

DOASENSE READER

DOASENSE™



MANUAL DEL USUARIO

Última revisión: 08-2024, WI 7.5-14-ES-Rev02





Contenido

1. Introducción	3
1.1 Uso previsto	3
1.2 Principio de medición	4
1.3 Interfaces de usuario	5
1.3.1 Descripción general del instrumento	5
1.3.2 Conexiones	5
1.4 Iconos de pantalla y abreviaturas	6
1.5 Etiquetas y precauciones	7
1.6 Otra información	7
2. Instalación	8
2.1 Desembalaje	8
2.2 Configuración del instrumento	8
3. Descripción general del funcionamiento habitual	11
3.1 Cuenta de usuario e inicio de sesión	11
3.2 Estado listo para medir	13
3.3 Medición	14
3.4 Identificación del paciente	17
3.5 Color y claridad	18
3.6 Comentarios	20
3.7 Limpieza	21
4. Estructura de menús	22
4.1 Descripción general de los menús	23
4.2 Menú principal	24
4.2.1 Modos de sincronización	25
4.2.2 Memoria	27
4.2.3 Comprobación de QC	29
4.2.4 Configuración	32
4.3 Ajustes de parámetros	33
4.3.1 Orden de impresión	33
4.4 Interfaz de usuario	34
4.5 Ajuste de idioma	35
4.6 Ajuste de fecha/hora	35
4.7 Menú Personalización	36
4.8 Uso con pilas	37
5. Información de servicio	38
5.1 Resolución de problemas	38
5.2 Información de servicio	39
5.3 Información de seguridad	39
5.4 Fabricante	40
5.5 Condiciones de garantía	40
5.6 Consumibles compatibles	40
6. Parámetros técnicos	41
7. Protocolo de interfaz serie	43
8. Instrucciones breves	44
9. Símbolos	45
10. Bibliografía	45
11. Índice	46



Lista de abreviaturas

CRE – Creatinina
DCU– DOASENSE Control Urines
DOAC – Anticoagulante oral directo
FXA – Inhibidor del factor Xa
LCB – Lector de códigos de barras
LCD – Pantalla de cristal líquido
LED – Diodo emisor de luz
LIS – Sistema de Información de Laboratorio
NEG – Negativo
NORM – Normal
PC – Ordenador personal
POS – Positivo
QC – Control de calidad
REF – Referencia
RTR – Reloj en tiempo real
THR – Inhibidor de la trombina
USB – Bus serie universal

Nota: Para otras abreviaturas específicas de los instrumentos, consulte el capítulo 1.4

1. Introducción

Este manual contiene las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento del DOASENSE Reader.

1.1 Uso previsto

El uso previsto del DOASENSE Reader es la determinación cualitativa de los inhibidores orales directos del factor Xa, los inhibidores orales directos de la trombina, y la creatinina en la orina del paciente mediante la evaluación fotométrica de la tira reactiva de diagnóstico DOAC Dipstick. El DOASENSE Reader lee colores específicos en las almohadillas de la DOAC Dipstick, que están específicamente diseñadas para medir los parámetros mencionados anteriormente. El DOASENSE Reader es una prueba de diagnóstico in vitro destinada únicamente a uso profesional.



¡Utilice las tiras reactivas DOAC Dipstick únicamente dentro de su fecha de caducidad!

1.2 Principio de medición

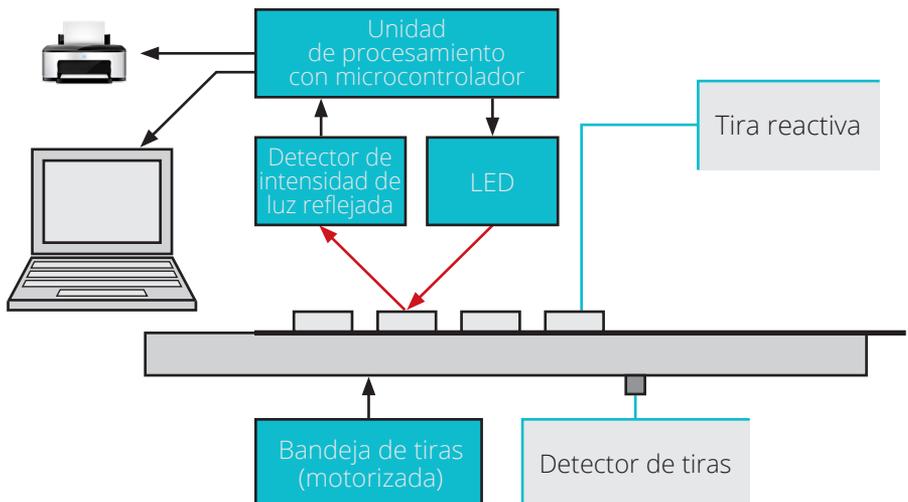
La figura 1 muestra el principio de funcionamiento teórico del DOASENSE Reader. El instrumento utiliza LED con longitudes de onda específicas como fuentes de luz para iluminar las superficies de prueba respectivas (p. ej.: la almohadilla de la tira reactiva). Un fotodiodo detecta la luz reflejada. El nivel medido de luz reflejada se transforma en la concentración del analito en la almohadilla de prueba respectiva. La DOAC Dipstick se sumerge en la muestra de orina y luego se coloca en la bandeja de tiras. El detector de tiras incorporado reconoce la tira insertada y comienza a cronometrar la incubación. Después de 10 minutos, la bandeja de tiras se introduce en el DOASENSE Reader bajo el cabezal de medición y se mide la intensidad de la luz reflejada. La unidad de procesamiento con microcontrolador convierte la intensidad de la luz reflejada en un valor analítico. El resultado cualitativo correspondiente se presenta en la pantalla y puede imprimirse con la impresora térmica integrada. Los datos se muestran como negativos („neg“) o positivos („pos“) para el inhibidor del factor Xa y el inhibidor de la trombina, y como normales („norm“) o bajos („low“) para la creatinina. Una vez finalizada la medición, se expulsa la bandeja y el usuario puede desechar la tira medida. A continuación, el instrumento estará listo para la siguiente medición.

Figura 1: Principio de medición del DOASENSE Reader

El DOASENSE Reader tiene una bandeja de tiras que mueve la DOAC Dipstick mediante un motor situado dentro de la parte interna del instrumento. El detector de tiras detecta la presencia de una tira reactiva en la bandeja de tiras

Las almohadillas de la DOAC Dipstick reflejan la luz LED de longitudes de onda definidas sobre un detector.

En función de la intensidad de la luz reflejada, una unidad de microprocesador genera los resultados de la prueba, que se muestran en la pantalla y pueden imprimirse con la impresora integrada.



1.3 Interfaces de usuario

1.3.1 Descripción general del instrumento



Figura 2: Descripción de la parte delantera del instrumento

La parte delantera del instrumento contiene la bandeja de tiras en la que se coloca la DOAC Dipstick. También incluye una pantalla, donde se muestran los resultados de la evaluación de la almohadilla de prueba, y una impresora situada dentro de la parte superior del instrumento para imprimir los resultados. El rollo de papel de la impresora va colocado debajo de una tapa que se puede abrir manualmente pulsando el botón de liberación del papel.

1.3.2 Conexiones

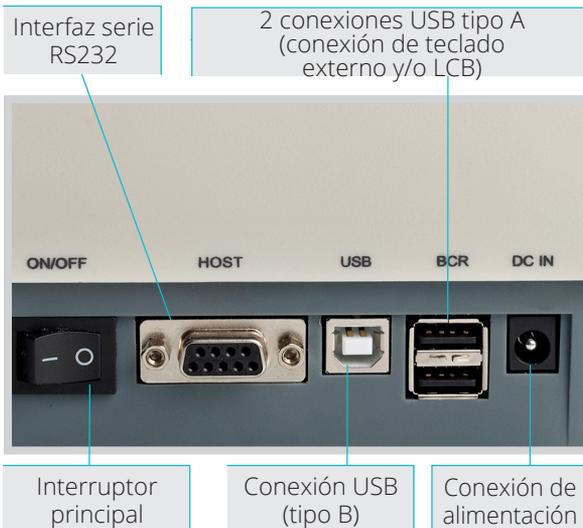


Figura 3: Descripción de la parte trasera del instrumento

De izquierda a derecha: Interruptor de encendido/apagado, interfaz RS232 y conexión USB tipo B para enviar datos a dispositivos externos (p. ej.: a un sistema de información de laboratorio), dos conexiones USB tipo A para conectar el instrumento a un teclado externo o LCB, y la conexión de alimentación eléctrica.

1.4 Iconos de pantalla y abreviaturas

- ID** - Código de identificación del paciente (dígitos o texto, máx. 15 caracteres)
- No Seq** - Número de secuencia de la medición
- Muestra** - Muestra de orina que se va a medir
- REM** - Valor de remisión
- LCB** - Lector de código de barras
- Host** - Interfaz para enviar datos a un dispositivo informático externo (p. ej.: un sistema de información de laboratorio (LIS). Nota: Para conectar el instrumento a un sistema LIS existente, póngase en contacto con su proveedor de LIS para obtener asistencia técnica.
- Modo Intel.** - Método de sincronización de la incubación especial para varias tiras reactivas

Iconos

-  pila baja 0 %
-  pila 25 %
-  pila 50 %
-  pila 75 %
-  pila 100 %
-  Teclado externo o LCB conectado
-  PC externo USB conectado
-  Pendrive USB conectado
-  Pendrive USB incompatible conectado
-  Pendrive USB conectado, OK
-  conectado a una fuente de alimentación externa

1.5 Etiquetas y precauciones



El lector DOASENSE Reader solo debe usarse con una fuente de alimentación del tipo GTM96180-1811-2.0, para no poner en peligro al usuario por descarga eléctrica. Además de la fuente de alimentación aprobada, solo conecte teclados o lectores de códigos de barras USB 2.0 estándar, o dispositivos de PC compatibles con RS232 estándar al lector DOASENSE Reader.

Para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento, utilice únicamente la unidad de alimentación incluida. Si el cable se rompe, deje inmediatamente de utilizar el instrumento y sustituya la unidad de alimentación. No abra nunca la carcasa del DOASENSE Reader.



El contacto con la orina es inevitable cuando se utiliza este instrumento, y los materiales contaminados con orina humana pueden ser infecciosos. Por lo tanto, siga siempre las prácticas de laboratorio adecuadas y las directrices de seguridad cuando utilice este instrumento. Use guantes protectores y una bata de laboratorio y tenga cuidado al manipular muestras de orina. También se recomienda usar guantes protectores durante las tareas de servicio y el mantenimiento.

Las tiras reactivas usadas deben tratarse como residuos peligrosos y deben desecharse de acuerdo con las directrices o normativas nacionales sobre riesgos biológicos y seguridad.



Riesgo biológico: las muestras de orina son materiales potencialmente infecciosos.



Si el lector DOASENSE Reader no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de manipulación especificadas en este manual del usuario, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

1.6 Otra información

1. El uso inadecuado puede anular cualquier reclamación de garantía que haga el usuario a DOASENSE.
2. Únicamente un profesional capacitado puede utilizar el DOASENSE Reader.
3. No deseche el instrumento como residuo doméstico. Recicle el instrumento de acuerdo con la legislación nacional.

2.1 Desembalaje

Al abrir el paquete, asegúrese de no dañar el contenido. Saque el instrumento y todas las demás piezas con cuidado. Después del desembalaje, compruebe si el instrumento y todos los accesorios presentan daños visibles y que el paquete contiene todas las piezas enumeradas a continuación. La figura 4 muestra el contenido completo del paquete. Si una pieza está dañada o falta alguna pieza, póngase en contacto con su distribuidor.

Figura 4: Accesorios del DOASENSE Reader



El paquete del DOASENSE Reader contiene lo siguiente (consulte la figura 4):

- DOASENSE Reader
- Fuente de alimentación con cuatro adaptadores de enchufe
- Cable de interfaz serie
- 1 rollo de papel de impresora térmica (póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la realización de pedidos)
- Tubo con tiras de control
- Manual del usuario (el presente manual, no se muestra en la figura)
- Bandeja de incubación de plástico para utilizar en el Modo Inteligente

2.2 Configuración del instrumento

Únicamente personal cualificado debe instalar y utilizar el equipo. El lector DOASENSE Reader debe utilizarse únicamente en un entorno interior.

Siga los pasos que se indican a continuación:

- Seleccione una ubicación adecuada para la instalación del lector DOASENSE Reader que sea horizontal, estable, seca, limpia, bien ventilada y cerca de una toma de corriente. Asegúrese de que la desconexión de la fuente de alimentación y de los cables de los accesorios se pueda realizar fácilmente en la ubicación seleccionada.

- El instrumento debe colocarse como mínimo a 25 cm de las paredes u otros objetos (en todas las direcciones).

Para garantizar un funcionamiento correcto y resultados fiables, el instrumento no debe exponerse a luz solar directa, a luz artificial intensa, a vibraciones o a temperaturas extremas.



No coloque el instrumento cerca de una ventana, centrífuga o superficie caliente.

La temperatura de funcionamiento está entre +15 y +35 °C. El intervalo de temperatura óptimo para el instrumento es de +20 a +25 °C. Para un rendimiento óptimo, la humedad debe estar entre el 20 y el 80 %.

- Seleccione una toma de corriente adecuada de acuerdo con los requisitos de entrada que están impresos en la fuente de alimentación suministrada. La toma de corriente debe ser fácilmente accesible para que el enchufe pueda retirarse en caso de emergencia. Conecte la unidad de fuente de alimentación y las interfaces opcionales según los pasos que se indican a continuación.



Solo se debe utilizar la fuente de alimentación suministrada con el instrumento. El lector DOA SENSE Reader solo se debe utilizar con una fuente de alimentación del tipo GTM96180-1811-2.0.

- El DOA SENSE Reader también puede funcionar con pilas. El compartimento de pilas se encuentra en la parte inferior del instrumento. Se deben utilizar seis pilas AA de 1,5 V. Al insertar las pilas, preste atención a la polaridad que se indica en el compartimento.



¡Compruebe que el interruptor principal de la parte trasera esté apagado!

- Opcional: Conecte el cable serie y el teclado o LCB al lector (utilice conexiones USB tipo A).
- Conecte el enchufe de salida de la fuente de alimentación al DOA SENSE Reader.
- Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente..

Inserción del papel de la impresora: Consulte la figura 5.

- Pulse el botón de liberación para abrir la tapa de la impresora.
- Coloque el rollo de papel en su soporte y tire de él unos 10 cm hacia delante.
- Sostenga el papel con una mano mientras cierra la tapa con la otra.
- Cierre la tapa presionando el centro o en ambos lados de la tapa hasta que encaje en su sitio.



¡Nunca aplique una presión asimétrica sobre la tapa!

Figura 5: Colocación del papel térmico en el DOASENSE Reader



El DOASENSE Reader ya está listo para su encendido; encienda el instrumento con el interruptor principal.

Después de encender el instrumento, se ilumina la pantalla y el DOASENSE Reader realiza un autodiagnóstico. Durante el mismo se comprueba la óptica y la almohadilla de calibración integrada.

Una vez que el autodiagnóstico haya finalizado correctamente, el instrumento imprimirá un mensaje „OK”.

El DOASENSE Reader ya está listo para realizar mediciones.

La pantalla del DOASENSE Reader tiene una pantalla sensible al tacto. Esta pantalla táctil guiará al usuario en todas las operaciones. La pantalla mostrará mensajes, instrucciones y opciones. Seleccione las opciones tocando el botón correspondiente en la pantalla.

3. Descripción general del funcionamiento habitual

3.1 Cuenta de usuario e inicio de sesión

En función de las necesidades del laboratorio clínico, es posible añadir hasta cuatro cuentas de usuario a la cuenta administrativa fija predefinida. Esto permite que la responsabilidad de la evaluación de muestras de orina sea asignada a otros operarios.

Después de encender el DOASENSE Reader y de finalizar el autodiagnóstico, aparece la pantalla siguiente:



Es posible realizar mediciones como admin (la contraseña de inicio de sesión es 1234) o crear cuentas de administrador para otros usuarios.

Al pulsar OK sin haber seleccionado un usuario, se inicia inmediatamente el modo de medición anónimo (es decir, realizar mediciones no como un usuario específico).

Pulse ADMIN. Una vez introducida la contraseña 1234, aparece la siguiente pantalla:



Pulse el botón NUEVO si desea crear una nueva cuenta de usuario. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña de usuario.

Es posible crear cuatro cuentas de usuario:



También es posible editar las cuentas de usuario existentes con el botón EDIT, o eliminar una cuenta de usuario seleccionada pulsando el botón BORRAR.

Los nombres de las cuentas de usuario son una parte integral de los resultados medidos (muestras de orina y mediciones de control). Por lo tanto, es posible identificar quién llevó a cabo cada medición.

Si se realizan mediciones anónimas sin un inicio de sesión de usuario definido, los resultados impresos no incluirán ninguna información del operador.

3.2 Estado listo para medir

El DOASENSE Reader está listo para realizar mediciones después de que el usuario haya iniciado sesión en una cuenta de usuario o en la cuenta anónima. El usuario tiene las opciones siguientes:

- 1) Colocar la tira reactiva en la bandeja e iniciar las mediciones.
- 2) Introducir la información del paciente y de la muestra, o cambiar los ajustes si es necesario.

Una vez que el DOASENSE Reader se encuentre en el estado listo para medir, se muestra la pantalla siguiente:



El usuario puede seleccionar diferentes funciones en la barra de herramientas de la parte inferior de la pantalla:

- Pulse **PACIEN.** para introducir la información del paciente:
 - o No Seq
 - o ID
- Pulse **MUESTRA** para introducir la información de la muestra:
 - o Seleccione un color de muestra de la lista predefinida
 - o Seleccione una claridad de muestra de la lista predefinida
 - o Inserte un comentario
- Acceda al menú del sistema pulsando el icono **MENU**.
- Ponga el instrumento en modo de espera pulsando el botón **INICIO** (el instrumento pasará automáticamente al modo de espera después de un período de inactividad definido).

3.3 Medición

El DOASENSE Reader comienza a medir automáticamente cuando se coloca una DOAC Dipstick en la bandeja de tiras.

Realice los pasos siguientes para realizar una medición:

- Opcional: Introduzca un nuevo No Seq o ID si es necesario.
- Opcional: Si desea definir la apariencia de una muestra, antes de realizar una medición seleccione manualmente un color o claridad en el menú predefinido con los botones correspondientes o con un LCB externo (consulte el capítulo 3.5).
Nota: Los parámetros de color y claridad están destinados únicamente a fines de documentación y no los utiliza el DOASENSE Reader para determinar si la DOAC Dipstick puede evaluarse. El usuario debe realizar esta evaluación, como se describe a continuación.
- Sumerja la DOAC Dipstick en la muestra de orina de acuerdo con las instrucciones de la DOAC Dipstick.
- Elimine el exceso de orina de la tira reactiva según las instrucciones de la DOAC Dipstick.



Evalúe el color de la orina en la almohadilla de color (almohadilla 2), que no contiene reactivos, según las instrucciones de uso de la DOAC Dipstick. Este color debe identificarse a simple vista por la persona que realizó la prueba. Si la almohadilla de color de orina muestra un color anómalo, la tira reactiva no debe insertarse en el DOASENSE Reader.

Nota: A diferencia de las otras almohadillas de la DOAC Dipstick, la almohadilla 2 no tiene que incubarse antes de que se determine el color de la orina; el resultado puede leerse a simple vista tan pronto como la tira reactiva se haya colocado en la orina. A este respecto, estas instrucciones para evaluar la almohadilla de color de orina (almohadilla 2) difiere de las instrucciones de incubación y evaluación incluidas en instrucciones de uso de la DOAC Dipstick.

- Inserte la DOAC Dipstick en la bandeja de tiras del DOASENSE Reader (Figura 6).



Realice los pasos mencionados anteriormente rápidamente, ya que la incubación comienza a cronometrar tan pronto como la tira se coloca en la bandeja del soporte de tiras.



Figura 6:
Colocación de la
tira reactiva en la
bandeja de tiras del
DOASENSE Reader

El DOASENSE Reader tiene un detector de tiras incorporado en el extremo del área de inserción, debajo de la bandeja. Si la tira se coloca correctamente, este detector la reconocerá y comenzará la cuenta atrás de incubación.

Una barra de progreso muestra el estado y el progreso de la incubación:



- Después de 10 minutos, el lector introduce la bandeja en el instrumento, mide la tira y muestra el resultado.



El resultado se muestra en la pantalla LCD. Los parámetros positivos o no normales se marcan con * y se muestran en color amarillo en la pantalla. Pulse la tecla IMPRIM. o ENVIAR para imprimir o volver a enviar los resultados en cualquier momento. Si toca la pantalla dentro del cuadro de comentarios, podrá añadir un comentario al resultado. Si se elige la impresión automática, los resultados se imprimirán automáticamente.

 **IMPORTANTE: ¡El DOASENSE Reader no evalúa la almohadilla 2 de la DOAC Dipstick! Esta almohadilla la evalúa visualmente el usuario. Si el color de la almohadilla 2 se evalúa visualmente como „anómala”, el DOASENSE Reader no debe analizar la tira reactiva.**

 **Si ya existe un comentario sobre esta medición, el nuevo comentario sobrescribirá el comentario existente. El comentario y todos los resultados se almacenan en la memoria del DOASENSE Reader. La colocación de una nueva tira en la bandeja de tiras iniciará el siguiente procedimiento de medición. Al pulsar el botón ESC, el programa vuelve al estado Listo para medir.**

- Después de medirse la tira, el DOASENSE Reader expulsa la bandeja de tiras. Retire la tira y deséchela manualmente. Las tiras reactivas usadas deben tratarse como residuos peligrosos de acuerdo con las directrices o normativas nacionales sobre riesgos biológicos y seguridad (consulte también las instrucciones de uso de la DOAC Dipstick).

El instrumento incrementa automáticamente el No Seq después de cada medición.

Interpretación de los resultados del DOASENSE Reader:

Mostrar/Imprimir: „*FXA POS“ (positivo): el inhibidor oral directo del factor Xa oral está presente en la orina.

Mostrar/Imprimir: „FXA NEG“ (negativo): El inhibidor oral directo del factor Xa oral no está presente en la orina.

Mostrar/Imprimir: „*THR POS“ (positivo): el inhibidor oral directo de la trombina está presente en la orina.

Mostrar/Imprimir: „THR NEG“ (negativo): El inhibidor oral directo de la trombina no está presente en la orina.

Mostrar/Imprimir: „*CRE LOW“ (bajo): la creatinina en la orina es baja, lo que indica insuficiencia renal; por lo tanto, los resultados de la almohadilla 3 y la almohadilla 4 pueden ser falsos negativos.

Mostrar/Imprimir: „CRE NORM“ (normal): la creatinina en la orina es normal. La almohadilla 3 y la almohadilla 4 pueden evaluarse.

 **Si el resultado es „positivo” para ambos DOAC (inhibidor del factor Xa e inhibidor de la trombina), entonces posiblemente la prueba no sea válida ya que es improbable que una persona sea tratada con ambos tipos de DOAC.**

 **El DOASENSE Reader no evalúa la almohadilla de color de orina (almohadilla 2); la almohadilla 2 debe evaluarse visualmente antes de colocar la DOAC Dipstick en la bandeja de tiras del DOASENSE Reader, y debe reevaluarse visualmente después de incubar la DOAC Dipstick en el DOASENSE Reader (consulte la sección 3.3).**

3.4 Identificación del paciente

- No Seq – trabajar con números de secuencia
- ID del paciente – trabajar con números de identificación

Número de secuencia (No Seq)

Para introducir un nuevo número de secuencia, toque el botón PACIEN. y, a continuación, seleccione el botón NO SEQ.



Utilice el teclado numérico para introducir un número entre 1 y 9999. Confirme pulsando OK.



ID del paciente

Cuando se selecciona el botón ID, aparece una pantalla similar. Introduzca un ID (máximo de 15 caracteres/dígitos). Este ID también se puede introducir con un teclado externo o LCB.

ID: ABCD1234abcd			
._/	abc	def	 SALIR
ghi	jkl	mno	123
pqrs	tuv	wxyz	 OK
	- (°)	<-	

3.5 Color y claridad

Es posible definir el color y la claridad de la muestra de orina antes de colocar la tira reactiva en la bandeja de tiras. Los colores y las claridades están predefinidos y el usuario puede modificarlos en el menú Personalización (consulte el capítulo 4.7).



Los parámetros de color y claridad están destinados únicamente a fines de documentación y no los utiliza el DOA SENSE Reader para determinar si la DOAC Dipstick puede evaluarse. Esta evaluación debe ser realizada por el usuario, como se describe en el capítulo „Medición“.

Hay nueve colores y cuatro claridades diferentes disponibles:

Las diferentes posibilidades se indicarán después de pulsar los botones MUESTRA, COLOR o APARIEN.

INSERTAR TIRA!				19 55
COMENTAR.	STRAW	BROWN		
	YELLOW	RED		
COLOR	DARK YEL.	GREEN		
APARIEN.	AMBER	COLORLESS		
		ORANGE		
PACIEN.	 MUESTRA	MENU		INICIO

Al pulsar el botón relevante se seleccionará la información correspondiente. La información aparecerá en la pantalla y se añadirá a la siguiente muestra medida. Para eliminar la información seleccionada anteriormente, vaya al menú de selección

y pulse el botón COLOR o APARIEN. de nuevo. A continuación, el programa borra el valor establecido anteriormente.

El color y la claridad también pueden describirse con un LCB externo.

Los siguientes códigos de barras especiales se utilizan para una introducción rápida y cómoda del color y la claridad. La información de color y claridad se introduce automáticamente una vez que se ha leído el código de barras. Se recomienda realizar una copia plastificada de estos códigos de barras para uso habitual en laboratorio.

Códigos de barras – Color

COLOR	CÓDIGO DE BARRAS
STRAW (Paja)	
YELLOW (Amarillo)	
DARK YELLOW (Amarillo oscuro)	
AMBER (Ámbar)	
BROWN (Marrón)	
RED (Rojo)	
GREEN (Verde)	
COLORLESS (Sin Color)	
ORANGE (Naranja)	

Códigos de barras – Claridad

APARIEN.	CÓDIGO DE BARRAS
CLEAR (Claro)	
CLOUDY (Opaco)	
TURBID (Turbio)	
DARK (Oscuro)	

3.6 Comentarios

Es posible añadir comentarios (con una longitud de 39 caracteres) a las medidas de tres maneras diferentes:

- Antes de la medición
- Después de la medición, cuando el resultado se muestra en la pantalla
- Cuando se selecciona el resultado de la memoria

Para agregar un comentario antes de que comience una medición, utilice el botón COMENTAR.:

Esta imagen muestra una pantalla de ejemplo en la que se han establecido todos los parámetros relacionados con la medición:



3.7 Limpieza

 **¡Retire la bandeja de tiras del DOASENSE Reader solo cuando el instrumento esté apagado!**

Para mantener el instrumento limpio y evitar la contaminación cruzada, la bandeja de tiras debe limpiarse habitualmente. Asegúrese de que la tira reactiva no contenga un exceso de orina antes de colocarla en la bandeja de tiras. Antes de realizar la medición, limpie todos los residuos de orina de la bandeja con material absorbente. La bandeja de tiras debe limpiarse con agua del grifo al final de cada día de trabajo (consulte las Figuras 7 y 8).

Para limpiar con desinfectantes, utilice un **desinfectante con base de alcohol (con un contenido máximo de alcohol del 85 %)**, como etanol o solución de isopropanol.

 **¡No utilice nunca bencina de limpieza con acetona ni otros disolventes agresivos para la limpieza!**

Para extraer la bandeja de tiras del DOASENSE Reader, tire de ella manualmente para facilitar la limpieza.

 **¡Tenga cuidado de no dañar, rayar o frotar la almohadilla de plástico REF PAD blanca en la bandeja de tiras al retirarla!**

La almohadilla REF PAD también se puede limpiar y frotar con materiales blandos.

La carcasa del instrumento y la pantalla táctil también se pueden limpiar con los productos de limpieza o desinfectantes mencionados anteriormente.

Figura 7: Limpieza de la bandeja de tiras Figura 8: Limpieza de la almohadilla REF PAD en la bandeja de tiras



ELIMINACIÓN DE RESIDUOS:

Las tiras reactivas y el material de limpieza utilizados deben tratarse como potencialmente infecciosos y desecharse de conformidad con el reglamento local y nacional relativo a la manipulación segura de dichos materiales.

4. Estructura de menús

El DOASENSE Reader tiene una estructura de menús clara y bien organizada. La pantalla LCD guía al usuario a través del menú. Las funciones de menú se representan mediante botones o controles de lista.

Al pulsar la pantalla táctil se activa la función deseada. Los botones pulsados aparecen resaltados en azul.

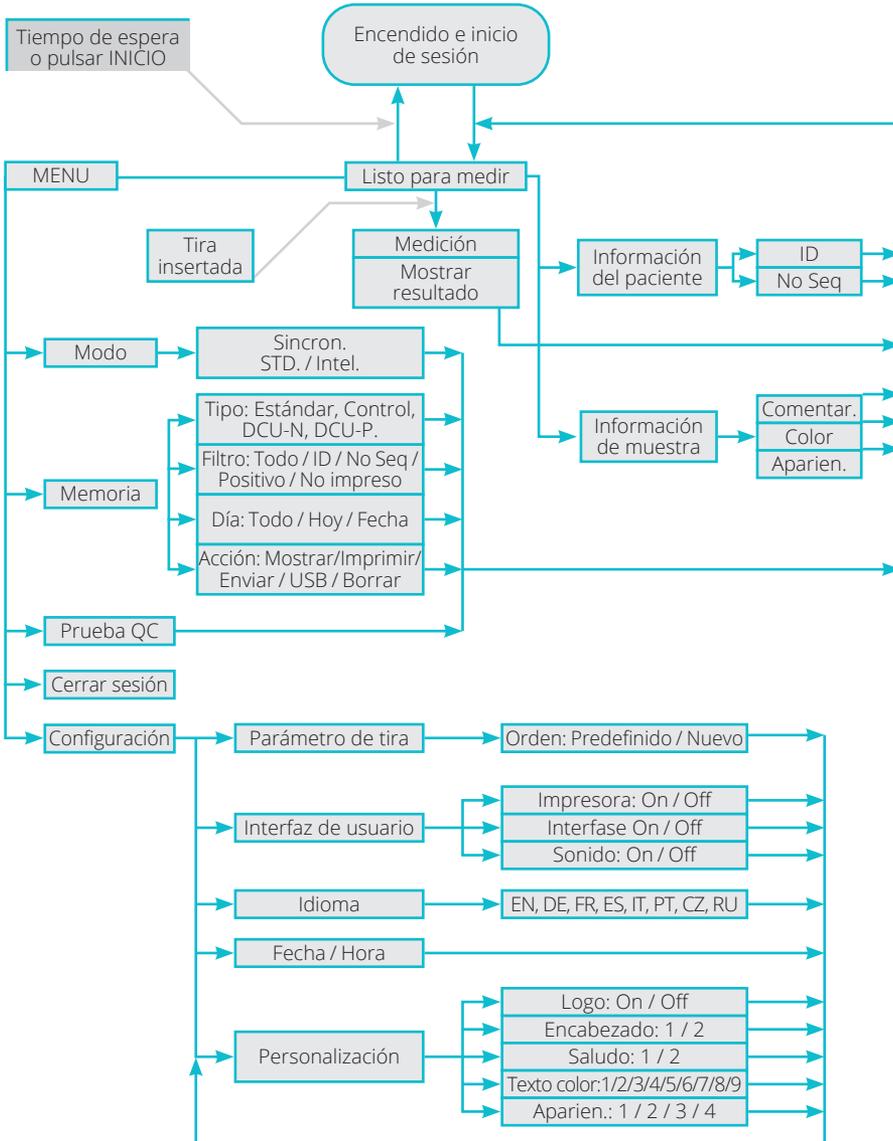
Si no se pulsa ningún botón durante unos minutos, el DOASENSE Reader pasa al modo de espera.

En el modo de espera, el lector introduce la bandeja de tiras y los botones desaparecen de la pantalla, y en su lugar se muestra la hora actual.

Para salir del modo de espera y activar el estado Listo para medir, solo tiene que tocar la pantalla.

4.1 Descripción general de los menús

Figura 9: Diagrama de flujo del menú



4.2 Menú principal

Tras pulsar el botón MENU en el estado Listo para medir, pueden utilizarse las siguientes funciones principales:



- **Modo**

El instrumento puede funcionar en dos modos de sincronización:

- Modo Estándar - Modo Inteligente

En **el modo Estándar**, la DOAC Dipstick se coloca en la bandeja de tiras y se inicia el tiempo de incubación. Después de 10 minutos, el DOASENSE Reader mide el color de la tira y notifica el resultado.

En **el modo Inteligente**, la DOAC Dipstick se incuba fuera del DOASENSE Reader y se pueden incubar hasta cuatro tiras en paralelo, con un breve período de tiempo entre ellas. Los detalles se describen en el capítulo 4.2.1.

- **Cierre de sesión**

Toque CERRAR SESIÓN en la pantalla para cerrar la sesión.

- **Función de memoria**

El DOASENSE Reader puede conservar los últimos 400 resultados de muestras de orina, 100 mediciones de tiras de control grises y 100 mediciones de DOASENSE Control Urines. Los resultados almacenados y la información relacionada (fecha, hora, comentario, color, etc.) pueden seleccionarse, mostrarse, imprimirse o enviarse al ordenador en cualquier momento.

- **Prueba de QC**

- El correcto funcionamiento de la capacidad de medición del instrumento puede comprobarse con la tira de control gris y las DOASENSE Control Urines.
- El instrumento mide la tira de control gris y compara el resultado con valores predefinidos.
- El resultado de la prueba se muestra y también se imprime para fines de QC.
- Los resultados de las DOASENSE Control Urines se comparan automáticamente con los valores objetivo que se indican en las instrucciones de uso de las DOASENSE Control Urines.

[Consulte la sección 4.2.3 para obtener una descripción detallada.](#)

- **Configuración**

Aquí es posible ajustar los parámetros de funcionamiento del DOASENSE Reader.

4.2.1 Modos de sincronización

El DOASENSE Reader tiene dos modos diferentes de sincronización de la incubación: **Modo Estándar y Modo Inteligente.**

Modo Estándar

Se trata de un flujo de trabajo lineal, tal como se describe en el capítulo de mediciones habituales. Cuando se trabaja en este modo, solo puede medirse una tira cada 10 minutos debido al proceso secuencial y al tiempo de incubación de 10 minutos de la DOAC Dipstick.

Modo Inteligente

En este modo, se puede lograr un mayor rendimiento de las mediciones de la DOAC Dipstick en el DOASENSE Reader. El rendimiento aumenta al incubarse las tiras reactivas en paralelo fuera del DOASENSE Reader. Coloque las tiras reactivas sumergidas fuera del DOASENSE Reader y, cuando transcurra el tiempo de incubación correspondiente, inserte la tira reactiva individual que se va a medir en el DOASENSE Reader. En el Modo Inteligente, utilice la bandeja de incubación con cuatro áreas de incubación marcadas; el lector mostrará cuatro cronómetros de software que corresponden a las áreas de incubación de la bandeja de incubación.

Flujo de trabajo general en el Modo Inteligente:

- Sumerja la primera tira reactiva en la muestra de orina y elimine el exceso de orina de acuerdo con las instrucciones de uso. A continuación, coloque la tira en la bandeja de tiras. El instrumento detecta la tira y comienza a cronometrar la incubación.



La primera tira permanece en la bandeja de tiras durante todo el tiempo de incubación.

- Después de 150 segundos, el segundo cronómetro se ilumina en verde en la pantalla y está listo para el uso. Siempre que un cronómetro esté en verde puede sumergirse otra tira en una muestra de orina.
- Después de eliminar el exceso de orina, coloque la segunda tira sumergida en la parte de la bandeja de incubación con el número correspondiente e inicie el cronómetro pulsando la barra del cronómetro mostrada. La barra de progreso verde se vuelve amarilla y se comienza a cronometrar la incubación de esta tira.
- Repita el proceso con tiras reactivas adicionales que desee medir.
- Después de 10 minutos, la primera tira se introduce en el DOASENSE Reader y se evalúa. Después de la evaluación, el DOASENSE Reader expulsa la bandeja de tiras y la primera tira se puede retirar y desechar. El DOASENSE Reader muestra un mensaje para explicarlo.
- Cuando el tiempo de incubación de la segunda tira está a punto de terminar, el DOASENSE Reader emite un pitido y la barra de progreso cambia de amarillo a rojo. El DOASENSE Reader solicitará al usuario que inserte la segunda tira. Coloque la segunda tira en la bandeja y espere a que se realice la evaluación.
- Repita el proceso con tiras reactivas adicionales que desee medir.
- Cuando el tiempo de incubación correspondiente de las tiras adicionales está a punto de terminar, el DOASENSE Reader emite un pitido y la barra de progreso

cambia de amarillo a rojo. Los mensajes de texto en la pantalla indican cuándo se debe insertar o retirar la tira reactiva correspondiente.

- Después de retirarse, cada tira medida debe desecharse correctamente.

Las siguientes imágenes ayudan a comprender el proceso del Modo Inteligente.

En la figura 10-A se muestra que el cronómetro de incubación 1 está disponible para recibir una nueva tira reactiva. La incubación ha terminado en el cronómetro 2 y se ha medido la tira correspondiente. La incubación sigue en curso para las tiras reactivas asignadas a los cronómetros 3 y 4 (las tiras reactivas se enumeran con No Seq 0003 y 0004, como se muestra). En la figura 10-B se muestran las tiras para los cronómetros 3 y 4 que se incuban en las áreas marcadas como „3” y „4” de la bandeja de incubación.

Figura 10-A:
Pantalla con el
Modo Inteligente
(figura superior)

Figura 10-B:
Configuración para
mediciones en el
Modo Inteligente
(figura inferior)



 **Mantenga siempre limpia la bandeja de incubación para evitar la contaminación cruzada entre las muestras.**

4.2.2 Memoria

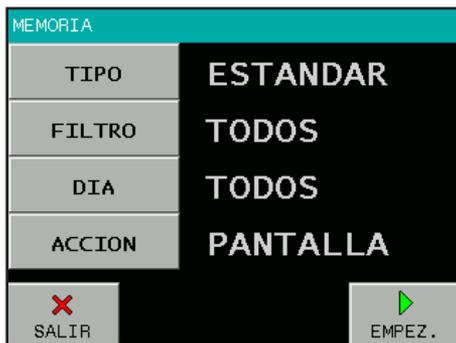
El lector tiene una memoria interna no volátil, que almacena automáticamente los últimos 400 resultados de muestras de orina, 100 mediciones de tiras de control grises y 100 mediciones de DOASENSE Control Urines.

 **El resultado más antiguo se sobrescribirá con una nueva medición sin previo aviso. Una vez finalizada la medición actual, el DOASENSE Reader almacena el resultado junto con los parámetros siguientes:**

- Resultado de la tira reactiva
- No Seq
- ID
- Fecha y hora
- Color
- Claridad
- Comentario

Para buscar en la memoria, toque MENU y, a continuación, MEMORIA.

La pantalla Memoria permite realizar diferentes acciones en la información seleccionada que se almacena en la memoria:



Los botones TIPO, FILTRO y DÍA permiten establecer los parámetros de selección. El botón EMPEZ. activa la acción seleccionada.

La medición deseada puede seleccionarse de la siguiente manera:

- **Seleccione el criterio TIPO:**
 - o Estándar - resultados de muestras de orina
 - o Control - resultados de tiras de control grises
 - o DCU-N - resultados de orinas de control normales (negativas)
 - o DCU-P - resultados de orinas de control patológicas (positivas)

- **Seleccione el criterio FILTRO:**
 - o Todos - todos los resultados almacenados
 - o ID - introduzca el ID deseado
 - o No Seq - introduzca el No Seq. deseado
 - o Positivo - al menos un valor fue positivo
 - o No impreso - resultados que no se imprimieron todavía
 - o Error - mediciones fallidas

- **Seleccione el DÍA de la medición:**
 - o Todos - mediciones independientemente de la fecha
 - o Hoy - selecciona solo los resultados medidos hoy
 - o Fecha específica - elegiona solo los resultados medidos en la fecha introducida

(El programa proporciona solo aquellos días para los que hay resultados en la memoria.)

- **Seleccione una ACCIÓN (lo que sucederá con los resultados seleccionados):**
 - o Mostrar - los resultados seleccionados se mostrarán
 - o Imprimir - los resultados seleccionados se imprimirán
 - o Enviar - los resultados seleccionados se enviarán al HOST, RS232 y USB
 - o USB - los resultados seleccionados se enviarán al pendrive USB
 - o Borrar - los resultados seleccionados se borrarán

Cuando se hayan definido los tres parámetros mencionados anteriormente (Filtro, Día y Acción), active el proceso con el botón EMPEZ.

Nota:

El puerto USB es una interfaz de conexión por cable estándar para ordenadores personales y aparatos electrónicos de consumo. Los puertos USB permiten conectar dispositivos USB entre sí y transferir datos digitales.

Antes de transferir datos, conecte el tipo de dispositivo USB correspondiente (cable para conectar al PC o pendrive para almacenar los datos externamente) y luego seleccione la acción. Los resultados se transferirán automáticamente.

Al seleccionar „Mostrar” se mostrarán los resultados seleccionados de la siguiente manera:



El último resultado de la lista se mostrará en primer lugar. Utilice los botones de flecha para avanzar o retroceder en la lista. El resultado mostrado correspondiente puede imprimirse, y pueden añadirse nuevos comentarios.

4.2.3 Comprobación de QC

El menú Prueba QC permite comprobar el funcionamiento correcto del DOA SENSE Reader.

4.2.3.1 Tiras de control grises

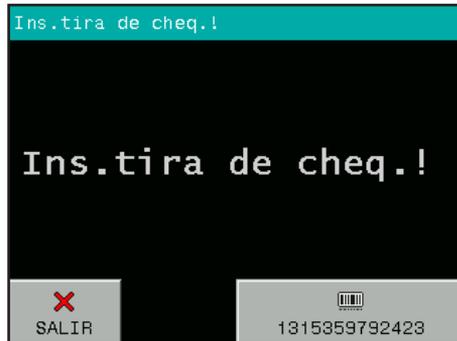
El objetivo de esta medición de prueba es verificar que la capacidad de medición óptica del instrumento funciona correctamente. Realice esta prueba de acuerdo con los requisitos locales, o al menos una vez a la semana, o cuando reciba resultados ambiguos durante el uso normal. Las tiras de control grises para probar el instrumento se suministran en el paquete del DOA SENSE Reader.

 **Limpie con cuidado la bandeja de tiras antes de utilizar las tiras de control grises para la prueba de QC. Esto evita la degradación de las tiras de control grises.**

 **Coloque la tira de control gris en la bandeja de tiras con su extremo ancho apuntando hacia delante, de modo que este extremo se introduzca primero en el DOA SENSE Reader.**

Siga los pasos que se indican a continuación:

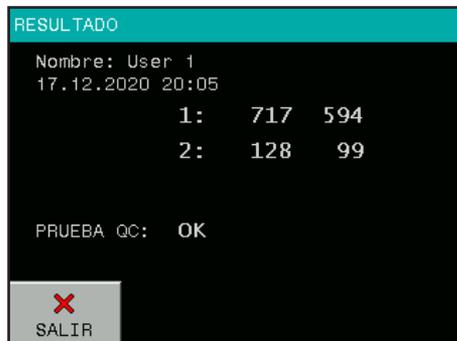
- Seleccione el botón PRUEBA QC en el área MENÚ
- Pulse „Tira de chequeo” (Tira de control)
- Pulse el botón de número de 13 dígitos e introduzca el código de calibración para el lote de las tiras de control (se encuentra en el tubo de la tira de control) o bien utilice el LCB. Confirme pulsando OK.



- Coloque una de las tiras de control grises en la bandeja de tiras
- El DOA SENSE Reader inicia la medición
- Espere hasta que finalice la medición

Después de la medición, el DOA SENSE Reader compara los valores de remisión obtenidos con los intervalos predefinidos almacenados en el instrumento en cada escala de grises y longitud de onda. Después de esta evaluación, el instrumento muestra e imprime los resultados. Si los valores medidos cumplen con los valores predefinidos, los resultados de la prueba de QC son correctos.

Pantalla típica después de la prueba de QC:



 **Si se utiliza un nuevo tubo de tiras de control grises, es necesario introducir el código de calibración correspondiente (con el LCB o manualmente).**

Conserve la copia impresa para la documentación de QC. Si la prueba falla, se notifica un error de prueba y el resultado incorrecto se muestra en rojo. Si esto sucede, repita la prueba con otra tira de control. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.



Mantenga las tiras de control grises en el tubo, no toque las superficies de la tira con la mano y manipúlelas con cuidado. Las tiras de control son reutilizables. Toda la información importante se encuentra en la etiqueta del tubo que contiene las tiras de control grises. ¡No utilice tiras de control grises caducadas!

4.2.3.2 DOASENSE Control Urines

Las DOASENSE Control Urines son materiales de control de calidad externo indicados para utilizarse con las DOAC Dipsticks y el DOASENSE Reader. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información sobre las DOASENSE Control Urines. Con estos materiales de control de calidad, el usuario puede probar la funcionalidad y la calidad de la DOAC Dipstick y el DOASENSE Reader. Las DOASENSE Control Urines solo están indicadas para utilizarse con las DOAC Dipsticks y el DOASENSE Reader, y son de uso profesional. Los valores medidos con el DOASENSE Reader se comparan automáticamente con los valores objetivo. ¡No utilice orinas de control DOASENSE caducadas!

Rendimiento de la prueba:

- Seleccione el botón PRUEBA QC en el área MENU.
- Extraiga dos DOAC Dipsticks del tubo.
- Pulse el botón DCU-N.
- Sumerja la primera tira reactiva en la DOASENSE Control Urine marcada como control negativo (DCU-N), elimine el exceso de orina y coloque la tira en la bandeja de tiras.
- Después de que se haya evaluado el control negativo, pulse el botón DCU- P.
- Sumerja la segunda tira en la DOASENSE Control Urine marcada como control positivo (DCU-P), elimine el exceso de orina y coloque la tira en la bandeja de tiras.
- Espere a que se realice la evaluación.

Una vez finalizada la evaluación, los resultados se comparan automáticamente con los valores objetivo predefinidos en la memoria del DOASENSE Reader. Si el resultado coincide con los valores objetivo, se muestra en blanco y se indica como "Prueba QC: OK". Los resultados no satisfactorios se muestran en rojo con dos signos de exclamación y se marcan como "Prueba QC: ERROR".

Si esto sucede, compruebe la fecha de caducidad de todos los materiales que ha utilizado y repita la medición con nuevas tiras reactivas/nuevos viales de DOASENSE Control Urines. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

Conserve la copia impresa para fines de documentación de QC.

4.2.4 Configuración

El DOA SENSE Reader permite cambiar los ajustes para adaptarlos a los requisitos de su lugar de trabajo.

Los ajustes disponibles se muestran en el formato siguiente:

AJUSTAR INSTRUMENTO	
PARAMETRO	DIA/HORA
INT. USUARIO	PERSONALIZACION
IDIOMA	
✘ SALIR	

Los parámetros de trabajo se organizan de la forma siguiente:

- **PARÁMETRO** – aquí pueden ajustarse los parámetros relacionados con la tira y la medición:
Orden de impresión de los parámetros evaluados
- **INT. USUARIO** – activa o desactiva las siguientes interfaces de usuario:
IMPRESORA
SONIDO
(Nota: Al desactivar el sonido también se desactivan los sonidos de notificación utilizados, p. ej.: en el Modo Inteligente).
MODO ID
- **IDIOMA** – permite seleccionar el idioma oficial del país de distribución de la lista de idiomas disponibles
- **DIA / HORA** – permite establecer el formato de fecha y hora
- **PERSONALIZACIÓN** – personaliza el texto del encabezado y el logotipo, y define los textos de color y claridad

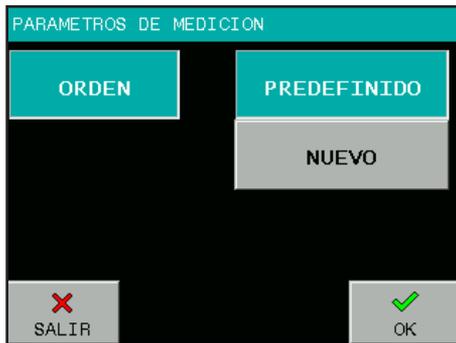
4.3 Ajustes de parámetros

Este elemento de menú tiene el submenú siguiente:

- Orden de impresión

4.3.1 Orden de impresión

El usuario puede elegir en qué orden se imprimirán los parámetros individuales:



Al pulsar el botón PREDEFINIDO, el orden de impresión se corresponde con el orden de los parámetros que se indican en el tubo de la DOAC Dipstick. (Tenga en cuenta que el DOA SENSE Reader no evalúa ni muestra la almohadilla de la DOAC Dipstick para evaluar el color de la orina, por lo que este parámetro no aparece en el orden de los parámetros).

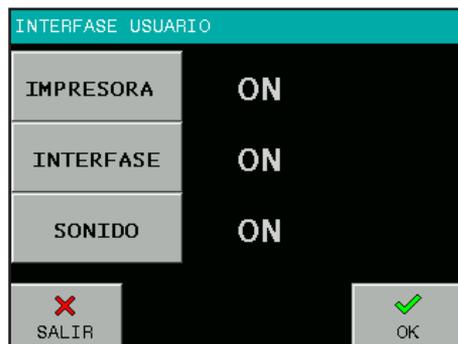
Este orden puede cambiarse de acuerdo con las preferencias del usuario con el botón NUEVO. A continuación, el programa ofrece todos los parámetros, que deben seleccionarse uno después de otro en el orden deseado.

4.4 Interfaz de usuario

En el elemento de menú INT. USUARIO, las interfaces integradas se pueden activar (ON) o desactivar (OFF). Estas interfaces son las siguientes:

- Impresora
- Interfaz serie
- Sonido

El ajuste de fábrica para todas las interfaces es: **Activado (ON)**



Impresora ON / OFF determina si los resultados se imprimirán automáticamente después de la medición o no. Si esta función está desactivada, el instrumento medirá la tira y almacenará el resultado, pero no lo imprimirá. El resultado se puede imprimir en cualquier momento desde la memoria o cuando se muestra el resultado correspondiente.

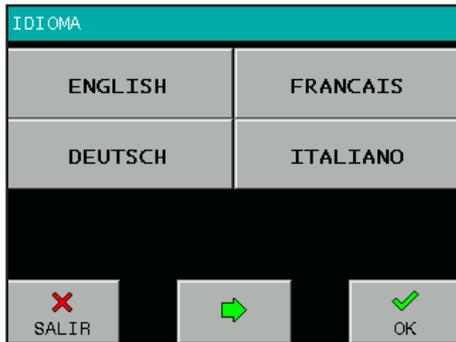
Interfase ON / OFF determina si los resultados se enviarán al HOST automáticamente después de la medición o no. Si esta función está desactivada, el instrumento medirá la tira y almacenará el resultado en la memoria, pero no lo enviará. El resultado se puede enviar en cualquier momento desde la memoria o cuando se muestra el resultado correspondiente.

Sonido ON / OFF permite activar o desactivar el pitido de respuesta del botón y las notificaciones sonoras.

4.5 Ajuste de idioma

En el menú IDIOMA es posible seleccionar el idioma del instrumento. Al pulsar el botón correspondiente se selecciona la opción. Se resalta el botón que muestra el idioma seleccionado actualmente. Pulse el botón OK para establecer la opción seleccionada.

Seleccione el idioma oficial del país de distribución de la lista de idiomas disponibles.

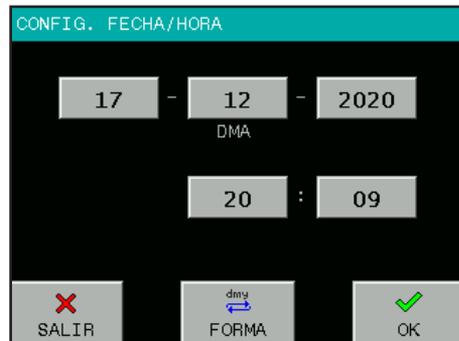


4.6 Ajuste de fecha/hora

Aquí es posible ajustar la hora y la fecha, así como el formato de fecha.

Seleccione el botón DIA/HORA en el menú AJUSTES para abrir la pantalla siguiente:

Para cambiar los valores de fecha u hora, pulse el botón correspondiente. Aparecerá un teclado numérico y podrá introducir el valor deseado. Cuando la fecha y la hora sean correctas, presione el botón FORMA para ajustar el formato de fecha.



Se pueden seleccionar los formatos siguientes:

- Año – Mes – Día AAAA-MM-DD
- Día – Mes – Año DD-MM-AAAA
- Mes – Día – Año MM-DD-AAAA

Al pulsar el botón OK se adoptan los ajustes actuales de fecha y hora. El reloj en tiempo real del DOA SENSE Reader recibe alimentación de una pila de litio integrada. Esta pila es independiente de las pilas extraíbles.

4.7 Menú Personalización

El menú PERSONALIZACIÓN permite introducir textos definidos por el usuario en el DOASENSE Reader. Las líneas de texto se pueden introducir con un teclado alfanumérico en pantalla o con un teclado externo conectado.

Entre los posibles textos definidos por el usuario se incluyen:

- Dos líneas de encabezado de resultados, que aparecen en cada impresión de resultados, con un máximo de 24 caracteres
- Dos líneas de saludo, que se imprimen después del autodiagnóstico, con un máximo de 24 caracteres
- Cuatro textos para describir la claridad de la orina, cada uno con un máximo de 10 caracteres
- Nueve textos para describir el color de la orina, cada uno con un máximo de 10 caracteres



Además de los textos ajustables, es posible acceder al botón LOGO ON/OFF desde este elemento del menú.

Si LOGO está ajustado en ON, el logotipo de DOASENSE se imprimirá con cada resultado impreso.



Para desplazarse de una página a otra, pulse los botones ◀▶.

4.8 Uso con pilas

El DOA SENSE Reader puede funcionar con pilas. El compartimento de pilas se encuentra en la parte inferior del instrumento. Se deben utilizar seis pilas AA de 1,5 V. Al insertar las pilas, preste atención a la polaridad que se indica en el compartimento de pilas.

Figura 11: El compartimento de pilas en la parte inferior del DOA SENSE Reader



Cuando se utilizan pilas (tipo LR6) pueden realizarse 200 mediciones con impresión o 240 mediciones sin impresión con un juego de pilas. El instrumento muestra un icono BAT en la pantalla LCD, que proporciona información sobre el estado de las pilas.

Para prolongar la duración de las pilas, tenga en cuenta lo siguiente:

- Desactive la función de impresión automática e imprima el resultado solo cuando sea necesario.
- Una vez finalizada la serie de mediciones, apague el instrumento



¡El modo de espera también consume energía!!

El instrumento emite un pitido de advertencia en el modo de espera cuando se están utilizando las pilas.

Si se utiliza la unidad de alimentación, el instrumento recibirá la energía de la unidad de alimentación y no se consumirá energía de las pilas.

5. Información de servicio

Utilice solo el instrumento como se indica para analizar las DOAC Dipsticks. No abra el instrumento ni realice ninguna otra modificación no autorizada. El DOA SENSE Reader es un instrumento de medición óptica muy sensible y preciso. Todos los componentes ópticos y la almohadilla de referencia (REF PAD) se ajustan con herramientas especiales durante el proceso de fabricación. Las modificaciones no autorizadas o la apertura del instrumento de forma inadecuada pueden dar lugar a ajustes inadecuados del cabezal de medición óptico o a daños similares, lo que puede reducir la precisión de los resultados.

5.1 Resolución de problemas

En caso de error, consulte la tabla siguiente. Sugiere posibles causas de error junto con acciones correctivas.

Descripción del error	Causa posible	Acción correctiva
El lector no se puede encender. La pantalla permanece oscura.	La fuente de alimentación no está conectada o es del tipo incorrecto.	Compruebe la fuente de alimentación y las conexiones.
Error en el autodiagnóstico.	Falta la bandeja de tiras, la almohadilla de referencia está sucia o el movimiento de la bandeja está obstruido.	Compruebe la bandeja de tiras; debe estar limpia y ser fácil de mover también con la mano.
El lector no imprime o la impresión no es visible.	La tapa del papel no está cerrada. Se ha cargado papel incorrecto (no papel térmico). Se ha insertado papel con la cara incorrecta hacia arriba.	Compruebe visualmente la impresora para ver si hay daños o atascos. Inserte el tipo de papel correcto de forma adecuada. Cierre la tapa de la impresora.
El lector no reconoce la tira insertada.	La bandeja de tiras está en una posición incorrecta.	Compruebe si el orificio de la bandeja está exactamente por encima del detector de tiras.
Error de comunicación con el host.	El cable serie no está conectado o es incorrecto. El modo de interfaz está en desactivado (OFF) o el parámetro no coincide con la configuración del HOST.	Compruebe el cable. Compruebe que el modo de interfaz esté activado (ON) y que los parámetros sean correctos.
El lector muestra el mensaje: Error de medición.	La tira está mal colocada. Se ha utilizado una tira incorrecta. Se ha utilizado una tira seca o no completamente humedecida.	Repita la medición con la tira correcta.
El lector muestra el mensaje: Tira seca.	Se ha utilizado una tira seca.	Sumerja la tira diagnóstica en una muestra de orina y repita la medición.
El lector muestra el mensaje: Error mecánico.	Falta la bandeja de tiras o está en una posición incorrecta.	Apague el lector y inserte la bandeja o retire e inserte la bandeja.
El lector muestra el mensaje: REF PAD Error.	La almohadilla de referencia está sucia o dañada mecánicamente.	Apague el lector y limpie la bandeja de tiras, incluida la almohadilla de referencia, según las instrucciones de la sección 3.7. En caso de daños mecánicos, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
El lector muestra el mensaje: Tira incorrecta.	El lector no reconoce la tira reactiva debido a que está mal insertada, que se trata de un tipo diferente (no una DOAC Dipstick) o se ha insertado del revés.	Repita la medición con una tira reactiva correcta (DOAC Dipstick) y asegúrese de que la tira reactiva está insertada correctamente.

5.2 Información de servicio

En caso de error, consulte primero el capítulo de resolución de problemas. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con su distribuidor para obtener asistencia.



Nunca abra la carcasa del DOASENSE Reader.

5.3 Información de seguridad

El DOASENSE Reader cumple con la directiva de CEM 2014/30/UE y la directiva de baja tensión 2014/35/UE.

El DOASENSE Reader cumple con los Requisitos del Reglamento Europeo IVDR (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Para desechar las pilas en la UE, se aplica la directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo. Las pilas contienen contaminantes, por lo que no deben desecharse como residuos domésticos. Las pilas deben enviarse a puntos de recogida indicados para tal fin.



Eliminación del DOASENSE Reader:

Para cumplir con la directiva 2012/19/UE (RAEE), gestionamos la devolución y eliminación de nuestros dispositivos de forma gratuita. Está prohibida su eliminación a través de los sistemas públicos de recogida. Reutilizamos los dispositivos o los entregamos a una empresa de reciclaje que los desecha de conformidad con la legislación. Para la eliminación de los dispositivos, póngase en contacto con su distribuidor local.

En países fuera de la UE, las pilas y los dispositivos deben desecharse de acuerdo con el reglamento local sobre eliminación de residuos.

5.4 Fabricante

El fabricante legal del DOASENSE Reader utilizado con la DOAC Dipstick es:

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

5.5 Condiciones de garantía

El período de garantía es de 12 meses. Es necesario presentar la factura comercial original en caso de reclamación durante el período de garantía. La garantía no es válida en casos de manipulación inadecuada. La garantía se limita a la reparación de piezas defectuosas o, a nuestro criterio exclusivo, la sustitución por un instrumento nuevo y sin defectos.

Cualquier reclamación de garantía realizada o declarada no afecta al período de garantía total de 12 (doce) meses. Las demás reclamaciones quedan excluidas, especialmente las relativas a indemnización por daños directos o indirectos.

Consulte nuestros Términos y condiciones actuales relativas a la venta de equipos, disponibles en www.doasense.de/agb.html.

5.6 Consumibles compatibles

- Tira reactiva DOAC Dipstick
Envase con 12 tiras reactivas:
número de referencia DOASENSE 0001
- Orinas de control DOASENSE Control Urines
Paquete con orinas de control artificiales (1x negativa y 1x positiva):
número de referencia DOASENSE 0003
- Tiras de control de repuesto para lector DOASENSE Reader
Envase con tres tiras de control:
número de referencia DOASENSE 0004
- Papel para impresora térmica:
Utilice rollos de papel para impresora térmica estándar de 57 mm de ancho y 25 m de largo; por ejemplo, „Soennecken 4012“

6. Parámetros técnicos

En la siguiente tabla se resumen los principales parámetros técnicos del DOA SENSE Reader:

Generales	Dimensiones	230 × 127 × 110 mm
	Peso	0,9 kg sin pilas
	Fuente de alimentación	externa del tipo GTM96180-1811-2.0. 9V DC 2.0A 100-240 V / 50-60 Hz
	Grado de contaminación	2
	Clasificación sobretensión transitoria	II
	Fluctuaciones de tensión de red	hasta +/-10 %
	Consumo de energía máx. / en espera	18 W / 2 W
	Pila	6× 1,5 V AA
	Duración de la pila tipo LRG	200 medidas con impresión o 240 sin impresión
Medición	Método	Fotometría de reflexión
	Rendimiento	Hasta 24 tiras reactivas por hora
	Longitud de onda	380 y 535 nm
	Resolución AD	10 bits
Interfaz de usuario	Impresora	Impresora térmica gráfica de 58 mm, 24 caracteres/línea
	LCD	TFT de 320 × 240 colores
Memoria	Capacidad	400 resultados de muestras de orina 100 resultados de tiras grises 100 resultados de orinas de control
	RTC	Pila de litio del reloj en tiempo real
Interfaces	Interfaz de host	Interfaz serie RS232, Conexión USB (1x USB B)
	LCB / teclado y PC	Conexión USB (2x USB A, 1x USB B)
Entorno operativo recomendado	Temperatura	15-35 °C Intervalo óptimo 20-25 °C.
	Humedad	20-80 %
	Lugar de trabajo	Uso exclusivo en interiores Ubicación limpia, seca y bien ventilada Superficie horizontal Sin golpes ni vibraciones Sin luz solar directa Al menos a 25 cm de distancia de paredes u otros objetos
	Altitud	Hasta 2000 m sobre el nivel del mar
Almacenamiento / transporte	Temperatura	-20-60 °C
	Humedad	20-90 %

Características de rendimiento:

El análisis de los colores de la DOAC Reader realizado por el DOASENSE Reader proporciona los resultados „negativos” y „positivos” para los DOAC y „normales” y „bajos” para la creatinina. El umbral de la medición del lector se calcula en función del valor de corte entre negativo y positivo.

Los valores de corte del DOASENSE Reader para las concentraciones de apixabán, edoxabán y rivaroxabán en la muestra de orina son < 100 ng/ml („FXA negativo”) y > 275 ng/ml („FXA positivo”). Los valores de corte del DOASENSE Reader para dabigatrán son < 75 ng/ml para „THR negativo” y > 300 ng/ml para „THR positivo”. La evaluación de los colores de la DOAC Dipstick realizada por el DOASENSE Reader en los intervalos entre los valores de corte puede ser „negativo” o „positivo” (datos en archivo).

Un resultado de CRE normal indica que la concentración de creatinina en la muestra de orina es superior a 0,25 g/l. Un resultado de CRE bajo indica que la concentración de creatinina en la muestra de orina es inferior a 0,25 g/l.

Limitaciones

Como los resultados de las pruebas son cualitativos, no se puede realizar ninguna interpretación cuantitativa de los resultados.

Los resultados deben ser interpretados en todo momento por un médico en relación con el contexto clínico del paciente. No se debe tomar ninguna decisión sobre el tratamiento basándose únicamente en el resultado de un análisis con la DOAC Dipstick realizado con el DOASENSE Reader.

Un resultado „bajo” de la prueba de creatinina puede dar resultados falsos negativos de DOAC en orina, y las concentraciones de DOAC en plasma/sangre pueden ser altas o elevadas.

Las personas con déficits de visión del color o daltonismo no deben realizar la prueba con la DOAC Dipstick ni utilizar el DOASENSE Reader.

Valores previstos e intervalos de referencia

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

DOAC: los valores normales están por debajo de 5 ng/ml (método LC-MS/MS). Los pacientes bajo tratamiento con DOAC suelen presentar valores superiores a 200 ng/ml (Ref.: Schreiner).

Consulte también las instrucciones de uso de la DOAC Dipstick para obtener más información.

7. Protocolo de interfaz serie

El DOASENSE Reader tiene una interfaz RS232 para conectarlo a un ordenador HOST. Si la comunicación está activada (interfaz: ON) el lector envía el resultado inmediatamente después de la medición. Las mediciones almacenadas también se pueden enviar en cualquier momento desde la memoria.

Los parámetros de hardware del puerto RS232 son:

Velocidad en baudios: 19 200 Bd
 Longitud de bits: 8
 Paridad: No
 Bit de parada: 1

La interfaz tiene una conexión tipo DB9 con la siguiente conexión PIN:

Número PIN	Conectado
2	TxD
3	RxD
5	GND
1, 4, 6, 7, 8, 9	- no conectado

Si se conecta un host USB, el DOASENSE Reader también envía los datos a través del puerto USB. El formato del flujo de datos es idéntico al protocolo serie (RS232). La comunicación es unidireccional (DOASENSE Reader -> HOST) y en formato de texto ASCII. El lector envía un resultado en un paquete.

Consulte

www.doasense.de/ifu

o póngase en contacto con su representante local de DOASENSE para obtener más información sobre el formato de datos utilizado por el DOASENSE Reader.

Los controladores USB para dispositivos externos se pueden obtener (por ejemplo) en este sitio web:

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

8. Instrucciones breves

1. Compruebe minuciosamente que el instrumento está completo y no presenta daños.
2. Conecte el instrumento a la fuente de alimentación y enchufe esta a una toma de corriente.
3. Encienda el instrumento en el interruptor principal.
4. Espere hasta que el instrumento haya realizado el autodiagnóstico.
5. Ajuste el modo de resultados (impresión directa después del análisis, impresión después de la medición de todas las muestras, envío a la red externa, etc.).
6. Antes de colocar la tira reactiva en la bandeja de tiras del DOASENSE Reader, evalúe visualmente la almohadilla de color de orina para determinar si el resultado es „normal” (el color se manifiesta inmediatamente).
7. Inicie la medición en el modo No Seq o ID.
8. Realice las mediciones de las muestras de orina; siga todas las recomendaciones durante el uso indicadas en las instrucciones de uso de la DOAC Dipstick.
9. Limpie el instrumento cuando haya finalizado las mediciones diarias.
10. Deje el instrumento en modo de espera o apáguelo del interruptor principal.

9. Símbolos



Marca CE: el instrumento cumple los requisitos del Reglamento europeo IVDR (UE) 2017/746



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Recogida clasificada de equipos eléctricos y electrónicos



Fabricante y fecha de fabricación



Aviso



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Número de serie



Indica que es necesario tener precaución cuando se utiliza el instrumento, conocimiento del operador de la situación actual o intervención del operador para evitar consecuencias no deseadas.



Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados al producto sanitario.

10. Bibliografía

- 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.

Abreviaturas	3, 6
Bandeja de tiras	4, 14, 16, 18, 21, 24, 29, 38, 44
Claridad	13, 18, 23, 27, 32, 36
Color	3, 13, 16, 18, 19, 23, 27, 32, 36, 42, 44
Comentario	13, 15, 20, 23, 27, 29
Configuración	23, 26, 32, 35
Consumibles compatibles	40
Desembalaje	8
Fecha	23, 27, 32, 35
Fuente de alimentación	7, 37, 44
ID	6, 13, 17, 23, 27, 32, 44
Idioma.....	23, 32, 35
Impresora	4, 8, 23, 32, 34, 38, 41
Instalación	8
Interfaz	5, 8, 23, 28, 32, 34, 38, 41, 43
Interfaz de usuario	5, 23, 32, 34, 41
Limpieza	21
Logotipo	23, 32, 36
Medición	4, 6, 10, 16, 18, 20, 23, 34, 37, 41
Memoria	16, 20, 23, 27, 31, 34, 41, 43
Menú	13, 18, 22, 27, 29, 31, 33
Modo de espera	13, 22, 37, 44
Modo Inteligente	6, 8, 24, 32
Muestra	4, 6, 11, 18, 23, 38, 41, 44
No Seq	6, 13, 16, 23, 26, 44
Pantalla.....	3, 10, 15, 22, 26, 28, 35, 38, 42
Papel	5, 8, 38
Parámetro	3, 14, 18, 20, 23, 27, 32, 38, 41, 43
Parámetros técnicos	41
Personalización	18, 23, 32, 36
Pila	6, 9, 35, 37, 41
Prueba de QC	23, 29
Sonido	23, 32, 34
Tiempo	22, 27, 32, 35
Tira	3, 6, 13, 18, 21, 23, 29, 34, 38, 41, 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