

DOASENSE READER

DOASENSE™



MANUALE PER L'UTENTE

Ultima revisione: 08-2024, WI 7.5-14-IT-Rev02





Indice

1. Introduzione	3
1.1 Destinazione d'uso	3
1.2 Principio di misurazione	4
1.3 Interfacce utilizzatore	5
1.3.1 Panoramica dello strumento	5
1.3.2 Connettori	5
1.4 Icone e abbreviazioni sullo schermo	6
1.5 Etichette e precauzioni	7
1.6 Altre Informazioni	7
2. Installazione	8
2.1 Apertura della confezione	8
2.2 Configurazione dello strumento	8
3. Panoramica delle operazioni di routine	11
3.1 Account utente e accesso	11
3.2 Stato Pronto per la misurazione	13
3.3 Misurazione	14
3.4 Identificazione del paziente	17
3.5 Colore e aspetto	18
3.6 Commenti	20
3.7 Pulizia	21
4. Struttura del menu	22
4.1 Panoramica del menu	23
4.2 Menu principale	24
4.2.1 Modalità di misurazione del tempo di incubazione	25
4.2.2 Memoria	27
4.2.3 Controllo qualità	29
4.2.4 Setup/Configurazione	32
4.3 Impostazioni Parametro	33
4.3.1 Ordine di stampa	33
4.4 Interfaccia utilizzatore	34
4.5 Impostazioni Lingua	35
4.6 Impostazioni Data/ora	35
4.7 Menu Personalizzazione	36
4.8 Alimentazione a batterie	37
5. Informazioni sull'assistenza	38
5.1 Risoluzione dei problemi	38
5.2 Informazioni sull'assistenza	39
5.3 Informazioni sulla sicurezza	39
5.4 Produttore	40
5.5 Condizioni della garanzia	40
5.6 Consumabili compatibili	40
6. Parametri tecnici	41
7. Protocollo di interfaccia seriale	43
8. Istruzioni in breve	44
9. Simboli	45
10. Bibliografia	45
11. Indice analitico	46



Elenco delle abbreviazioni

BCR – Lettore di codici a barre
CONTR. TEST – Test di controllo qualità
CRE – Creatinina
DCU – Urine di controllo DOASENSE (DOASENSE Control Urines)
DOAC – Anticoagulanti orali diretti
FXA – Inibitore del fattore Xa
LCD – Display a cristalli liquidi
LED – Diodo a emissione di luce
LIS – Sistema informativo di laboratorio
NEG – Negativo
NORM – Normale
PC – Personal computer
POS – Positivo
RIF – Riferimento
RTC – Orologio in tempo reale
THR – Inibitore della trombina
USB – Universal Serial Bus

Nota: Per ulteriori abbreviazioni specifiche per lo strumento, vedere il capitolo 1.4.

1. Introduzione

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione del lettore DOASENSE Reader.

1.1 Destinazione d'uso

DOASENSE Reader è concepito per la determinazione qualitativa degli inibitori orali diretti del fattore Xa, degli inibitori orali diretti della trombina e della creatinina nell'urina del paziente mediante valutazione fotometrica della striscia reattiva DOAC Dipstick. DOASENSE Reader legge colori specifici sui tamponi delle strisce reattive DOAC Dipstick, progettate appositamente per la misurazione dei parametri menzionati sopra. DOASENSE Reader è un dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale.



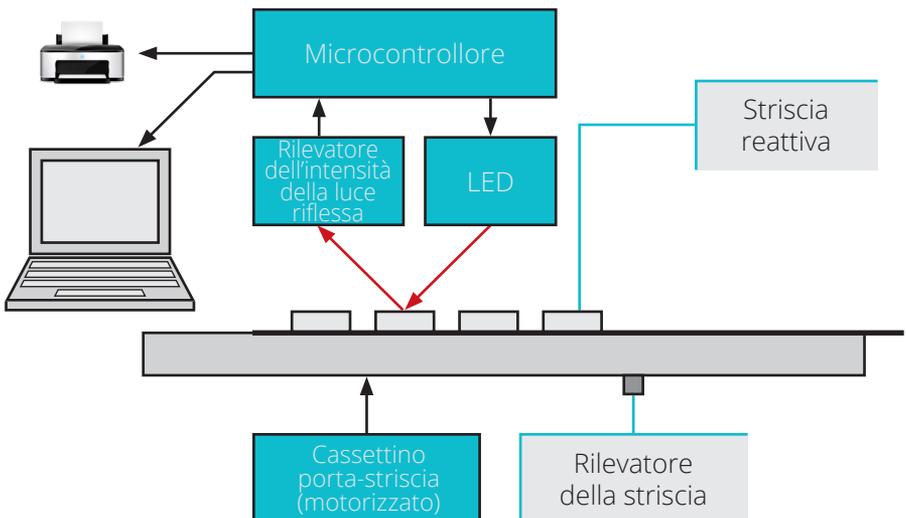
Utilizzare esclusivamente strisce DOAC Dipstick prima della scadenza!

1.2 Principio di misurazione

La Figura 1 mostra il principio teorico alla base del funzionamento di DOASENSE Reader. Lo strumento utilizza LED con lunghezze d'onda specifiche come fonti di luce per illuminare le superfici di misura corrispondenti (es. i tamponi delle strisce reattive). La luce riflessa viene rilevata da un fotodiodo. Il livello di luce riflessa misurato viene trasformato nella concentrazione dell'analita sul tampone reagente corrispondente.

La striscia reattiva DOAC Dipstick viene immersa nel campione di urina e poi posizionata nell'apposito cassetto porta-striscia. Il rilevatore integrato riconosce la striscia inserita e inizia a cronometrare il tempo di incubazione. Dopo 10 minuti, il cassetto porta-striscia entra in DOASENSE Reader fin sotto la testina di misurazione e viene misurata l'intensità della luce riflessa. Il microcontrollore converte l'intensità della luce riflessa in un valore analitico. Il risultato qualitativo corrispondente viene visualizzato sullo schermo e stampato dalla stampante termica integrata. Il risultato viene visualizzato come negativo ("neg") o positivo ("pos") per gli inibitori del fattore Xa e della trombina, e come normale ("norm") o basso ("low") per la creatinina. Una volta completata la misurazione, il cassetto viene espulso e la striscia reattiva utilizzata può essere smaltita. Lo strumento è quindi pronto per una nuova misurazione.

Figura 1: Il principio alla base della misurazione eseguita da DOASENSE Reader
 DOASENSE Reader è dotato di un cassetto porta-striscia che, grazie a un motore, fa avanzare la striscia DOAC Dipstick all'interno dello strumento. Il rilevatore della striscia percepisce la presenza di una striscia reattiva nel cassetto porta-striscia. La luce LED di specifiche lunghezze d'onda viene riflessa dai tamponi della striscia DOAC Dipstick su un rilevatore. In base all'intensità della luce riflessa, un microprocessore genera i risultati del test, che sono visualizzati sullo schermo e stampati dalla stampante integrata.



1.3 Interfacce utilizzatore

1.3.1 Panoramica dello strumento



Figura 2: Descrizione della parte anteriore dello strumento

La parte anteriore dello strumento contiene il cassetto porta-striscia sul quale va posizionata la striscia reattiva DOAC Dipstick. Include anche uno schermo, sul quale sono visualizzati i risultati della valutazione dei tamponi reagenti, e una stampante nella parte superiore che consente di stampare i risultati. Il rotolo di carta della stampante è posizionato sotto un coperchio che può essere aperto manualmente premendo il pulsante di rilascio della carta.

1.3.2 Connettori

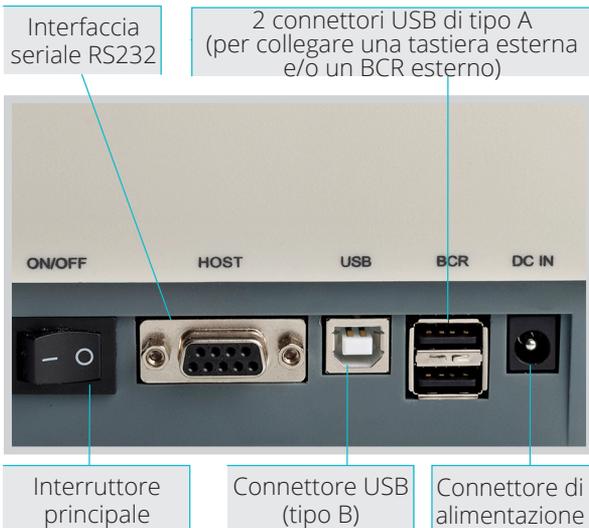


Figura 3: Descrizione della parte posteriore dello strumento

Da sinistra:
L'interruttore di accensione/spegnimento, un'interfaccia RS232, un connettore USB di tipo B per l'invio dei dati a dispositivi esterni (es. un sistema informativo di laboratorio), due connettori USB di tipo A per collegare lo strumento a una tastiera esterna o a un BCR esterno, il connettore di alimentazione.

1.4 Icone e abbreviazioni sullo schermo

ID	- Codice identificativo del paziente (cifre o testo, max. 15 caratteri)
N. seq	- Numero progressivo della misurazione
Campio.	- Campione di urina da valutare
REM	- Valore riflessione diffusa
BCR	- Lettore di codici a barre
Host	- Interfaccia per l'invio dei dati a un computer esterno (es. un sistema informativo di laboratorio, LIS. Nota: Per collegare lo strumento a un sistema LIS esistente, contattare il fornitore del LIS per ricevere assistenza tecnica.)
Modalità smart	- Particolare metodo di misurazione del tempo di incubazione per più strisce reattive

Icone

	batteria scarica 0 %
	batteria carica al 25 %
	batteria carica al 50 %
	batteria carica al 75 %
	batteria carica al 100 %
	tastiera o BCR esterna/o collegata/o
	PC esterno collegato mediante cavo USB
	chiavetta USB collegata
	chiavetta USB collegata incompatibile
	chiavetta USB collegata OK
	collegato a una fonte di alimentazione esterna

1.5 Etichette e precauzioni



Il lettore DOASENSE Reader deve essere utilizzato solo con un alimentatore del tipo GTM96180-1811-2.0, per non mettere in pericolo l'utente con scosse elettriche. Oltre all'alimentazione approvata, collegare al lettore DOASENSE Reader solo tastiere o lettori di codici a barre standard USB 2.0 o dispositivi PC standard RS232 compatibili.

Per garantire il funzionamento sicuro dello strumento, utilizzare esclusivamente l'unità di alimentazione inclusa. In caso di rottura del cavo, smettere immediatamente di utilizzare lo strumento e sostituire l'unità di alimentazione. Non aprire mai l'involucro di DOASENSE Reader.



Quando si utilizza questo strumento è inevitabile entrare in contatto con l'urina, e i materiali contaminati con urina umana possono essere infettivi. Pertanto, osservare le buone pratiche di laboratorio e le linee guida in materia di sicurezza quando si utilizza lo strumento. Indossare guanti protettivi e un camice di laboratorio e procedere con cautela quando si maneggiano i campioni di urina. Si raccomanda di indossare i guanti protettivi anche quando si eseguono interventi di assistenza e manutenzione.

Le strisce reattive usate devono essere trattate come rifiuti pericolosi e smaltite in conformità alle linee guida o ai regolamenti nazionali in materia di rischio biologico e sicurezza.



Rischio biologico - I campioni di urina sono da trattare come materiale potenzialmente infetto.



Se il DOASENSE Reader non viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso specificate nel presente Manuale dell'utente, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere compromessa!

1.6 Altre informazioni

1. L'uso improprio dello strumento può invalidare eventuali richieste di garanzia presentate dall'utente a DOASENSE.
2. DOASENSE Reader può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
3. Non smaltire lo strumento nei rifiuti domestici! Riciclarlo in conformità alle leggi nazionali.

2.1 Apertura della confezione

Fare attenzione a non danneggiare il contenuto della confezione al momento dell'apertura. Estrarre con cautela lo strumento e tutti gli altri componenti. Una volta aperta la confezione, controllare che lo strumento e tutti gli accessori non presentino danni visibili e verificare che la confezione contenga tutti i componenti elencati di seguito. La Figura 4 mostra l'intero contenuto della confezione. Se un componente risulta danneggiato o mancante, contattare il distributore.

Figura 4: Accessori di DOASENSE Reader



La confezione di DOASENSE Reader contiene quanto segue (vedere la Figura 4):

- DOASENSE Reader
- Unità di alimentazione con quattro adattatori
- Cavo di interfaccia seriale
- 1 rotolo di carta per stampante termica (contattare il distributore per informazioni su come riordinare il prodotto)
- Contenitore tubolare delle strisce reattive
- Manuale per l'utente (questo manuale, non mostrato nella figura)
- Tappetino per incubazione da utilizzare in Modalità smart

2.2 Configurazione dello strumento



L'apparecchiatura deve essere installata e utilizzata solo da personale qualificato. Il Lettore DOASENSE deve essere utilizzato solo in ambienti interni.

Seguire i passaggi di seguito:

- Selezionare una posizione adatta per l'installazione del DOASENSE Reader che sia orizzontale, stabile, asciutto, pulito, ben ventilato e vicino a una presa di corrente. Assicurarsi che la disconnessione dell'alimentatore e dei cavi accessori può essere facilmente eseguita nella posizione definita.

- Lo strumento dev'essere posizionato ad almeno 25 cm da pareti o altri oggetti (in ogni direzione).

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento e ottenere risultati affidabili, lo strumento non deve essere esposto a luce solare diretta, luce artificiale intensa, vibrazioni o temperature estreme.



Non posizionare lo strumento vicino a una finestra, una centrifuga o una superficie riscaldata.

La temperatura di esercizio è compresa tra +15 e +35 °C. L'intervallo di temperatura ottimale per lo strumento è compreso tra +20 e +25 °C. Per ottenere prestazioni ottimali, l'umidità dev'essere compresa tra il 20 e l'80 %.

- Selezionare una presa di corrente idonea in base ai requisiti in materia di alimentazione in ingresso stampati sull'unità di alimentazione fornita. La presa di corrente dev'essere facilmente raggiungibile in modo che la spina possa essere staccata in caso di emergenza. Collegare l'unità di alimentazione e le interfacce opzionali seguendo i passaggi descritti di seguito.



Deve essere utilizzato solo l'alimentatore fornito con lo strumento. Il lettore DOASENSE Reader deve essere usato con un alimentatore del tipo GTM96180-1811-2.0.

- DOASENSE Reader può funzionare anche a batterie. Il vano batterie si trova nella parte inferiore dello strumento. Sono necessarie sei batterie AA da 1,5 V. Nell'inserire le batterie, prestare attenzione alla polarità, che è indicata nel vano.



Controllare che l'interruttore principale sul retro sia spento!

- Facoltativamente: Collegare il cavo seriale e la tastiera o il BCR al lettore (utilizzando i connettori USB di tipo A).
- Collegare lo spinotto dell'unità di alimentazione a DOASENSE Reader.
- Collegare l'unità di alimentazione alla presa di corrente.

Inserimento della carta per la stampante: Fare riferimento alla Figura 5.

- Aprire la copertura della stampante premendo il pulsante di rilascio.
- Posizionare il rotolo di carta nell'apposito supporto e tirarlo in avanti per circa 10 cm.
- Tenere la carta con una mano e con l'altra riposizionare la copertura.
- Chiudere la copertura premendo al centro o su entrambi i lati della stessa fino a quando non la si sente scattare in sede.



Non applicare mai una pressione asimmetrica sulla copertura!

Figura 5: Posizionamento della carta termica in DOASENSE Reader



DOASENSE Reader è ora pronto per essere acceso. Accendere lo strumento dall'interruttore principale.

Dopo l'accensione, lo schermo si illumina e DOASENSE Reader esegue un'autodiagnosi. Durante questo test vengono testati gli elementi ottici e l'area di calibrazione integrata.

Se l'autodiagnosi viene completata correttamente, lo strumento stampa il messaggio OK.

DOASENSE Reader è ora pronto per le misurazioni.

Lo schermo di DOASENSE Reader è sensibile al tatto. Lo schermo touch guiderà l'utente in tutte le operazioni e visualizzerà messaggi, istruzioni e opzioni. Selezionare le opzioni desiderate toccando il pulsante corrispondente sullo schermo.

3. Panoramica delle operazioni di routine

3.1 Account utente e accesso

In base alle esigenze del laboratorio clinico, è possibile aggiungere fino a quattro account utente oltre all'account amministratore predefinito. In tal modo è possibile affidare la responsabilità della valutazione di un campione di urina ad altri dipendenti del laboratorio.

Una volta acceso DOASENSE Reader e terminata l'autodiagnosi, compare la seguente schermata:



È possibile eseguire le misurazioni come "admin" (amministratore; la password di accesso è 1234) oppure creare account amministratore per altri utenti.

Se si preme OK si avvia immediatamente la modalità di misurazione anonima (vale a dire che le misurazioni non risultano eseguite da un utente specifico).

Premere ADMIN. Una volta inserita la password 1234, compare la seguente schermata:



Premere il pulsante NUOVO per creare un nuovo account utente. Inserire nome utente e password.

È possibile creare quattro account utente:



È inoltre possibile modificare gli account utente esistenti premendo il pulsante MODIF. oppure eliminare un account utente selezionato premendo il pulsante ELIMIN.

I nomi degli account utente sono parte integrante dei risultati prodotti (campioni di urina e misurazioni di controllo). È quindi possibile identificare la persona che ha eseguito ciascuna misurazione.

Se vengono eseguite delle misurazioni anonime, senza che sia specificato l'utente, i risultati stampati non conterranno informazioni sull'operatore.

3.2 Stato Pronto per la misurazione

DOASENSE Reader è pronto per eseguire le misurazioni dopo che l'utente ha effettuato l'accesso a un account utente o all'account anonimo. L'utente ha le seguenti opzioni:

- 1) Inserire la striscia reattiva nell'apposito cassetto e procedere con le misurazioni.
- 2) Inserire le informazioni sul paziente e sul campione, oppure modificare le impostazioni se necessario.

Quando DOASENSE Reader è Pronto per la misurazione, viene visualizzata la seguente schermata:



L'utente può selezionare diverse funzioni dalla barra degli strumenti in fondo alla schermata:

- Premere **PAZIEN.** per inserire le informazioni sul paziente:
 - o N. seq
 - o ID
- Premere **CAMPIO.** per inserire le informazioni sul campione:
 - o Selezionare il colore del campione dall'elenco predefinito
 - o Selezionare l'aspetto del campione dall'elenco predefinito
 - o Inserire un commento
- Entrare nel menu del sistema premendo l'icona **MENU**.
- Mettere lo strumento in modalità stand-by premendo il pulsante **HOME** (lo strumento entrerà automaticamente in modalità stand-by dopo un certo periodo di inattività).

3.3 Misurazione

DOA**SENSE** Reader avvia automaticamente la misurazione quando una striscia DOAC Dipstick viene posizionata nel cassetto porta-striscia.

Seguire i passaggi di seguito per eseguire una misurazione:

- Facoltativamente: inserire un nuovo N. seq o ID se necessario.
- Facoltativamente: per definire l'aspetto di un campione, prima di eseguire una misurazione selezionare manualmente un colore o un aspetto dal menu predefinito utilizzando i pulsanti corrispondenti o un BCR esterno (vedere il capitolo 3.5).
Nota: I parametri colore e aspetto servono solo ai fini della documentazione e non sono utilizzati da DOA**SENSE** Reader per stabilire se la striscia DOAC Dipstick possa essere valutata. Questa valutazione dev'essere eseguita dall'utente, come descritto di seguito.
- Immergere la striscia DOAC Dipstick nel campione di urina seguendo le istruzioni di DOAC Dipstick.
- Rimuovere l'eccesso di urina dalla striscia reattiva seguendo le istruzioni di DOAC Dipstick.

Valutare il colore dell'urina sul relativo tampone (tampone 2), che non contiene reagenti, seguendo le istruzioni per l'uso di DOAC Dipstick. Il colore dev'essere identificato a occhio nudo dalla persona che esegue il test. Se il tampone del colore dell'urina ha una colorazione anomala, la striscia reattiva non deve essere inserita in DOASENSE** Reader.**



Nota: A differenza degli altri tamponi della striscia DOAC Dipstick, il tampone 2 non dev'essere incubato prima di procedere alla determinazione del colore dell'urina: il risultato può essere valutato a occhio nudo non appena si inserisce la striscia reattiva nell'urina. In questo le indicazioni per la valutazione del tampone del colore dell'urina (tampone 2) si discostano dalle indicazioni per l'incubazione e la valutazione contenute nelle istruzioni per l'uso di DOAC Dipstick.

- Inserire la striscia DOAC Dipstick nel cassetto porta-striscia di DOA**SENSE** Reader (Figura 6).



Eseguire rapidamente i passaggi menzionati sopra in quanto l'incubazione ha inizio non appena la striscia viene posizionata nel cassetto porta.



*Figura 6:
Posizionamento della
striscia reattiva nel
cassetto porta-striscia
di DOA**SENSE** Reader*

DOASENSE Reader include un rilevatore della striscia integrato nella parte terminale dell'area di inserimento, sotto al cassetto. Se la striscia viene posizionata correttamente, questo rilevatore la riconosce e inizia il conto alla rovescia del tempo di incubazione.

Una barra di avanzamento mostra lo stato e l'avanzamento dell'incubazione



- Trascorsi 10 minuti, il lettore ritrae il cassetto all'interno dello strumento, esegue la valutazione della striscia e visualizza i risultati.



Il risultato compare sullo schermo LCD. I parametri positivi o non normali sono contrassegnati da un * e sono visualizzati in giallo sullo schermo. Premere il tasto STAMPA o INVIA per stampare o inviare nuovamente i risultati in qualsiasi momento. Toccando lo schermo in corrispondenza della casella per i commenti è possibile aggiungere un commento al risultato. Se si seleziona la stampa automatica, i risultati saranno stampati automaticamente.

 **IMPORTANTE:** Il tampone 2 della striscia DOAC Dipstick non viene valutato da DOASENSE Reader! Questo tampone dev'essere valutato visivamente dall'utente. Se il colore del tampone 2 viene giudicato "anomalo" dall'utente, la striscia reattiva non dev'essere analizzata con DOASENSE Reader.

 Se esiste già un commento su questa misurazione, il nuovo commento sovrascriverà quello esistente! Il commento e tutti i risultati sono archiviati nella memoria di DOASENSE Reader. Se si posiziona una nuova striscia reattiva nel cassetto porta-striscia, avrà inizio una nuova procedura di misurazione. Se si preme il pulsante ESC, il programma torna allo stato Pronto per la misurazione.

- Una volta eseguita la valutazione della striscia, DOASENSE Reader espelle il cassetto porta-striscia. Rimuovere la striscia e smaltirla manualmente. Le strisce reattive usate devono essere trattate come rifiuti pericolosi in conformità alle linee guida o ai regolamenti nazionali in materia di rischio biologico e sicurezza (vedere anche le istruzioni per l'uso delle strisce DOAC Dipstick).

Il N. seq aumenta automaticamente dopo ogni misurazione.

Interpretazione dei risultati di DOASENSE Reader:

Schermo/Stampa: "*FXA POS" (positivo): nell'urina è presente un inibitore orale diretto del fattore Xa.

Schermo/Stampa: "FXA NEG" (negativo): nell'urina non è presente un inibitore orale diretto del fattore Xa.

Schermo/Stampa: "*THR POS" (positivo): nell'urina è presente un inibitore orale diretto della trombina.

Schermo/Stampa: "THR NEG" (negativo): nell'urina non è presente un inibitore orale diretto della trombina.

Schermo/Stampa: "*CRE LOW" (basso): il livello di creatinina nelle urine è basso, il che è indice di insufficienza renale; pertanto i risultati dei tamponi 3 e 4 potrebbero essere falsi negativi.

Schermo/Stampa: "CRE NORM" (normale): il livello di creatinina nell'urina è normale. È possibile procedere con la valutazione dei tamponi 3 e 4.

 **Se il risultato è "positivo" per entrambi i tipi di DOAC (inibitore del fattore Xa e inibitore della trombina), probabilmente il test non è valido poiché è improbabile che una persona sia trattata con entrambi i tipi di DOAC.**

 **Il tampone del colore dell'urina (tampone 2) non viene valutato da DOASENSE Reader, ma dev'essere valutato visivamente dall'utente prima di posizionare la striscia DOAC Dipstick nel cassetto porta-striscia di DOASENSE Reader e dev'essere sottoposto a una seconda valutazione visiva dopo l'incubazione della striscia DOAC Dipstick in DOASENSE Reader (vedere il paragrafo 3.3).**

3.4 Identificazione del paziente

- N. seq: l'identificazione avviene mediante numeri progressivi
- ID paziente: l'identificazione avviene mediante numeri identificativi

Numero progressivo (N. seq)

Per inserire un nuovo numero progressivo, toccare il pulsante PAZIEN., quindi selezionare il pulsante NR. KOL (numero progressivo, altrove indicato come "N. seq").



Utilizzare la tastiera numerica per inserire un numero compreso tra 1 e 9999. Confermare premendo OK.



ID paziente

Quando si seleziona il pulsante ID, compare una schermata simile. Inserire un numero identificativo (massimo 15 caratteri/cifre). Questo ID può essere inserito anche utilizzando una tastiera esterna o un BCR esterno.



3.5 Colore e aspetto

È possibile definire il colore e l'aspetto del campione di urina prima di posizionare la striscia reattiva nel cassetto porta-striscia. I valori per colore e aspetto sono predefiniti e possono essere modificati dall'utente nel menu Personalizzazione (vedere il capitolo 4.7).



I parametri colore e aspetto servono solo ai fini della documentazione e non sono utilizzati da DOA SENSE Reader per stabilire se la striscia DOAC Dipstick possa essere valutata. Questa valutazione dev'essere eseguita dall'utente, come descritto nel capitolo "Misurazione".

Sono disponibili nove opzioni diverse per il colore e quattro opzioni diverse per l'aspetto.

L'elenco delle diverse possibilità comparirà una volta premuto il pulsante CAMPIO., COLOR (Colore) o CLARITY (Aspetto):



Premere il pulsante corrispondente per selezionare le informazioni desiderate. Tali informazioni compariranno sullo schermo e saranno aggiunte al campione successivamente valutato. Per eliminare le informazioni precedentemente selezionate, andare al menu di selezione e premere nuovamente il pulsante COLOR o CLARITY. Il programma cancellerà il valore precedentemente impostato.

Colore e aspetto possono essere inseriti anche utilizzando un BCR esterno.

I codici a barre speciali indicati di seguito consentono di inserire colore e aspetto in maniera semplice e veloce. Le informazioni su colore e aspetto sono inserite automaticamente una volta eseguita la lettura del codice a barre. Si raccomanda di produrre una copia plastificata di questi codici a barre da utilizzare regolarmente in laboratorio.

Codici a barre – Colore

COLORE	CODICE A BARRE
STRAW COLOURED (Giallo paglierino)	 9 0 1 9
YELLOW (Giallo)	 9 0 2 9
DARK YELLOW (Giallo scuro)	 9 0 3 9
AMBER (Ambrato)	 9 0 4 9
BROWN (Marrone)	 9 0 5 9
RED (Rosso)	 9 0 6 9
GREEN (Verde)	 9 0 7 9
COLORLESS (Incolore)	 9 0 8 9
ORANGE (Arancione)	 9 0 9 9

Codici a barre – Aspetto

ASPETTO	CODICE A BARRE
CLEAR (Chiaro)	
CLOUDY (Leggermente torbido)	
TURBID (Torbido)	
DARK (Scuro)	

3.6 Commenti

È possibile aggiungere commenti (lunghi 39 caratteri) alle misurazioni in tre modi diversi:

- Prima della misurazione
- Dopo la misurazione, quando il risultato viene visualizzato sullo schermo
- Quando il risultato viene selezionato dalla memoria

Per aggiungere un commento prima dell'inizio di una misurazione, utilizzare il pulsante COMMENTI:

Quest'immagine mostra un esempio di schermata in cui sono stati impostati tutti i parametri relativi alla misurazione:



3.7 Pulizia

☝ Rimuovere il cassetto porta-striscia da DOA SENSE Reader solo quando lo strumento è spento!

Per tenere lo strumento pulito ed evitare la contaminazione crociata, il cassetto porta-striscia dev'essere pulito periodicamente. Verificare che non ci sia urina in eccesso sulla striscia reattiva prima di posizionarla nel cassetto porta-striscia. Rimuovere eventuali residui di urina dal cassetto con del materiale assorbente prima di procedere con la misurazione. Il cassetto porta-striscia dev'essere pulito al termine di ogni giornata di lavoro (vedere le Figure 7 e 8) con acqua del rubinetto.

Se si desidera pulirlo con del disinfettante, utilizzare un **disinfettante alcolico (contenuto massimo di alcol dell'85%) come una soluzione di etanolo o di isopropanolo.**

☝ Non utilizzare mai acetone o altri solventi aggressivi per la pulizia!

È possibile rimuovere il cassetto porta-striscia da DOA SENSE Reader estraendolo manualmente, così da poterlo pulire con facilità.

☝ Durante la rimozione, fare attenzione a non danneggiare, graffiare o sfregare l'area di riferimento bianca (RIF) in plastica sul vassoio porta striscia!

L'area di riferimento può anch'essa essere pulita e asciugata con materiali morbidi.

L'involucro e lo schermo touch dello strumento possono anch'essi essere puliti con i detergenti o i disinfettanti indicati sopra.

Figura 7: Pulizia del cassetto porta-striscia



Figura 8: Pulizia dell'area di riferimento sul vassoio porta striscia



SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

Le strisce reattive e i materiali utilizzati per la pulizia devono essere trattati come potenzialmente infettivi e smaltiti in conformità alle normative locali e nazionali riguardanti la manipolazione sicura di tali materiali.

4. Struttura del menu

DOASENSE Reader ha un menu chiaro e ben organizzato. Lo schermo LCD guida l'utente nel menu. Le funzioni del menu sono rappresentate da pulsanti o elenchi.

È sufficiente toccare lo schermo per attivare la funzione desiderata. I pulsanti premuti sono evidenziati in blu.

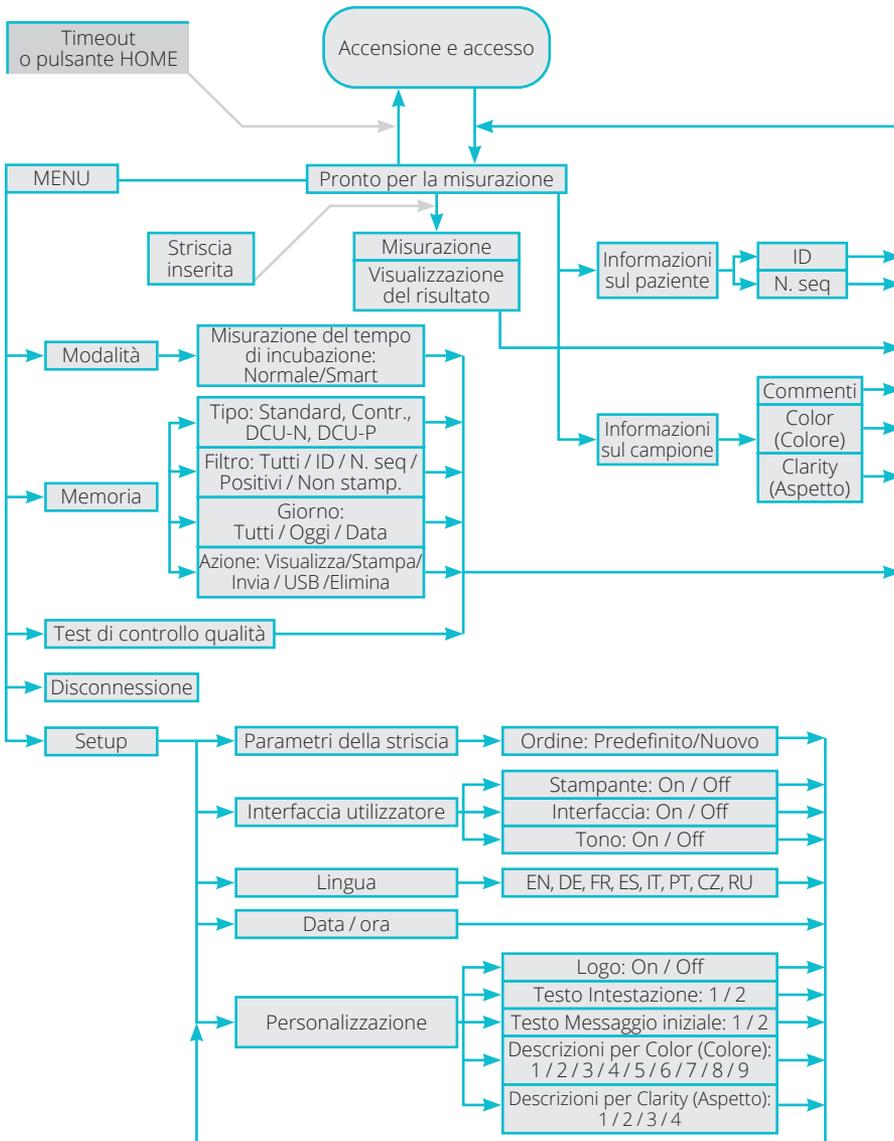
Se non viene premuto alcun pulsante per qualche minuto, DOASENSE Reader entra in modalità stand-by.

In modalità stand-by, il lettore ritrae il cassetto porta-striscia, i pulsanti scompaiono dallo schermo e al loro posto viene visualizzata l'ora corrente.

Per uscire dalla modalità stand-by e attivare lo stato Pronto per la misurazione è sufficiente toccare lo schermo.

4.1 Panoramica del menu

Figura 9: Diagramma di flusso del menu



4.2 Menu principale

Dopo aver premuto il pulsante MENU nello stato Pronto per la misurazione, sono disponibili le seguenti funzioni principali:



- **Modalità**
Lo strumento può lavorare in due modalità di misurazione del tempo di incubazione:
 - modalità normale
 - modalità smart
 Nella **modalità normale**, la striscia DOAC Dipstick viene posizionata nel cassetto porta-striscia e ha inizio la misurazione del tempo di incubazione. Trascorsi 10 minuti, DOASENSE Reader valuta il colore della striscia ed elabora il risultato.
Nella **modalità smart**, l'incubazione della striscia DOAC Dipstick avviene fuori da DOASENSE Reader ed è possibile incubare in parallelo fino a quattro strisce, una dopo l'altra. Per ulteriori dettagli, consultare il capitolo 4.2.1.
 - **Disconnessione**
Toccare DISCON. sullo schermo per disconnettersi.
 - **Memoria**
DOASENSE Reader può archiviare i risultati dei 400 campioni di urina, delle 100 misurazioni con strisce di controllo grigie e delle 100 misurazioni con le urine di controllo DOASENSE Control Urines più recenti. I risultati archiviati e le relative informazioni (data, ora, commento, colore, ecc.) possono essere selezionati, visualizzati, stampati o inviati al computer in qualsiasi momento.
 - **Test di controllo qualità**
 - È possibile verificare che lo strumento esegua correttamente le misurazioni effettuando un test con striscia di controllo grigia e urine di controllo DOASENSE Control Urines.
 - Lo strumento valuta la striscia di controllo grigia e confronta i risultati con i valori predefiniti.
 - Il risultato del test viene visualizzato e stampato per motivi di controllo qualità.
 - I risultati ottenuti con DOASENSE Control Urines sono confrontati automaticamente con i valori target elencati nelle istruzioni per l'uso di DOASENSE Control Urines.
- [Vedere il paragrafo 4.2.3 per una descrizione dettagliata.](#)
- **Setup/Configurazione**
Qui è possibile impostare i parametri operativi di DOASENSE Reader.

4.2.1 Modalità di misurazione del tempo di incubazione

DOASENSE Reader include due diverse modalità di misurazione del tempo di incubazione: modalità normale e modalità smart.

Modalità normale

Si tratta di un flusso di lavoro lineare, come quello descritto nel capitolo sulle misurazioni. Quando si lavora in questa modalità, è possibile valutare solo una striscia ogni 10 minuti in quanto si procede in maniera sequenziale e l'incubazione delle strisce DOAC Dipstick richiede 10 minuti.

Modalità smart

In questa modalità è possibile valutare con DOASENSE Reader un volume maggiore di strisce DOAC Dipstick, in quanto l'incubazione di più strisce reattive avviene in parallelo al di fuori di DOASENSE Reader. Posizionare le strisce reattive immerse nel campione fuori da DOASENSE Reader e, una volta terminato il rispettivo periodo di incubazione, inserire la singola striscia reattiva in DOASENSE Reader per la misurazione. In modalità smart si utilizza il tappetino per incubazione, sul quale sono indicate quattro aree di incubazione, e il lettore visualizza quattro timer, uno per ciascuna area di incubazione sul tappetino.

Flusso di lavoro generale in modalità smart:

- Immergere la prima striscia reattiva nel campione di urina e rimuovere l'urina in eccesso seguendo le relative istruzioni per l'uso. Quindi posizionare la striscia nel cassetto porta-striscia. Lo strumento rileva la striscia e inizia a cronometrare il tempo di incubazione.



La prima striscia rimane nel cassetto porta-striscia per tutto il tempo di incubazione.

- Trascorsi 150 secondi, il secondo timer sullo schermo diventa verde ed è pronto per essere utilizzato. Ogni volta che un timer diventa verde, è possibile immergere un'altra striscia in un campione di urina.
- Dopo aver rimosso l'urina in eccesso, posizionare la seconda striscia sulla sezione del tappetino per incubazione contrassegnata dal numero corrispondente e avviare il timer premendo la barra visualizzata. La barra di avanzamento verde diventa gialla e inizia a cronometrare il tempo di incubazione per questa striscia.
- Ripetere la procedura con le altre strisce reattive da valutare.
- Trascorsi 10 minuti, la prima striscia viene inserita all'interno di DOASENSE Reader e valutata. Dopo la valutazione, DOASENSE Reader espelle il cassetto porta-striscia e la prima striscia può essere rimossa e smaltita. DOASENSE Reader mostra un messaggio al riguardo.
- Quando il tempo di incubazione della seconda striscia è quasi terminato, DOASENSE Reader emette un segnale acustico e la barra di avanzamento da gialla diventa rossa. DOASENSE Reader chiederà di inserire la seconda striscia. Posizionare la seconda striscia nel cassetto e attendere il completamento della valutazione.
- Ripetere la procedura con le altre strisce reattive da valutare.
- Quando il tempo di incubazione di ognuna delle altre strisce è quasi terminato, DOASENSE Reader emette un segnale acustico e la barra di avanzamento da gialla diventa rossa. Dei messaggi di testo sullo schermo segnalano quando inserire o rimuovere ciascuna striscia reattiva.
- Dopo la rimozione, ogni striscia valutata dev'essere smaltita correttamente.

Le immagini di seguito aiutano a comprendere come si procede in modalità smart.

Nella Figura 10-A, il timer di incubazione 1 è pronto a ricevere una nuova striscia reattiva. Il tempo di incubazione della striscia reattiva assegnata al timer 2 è terminato e la striscia è stata valutata. L'incubazione delle strisce reattive assegnate ai timer 3 e 4 è ancora in corso (le strisce reattive sono contrassegnate dai N. seq 0003 e 0004). Nella Figura 10-B, le strisce assegnate ai timer 3 e 4 sono in fase di incubazione nelle aree del tappetino per incubazione contrassegnate dai numeri "3" e "4".

Figura 10-A:
Lo schermo in
modalità smart
(in alto)



Figura 10-B:
Sistemazione per
le misurazioni in
modalità smart
(in basso)



 **Tenere sempre pulito il tappetino per incubazione per evitare la contaminazione crociata tra campioni.**

4.2.2 Memoria

Il lettore dispone di una memoria interna non volatile, che archivia automaticamente i risultati dei 400 campioni di urina, delle 100 misurazioni con strisce di controllo grigie e delle 100 misurazioni con le urine di controllo DOASENSE Control Urines più recenti.

 **Il risultato più vecchio sarà sovrascritto da una nuova misurazione senza alcun avvertimento. Una volta terminata la misurazione corrente, DOASENSE Reader archivia il risultato insieme ai seguenti parametri:**

- Risultato della striscia reattiva
- N. seq
- ID
- Data e ora
- Colore
- Aspetto
- Commento

Per eseguire una ricerca nella memoria, toccare MENU, quindi MEMORIA.

La schermata Memoria consente di eseguire diverse azioni su informazioni selezionate archiviate nella memoria:



I pulsanti TIPO, FILTRO e GIORNO consentono di impostare i parametri della selezione. Il pulsante START avvia l'azione selezionata.

La misurazione desiderata può essere selezionata come illustrato di seguito:

- **Selezionare il criterio TIPO:**
 - o Standard - risultati dei campioni di urina
 - o Contr. - risultati delle strisce di controllo grigie
 - o DCU-N - risultati delle urine di controllo normali (negative)
 - o DCU-P - risultati delle urine di controllo patologiche (positive)

- **Selezionare il criterio FILTRO:**
 - o Tutti - tutti i risultati archiviati
 - o ID - inserire l'ID desiderato
 - o N. seq - inserire il N. seq desiderato
 - o Positivi - i risultati in cui almeno un valore è positivo
 - o Non stamp. - i risultati che non sono stati ancora stampati
 - o Errore - le misurazioni non andate a buon fine

- **Selezionare il GIORNO della misurazione:**
 - o Tutti - indipendentemente dalla data
 - o Oggi - seleziona solo i risultati misurati nella data corrente
 - o Data specifica - seleziona solo i risultati misurati nella data specificata
(Il programma propone solo i giorni per i quali ci sono risultati in memoria)

- **Scegliere un'AZIONE (ciò che accadrà con i risultati selezionati):**
 - o Visualizza - i risultati selezionati saranno visualizzati
 - o Stampa - i risultati selezionati saranno stampati
 - o Invia - i risultati selezionati saranno inviati a HOST, RS232 e USB
 - o USB - i risultati selezionati saranno inviati alla chiavetta USB
 - o Elimina - i risultati selezionati saranno eliminati

Una volta definiti tutti i parametri menzionati sopra (Filtro, Giorno e Azione), avviare il processo premendo il pulsante START.

Nota:

La porta USB è un'interfaccia per cavi standard che consente di collegare personal computer e dispositivi elettronici di consumo. Le porte USB consentono di collegare i dispositivi USB l'uno all'altro e di trasferire dati digitali.

Prima del trasferimento dei dati, collegare il tipo di dispositivo USB corrispondente (un cavo per la connessione a un PC o una chiavetta USB per l'archiviazione esterna dei dati), quindi selezionare l'azione. I risultati saranno trasferiti automaticamente.

Se si seleziona “Visualizza”, i risultati selezionati saranno visualizzati come mostrato di seguito:



L'ultimo risultato nell'elenco sarà visualizzato per primo. Utilizzare i pulsanti freccia per spostarsi avanti e indietro nell'elenco. I risultati visualizzati possono essere stampati ed è possibile aggiungervi nuovi commenti.

4.2.3 Test di controllo qualità

Il menu CONTR. TEST (Test di controllo qualità) consente di verificare che DOA SENSE Reader funzioni correttamente.

4.2.3.1 Strisce di controllo grigie

Questa misurazione di prova mira a verificare che la capacità di misurazione ottica dello strumento non sia compromessa. Eseguire il test secondo necessità o almeno una volta alla settimana, oppure se si ottengono risultati ambigui. Le strisce di controllo grigie da utilizzare per testare lo strumento sono incluse nella confezione di DOA SENSE Reader.

 **Pulire accuratamente il cassetto porta-striscia prima di utilizzare le strisce di controllo grigie per il controllo qualità. Ciò consentirà di preservare l'integrità delle strisce di controllo grigio.**

 **Posizionare la striscia di controllo grigia nel cassetto porta-striscia con l'estremità più larga rivolta in avanti, in modo che quest'estremità entri in DOA SENSE Reader per prima.**

Seguire i passaggi di seguito:

- Selezionare il pulsante CONTR. TEST nella sezione MENU.
- Premere “Controllare striscia”.
- Premere il pulsante con il numero a 13 cifre e inserire il codice di calibrazione del lotto delle strisce di controllo (che è indicato sul contenitore tubolare delle strisce di controllo) oppure utilizzare il BCR. Confermare premendo OK.



- Posizionare una striscia di controllo grigia nel cassetto porta-striscia.
- DOA SENSE Reader avvia la misurazione.
- Attendere il completamento della misurazione.

Terminata la misurazione, DOA SENSE Reader confronta i valori relativi alla riflessione diffusa ottenuti con gli intervalli predefiniti archiviati nello strumento per ogni scala di grigi e lunghezza d'onda. Dopo questa valutazione, lo strumento visualizza e stampa i risultati. Se i valori misurati sono in linea con i valori predefiniti, il risultato del controllo qualità è positivo.

Aspetto tipico della schermata dopo il test di controllo qualità:



 **Se si utilizza un nuovo tubo di strisce di controllo grigie, è necessario inserire il relativo codice di calibrazione (mediante BCR o manualmente).**

Conservare la stampa ai fini della documentazione del controllo qualità. Se il test non va a buon fine, viene segnalato un errore nel test e i risultati non corretti sono visualizzati in rosso. In tal caso, ripetere il test con un'altra striscia di controllo. Se viene segnalato nuovamente un errore, contattare l'assistenza clienti.



Conservare le strisce di controllo grigie nel tubo, non toccarne la superficie con le mani e maneggiarle con cura. Le strisce di controllo possono essere riutilizzate. Tutte le informazioni più importanti sono riportate sull'etichetta del tubo che contiene le strisce di controllo grigie. Non utilizzare strisce di controllo grigie scadute!

4.2.3.2 DOASENSE Control Urines

Le urine di controllo DOASENSE Control Urines sono materiali esterni per il controllo qualità da utilizzare con i prodotti DOAC Dipstick e DOAC Reader. Contattare il distributore per ulteriori dettagli su DOASENSE Control Urines. Con questi materiali per il controllo qualità, l'utente può verificare qualità e funzionalità di DOAC Dipstick e DOASENSE Reader. Le urine di controllo DOASENSE Control Urines devono essere utilizzate solo con i prodotti DOAC Dipstick e DOASENSE Reader e sono destinate esclusivamente all'uso professionale. I valori misurati con DOASENSE Reader sono confrontati automaticamente con i valori target. Non utilizzare controlli di qualità DOASENSE Control Urines scaduti!

Esecuzione del test:

- Selezionare l'opzione CONTR. TEST nella sezione MENU.
- Estrarre due strisce DOAC Dipstick dal contenitore tubolare.
- Premere il pulsante DCU-N.
- Immergere la prima striscia reattiva nelle urine di controllo DOASENSE Control Urines etichettate come controllo negativo (DCU-N), rimuovere l'urina in eccesso e posizionare la striscia nel cassetto porta-striscia.
- Terminata la valutazione del controllo negativo, premere il pulsante DCU-P.
- Immergere la seconda striscia reattiva nelle urine di controllo DOASENSE Control Urines etichettate come controllo positivo (DCU-P), rimuovere l'urina in eccesso e posizionare la striscia nel cassetto porta-striscia.
- Attendere il completamento della valutazione.

Terminata la valutazione, i risultati sono confrontati automaticamente con i valori target predefiniti presenti nella memoria di DOASENSE Reader. Se è in linea con i valori target, il risultato viene visualizzato in bianco e contrassegnato dalla dicitura "CONTR. TEST: OK". I risultati insoddisfacenti compaiono in rosso, sono stampati con due punti esclamativi e contrassegnati dalla dicitura "CONTR. TEST: ERRORE".

In tal caso, controllare la data di scadenza di tutti i materiali utilizzati e ripetere la misurazione con nuove strisce reattive/nuovi flaconi di DOASENSE Control Urines. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti.

Conservare la stampa ai fini della documentazione del controllo qualità.

4.2.4 Setup/Configurazione

DOA SENSE Reader consente di modificare le impostazioni in base alle esigenze del luogo di lavoro.

Le impostazioni disponibili sono visualizzate nel formato seguente:

CONFIGURAZIONE	
PARAMETRO	DATA/ORA
UTILIZZAT.	PERSONALIZZ.
LINGUA	
✘ ESC	

I parametri operativi sono organizzati come segue:

- **PARAMETRO:** qui è possibile impostare i parametri relativi alla striscia e alla misurazione:
Ordine di stampa dei parametri valutati
- **UTILIZZAT.:** attiva/disattiva le seguenti interfacce utente:
STAMPANTE
TONO
(Nota: Disattivando l'audio si disattivano anche i suoni delle notifiche, utilizzati per esempio nella modalità smart!)
MODALITÀ ID
- **LINGUA:** selezionare la lingua ufficiale del paese di distribuzione dall'elenco delle lingue disponibili
- **DATA/ORA:** impostare data, ora e formato della data
- **PERSONALIZZ.:** consente di personalizzare il testo dell'intestazione e il logo e di definire le parti di testo relative a colore e aspetto

4.3 Impostazioni Parametro

Questa voce del menu include i seguenti sottomenu:

- Ordine di stampa

4.3.1 Ordine di stampa

L'utente può scegliere l'ordine secondo il quale saranno stampati i singoli parametri:



Se si preme il pulsante PREDEFINITO, l'ordine di stampa corrisponderà all'ordine con cui i parametri compaiono nell'elenco sul contenitore tubolare delle strisce DOAC Dipstick. (Si noti che DOA**SENSE** Reader non valuta né visualizza il tampone delle strisce DOAC Dipstick per la valutazione del colore dell'urina, perciò questo parametro non compare nell'elenco.)

Quest'ordine può essere modificato in base alle preferenze dell'utente premendo NUOVO. Il programma mostra quindi tutti i parametri, che devono essere selezionati uno dopo l'altro secondo l'ordine desiderato.

4.4 Interfaccia utilizzatore

Nella voce del menu INTERF. UTILIZZATORE è possibile attivare o disattivare le interfacce integrate. Queste interfacce sono:

- Stampante
- Interfaccia
- Tono

L'impostazione di fabbrica per tutte le interfacce è: ON.



Stampante ON/OFF determina se i risultati saranno stampati automaticamente dopo la misurazione o meno. Se questa funzionalità è disattivata, lo strumento valuterà la striscia e archiverà il risultato senza stamparlo. Il risultato può essere stampato in qualsiasi momento dalla memoria oppure quando viene visualizzato.

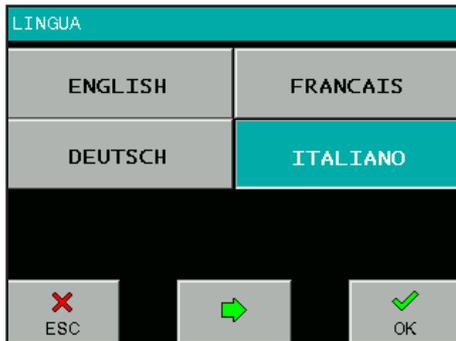
Interfaccia ON/OFF determina se i risultati saranno inviati all'HOST automaticamente dopo la misurazione o meno. Se questa funzionalità è disattivata, lo strumento valuterà la striscia e archiverà i risultati nella memoria senza inviarli. Il risultato può essere inviato in qualsiasi momento dalla memoria oppure quando viene visualizzato.

Tono ON/OFF consente di attivare o disattivare il feedback sonoro dei pulsanti e le notifiche audio.

4.5 Impostazioni Lingua

Nel menu LINGUA è possibile selezionare la lingua dello strumento. Per selezionare la lingua è sufficiente premere il pulsante corrispondente. Il pulsante della lingua attualmente selezionata è evidenziato. Premere il pulsante OK per applicare la lingua selezionata.

Selezionare la lingua ufficiale del paese di distribuzione dall'elenco delle lingue disponibili.

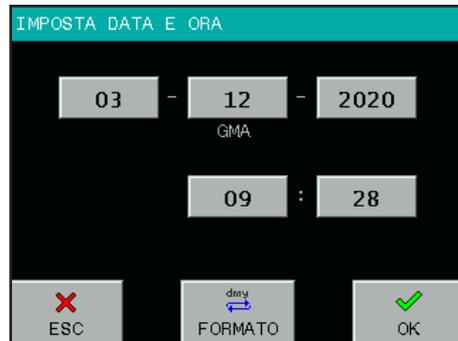


4.6 Impostazioni Data/ora

Qui è possibile impostare la data, l'ora e il formato della data.

Selezionare il pulsante DATA/ORA nel menu CONFIGURAZIONE. Comparirà la seguente schermata:

Per modificare i valori di data e ora, premere il pulsante corrispondente. Comparirà una tastiera numerica da cui sarà possibile immettere il valore desiderato. Quando data e ora sono corrette, premere il pulsante FORMATO per regolare il formato della data.



È possibile scegliere tra i seguenti formati:

- Anno - Mese - Giorno AAAA-MM-GG
- Giorno - Mese - Anno GG-MM-AAAA
- Mese - Giorno - Anno MM-GG-AAAA

Premere il pulsante OK per applicare le impostazioni di data e ora correnti. L'orologio in tempo reale di DOA SENSE Reader è alimentato da una batteria al litio integrata. Questa batteria è indipendente dalle batterie rimovibili.

4.7 Menu Personalizzazione

Il menu PERSONALIZZ. consente di inserire in DOA SENSE Reader parti di testo definite dall'utente. Il testo può essere inserito con la tastiera alfanumerica su schermo oppure con una tastiera esterna collegata.

Le parti di testo che possono essere definite dall'utente includono:

- l'intestazione dei risultati, che compare su ogni stampa dei risultati (due righe, max. 24 caratteri);
- un messaggio iniziale, che viene stampato dopo l'autodiagnosi (due righe, max. 24 caratteri);
- quattro descrizioni dell'aspetto dell'urina, ciascuna lunga max. 10 caratteri;
- nove descrizioni del colore dell'urina, ciascuna lunga max. 10 caratteri.



Oltre che alle parti di testo personalizzabili, questa voce del menu consente di accedere anche all'interruttore LOGO ON/OFF.

Se l'interruttore è impostato su ON, il logo DOA SENSE comparirà su ogni stampa dei risultati.



Per spostarsi da una pagina all'altra, premere i pulsanti ◀▶.

4.8 Alimentazione a batterie

DOA SENSE Reader può funzionare anche a batterie. Il vano batterie si trova nella parte inferiore dello strumento. Sono necessarie sei batterie AA da 1,5 V. Nell'inserire le batterie, prestare attenzione alla polarità, che è indicata nel vano batterie.

Figura 11: Il vano batterie nella parte inferiore di DOA SENSE Reader



Se si utilizzano batterie LR6, con un set di batterie è possibile eseguire fino a 200 misurazioni con stampa dei risultati o 240 misurazioni senza stampa dei risultati. Sullo schermo LCD dello strumento compare l'icona della batteria, che fornisce informazioni sullo stato della batteria.

Per prolungare la durata della batteria, prendere in considerazione quanto segue:

- Disattivare la stampa automatica dei risultati e stamparli solo quand'è necessario.
- Spegnerlo lo strumento una volta terminata la serie di misurazioni da eseguire.

 **Anche la modalità stand-by consuma energia!**

Quando è alimentato a batterie, lo strumento emette un segnale acustico che avvisa dell'attivazione della modalità stand-by.

Se si utilizza l'unità di alimentazione, lo strumento sarà alimentato da questa unità e non consumerà le batterie.

5. Informazioni sull'assistenza

Utilizzare lo strumento seguendo le istruzioni esclusivamente per analizzare le strisce reattive DOAC Dipstick. Non aprire lo strumento e non apportare alcuna modifica non autorizzata. DOA SENSE Reader è uno strumento di misurazione ottico estremamente sensibile e preciso. Tutti i componenti ottici e l'area di riferimento (RIF) sono calibrati con strumenti speciali durante il processo di produzione. Le modifiche non autorizzate e l'apertura dello strumento in maniera errata possono causare errori nella calibrazione della testina di misurazione ottica o danni analoghi, i quali possono compromettere l'accuratezza dei risultati.

5.1 Risoluzione dei problemi

Se si verifica un errore, fare riferimento alla tabella di seguito. Vi sono riportate possibili cause di errore insieme alle relative azioni correttive.

Descrizione dell'errore	Possibile causa	Azione correttiva
Impossibile accendere il lettore. Lo schermo rimane scuro.	Lo strumento non è collegato a una fonte di alimentazione oppure è collegato a una fonte di alimentazione non idonea.	Controllare l'alimentazione e le connessioni.
Autodiagnosi fallita.	Il cassetto porta-striscia è assente, l'area di riferimento (RIF) è sporca oppure qualcosa ostacola il movimento del cassetto porta-striscia.	Controllare il cassetto porta-striscia: dev'essere pulito e facile da spostare manualmente.
Il lettore non stampa oppure la stampa non è leggibile.	La copertura della carta non è chiusa. Non è stato caricato il giusto tipo di carta (carta non termica). La carta è stata inserita con il lato sbagliato rivolto verso l'alto.	Ispezionare visivamente la stampante per rilevare eventuali danni o inceppamenti. Inserire correttamente il giusto tipo di carta. Chiudere la copertura della stampante.
Il lettore non riconosce la striscia inserita.	Il cassetto porta-striscia non è posizionato correttamente.	Verificare che il foro del cassetto sia esattamente al di sopra del rilevatore della striscia.
Comunicazione con l'host non riuscita.	Il cavo seriale non è collegato o non è del tipo giusto. La modalità Interfaccia è Off oppure il parametro non corrisponde alle impostazioni dell'HOST.	Controllare il cavo! Controllare che la modalità Interfaccia sia On e che i parametri siano corretti.
Il lettore mostra il messaggio Errore di misurazione.	La striscia non è posizionata correttamente. Si sta utilizzando una striscia non corretta. La striscia è asciutta o non sufficientemente umida.	Ripetere la misurazione con la striscia corretta.
Il lettore mostra il messaggio Striscia asciutta.	È stata utilizzata una striscia asciutta.	Immergere la striscia diagnostica in un campione di urina e ripetere la misurazione.
Il lettore mostra il messaggio Errore meccanico.	Il cassetto porta-striscia è assente o non è posizionato correttamente.	Spegnere il lettore e inserire/rimuovere e reinserire il cassetto porta-striscia.
Il lettore mostra il messaggio Err. area di rif.	L'area di riferimento è sporca o danneggiata.	Spegnere il lettore e pulire il cassetto porta-striscia, inclusa l'area di riferimento, come descritto al paragrafo 3.7; in caso di danno meccanico, contattare l'assistenza clienti.
Il lettore mostra il messaggio Striscia errata.	Il lettore non riconosce la striscia reattiva perché la striscia non è stata posizionata correttamente, è stata inserita una striscia reattiva di un tipo diverso (non una striscia DOAC Dipstick) oppure la striscia reattiva è stata inserita sottosopra.	Ripetere la misurazione con una striscia reattiva del tipo corretto (DOAC Dipstick) e verificare che la striscia reattiva sia stata inserita correttamente.

5.2 Informazioni sull'assistenza

In caso di errori, consultare innanzitutto il capitolo Risoluzione dei problemi. Se l'errore persiste, contattare il distributore per ricevere assistenza.



Non aprire mai l'involucro di DOASENSE Reader.

5.3 Informazioni sulla sicurezza

DOASENSE Reader è conforme alla Direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica e alla Direttiva 2014/35/UE sui limiti di tensione.

DOASENSE Reader è conforme al Regolamento Europeo IVDR (UE) 2017/746 relativo i dispositivi medici diagnostici in vitro.

Per lo smaltimento delle batterie nell'UE, fare riferimento alla Direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo. Poiché contengono agenti inquinanti, le batterie non devono essere gettate nei rifiuti domestici. Devono piuttosto essere consegnate presso appositi centri di raccolta.



Smaltimento di DOASENSE Reader:

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), noi ritiriamo i dispositivi e proviamo allo smaltimento gratuitamente. Lo smaltimento attraverso i sistemi di raccolta pubblici è vietato. Noi riutilizziamo i dispositivi oppure li consegniamo a un'impresa di riciclaggio che li smaltisce in maniera conforme alla legge. Per lo smaltimento, contattare il distributore locale.

Nei paesi esterni all'UE, le batterie e i dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

5.4 Produttore

Il fabbricante del lettore DOASENSE Reader da utilizzare con le strisce reattive DOAC Dipstick è:

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

5.5 Condizioni della garanzia

La garanzia ha durata di 12 mesi. Se si inoltra un reclamo durante il periodo coperto dalla garanzia occorre presentare la fattura commerciale originale. La garanzia non è valida in caso di manipolazione non corretta. La garanzia copre soltanto riparazioni di componenti difettosi e, a nostra esclusiva discrezione, la sostituzione dello strumento con uno nuovo e privo di difetti.

Eventuali richieste di garanzia presentate o ipotizzate non influiscono sulla durata totale del periodo di garanzia, che resta di 12 (dodici) mesi. Non sono contemplate ulteriori pretese, specialmente richieste di risarcimento per danni diretti o indiretti.

Si raccomanda di consultare i nostri attuali Termini e condizioni per la vendita delle merci, disponibili all'indirizzo www.doasense.de/agb.html.

5.6 Consumabili compatibili

- DOAC Dipstick
Confezione con 12 strisce reagenti:
Codice prodotto DOASENSE n.0001
- Urine di controllo DOASENSE Control Urines
Confezione con urina di controllo artificiale (1x negativo e 1x positivo):
Codice prodotto DOASENSE n.0003
- Strisce di controllo di ricambio per lettore DOASENSE Reader
Confezione con tre strisce:
Codice prodotto DOASENSE n.0004
- Carta termica per stampa risultati
Utilizzare rotoli standard dalle seguenti dimensioni: 57mm di larghezza, 25 metri di lunghezza; per esempio "Soennecken 4012"

6. Parametri tecnici

La tabella di seguito riassume i principali parametri tecnici del lettore DOA SENSE Reader:

Generale	Dimensione	230×127×110 mm
	Peso	0,9 kg senza batterie
	Fonte di alimentazione	Alimentatore Esterno: GTM96180-1811-2.0 9V DC 2.0A 100-240 V/50-60 Hz
	Grado di inquinamento	2
	Categoria di sovratensione transitoria	II
	Fluttuazione della tensione di alimentazione di rete	fino a +/-10
	Consumo di energia max / stand-by	18W / 2W
	Batterie	6×1.5 V AA
	Durata delle batterie LR6	200 misurazioni con stampa dei risultati oppure 240 misurazioni senza stampa dei risultati
Misurazione	Metodo	Fotometria a riflessione
	Resa	Fino a 24 strisce reattive all'ora
	Lunghezza d'onda	380 e 535 nm
	Risoluzione A/D	10 bit
Interfaccia utilizzatore	Stampante	Stampante termica grafica 58 mm, 24 caratt./riga
	LCD	TFT 320×240 a colori
Memoria	Capacità	Risultati di 400 campioni di urina Risultati di 100 misurazioni con strisce di controllo grigie Risultati di 100 misurazioni con urine di controllo
	RTC	Orologio in tempo reale alimentato da batteria al litio
Interfacce	Interfaccia host	Interfaccia seriale RS232, connettore USB (1x USB B)
	BCR / tastiera e PC	Connettore USB (2x USB A, 1x USB B)
Ambiente operativo raccomandato	Temperatura	15-35 °C Intervallo ottimale 20-25 °C
	Umidità	20-80 %
	Postazione di lavoro	Utilizzo esclusivamente interno Locali puliti, asciutti e ben ventilati Superficie orizzontale Niente urti o vibrazioni Niente luce solare diretta Almeno 25 cm staccato da altri oggetti
	Altitudine	Fino a 2000 m sopra il livello del mare
Stoccaggio / trasporto	Temperatura	-20-60 °C
	Umidità	20-90 %

Caratteristiche prestazionali:

L'analisi dei colori delle strisce reattive DOAC Dipstick eseguita dal lettore DOASENSE Reader fornisce i risultati "negativo" e "positivo" per i DOAC e "normale" o "basso" per il livello di creatinina. Il valore soglia della misurazione eseguita dal lettore è calcolato sulla base del valore di cut-off tra risultato negativo e positivo.

I valori di cut-off di DOASENSE Reader per le concentrazioni di apixaban, edoxaban e rivaroxaban nel campione di urina sono < 100 ng/ml ("FXA neg") e > 275 ng/ml ("FXA pos"). I valori di cut-off di DOASENSE Reader per dabigatran sono < 75 ng/ml per "THR neg" e > 300 ng/ml per "THR pos". La valutazione dei colori delle strisce DOAC Dipstick eseguita da DOASENSE Reader negli intervalli compresi tra i valori di cut-off può essere negativa o positiva (dati in archivio).

Un risultato CRE normale ("norm") indica che la concentrazione di creatinina nel campione di urina è superiore a 0,25 g/l. Un risultato CRE basso ("low") indica che la concentrazione di creatinina nel campione di urina è inferiore a 0,25 g/l.

Limiti

Dal momento che i risultati del test sono qualitativi, non è possibile formulare alcuna interpretazione quantitativa dei risultati.

I risultati devono essere sempre interpretati da un medico tenendo conto anche del contesto clinico del paziente. Le decisioni terapeutiche non devono essere formulate basandosi esclusivamente sul risultato dell'analisi delle strisce DOAC Dipstick eseguita con DOASENSE Reader.

Se il risultato del test indica che il livello di creatinina è basso, si potrebbero ottenere risultati falsamente negativi per i DOAC nelle urine e le concentrazioni di DOAC nel plasma/sangue potrebbero essere elevate.

Le persone affette da cecità ai colori o daltonismo non devono eseguire il test con DOAC Dipstick né utilizzare DOASENSE Reader.

Valori attesi e intervalli di riferimento

Creatinina: intervallo di riferimento 0,25–3,0 g/l, (2,2–26,5 mmol/l) (Rif.: Needleman).

DOAC: i valori normali sono inferiori a 5 ng/ml (metodo LC-MS/MS). I pazienti trattati con DOAC mostrano generalmente valori superiori a 200 ng/ml (Rif.: Schreiner).

Consultare anche le istruzioni per l'uso del prodotto DOAC Dipstick per ulteriori dettagli.

7. Protocollo di interfaccia seriale

DOASENSE Reader è dotato di un'interfaccia RS232 per la comunicazione con un computer HOST. Se la comunicazione è attiva (Interfaccia: On), il lettore invia i risultati subito dopo la misurazione. Le misurazioni salvate possono inoltre essere inviate dalla memoria in qualsiasi momento.

I parametri hardware della porta RS232 sono:

Baud rate: 19.200 Bd
 Lunghezza dei bit: 8
 Parità: No
 Bit di stop: 1

L'interfaccia presenta un connettore DB9 femmina con il seguente schema di connessione dei pin:

Numero del pin	Connesso
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- non connessi

Se è collegato un host USB, DOASENSE Reader invia i dati anche attraverso la porta USB. Il formato del flusso di dati è identico a quello del protocollo seriale (RS232). La comunicazione è unidirezionale (DOASENSE Reader > HOST) e il testo è in formato ASCII. Il lettore invia un pacchetto per ogni risultato.

Consultare

www.doasense.de/ifu

oppure contattare il rappresentante DOASENSE locale per informazioni dettagliate sul formato dati utilizzato da DOASENSE Reader.

È possibile recuperare i driver USB per i dispositivi esterni da questo sito web, per esempio:

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

8. Istruzioni in breve

1. Controllare attentamente che lo strumento sia completo di tutti i componenti e non danneggiato.
2. Collegare lo strumento all'unità di alimentazione e inserire la spina dell'unità di alimentazione in una presa di corrente.
3. Accendere lo strumento dall'interruttore principale.
4. Attendere che lo strumento esegua l'autodiagnosi.
5. Impostare una modalità per i risultati (stampa automatica dopo l'analisi, stampa al termine della misurazione di tutti i campioni, invio alla rete esterna, ecc.).
6. Prima di posizionare la striscia reattiva nel cassetto porta-striscia di DOASENSE Reader, valutare visivamente il tampone del colore dell'urina per determinare se il risultato sia "normale" (il colore è immediatamente evidente).
7. Avviare la misurazione nella modalità N. seq o ID.
8. Completare la misurazione dei campioni di urina; seguire tutte le raccomandazioni incluse nelle istruzioni per l'uso di DOAC Dipstick.
9. Pulire lo strumento una volta completate le misurazioni previste per la giornata.
10. Lasciare lo strumento in modalità stand-by oppure spegnerlo dall'interruttore principale.

9. Simboli



Marchio CE: lo strumento è conforme ai requisiti Europei imposti dal Regolamento Europeo IVDR 2017/746



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche



Fabbricante e data di fabbricazione



Attenzione



Codice dell'articolo



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Indica che è necessario procedere con cautela quando si utilizza lo strumento oppure che la situazione corrente richiede l'attenzione dell'operatore.



Indica che esiste un possibile rischio biologico associato al dispositivo medico.

10. Bibliografia

- 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.

Abbreviazioni	3, 6
Apertura della confezione	8
Batteria	6, 9, 35, 37, 41
Campione	4, 6, 11, 18, 23, 38, 41, 44
Carta	5, 8, 38
Cassetto porta-striscia	4, 14, 16, 18, 21, 24, 29, 38, 44
Clarity (Aspetto)	13, 18, 23, 27, 32, 36
Color (Colore)	3, 13, 16, 18, 19, 23, 27, 32, 36, 42, 44
Commenti	13, 15, 20, 23, 27, 29
Consumabili compatibili	40
Data	23, 27, 32, 35
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Installazione	8
Interfaccia	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Interfaccia utilizzatore	5, 23, 32, 34, 41
Lingua	23, 32, 35
Logo	23, 32, 36
Misurazione	4, 6, 10, 16, 18, 20, 23, 34, 37, 41
Memoria	16, 20, 23, 27, 31, 34, 41, 43
Menu	13, 18, 22, 27, 29, 31, 33
Modalità smart	6, 8, 24, 32
Modalità stand-by	13, 22, 37, 44
N. seq	6, 13, 16, 23, 26, 44
Ora	22, 27, 32, 35
Parametri tecnici	41
Parametro	3, 14, 18, 20, 23, 27, 32, 38, 41, 43
Personalizzazione	18, 23, 32, 36
Pulizia	21
Schermo	3, 10, 15, 22, 26, 28, 35, 38, 42
Setup / Configurazione	23, 26, 32, 35
Stampante	4, 8, 23, 32, 34, 38, 41
Striscia	3, 6, 13, 18, 21, 23, 29, 34, 38, 41, 44
Test di controllo qualità	23, 29
Tono	23, 32, 34
Unità di alimentazione	7, 37, 44



 **DOAsENSE 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