

DOASENSE READER

DOASENSE™



MANUAL DO USUÁRIO

Última revisão: 11-2020, WI 7.5-14-PT-Rev01



Índice

1. Introdução	3
1.1 Uso previsto	3
1.2 Princípio de medição	4
1.3 Interfaces do usuário {PT: utilizador}	5
1.3.1 Visão geral do instrumento	5
1.3.2 Conectores	5
1.4 Ícones e abreviações do visor	6
1.5 Etiquetas e precauções	7
1.6 Outras informações	7
2. Instalação	8
2.1 Remoção da embalagem	8
2.2 Ajuste do instrumento	8
3. Visão geral da operação de rotina	11
3.1 Conta de usuário e login	11
3.2 Status Pronto p/ Medir	13
3.3 Medição	14
3.4 Identificação do paciente	17
3.5 Cor e clareza	18
3.6 Comentários	20
3.7 Limpeza	21
4. Estrutura dos menus	22
4.1 Visão geral dos menus	23
4.2 Menu principal	24
4.2.1 Modos de contagem de tempo	25
4.2.2 Memória	27
4.2.3 Verificação de QC	29
4.2.4 Ajuste	32
4.3 Definições dos parâmetros	33
4.3.1 Ordem de impressão	33
4.4 Interface do usuário	34
4.5 Definição do idioma	35
4.6 Definição de data / hora	35
4.7 Menu Personalizar	36
4.8 Operação a pilha	37
5. Informações sobre manutenção	38
5.1 Resolução de problemas	38
5.2 Informações sobre manutenção	39
5.3 Informações sobre segurança	39
5.4 Produtor	40
5.5 Condições da garantia	40
6. Parâmetros técnicos	41
7. Protocolo da interface serial	43
8. Instruções rápidas	44
9. Símbolos	45
10. Publicações	45
11. Índice remissivo	46



Lista de abreviações

CRE – Creatinina
DCU – DOASENSE Control Urines
DOAC – Anticoagulante direto oral
FXA – Inibidor do fator Xa
LCB – Leitor de código de barras
LCD – Visor de cristal líquido
LED – Diodo {PT: díodo} de emissão de luz
LIS – Sistema de informações do laboratório
NEG – Negativo
NORM – Normal
PC – Computador pessoal
POS – Positivo
QC – Controle {PT: controlo} de qualidade
REF – Referência
RTC – Relógio em tempo real
THR – Inibidor da trombina
USB – Universal Serial Bus

Nota: Para ver outras abreviações específicas do instrumento, consulte o capítulo 1.4

1. Introdução

Este manual contém as instruções de operação e manutenção do DOASENSE Reader.

1.1 Uso previsto

O DOASENSE Reader destina-se à determinação qualitativa dos inibidores diretos orais do fator Xa, dos inibidores diretos orais da trombina, e da creatinina na urina do paciente, pela avaliação fotométrica da tira reagente para diagnóstico DOAC Dipstick. O DOASENSE Reader lê cores específicas nas zonas reativas do DOAC Dipstick, sendo especificamente projetado para medir os parâmetros mencionados acima. O DOASENSE Reader é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado exclusivamente a uso profissional.

1.2 Princípio de medição

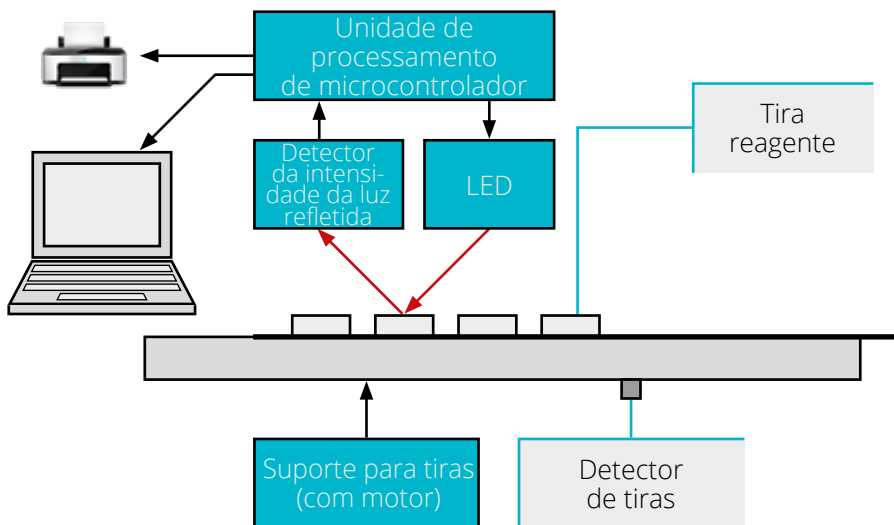
A figura 1 mostra o princípio teórico de funcionamento do DOASENSE Reader. O instrumento utiliza LEDs com comprimentos de onda específicos como fontes de luz, para iluminar as respectivas superfícies de teste (p.ex., a zona reativa da tira). A luz refletida é detectada por um fotodiodo. O nível de luz refletida é medido e convertido na concentração da substância analisada na respectiva zona reativa. O DOAC Dipstick é mergulhado na amostra de urina, e depois colocado no suporte para tiras. O detector integrado reconhece a tira inserida e começa a contar o tempo de incubação. Após 10 minutos, o suporte para tiras é puxado para dentro do DOASENSE Reader, abaixo do cabeçote de medição, e a intensidade da luz refletida é medida. A unidade de processamento do microcontrolador converte a intensidade da luz refletida em um valor analítico. O resultado qualitativo correspondente é apresentado no visor e impresso pela impressora térmica integrada. Os dados são apresentados na forma de negativo ("neg") ou positivo ("pos") para o inibidor do fator Xa e o inibidor da trombina, e na forma de "normal" ou "low" (baixo) para a creatinina. Após a medição, o suporte é ejetado e o usuário pode descartar a tira medida. Em seguida, o instrumento está pronto para a próxima medição.

Figura 1: O princípio de medição do DOASENSE Reader

O DOASENSE Reader tem um suporte para tiras, com um motor que puxa o DOAC Dipstick para a parte interna do instrumento. O detector reconhece a presença de uma tira reagente no suporte.

Uma luz LED de comprimentos de onda definidos é refletida pelas zonas reativas do DOAC Dipstick em um detector.

Com base na intensidade da luz refletida, uma unidade microprocessadora gera os resultados do teste, que aparecem no visor e são impressos pela impressora integrada.



1.3 Interfaces do usuário

1.3.1 Visão geral do instrumento



Figura 2: Descrição da parte frontal do instrumento

A parte frontal do instrumento contém o suporte para tiras onde o DOAC Dipstick é posicionado. Inclui também um visor que mostra os resultados da avaliação da zona reativa, e uma impressora na parte superior interna do instrumento, para impressão dos resultados. O rolo de papel é instalado sob uma tampa, que pode ser aberta manualmente com o botão de liberação de papel.

1.3.2 Conectores

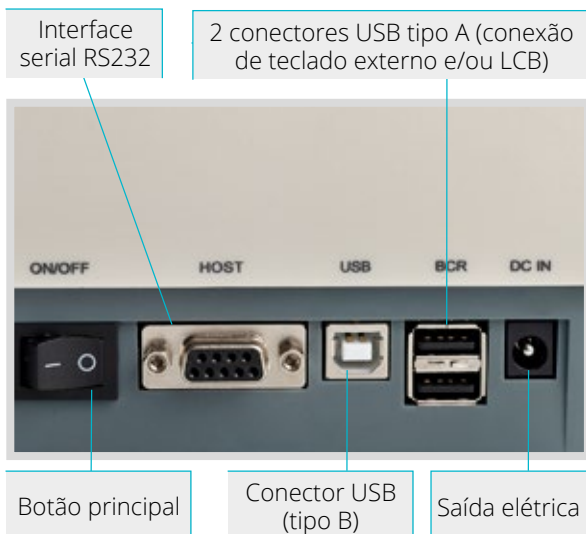


Figura 3: Descrição da parte posterior do instrumento

Da esquerda para a direita: Botão Ligar/Desligar, uma interface RS232 e um conector USB tipo B para envio de dados a dispositivos externos (p.ex., para um Sistema de Informações de Laboratório), dois conectores USB tipo A para ligar um teclado externo ou LCB, e o conector da rede elétrica.

1.4 Ícones e abreviações do visor

ID	- Código de identificação do paciente (dígitos ou texto, máx. 15 caracteres)
Nº Seq	- Número de sequência da medição
Amostra	- Amostra de urina a ser medida
REM	- Valor de remissão
LCB	- Leitor de código de barras
Host	- Interface para envio de dados a um dispositivo de computação externo (p.ex., um Sistema de Informações de Laboratório (LIS). Nota: Para ligar o instrumento a um sistema LIS existente, contate {PT: contacte} o suporte técnico do seu fornecedor de LIS).
Modo Smart	- Método especial de contagem do tempo de incubação para várias tiras reagentes

Ícones

	pilha fraca 0 %
	pilha 25 %
	pilha 50 %
	pilha 75 %
	pilha 100 %
	teclado externo ou LCB conectado
	PC externo conectado por USB
	pendrive conectado por USB
	pendrive incompatível conectado por USB
	pendrive conectado por USB, OK
	conectado a alimentação externa

1.5 Etiquetas e precauções



O DOASENSE Reader só deve ser conectado a dispositivos aprovados, que não prejudiquem ou coloquem o usuário em perigo.

Para que o instrumento funcione com segurança, utilize apenas a unidade de alimentação que o acompanha. Se o cabo se romper, interrompa imediatamente a operação e troque a unidade de alimentação.

Nunca abra o invólucro do DOASENSE Reader.



O contato com a urina é inevitável durante o uso do instrumento, e os materiais contaminados com urina humana podem ser infecciosos. Por isso, siga sempre as boas práticas de laboratório e as diretrizes de segurança ao usar o instrumento. Use luvas de proteção e jaleco {PT: bata}, e tome cuidado ao manusear as amostras de urina. O uso das luvas também é recomendado durante os reparos {PT: reparações} e a manutenção.

As tiras usadas devem ser tratadas como resíduos perigosos, e descartadas conforme as diretrizes ou regulamentos nacionais sobre riscos biológicos e segurança.

1.6 Outras informações

1. O uso inadequado pode anular as reivindicações de garantia do usuário junto à DOASENSE.
2. O DOASENSE Reader só pode ser utilizado por profissionais treinados.
3. Não descarte o instrumento com os resíduos domésticos! Recicle de acordo com a legislação nacional.

2.1 Remoção da embalagem

Ao abrir a embalagem, tome cuidado para não danificar seu conteúdo. Remova o instrumento e todas as outras partes com cuidado. Após a remoção da embalagem, veja se o instrumento e todos os acessórios contêm danos, e se a embalagem contém todas as partes da lista abaixo. A figura 4 mostra todo o conteúdo da embalagem. Se uma parte estiver danificada ou em falta, contate o seu distribuidor.

Figura 4: Acessórios do DOASENSE Reader



A embalagem do DOASENSE Reader contém o seguinte (consulte a figura 4):

- DOASENSE Reader
- Unidade de alimentação com quatro adaptadores de plugue
- Cabo de interface serial
- 1 rolo de papel para impressora térmica (contate seu distribuidor para encomendar mais)
- Tubo com tiras de controle
- Manual do usuário (ou seja, este manual, não apresentado na figura)
- Zona reativa plástica de incubação para uso no Modo Smart

2.2 Ajuste do instrumento



O equipamento só deve ser instalado e operado por profissionais treinados.

Siga as etapas abaixo:

- Selecione um local adequado para operar o DOASENSE Reader, que seja horizontal, estável, seco e limpo.

- O instrumento deve ser posicionado a pelo menos 10 cm de distância de paredes ou outros objetos (em todas as direções).

Para garantir o funcionamento correto e resultados confiáveis {PT: fiáveis}, o instrumento não deve ser exposto à luz solar direta, luz artificial intensa, vibrações ou temperaturas extremas.

 **Não coloque o instrumento perto de uma janela, centrífuga ou uma superfície quente.**

A temperatura de operação varia de +15 a +35 °C. O intervalo de temperatura ideal do instrumento varia de +20 a +25 °C. Para alcançar o desempenho máximo, a umidade {PT: humidade} deve estar entre 20 e 80 %.

- Selecione um plugue {PT: ficha} elétrico adequado, de acordo com os requisitos impressos na unidade de alimentação fornecida. A tomada deve ter fácil acesso, para que o plugue seja removido em caso de emergência. Conecte a unidade de alimentação e as interfaces opcionais seguindo as etapas abaixo.
- O DOASENSE Reader também pode ser operado a pilhas. O compartimento das pilhas fica na parte inferior do instrumento. São usadas seis pilhas AA de 1,5 V. Ao inserir as pilhas, preste atenção à polaridade, que é indicada no compartimento.

 **Verifique se o botão principal, na parte posterior, está ligado!**

- Opção: Conecte o cabo serial e o teclado ou LCB ao leitor (use conectores USB tipo A).
- Conecte o plugue de saída da unidade de alimentação no DOASENSE Reader.
- Conecte a unidade de alimentação na rede elétrica.

Instalação do papel na impressora: Consulte a figura 5.

- Abra a tampa da impressora, usando o botão de liberação.
- Coloque o rolo de papel no suporte e puxe-o cerca de 10 cm para a frente.
- Segure o papel com uma mão, enquanto fecha a tampa com a outra.
- Feche a tampa pressionando seu centro ou as duas laterais, até ouvir o clique de encaixe.

 **Nunca aplique pressão assimétrica à tampa!**

Figura 5: Instalação do papel térmico no DOASENSE Reader



O DOASENSE Reader está pronto para ser ligado. Para isso, utilize o botão principal.

Depois de ligada a alimentação, o visor se ilumina e o DOASENSE Reader realiza um autoteste. A parte óptica e a zona de calibração integrada são testadas.

Após a conclusão do autoteste com sucesso, o instrumento imprime a mensagem OK.

Agora, o DOASENSE Reader está pronto para efetuar medições.

O visor do DOASENSE Reader possui uma tela {PT: ecrã} sensível ao toque. Essa tela touch orienta o usuário em todas as operações. A tela apresenta mensagens, instruções e opções. Escolha as opções tocando no respectivo botão da tela.

3. Visão geral da operação de rotina

3.1 Conta de usuário e login

Dependendo dos requisitos do laboratório clínico, é possível adicionar até quatro contas de usuário à conta de admin fixa predefinida. Assim, a responsabilidade pela avaliação da amostra de urina pode ser atribuída a outros funcionários.

Depois que o DOASENSE Reader é ligado e o autoteste é concluído, a seguinte tela é apresentada:



É possível efetuar medições como admin (a senha de login é 1234) ou criar contas de admin para outros usuários.

Pressione OK para iniciar imediatamente o modo de medição anônima {PT: anónima} (ou seja, sem um nome de usuário específico).

Pressione ADMIN e, após a entrada da senha 1234, a seguinte tela é apresentada:



Pressione o botão NOVO para criar uma nova conta de usuário. Insira o nome de usuário e a senha.

É possível criar quatro contas de usuário:



Também é possível editar as contas de usuário existentes pressionando o botão EDITAR, ou eliminar uma conta selecionada, pressionando o botão APAGAR.

Os nomes das contas de usuário são incluídos com os resultados medidos (amostras de urina e medições de controle). Assim, é possível identificar quem realizou cada medição.

Se forem feitas medições anônimas, sem um login de usuário definido, os resultados impressos não terão informações sobre o operador.

3.2 Status Pronto p/ Medir

O DOASENSE Reader está pronto para fazer medições assim que o usuário entra na conta de usuário ou na conta anônima. O usuário tem as seguintes opções:

- 1) Colocar a tira reagente no suporte e começar as medições.
- 2) Inserir informações sobre o paciente e a amostra, ou mudar as definições, se necessário.

Quando o DOASENSE Reader estiver no status Pronto p/ Medir, a seguinte tela é apresentada:



O usuário pode selecionar as funções da barra de ferramentas na parte inferior da tela:

- **Pressione PACIEN.** para inserir informações sobre o paciente:
 - o N° Seq
 - o ID
- **Pressione AMOSTRA** para inserir informações sobre a amostra:
 - o Selecione uma cor de amostra na lista predefinida
 - o Selecione uma claridade da amostra na lista predefinida
 - o Insira um comentário
- **Entre no menu do sistema**, pressionando o ícone MENU.
- **Coloque o instrumento no modo de Standby**, pressionando o botão HOME (o instrumento entra automaticamente em Standby após um período inativo definido).

3.3 Medição

O DOASENSE Reader começa automaticamente a medição quando um DOAC Dipstick é colocado no suporte para tiras.

Siga as seguintes etapas para efetuar uma medição:

- Opção: insira um novo N° Seq ou ID, se necessário.
- Opção: se quiser definir o aspecto da amostra antes de fazer uma medição manual, selecione uma cor ou claridade no menu predefinido, usando os respectivos botões ou um LCB externo (consulte o capítulo 3.5).

Nota: Os parâmetros cor e claridade servem apenas para fins de documentação, e não são usados pelo DOASENSE Reader para verificar se o DOAC Dipstick pode ser avaliado. Essa avaliação precisa ser feita pelo usuário, conforme descrito abaixo.

- Mergulhe o DOAC Dipstick na amostra de urina, de acordo com as instruções do DOAC Dipstick.
- Remova o excesso de urina da tira reagente, seguindo as instruções do DOAC Dipstick.

 **Verifique a cor da urina na respectiva zona (zona 2), que não contém reagentes, seguindo as instruções de utilização do DOAC Dipstick. Essa cor deve ser identificada a olho nu pela pessoa que realizou o teste. Se a zona da cor da urina apresentar uma cor fora do normal, a tira reagente não deve ser inserida no DOASENSE Reader.**

Nota: Ao contrário das outras zonas do DOAC Dipstick, a zona 2 não precisa ser incubada antes da determinação da cor da urina – o resultado pode ser lido a olho nu assim que a tira reagente é inserida na urina. Essa instrução para examinar a zona da cor da urina (zona 2) difere das instruções de incubação e avaliação, incluídas nas instruções de utilização do DOAC Dipstick.

- Insira o DOAC Dipstick no suporte para tiras do DOASENSE Reader (Figura 6).

 **Siga as etapas acima rapidamente, pois a contagem do tempo de incubação começa assim que a tira é colocada no suporte.**



*Figura 6:
Colocação da tira
reagente no suporte do
DOASENSE Reader*

O DOASENSE Reader possui um detector de tiras integrado na ponta da área de inserção, debaixo do suporte. Se a tira for colocada corretamente, o detector a reconhece, e a contagem do tempo de incubação é iniciada.

Uma barra de andamento mostra o status e o andamento da incubação:



- Após 10 minutos, o leitor puxa o suporte para dentro do instrumento, mede a tira e apresenta o resultado.



O resultado aparece no visor LCD. Os parâmetros positivos ou fora do normal são assinalados com *, e aparecem na tela em amarelo. Pressione IMPREN. ou ENVIAR para imprimir ou reenviar os resultados, a qualquer momento. Toque na caixa de comentário para adicionar um comentário ao resultado. Se for escolhida a impressão automática, os resultados serão impressos automaticamente.



IMPORTANTE: A zona 2 do DOAC Dipstick não é avaliada pelo DOASENSE Reader! Ela é avaliada visualmente pelo usuário. Se a cor dessa zona for visualmente considerada “fora do normal”, a tira reagente não deverá ser analisada pelo DOASENSE Reader.



Se já houver um comentário sobre essa medição, o novo comentário irá apagar o já existente! O comentário e todos os resultados são armazenados na memória do DOASENSE Reader. Quando se coloca uma nova tira no suporte, começa o próximo procedimento de medição. Pressione o botão ESC para recolocar o programa no status Pronto p/ Medir.

- Depois que a tira é medida, o DOASENSE Reader ejeta o suporte. Remova a tira e descarte-a manualmente. As tiras usadas devem ser tratadas como resíduos perigosos, de acordo com as diretrizes ou regulamentos nacionais sobre riscos biológicos e segurança (consulte também as instruções de utilização do DOAC Dipstick).

O instrumento aumenta automaticamente o Nº Seq, após cada medição.

Interpretação dos resultados do DOASENSE Reader:

Mostrar/Imprimir: “*FXA POS” (positivo): inibidor direto oral do fator Xa presente na urina.

Mostrar/Imprimir: “FXA NEG” (negativo): inibidor direto oral do fator Xa ausente na urina.

Mostrar/Imprimir: “*THR POS” (positivo): inibidor direto oral da trombina presente na urina.

Mostrar/Imprimir: “THR NEG” (negativo): inibidor direto oral da trombina ausente na urina.

Mostrar/Imprimir: “*CRE LOW” (baixo): a creatinina na urina é baixa, indicando insuficiência renal; assim, os resultados das zonas 3 e 4 podem ser falso-negativos.

Mostrar/Imprimir: “CRE NORM” (normal): a creatinina na urina está normal. As zonas 3 e 4 podem ser avaliadas.



Se o resultado for “positivo” para os dois DOACs (inibidor do fator Xa e inibidor da trombina), o teste é provavelmente inválido, pois é improvável que uma pessoa seja tratada com os dois DOACs.



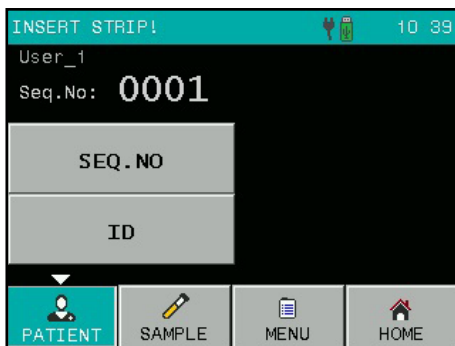
A zona da cor da urina (zona 2) não é avaliada pelo DOASENSE Reader; deve ser avaliada visualmente antes da colocação do DOAC Dipstick no suporte do DOASENSE Reader, e deve ser reavaliada visualmente após a incubação do DOAC Dipstick no DOASENSE Reader (consulte a seção 3.3).

3.4 Identificação do paciente

- N° Seq - utilização de números em sequência
- ID - utilização de números de identificação

Números em sequência (N° Seq)

Para inserir um novo número de sequência, toque no botão PACIEN. e selecione o botão N° SEQ.



Use o teclado numérico para inserir um número entre 1 e 9999. Confirme com OK.



ID

Quando se seleciona o botão ID, aparece uma tela semelhante. Insira um ID (no máximo 15 caracteres/dígitos). Esse ID também pode ser inserido por um teclado externo ou LCB.



3.5 Cor e claridade

É possível definir a cor e a claridade da amostra de urina antes de colocar a tira reagente no suporte. As cores e claridades são predefinidas, mas podem ser modificadas pelo usuário no menu Personalizar (consulte o capítulo 4.7).

 **Os parâmetros cor e claridade servem apenas para fins de documentação, e não são usados pelo DOASENSE Reader para verificar se o DOAC Dipstick pode ser avaliado. Essa avaliação deve ser feita pelo usuário, conforme descrito no capítulo “Medição”.**

Existem nove cores e quatro claridades disponíveis.

As diferentes possibilidades são mostradas quando se pressionam os botões AMOSTRA, COR ou CLARID.:



Pressione um botão para selecionar as informações correspondentes. Elas aparecem no visor e são adicionadas à próxima amostra medida. Para eliminar as informações já selecionadas, vá para o menu de seleção e pressione novamente o botão COR ou CLARID. O programa apaga o valor definido anteriormente.

A cor e a claridade também podem ser definidas por um LCB externo.

Os seguintes códigos de barras especiais são usados para solicitar e inserir a cor e claridade de forma prática. As informações de cor e claridade são inseridas automaticamente após a leitura do código de barras. Recomenda-se fazer uma cópia plastificada desses códigos de barras para uso diário no laboratório.

Códigos de barras – Cor

COR	CÓDIGO DE BARRAS
STRAW COLOURED (Amarelo palha)	
YELLOW (Amarelo)	
DARK YELLOW (Amarelo escuro)	
AMBER (Âmbar)	
BROWN (Marrom {PT: Castanho})	
RED (Vermelho)	
GREEN (Verde)	
COLORLESS (Transparente)	
ORANGE (Laranja)	

Códigos de barras – Claridade

CLARIDADE	CÓDIGO DE BARRAS
CLEAR (Clara)	
CLOUDY (Espumosa {PT: Nebulosa})	
TURBID (Turva)	
DARK (Escura)	

3.6 Comentários

É possível adicionar comentários (no máx. 39 caracteres) às medições de três formas:

- Antes da medição
- Após a medição, quando o resultado aparecer na tela
- Quando o resultado for selecionado na memória

Para adicionar um comentário antes de iniciar uma medição, use o botão COMENTÁR.:

Esta imagem mostra uma tela onde todos os parâmetros de medição foram definidos:



3.7 Limpeza

Apenas remova o suporte para tiras do DOASENSE Reader com o instrumento desligado!

Para manter o instrumento limpo e evitar a contaminação cruzada, o suporte para tiras deve ser limpo regularmente. Certifique-se de que a tira reagente não contenha excesso de urina antes de colocá-la no suporte. Remova todos os resíduos de urina do suporte com um material absorvente antes da medição. O suporte para tiras deve ser limpo no final de cada dia de trabalho (consulte as Figuras 7 e 8), com água da torneira.

Para desinfetar, utilize um **desinfetante em álcool (no máximo 85 % de álcool), como uma solução de etanol ou isopropanol**.

Nunca utilize gasolina com acetona ou outros solventes agressivos para fazer a limpeza!

O suporte para tiras pode ser removido do DOASENSE Reader se for puxado manualmente, o que facilita a limpeza.

Tome cuidado para não danificar, riscar ou esfregar a zona de plástico branco REF, na parte inferior do suporte, ao removê-lo!

A zona REF também pode ser limpa com materiais suaves.

O invólucro do instrumento e a tela touch também podem ser limpos com os agentes de limpeza ou desinfetantes mencionados acima.

Figura 7: Limpeza do suporte para tiras



Figura 8: Limpeza da zona REF sob o suporte para tiras



A zona REF

DESCARTE DE RESÍDUOS:

As tiras usadas e o material de limpeza devem ser tratados como potencialmente infecciosos, sendo descartados de acordo com os regulamentos nacionais para manuseio seguro desses materiais.

4. Estrutura dos menus

O DOASENSE Reader tem uma estrutura de menus clara e organizada. O visor LCD orienta o usuário pelos menus. As funções dos menus são representadas pelos botões ou controles em lista.

Pressione a tela touch para ativar a função desejada. Os botões pressionados são realçados em azul.

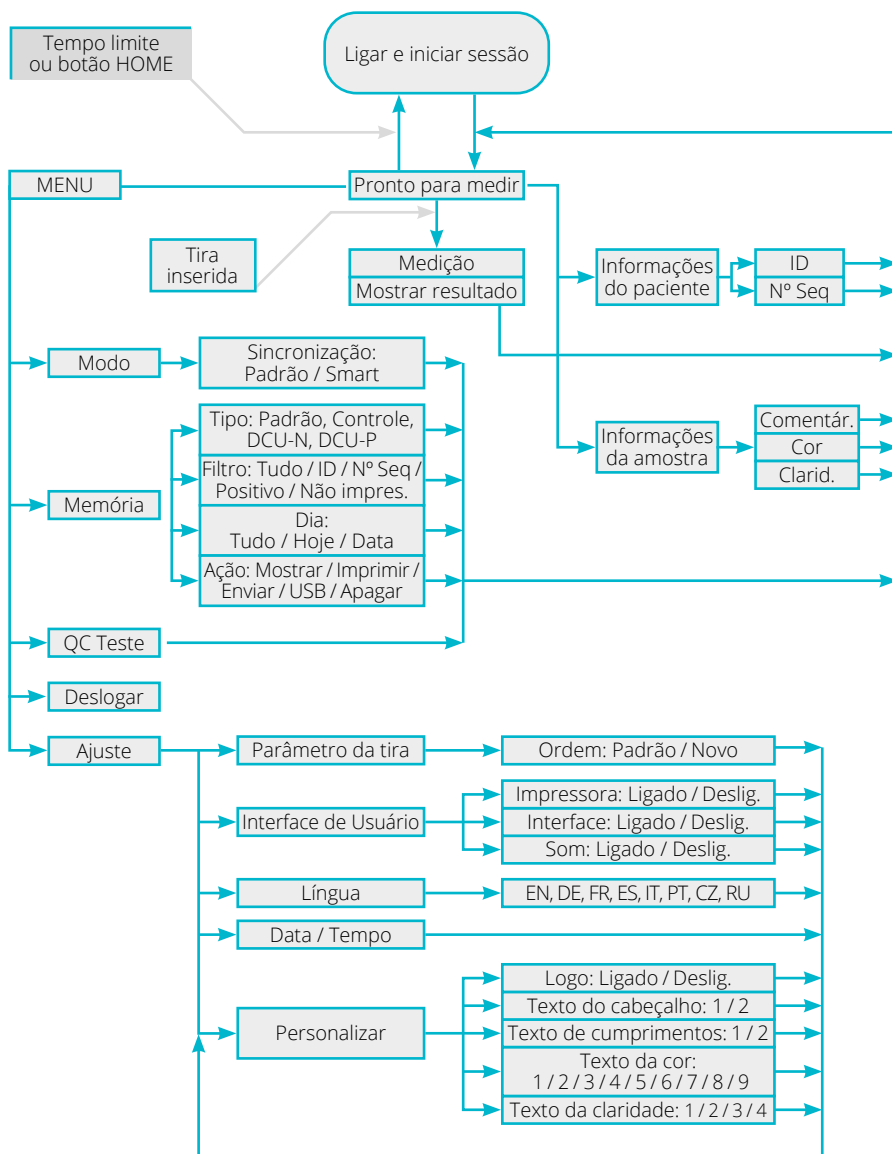
Se nenhum botão for pressionado em alguns minutos, o DOASENSE Reader entra no modo de Standby.

Nesse modo, o leitor puxa para dentro o suporte para tiras, os botões desaparecem da tela e a hora atual é apresentada em seu lugar.

Para sair do modo de Standby e ativar o status Pronto p/ Medir, basta tocar na tela.

4.1 Visão geral dos menus

Figura 9: Fluxograma de menus



4.2 4.2 Menu principal

Depois de pressionar o botão MENU no status Pronto p/ Medir, as seguintes funções principais ficam disponíveis:



- **Modo**

O instrumento pode operar em dois modos de contagem de tempo:

- Modo Normal
- Modo Smart

No **Modo Normal**, o DOAC Dipstick é colocado no suporte para tiras, e o tempo de incubação começa a ser contado. Após 10 minutos, o DOASENSE Reader mede a cor da tira e relata o resultado.

No **Modo Smart**, o DOAC Dipstick é incubado fora do DOASENSE Reader e é possível incubar até quatro tiras em paralelo, uma após a outra. Os detalhes são descritos no capítulo 4.2.1.

- **Como sair**

Toque em DESLOGAR {PT: Terminar sessão}, na tela, para sair do programa.

- **Função de memória**

O DOASENSE Reader pode armazenar os 400 últimos resultados de amostras de urina, 100 medições de tiras de controle cinza {PT: cinzentas}, e 100 medições de DOASENSE Control Urine. Esses resultados e suas informações (data, hora, comentário, cor, etc.) podem ser selecionados, vistos, impressos ou enviados ao computador, a qualquer momento.

- **Teste de QC**

- É possível testar a capacidade de medição do instrumento, usando a tira de controle cinza e as DOASENSE Control Urines.
- O instrumento mede a tira de controle cinza e compara o resultado com valores predefinidos.
- O resultado do teste é visualizado e impresso para fins de QC.
- Os resultados das DOASENSE Control Urines são automaticamente comparados com os valores alvo citados nas instruções de utilização das DOASENSE Control Urines.

Consulte a seção 4.2.3 para obter uma descrição detalhada.

- **Ajuste**

Os parâmetros de operação do DOASENSE Reader podem ser definidos aqui.

4.2.1 Modos de contagem de tempo

O DOASENSE Reader possui dois modos de contagem do tempo de incubação: **Modo Normal e Modo Smart.**

Modo Normal

Funciona com um fluxo de trabalho linear, descrito no capítulo de medições de rotina. Nesse modo, só é possível medir uma tira a cada 10 minutos, por causa do processo sequencial e do tempo de incubação de 10 minutos do DOAC Dipstick.

Modo Smart

Nesse modo, as medições do DOAC Dipstick podem ser otimizadas no DOASENSE Reader. Para isso, a incubação das tiras reagentes é feita em paralelo, fora do DOASENSE Reader. Coloque as tiras reagentes imersas fora do DOASENSE Reader e, quando passar o respectivo tempo de incubação, insira cada tira no DOASENSE Reader, para ser medida. No Modo Smart, use a zona de incubação com quatro áreas demarcadas, e o leitor apresenta quatro contadores de tempo do software, correspondentes às áreas de incubação na tira.

Fluxo de trabalho geral no Modo Smart:

- Mergulhe a primeira tira reagente na amostra de urina e remova o excesso, de acordo com as instruções de utilização. Depois, coloque a tira no suporte. O instrumento detecta a tira e começa a contar o tempo de incubação.



A primeira tira permanece no suporte durante toda a incubação.

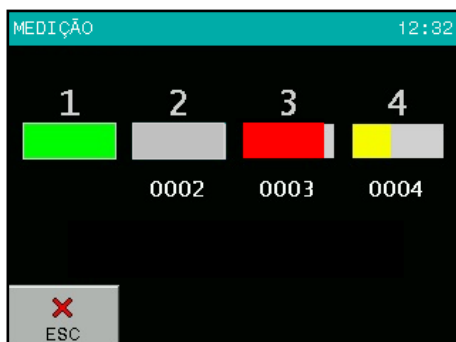
- Após 150 segundos, o segundo contador de tempo fica verde na tela, indicando que já pode ser usado. Sempre que um contador de tempo fica verde, é possível mergulhar outra tira em uma amostra de urina.
- Após remover o excesso de urina, coloque a segunda tira mergulhada na zona de incubação com o respectivo número, e inicie a contagem do tempo pressionando sua barra de tempo. A barra de andamento verde fica amarela, e começa a contagem do tempo de incubação dessa tira.
- Repita o processo com outras tiras reagentes que você queira medir.
- Após 10 minutos, a primeira tira é puxada para dentro do DOASENSE Reader e é avaliada. Após a avaliação, o DOASENSE Reader ejeta o suporte, e a primeira tira pode ser removida e descartada. O DOASENSE Reader mostra uma mensagem explicativa.
- Quando o tempo de incubação da segunda tira estiver quase no fim, o DOASENSE Reader emite um bipe, e a barra de andamento muda de amarelo para vermelho. O DOASENSE Reader pede que o usuário insira a segunda tira. Coloque a segunda tira no suporte e espere pela avaliação.
- Repita o processo com outras tiras reagentes que você queira medir.
- Quando o tempo de incubação das tiras adicionais estiver quase no fim, o DOASENSE Reader emite um bipe, e a barra de andamento muda de amarelo para vermelho. A tela mostra mensagens de texto, indicando quando a respectiva tira reagente deve ser inserida ou removida.
- Após a remoção, cada tira medida deve ser devidamente descartada.

As imagens a seguir ilustram o procedimento no Modo Smart.

A figura 10-A mostra que o contador de tempo de incubação 1 está pronto para receber uma nova tira. A incubação terminou no contador de tempo 2, e a respectiva tira foi medida. A incubação continua a ser feita para as tiras dos contadores de tempo 3 e 4 (são numeradas como N° Seq 0003 e 0004, como observado). A figura 10-B mostra as tiras dos contadores de tempo 3 e 4 em incubação nas áreas marcadas como "3" e "4", na zona de incubação.

Figura 10-A: Visor no Modo Smart (figura superior)

Figura 10-B: Ajuste para medições no Modo Smart (figura inferior)



Mantenha a zona de incubação sempre limpa, para evitar a contaminação cruzada entre as amostras.

4.2.2 Memória

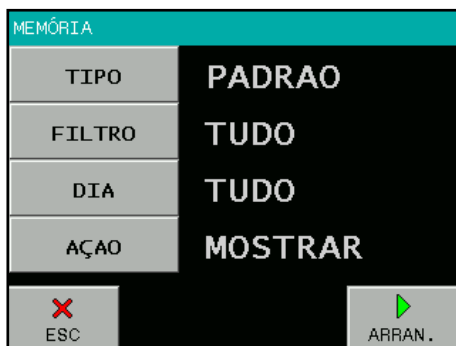
O leitor possui uma memória interna não volátil, que grava automaticamente os últimos 400 resultados das amostras de urina, as 100 medições das tiras de controle cinza, e 100 medições de DOASENSE Control Urines.

 **O resultado mais antigo é substituído por uma nova medição, sem nenhum aviso. Quando a medição atual terminar, o DOASENSE Reader grava o resultado, bem como os seguintes parâmetros:**

- Resultado da tira reagente
- N° Seq
- ID
- Data e hora
- Cor
- Claridade
- Comentário

Pesquise a memória, tocando em MENU e, em seguida, em MEMÓRIA.

A tela Memória permite efetuar diferentes ações nas informações selecionadas, armazenadas na memória:



Use os botões TIPO, FILTRO e DIA para definir os parâmetros da seleção. O botão ARRAN. ativa a ação selecionada.

A medição desejada pode ser selecionada das seguintes formas:

- **Selecione o critério TIPO:**
 - o Normal - resultados das amostras de urina
 - o Controle - resultados das tiras de controle cinza
 - o DCU-N - resultados das urinas de controle normais (negativo)
 - o DCU-P - resultados das urinas de controle patológicas (positivo)

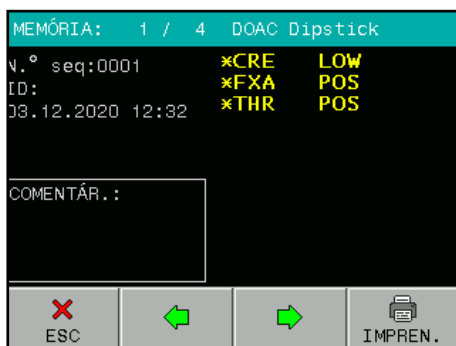
- **Selecione o critério FILTRO:**
 - o Tudo - todos os resultados armazenados
 - o ID - insira o ID desejado
 - o N° Seq - insira o N° Seq desejado
 - o Positivo - pelo menos um valor foi positivo
 - o Não impres. - resultados ainda não impressos
 - o Erro - falha nas medições
- **Selecione o DIA da medição:**
 - o Tudo - independentemente da data
 - o Hoje - seleciona apenas os resultados medidos hoje
 - o Data específica - seleciona só os resultados medidos na data inserida (O programa apresenta apenas os dias que contêm resultados na memória)
- **Escolha uma AÇÃO (o que acontece com os resultados selecionados):**
 - o Mostrar - os resultados selecionados são apresentados
 - o Imprimir - os resultados selecionados são impressos
 - o Enviar - os resultados são enviados ao HOST, RS232 e USB
 - o USB - os resultados selecionados são enviados à pendrive USB
 - o Apagar - os resultados selecionados são eliminados

Quando os três parâmetros acima (Filtro, Dia e Ação) estiverem definidos, ative o processo pressionando o botão ARRAN.

Nota:

A porta USB é uma interface conectada por cabo padrão para PCs e dispositivos eletrônicos {PT: electrónicos} de consumo. As portas USB permitem que os dispositivos USB sejam conectados entre si, para a transferência de dados digitais. Antes de transferir os dados, conecte o respectivo dispositivo USB (cabo para conexão ao PC, ou a pendrive para armazenamento externo de dados), e selecione a ação. Os resultados são transferidos automaticamente.

Selecione “Mostrar” para ver os resultados selecionados da seguinte forma:



O último resultado da lista é o primeiro a ser apresentado.

Use os botões de seta para avançar ou recuar, na lista.

O resultado apresentado pode ser impresso, e novos comentários podem ser adicionados.

4.2.3 Verificação de QC

O menu de teste de QC permite verificar se o DOASENSE Reader está funcionando corretamente.

4.2.3.1 Tiras de controle cinza

Essa medição de teste serve para verificar se o recurso de medição óptica do instrumento está funcionando bem. Faça este teste conforme os requisitos locais, ou pelo menos uma vez por semana, ou se obtiver resultados ambíguos numa operação normal. As tiras de controle cinza para testar o instrumento estão incluídas na embalagem do DOASENSE Reader.

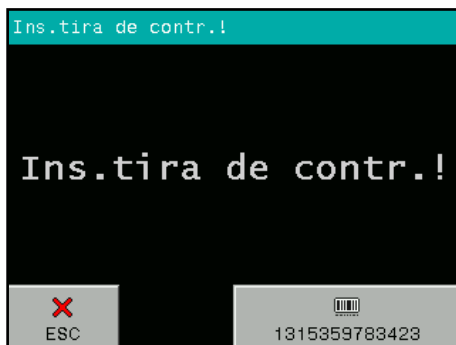
 **Limpe cuidadosamente o suporte, antes de usar as tiras de controle cinza para o teste de QC. Isto previne a degradação dessas tiras.**

 **Coloque a tira de controle cinza no suporte, com a ponta mais larga voltada para a frente, para que essa seja a primeira parte a entrar no DOASENSE Reader.**

Siga as etapas abaixo:

- Selecione o botão QC TESTE na seção MENU
- Pressione “Verificar tira”
- Pressione o botão com um número de 13 dígitos e insira o código de calibração do lote das tiras de controle (no tubo) ou use o LCB.

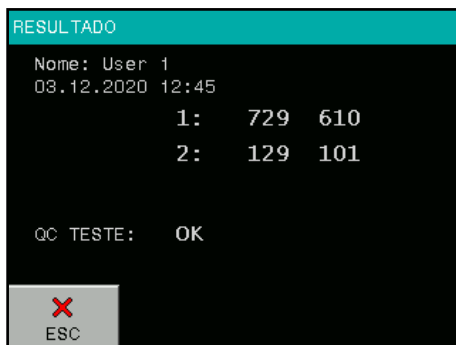
Confirmar com OK.



- Coloque uma das tiras de controle cinza no suporte
- O DOASENSE Reader começa a medição
- Espere até que a medição termine

Após a medição, o DOASENSE Reader compara os valores de remissão obtidos com os intervalos predefinidos armazenados no instrumento em toda a escala de cinzas e de comprimentos de onda. Após a avaliação, o instrumento apresenta e imprime os resultados. Se os valores medidos estiverem de acordo com os valores predefinidos, os resultados do teste de QC estão OK.

Visor típico, após o teste de QC:



 **Se for usado um novo tubo de tiras de controle cinza, seu código de calibração deverá ser devidamente inserido (manualmente ou por LCB).**

Guarde os documentos impressos para fins de QC. Se o teste falhar, será reportado um erro, e o resultado incorreto será apresentado em vermelho. Nesse caso, repita o teste com outra tira de controle. Se o erro for reportado novamente, contate seu representante técnico.



Mantenha as tiras de controle cinza no tubo, não toque em suas superfícies, e manuseie-as com cuidado. As tiras são reutilizáveis. Todas as informações importantes encontram-se no rótulo do tubo das tiras de controle cinza.

4.2.3.2 DOASENSE Control Urines

As DOASENSE Control Urines são materiais externos para uso com o DOAC Dipstick e o DOASENSE Reader, para garantia de qualidade. Contate seu distribuidor para obter detalhes sobre as DOASENSE Control Urines. Com esses materiais para garantia de qualidade, o usuário pode testar a funcionalidade e a qualidade do DOAC Dipstick e DOASENSE Reader. As DOASENSE Control Urines destinam-se apenas para uso com o DOAC Dipstick e o DOASENSE Reader, exclusivamente por profissionais. Os valores medidos com o DOASENSE Reader são automaticamente comparados com os valores alvo.

Realização do teste:

- Selecione a opção QC TESTE na seção MENU.
- Retire dois DOAC Dipsticks do tubo.
- Pressione o botão DCU-N.
- Mergulhe a primeira tira reagente na DOASENSE Control Urine identificada como controle negativo (DCU-N), remova o excesso de urina e coloque a tira no suporte.
- Depois de avaliar o controle negativo, pressione o botão DCU- P.
- Mergulhe a segunda tira na DOASENSE Control Urine identificada como controle positivo (DCU-P), remova o excesso de urina e coloque a tira no suporte.
- Espere pela avaliação.

Após a avaliação, os resultados são automaticamente comparados com os valores alvo predefinidos na memória do DOASENSE Reader. Se o resultado estiver de acordo com os valores alvo, será apresentado em branco e marcado como "QC Teste: OK". Os resultados incorretos aparecem em vermelho, são impressos com dois pontos de exclamação e marcados como "QC Teste: ERRO".

Nesse caso, verifique a data de validade de todos os materiais usados, e repita a medição com novas tiras reagentes/novos frascos de DOASENSE Control Urines. Se a mensagem de erro se repetir, contate seu representante técnico.

Guarde os documentos impressos para fins de QC.

4.2.4 Ajuste

O DOA SENSE Reader permite alterar as definições, de acordo com os requisitos de seu local de trabalho.

As definições disponíveis são apresentadas no seguinte formato:

AJUSTE	
PARÂMETRO	DATA/TEMPO
INT. DE US.	PERSONALIZAR
LÍNGUA	
✖ ESC	

Os parâmetros de operação são organizados da seguinte forma:

- **PARÂMETRO** – os parâmetros das tiras e medições podem ser definidos aqui:
Ordem de impressão dos parâmetros avaliados
- **INT. DE US.** – ativa/desativa as seguintes interfaces do usuário:
IMPRESSORA
SOM
(Nota: A desativação do som também desativa as notificações sonoras, p.ex., do Modo Smart!)
MODO ID
- **LÍNGUA** – selecione o idioma oficial do país de distribuição, na lista de idiomas disponíveis
- **DATA/TEMPO** – defina a data, hora e o formato da data
- **PERSONALIZAR** – personaliza o texto do cabeçalho e logo, e define os textos sobre cor e clareza

4.3 Definições dos parâmetros

Este item do menu possui o seguinte submenu:

- Ordem de impressão

4.3.1 Ordem de impressão

O usuário pode escolher a ordem de impressão dos parâmetros individuais:



Pressione o botão PADRÃO para que a ordem de impressão corresponda à ordem de parâmetros listados no tubo do DOAC Dipstick. (Note que o DOASENSE Reader não avalia ou apresenta a zona do DOAC Dipstick para avaliar a cor da urina, por isso este parâmetro não é listado na ordem).

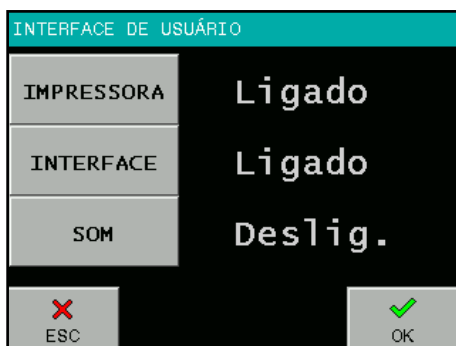
A ordem pode ser alterada como o usuário preferir, pressionando-se NOVO. Em seguida, o programa apresenta todos os parâmetros, que devem ser selecionados em sequência, na ordem desejada.

4.4 Interface do usuário

No item do menu INTERFACE DO USUÁRIO, as interfaces integradas podem ser ativadas ou desativadas (Ligado ou Deslig.). As interfaces são:

- Impressora
- Interface serial
- Som

A definição de fábrica de todas as interfaces é: Ligado.



Impressora Ligado/Deslig. determina se os resultados serão impressos automaticamente após a medição ou não. Com esta opção desativada, o instrumento medirá a tira e gravará o resultado, sem imprimi-lo. O resultado pode ser impresso a qualquer momento, a partir da memória, ou quando o respectivo resultado for apresentado.

Interface Ligado/Deslig. determina se os resultados serão enviados ao HOST automaticamente após a medição ou não. Com esta opção desativada, o instrumento medirá a tira e gravará o resultado na memória, sem enviá-lo. O resultado pode ser enviado a qualquer momento, a partir da memória, ou quando o respectivo resultado for apresentado.

Som Ligado/Deslig. ativa ou desativa o bipe de feedback do botão e as notificações sonoras.

4.5 Definições de idioma

No menu LÍNGUA, você pode selecionar o idioma do instrumento. Pressione o botão correspondente para efetuar a seleção. O botão que mostra o idioma atualmente selecionado é realçado. Pressione OK para aplicar a seleção.

Selecione o idioma oficial do país de distribuição, na lista de idiomas disponíveis.



4.6 Definições de data / hora

A data e hora, bem como o formato da data, podem ser definidos aqui.

Selecione o botão DATA / TEMPO no menu AJUSTE, para ver o seguinte visor:

Para mudar os valores de data ou hora, pressione o botão correspondente. Um teclado numérico será apresentado, para inserção do valor desejado. Quando a data e hora estiverem certas, pressione o botão FORMATO para ajustar o formato da data.



Os seguinte formatos podem ser selecionados:

Ano – Mês – Dia YYYY-MM-DD
 Dia – Mês – Ano DD-MM-YYYY
 Mês – Dia – Ano MM-DD-YYYY

Pressione OK para aplicar as definições atuais de data e hora. O relógio em tempo real do DOASENSE Reader é operado por uma bateria de lítio integrada. Essa bateria é independente das pilhas removíveis.

4.7 Menu Personalizar

O menu PERSONALIZAR permite inserir textos definidos pelo usuário no DOASENSE Reader. As linhas do texto podem ser inseridas com o teclado alfanumérico da tela ou com um teclado externo conectado.

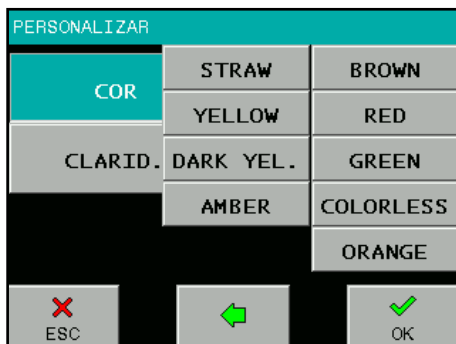
Os possíveis textos definidos pelo usuário incluem:

- Duas linhas de cabeçalho para os resultados, que aparecem em todos os impressos, com no máx. 24 caracteres.
- Duas linhas de saudação, impressas após o autoteste, com no máx. 24 caracteres.
- Quatro textos descrevendo a claridade da urina, no máx. 10 caracteres cada.
- Nove textos descrevendo a cor da urina, no máx. 10 caracteres cada.



Além dos textos ajustáveis, o botão LOGO Ligado/Deslig. pode ser acessado por este item do menu.

Se LOGO estiver Ligado, o logo da DOASENSE será impresso com cada resultado.



Para mudar de página, pressione os botões ◀▶.

4.8 Operação a pilha

O DOASENSE Reader pode ser operado a pilhas. O compartimento das pilhas fica na parte inferior do instrumento. São usadas seis pilhas AA de 1,5 V. Ao inserir as pilhas, preste atenção à polaridade, que é indicada no compartimento das pilhas.

Figura 11: Compartimento das pilhas, na parte inferior do DOASENSE Reader



Na operação a pilhas (tipo LR6), é possível obter 200 medições com impressão ou 240 medições sem impressão, com um conjunto de pilhas. O instrumento apresenta o ícone de BAT no LCD, indicando o status das pilhas.

Para prolongar a vida útil das pilhas, considere o seguinte:

- Desative a opção de impressão automática, e só imprima os resultados quando necessário.
- Ao terminar a série de medições, desligue o instrumento



O modo de Standby também consome energia!

O instrumento emite um bipe no modo de Standby quando a carga das pilhas está sendo usada.

Se a unidade de alimentação estiver sendo usada, o instrumento será alimentado por ela, e a carga das pilhas não será consumida.

5. Informações sobre manutenção

Utilize o instrumento apenas conforme as instruções, para analisar os DOAC Dipsticks. Não abra o instrumento nem efetue qualquer alteração não autorizada. O DOA SENSE Reader é um instrumento de medição óptica altamente sensível e preciso. Todos os componentes ópticos e a zona de referência (REF PAD) são ajustados com ferramentas especiais durante a fabricação {PT: fabrico}.

Alterações não autorizadas ou a abertura do instrumento de forma indevida podem desregular o cabeçote de medição óptica ou causar danos semelhantes, podendo comprometer a exatidão dos resultados.

5.1 Resolução de problemas

Caso ocorra qualquer erro, consulte a seguinte tabela. Ela sugere as possíveis causas do erro, bem como suas ações corretivas.

Descrição do erro	Possível causa	Ação corretiva
O leitor não liga. O visor permanece escuro.	Fonte de alimentação não conectada ou tipo incorreto.	Verifique a fonte de alimentação e as conexões.
Falha do autoteste.	Suporte para tiras ausente, zona REF suja ou obstrução do movimento do suporte.	Verifique o suporte para tiras, que deve estar limpo e ser facilmente movido à mão.
O leitor não imprime, ou a impressão não fica visível.	A tampa do papel está aberta. Papel incorreto carregado (não é papel térmico). Papel inserido com o lado errado para cima.	Examine visualmente a impressora, quanto a danos ou obstrução. Insira o tipo de papel certo, da forma correta. Feche a tampa da impressora.
O leitor não reconhece a tira inserida.	Suporte para tiras na posição errada.	Veja se o furo do suporte está exatamente acima do detector de tiras.
Falha na comunicação com host.	Cabo serial não conectado ou incorreto. Modo de interface desligado, ou parâmetro não satisfaz definições de HOST.	Verifique o cabo! Veja se o modo de interface está ligado e os parâmetros estão certos.
Leitor apresenta Erro de Medição.	Tira mal posicionada. Tira do tipo errado. Tira seca ou não totalmente molhada.	Repita a medição com a tira certa.
Leitor apresenta Tira seca.	Tira seca usada.	Mergulhe a tira de diagn. numa amostra de urina e repita a medição.
Leitor apresenta Erro mecânico.	Suporte para tiras ausente ou na posição errada.	Desligue o leitor e insira/remova e insira o suporte para tiras.
Leitor apresenta Erro Ref PAD.	Zona de referência suja ou com dano mecânico.	Desligue o leitor e limpe o suporte para tiras, incluindo a zona de referência, conforme a seção 3.7. Se houver dano mecânico, contate o representante técnico.
Leitor apresenta Tira errada.	O leitor não reconhece a tira por: posição errada, inserção de tipo de tira diferente (não um DOAC Dipstick), inserção da tira na posição invertida.	Repita a medição com uma tira correta (DOAC Dipstick) e certifique-se de inseri-la corretamente.

5.2 Informações sobre manutenção

Em caso de erro, primeiramente consulte o capítulo de resolução de problemas. Se o erro persistir, contate o suporte técnico do distribuidor.



Nunca abra o invólucro do DOASENSE Reader.

5.3 Informações sobre segurança

O DOASENSE Reader satisfaz a diretiva de EMC 2014/30/UE e a diretiva de baixa tensão 2014/35/UE.

O DOASENSE Reader e os DOAC Dipsticks satisfazem os requisitos da diretiva de IVD 98/79/CE.

Para o descarte de pilhas/baterias na UE, siga a diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu. Por conterem poluentes, as pilhas e baterias não devem ser descartadas com os resíduos domésticos. Devem ser entregues nos pontos de coleta {PT: recolha} designados para isso.



Descarte do DOASENSE Reader:

Para satisfazer a diretiva da UE 2012/19/UE (REEE), você pode nos entregar nossos dispositivos, e iremos descartá-los gratuitamente. O descarte no sistema público de coleta de lixo é proibido. Iremos reaproveitá-los ou entregá-los a uma empresa de reciclagem, que fará o descarte previsto por lei. Para informações sobre descarte, contate seu parceiro de distribuição local.

Para países fora da UE, descarte as pilhas/baterias e dispositivos conforme os regulamentos locais para descarte de resíduos.

5.4 Produtor

O fabricante oficial do DOASENSE Reader para uso com o DOAC Dipstick é a:

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

5.5 Condições da garantia

A garantia é válida pelo período de 12 meses. A fatura original deve ser apresentada em caso de qualquer reivindicação durante esse período. A garantia não se aplica a casos de manuseio indevido. A garantia limita-se ao reparo de peças com defeito ou, a nosso critério exclusivo, à substituição por um instrumento novo e sem defeitos.

Qualquer reivindicação de garantia, alegada ou efetiva, não afeta o período máximo de 12 (doze) meses de validade. Outras reivindicações estão excluídas, especialmente para compensação de danos diretos ou indiretos.

Consulte nossos Termos e Condições para Venda de Bens, encontrados em www.doasense.de/agb.html.

6. Parâmetros técnicos

A tabela a seguir descreve os principais parâmetros técnicos:

Informações gerais	Dimensão	230×127×110 mm
	Peso	0,7 kg sem pilhas/baterias
	Fonte de alimentação	Adaptador externo GTM41080-1811-2.0 9V DC 2,0A 100-240V / 50-60 Hz
	Consumo de energia máx / standby	18W / 2W
	Pilha	6×1,5 V AA
	Duração das pilhas LRG	200 medições com impressão ou 240 sem impressão

Medição	Método	Fotometria de reflexão
	Rendimento	Até 24 tiras por hora
	Comprimento de onda	380 e 535 nm
	Resolução AD	10 bits

Interface do Usuário	Impressora	Impressora térmica gráfica 58 mm, 24 caract./linha
	LCD	320×240 cores TFT

Memória	Capacidade	400 resultados de amostras de urina 100 resultados de tiras cinza 100 resultados de urinas de controle
	Relógio RTC	Movido a bateria de lítio

Interfaces	Interface de host	Interface serial RS232, Conector USB (1 USB B)
	LCB / teclado e PC	Conector USB (2 USB A, 1 USB B)

Ambiente de operação recomendado	Temperatura	15–35 °C Intervalo ideal 20–25 °C
	Umidade	20–80 %
	Local	Superfície horizontal Sem choque ou vibração Sem luz solar direta

Armazenamento / transporte	Temperatura	-20–60 °C
	Umidade	20-90 %

Características de desempenho:

A análise das cores do DOAC Dipstick pelo DOASENSE Reader fornece os resultados “negativo” e “positivo” para DOACs e “normal” e “low” (baixo) para creatinina. O limite de medição do leitor é calculado com base no valor de corte entre negativo e positivo.

Os valores de corte do DOASENSE Reader para concentrações de apixaban, edoxaban e rivaroxaban na amostra de urina são < 100 ng/ml (“FXA negativo”) e > 275 ng/ml (“FXA positivo”). Os valores de corte do DOASENSE Reader para dabigatran são < 75 ng/ml para “THR negativo” e > 300 ng/ml para “THR positivo”. A avaliação das cores do DOAC Dipstick pelo DOASENSE Reader nos intervalos entre os valores de corte pode ser “negativo” ou “positivo” (dados de arquivo).

O resultado CRE normal indica que a concentração de creatinina na amostra de urina está acima de 0,25 g/l. O resultado CRE baixo indica que a concentração de creatinina na amostra de urina está abaixo de 0,25 g/l.

Limitações

Uma vez que os resultados do teste são qualitativos, não podem ser feitas interpretações quantitativas.

Os resultados devem ser sempre interpretados por um médico que conheça o histórico clínico do paciente. Não tome decisões de tratamento exclusivamente com base no resultado de uma análise com DOAC Dipstick no DOASENSE Reader.

O resultado “low” (baixo) do teste de creatinina pode gerar resultados falso-negativos de DOACs na urina, e as concentrações de DOACs no plasma/sangue podem ser altas.

Pessoas com deficiência na percepção de cores ou daltonismo não devem realizar o teste DOAC Dipstick ou usar o DOASENSE Reader.

Valores esperados e intervalos de referência

Creatinina: intervalo de referência: 0,25–3,0 g/l (2,2–26,5 mmol/l) (Ref.: Needleman).

DOACs: valores normais abaixo de 5 ng/ml (método LC-MS/MS). Pacientes que fazem tratamento com DOACs normalmente apresentam valores acima de 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Consulte também as instruções de utilização do DOAC Dipstick, para mais detalhes.

7. Protocolo da interface serial

O DOASENSE Reader tem uma interface RS232 com um computador HOST. Se a comunicação estiver ativada (Interface: Ligado), o leitor envia o resultado imediatamente após a medição. As medições gravadas também podem ser enviadas a qualquer momento a partir da memória.

Os parâmetros de hardware da porta de RS232 são:

Taxa de Baud: 19 200 Bd

Comprimento de bits: 8

Paridade: Não

Bit de parada:1

A interface possui um conector do tipo DB9 da classe mãe, com a seguinte conexão por PIN:

Número PIN	Conectado
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- não conectado

Se um host USB estiver conectado, o DOASENSE Reader também envia os dados pela porta USB. O formato do fluxo de dados é idêntico ao protocolo serial (RS232). A comunicação é unidirecional (DOASENSE Reader -> HOST), no formato de texto ASCII. O leitor envia um único pacote {PT: conjunto} de resultados.

Consulte

www.doasense.de/ifu

ou contate seu representante DOASENSE local para obter detalhes sobre o formato dos dados usados pelo DOASENSE Reader.

Os drivers USB para dispositivos externos podem ser obtidos neste site, por exemplo:

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

8. Instruções rápidas

1. Verifique atentamente se o instrumento está completo e sem danos.
2. Conecte o instrumento à unidade de alimentação e encaixe a tomada na saída da rede elétrica.
3. Ligue o instrumento, usando o botão principal.
4. Espere até que o instrumento conclua o autoteste.
5. Defina o modo dos resultados (impressão direta após análise, impressão após medição de todas as amostras, envio à rede externa, etc.).
6. Antes de colocar a tira reagente no suporte do DOA SENSE Reader, avalie visualmente a zona da cor da urina para determinar se o resultado é “normal” (a cor aparece imediatamente).
7. Inicie a medição no modo N° Seq ou ID.
8. Termine as medições das amostras de urina. Durante a operação, siga todas as recomendações incluídas nas instruções de utilização do DOAC Dipstick.
9. Limpe o instrumento quando terminar as medições do dia.
10. Deixe o instrumento em modo de Standby, ou desligue-o no botão principal.

9. Símbolos



Marcação CE – O instrumento cumpre a Diretiva 98/79/CE



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Coleta classificada de equipamentos elétricos e eletrônicos



Fabricante e data de fabricação



Atenção



Número de catálogo



Consulte as instruções de utilização



Número de série



Indica a necessidade de cautela ao operar o instrumento, ou indica que a situação requer a atenção ou ação do operador, para evitar consequências indesejadas.



Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.

10. Publicações

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.

11. Índice remissivo

Abreviações	3, 6
Ajuste	8, 23, 26, 32, 35
Amostra	4, 6, 11, 18, 23, 38, 41, 44
Clareza	13, 18, 23, 27, 32, 36
Cor	3, 13, 16, 18, 19, 23, 27, 32, 36, 42, 44
Comentário	13, 15, 20, 24, 27, 29
Data	23, 27, 32, 35
Hora	22, 27, 32, 35
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Impressora	4, 8, 23, 32, 34, 38, 41
Instalação	8
Interface	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Interface do usuário	5, 23, 32, 34, 41
Limpeza	21
Língua	23, 32, 35
Logo	23, 32, 36
Medição	4, 6, 10, 16, 18, 20, 23, 27, 29, 34, 37, 41
Memória	16, 20, 23, 27, 31, 34, 41, 43
Menu	13, 18, 22, 27, 29, 31, 33
Modo de Standby	13, 22, 37, 44
Modo Smart	6, 8, 24, 32
Nº Seq	6, 13, 16, 23, 26, 44
Papel	5, 8, 38
Parâmetro	3, 14, 18, 20, 23, 27, 32, 38, 41, 43
Parâmetros técnicos	41
Personalizar	18, 23, 32, 36
Pilha/bateria	6, 9, 35, 37, 39, 41
Remoção da embalagem	8
Som	23, 32, 34
Suporte para tiras	4, 14, 21, 24, 38
Teste de QC	23, 29
Tira	3, 6, 13, 18, 21, 23, 26, 29, 34, 38, 41, 44
Unidade de alimentação	7, 37, 44
Visor	3, 10, 15, 18, 22, 26, 28, 35, 38



 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