

DocUReader 2 PRO



Urinkemianalysator
Brugervejledning (kort udgave)



77 Elektronika Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98., Ungarn
sales@e77.hu
www.e77.hu



77 Elektronika Kft.

H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98., Ungarn
sales@e77.hu

www.e77.hu

Oplysningerne i denne vejledning var korrekte på det tidspunkt, hvor den blev trykt. 77 Elektronika Kft. forbedrer dog sine produkter løbende og forbeholder sig ret til at ændre specifikationer, udstyr og vedligeholdelsesprocedurer til enhver tid uden varsel.

Virksomheder, navne og data, der anvendes i eksemplerne, er fiktive, medmindre andet er angivet. Ingen del af dette dokument må reproducere eller overføres i nogen form eller på nogen måde, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden måde, til noget formål uden udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra 77 Elektronika Kft. 77 Elektronika Kft. kan have patenter eller igangværende patentansøgninger, varemærker, ophavsrettigheder eller andre intellektuelle eller industrielle ejendomsrettigheder, der dækker dette dokument eller emnet i dette dokument. Udleveringen af dette dokument giver ikke en licens til disse ejendomsrettigheder, medmindre det udtrykkeligt er fastsat i en skriftlig licensaftale fra 77 Elektronika Kft.

Hvis dette instrument anvendes på en anden måde end angivet i denne manual, kan den beskyttelse, som udstyret giver, blive forringet.



Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	4	godkendelsesniveauer for QC-		
1.1	Udstyrets erklærede formål.....	4	opløsning.....	25	
1.2	Indikationer for brug.....	4	8.3 QC-test.....	26	
1.3	Begrænsning af brug.....	5	9	Menuen Muligheder.....	27
1.4	Sådan bruges denne vejledning.....	5	9.1	Registreringskode.....	27
1.5	Sikkerhedsoplysninger.....	7	9.2	Teststrimmel-lot.....	27
1.6	Godkendelser.....	7	10	Instrumentindstillinger.....	28
2	Systembeskrivelse.....	7	10.1	Output (forbindelse: Overførsel/eksport).....	28
2.1	Funktionsprincip.....	7	10.2	Teststrimmelmuligheder.....	29
2.2	Komponenter og funktioner.....	8	10.3	Strømstyring.....	30
3	Installation af instrumentet.....	9	10.4	Operatører.....	31
3.1	Udpakning.....	9	11	Vedligeholdelse.....	34
3.2	Tjekliste for dele.....	9	11.1	Rengøring af analyseinstrumentet.....	34
3.3	Overvejelser i forbindelse med opsætning.....	10	11.2	Rengøring af teststrimmelbakken.....	35
3.4	Fri plads omkring instrumentet	10	11.3	Rengøring af printerrullen.....	35
3.5	Opsætning.....	11	11.4	Referencefeltet.....	35
3.6	Softwareopdateringer.....	13	12	Fejlfinding.....	36
4	Brug af instrumentet.....	14	12.1	Kontrol af teststrimmel.....	36
4.1	Skærme.....	14	12.2	Fejlfindingsdiagram.....	37
4.2	Betjening af berøringsskærmen.....	15	12.3	Fejlmeddelelser.....	39
5	Opstartsguide.....	18	13	Bilag.....	49
6	Test.....	19	Bilag A	Resultattabel.....	49
6.1	Måleproces.....	19	Bilag B	Tekniske specifikationer.....	52
6.2	Jobliste.....	21	Bilag		
7	Genfindning af resultater.....	22	C	Standardfabriksindstillinger.....	53
7.1	Listevisning.....	22	Bilag D	Support og bestilling.....	54
7.2	Opsætning af filtre for at finde specifikke resultater.....	23	Bilag E	Oplysninger om bortskaffelse.....	54
7.3	Handlinger med markerede poster.....	24	Bilag F	Oplysninger om sikkerhed og overholdelse af reglerne.....	55
8	Kvalitetskontroltest.....	24	Bilag G	Ændringshistorik.....	56
8.1	Redigering af QC-lot- oplysninger.....	25			
8.2	Indstilling af				

1 Indledning

1.1 Udstyrets erklærede formål

DocUReader 2 PRO er et halvautomatisk analyseinstrument til urinprøvestrimler og tilvejebringer semi-kvantitative parameterkoncentrationsværdier i human urin. Analyseinstrumentet evaluerer dedikerede LabStrip-systemurinteststrimler til indledende screening.

Produktet er udviklet til professionel brug og kan anvendes i et patientnært miljø som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

1.2 Indikationer for brug

DocUReader 2 PRO analyseinstrument til urinteststrimler er et bench top IVD, der er udviklet til brug udelukkende sammen med urinprøvestrimler LabStrip U11 PLUS og LabStrip U mALB/CREA fremstillet af 77 Elektronika Kft.

LabStrip U11 PLUS multiparameter urinteststrimler

Systemet viser urinprøvernes pH-værdi og specifikke vægtfylde (SG) og udfører den semi-kvantitative måling af relevante egenskaber for følgende urinanalyser:

Bilirubin (Bil), urobilinogen (Ubg), ketoner (Ket), ascorbinsyre (Asc), glukose (Glu), protein (Pro), blod (Bld / Ery), nitrit (Nit), leukocytter (Leu).

Systemet er en screeningstest til tidlig påvisning af følgende tilstande:

- Leversygdom
- Galde- og leverobstruktioner
- Forstyrrelser i kulhydratstofskiftet, herunder diabetes mellitus
- Hæmolytisk sygdom
- Urologiske og nefrologiske sygdomme i forbindelse med hæmaturi eller hæmoglobinuri
- Sygdomme i nyrerne og urinvejene
- Patologiske forskydninger i pH-værdien.


LabStrip U mALB/CREA

Systemet udfører den semi-kvantitative måling af relevante egenskaber af følgende urinanalyser:

Albumin (mALB), kreatinin (CREA)

Systemet er en screeningstest til tidlig påvisning af følgende tilstande:

- Symptomer på begyndende nefropati
- Kardiovaskulære sygdomme

 *Se artiklen i MedlinePlus Medical Encyclopedia om urinanalyse for at få flere oplysninger.*

 *Se brugsanvisningen for urinteststrimlen for at få flere oplysninger.*

1.3 Begrænsning af brug

Brug ikke de semi-kvantitative resultater, som instrumentet giver, til at træffe diagnostiske eller terapeutiske beslutninger uden yderligere analyse.

Instrumentet er udviklet og fremstillet udelukkende til human diagnostik (original funktion). Producenten udelukker ethvert ansvar, der opstår som følge af eller i forbindelse med enhver brug af instrumentet, der afviger fra dets oprindelige funktion.

1.4 Sådan bruges denne vejledning


Denne brugervejledning (kort udgave) indeholder alle vigtige oplysninger og sikkerhedsanvisninger i forbindelse med brugen af dette analyseinstrument. En detaljeret beskrivelse af alle systemets funktioner og indstillinger findes i den komplette brugermanual, som kan downloades via følgende link eller QR-kode.

<https://www.en.e77.hu/products/urine-analyzers/docureader-2-pro>




1.4.1 Symboler og formateringskonventioner


Denne vejledning anvender følgende symboler til at fremhæve vigtige oplysninger:

 **FORSIGTIG:** Dette symbol angiver vedligeholdelsesprocedurer, handlinger og andre processer, der kan forårsage personskade eller fejlfunktion i udstyret, udstyrssvigt eller beskadigelse af udstyret, hvis instruktionerne ikke følges nøje. Dette symbol anvendes også til at fremhæve situationer, der kan kompromittere resultater.

Forsigtighedstekster vises i fed skrift.































 **BIOLOGISKE RISICI:** Dette symbol angiver vedligeholdelsesprocedurer, handlinger og andre processer, hvor der er farlige, biologiske agenser til stede. Vejledningen skal følges nøje for at undgå personskade og/eller negativ indvirkning på helbredet.

Advarselstekster vises i fed skrift.

 **BEMÆRK:** Dette symbol angiver vigtige oplysninger eller nyttige tip vedrørende servicering af instrumentet.

Bemærkningstekster vises i kursiv skrift.

Følgende symboler vises på instrumentet, dens vekselstrømsadapter og dens emballage:

	Dobbeltisoleret produkt eller transformere. Kan også identificere klasse 2-udstyr (kun strømforsyning)		Kun til indendørs brug
	Angiver, at instrumentet er opført af Underwriters Laboratories som værende i overensstemmelse med de amerikanske og canadiske sikkerhedskrav		CE-mærket angiver, at produktet er i overensstemmelse med de gældende direktiver fra Den Europæiske Union
	Angiver, at dette produkt er blevet testet i henhold til kravene i CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1, anden udgave, herunder ændring 1, eller en senere version af samme standard, der indeholder samme niveau af testkrav		Angiver, at dette udstyr er klassificeret som affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til det europæiske WEEE-direktiv. Det skal genanvendes eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale krav
	Jævnstrøm		Forsigtig, se ledsagedokumenterne
	MAC-adresse		Se brugsanvisning
	Producent		Symbol for Ethernet-stik
	Tænd/sluk		Medicinsk udstyr til in vitro diagnostik
	Forsigtig		Serienummer
	Temperaturbegrænsning		Unik enhedsidentifikator
	Begrænsning af atmosfærisk tryk		Symbol for USB-port
	Egnet til brug i nærheden af patienten		DC-adapter polaritetscenter positivt
	Hold væk fra regn		Denne side op
	Beskyt mod sollys og varme		Må ikke stakkes højere end fire (4)
	Varenummer		Fugtighedsbegrænsning
	Oprindelsesland for varerne		Produktionsdato

1.5 Sikkerhedsoplysninger

⚠️ Se "Oplysninger om sikkerhed og overholdelse af reglerne" for at få flere oplysninger om sikkerhed og overensstemmelse.

⚠️ **Korrekt brug:** Enhver tilsidesættelse af instruktionerne i brugervejledningen kan medføre en sikkerhedsrisiko. Brug kun DocUReader 2 PRO til at analysere urinprøver. Instrumentet er ikke beregnet til andre anvendelser.

⚠️ **Miljøforhold:** DocUReader 2 PRO-analyseinstrumentet er kun godkendt til indendørs brug. Se "11 Vedligeholdelse" og "Bilag B Tekniske specifikationer" for yderligere miljøbegrænsninger.

⚠️ **Alle komponenter af analyseinstrumentet til urinteststrimler kan komme i kontakt med human urin og er derfor udsat for potentielle infektionskilder. Urinprøver skal håndteres på Biosafety Level 2. For at undgå utilsigtet kontaminering i et klinisk laboratorium skal der altid bæres kirurgiske engangshandsker ved håndtering af reagenser, væsker eller dele af instrumentet. Anvend universelle forholdsregler, og læs de relevante afsnit af vejledningen Centers for Disease Control and Prevention, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition og World Health Organisation's Laboratory biosafety manual, Fourth edition.**

1.6 Godkendelser

DocUReader 2 PRO-systemet opfylder kravene som angivet i:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EC og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.



Begrænsning af farlige stoffer. DocUReader 2 PRO-systemet opfylder de krav, der er fastsat i: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Overensstemmelse med de(n) gældende forordning(er) og direktiv(er) fremgår af overensstemmelseserklæringen.

2 Systembeskrivelse

2.1 Funktionsprincip

En motor bevæger teststrimlen (en slæde med en central kanal og et indlejret referencefelt), som bærer teststrimlen under en fast måleenhed. Analyseinstrumentet aflæser først referencefeltet og derefter hvert enkelt testfelt på strimlen én efter én.

Den optiske enhed indeholder fire LED'er, der udsender lys ved forskellige, diskrete bølgelængder.

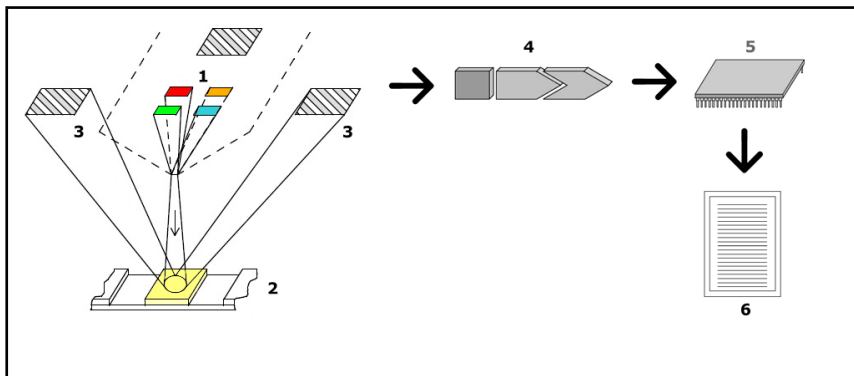


Fig. 1: Måleprincip

Hver LED (1) udsender lys med en foruddefineret bølgelængde på overfladen af testfeltet (2) direkte over testzonen. Testzonen er en cirkel på 3 mm i midten af hvert felt, hvor testreaktionen er optimal.

Lys fra LED'erne reflekteres tilbage fra testzonen med større eller mindre intensitet. Intensiteten af refleksionen er direkte relateret til koncentrationen af den pågældende analysand i urinen, som feltet har absorberet. Fotodiodedetektorer (3), der er placeret i optimale vinkler, opfanger det reflekterede lys. De analoge, elektriske signaler fra detektorerne forstærkes først af en forstærker (4), inden de når frem til mikrocontrolleren (5). Her omdanner A/D-konverteren i mikrocontrolleren de analoge signaler til digitale værdier. Mikrocontrolleren omdanner disse digitale data til en absolut refleksionsværdi ved at sammenligne dem med en kalibreringsstandard. Endelig beregner systemet en evalueringseværdi ud fra refleksionsværdierne, sammenligner den med de foruddefinerede områdegrænser og giver et semi-kvantitativt resultat (6).

En gennemløbstid (inkubationstid) på ca. 55-65 sekunder mellem det tidspunkt, hvor teststrimlerne kommer i kontakt med urinen, og starten af målingen giver de mest nøjagtige resultater.

2.2 Komponenter og funktioner

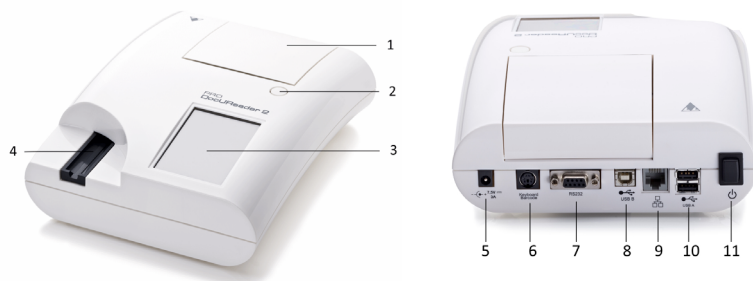



Fig. 2: For- og bagside af analyseinstrumentet med markeringer

Komponent	Funktion
1. Printerdæksel	Klappes op for isætning af printerpapir
2. Knap til printerdæksel	Åbner printerdækslet, når der trykkes på den
3. Berøringsskærm	Udgør grænsefladen til brugeren
4. Teststrimmelbakke	Fastholder og fører teststrimlen under analyseprocessen
5. Strømsstik	Til tilslutning af vekselstrømsadapteren
6. PS/2-stik	Til tilslutning af en stregkodelæser eller et tastatur
7. Seriel grænseflade	Til tilslutning af en pc eller værtscomputer
8. USB-port type B	Til tilslutning af et USB-B-kabel og andre periferenheder
9. Ethernet-stik	Til tilslutning til et Ethernet-netværk
10. USB-port type A	Til tilslutning af forskellige USB-periferenheder
11. Tænd/sluk-kontakt	Her tændes og slukkes instrumentet.

 **Brug kun konnektorerne med de relevante stik og kabler.**

 **Brug kun tænd/sluk-kontakten til at slukke instrumentet med, hvis den normale nedlukningsprocedure svigter.**

 *USB-portene er kompatible med FAT32-, ext2- og ext4-filsystemer, men ikke med NTFS-filsystemet.*

3 Installation af instrumentet

3.1 Udpakning

 **Læs omhyggeligt brugervejledningen til DocUReader 2 PRO før installation for at sikre korrekt betjening af analyseinstrumentet fra starten.**


 **Følg de angivne installationsangivelser omhyggeligt. Ellers kan resultaterne blive unøjagtige eller analyseinstrumentet blive beskadiget.**


Kontroller kassen og instrumentet for synlige tegn på beskadigelse; kontakt omgående fragtføreren, hvis sådanne konstateres.

Tag forsigtigt indholdet ud af forsendelseskassen, fjern al emballage, og kontroller, at følgende dele medfølger:

3.2 Tjekliste for dele

- Intakt DocUReader 2 PRO-analyseinstrument

 *DocUReader 2 PRO er manipulationssikker: Der sidder en manipulationssikker mærkat ved siden af strømstikket, hvor de to paneler samles. Der kan ikke opnås adgang til instrumentets funktionselementer uden at bryde mærkaten.*

 *Hvis den manipulationssikre mærkat brydes, bortfalder garantien for instrumentet. Følg virksomhedens retningslinjer.*

Installation af instrumentet

- Vekselsstrømsadapter (krav til strømforsyningsnettet: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 1,5 A Output: DC 7,5 V, 3,0 A)

⚠ Brug kun den medfølgende vekselsstrømsadapter, og sæt den altid i en jordet stikkontakt.

- Strømforsyningsledning

i *Den medfølgende strømforsyningsledning har et CEE 7/16 ("Europlug") stik, der kan sættes sikkert i en jordet CEE 7/4 stikkontakt. Hvis stikkontakten ikke er kompatibel med stikket, skal der anvendes en stikomformer, eller gå ind på <http://www.globtek.com/datasheets/pdfsnew/GTM91120-XXYY-T2T3A.pdf> for at finde en GTM91120-3007.5-T2 AC-strømforsyning, der passer til din stikkontakt.*

- To teststrimmelbakker med et rent, hvidt referencefelt monteret
- Grå kontrolstrimmel
- Rulle med printerpapir
- Brugervejledning (kort udgave)

3.3 Overvejelser i forbindelse med opsætning

⚠ Brug ikke instrumentet udendørs.

- Opsæt og betjen instrumentet på en fast, plan overflade i et miljø med nogenlunde konstant temperatur og luftfugtighed.
- Brug ikke instrumentet tæt på kilder til intens, elektromagnetisk udstråling (f.eks. uafskærmede, intensionelle RF-kilder).

i *Instrumentet er certificeret til at opfylde EMC-kravene i IEC 61326-1:2005 og IEC 61326-2-6:2005. Se "Bilag F Oplysninger om sikkerhed og overholdelse af reglerne" for at få flere oplysninger. Brug ikke instrumentet ved temperaturer under 15 °C (59 °F) eller over 32 °C (89,6 °F) Se "Bilag B Tekniske specifikationer" vedrørende yderligere miljømæssige overvejelser.*

i *Instrumentet viser en advarsel ("W37"), hvis den omgivende temperatur ligger uden for driftsområdet.*

- Udsæt ikke målehovedet for intenst lys som f.eks. sollys.

i *Instrumentet viser en fejlmeddelelse ("E269"), hvis en ekstern lyskilde forstyrrer aflæsningen af strimlen.*

- Opsæt og brug ikke instrumentet på steder med kilder til vibration. Kontroller, at strimlen til enhver tid sidder og kører jævnt og ligger plant i teststrimmelbakken.

3.4 Fri plads omkring instrumentet

⚠ Kontroller, at der er tilstrækkelig plads foran instrumentet til, at teststrimmelbakken kan køre frit ind og ud. DocUReader 2 PRO-instrumentet kan kun foretage nøjagtige målinger, hvis teststrimmelbakken ikke blokeres eller berøres under måleprocessen.

⚠ **Kontroller, at der er tilstrækkelig plads bag ved instrumentet til, at tænd/sluk-kontakten kan betjenes. Kontroller, at der er tilstrækkelig plads bag ved instrumentet til, at strømforsyningsledningen, USB-enhederne og andre periferenheders ledninger ikke bøjes, strækkes eller snos.**

⚠ **Læg ikke genstande oven på instrumentet, når det er i brug. Genstande oven på instrumentet kan beskadige berøringsskærmen og blokere printerdækslet.**

3.5 Opsætning

3.5.1 Montering af teststrimmelbakken

⚠ **Rør aldrig ved overfladen af referencefeltet på teststrimmelbakken.**

1. Tag fat i teststrimmelbakken i den ende, hvor teststrimmelkanalen åbnes, i modsat ende af referencefeltet. Kontroller, at teststrimmelkanalen vender opad.
2. Skub teststrimmelbakken ind i åbningen på forsiden af instrumentet til venstre for berøringsskærmen. Kontroller, at den savtakkede kant i bunden af bakken går i indgreb med stepmotoren indeni.



Fig. 3: Montering af teststrimmelbakken

3.5.2 Klargøring af printeren

1. Tryk på knappen til printerdækslet, og åbn det.

⚠ **Rør ikke ved printerhovedet, det kan være varmt.**

2. Læg en rulle termopapir i printerrulrummet. Rullen skal sidde lige i fordybningen i bunden. Placer den løse ende af rullen, så den vender mod printerhovedet og ikke bagsiden af instrumentet. Dette sikrer, at papiret er justeret korrekt. Lad nogle få cm papir hænge ud over kanten af rummet.



Fig. 4: Klargøring af printeren

3. Luk printerdækslet, til der høres et klik.

i Som standard udskriver analyseinstrumentet automatsk måleresultaterne. Den automatiske udskrivningsfunktion kan slås fra i skærbilledet Hovedmenu » Indstillinger » Brugerindstilling.

3.5.3 Tilslutning af instrumentet til en computer

Instrumentet kan forbindes med en computer via den 9-pin D-sub serielle port (hun) på bagpanelet. Tilslutningerne er følgende:

DocUReader 2 PRO	Vært (pc 9-pins pinout)
1	1
2 - - - - -TxD - - - - -	2
3 - - - - -RxD - - - - -	3
4	4
5 - - - - -GND - - - - -	5
6	6
7	7
8	8
9	9

i Den tilsluttede pc skal overholde kravene i EN 60950.


3.5.4 Sådan tændes og slukkes instrumentet

- Slut instrumentet til elnettet via vekselstrømsadapteren, og tænd det ved at trykke på tænd/sluk-knappen på bagsiden. Systemet starter op med et enkelt bip og kører en selvtest.



Fig. 5: Sådan tændes instrumentet

i Instrumentet kræver ingen kalibrering, før den udfører målinger. Analyseinstrumentets software kontrollerer systemet, hver gang analyseinstrumentet tændes. Under testningen kontrollerer og korrigerer analyseinstrumentet automatisk sin ydelse på grundlag af den uafhængige, interne sensor.

- Sluk instrumentet ved at trykke på knappen  på skærbilledet Hovedmenu eller Login.

⚠ Tag ikke strømkablet ud, mens instrumentet er i drift. Det kan beskadige dataene og systemet.

⚠ Kontroller, at der ikke er strimler på teststrimmelbakken, og at bakken er ren, før instrumentet slukkes.

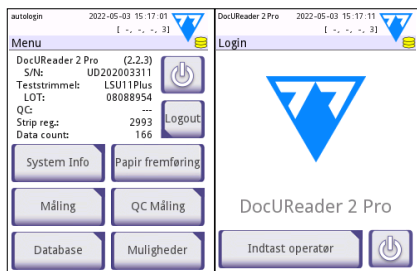



Fig. 6: Sådan slukkes instrumentet

 *Sluk om nødvendigt instrumentet ved at trykke på tænd/sluk-kontakten i mindst fem (5) sekunder (hvis systemet fryser, eller berørings-skærmen svigter).*

3.5.5 Kalibrering af berørings-skærmen

 **Berørings-skærmens display er lavet af glas. Rør ikke ved skærmen, hvis glasset er revnet eller knust. Glasskærme er følsomme over for fald og mekaniske stød.**

Instrumentets berørings-skærm er korrekt kalibreret fra fabrikken, men skal rekalibreres mindst en gang om året. Udfør følgende trin for at kalibrere berørings-skærmen, hvis den ikke reagerer eller ikke reagerer nøjagtigt:


1. Tænd eller genstart instrumentet.
2. Vent på, at statuslinjen i bunden af skærbilledet bliver grøn, når instrumentet starter. Tryk derefter forsigtigt ned på berørings-skærmen, til den gule kalibrerings-skærm vises.

 **Brug ikke din finger til kalibrering af berørings-skærmen. Brug et pege-redskab eller en pen.**


 **Brug ikke et pegeredskab, der kan beskadige berørings-skærmen såsom spidsen af en blyant eller den forlængede spids af en kuglepen.**

3. Vent, til den egentlige, sorte kalibrerings-skærm vises. Tryk på skærmen ved skæringspunktet mellem de trådkors, der vises i hjørnerne og i midten af skærmen, med et pegeredskab. Prøv at trykke på skærmen så tæt på skæringspunkterne som muligt; denne praksis sikrer den bedst mulige tilpasning mellem berørings-skærmens koordinater og LCD-skærmen bagved.

3.6 Softwareopdateringer

 *Kun administrator og operatører med højere adgangsniveau kan udføre en softwareopdatering.*

Producenten opgraderer løbende DocUReader 2 PRO-brugersoftware, tilføjer nye funktioner og forbedrer anvendeligheden. Fra tid til anden udsender producenten en softwareopdatering til instrumentet. Softwareopdateringsproceduren beskrives i følgende afsnit:

 *Den eksisterende database eller de aktive indstillinger på instrumentet overskrives eller slettes ikke under opdateringen.*

3.6.1 Forberedelse af USB-flashdrevet


1. Opret et "opdaterings"-bibliotek i rodmappen på USB-flashdrevet.
2. Pak softwareopdateringspakken ud, og kopier den til "opdaterings"-biblioteket.

 **Instrumentet kan ikke få adgang til opdateringsfilerne, medmindre de ligger i rodmappen på USB-flashdrevet i en mappe med navnet "opdatering".**

Brug af instrumentet

① *Filnavne vil ligne disse: ud2pro_x.x.x.tar.gz, ud2pro_x.x.x.tar.gz.chk (x erstattes af tal). Filtyperne skal være som herunder efter udpakning af zip-filen: .tar.gz og .tar.gz.chk, ellers kan DocUReader 2 PRO-instrumentet ikke genkende opdateringsfilerne*

3.6.2 Procedure for softwareopdateringerne

1. Tænd DocUReader 2 PRO, og vent, til systemet er klar.
2. Sæt USB-flashdrevet med softwareopdateringen i et af USB A-stikkene på bagsiden af analyseinstrumentet. Vent på, at der vises et  (disk) ikon i øverste højre hjørne af berøringsskærmen.

① *Den gule disk angiver, at systemet har genkendt USB-enheden.*

3. Gå til **Opsætning (2) » Opdatering** skærmbilledede, vent på at **Opdatering**-knappen lyser, og tryk på den for at starte den automatiske opdatering.

① *Systemet registrerer softwareopdateringspakken og verificerer dens indhold, før opdateringsknappen bliver aktiv. Hvis en opdatering ikke registreres, skifter opdateringsknappen til Opdater. Tryk for at forcere systemet til at kontrollere periferienhederne igen for opdateringer.*

4. Tryk på genstart, når opdateringen er afsluttet, og tag USB-flashdrevet ud.

⚠ Flashdrevet kan tages sikkert ud ved at trykke på logoet i øverste højre hjørne af displayet i nogle få sekunder. Logoet bliver grønt, og diskikonet forsvinder.

4 Brug af instrumentet

4.1 Skærme

Systemet viser meddelelser, anvisninger og indstillinger, der kan vælges mellem, på berøringsskærmen til betjening af instrumentet.

Skærmlayoutet kan opdeles i tre hovedområder:

① **Toptekst:** Viser vigtige systemoplysninger, f.eks. dato og klokkeslæt, den aktuelle operatør-ID-kø og statuslinjemeddelelser.


De fire pladsholdere under dato og klokkeslæt angiver fra venstre mod højre:


- antallet af aktive fejl
- antallet af poster i udskriftskøen
- antallet af poster i outputkøen
- antallet af poster i joblisten


① *Baggrundsfarven i statuslinjen er en grundlæggende meddelelse om systemets status. Den bliver gul for at angive en advarselsmeddelelse og rød for at angive en fejl.*



Fig. 7: Displaylayout

 *Aktive fejl- og advarselsmeddelelser kan vises ved at trykke på statusbjælkeområdet.*

 **Indholdsnavignationslinje:** Angiver den aktuelle sektion af systemet. Navigationslinjen viser sporet af placeringen i menustrukturen. "»" er hierarkiets separator-tegn.


 **Indholdsområde:** Det primære betjeningsområde på berørings-skærmen. Hvis operatøren "autologin" er aktiveret (se "10.4.2 Systemsikkerhedsindstillinger"), vises skærbilledet Måling først. I arbejdsområdet kan brugere starte en måling, skifte til LabStrip U mALB/CREA teststrimlen, håndtere joblisten, gå gennem joblistens elementer og gå til skærbillederne QC, Hovedside og Data.


Denne del af skærbilledet viser også sommetider anvisninger, tilbagemelding eller fejlmeddelelser.

4.2 Betjening af berørings-skærmen

Berørings-skærmen kan betjenes med bare fingre, behandskede fingre, kuglepenne med tilbagetrukne spidser eller andre styluslignende genstande. Tryk forsigtigt, men fast på berørings-skærmen på et berøringsfølsomt område for at få en reaktion. Generelt reagerer de skærmområder, der har rammer omkring sig, på berøring: knapper, afkrydsningsfelter, runde alternativknapper og tekstfelter.

 **Berørings-skærmens display er lavet af glas. Rør ikke ved skærmen, hvis glasset er revnet eller knust. Glasskærme er følsomme over for fald og mekaniske stød.**

 *Et separat folielag er fastgjort til skærmen for at forhindre væsker i at løbe ind i systemet.*

 *Lydeffekter er aktiveret som standard, og systemet bekræfter vellykkede tryk med en kort kliklyd.*

4.2.1 Knapper og indtastningsområder i skærbilledet

Knapper

Tryk på rektangulære knapper kan udløse handlinger eller navigere i menuer. Knapper har forskellig størrelse. En indikator i det nederste venstre eller øverste højre hjørne af en knap angiver, om den har en menunavigationsfunktion.



Indikator i nederste venstre hjørne: Ved tryk på en sådan knap lukkes et skærbillede, og brugeren flyttes et niveau op i menuhierarkiet.



Indikator i øverste højre hjørne: Ved tryk på en sådan knap åbnes et nyt skærbillede, og brugeren flyttes et niveau ned i menuhierarkiet.

Specielle knapper



Anvend



Udeluk



Venstre



Op



Ned



Højre



Inaktive knapper er udttonede

Brug af instrumentet

Navigationiknapper



Tilbage



Næste



Tilbage (retur)



Frem (mere)



Udeluk modifikationer og gå tilbage (Udeluk og tilbage)



Anvend ændringer og gå til næste (Anvend og næste)

Bekræftelse af ændringer

Alle ændringer i skærbillederne Brugerindstillinger eller Indstillinger kan bekræftes ved at trykke på **Anvend** og forlade skærbilledet med knappen **Tilbage**.

Ændringer er stadig ikke gemt



Udeluk og tilbage



Anvend

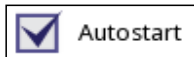
Ingen ændringer er gemt



Tilbage

Ændringer annulleres ved at trykke på knappen **Udeluk og tilbage**, før ændringerne anvendes.

Afkrydsningsfelter



Der vises afkrydsningsfelter, når der er mulighed for at aktivere eller deaktivere en indstilling (f.eks. Autostart), eller når en eller flere indstillinger fra et sæt alternativer kan vælges (f.eks. QC-muligheder: Forceret QC, L2, L3)

Runde alternativknapper



Disse knapper vises typisk på skærbilleder, der kræver et valg mellem flere elementer. Tryk på en tom knap for at vælge den. En prik i midten af knappen angiver den valgte indstilling.

Tekstfelter

Tekstfelter er til indtastning af alfanumeriske data. Tryk på indtastningsområdet for at redigere en værdi i et tekstfelt. En markør (|) vises i indtastningsområdet, når det er aktivt.

4.2.2 Indtastning af data via berøringskærmen

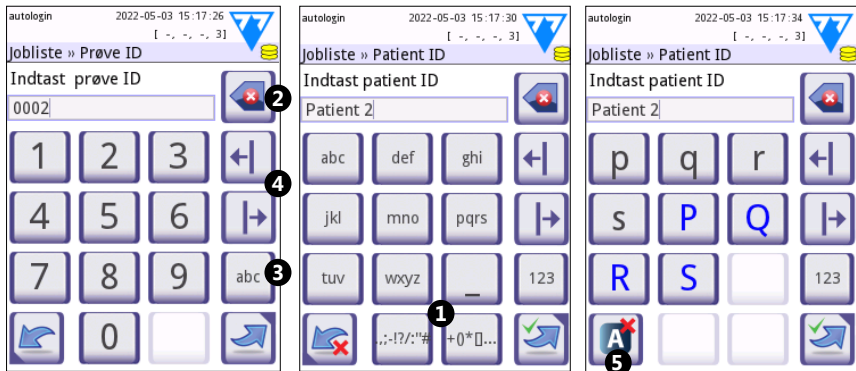


Fig. 8: Indtastning af tal, små bogstaver og store bogstaver

Det er let at indtaste tal. Hvis du vil indtaste et bogstav, skal du først trykke på den knap, der repræsenterer den tegngruppe, bogstavet tilhører, og derefter vælge det specifikke lille eller store bogstav. Til indtastning af specialtegn bruges knapperne **.,-!?:/...** eller knapperne **+()*[]** (1) for at gå til valglisten. Brug knapperne **123** og **abc** (3) til at skifte mellem det numeriske og det alfabetiske tastatur.

Slet data med knappen tilbage (2). Markøren kan flyttes mellem venstre og højre knapper (4). Tryk på knappen mærket (5) for at fjerne et tegn fra det aktuelle valg.

4.2.3 Indtastning af data via en strekkodescanner eller et tastatur

Periferiudstyr som et tastatur eller en strekkodelæser kan ikke kun fremskynde arbejdsgangen i forbindelse med prøvehåndteringen, men også forbedre nøjagtigheden af dataindtastningen og reducere transkriptionsfejl.

Brug af en strekkodelæser:

Tilslut strekkodelæseren til PS/2- eller USB-porten på bagsiden af instrumentet. Strekkodelæsere kan bruges til at indtaste følgende oplysninger: Prøve-ID, patient-ID, QC-lot-nummer og målværdier eller teststrimmel-lot-nummer. Der er ikke behov for ekstern strømforsyning.

⚠ Kontroller, at den anvendte strekkodelæser understøtter ALT-tilstand, og vælg denne driftstilstand, før du bruger den sammen med DocUReader 2 PRO-instrumentet.

Følgende strekkodelæsermodel er med succes testet sammen med DocUReader 2 PRO:

- CipherLab CL1000
- DataLogic QuickScan I QD2100

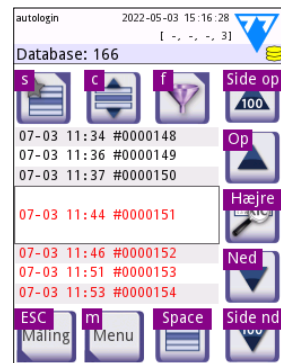


Fig. 9: Skærbilledet Database med tastaturgenveje vist oven over knapperne i skærbilledet

Opstartsguide

- Datalogic Touch 65 Pro
- Intermec Scanplus 1800 SR

Brug af et standard-pc-tastatur:

Tilslut tastaturet til PS/2- eller USB-porten på bagsiden af instrumentet.

Når et indtastningsfelt (prøve-ID, patient ID, operatør-ID etc.) er aktivt, er det ikke nødvendigt med en tastaturgenvej for at indtaste data i systemet. Tryk på "Tilbage" for at slette tegn og på "Esc" for at annullere indtastningen og gå tilbage til det foregående skærmbillede. Tryk på "Enter" for at acceptere den indtastede værdi og fortsætte til det næste skærmbillede.

Et tastatur kan også bruges som et alternativ til berørings-skærmen til navigering mellem skærmbilleder eller til at udføre handlinger.

Tryk på "Ctrl" for at få vist tastaturgenvejene i skærmbilledet. De relevante genveje vises i øverste venstre hjørne af knapperne.

En anden mulighed er at gå gennem knapperne på skærmen ved hjælp af "Tab"-tasten. Hver gang der trykkes på "Tab", flyttes en trådkorsmarkør en knap til højre, hvilket indikerer den markerede knap. Tryk på "Shift" og "Tab" samtidigt for at flytte trådkorset til venstre, og tryk på "Enter" for at vælge den markerede knap eller tekstboks.

5 Opstartsguide

Første gang DocUReader 2 PRO-instrumentet tændes, vises en opstartsguide. Her kan brugeren tilpasse instrumentets grundlæggende indstillinger. Der kan springes over opstartsguiden på det andet skærmbillede.

Opstartsguiden giver brugeren mulighed for at angive følgende indstillinger:

- Sprog
- Dato og klokkeslæt
- Systemsikkerhed ("10.4.2 Systemsikkerhedsindstillinger")
- Ændre den overvågende operatørs adgangskode*
- Test af arbejdsgang
- Udskrivning
- Kvalitetskontrol
- Operatører* ("10.4.1 Oversigt over operatøradgangsniveauer")

i * Valgfrit: Afhænger af det valgte sikkerhedsniveau.

Tryk på Start i slutningen af opsætningsproceduren for at forlade guiden. Alle indstillinger kan gennemses på indstillingsskærmbilledet **Muligheder » Se opsætninger**. Alle indstillinger kan ændres på skærmbillederne **Muligheder » Opsætning**.

6 Test

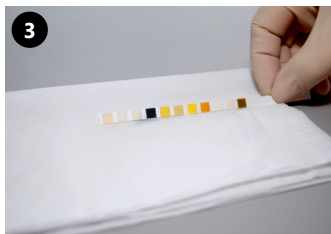
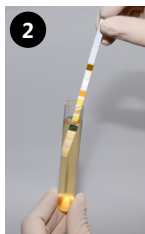
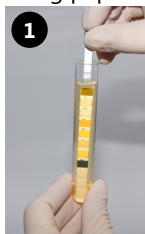
6.1 Måleproces

Analyseinstrumentet kan betjenes i to forskellige tilstande:

1. I normal tilstand venter systemet automatisk på, at strimlen skal inkubere i et minut, før det aflæser det første testfelt. Dette er standardtilstanden, og kapaciteten i denne tilstand er ca. 50 strimler pr. time.
2. I hurtig tilstand, der kan vælges under Brugerindstillinger, måles teststrimlen direkte efter start af testen. I dette tilfælde er det op til brugeren at time inkuberingsperioden uden for analyseinstrumentet.

i Se brugsanvisningen for urinteststrimlen for at få flere oplysninger om brug og opbevaring af teststrimler.

Teststrimmelbakken skal sættes korrekt i læseren. Forbered teststrimmel, urinprøve og papirserviet.



1. Dyp teststrimlen i urinprøven, så alle felter fugtes. Fjern straks strimlen fra urinen.
2. Træk kanten af strimlen langs siden af prøvebeholderen.
3. Dup ved at holde kanten af teststrimlen mod en papirserviet for at fjerne overskydende urin.



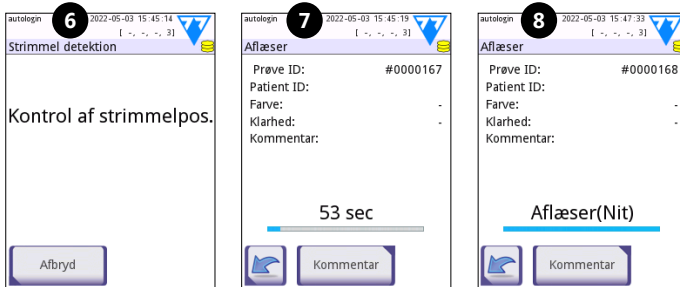
4. Placer teststrimlen i kanalen på teststrimmelbakken med testfelterne opad.
5. Instrumentet registrerer automatisk teststrimlen. Målecyklussen startes. Hvis "Autostart" er deaktiveret, skal målingen startes ved hjælp af knappen **START**.

⚠ Brug ikke beskadigede strimler.

⚠ Skub ikke til, og træk ikke i teststrimmelbakken.

i DocUReader 2 PRO udfører en sekvens af kontroller (referencefelt, strimmelregistrering, positionen af den forskudte teststrimmel, tør teststrimmel etc.), hver gang en test køres. Se "12.1 Kontrol af teststrimmel" for at få flere oplysninger.

Test



6. Strimmens position kontrolleres før måling.
7. En timer tæller ned i den resterende analysetid for strimlen.
8. Analysen af strimmens felter starter.

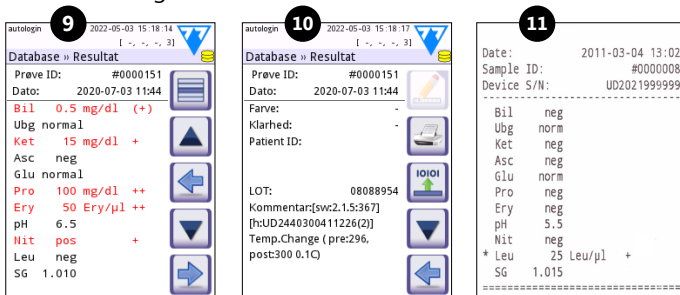
⚠ **Tryk på ikonet Tilbage i skærbilledet Analysering, og tryk på Stop/Udeluk i skærbilledet Måling for at afbryde en måling.**

⚠ **Der kan tilføjes bemærkninger i nedtællingstiden.**


Efter ca. 60 sekunder vises feltresultaterne i skærbilledet, og teststrimmelbakken flyttes automatisk ud af analyseinstrumentet.

⚠ **Knapperne er inaktive, til bakken er flyttet helt ud.**

- **Hvis Autostart er aktiveret:** Skærbilledet med resultat vises, til teststrimlen fjernes fra bakken. Når strimlen er fjernet, vender displayet automatisk tilbage til skærbilledet **Måling**.
- **Hvis Autostart er deaktiveret:** Skærbilledet med resultat vises i ca. 5 sekunder, mens der vises en cirkelanimation. Derefter vender displayet tilbage til skærbilledet **Måling** (hvis der ikke opstod fejl under udlæsningen). Hvis displayet berøres, mens cirkelanimationen kører, vender systemet ikke automatisk tilbage.







9. Resultatside 1/2
10. Resultatside 2/2
11. Udskrevne resultater

Feltresultaterne vises på den første side. Positive resultater markeres tydeligt med rød tekst på displayet. Hvis du vil se de resterende testresultater, skal du berøre ikonet  Højre på skærbilledet for at få vist de resterende testresultater.

Udskriften er lysfølsom og kan blive gul, hvis den udsættes for lys under opbevaring. Testresultater, der afviger fra negative eller normale værdier, markeres med en asterisk foran den pågældende parameter. Udskriften kan tilpasses fuldt ud. Ved arkivering bør udskrifter opbevares på et mørkt sted (patientmappe) eller som fotokopier.

Funktioner i skærbilledet Resultat

- Resultatet kan vælges ved at trykke på knappen  Vælg.
- Resultatet kan modificeres ved at trykke på knappen  Modifier.
- Resultatet kan udskrives ved at trykke på knappen  Printer.
- Resultatet kan overføres ved at trykke på knappen  Overfør.

Alle felter kan redigeres, undtagen dato og feltresultater, også hvis det enkelte felt ikke var tilgængeligt under opsamlingen.

(i) Knappen Rediger er kun aktiv, hvis resultatet endnu ikke er udskrevet eller overført.

Før udførelse af den næste måling skal den brugte teststrimmel fjernes og bortskaffes i henhold til gældende, lokale laboratorieprocedurer. Aftør om nødvendig teststrimmelbakkens indsats.

6.2 Jobliste

Joblisten er en foruddefineret rækkefølge af prøver, og den indeholder prøve-ID'er og patient-ID'er i den planlagte evalueringsrækkefølge. Tryk på knappen **Jobliste** i skærbilledet **Måling** for at gå til administration af joblisten. Joblisten kan genereres manuelt via berøringsskærmen, et tilsluttet, eksternt tastatur eller en stregkodelæser eller automatisk ved at downloade joblisteposterne fra LIS.

1. Joblisteelementer
2. Slet aktivt element
3. Slet alle elementer
4. Download jobliste fra LIS
5. Søg efter prøve-ID
6. Flyt en post op i listen
7. Rediger element
8. Flyt en post ned i listen
9. Tilføj nyt element
10. Handling: vælg aktuelt element
11. Udskriv jobliste
12. Vend tilbage til menuen Måling

(i) Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om joblistefunktionerne (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).



Fig. 10: Skærbilledet Jobliste med afmærkede skærbilledelementer

7 Genfindning af resultater

DocUReader 2 PRO-instrumentet kan lagre op til 3000 målinger og 1000 QC-målinger. Efter analyse gemmes alle resultater automatisk i en indekseret database. I databasen kan der søges efter, vises og udskrives resultater for patienter, og disse kan overføres til en ekstern enhed.

i *Analyseinstrumentet advarer som standard brugeren om, at der skal frigives hukommelse (slettes data), når der er 30 poster tilbage, til den maksimale databasekapacitet er nået. Databaseindstillingerne kan dog konfigureres til at anvende cirkulær hukommelse.*

Adgang til databasen:

- fra skærbilledet **Måling** ved at trykke på **Data**
- fra skærbilledet **Menu** ved at trykke på **Database**.

7.1 Listevisioning

Forklaring

1. Resultatliste
2. Handlinger med de valgte poster (Database » Valgt skærbillede)
3. Tryk på denne knap for at foretage kontinuerlige valg ved hjælp af knappen op og ned i en af siderne for en tidligere valgt post. Denne funktion svarer til at trykke på tasten "Shift", mens der klikkes med venstre museknap på pc'en.
4. Opsæt filtre for at finde specifikke poster
5. Ryk 100 poster op i listen
6. Ryk 1 post op i listen
7. Vis element (i tilfælde af fejlbehæftede resultater vises den relevante fejlmeddelelse)
8. Ryk 1 post ned i listen
9. Ryk 100 poster ned i listen
10. Vælg en enkelt post
11. Gå til skærbilledet Hovedmenu
12. Gå til skærbilledet Mål

Posterne har følgende farvekode for patient- og QC-målinger:

- Sort tekst: Negativt resultat
- Rød tekst: Positivt resultat
- Gul tekst: Fejlbehæftet resultat

i *Ved adgang til databasen fra skærbilledet **Måling** anvendes en automatisk, foruddefineret filtrering, og kun de resultater, som er blevet målt på den aktuelle dag, vises.*

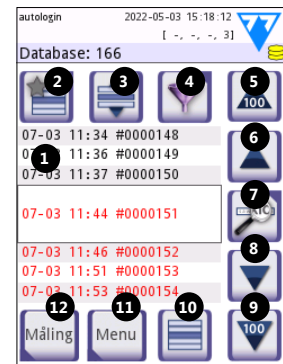


Fig. 11: Database - listevisioning

ⓘ Resultater, der hører til LabStrip U mALB/CREA-teststrimler, er markeret med "m".

7.2 Opsætning af filtre for at finde specifikke resultater

For at indsnævre listen over resultater har DocUReader 2 PRO en sofistikeret filtreringsmotor. Følgende parametre kan indstilles som filtreringskriterier:

- Dato og klokkeslæt
- Prøve-ID
- Patient-ID
- Status: Ikke udskrevet / ikke overført
- Yderligere oplysninger: Negativ, positiv, sedimentanbefaling, falsk (der returneres en fejlmeddelelse i stedet for måleresultater), med kommentar (herunder advarselsmeddelelser), selvmålt (registreringer målt af operatøren, der har opsat filteret).

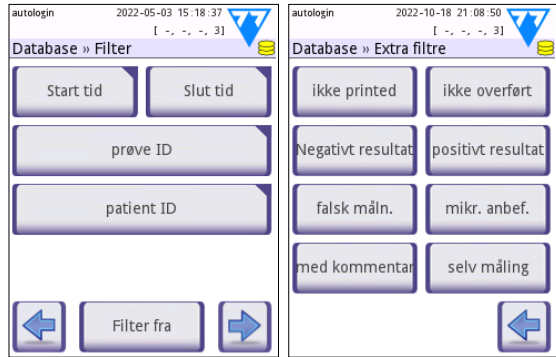


Fig. 12: Database » Filtrer skærbilleder

Tryk på den tilsvarende knap for at aktivere et filter.

Baggrunden for de aktive filterknapper skifter til orange. Aktive filtre fra den anden side vises over navigationsknapperne på den første side af skærbilledet Filter.

Tryk på **Filter FRA** for at deaktivere filtrering.

Tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til resultatlisten.

ⓘ Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om database- og filterfunktionerne (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).



Fig. 13: Eksempler på aktiverede filtre

7.3 Handlinger med markerede poster

i Hvis ingen poster er valgt, er handlingsknapperne udtonede.

- **Slet:** Tryk på **Slet** i skærmbilledet **Database » Udvalgt** for at slette en eller flere udvalgte poster. Der vises en dialogboks til bekræftelse af handlingen for at forhindre utilsigtet sletning af data.
- **Udskriv:** Tryk på **Udskriv (Print)** i skærmbilledet **Database » Udvalgt** for at udskrive den/de valgte poster.
- **Send til output:** Tryk på **Opkobling** i skærmbilledet **Database » Udvalgt** for at sende den/de valgte poster.

8 Kvalitetskontroltest

Systemets ydeevne (analyseinstrument og urinteststrimler) bør overvåges jævnligt for at sikre, at der indhentes pålidelige resultater. Stedets politik for kvalitetskontrol bestemmer, hvor hyppigt der skal foretages kvalitetskontrol.

Der er følgende muligheder for at udføre QC-tests:

Type	Kontrol
Grå kontrolstrimmel	Analyseinstrument
L1, L2 eller L3 (niveau et, to, tre) urinkontrolopløsninger	Urinteststrimler

i Der er flere kontroller på markedet. Kontrolopløsninger kan variere, hvad angår antal niveauer eller komponenter, nødvendigheden af rekonstitution eller brugsklarhed, type og beholdervolumen. 77 Elektronika Kft. anbefaler brugen af kontrollerne CombiScreen® Dip Check eller Drop Check, da disse kontrolopløsninger har den nødvendige farveudvikling sammen med LabStrip-teststrimler. Kontroller fra andre producenter kan give unormale resultater på grund af uspecifikke farvninger af testfelterne.

Den medfølgende, grå kontrolstrimmel kan kun anvendes til kontrol af analyseinstrumentets funktion.

⚠ Kontroller instrumentets ydeevne med den grå kontrolstrimmel efter hvert uheld (fald, spild, stænk), også selv om der ikke er sket synlige skader. Rør ikke ved den grå kontrolstrimmels testområde. Hold strimlen i hånden.

Det anbefales kraftigt at bruge urinkontroller i følgende situationer:

- når et nyt glas testrimler åbnes,
- når der er tvivl om testresultaterne,
- når nye operatører oplæres i brug af systemet.

Korrekt kvalitetskontrol kan opdeles i tre faser:

1. Konfiguration af systemet: Specificering af urinkontrolniveauer og indstilling af QC-muligheder i skærmbilledet **Muligheder » Opsætning » QC Muligheder**.
2. Indstilling af urinkontrollens lot-nummer og godkendelsesniveauer. Se "8.1 Redigering af QC-lot-oplysninger".

3. Udførelse af QC-test med bestemte intervaller. Se "8.3 QC-test".

i Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om kvalitetskontrolmulighederne (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).

8.1 Redigering af QC-lot-oplysninger

1. Tryk på **Rediger QC-lot** i skærbilledet QC-muligheder for at indtaste lot-numre og godkendelsesniveauer for QC-urinkontrolopløsningen.
2. Vælg typen af kontrolopløsning (L1, L2, L3), og tryk på **Næste**.
3. Indtast opløsningens lot-kode, og tryk derefter på **Næste**. Hvis der allerede er gemt en lot-kode for den aktuelle type kontrolopløsning, vises den i indtastningsfeltet. Hvis ikke er indtastningsfeltet tomt.

i Udløbsdatoen for QC-opløsningens lot kan også indtastes. Adskil udløbsdatoen fra lot-nummeret ved at sætte den i parentes. Brug to cifre til både år og måned, og adskil år og måned med en skråstreg (/), en bindestreg (-), en prik (.) eller en understregning (_).

Se brugsanvisningen for kontrolopløsningen, og indtast godkendelsesniveauerne for den type kontrolopløsning, der er valgt i trin 2.

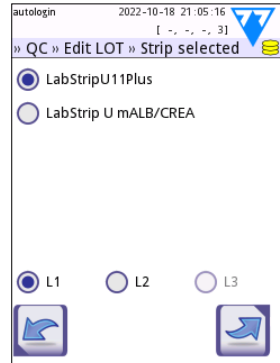


Fig. 14: Vælg urinteststrimler

8.2 Indstilling af godkendelsesniveauer for QC-opløsning

Kolonnerne i tabellen er fra venstre mod højre: parameter, nedre niveau, øvre niveau, enhed. En markørboks angiver, hvilken celle der er valgt.

Brug pilene til at navigere i cellerne og knapperne plus og minus (+/-) til at øge eller reducere værdierne.

Tryk på **OK** for at gemme værdierne. Instrumentet vender tilbage til skærbilledet QC-muligheder.

Gentag de foregående trin for hvert niveau af kontrolopløsning.

i Definition af QC-grænser er ikke mulig for ACR- og ACR-tolkning.

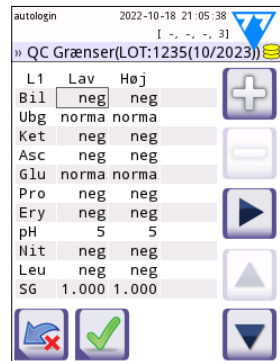


Fig. 15: Skærbilledet QC-grænser

Målværdierne kan også indtastes automatisk med en stregkodelæser. Gå til Hovedmenu » Muligheder » Indstillinger » QC-muligheder, markér L1 og L2, tryk på Rediger QC-lot, vælg "L1", tryk på Næste, og scan stregkoden på niveau 1, kontrollér og bekræft med det grønne flueben, tryk på Rediger QC-lot, vælg "L2", tryk på Næste, og scan stregkoden på niveau 2.

8.3 QC-test

QC-måleknapperne er farvekodede:


- Hvis QC-lockout er deaktiveret,
 - grå betyder, at ingen måling er gemt,
 - grøn betyder, at der blev foretaget en gyldig måling i menuen QC-måling, og
 - rød betyder, at der blev foretaget en ugyldig måling i menuen QC-måling.
- Hvis QC-lockout er aktiveret,
 - grå betyder, at ingen måling er gemt,
 - grøn betyder, at der blev foretaget en gyldig måling inden for tidsgrænsen, og
 - rød betyder, at der blev foretaget en ugyldig måling inden for tidsgrænsen.

① *Teststrimmeltypen for den pågældende QC-måling er markeret i topteksten.*

1. Gå til skærmbilledet **Måling » QC** eller **Menu » Måling**.

2. Påfør den negative (lav) eller den positive (høj) opløsning på teststrimlen i overensstemmelse med instruktionerne i kontrolopløsningen og i indlægssedlen til teststrimlen.

① *Teksten på opløsningsknappen ændres til "Teststrimmel-lot" og deaktiveres i skærmbilledet QC-måling, når lot-udløb er aktiveret, men der ikke er registreret et gyldig opløsnings-lot i instrumentet.*

3. Placer strimlen på bakken, og tryk på **...Opløsning L1** for en negativ kontrolopløsning, **...Opløsning L2** for en positiv kontrolopløsning eller **...Opløsning L3** for en "høj positiv" kontrolopløsning, hvis et sæt med kontrolopløsning i tre niveauer anvendes. Hvis et lot-nummer og godkendelsesniveauerne for den pågældende opløsningstype allerede er indtastet i skærmbilledet **QC Muligheder**, viser systemet dette lot-nummer i lot-indtastningsskærmbilledet. Tryk på **Næste** , hvis lot-nummeret er korrekt.

⚠ Hvis en ny lot-kode indtastes i skærmbilledet til numerisk indtastning, skal der indstilles nye godkendelsesniveauer efter tryk på Næste.

① *Hvis kvalitetskontrollen er vellykket, viser systemet "PASSERET" ud for QC-resultatet. Knapbaggrunden for passeret QC-test ændres til grøn. Hvis QC-målingen ikke lykkedes, viser systemet "FEJLET" ud for QC-resultatet. Knapbaggrunden for fejlet QC-test ændres til rød.*

4. Gentag de foregående trin for hver kontrolopløsning.

5. Når alle de krævede opløsningsniveauer er blevet målt med succes, frigives analyseinstrumentet til testning, indtil lockout-tidsgrænsen igen er nået. Der vises et pop op-vindue med den ændrede lockout-tidsgrænse. Den resterende lockout-tid og datoen vises i informationsvinduerne i skærmbilledet **Menu**.

① *Den maksimale, negative værdi, der kan vises, er -90. Hvis denne værdi vises, er der enten gået mere end 90 dage, siden grænsen blev nået, eller der er aldrig blevet udført et vellykket QC.*

9 Menuen Muligheder

Skærbilledet **Muligheder** viser følgende oplysninger:

- Oplysninger om teststrimmeltype og lot-kode,
- Indstillinger for output.

Følgende muligheder er tilgængelige i dette skærbillede:

- Registreringskode
- Teststr. lot
- Se opsætninger: Gennemse og udskriv indstillinger
- Brugermuligh. (automatiske funktioner, hurtig tilstand, lyd, LCD-lysstyrke)
- Opsætning (se "10 Instrumentindstillinger").



Fig. 16: Skærbilledet *Opsætning*

9.1 Registreringskode

Systemet bruger registreringskoden til præcis at styre analyseprocessen.

Følgende strimmelrelaterede oplysninger er inkorporeret i registreringskoden:

- udløbsdatoen for den aktuelle LOT af teststrimler
- kalibreringsoplysninger for den aktuelle teststrimmel LOT

(i) Strimleproducenten aktiverer muligvis følsomhedsjusteringer for de individuelle teststrimmelpuder.

- antallet af teststrimmelmålinger, der stadig er tilgængelige med den aktuelt registrerede LOT.

⚠ Kalibrering er påkrævet for hvert hætteglas med teststrimler, du åbner, for at opnå korrekte resultater.

Når du åbner en ny forsendelse eller et hætteglas med teststrimler, skal du finde registrerings-/kalibreringskortet i pakken. Den unikke registreringskode er knyttet til registreringskortet, og den er gyldig til et (1), ti (10) eller tyve (20) hætteglas.

Tryk på knappen **Ny registreringskode** for at indtaste den numeriske registreringskode på kortet. Du kan indtaste den 15-cifrede kode manuelt via berørings-skærmen, via et eksternt tastatur tilsluttet enheden eller automatisk ved hjælp af en stregkodelæser. Efter en vellykket registrering nulstilles den tilgængelige testtæller til det tal, der er defineret af den nye registreringskode.

(i) Hvis der er tilgængelige teststrimmelmål tilbage fra den tidligere registreringskode, når du indtaster en ny, vil disse ikke gå tabt. Du kan genoptage med en registreringskode, som du tidligere har indtastet, ved at indtaste den igen.

9.2 Teststrimmel-lot

Tryk på knappen **Teststr. lot** i skærbilledet **Muligheder** for at indstille lot-oplysninger og udløbet af teststrimlerne. Brug følgende specialtegn sammen med tal: bindestreg "-", punktum ".", skråstreg "/", mellemrum "_" og parenteser "(" ")".

Lot-koden og udløbsdatoen gemmes sammen med hver måling.

① Softwaren tjekker ikke indtastninger af lot-kode og udløbsdato. Det anbefales at dobbelttjekke de indtastede koder.

① Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om menuen Muligheder og Brugerindstillinger (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).

10 Instrumentindstillinger

DocUReader 2 PRO-instrumentet tilbyder adskillige indstillinger, der passer til de specifikke krav på arbejdspladsen. Systemindstillinger kan ændres i skærbilledet **Menu » Muligheder » Opsætning**.

① Listen over tilgængelige indstillinger kan variere afhængigt af operatørens adgangsniveau.



Fig. 17: Side 1 og 2 i skærbilledet Indstillinger

① Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om instrumentindstillinger (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).

10.1 Output (forbindelse: Overførsel/eksport)

DocUReader 2 PRO-instrumentet kan sluttes til andre systemet eller lagerenheder ved at definere indstillingerne for output.

Systemet understøtter to protokoller til overførsel af analyseresultater via en grænseflade:

- tovejsprotokol baseret på NCCLS LIS2-A2-standardprotokollen, POTC1-A2-protokollen eller HL7-protokollen
- envejsprotokol, når dataene sendes ud som en envejsdatastrøm, enten formateret
 - som kommaseparerede værdier (CSV)
 - eller som UTF8-tekst.

Tekstboksen **Output-type** (tilgængelig efter at en af de tre output-protokoller er valgt og aktiveret)

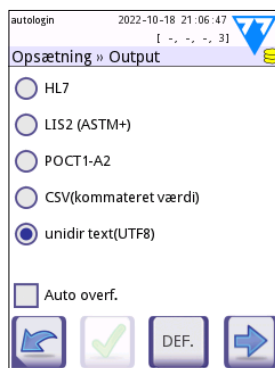



Fig. 18: Skærbilledet Indstillinger » Output

bruges til at definere kommunikationsporten (de tilgængelige muligheder er baseret på output-protokollen). Tryk på   for at rulle gennem listen.

	Serial (RS232)	TCP/IP Ethernet	Fil	USB B
Tovejs: LIS2 (ASTM+)	⊕	⊕		⊕
Tovejs: HL7		⊕		
Tovejs: POCT1-A2		⊕		
Envejs: CSV	⊕		⊕	⊕
Envejs: UTF8-tekst	⊕		⊕	⊕





- Til den serielle port: De baud-hastigheder, der kan vælges, er 2400, 4800, 9.600, 19.200, 38.400, 57.600, og 115.200 bits pr. sekund. Værdien definerer hastigheden af den serielle kommunikation. Specifikationen for den serielle grænseflade er 1 (en) stopbit, ingen paritet.
- Til fil-output: De overførte data gemmes direkte i en fil i rodmappen på et USB-flashdrev via en USB-port type A. Filnavnet er som standard ud-r2(%Y%m%d-%H%M%S). (Pladsholderstrengen i parentes angiver tidspunktet for målingen, hvor %Y står for året, %m for måneden, %d for dagen, %H for timen, %M for minuttet og %S for sekundet). Filtypenavnet er enten .csv eller .txt, afhængigt af den valgte output-protokol.


 Se den fulde brugervejledning for at få mere detaljerede oplysninger om output-indstillingerne (se kapitel 1.4 Sådan bruges denne vejledning).

10.2 Teststrimmelmuligheder

Skærmbilledet med de vigtigste teststrimmelindstillinger viser de tilgængelige teststrimler. Vælg teststrimmeltype, og tryk på **rækkef., sens..**




Skærmbilledet **Muligheder** » **Strip** » **Pads** vises med en liste over felterne på teststrimlen svarende til hver målt analysand. (Se "1.2 Indikationer for brug" for en forklaring på analysandforkortelserne). Det valgte felt er markeret med en rækemarkør.

Tryk på   for at ændre valget. Tryk på   for at øge eller reducere det valgte testfelts sensitivitet. Sensitiviteten kan ændres mellem -2 og +2.

 For LabStrip U mALB/CREA-teststrimler er det ikke muligt at indstille sensitiviteten for ACR og ACR-fortolkning.

Tryk på **SED** for at aktivere det valgte testfelt med henblik på yderligere sedimentanalyse. Hvis feltet har angivelsen "SED", mærkes alle resultater, der indeholder en positiv værdi for det valgte felt, med flaget "sedimentundersøgelse anbefales" i databasen. Flaget vises muligvis også på udskriften.

10.2.1 Ændring af visningsrækkefølgen for testfelter

1. Vælg feltet med række-markøren.
2. Tryk på  Flyt for at "gribe" det valgte felt. Feltets baggrund ændres til orange som tegn på, at det er aktivt.
3. Brug   til at flytte det valgte analysandfelt. Tryk på Flyt igen for at frigøre feltet, når det befinder sig på den korrekte position.

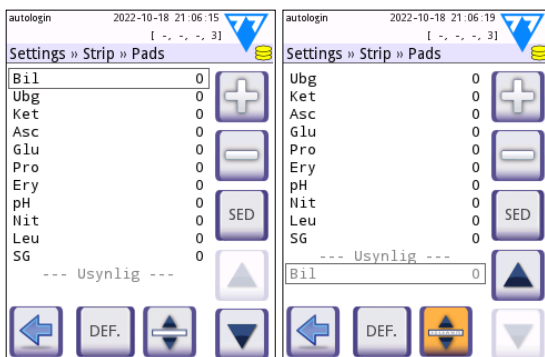



Fig. 19: Skærmbilledet Indstillinger » Teststrimmel » Felter med et eksempel på usynlige analysander



Enhver analysand kan udelukkes fra resultatvisningen, hvis den flyttes ned under linjen ---Usynlig---. Analysandfelterne i dette område vises ikke på udskriften eller i databasen.

 Systemet måler og gemmer kun resultater for usynlige analysander, når de igen befinder sig over linjen ---Usynlig---.

10.3 Strømstyring

Følgende muligheder kan aktiveres og indstilles i skærmbilledet **Strømstyring (Power Management)**:

- **Sluktid LCD** (skærmskåneren starter)
- **Log af-tid** (den aktive operatør logges af)
- **Log out efter måling**
- **Sluktid** (analyseinstrumentet slukkes)

Instrumentet udfører disse handlinger, hvis det har været inaktivt i den angivne tid. Tryk på  , eller tryk inde i den grå tekstboks, og brug skærmbilledet til numerisk indtastning til at definere strømstyringsperioderne.

Skærmskånertilstanden og den automatiske slukfunktion hjælper med at reducere unødvendigt strømforbrug og reducerer dermed instrumentets belastning af miljøet. Funktionen til automatisk log af giver et yderligere niveau af sikkerhed.

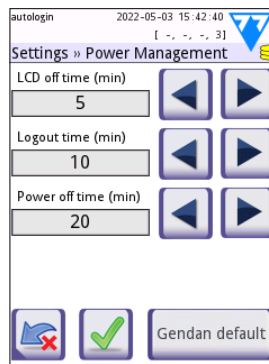


Fig. 20: Skærmbilledet Indstillinger » Strømstyring

10.4 Operatører

Skærbilledet **Operatører** anvendes til styring af systemsikkerhedsindstillinger og til administration af aktive operatører.

Forklaring:

1. Listen over operatører
 2. Slet valgt operatør (kræver bekræftelse for at forhindre utilsigtet database)
 3. Dataudveksling: Ryd, importer og eksporter operatørlister (kun tilgængelig for operatører på supervisor- og serviceniveau)
 4. Filter
 5. Adgang til systemets sikkerhedsindstillinger (kun tilgængelig for operatører på supervisor- og serviceniveau)
 6. Flyt rækkemarkøren en række op
 7. Rediger adgangsniveau for den valgte operatør
 8. Flyt rækkemarkøren en række ned
 9. Tilføj ny operatør
 10. Aktiver/deaktiver ændring af operatørvisning
 11. Udskriv operatørliste
 12. Gå tilbage til skærbilledet Indstillinger
- (i) Rækkefølgen af de operatører, der vises i skærbilledet **Login**, kan ændres med knappen **Flyt**. Knappen bliver kun aktiv, hvis der er mindst én operatør på listen, hvor indstillingen "Vis på login-skærmen" er markeret.*

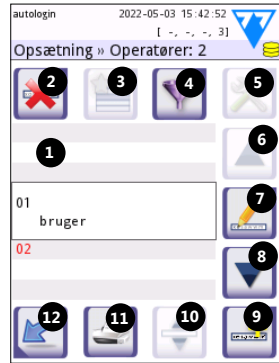


Fig. 21: Skærbilledet *Muligheder» Operatører* med afmærkede funktionsknapper

10.4.1 Oversigt over operatøradgangsniveauer

Operatøradgangs-niveau	Brugerrettigheder
Deaktiveret	Deaktiverede operatører kan ikke logge ind eller udføre opgaver.
Bruger	Dette er standardadgangsniveauet. Operatører på brugerniveau kan udføre følgende rutineopgaver: <ul style="list-style-type: none"> • administration af joblister • udførelse af test • kvalitetskontrol • udskrivning og eksport af resultater • redigering af brugerindstillinger.

Operatøradgangs-niveau	Brugerrettigheder
Admin	Operatører på administratorniveau kan udføre alle opgaver på brugerniveau samt følgende: <ul style="list-style-type: none"> • redigering af indstillinger • administration af operatører • installation af softwareopdateringer.
Supervisor	Operatører på supervisorniveau kan udføre alle ovenstående handlinger og ændre systemsikkerhedsindstillinger.
Service	Serviceoperatører kan udføre alle ovenstående handlinger og få adgang til skærbilledet Service.

10.4.2 Systemsikkerhedsindstillinger

Analyseinstrumentets primære sikkerhedsindstillinger kan ændres i skærbilledet Operatører » Sikkerhed. Kun supervisorer har adgang til dette skærbillede.

De tilgængelige sikkerhedsordninger er følgende i rækkefølge efter stigende sikkerhedsniveau:

- **Åbent system**

Login sker automatisk; hverken identifikation eller adgangskode er påkrævet. Alle kan udføre test og ændre indstillingerne med brug af operatøren "autologin", der har adgangsniveauet administratoroperatør.

- **Anonym bruger**

Login sker automatisk; hverken identifikation eller adgangskode er påkrævet. Test kan udføres, men indstillinger kan ikke ændres. Brugere kan tilføje sig selv som operatører på niveauet "bruger" ved login.

- **Selv-tilføjet**

Login kræver et operatør-ID, men ingen adgangskode. Test kan udføres, men indstillinger kan ikke ændres. Brugere kan tilføje sig selv som operatører på niveauet "bruger" ved login.

- **Selv-tilføjet med password**

For at logge ind kræves der både et operatør-ID og en adgangskode, men brugerne kan frit oprette operatører på "brugerniveau" for sig selv, så længe de også indstiller en adgangskode. Systemet anvender revisionsspor for operatøraktiviteter.

- **Sikkerhed**

Kun registrerede brugere kan logge på. Operatører kan kun registreres af operatører med administratoradgangsniveau eller højere. Systemet anvender revisionspor for operatøraktiviteter.

- **Tilpassede sikkerhedsindstillinger**

Tryk på **Tilpasse** på det sjette skærbillede Sikkerhed for at få adgang til skærbilledet **Operatører » Sikkerhed » Tilpasse**.

Forprogrammerede operatører

- "autologin": Se "10.4.2 Systemsikkerhedsindstillinger"
- "selvtilføje": Se "10.4.2 Systemsikkerhedsindstillinger"

- "supervisor": Operatører på supervisorniveau kan ændre systemsikkerhedsindstillinger. Operatørnavnet er "supervisor" (med små bogstaver, uden anførselstegn), og standardadgangskoden er "1234". Operatører på supervisorniveau kan aldrig blive vist i skærbilledet **Login**.
- "service": Operatører på serviceniveau kan få adgang til skærbilledet **Servicemenu**.
- "Fuld database og rydning af konfiguration.": Hvis denne streng indtastes (som den er, uden anførselstegn, men med første bogstav stort i det første ord og et punktum i slutningen) som operatørnavn på skærbilledet **Login**, udfører systemet en fuldstændig rydning af databasen.

ⁱ *Fuld rydning er en endegyldig, uigenkaldelig kommando. Brug den kun, når det er nødvendigt. Det anbefales at udføre en "Log eksport 255" før en fuld rydning.*

10.4.3 Oversigt over sikkerhedsindstillinger

	1 Åbent system	2 Anonym brug	3 Selvtilføjelse	4 Selvtilføjelse med adgangskode	5 Sikker
autologin	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input type="checkbox"/> Fra	<input type="checkbox"/> Fra	<input type="checkbox"/> Fra
autologin-rettigheder	admin	bruger	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
selvtilføjelse	<input type="checkbox"/> Fra	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input type="checkbox"/> Fra
selvtilføjjelses-rettigheder	ikke relevant	bruger	bruger	bruger	ikke relevant
adgangskode ikke påkrævet	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input checked="" type="checkbox"/> Til	<input type="checkbox"/> Fra	<input type="checkbox"/> Fra
udfør test	alle (anonym)	alle (anonym)	alle	alle	registrerede brugere
modificer indstillinger	alle	administratorer	administratorer	administratorer	administratorer
modificer sikkerhed	supervisor (def. adgangskode)	supervisor (def. adgangskode)	supervisor (def. adgangskode)	supervisorer	supervisorer
tilføj bruger	ikke relevant	alle	alle	alle	administratorer
login	autologin	autologin	selvregistrerede brugere med/uden adgangskode	selvregistrerede brugere med adgangskode	administratorregistrerede brugere med adgangskode
brugeradministration	ikke relevant	administratorer	administratorer	administratorer	administratorer
identifikation	ikke forceret	ikke forceret	forceret	forceret	forceret
brug af adgangskode	ikke forceret	ikke forceret	ikke forceret	ja	ja
ægte revisionsspor	nej	nej	nej	ja	ja

11 Vedligeholdelse

11.1 Rengøring af analyseinstrumentet

- ⚠ **Det anbefales at holde DocUReader 2 PRO-instrumentet rent og frit for støv.**
- ⚠ **Sluk altid analyseinstrumentet før rengøring.**
- ⚠ **Tænd ikke analyseinstrumentet, mens det ligger på siden eller står på hoved, da tidligere spildt urin eller rengøringsvæske kan trænge ind i kabinettet og beskadige elektriske dele.**
- ⚠ **Pas på, at der ikke kommer væske ind i instrumentet og printerrummet.**
- ⚠ **Brug ikke nogen form for opløsningsmiddel, olie, fedt, silikonespray eller smøremiddel på analyseinstrumentet.**
- ⚠ **Undgå at bruge rengøringsprøjte/-forstøver til rengøring af instrumentet! Brug kun et vådt håndklæde dyppet i et mildt rengøringsmiddel.**

Anbefalede rengøringsmidler:

- Isorapid (en blanding af 20 g ethanol, 28 g 1-propanol og 0,1 g kvaternære ammoniumforbindelser)
- Trigene Advance laboratoriedesinfektionsmiddel (i koncentrationen 1:100)
- Barrycidal-33 (i koncentrationen 2:100)

11.2 Rengøring af teststrimmelbakken

Hold teststrimmelbakken ren og fri for forhindringer. Vær især opmærksom på referencefeltet (1) og det transparente LED-vindue (2).

⚠ Brug altid sikkerhedshandsker ved håndtering af teststrimmelbakken. Se "1.5 Sikkerhedsoplysninger" for at få flere oplysninger.

Udfør følgende trin for at rengøre teststrimmelbakken en gang om dagen:

1. Sluk instrumentet, og tag teststrimmelbakken ud ved forsigtigt at trække den ud af åbningen.
2. Skyl de dele, der kan komme i kontakt med urinen, under rindende vand. Bakken aftørres med et engangshåndklæde, der er dyppet i 70 % (V/V) isopropylalkohol.



Fig. 22: Teststrimmelbakken og dens referencefelt

⚠ Pas på ikke at ridse det hvide referencefelt.

3. Tør teststrimmelbakken med en fnugfri klud.

⚠ Teststrimmelbakken skal være helt tør, før den sættes i igen.

4. Sæt teststrimmelbakken i igen. Se "3.5 Opsætning".

11.3 Rengøring af printerrullen

Printerrullen kan opsamle fedt og snavs, som kan forårsage hvide pletter eller striber i udskriften. Det anbefales at rengøre printerrullen mindst hver sjette måned.

1. Sluk instrumentet, og tryk på knappen til printerdækslet for at frigøre printerrullen.
2. Hold en fnugfri klud dyppet i destilleret vand mod rullens overflade, og brug rullens tandhjul i venstre side til at dreje den. Husk at tørre alle dele af rullens overflade af.



Fig. 23: Skylning af teststrimmelbakken

11.4 Referencefeltet

Det hvide referencefelt på teststrimmelbakken bag teststrimmelkanalen må ikke blive snavset eller misfarvet under normal drift. Det anbefales dog at kontrollere, at teststrimmelbakken er intakt, når du gør den ren. Hvis den er snavset eller misfarvet, skal du forsigtigt tørre den af med et engangshåndklæde dyppet i destilleret vand. Udskift referencefeltet, hvis der er mærker eller ridser på dets overflade, der ikke kan fjernes. Hvis instrumentet rutinemæssigt betjenes ved eller tæt ved spidskapacitet, kan det være nødvendigt at udskifte referencefeltet hyppigere.

12 Fejlfinding

12.1 Kontrol af teststrimmel

Fejl i prøvehåndtering og testprocedure kan give forkerte resultater. For at forbedre den diagnostiske beslutningsproces blev der indført avancerede funktioner til genkendelse af prøvestrimler i DocUReader 2 PRO.


Resultatet af disse funktioner er inddelt i tre grupper:

- R1. Målingen er ikke startet
- R2. Resultatet er gemt med en advarselsmeddelelse
- R3. Resultatet er gemt med en fejlkode

Analyseinstrumentet registrerer automatisk følgende hændelser under testning:

Funktion	Resultat	Tidspunkt
forskudt teststrimmel	R3	efter tredje mislykkede test
(delvist) tør teststrimmel	R2/R3	efter testning
teststrimmel med den forkerte side opad	R3	inden inkubationsperioden
baggrundslys for kraftigt	R2/R3	under måling

Hvis resultatet gemmes med den meddelelse, angives feltresultaterne på en liste, og koden for og beskrivelsen af advarslen indsættes i et nyt kommentarfelt for resultatet. Brug det ekstra filter "med kommentar" i databasen til at søge efter resultater med en advarsel (se "7.2 Opsætning af filtre for at finde specifikke resultater").

 *Bemærk, at dette filter også medtager resultater med kommentarer, der er indsat af brugeren.*

Hvis resultatet gemmes med en fejl, er kun fejlkoden synlig. Brug det ekstra filter "falsk mål." i databasen til at søge efter resultater med en fejlkode.

Forskudt teststrimmel

Den forreste del af teststrimlen skal placeres ved forkanten af teststrimmelbakken. Systemet kontrollerer, om den er placeret forkert:

1. Inden inkubationstiden: Der vises et advarselsvindue med to valgmuligheder:
 1. Udeluk test og genstart med en ny teststrimmel;
 2. Placer teststrimlen igen, og gentag målingen. Valget kan foretages i inkubationstiden.
2. Inden målingen: Der vises et vindue med to valgmuligheder, men gentagelse er begrænset til 10 sekunder. Hvis det lykkes at placere teststrimlen rigtigt igen, mærkes resultatet med et flag som "Overinkuberet" (R2). Efter 10 sekunder er kun valgmuligheden "Annuller test" tilgængelig.
3. Efter målingen (R3): Resultatet lagres med en fejlkode ("Målefejl: Fejl ved teststrimmelposition")

Delvist tør teststrimmel

Evalueringen sker efter målingen på grundlag af reflektansdataene fra det seneste felt. På grundlag af konfigurationsindstillingerne gemmes resultatet enten med et flag (R2) eller en fejlkode (R3).

12.2 Fejlfindingsdiagram

Problem	Årsag	Korrigerende handling
1 Instrumentet reagerer ikke på tænd/sluk-kontakten.	1.1 Netkablet eller vekselstrømsadapteren er ikke sat korrekt i.	Kontroller, at adapteren er sluttet til analyseinstrumentet, og at netkablet er sat i stikkontakten. Kontroller, at den blå lampe på vekselstrømsadapteren lyser, når den er tilsluttet.
	1.2 Netkablet eller vekselstrømsadapteren er defekt.	Kontroller netkablet og vekselstrømsadapteren for ydre tegn på skader. Hvis kablet eller adapteren er beskadiget, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
	1.3 Tænd/sluk-knappen er defekt, eller den har mistet forbindelsen til grænsefladekortet.	Kontakt certificeret personale.
	1.4 MicroSD-hukommelseskortet er defekt.	
	1.5 Hovedkortet er defekt.	
2 Instrumentet tændes, men berøringsskærmen lyser ikke.	Berøringsskærmen er ikke sluttet korrekt til bundkortet, eller berøringsskærmen er defekt	Kontakt certificeret personale.
3 Berøringsskærmen er meget svag.	3.1 LCD-lysstyrken er indstillet for lavt.	Indstil LCD-lysstyrke højere i skærbilledet Menu » Muligheder » Brugermuligh..
	3.2 Berøringsskærmen er defekt.	Kontakt certificeret personale.
4 Berøringsskærmen reagerer ikke på berøring, eller det forkerte område af skærmen aktiveres.	4.1 Berøringsskærmen er ikke kalibreret korrekt.	Kalibrer berøringsskærmen som beskrevet i kapitel 3.5.5 Kalibrering af berøringsskærmen
	4.2 Berøringsskærmen er defekt.	Kontakt certificeret personale.
5 Måleresultaterne ligger konsekvent under eller over standardområderne.	De anvendte teststrimler eller det optiske modul er defekt	A) Gentag målingen med et nyt hætteglas med teststrimler B) Udfør en QC- og gråstrimmelmåling for at kontrollere teststrimlen og instrumentets ydeevne. Kontakt certificeret personale, hvis QC fejler.

Problem	Årsag	Korrigerende handling
6 Teststrimmelbakken bevæger sig ikke.	6.1 Teststrimmelbakkens takkede kant går ikke i indgreb med stepmotorens tandhjul.	Skub forsigtigt teststrimmelbakken længere ind i instrumentet, indtil den låses fast i stepmotorens tandhjul.
	6.2 Stepmotoren er defekt.	Kontakt certificeret personale.
7 Bevægelsen af teststrimmelbakken er langsom eller foregår i ryk.	7.1 En ophobning af indtørret urin blokerer for bakkens passage.	Rengør det øverste beklædningspanel under teststrimmelbakken og selve teststrimmelbakken. Vær meget opmærksom på den savtakkede kant i bunden af teststrimmelbakken. Rengør den slids, gennem hvilken teststrimmelbakken glider ind i instrumentet.
	7.2 Stepmotoren, der bevæger teststrimmelbakken, er defekt.	Kontakt certificeret personale.
8 Systemet kan ikke genkende et eller flere eksterne konnektorer (USB, RS232, Ethernet etc.).	8.1 Den eller de berørte konnektorer har mistet forbindelsen med grænsefladekortet.	Kontakt certificeret personale.
	8.2 Grænsefladekortet er defekt.	
9 Den grønne LED under teststrimmelbakken lyser ikke, eller den er meget svag.	9.1 LED'ens gennemsigtige plastdæksel er blokeret af snavs eller indtørret urinophobning.	Rengør teststrimmelbakken og det øverste beklædningspanel under teststrimmelbakken.
	9.2 LED-kortet er defekt.	Kontakt certificeret personale.
10 Resultaterne udskrives ikke, eller udskrivningen er meget svag.	10.1 Automatisk udskrivning er ikke aktiveret.	Kontroller funktionen Automatisk udskrivning i skærmbilledet Menu » Muligheder » Brugermuligh.
	10.2 Det ilagte papir er ikke kompatibelt med printeren.	Kontroller, at der er lagt korrekt papir til termoprintere i papirrummet.
	10.3 Termopapiret er for gammelt; det varmefølsomme lag er forringet.	Læg en ny rulle termopapir i printeren.
	10.4 Printeren er defekt.	Kontakt certificeret personale.
11 Der er hvide pletter eller striber på udskriften, hvor der ikke er udskrevet resultater.	Fedt og snavs, der er ophobet på printerrullen, forhindrer ensartet udskrivning.	Rengør printerrullen. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.

Problem	Årsag	Korrigerende handling
12 Den dato eller det klokkeslæt, der vises i displayets toptekst, er forkert.	12.1 Indstillingerne for dato/tid er blevet ændret.	Gå til Indstillinger » Dato/Klokkeslæt, og tryk på Gendan standard for at nulstille systemet til den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt.
	12.2 Batteriet til realtidsuret på hovedkortet er dødt eller har mistet forbindelsen til kortet.	Kontakt certificeret personale.

12.3 Fejlmeddelelser

Dette afsnit indeholder en liste over alle de meddelelser, som DocUReader 2 PRO-systemet bruger til at kommunikere med operatøren, og de relevante, korrigerende handlinger, hvor det er nødvendigt.

12.3.1 Generelle fejl-, advarsels- og informationsmeddelelser

Forklaring til tabellen over systemmeldinger

DocUReader 2 PRO-systemet viser meddelelser, når brugerens opmærksomhed er påkrævet. Der er to kategorier i faldende rækkefølge efter alvorlighed:

- Fejlmeddelelser (E): Angiver, at der er opstået en fejlfunktion, som forhindrer normal drift
- Advarselsmeddelelser (W): Angiver, at selv om normal drift er mulig, er nogle funktioner i systemet gået tabt
- Informationsmeddelelser (I): Giver feedback eller yderligere oplysninger.

Systemet viser disse meddelelser på følgende måder:

- Statuslinje (S): Meddelelsen vises i statuslinjen uden tidsbegrænsning
- Tidsbegrænset pop op-vindue (T): Meddelelsen vises i nogle få sekunder i et pop op-vindue.
- Pop op-vindue (A): Meddelelsen vises i et pop op-vindue, der forsvinder ved afslutningen af processen eller hændelsen.
- Pop op-vindue (P): Meddelelsen vises i et pop op-vindue, som kræver brugerens bekræftelse for at forsvinde.
- Meddelelse i resultatet (R): Meddelelsen vises i displayets indholdsområde.

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
E99	E	S	Primær HW	Fejl i hovedhardware. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E98	E	S	Printer HW	Fejl i printerhardware. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E97	E	S	Hovedspænding	Hovedspændingsværdien er uden for område. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E96	E	S	Strøm-spænding	Strøm-spændingsværdien er uden for område. Tilkald service.	Se punkt "1" i fejlfindingsdiagrammet.

Fejlfinding

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
E90	E	S	Reference	Fejl ved kontrol af referencefeltet. Referencefeltet i bakken er uden for område. Se brugervejledningen for at få yderligere anvisninger.	Se "12.3.2 Håndtering af fejl i forbindelse med kontrol af referencefelt (E90)".
E89	E	S	QC-lockout	Gå til "QC Måling" for at udføre QC-kontrol.	Udfør QC-kontrolmålinger for at ophæve QC-lockout.
E88	E	S	Hukommelsesgrænse	Databasegrænse overskredet, slet resultater for at frigøre plads.	Frigør hukommelse ved at slette gamle data.
W69	W	S	Output-port	Output-port ikke åben. Genstart systemet!	Genstart instrumentet
W68	W	S	Output intern	Output intern fejl. Genstart systemet!	Genstart instrumentet
W67	W	S	Output init	Output ikke initieret. Genstart systemet!	Genstart instrumentet
W66	W	S	Output lukket	Output lukket. Genstart systemet!	Genstart instrumentet
W65	W	S	Output hukommelse	Der er ikke nok hukommelse til output. Genstart systemet!	Genstart instrumentet
W64	W	S	Skriv output	Kan ikke skrive output. Skift filnavn, eller sæt USB-flashdrev i (igen).	Brug kun alfanumeriske tegn, og kontroller, at USB-flashdrevet er korrekt tilsluttet og registreret af systemet. Geninitialiser om nødvendigt USB-porten ved at trykke på 77 Elektronika Kft.-logoet i øverste, højre hjørne.
W63	W	S	Output afbrudt	Output afbrudt. Start igen.	Start overførsel igen.
W62	W	S	Output-grænse	Output har nået intern grænse. Kontroller protokol.	Kontroller og verificer output-indstillingerne.
W61	W	S	Output-protokol	Protokolfejl. Kontroller forbindelsestype.	Kontroller og verificer output-indstillingerne.
W60	W	S	Output-fejl	Output-fejl. Vent og prøv igen om et minut. Kontroller forbindelsestypen i tilfælde af gentagne fejl.	Systemet forsøger løbende at levere output. Når det lykkes at vise output, forsvinder fejlmeddelelsen automatisk. Kontroller og verificer output-indstillingerne, hvis fejlen varer ved.

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
W59	W	S	Output optaget	Output-linje optaget. Vent og prøv igen om et minut.	Systemet forsøger løbende at levere output. Når det lykkes at vise output, forsvinder fejlmeddelelsen automatisk. Kontroller og verificer output-indstillingerne, hvis fejlen varer ved.
W58	W	S	Output-fil	Output-fil ikke åben. Skift filnavn, eller indsæt USB-flashdrev.	Skift filens navn eller destination. Kontroller, at USB-flashdrevet er tilsluttet korrekt og genkendt af systemet. Geninitialiser om nødvendigt USB-porten ved at trykke på 77 Elektronika Kft.-logoet i øverste, højre hjørne.
W57	W	S	Output-link	Output-link mistet. Vent et minut. Kontroller forbindelsen og forbindelsesparametrene i tilfælde af gentagne fejl.	Systemet forsøger løbende at levere output. Når det lykkes at vise output, forsvinder fejlmeddelelsen automatisk. Kontroller og verificer output-indstillingerne, hvis fejlen varer ved.
W56	W	S	Output-forbindelse	Output-porten kan ikke oprette forbindelse til serveren. Kontroller Ethernet-kabel, Ethernet-konfiguration i indstillinger og IP-adresse og portnummer.	Systemet forsøger løbende at levere output. Når det lykkes at vise output, forsvinder fejlmeddelelsen automatisk. Kontroller og verificer output-indstillingerne, hvis fejlen varer ved.
W38	W	S	Hoved-version	Hovedsoftware til måling er ukendt. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
W37	W	S	Temperatur	Temperatur uden for det tilladte område.	Sørg for de rette, omgivende forhold. Se 3.3 Overvejelser i forbindelse med opsætning.
W35	W	S	Data mistet (grænse)	Databasegrænse overskredet. Tidligere resultater slettes.	Frigør hukommelse ved at slette gamle data (indstillingen cirkulær hukommelse er aktiveret, så gamle data overskrives af nye data).
W34	W	S	Hukommelse næsten fuld	Databasetæller har nået sin grænse. Slet nogle resultater.	Frigør hukommelse ved at slette gamle data.
W33	W	S	QC-lockout	Gå til "QC Måling" for at udføre QC-kontrol.	Udfør QC-kontrolmålinger for at fjerne QC-lockout Se "Kvalitetskontrolindstillinger".

Fejlfinding

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
W32	W	S	Teststrimmelholder	Fejl ved teststrimmelholder. Kan ikke gå til startposition. Kontroller!	Kontroller, om teststrimmelbakken er sat korrekt i, og fjern eventuelle forhindringer fra dens vej (se "Fri plads omkring instrumentet")
W31	W	S	Dør åben	Printerdør er åben. Luk den!	Kontroller, om papirrullen er sat korrekt i printerrummet, og luk printerdøren.
W30	W	S	Intet papir	Intet papir. Sæt papir i printeren!	Åbn printerdøren, og læg en ny papirrulle i printeren.
E199	E	P		DB-fejl: kan ikke skrive resultat. Tilkald service!	Kontakt certificeret personale.
E198	E	P		DB-fejl: kan ikke ændre resultat. Tilkald service!	Kontakt certificeret personale.
E197	E	P		DB-fejl: kan ikke slette resultat. Tilkald service!	Kontakt certificeret personale.
E196	E	P		DB-fejl: konfiguration er beskadiget. Kontroller konfigurationsindstillingerne.	Kontakt certificeret personale.
E195	E	P		Jobliste DB-fejl: Kan ikke skrive nyt element.	Kontakt certificeret personale.
E194	E	P		Jobliste DB-fejl: Kan ikke indsætte eller ændre element.	Kontakt certificeret personale.
E193	E	P		Jobliste DB-fejl: Kan ikke slette element.	Kontakt certificeret personale.
E181	E	P		Fejl ved indlæsning af konfiguration: læs detaljer fra filen "\wpa_suppllicant.conf.err" på PENDRIVE.	Systemet er stødt på et problem i filen wpa_suppllicant.con.zip og har gemt en fejlrapport på det tilsluttede USB-flashdrev. Se dokumentationen til WPA Suppllicant for at løse problemet.
E180	E	P		Fejl ved indlæsning af konfiguration: USB-drev eller filen"wpa_suppllicant.con.zip" findes ikke.	Kontroller, at filen wpa_suppllicant.con.zip er korrekt gemt på det tilsluttede USB-flashdrev.
E177	E	T		Adgangskoden skal være på mellem 8 og 63 tegn	Adgangskoden er enten for kort eller for lang. Indtast en anden adgangskode.
E174	E	T		Formatet for indtastet udløbsdato er ikke korrekt. Formatet for udløbsdato er ÅR/MÅNED	Indtast udløbsdatoen for QC-lot igen. Brug ikke parenteser.
E173	E	T		Formatet for indtastet lot er ikke korrekt. Formatet for udløbsdato er (ÅR/MÅNED)	Indtast nummer og udløbsdato for QC-lot igen. Kontroller, at udløbsdatoen er adskilt fra QC-lot-nummeret med parenteser.

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
E172	E	T		Tiden er udløbet	Udløbsdatoen for QC-opløsningens lot er allerede passeret. Registrer et QC-opløsning-lot, der stadig er gyldigt.
E171	E	T		Kan ikke eksportere log.	Kontroller, at USB-flashdrevet er tilsluttet korrekt, og at systemet registrerer det. Geninitialiser om nødvendigt USB-porten ved at trykke på 77 Elektronika Kft.-logoet i øverste, højre hjørne af berøringskærmens display.
E170	E	T		Prøve-ID findes allerede, skift det.	Kontroller og gentag indtastningen, eller brug et andet prøve-ID.
E169	E	T		Registreringskode allerede anvendt.	Kontroller og indtast eller brug en anden registreringskode.
E168	E	T		Registreringskode er ikke gyldig.	Kontroller og indtast eller brug en anden registreringskode.
E167	E	T		Operatør-ID findes allerede, skift det.	Indtast et andet operatør-ID.
E166	E	T		Kontrol af adgangskode mislykkedes, forsøg igen.	Indtast den gyldige adgangskode.
E165	E	T		Adgangskoden er for kort, prøv igen! (minimumslængde er 3 tegn)	Indtast en ny adgangskode, der er mindst tre (3) tegn lang.
E164	E	T		Adgangskoden passer ikke, forsøg igen.	Indtast adgangskode igen.
E163	E	T		Operatør findes ikke, forsøg igen.	Operatørnavnet er ikke på operatørlisten. Indtast et andet operatør-ID.
E162	E	T		Operatør deaktiveret, forsøg igen.	Operatørnavnet er deaktiveret. Indtast et andet operatør-ID.
E161	E	T		Prøve-ID påkrævet. Indtast det.	Indtast prøve-ID.
E160	E	T		Lot-kode påkrævet. Indtast den.	Indtast lot-nummer fra teststrimmepakken.
W169	W	T		Kan ikke åbne seriel port til output!	Kontroller den serielle ports forbindelse. Se punkt "8 Systemet kan ikke genkende et eller flere eksterne konnektorer (USB, RS232, Ethernet etc.)" i fejlfindingsdiagrammet.
W158	W	T		Kan ikke åbne filen til output!	Kontroller output-porten og tilstedeværelse af output-hukommelsen.
W156	W	T		Kan ikke oprette forbindelse til serveren for output.	Kontroller indstillingerne for output-serveren.

Fejlfinding

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
W140	W	T		På grund af ændringer er lockout-tiden udløbet.	Udfør en QC-kontrolmåling for at ophæve lockout.
W139	W	T		Tidligere indstillinger for "teststrimmefelter" er gået tabt. Tryk på "OK" (anvend) før ændring af teststrimmel.	Tryk på knappen Anvend for at gemme ændringer; ellers gemmes specielle teststrimmelindstillinger (feltrækkefølge, sediment etc.) ikke.
W138	W	P		Format for server-IP-adresse eller maske er ikke korrekt (f.eks.: 192.168.1.12:4130).	Kontroller og korriger indtastningen af server-IP-adresse eller maske.
W137	W	P		Formatet for IP-adresse eller undernetmaske er ikke korrekt (f.eks. 192.168.1.5/24 eller 92.168.1.5/255.255.255.0).	Kontroller og korriger indtastningen af server-IP-adresse eller maske.
W136	W	P		Formatet for IP-adresse er ikke korrekt (f.eks. 192.168.1.12).	Kontroller og korriger indtastningen af server-IP-adresse eller maske.
W135	W	T		Kan ikke eksportere log, fordi USB-drev ikke findes. Sæt det i.	Kontroller, at USB-flashdrevet er tilsluttet korrekt, og at systemet registrerer det. Geninitialiser om nødvendigt USB-porten ved at trykke på 77 Elektronika Kft.-logoet i øverste, højre hjørne af berøringsskærmens display.
W134	W	A		Jobliste DB-fejl: muligt tab af data! Forsøger at reparere. Det kan tage nogle minutter, vent lidt	Kontroller joblisten for at se, om data er gået tabt. Ryd databasen. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
W134	W	P		Jobliste DB-fejl: muligt tab af data!	Databasfejl. Systemet forsøger at udbedre problemet. Det kan tage nogle få minutter.
W133	W	A		Fejl ved konfiguration af DB: muligt tab af data! Forsøger at reparere. Det kan tage nogle minutter, vent lidt.	Data er formentlig gået tabt. Systemet forsøger at reparere sig selv.
W133	W	P		Fejl ved konfiguration af DB: muligt tab af data!	Muligt konfigurationstab, kontroller database. Kontakt certificeret personale.
W132	W	P		Databasekonfiguration er genskabt. Tidligere konfiguration er gået tabt!	Systemindstillinger er genskabt. Foretag konfigurationsindstillingerne igen. Kontakt certificeret personale.

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
W131	W	A		DB-fejl: muligt tab af data! Forsøger at reparere. Det kan tage nogle minutter, vent lidt	Data er formentlig gået tabt. Systemet forsøger at reparere sig selv.
W131	W	P		DB-fejl: muligt tab af data!	Kontroller joblisten for at se, om data er gået tabt. Kontakt certificeret personale.
W130	W	P		Databasen er genskabt. Alle tidligere data er gået tabt!	Alle eksisterende data er gået tabt. Kontakt certificeret personale.
I117	I	P		På grund af ændringer er lockout-tiden blevet forlænget til X dag(e).	Den aktive QC-lockout-tid er forlænget.
I117	I	P		QC-kontrol udført. Lockout-tiden blev forlænget til X dag(e).	QC-lockout-tiden blev genstartet på grund af den vellykkede QC-måling.
I116	I	T		Påmindelse: Sidste dag før lockout.	Der er kun en dag tilbage til at udføre en vellykket QC-måling, før QC-lockout aktiveres.
I115	I	A		Opdatering af hovedsoftware til måling i gang. Det kan tage nogle sekunder, vent lidt.	ikke relevant
I114	I	A		Tilslutning er i gang. Vent lidt.	ikke relevant
I113	I	T		Output er sat på pause, mens du er i skærmbilledet Indstillinger » Ethernet.	ikke relevant
I112	I	T		Log eksporteret.	ikke relevant
I111	I	T		Eksport af log i gang. Vent lidt	ikke relevant
I110	I	T		Output er sat på pause under navigation i indstillingsmenuen.	ikke relevant
I109	I	T		Ikke anvendte QC-lots og grænser slettet.	ikke relevant
I107	I	T		Ingen adgangskode indstillet. Indstil din adgangskode ved login!	ikke relevant
I106	I	T		Operatør tilføjet.	ikke relevant
I105	I	T		Valg blev sendt til udskrivning	ikke relevant
I104	I	T		Valg blev sendt til output.	ikke relevant
I103	I	T		Valg inverteres.	ikke relevant
I102	I	T		Alle prøver er valgt.	ikke relevant

ID	C	T	Kort tekst	Fuld tekst	Korrigerende handling
I101	I	T		Prøve-ID blev ikke fundet, forsøg igen, eller annuller søgning	ikke relevant

12.3.2 Håndtering af fejl i forbindelse med kontrol af referencefelt (E90)

1. Fjern teststrimmelbakken, og rengør den med særlig opmærksomhed på referencefeltet.
2. Efter rengøring af referencefeltet skal det kontrolleres, at der ikke er tydelige uregelmæssigheder på dens grå overflade.
3. Sæt teststrimmelbakken tilbage, og kontroller, om E90 er afhjulpet.
4. Hvis E90 stadig foreligger, skal referencefeltet eller teststrimmelbakken udskiftes, hvis der er en tilgængelig reservedel.
5. Tilkald service, hvis E90 stadig foreligger efter udskiftning af referencefeltet.

12.3.3 Fejllog for testning og måling

Systemet viser følgende fejlmeldelser, når der opstår en fejlfunktion under analysen. Disse lagres permanent i databasen sammen med måleresultaterne og bliver også udskrevet.

ID	C	T	Fuld tekst	Testning: Fejkilde og korrigerende handling
E299	E	R	Fejl ved hovedhardware: nogle LED'er er muligvis defekte. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E298	E	R	Fejl ved hovedhardware: spænding uden for område. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E297	E	R	Fejl ved hovedhardware: kontrol af software mislykkedes. Tilkald service.	Kontakt certificeret personale.
E296	E	R	Hovedkommunikation mislykkedes. Genstart systemet.	Hovedkommunikation mislykkedes efter målingen. Genstart analyseinstrument, og gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
E282	E	R	Databasefejl. Det gemte element er beskudiget. Fjern elementet fra databasen.	Slet elementet fra databasen. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
E281	E	R	Databasefejl. Manglende konfigurationsdata for teststrimmel. Fjern elementet fra databasen.	Slet elementet fra databasen. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.

ID	C	T	Fuld tekst	Testning: Fejlkilde og korrigerende handling
E280	E	R	Konfigurationsfejl. Systemkonfiguration (eller database) mislykkedes.	Slet elementet fra databasen. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
E270	E	R	Fejl ved teststrimmelbakkens referencefelt. Målt værdi uden for det acceptable område!	Referencefeltet er forurenset eller beskadiget. Rengør teststrimmelbakken og referencefeltet. Udskift referencefeltet eller teststrimmelbakken. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte certificeret servicepersonale.
E269	E	R	For kraftig baggrundsbelysning. Målingen er ikke startet!	Det eksterne lys var for kraftigt under testen. Reducer intensiteten af det eksterne lys, eller udsæt ikke bakken direkte for en stærk lyskilde (f.eks. direkte sollys eller en lampe).
E268	E	R	Mekanisk fejl. Teststrimmelholderen kan ikke gå til startposition.	A) Kontroller, om teststrimmelbakken er sat korrekt i, og fjern eventuelle forhindringer fra dens vej. B) Rengør teststrimmelbakken.
E267	E	R	Fejl ved startposition. Trinfejl registreret efter måling.	Kontrollen af positionstælling mislykkedes efter test. Kontroller, om teststrimmelbakken er sat korrekt i, og fjern eventuelle forhindringer fra dens vej. Skub ikke til, og træk ikke i bakken, mens den bevæger sig.
E266	E	R	Teststrimmeluoverensstemmelse under beregning af resultaterne af måling.	Kontroller, at der kun anvendes LabStrip teststrimler, der er beregnet til automatisk evaluering, og at de er placeret korrekt på teststrimmelbakken.
E265	E	R	Målt værdi uden for gyldigt område for et eller flere felter.	A) Der blev indsamlet urealistiske data. Kontroller, at de korrekte teststrimler anvendes. B) Kontroller teststrimlens udløbsdato. Kassér udløbne teststrimler, og åbn et nyt lot teststrimler.
E264	E	R	Fejl ved teststrimmelposition. Kontrol af teststrimlens position efter målingen fejlet.	Teststrimlen flyttede sig fra sin oprindelige position under testen. Kontroller, at teststrimlen er korrekt placeret på teststrimmelbakken.

Fejlfinding

ID	C	T	Fuld tekst	Testning: Fejlkilde og korrigerende handling
E263	E	R	Temperaturen var uden for det tilladte område under målingen.	Den omgivende temperatur var uden for det tilladte område under testen. Oprethold de korrekte, omgivende forhold ("3.3 Overvejelser i forbindelse med opsætning"), og gentag testen med en ny teststrimmel.
E262	E	R	Fejl spejlvendt teststrimmel. Teststrimlen er sat med bagsiden opad på teststrimmelholderen.	Teststrimlen var placeret på hovedet. Kontroller, at teststrimlen er placeret korrekt på teststrimmelbakken med testfelterne opad, og gentag testen.
E261	E	R	Teststrimlen er (delvist) tør.	Teststrimlen var (delvist) tør. Gentag testen med en ny prøve. Kontroller, at hver felt på teststrimlen er nedsænket i urinen.
E260	E	R	Ingen teststrimmel. Gemmer kommenteret element uden reelle værdier.	Systemet registrerede ingen teststrimmel under måling. Resultatet er gemt kun for at tilføje en kommentar.

12.3.4 Fejl- og informationsmeddelelser om softwareopdatering

Softwareopdatering-ID	C	T	Fuld tekst	Korrigerende handling
I502	I	U	Systemet er allerede opdateret.	ikke relevant
I503	I	U	Softwareopdatering ikke fundet. Isæt USB-drev med softwarepakke.	Følg anvisningerne.
I504	I	U	Softwareopdateringspakke blev fundet. Tryk på knappen "Opdater" for at starte processen.	Følg anvisningerne.
E596	E	U	Opdatering mislykkedes.	Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
E597	E	U	Intern konfigurationsfejl! (Tilkald service)	Genstart opdatering.
E572	E	U	Installation mislykkedes:	Beskadigede eller manglende filer. Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
E562	E	U	Backup mislykkedes:	Genstart opdatering.
E561	E	U	Manglende:	Beskadigede eller manglende filer. Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.

Softwareopdatering-ID	C	T	Fuld tekst	Korrigerende handling
E5XX	E	U	Pakkefejl:	Beskadigede eller manglende filer. Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
E5XX	E	U	Intern fejl:	Genstart opdatering.
E5XX	E	U	Manglende kilde:	Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
E5XX	E	U	Fejl ved kontrol af kilde:	Beskadigede eller manglende filer. Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
E5XX	E	U	Udpakning mislykkedes:	Beskadigede eller manglende filer. Kontroller og bekræft kilderne til softwareopdatering på mediet. Genstart opdatering.
I5XX	I	U	ikke relevant
O5XX	I	U	ikke relevant

13 Bilag

Bilag A Resultattabel

DocUReader 2 PRO-analyseinstrumentet udskriver resultaterne i følgende koncentrationsgraduering ved brug af LabStrip-urinteststrimler:

Parameter	Konventionelle enheder (konv.)	SI-enheder (SI)	Vilkårlig
BIL (Bilirubin)	negativ	negativ	negativ
	0.5 mg/dl	8.5 µmol/l	(+)
	1 mg/dl	17 µmol/l	1+
	3 mg/dl	50 µmol/l	2+
	6 mg/dl	100 µmol/l	3+
UBG (Urobilinogen)	normal	normal	normal
	2 mg/dl	35 µmol/l	1+
	4 mg/dl	70 µmol/l	2+
	8 mg/dl	140 µmol/l	3+
	12 mg/dl	200 µmol/l	4+
KET (Ketoner)	negativ	negativ	negativ
	5 mg/dl	0.5 mmol/l	(+)
	15 mg/dl	1.5 mmol/l	1+
	50 mg/dl	5 mmol/l	2+
	150 mg/dl	15 mmol/l	3+

Bilag

Parameter	Konventionelle enheder (konv.)	SI-enheder (SI)	Vilkårlig
ASC Askorbinsyre	negativ	negativ	negativ
	20 mg/dl	20 mg/dl	1+
	40 mg/dl	40 mg/dl	2+
	100 mg/dl	100 mg/dl	3+
GLU (Glukose)	normal	normal	normal
	30 mg/dl	1.7 mg/dl	(+)
	50 mg/dl	2.8 mg/dl	1+
	150 mg/dl	8 mg/dl	2+
	500 mg/dl	28 mg/dl	3+
PRO (Protein)	negativ	negativ	negativ
	15 mg/dl	0.15 g/l	(+)
	30 mg/dl	0,3 g/l	1+
	100 mg/dl	1 g/l	2+
	500 mg/dl	5 g/l	3+
ERY / BLD (Blod)	negativ	negativ	negativ
	5-10 ery/ μ l	5-10 ery/ μ l	1+
	50 ery/ μ l	50 ery/ μ l	2+
	300 ery/ μ l	300 ery/ μ l	3+
pH	5 / 5.5 / 6 / 6.5 / 7 / 7.5 / 8 / 8.5 / 9		
NIT (Nitrit)	negativ	negativ	negativ
	positiv	positiv	1+
LEU (leukocytter)	negativ	negativ	negativ
	25 leu/ μ l	25 leu/ μ l	1+
	75 leu/ μ l	75 leu/ μ l	2+
	500 leu/ μ l	500 leu/ μ l	3+
SG (Specifik vægtfylde)	1,000 / 1,005 / 1,010 / 1,015 / 1,020 / 1,025 / 1,030		

Parameter	Konventionelle enheder (konv.)	SI-enheder (SI)	Vilkårlig
mALB	10 mg/l	10 mg/l	norm
	30 mg/l	30 mg/l	+
	80 mg/l	80 mg/l	++
	150 mg/l	150 mg/l	+++
	500 mg/l	500 mg/l	++++
CREA	10 mg/dl	0,9 mmol/l	10
	50 mg/dl	4,4 mmol/l	50
	100 mg/dl	8,8 mmol/l	100
	200 mg/dl	17,7 mmol/l	200
	300 mg/dl	26,5 mmol/l	300
ACR	-	-	-
	<= 30 mg/g	<= 3,4 mg/mmol	norm
	31-299 mg/g	3,5-33,8 mg/mmol	+
	>= 300 mg/g	>= 33,9 mg/mmol	++
ACR>	Tag prøve igen* Normalt Unormalt Meget unormalt	Tag prøve igen* Normalt Unormalt Meget unormalt	Tag prøve igen* Normalt Unormalt Meget unormalt

* mALB 10 mg/l + CREA 10 mg/dl (0,9 mmol/l)

Bilag B Tekniske specifikationer

Type	Reflektansfotometer med 4 diskrete bølgelængder (505, 530, 620, 660 nm)		
Kapacitet	Maks. 50 teststrimler/time (i normal tilstand)		
Display	3,5" QVGA LCD-berøringsskærm (opløsning: 240x320)		
Hukommelse	3000 testresultater / 1000 QC-resultater		
Udskrift	Termonåleprinter, papirbredde: 58 millimeter		
Mål	Bredde	190 mm (7,4 tommer)	
	Dybde	236 mm (9,2 tommer)	
	Højde	77 mm (3 tommer)	
Vægt	1255 g (2,767 pounds) inkl. vekselstrømsadapteren, netledningen og en ny rulle printerpapir		
Strømforsyning	100-240 V AC \pm +10 % -15 %, 50/60 Hz \pm 5 % ekstern lysnetadapter		
Miljøforhold	Temperatur	Relativ luftfugtighed	Højde
Drift	+15 °C til +32 °C	30-80 % (ikke kondenserende)	3000 m (over havets overflade)
Opbevaring	+5 °C til +40 °C	10-85 %	
Transport	-25 °C til +60 °C	75 % ved 30 °C	
Grænseflader	PS2 (eksternt tastatur, streghodescanner)		
	Seriel RS232 (med transmissionshastigheder 1200-115.200 bps)		
	USB type B		
	USB type A		
	Ethernet / Wi-fi		
Forventet levetid	5 år eller 50.000 målinger		

Bilag C Standardfabriksindstillinger

Brugerindstillinger:

Aut. start:.....Til
 Aut. udskrivning:.....Til
 Aut. overførsel:.....Fra
 Lyd:.....Til
 LCD-lysstyrke (%):.....100

Mål:

Farve:.....Fra
 Klarhed:.....Fra
 Indtast prøve-ID:.....Fra
 Indtast patient-ID:.....Fra
 Displayenheder:.....konv-arbitr

Teststrimmel: LabStrip U11 PLUS

Bil:.....0
 Ubg:.....0
 Ket:.....0
 Asc:.....0
 Glu:.....0
 Pro:.....0
 Ery:.....0
 pH:.....0
 Nit:.....0
 Leu:.....0
 SG:.....0

Udskrivning:

Operator-ID:.....Til
 Patient-ID:.....Til
 Analyseinstrument serienr.:.....Til
 Sediment anb.:.....TIL
 Teststrimmel-lot:.....Til
 Tom altid:.....Fra
 Udskrivningsenheder:.....konv-arbitr

Output:

unidir tekst (UTF8)
 Toptekst:.....tom
 Frame+CHKSUM:.....Til
 Output-enheder:.....konv-arbitr
 Baud-hastighed:.....9600

QC-muligheder:

QC-lockout (dag):.....0
 L1:.....Til
 L2:.....Til
 L3:.....Fra
 Lot-udløbs-lockout:.....Fra

Strømstyringsindstillinger:

LCD-sluktid (min.):.....5
 Logud-tid (min.):.....10
 Sluktid (min.):.....60

Databaseadministrationsindstillinger:

Cirkulær hukommelse:.....Fra
 Advarsel ved cirkl. huk. grænse:.....Fra
 Forvarsel:.....30

Generelle indstillinger for godk.:

Autologin:.....Fra
 Selvtilføjesoperatører ved login:.....Fra
 Login uden adgangskode:.....Fra
 Operatører på login-skærm:.....Fra
 LIS-operatør listekontrol:.....Fra
 LIS-operatør kun liste:.....Fra

i *Generelle indstillinger for godkendelse ændres ikke ved gendannelse af standardindstillingerne.*

Bilag D Support og bestilling

D.1 Support

77 Elektronika Kft. tilbyder fuld servicesupport for sine produkter. Du er velkommen til at kontakte vores servicepersonale pr. telefon i åbningstiden via service-hotline eller på mailadressen for support

Telefon: +36 1 206 14 80

Fax: +36 80 27 77 77

Mailadresse: service@e77.hu

D.2 Bestilling

Alle udskiftelige dele, tilbehør og forbrugsmaterialer til instrumentet kan bestilles direkte hos den lokale distributør:

Delnavn	Varenummer	Pakkestørrelse / antal
LabStrip U11 PLUS	94100 / 94150	100 / 150 teststrimler
LabStrip U mALB/CREA	94025	25 teststrimler
Teststrimmelbakke	S-UD24406001	1
Grå teststrimmelbakke	S-UD23004001	2
Printerpapir	A93010	1
Strømforsyningsledning	S-35200307	1
Strømforsyningsadapter	S-1AGTM911	1

Bilag E Oplysninger om bortskaffelse

 **En brugt DocUReader 2 PRO-instrument eller dele heraf må ikke bortskaffes som kommunalt affald.**

 **Uden desinfektion eller sterilisering betragtes instrumentet og dets dele som infektiøst, klinisk affald (EWC-kode 180103*). Ubehandlet, infektiøst affald afbrændes typisk. Følg de lokale retningslinjer og regler for affaldshåndtering ved bortskaffelse af instrumentet og dets dele.**

Desinficer eller steriliser alle de adskilte dele:

- Nedsænk delene i et bakteriedræbende bad med klorblegemiddel (5:100 natriumhypochloritopløsning) i to (2) minutter ved stuetemperatur (20 °C eller 68 °F)


⚠ Bær beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller, når du håndterer klorinblegemiddel, og arbejd i et godt ventileret rum.

- Steriliser delene (i henhold til DIN EN ISO 1764) i en autoklave i 7 minutter ved 132 °C (270 °F) eller i 20 minutter ved 121 °C (250 °F).

Bilag F Oplysninger om sikkerhed og overholdelse af reglerne

DocUReader 2 PRO-instrumentet er designet og fremstillet til at overholde følgende internationale regler og har forladt fabrikken i sikker stand. Følg anvisningerne, og vær opmærksom på advarslerne i denne vejledning for at holde analyseinstrumentet i en sikker stand.

Instrumentet overholder beskyttelseskravene i IEC 61010-1:2001, IEC 61010-2-101:2002, IEC 61326-1:2005 og IEC 61326-2-6:2005.

 Overholder bestemmelserne i de gældende EU-forordninger.

I henhold til EN 61326-2-6 er det brugerens ansvar at sikre, at et kompatibelt, elektromagnetisk miljø for dette instrument er tilvejebragt og opretholdes, således at instrumentet fungerer som tiltænkt. Brug ikke dette instrument i umiddelbar nærhed af kilder til stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-afskærmede intentionelle RF-kilder), da disse kan forstyrre den korrekte funktion. Det elektromagnetiske miljø skal vurderes, før instrumentet tages i brug.

Dette udstyr er konstrueret og testet i henhold til CISPR 11 klasse A. I et husholdningsmiljø kan det forårsage radiointerferens, og i så fald kan det være hensigtsmæssigt at reducere interferensen.

Analyseinstrumentet må kun anvendes med den foreskrevne strømforsyningsenhed (klasse II-beskyttelse).

Personlige computere, der er tilsluttet instrumentet, skal opfylde kravene i EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 nr. 60950 for databehandlingsudstyr.

Slut kun de tilsigtede, eksterne enheder med lav sikkerhedsspænding til de tilsvarende grænseflader (seriel, PS2, USB, Ethernet) for at undgå risiko for elektrisk stød eller risiko for at beskadige enhederne eller analyseinstrumentet.


Vær opmærksom på, at instrumentet potentielt kan være infektøst. Desinficer eller steriliser alt udstyr, inden det repareres, vedligeholdes eller fjernes fra laboratoriet (se "Bilag E Oplysninger om bortskaffelse").

F.1 Indberetning af hændelser

Underret 77 Elektronika's servicerepræsentant og din lokale, kompetente myndighed om alle alvorlige hændelser, der evt. måtte opstå ved brug af dette produkt.

Bilag G Ændringshistorik

Version	Software	Ændring
UM_UD2-920115-1_DK_01	2.2.3	Første version: Kort vejledning i henhold til IVDR-krav

 På grund af softwareændringer kan nogle skærbilleder på instrumentet se lidt anderledes ud end dem i denne vejledning.



IU100_da_32_001_01_01_20220428