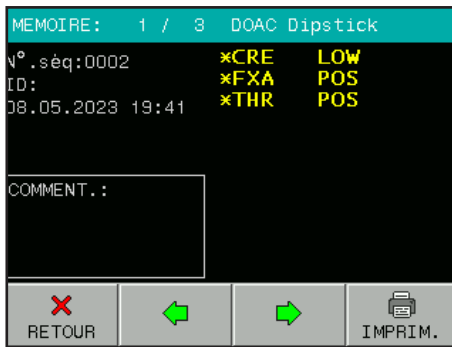
- **Choisir une ACTION (ce qu'il va advenir des résultats sélectionnés) :**
 - o AFFICHER - les résultats sélectionnés seront affichés
 - o IMPRIMER - les résultats sélectionnés seront imprimés
 - o ENVOYER - les résultats sélectionnés seront envoyés à HOST, RS232 et USB
 - o USB - les résultats sélectionnés seront envoyés à la clé USB
 - o SUPPRIMER - les résultats sélectionnés seront supprimés

Lorsque l'ensemble des trois paramètres mentionnés ci-dessus (FILTRE, JOUR et ACTION) ont été définis, activer le processus en appuyant sur le bouton DÉMAR.

Remarque :

Le port USB est une interface de connexion par câble standard pour ordinateurs individuels et dispositifs électroniques grand public. Les ports USB permettent de connecter des dispositifs USB entre eux et de transférer des données numériques. Avant de transférer des données, connecter le type de dispositif USB correspondant (câble pour la connexion à un PC, ou clé USB pour le stockage externe des données), puis sélectionner l'action. Les résultats seront transférés automatiquement.

Sélectionner « AFFICHER » affichera les résultats sélectionnés comme suit :




Le dernier résultat dans la liste sera affiché en premier.
Utiliser les boutons flèche pour avancer ou reculer dans la liste.
Il est possible d'imprimer le résultat affiché et d'ajouter de nouveaux commentaires.


4.2.3 Contrôle de la qualité

Le menu TEST CQ permet de vérifier que le DOASENSE *Reader* fonctionne correctement.

4.2.3.1 Bandelettes de contrôle grises

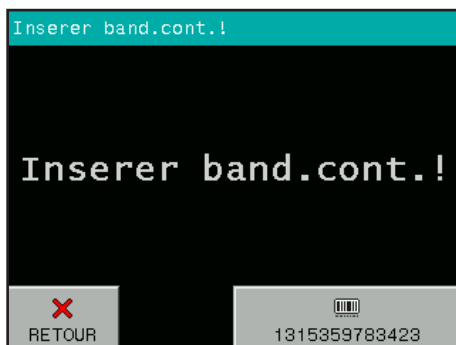
L'objectif de cette mesure-test est de vérifier que la fonctionnalité de mesure optique de l'instrument fonctionne correctement. Effectuer ce test conformément aux exigences locales, ou au moins une fois par semaine, ou en cas de résultats ambigus pendant une utilisation normale. Les bandelettes de contrôle grises destinées à tester l'instrument sont fournies dans l'emballage du DOASENSE *Reader*.

 **Nettoyer soigneusement le tiroir porte-bandelette avant d'utiliser les bandelettes de contrôle grises pour le test CQ. Ceci évite la dégradation des bandelettes de contrôle grises.**

 **Placer la bandelette de contrôle grise sur le tiroir porte-bandelette, avec son extrémité large pointant vers l'avant de façon à ce que cette extrémité large soit tirée en premier dans le DOASENSE *Reader*.**

Suivre les étapes ci-dessous

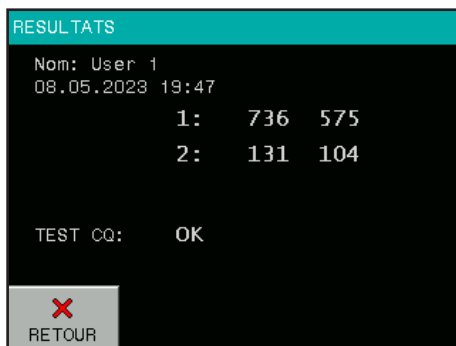
- Sélectionner le bouton TEST CQ dans la section MENU
- Appuyer sur « Bandelette de cont. »
- Appuyer sur le bouton avec le numéro à 13 chiffres et entrer le code d'étalonnage relatif au lot de bandelettes de contrôle (indiqué sur le tube de bandelettes de contrôle) ou utiliser le BCR.
Confirmer avec OK.



- Placer une des bandelettes de contrôle grises sur le tiroir porte-bandelette
- Le DOASENSE *Reader* démarre la mesure
- Attendre jusqu'à ce que la mesure soit terminée

Après la mesure, le DOASENSE *Reader* compare les valeurs de rémission obtenues avec les plages prédéfinies enregistrées dans l'instrument pour toutes les échelles de gris et longueurs d'onde. Après cette évaluation, l'instrument affiche et imprime les résultats. Si les valeurs mesurées sont conformes aux valeurs prédéfinies, les résultats du test CQ sont OK.

Affichage typique après le test CQ :



 **Si un nouveau tube de bandelettes de contrôle grises est utilisé, le code d'étalonnage correspondant doit être entré (par BCR ou manuellement).**

Conserver le document imprimé pour la documentation CQ. Si le test échoue, une erreur de test est signalée et le résultat incorrect est affiché en rouge. Si cela se produit, répéter le test avec une autre bandelette de contrôle. Si une erreur est de nouveau signalée, contacter le service client.



Conserver les bandelettes de contrôle grises dans le tube, ne pas toucher les surfaces des bandelettes avec les mains et les manipuler avec précaution. Les bandelettes de contrôle sont réutilisables. Toutes les informations importantes figurent sur l'étiquette du tube contenant les bandelettes de contrôle grises.

4.2.3.2 DOASENSE *Control Urines*

Les DOASENSE *Control Urines* sont des matériels d'assurance qualité externes destinés à être utilisés avec les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader*. Pour obtenir de plus amples détails concernant les DOASENSE *Control Urines*, contacter le distributeur. Ces matériels d'assurance qualité permettent de tester l'état de marche et la qualité des produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader*. Les DOASENSE *Control Urines* sont uniquement destinées à être utilisées avec les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader* et sont réservées à l'usage professionnel. Les valeurs mesurées avec le *DOASENSE Reader* sont automatiquement comparées à des valeurs cibles.

Exécution du test :

- Choisir l'option TEST CQ dans la section MENU.
- Extraire deux bandelettes réactives *DOAC Dipstick* du tube.
- Appuyer sur le bouton DCU-N.
- Immerger la première bandelette réactive dans la DOASENSE Control Urine étiquetée comme contrôle négatif (DCU-N), retirer l'excédent d'urine et placer la bandelette sur le tiroir porte-bandelette.
- Une fois le contrôle négatif évalué, appuyer sur le bouton DCU-P.
- Immerger la deuxième bandelette réactive dans la DOASENSE Control Urine étiquetée comme contrôle positif (DCU-P), retirer l'excédent d'urine et placer la bandelette sur le tiroir porte-bandelette.
- Attendre la fin de l'évaluation.

Une fois l'évaluation terminée, les résultats sont automatiquement comparés avec des valeurs cibles prédéfinies dans la mémoire du *DOASENSE Reader*. Si le résultat concorde avec les valeurs cibles, il est affiché en blanc et marqué comme « TEST CQ : OK ». Les résultats insatisfaisants sont marqués en rouge et imprimés avec deux points d'exclamation et marqués comme « TEST CQ : ERREUR ».

Si cela se produit, vérifier la date d'expiration de tous les matériels qui ont été utilisés et répéter la mesure avec de nouvelles bandelettes réactives/nouveaux flacons de DOASENSE *Control Urines*. Si le message d'erreur persiste, contacter le service client.

Conserver le document imprimé aux fins de la documentation CQ.

4.2.4 Configuration

Le DOA SENSE *Reader* permet d'adapter les réglages aux besoins du lieu de travail.

Les réglages disponibles sont affichés au format suivant :

RÉGLAGES	
PARAMETRE	DATE/HEURE
INTER. UTIL.	PERSONNALISER
LANGUE	
✘ RETOUR	

Les paramètres de travail sont organisés comme suit :

- **PARAMÈTRE** – les paramètres de bandelette et de mesure peuvent être définis ici
Ordre d'impression des paramètres évalué
- **INTER. UTIL.** – met en marche/arrête les interfaces utilisateur suivantes :
IMPRIMANTE
SON
(Remarque : arrêter le son désactive également les sons de notification utilisés par exemple en mode Smart !)
MODE ID
- **LANGUE** – sélectionner la langue officielle du pays de distribution dans la liste des langues disponibles
- **DATE/HEURE** – régler la date, l'heure et le format de la date
- **PERSONNALISER** – personnalise le texte du titre et le logo, et définit les textes relatifs à la couleur et à la clarté

4.3 Réglage des paramètres

Cet élément de menu a le sous-menu suivant :

- Ordre d'impression

4.3.1 Ordre d'impression

L'utilisateur peut choisir dans quel ordre les paramètres individuels seront imprimés :



Si l'utilisateur appuie sur le bouton STANDARD, l'ordre d'impression correspondra à l'ordre de paramètres figurant sur le tube *DOAC Dipstick*. (Il est à noter que le *DOASENSE Reader* n'évalue/n'affiche pas la zone dédiée à la couleur d'urine de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*, donc ce paramètre ne figure pas dans la liste.)

L'utilisateur peut adapter cet ordre d'impression à ses préférences en appuyant sur NOUVEAU. Le programme propose alors tous les paramètres, qui doivent être sélectionnés un par un dans l'ordre souhaité.

4.4 Interface utilisateur

Dans l'élément de menu INTERFACE UTILISATEUR, les interfaces intégrées peuvent être réglées sur Marche ou Arrêt. Ces interfaces sont les suivantes :

- Imprimante
- Interface série
- Son

Le paramètre d'usine pour toutes les interfaces est : Marche.



Imprimante Marche/Arrêt détermine si les résultats seront imprimés automatiquement après la mesure ou non. Si cette fonctionnalité est désactivée, l'instrument mesurera la bandelette et gardera le résultat en mémoire, mais ne l'imprimera pas. Le résultat peut être imprimé à tout moment à partir de la mémoire, ou lorsqu'il est affiché.

Interface Marche/Arrêt détermine si les résultats seront envoyés à HOST automatiquement après la mesure ou non. Si cette fonctionnalité est désactivée, l'instrument mesurera la bandelette et gardera le résultat en mémoire, mais ne l'enverra pas. Le résultat peut être envoyé à tout moment à partir de la mémoire, ou lorsqu'il est affiché.

Son Marche/Arrêt active ou désactive les signaux sonores des boutons et les notifications audio.

4.5 Réglage de la langue

Le menu LANGUE permet de sélectionner la langue de l'instrument. Pour effectuer la sélection, appuyer sur le bouton correspondant. Le bouton montrant la langue actuellement sélectionnée est mis en surbrillance. Appuyer sur le bouton OK pour confirmer la sélection.

Sélectionner la langue officielle du pays de distribution dans la liste des langues disponibles.



4.6 Réglage de la date et de l'heure

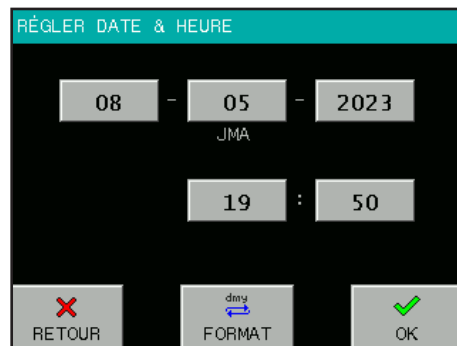
La date, l'heure et le format de la date peuvent être définis ici.

Sélectionner le bouton DATE/HEURE dans le menu RÉGLAGES. L'écran suivant s'affiche alors :

Pour modifier la date ou l'heure, appuyer sur le bouton correspondant. Un clavier numérique permettant d'entrer la valeur souhaitée s'affichera. Lorsque la date et l'heure sont correctes, appuyer sur le bouton FORMAT pour ajuster le format de la date.

Les formats suivants peuvent être sélectionnés :

- Année – Mois – Jour YYYY-MM-DD
- Jour – Mois – Année DD-MM-YYYY
- Mois – Jour – Année MM-DD-YYYY



Pour confirmer les réglages actuels de la date et de l'heure, appuyer sur le bouton OK. L'horloge temps réel du DOASENSE Reader est alimentée par une batterie au lithium intégrée. Cette batterie est indépendante des piles amovibles.

4.7 Menu « Personnaliser »

Le menu PERSONNALISER permet d'entrer des textes définis par l'utilisateur dans le DOASENSE Reader. Les lignes de texte peuvent être entrées à l'aide d'un clavier alphanumérique s'affichant à l'écran ou à l'aide d'un clavier externe connecté.

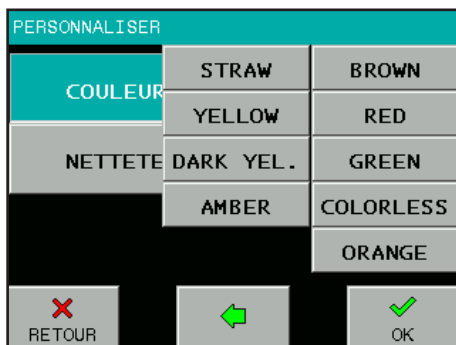
Les textes pouvant être définis par l'utilisateur incluent :

- Deux lignes de titre de résultat, qui apparaissent sur chaque impression de résultat, max. 24 caractères
- Deux lignes de bienvenue, qui sont imprimées après l'auto-test, max. 24 caractères
- Quatre textes pour décrire la clarté de l'urine, max. 10 caractères chaque
- Neuf textes pour décrire la couleur de l'urine, max. 10 caractères chaque



Outre les textes ajustables, il est également possible d'accéder à l'interrupteur LOGO Marche/Arrêt à partir de cet élément de menu.

Si LOGO est réglé sur Marche, le logo DOASENSE sera imprimé sur chaque impression de résultat.



Pour passer d'une page à une autre, appuyer sur les boutons ◀▶.

4.8 Alimentation par piles

Le DOASENSE *Reader* peut fonctionner avec des piles. Le compartiment à piles se trouve dans la partie inférieure de l'instrument. Il convient d'utiliser six piles 1,5 V de type AA. Lors de l'insertion des piles, veuillez tenir compte de la polarité qui est indiquée dans le compartiment à piles.

Figure 11 : Le compartiment à piles dans la partie inférieure du DOASENSE *Reader*



Lorsque des piles (type LR6) sont utilisées, il est possible d'effectuer 200 mesures avec impression ou 240 mesures sans impression avec un jeu de piles. Une icône représentant une pile s'affiche sur l'écran LCD de l'instrument pour fournir des informations sur l'état de charge des piles.

Conseils utiles pour prolonger la durée de vie des piles :

- Désactiver la fonctionnalité d'impression automatique et imprimer le résultat seulement si nécessaire.
- Arrêter l'instrument une fois que la série de mesures est terminée.

 **Le mode veille consomme également de l'énergie !**

L'instrument émet un signal sonore d'avertissement en mode veille lorsque l'énergie des piles est utilisée.

Si le bloc d'alimentation est utilisé, l'instrument sera alimenté par le bloc d'alimentation. Dans ce cas, l'énergie des piles ne sera pas consommée.

5. Informations relatives à l'assistance

Utiliser l'instrument exclusivement conformément aux instructions pour analyser les bandelettes réactives *DOAC Dipstick*. Ne pas ouvrir l'instrument et n'effectuer aucune modification non autorisée. Le DOASENSE *Reader* est un instrument de mesure optique hautement sensible et précis.

Tous les composants optiques et la zone de référence (zone REF) sont ajustés avec des outils spéciaux pendant le processus de fabrication.

Les modifications non autorisées ou l'ouverture de l'instrument d'une manière inappropriée peuvent entraîner de mauvais ajustements de la tête de mesure optique, ou des dommages similaires, qui peuvent compromettre la précision des résultats.

5.1 Dépannage

En cas d'erreur, se référer au tableau suivant. Ce tableau présente les causes possibles des erreurs ainsi que les mesures correctives correspondantes.

Description de l'erreur	Cause possible	Mesure corrective
Mise en marche du DOASENSE <i>Reader</i> impossible. L'écran reste noir.	Alimentation électrique non connectée ou de type incorrect.	Vérifier l'alimentation électrique et les connexions.
L'auto-test a échoué.	Le tiroir porte-bandelette est absent, la zone REF est sale ou le mouvement du tiroir porte-bandelette est entravé.	Vérifier le tiroir porte-bandelette, il doit être propre et facile à déplacer, y compris manuellement.
Le DOASENSE <i>Reader</i> n'imprime pas, ou le document imprimé n'est pas visible.	Le couvercle du compartiment papier n'est pas fermé. Mauvais type de papier inséré (pas du papier thermique). Le papier est inséré dans le mauvais sens.	Vérifier visuellement que l'imprimante ne présente pas de dommages ou de bourrage papier. Insérer le bon type de papier correctement. Fermer le couvercle de l'imprimante.
Le DOASENSE <i>Reader</i> ne reconnaît pas la bandelette insérée.	Le tiroir porte-bandelette est mal positionné.	Vérifier que le trou du tiroir se trouve exactement au-dessus du détecteur de bandelette.
La communication avec HOST a échoué.	Le câble série n'est pas raccordé ou n'est pas de type approprié. Le mode Interface est sur Arrêt, ou le paramètre ne correspond pas aux réglages HOST.	Vérifier le câble ! Vérifier que le mode Interface est sur Marche et que les paramètres sont corrects.
Le DOASENSE <i>Reader</i> affiche : Erreur de mesure !	La bandelette est mal positionnée. La bandelette utilisée n'est pas de type approprié. La bandelette utilisée est sèche ou n'est pas pleinement humectée.	Répéter la mesure avec le bon type de bandelette.
Le DOASENSE <i>Reader</i> affiche : Bandelette sèche !	La bandelette utilisée est sèche.	Immerger une bandelette de diagnostic dans un échantillon d'urine et répéter la mesure.
Le DOASENSE <i>Reader</i> affiche : Erreur mécanique !	Le tiroir porte-bandelette est absent ou mal positionné.	Arrêter le DOASENSE <i>Reader</i> et insérer le tiroir porte-bandelette / retirer le tiroir porte-bandelette et le ré-insérer.
Le DOASENSE <i>Reader</i> affiche : Erreur Réf. !	La zone de référence est sale ou présente des dommages mécaniques.	Arrêter le DOASENSE <i>Reader</i> et nettoyer le tiroir porte-bandelette, y compris la zone de référence, conformément à la section 3.7 ; en cas de dommage mécanique, contacter le service client.
Le DOASENSE <i>Reader</i> affiche : Mauvaise bandelette !	Le DOASENSE <i>Reader</i> ne reconnaît pas la bandelette réactive pour les raisons suivantes : bandelette mal positionnée, insertion d'un autre type de bandelette réactive (pas une bandelette <i>DOAC Dipstick</i>), insertion de bandelette réactive dans le mauvais sens.	Répéter la mesure avec une bandelette réactive de type approprié (<i>DOAC Dipstick</i>) et vérifier que la bandelette réactive est insérée correctement.

5.2 Informations relatives à l'assistance

En cas d'erreur, commencer par consulter la section relative au dépannage. Si l'erreur persiste, contacter le service client.

 **Ne jamais ouvrir le boîtier du DOASENSE Reader.**

5.3 Informations relatives à la sécurité

Le DOASENSE *Reader* est conforme à la directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique et à la directive 2014/35/UE sur les limites de tension.

Le DOASENSE *Reader* est conforme aux exigences européennes du règlement IVDR (EU) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour l'élimination des piles dans l'UE, la directive 2006/66/CE du Parlement européen s'applique. Parce qu'elles contiennent des polluants, les piles ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Elles doivent être données à des points de collecte prévus à cet effet.



Élimination du DOASENSE *Reader* :

Afin d'être en conformité avec la directive 2012/19/UE (DEEE) de l'Union européenne, nous reprenons nos dispositifs et les éliminons gratuitement. L'élimination via des systèmes de collecte publics est interdite. Soit nous les réutilisons, soit nous les donnons à une entreprise de recyclage qui les élimine conformément à la législation. Pour l'élimination, contacter le partenaire de distribution local.

Pour les pays hors UE, les piles et les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

5.4 Fabricant

Le fabricant légal du DOASENSE *Reader* destiné à être utilisé avec le kit de test DOAC *Dipstick* est :

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

5.5 Conditions de garantie

La période de garantie est de 12 mois. En cas de réclamation pendant la période de garantie, la facture commerciale originale doit être présentée. La garantie n'est pas valide en cas de manipulation inappropriée. La garantie est limitée aux réparations de pièces défectueuses ou, à notre entière discrétion, au remplacement par un nouvel instrument non défectueux.

Les éventuelles réclamations formulées ou alléguées au titre de la garantie n'influencent pas la période de garantie totale de 12 (douze) mois. Toute autre réclamation est exclue, en particulier les demandes de compensation pour dommages directs ou indirects.

Se référer à nos Conditions générales de vente, disponibles à l'adresse www.doasense.de/agb.html.

6. Paramètres techniques

Le tableau suivant résume les principaux paramètres techniques :

Paramètres généraux	Dimension	230×127×110 mm
	Poids	0,7 kg sans les piles
	Source d'alimentation	Adaptateur externe GTM41080-1811-2.0 9 V CC 2,0 A 100-240 V / 50-60 Hz
	Consommation électrique max / veille	18 W / 2 W
	Piles	6×1,5 V AA
	Durée de vie des piles de type LR6	200 mesures avec impression ou 240 sans impression

Mesure	Méthode	Photométrie à réflexion
	Cadence	Jusqu'à 24 bandelettes réactives par heure
	Longueur d'onde	380 et 535 nm
	Résolution A/N	10 bits

Interface utilisateur	Imprimante	Imprimante thermique graphique 58 mm, 24 caract./ligne
	LCD	TFT couleur 320×240

Mémoire	Capacité	400 résultats d'échantillons d'urine 100 résultats de bandelettes grises 100 résultats d'urines de contrôle
	RTC	Horloge temps réel alimentée par batterie au lithium

Interfaces	Interface HOST	Interface série RS232, Connecteur USB (1x USB B)
	BCR / clavier et PC	Connecteur USB (2x USB A, 1x USB B)

Environnement opérationnel recommandé	Température	15-35 °C Plage optimale 20-25 °C
	Humidité	20-80 %
	Emplacement	Surface horizontale Pas de choc ni de vibration Pas de lumière directe du soleil

Stockage / transport	Température	-20-60 °C
	Humidité	20-90 %

Caractéristiques de performance :

L'analyse des couleurs de bandelette réactive *DOAC Dipstick* par le DOASENSE *Reader* délivre les résultats « négatif » et « positif » pour les AOD et « normal » et « bas » (« low ») pour la créatinine. Le seuil de la mesure du DOASENSE *Reader* est calculé sur la base de la valeur seuil entre négatif et positif.

Les valeurs seuil du DOASENSE *Reader* pour les concentrations d'apixaban, d'édoxaban et de rivaroxaban dans l'échantillon d'urine sont < 100 ng/ml (« FXA négatif ») et > 275 ng/ml (« FXA positif »). Les valeurs seuil du DOASENSE *Reader* pour le dabigatran sont < 75 ng/ml pour « THR négatif » et > 300 ng/ml pour « THR positif ». L'évaluation des couleurs de bandelette réactive *DOAC Dipstick* par le DOASENSE *Reader* dans les plages comprises entre les valeurs seuil peut être soit « négative », soit « positive » (données sur fichier).

Un résultat CRE normal indique que la concentration de créatinine dans l'échantillon d'urine est supérieure à 0,25 g/l. Un résultat CRE bas (« low ») indique que la concentration de créatinine dans l'échantillon d'urine est inférieure à 0,25 g/l.

Limitations

Comme les résultats de test sont qualitatifs, aucune interprétation quantitative des résultats ne peut être effectuée.

Les résultats doivent toujours être interprétés par un médecin en relation avec le contexte clinique du patient. Aucune décision thérapeutique ne doit être prise en se basant uniquement sur le résultat du test *DOAC Dipstick* effectué par le DOASENSE *Reader*.

Il se peut qu'un résultat de test « bas » (« low ») pour la créatinine donne des résultats faussement négatifs pour les AOD dans l'urine et que les concentrations d'AOD dans le plasma/sang soient fortes ou élevées.

Les personnes souffrant de troubles de la vision des couleurs ou de daltonisme ne doivent pas réaliser le test *DOAC Dipstick* ni utiliser le DOASENSE *Reader*.

Valeurs attendues et intervalles de référence

Créatinine - intervalle de référence : 0,25–3,0 g/l (2,2–26,5 mmol/l) (réf. : Needleman).

AOD - les valeurs normales sont inférieures à 5 ng/ml (méthode LC-MS/MS). Les patients traités par des AOD présentent typiquement des valeurs supérieures à 200 ng/ml (réf. : Schreiner).

Pour de plus amples détails, se référer également au mode d'emploi du produit *DOAC Dipstick*.

7. Protocole d'interface série

Le DOASENSE *Reader* est équipé d'une interface RS232 pour la communication avec un ordinateur HOST. Si la communication est activée (Interface : Marche), le DOASENSE *Reader* envoie le résultat immédiatement après la mesure. Les mesures gardées en mémoire peuvent également être envoyées à tout moment.

Les paramètres matériels du port RS232 sont les suivants :

Vitesse de transmission : 19 200 Bd
 Longueur de bit : 8
 Parité : No
 Bit d'arrêt : 1

L'interface est dotée d'un connecteur DB9 femelle avec la connexion de broche suivante :

Numéro de broche	Connecté
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- non connecté

Si un hôte USB est connecté, le DOASENSE *Reader* envoie également les données via le port USB. Le format du flux de données est identique au protocole série (RS232). La communication est unidirectionnelle (DOASENSE *Reader* -> HOST) et le texte est au format ASCII. Le DOASENSE *Reader* envoie un résultat par paquet.

Se référer à la page Internet

www.doasense.de/ifu

ou contacter le représentant DOASENSE local pour obtenir des détails sur le format de données utilisé par le DOASENSE *Reader*.

Les pilotes USB pour dispositifs externes peuvent par exemple être obtenus sur le site Internet suivant :

<http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>

8. Brèves instructions

1. Vérifier soigneusement que l'instrument est complet et non endommagé.
2. Connecter l'instrument au bloc d'alimentation et brancher le bloc d'alimentation à une prise de courant.
3. Mettre l'instrument en marche en utilisant l'interrupteur principal.
4. Attendre que l'instrument ait effectué l'auto-test.
5. Régler le mode pour les résultats (impression directe après analyse, impression après mesure de tous les échantillons, envoi au réseau externe, etc.).
6. Avant de placer la bandelette réactive sur le tiroir porte-bandelette du DOASENSE *Reader*, évaluer visuellement la zone dédiée à la couleur d'urine pour déterminer si le résultat est « normal » (la couleur apparaît immédiatement).
7. Démarrer la mesure en mode N° séq. ou ID.
8. Effectuer les mesures d'échantillons d'urine ; ce faisant, suivre toutes les recommandations figurant dans le mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick*.
9. Une fois les mesures de la journée effectuées, nettoyer l'instrument.
10. Laisser l'instrument en mode veille ou l'éteindre en utilisant l'interrupteur principal.

9. Symboles



Marquage CE – Instrument conforme aux exigences européennes du règlement IVDR (EU) 2017/746



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques



Fabricant et date de fabrication



Attention



Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Numéro de série



Indique que la prudence est de mise lors de l'utilisation de l'instrument ou que la situation actuelle requiert une attention particulière ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.



Indique qu'il y a des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.

10. Littérature

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.

Abréviations	3, 6
Bandelette	3, 6, 8, 13, 18, 21, 23, 29, 34, 38, 41, 44
Batterie/piles	6, 9, 35, 37, 39, 41
Bloc d'alimentation	7, 37, 44
Clarté	13, 18, 23, 27, 32, 36
Commentaire	13, 15, 20, 23, 27, 29
Configuration	32
Couleur	3, 13, 16, 18, 19, 23, 27, 32, 36, 42, 44
Date	23, 27, 31, 35
Déballage	8
Échantillon	4, 6, 11, 14, 18, 23, 38, 41, 44
Écran	3, 10, 15, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 35, 38, 42
Heure	22, 27, 32, 35
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Imprimante	4, 8, 23, 32, 34, 38, 41
Installation	8, 23
Interface	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Interface utilisateur	5, 23, 32, 34, 41
Langue	23, 32, 35
Logo	23, 32, 36
Mesure	3, 6, 10, 16, 18, 20, 23, 27, 34, 37, 41
Mémoire	16, 20, 23, 27, 31, 34, 41, 43
Menu	13, 18, 22, 27, 29, 31, 33
Mode Smart	6, 8, 24, 32
Mode veille	13, 22, 37, 44
Nettoyage	21
N° séq.	6, 13, 16, 23, 26, 44
Papier	5, 8, 21, 38
Paramètre	3, 14, 18, 20, 23, 27, 32, 38, 41, 43
Paramètres techniques	41
Personnaliser	18, 23, 32, 36
Son	23, 32, 34
Test CQ	23, 29
Tiroir porte-bandelette	4, 14, 16, 18, 21, 24, 29, 38, 44



 **DOA SENSE GmbH**

Waldhofer Str. 102
69123 Heidelberg
Germany

Tel.: +49 6221 825 9785

Fax: +49 6221 825 9786

E-mail: info@doasense.de

www.doasense.de