

INDHOLD

1 INTRODUKTION	101	Brugergrænseflade, generelt	112	4 VEDLIGEHOLDELSE.....	124
Erklæret formål	101	Hovedmenu	112	Kalibrering af instrumentet	124
Anvendelse	101	Symboler	112	Rengøring af instrumentet	124
QuikRead go Instrument	101	Layout	113	Software opdatering	124
Sikkerhedsinformation	101	Struktur af brugergrænseflade.....	114	Udskiftning af urets batteri	124
Forholdsregler og begrænsninger	101				
2 INSTALLATION OG MONTERING	102	3 ANVENDELSE	115	5 FEJLFINDING	125
Udpakning	102	Udførelse af analyse	115	6 INSTRUMENT SPECIFIKATIONER	128
Tilbehør	102	Basis analysemodus	116	Overensstemmelseserklæring	128
QuikRead go Instrumentdele	102	Kvalitetskontrol modus	116	Tekniske specifikationer.....	128
Flytning/transport af instrumentet	104	Andre analysemodus	116	Fotometer	128
Placering og omgivelser	104	Resultater	116	Touch Screen display	128
Under brug.....	104	Aflæsning af resultat	117	Dimensioner & strømkrav	128
Under transport og opbevaring	104	Sletning af resultathistorik	117	Instrument software	128
Strømforsyningskabel og akkumulator ...	105	Udskrivning af resultat	117	Instrument identifikation.....	128
Stik og kabler	105	Overførsel af resultat til USB enhed .	117	Hukommelse.....	128
Tilslutning af strømforsyningskabel ..	105	Overførsel af resultat offline til LIS/HIS.....	117	Strømforsyning	128
Isætning af akkumulator	106	Indstillinger.....	117	Tilslutning till LIS.....	128
Tænd, sluk, dvaletilstand	107	Personlige indstillinger.....	118	USB port.....	129
Tænd for instrumentet	107	Flowmåling	119	Service	129
Sluk for instrumentet.....	107	Vedligeholdelsesindstillinger.....	121	Garanti	129
Dvaletilstand / strømbesparelse	107	Administratorindstillinger	122	Bortskaffelse	129
Brug af skærmen	107	Fabriksindstillinger.....	124	Revisionshistorik.....	129
Opsætningsguide.....	108	Profiler	124	QuikRead go Instrument-brugerniveauer og -rettigheder, når sikkerhedslogin er aktiveret.....	130
Sprog	109	Oprettelse af profil	123		
Dato og tid	110	Anvendelse af profil	123		
Skærmens lysstyrke	110	Basis indstillinger.....	123		
Lydstyrke	111				
Dvaletilstand	111				
Færdiggørelse af Opsætningsguiden..	111				

1 INTRODUKTION

Erklæret formål

QuikRead go[®] Instrument er et automatiseret instrument designet og kalibreret til både fotometriske og tubidimetriske målinger. Instrumentet er beregnet til kvantitativ og kvalitativ bestemmelse af forskellige QuikRead go[®] -reagens kit-analyse fra humane prøver såsom fuldblod, serum, plasma, svælgprøver og fæcesprøver, der skal bruges som en hjælp til diagnose og behandlingsovervågning. QuikRead go Instrument er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale i kliniske laboratorier og testmiljøer tæt på patienter.

Anvendelse

QuikRead go Instrument er et klar-til-brug *in vitro* diagnostisk test system. Det er udviklet til at måle en række forskellige analytter i patientprøver, som en hjælp til diagnosticering og overvågning af behandling. Systemet består af QuikRead go Instrument og QuikRead go reagens kit.

QuikRead go Instrument

Instrumentet guider brugeren gennem testproceduren ved hjælp af en serie meddelelser og animationer, der vises i displayet. Ved hver opstart gennemgår instrumentet en selvkontrol rutine, der sikrer instrumentets funktionalitet.

QuikRead go Instrument måler absorbansværdien af prøverne og omregner denne til en koncentration eller et positivt/negativt resultat, baseret

på forhåndsindstillede kalibreringsdata. Kalibreringsdata, som er indkodet på hver cuvettes etiket, angiver kittets standardkurve og cut-off værdi. Denne information overføres automatisk under målingen til QuikRead go Instrument.

Analysen udføres jævnfør instruktionerne, der medfølger hvert QuikRead go reagens kit. Resultatet er tilgængeligt indenfor minutter.

Instrumentet kan bruges ved netstrøm eller med en akkumulatorenhed. Det har USB-forbindelser til en ekstern printer eller tastatur eller strejkodelæser. QuikRead go Instrument kan forbindes til et Laboratorie og hospitalsinformationssystem (LIS/HIS). Instrumentet bruger en standardiseret overførselsprotokol. Kontakt Aidian Denmark ApS for yderligere detaljer.

Sikkerhedsinformation

For ens sikkerhed, skal alle advarsler og forholdsregler overholdes. Vær opmærksom på potentielle elektriske eller operationelle risici, advarsler og forsigtighedserklæringer.

Før du tager QuikRead go Instrument i brug, skal du læse instrumentets brugsanvisning, og følge forholdsregler og begrænsninger omhyggeligt.

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du rapportere det til fabrikanten eller dennes repræsentant og/eller nationale myndighed.

Forholdsregler og begrænsninger

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undgå at spilde væsker eller tabe ting på eller

i instrumentet.

- Spild af potentielt infektiøst materiale skal straks fjernes med absorberende papir og det kontaminerede område aftørres med standard desinfektionsmiddel eller 70% ethyl alkohol (se Afsnittet "Rengøring af instrumentet"). Materiale brugt til rengøring, inklusive handsker, skal bortskaffes som biologisk farligt affald.
- Før brug, skal brugsvejledningen til QuikRead go reagenskittet, der medfølger hvert kit, læses omhyggeligt.
- Kun QuikRead go reagens kit kan bruges.
- Materialer, der kræves, men ikke medfølger, er angivet i QuikRead go reagens kit brugsanvisningen.
- Bland ikke indholdet fra forskellige lotnumre eller analyse kit.
- Placer aldrig en cuvette i QuikRead go Instrument, uden et tætsluttende låg.
- Sørg for, at folien som cuvetten er forsegleet med, er fjernet inden brug.
- Anvend kun strømforsyningen, som er vedlagt instrumentet, og sørg for at stikket er placeret, så det kan flyttes.
- Anvend kun den officielle QuikRead go Instrument akkumulator, leveret af Aidian.
- Det elektromagnetiske miljø bør evalueres, før instrumentet tages i brug.
- Berør ikke indersiden af QuikRead go Instrument med fingrene eller redskaber under målingen.
- Fjern eller sluk ikke USB enheden under overførsel af data.

- Tag ikke instrumentets dæksler af ved at løsne eller fjerne skruer. Hvis garantiforseglingen brydes, er instrumentets garanti ikke gyldig (se **Billede 3**).
- Brug et sikkert internt net eller et VPN (Virtual Private Network), når du kobler QuikRead go Instrument til laboratorie- eller hospitalssystemer (LIS/HIS) via LAN.
- Anvend ikke instrumentet, og tilslut det ikke til LAN, hvis garantiforseglingen er brudt.

2 INSTALLATION OG MONTERING

Udpakning

Åben pakningen og check at den indeholder de nødvendige komponenter:

- Instrument
- Brugsvejledning
- Strømforsyning
- Kabel
- Analysecertifikat

Undersøg omhyggeligt instrumentet for eventuel transportskade. Kontakt straks leverandøren, såfremt dele af pakkens indhold mangler eller er beskadiget.

Tilbehør

Printer

Instrumentet kan forbindes til en ekstern printer. En liste over kompatible printere og konfigurationsparametre kan findes på www.quikread.com.

Forbind den kompatible printer til en USB port og følg vejledningen på displayet.

Stregkodelæser

En ekstern stregkodelæser kan forbindes til QuikRead go Instrument. En liste over kompatible stregkodelæsere kan findes på www.quikread.com.

Forbind den kompatible stregkodelæser til en USB-port og følg vejledningerne på displayet.

WLAN adapter

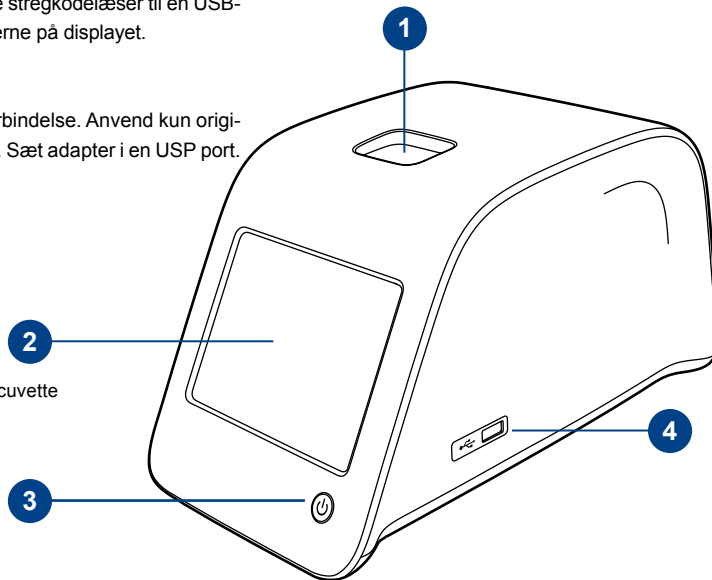
For trådløs netværk forbindelse. Anvend kun originale adapter fra Aidian. Sæt adapter i en USP port.

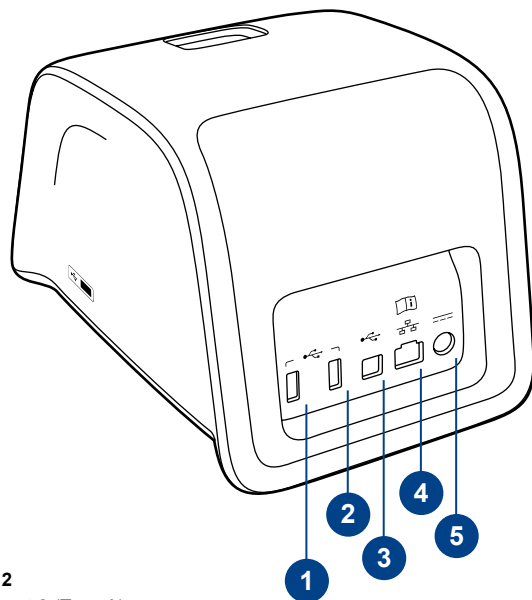
Billede 1

1. Afælæsningsbrønd for cuvette
2. Touch screen display
3. Tænd/Sluk knap
4. USB port 1 (Type A)

QuikRead go Instrumentdele

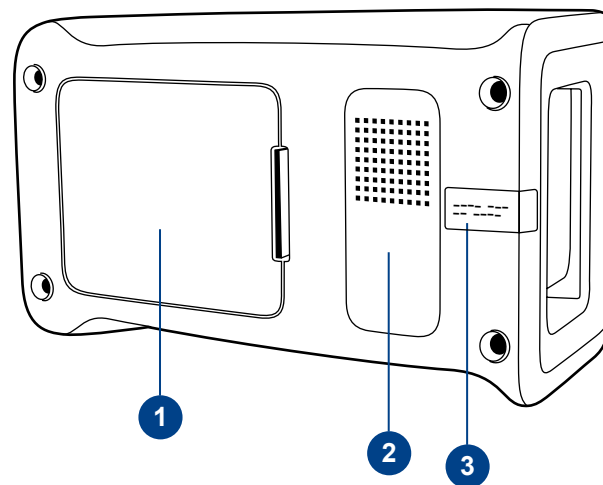
Komponenterne af QuikRead Instrument go er vist på **Billede 1** (instrumentet set fra oven), **Billede 2** (instrumentets bagside) og **Billede 3** (instrumentet set nedefra).





Billede 2

1. USB port 2 (Type A)
2. USB port 3 (Type A)
3. USB port 4 (Type B)
4. RJ-45 port
5. Stik til strømforsyning



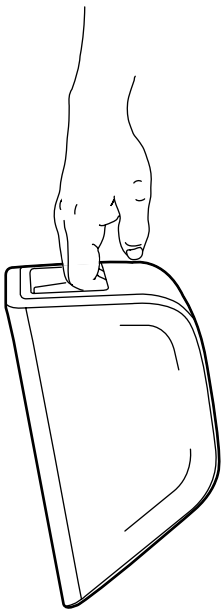
Billede 3

1. Akkumulatorenhedens dæksel
2. Instrumentmærkat med serienummer
3. Garantiforsegling

Flytning/transport af instrumentet

Flytning og transport af QuikRead go Instrument skal ske med forsigtighed. Bag på instrumentet er der et håndtag, så det er muligt at løfte det med en hånd (**Billede 4**).

Fordybningerne på instrumentets sider, giver også et godt greb. (**Billede 5**).



Billede 4

Flytning af instrumentet med en hånd.

Placering og omgivelser

Under anvendelse

Instrumentet skal placeres på en ren, vandret overflade og følgende skal overholdes:

- Til indendørs anvendelse.
- Anvendes ved max. 2000 m højde.
- Den omgivende temperatur skal være mellem 15°C og 35°C



Billede 5

Flytning af instrumentet med 2 hænder.

- Maximal relativ fugtighed på 80 % ved temperaturer op til 31°C faldende lineært til 67 % ved 35°C (ikke-kondenserende).
- Udsving i hovedstrømsforsyningen op til $\pm 10\%$ af den nominelle spænding.
- Installationskategori II (2500 V forbigående overspænding).
- Instrumentet må ikke placeres i direkte sollys.
- Placer instrumentet på en sådan måde, at det er nemt at slukke for strømmen og trække strøm-forsyningskablet ud.
- Instrumentet må ikke placeres i et stærkt magnetisk- eller elektrisk felt.
- Brug ikke dette instrument i nærheden af kilder med stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. u afskærmede RF-kilder), da disse kan forstyrre korrekt drift.
- Mål ikke i et køretøj i bevægelse.
- Flyt ikke instrumentet mens en test er under måling.
- Forureningsgrad 2.

Under transport og opbevaring

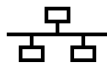
- Den omgivende temperatur skal være mellem 2°C og 35°C.
- Beskyt instrumentet mod regn og fugtighed.
- Instrumentet skal behandles med forsigtighed.

Strømforsyning og akkumulatorenhed

QuikRead go Instrumentet kan bruges enten med strømforsyningskablet eller med akkumulatorenheden. Akkumulatoren oplader automatisk, når strømkablet er tilsluttet.



USB



RJ-45



Se venligst
brugsvejledningen



Strøm



Tænd/Sluk knap

Billede 6

Symboler på QuikRead go Instrument.

Stik og kabler

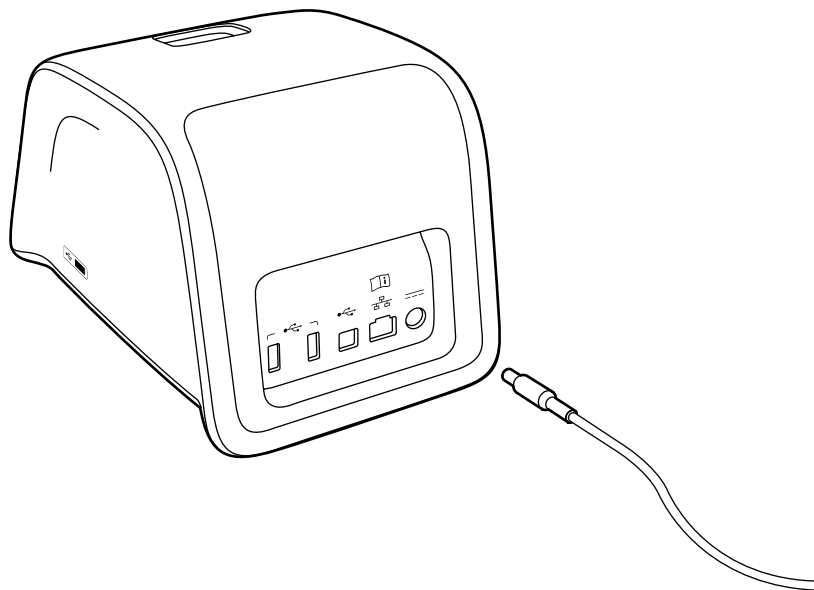
Bag på instrumentet er der 5 stik med symboler, der beskriver hvad de skal bruges til. En USB tilslutning er placeret på højre side af instrumentet.

Alle symbolerne er beskrevet i **Billede 6**.

RJ-45 stikket kan bruges til serielle- og LAN tilslutninger. Ledningsdiagram er beskrevet på www.quikread.com.

Tilslutning af strømforsyningskablet

Sæt strømforsyningskablet i på bagsiden af instrumentet (se **Billede 7**). Sæt kablet i en stik-kontakt.



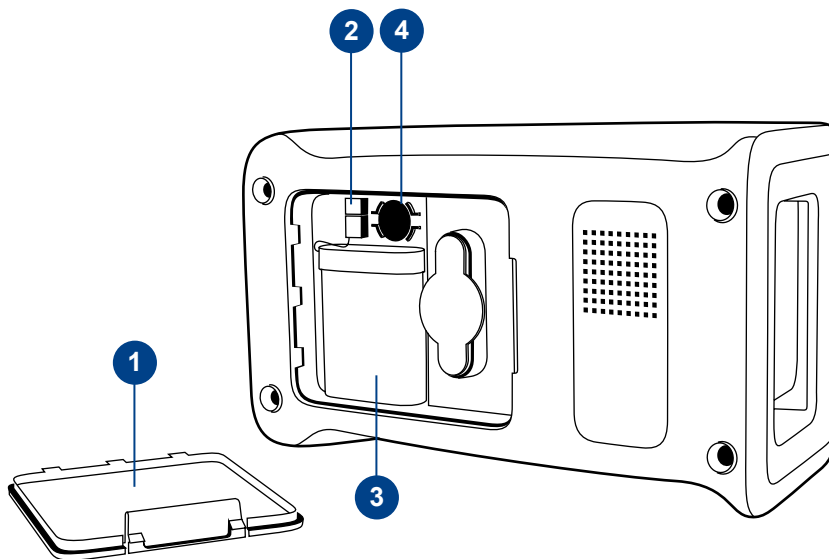
Billede 7

Tilslutning af strømforsyningskabel.

Isætning af akkumulator

Følg omhyggeligt følgende punkter, ved tilslutning af akkumulatorenheden til QuikRead go Instrument (se **Billede 8**):

1. Sluk instrumentet (hvis tændt).
2. Tag strømforsyningskablet ud af instrumentet.
3. Læg instrumentet på et bord og vend det på siden.
4. Åben akkumulatorenhedens dæksel.
5. Tilslut akkumulatorforbindelsen til akkumulatorenheden.
6. Tryk akkumulatorenheden ind på plads, og sørg for at den er placeret korrekt.
7. Luk akkumulatorenhedens dæksel.
8. Vend instrumentet tilbage til stående position.



Billede 8

1. Akkumulatorenhedens dæksel
2. Akkumulatorstik
3. Akkumulatorenhed
4. Urets batteri

Tænd, sluk, dvaletilstand

QuikRead go Instrumentet kan være i 3 tilstande – tændt, slukket eller dvaletilstand.

At tænde instrumentet

Instrumentet tændes ved at trykke på Tænd/Sluk knappen på frontpanelet. Lyset på Tænd/Sluk knappen vil indikere, at instrumentet er tændt. Hvis der ikke sker noget, sikres det at strømfor- syningen er tilsluttet eller at instrumentet er på akkumulatorbrug, og at akkumulatoren er opladet.

Efter at have trykket på tænd/sluk-knappen, lyser skærmens baggrundsbelysning, instrumentet kon- trolleres ved hjælp af selvkontrolproceduren. Efter den vellykkede selvkontrol vises hovedmenuen. Opstart af QuikRead go Instrument første gang, vil starte en Opsætningsguide (se Afsnittet "Opsæt- ningsguide").

At slukke instrumentet

For at slukke instrumentet, trykkes på Tænd/Sluk knappen i ca. 2 sek. Instrumentet beder derefter om en bekræftelse på at der skal slukkes, ved at spørge, "Vil du slukke?" Hvis der vælges *Ja* på displayet, slukker instrumentet. Hvis en cuvette er i instrumentet, når det slukker, vil cuvetten blive løftet op og instrumentet vil bede om, at den fjernes.

Dvaletilstand / strømbesparelse

Formålet med dvaletilstanden er for at spare på akkumulatorens opladning, når instrumentet bruges med akkumulatoren. Dvaletilstanden aktive- res automatisk når instrumentet har været inaktivt længere end den tid, som er valgt i de personlige indstillinger (se Afsnittet "Personlige indstillinger"). Dvaletilstand indledes enten med "Fuld standby" eller med "Luk kun låget".

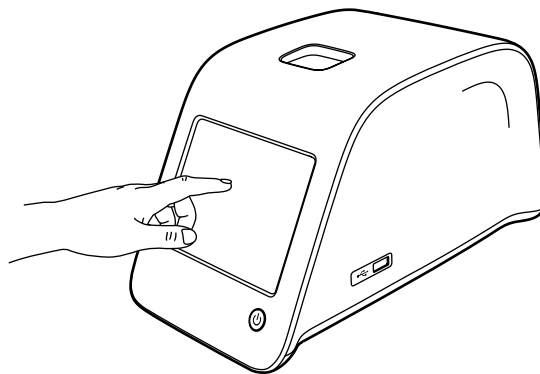
Instrumentet indikerer dvaletilstanden ved at Tænd/ Sluk knappen blinker.

For at starte instrumentet igen, trykkes på Tænd/ Sluk knappen.

Brug af skærmen

QuikRead go instrumentet har en farveskærm, Touch Screen. Den fungerer ved at trykke på de virtuelle knapper med fingeren. Skærmen kan bruges både med og uden handsker (se **Billede 9**). Skærmen kræver kun et let tryk, og ved for hårdt tryk eller brug af hårde eller skarpe genstande kan skærmen blive ødelagt.

Der er altid flertydig respons, når man har trykket på en knap: Det indikeres både ved ændring af udseende og ved en tydelig lyd. En kommando er registreret, når fingeren slipper knappen. Hvis man slipper knappen uden for knappens område, er der ikke afgivet en kommando.



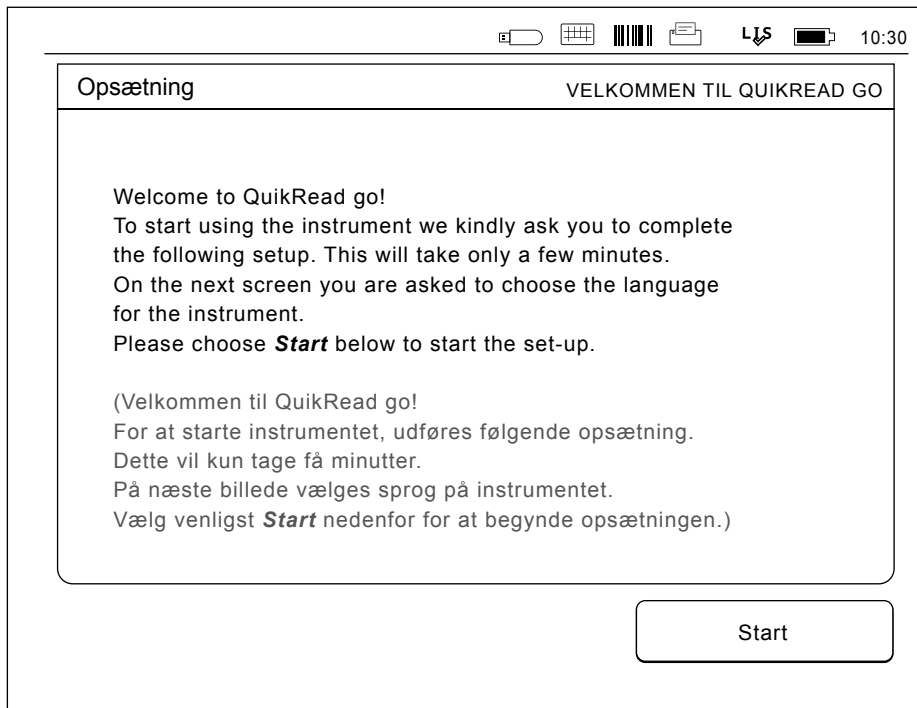
Billede 9

Brug skærmen ved at trykke forsigtigt med en finger.

Opsætningsguide

Når QuikRead go Instrument startes første gang, bliver man bedt om at gennemgå Opsætningsguiden. I Opsætningsguiden vil man blive bedt om at vælge sprog og indstille dato og tid. Det forudindstillede (default) sprog er engelsk. Sproget kan ændres i første trin i Opsætningsguiden. Start Opsætningsguiden ved at vælge *Start* (se **Billede 10**).

Bemærk: Opsætningsguiden kan også startes manuelt fra *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse* → *Basis indstillinger*.



Billede 10

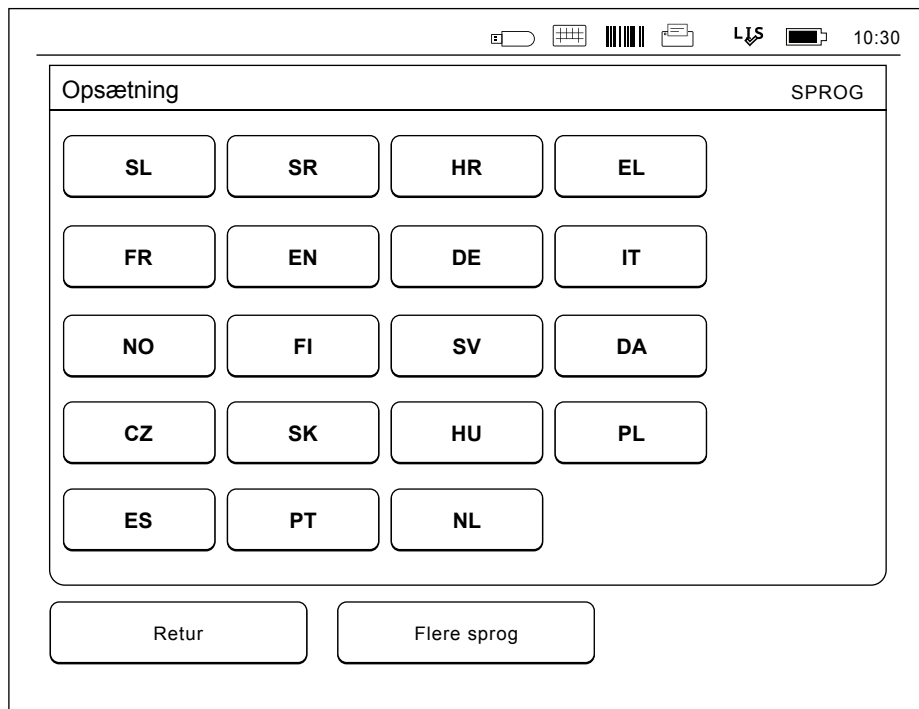
For at starte Opsætningsguiden, vælg *Start* i indstillingskærmen.

Sprog

Vælg det sprog der ønskes at bruge på instrumentet. Hvis det ønskede sprog ikke kan ses på listen, vælges *More languages (Flere sprog)* for flere muligheder. Vælg sproget ved at trykke på den tilhørende knap (se **Billede 11**).

Herefter bedes der om bekræftelse for valg af sprog. Anmodningen om bekræftelse står både på engelsk og i det valgte sprog. Hvis det valgte sprog er korrekt, vælg *Yes (Ja)*, hvis ikke, vælg *No (Nej)*.

Bemærk: Det valgte sprog kan til enhver tid ændres fra *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold* → *Basisindstillinger*.



Billede 11

Første trin i Opsætningsguiden er at vælge det operationelle sprog i QuikRead go Instrument.

Dato og tid

Andet trin i Opsætningsguiden er at indstille dato og tid (se **Billede 12**). For at gøre dette skal følgende instruktioner følges:

1. Vælg *Rediger* på linjen, hvor der står *Tid*.
2. Indstil tiden med piletasterne.
3. Vælg mellem et 12-timers og 24-timers ur.
4. Accepter med *OK*.
5. Tryk *Rediger* på linjen, hvor der står *Dato*.
6. Indstil datoen med piletasterne.
7. Vælg formatet af datovisningen.
8. Accepter med *OK*.
9. Vælg *Næste* for at fortsætte.
10. Vælg *Næste*.

Skærmens lysstyrke


Det tredje trin i Opsætningsguiden er at justere skærmens lysstyrke. For at gøre det, skal følgende instruktioner følges:

1. Juster skærmens lysstyrke med piletasterne.
2. Accepter ved at vælge *Næste*.

Opsætning DATO OG TID

Tid:
10:30 am Rediger

Dato:
2015-05-30 Rediger

 Rediger dato og tid. Instrumentet skifter ikke automatisk til sommer/vintertid, men skal justeres manuelt.

Retur Næste

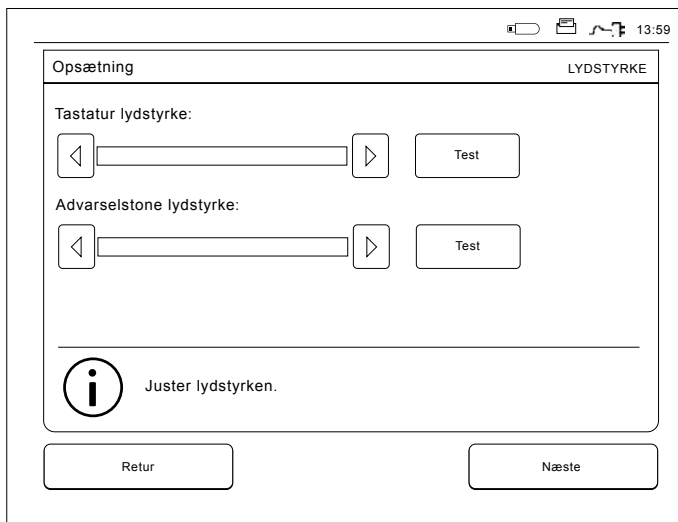
Billede 12

Andet trin i Opsætningsguiden er at justere dato og tid i instrumentet.

Lydstyrke

Det fjerde trin i Opsætningsguiden er at justere lydstyrken (se **Billede 13**):

1. Juster lyden ved tastning på piletasterne.
2. Lydstyrken kan testes ved at trykke på *Test* knappen.
3. Juster lyden på advarselstonen med piletasterne.
4. Lydstyrken kan testes ved at trykke på *Test* knappen.
5. Accepter ved at vælge *Næste*.

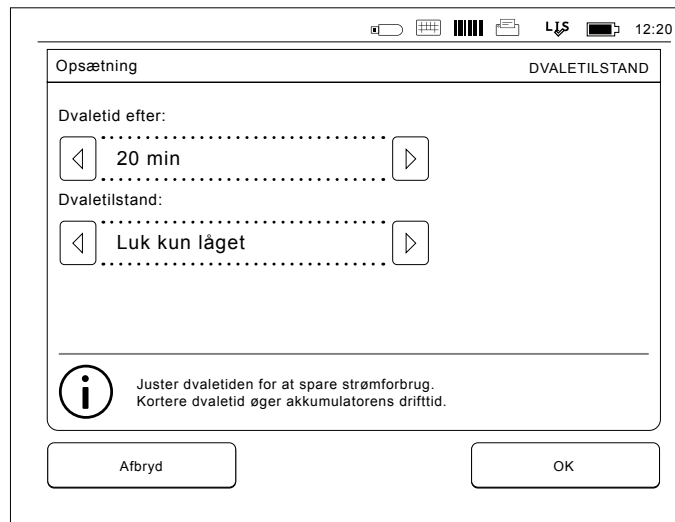


Billede 13 Det fjerde trin i Opsætningsguiden er at justere lydstyrken.

Dvaletilstand

Juster dvaletilstandstiden, hvis du vil reducere strømforbruget, når instrumentet får strøm fra batterisættet (se **Billede 14**). Kortere tid øger driftstiden.

1. Vælg det tidsrum, hvorefter QuikRead go Instrument vil gå i dvaletilstand.
2. Vælg hvilken funktion, der skal starte dvaletilstanden. I fuld standby vil QuikRead go Instrument gå i dvaletilstanden og slukke baggrundsbelysningen i displayet efter det angivne tidsrum. I tilstanden Luk kun låget lukkes låget.



Billede 14 Dvaletilstand

Færdiggørelse af Opsætningsguiden

Opsætningsguiden er nu færdiggjort. Du kan begynde at bruge instrumentet eller forsætte med yderligere indstillinger i *Avancerede indstillinger*, hvor du går videre til *Flowmåling*, for at justere indstillinger vedrørende laboratorie- eller arbejdsrutiner.

Brugergrænseflade generelt

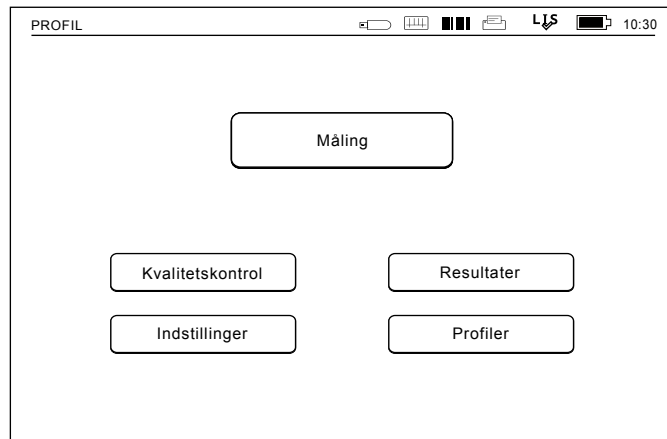
QuikRead go Instrument er udviklet med en grafisk brugergrænseflade. I dette afsnit forklares brugergrænsefladen i hovedtræk.

Hovedmenu

Alle elementerne i brugergrænsefladen kan ændres via hovedmenuen (se **Billede 15**).


Statusområde - symboler

Statusområdet kan indeholde følgende symboler (Se **Billede 16**):



Billede 15

LIS-tilslutningstilstand:


 LIS online

 LIS offline

 LIS afventer


POCT-tilstand:


 Meddelelser i kø


 Instrumentet er låst


Strømtilstand:

 Netstrømtilstand er OK

 Forstyrrelse i netstrømtilstand (rødt symbol)

 Akku-strømtilstand er OK

 Akkumulators strømniveau lavt (rødt symbol)

 Tilstand af batteristrøm til realtid-sur er lav (rødt symbol)

Andet:

 Stregkode

 Printer

 USB-lagerenhed

 Tastatur

 Tilsluttet til QR go Feeder

Billede 16

Symboler i statusområdet

Layout

Skærmens brugergrænseflade er delt i 5 funktionsområder (se **Billede 17a & 17b**):

1. Statusområde

Indikerer status på QuikRead go Instrument via symboler.

2. Notifikationsområde

Indikerer nuværende trin af processen med farve. Den forudindstillede farve er grå, mens grøn betyder at processen er igangværende, gul betyder at en brugeraktion er påkrævet, og rød indikerer, at der er en fejl.

4. Informationsområde

På de fleste skærme er der en yderligere information til vejledning.

3. Indholdsområde

De aktuelle data er i centrum af skærmen.

5. Navigationsområde

Standardknapper for navigation findes i bunden af skærmen.

PROFIL [status icons] 12:20

Måling RESULTAT

CRP 20 mg/l

Patient ID: xxxxxxxxxx Målingstidspunkt: 2017-05-03 12:19

Test: CRP Resultat info

Vælg **Resultat info** for at se resultatinformation. Fjern cuvetten for at udføre ny måling.

Afslut Udskriv Ny måling

PROFIL [status icons] 12:20

Måling RESULTAT

Operatør ID: 12345 Yderligere ID: DOC1

Målings ID: 30/A17044101234 [LOT] [REAG] [BUF] HS04 HS47

QuikRead go: A17044101234 [hourglass icon] 2019-03-05

Test: CRP Resultat

Vælg **Resultat** for at se analyseresultatet. Fjern cuvetten for at udføre ny måling.

Afslut Udskriv Ny måling

Billede 17a Skærm med resultater

Billede 17b Skærm med resultatoplysninger

Struktur af brugergrænsefladen

Opbygningen er forskellig, afhængigt af om sikkerhedslogin er aktiveret under *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse* → *Administratorindstillinger* → *Sikkerhedsindstillinger* (se **Billede 18a** og **18b**):

Deres funktioner er beskrevet i det næste kapitel.

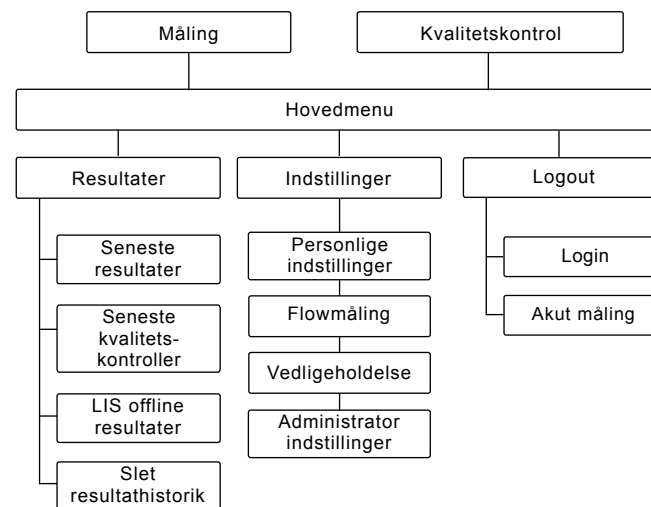
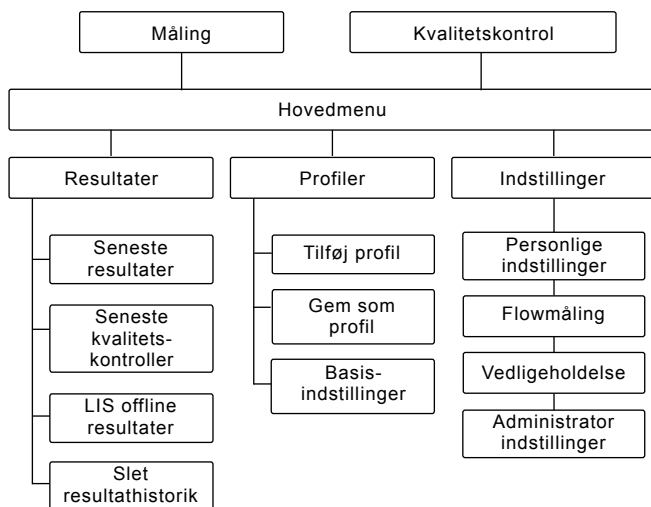
Brugerfladens opbygning uden sikkerhed

Loginfunktion.

1. Måling
2. Kvalitetskontrol
3. Resultater
4. Profiler
5. Indstillinger

Brugerfladens opbygning med sikkerhedslogin aktiveret:

1. Måling
2. Kvalitetskontrol
3. Resultater
4. Indstillinger
5. Logout



Billede 18a

Brugerfladens opbygning uden sikkerhedsloginfunktionen.

Billede 18b

Brugerfladens opbygning med sikkerhedslogin aktiveret.

3 ANVENDELSE

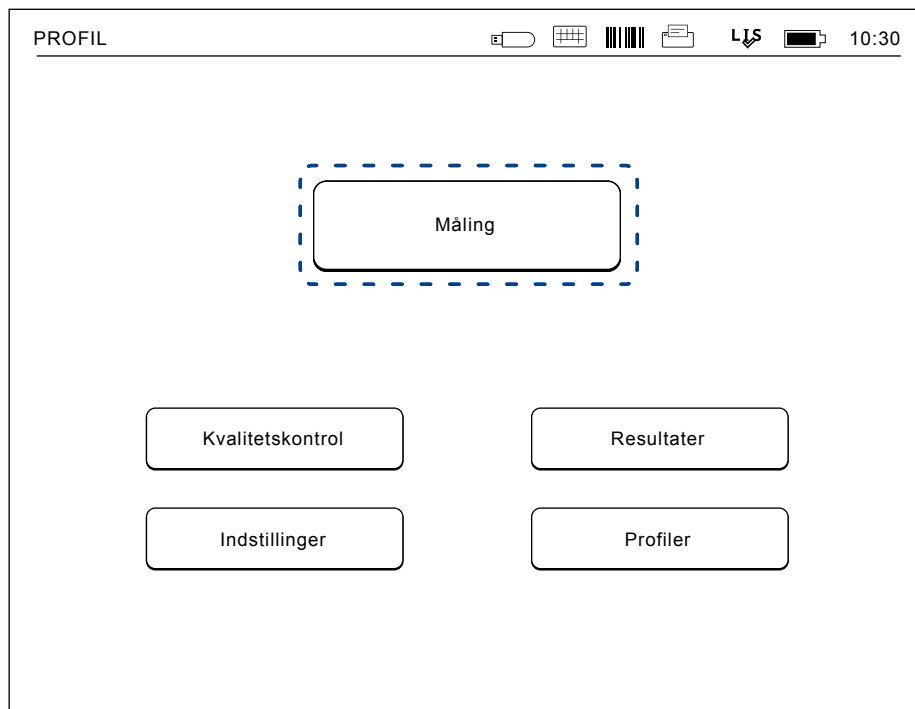
Anvendelse af QuikRead go Instrument kan deles op i 3 hovedområder:

- Udførelse af analyse
- Aflæsning af resultat
- Ændring af indstillinger

Udførelse af analyse

Instrumentet kan indstilles til forskellige analysemodus efter behov. Basis analysemodus bruger den enkleste måleprotokol og denne er forudindstillet som default i et nyt instrument, hvis indstillingerne ikke er ændret ved ibrugtagning (se **Billede 19**).

Kun QuikRead go reagens kit kan bruges. Læs brugsvejledningen til QuikRead go reagens kittet før brug. Brugsvejledningen giver udførlig information om udførelse af test og behandling af prøver.



Billede 19

Start en basismåling ved at vælge *Måling* i hovedmenuen.

Udførelse af analyse i basis analysemodus

I basis analysemodus vil QuikRead go Instrument udføre en analysemåling og resultatet vises i displayet med reagens kittets lot data.

For at udføre en måling, gøres følgende:

1. Vælg *Måling* i hovedmenuen og følg vejledningen i displayet (se **Billede 19**).
2. Sæt en cuvette i aflæsningsbrønden i den rette position. Stregkoden på cuvetten skal vende mod en selv (se **Billede 20**).

Bemærk: Sæt ikke en finger eller andre ting i aflæsningsbrønden.

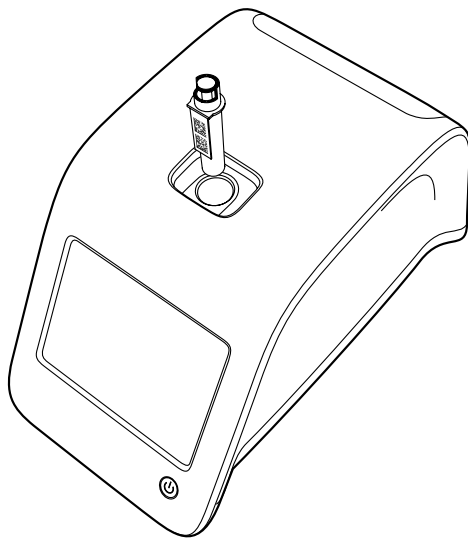
3. Låget lukkes og instrumentet starter målingen.
4. Efter at testen er færdig, vises resultatet i displayet, og cuvetten løftes op, så den kan fjernes. Vælg *Resultat info* for at se yderligere oplysninger om testen (se **Billede 17b**).
5. Fjern cuvetten. Resultatet forsvinder fra displayet. Det kan vises igen, ved at vælge *Se tidligere resultat*.
6. Såfremt der ønskes at lave en ny måling, indsættes en ny cuvette i aflæsningsbrønden. Vælges *Afslut* kommer man tilbage til hovedmenuen.

Billede 20

Sæt en cuvette i aflæsningsbrønden, med stregkoden vendt mod en selv.

Kvalitetskontrol modus

QuikRead go Instrument har en separat historik for kvalitetskontrolmålinger. Kvalitetskontrolprøver måles som normale prøver men resultaterne gemmes i en separat resultattil. For at starte en kvalitetskontrolmåling, vælg *Kvalitetskontrol* i hovedmenuen, og følg vejledningen på skærmen.



Andre analysemodus

Instrumentet kan bruges med forskellige analysemodus udover basis konfigurationen. Den valgfri protokol inkluderer brugen af patient ID, operatør ID, udskrivning af resultat eller overførsel af resultat til LIS (Laboratorie Information System). Måleprotokollen er defineret i indstillingsmenuen, hvor disse funktioner kan aktiveres og deaktiveres. Hvis sikkerhedslogin er aktiveret, erstatter det Operatør ID. Operatør og patient ID kan gives med en stregkode-læser eller skrives med instrumentets virtuelle keyboard eller et eksternt keyboard. Brugeren indtaster operatør og patient ID før måling. Hvis det ønskes, kan en eller flere ID deaktiveres i konfigurationerne. Operatør ID kan også konfigureres til at foreslå den sidste anvendte værdi. Brugeren kan ændre operatør ID før en måling, ved at overskrive den sidste ID med en anden.

Analyseresultatet kan sendes til en printer og/eller til et LIS ved brug af printer og/eller LIS overførsel.

Resultater

Resultatet gemmes i filen *Resultater*, hvorfra de kan aflæses, udskrives eller overføres til USB lagring. Filen *Resultater* indeholder følgende menuopkøber: *Sidste resultater*, *Sidste kvalitetskontrolresultater*, *LIS offline resultater* og *Slet resultathistorik*.

LIS offline resultater er resultater gemt i hukommelsen af QuikRead go Instrument, som normalt har forbindelse til LIS, men midlertidigt har været offline, f.eks. ved hjemmebesøg.

Aflæsning af resultaterne


For at aflæse resultaterne vælg *Resultater* i hovedmenuen. Du kan vælge *Seneste resultater*, *Seneste kvalitetskontroller* eller *Seneste LIS offline resultater*. Resultaterne kan rulles på skærmen med *Op* og *Ned* knapperne til højre.

Resultaterne kan sorteres efter *Tid*, *Test* eller *Patient ID* ved at vælge de relevante knapper. Ved tryk på en resultatlinje gives detaljerede informationer af en enkelt måling.

Sletning af resultathistorik

Når der vælges *Slet resultathistorik* slettes alle resultater fra historikfilen. Instrumentet vil bede om en bekræftelse før sletning.

Udskrivning af resultat

For at udskrive resultater skal du vælge *Sidste resultat*. Ved at trykke på en resultatlinje er det muligt at udskrive et enkelt resultat. Resultaterne kan også udskrives sorteret efter *Tid*, *Test* eller *Patient-ID*. Tryk på det ønskede sorteringskriterium, og tryk derefter på knappen *Udskriv*. Vælg de resultater, der skal udskrives med  knapperne (se **Billede 21**). Vælg *OK* for at starte udskrivning.

Overførsel af resultat til USB lagring

Resultatet kan overføres til USB lagring. Isæt en USB enhed til USB porten. Vælg *Overførsel til USB*, udvælg resultatet/erne, der skal overføres og vælg *OK* (se afsnittet "Udskrivningsresultater").

Fjern ikke USB enheden før overførslen er fuldstændt. Når overførslen er fuldstændt vises "Overførsel fuldstændt". Derefter: "USB enheden kan nu fjernes".

Overførsel af offline resultater til LIS/HIS

Alle resultaterne, der ikke er sendt til LIS kan vises ved at vælge *LIS offline resultater*. Ved at vælge *Overførsel til LIS*, sendes resultaterne til LIS systemet, og efter en succesfuld overførsel slettes resultaterne fra LIS offline hukommelsen. Når der vælges *Slet offline resultater* slettes resultaterne, uden at overføre dem til LIS.

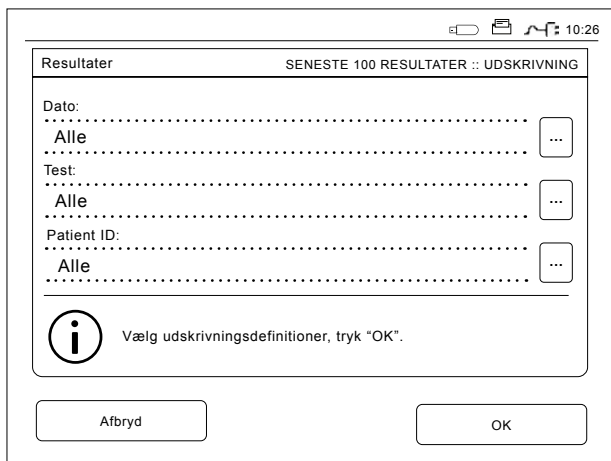
QuikRead go Instrument checker automatisk LIS forbindelsen ved opstart, når man åbner hovedmenuen og efter hver analyse. Hvis der er forbindelse og der er data i LIS offline resultathistorikken, foreslår QuikRead go Instrument automatisk at sende offline resultaterne til LIS.

Indstillinger

QuikRead go Instrument indstillinger kan konfigureres via displayet. Indstillingerne er opdelt i 4 hovedkategorier:

- Personlige indstillinger
- Flowmåling
- Vedligeholdelse
- Administrator indstillinger

Ændringer i personlige indstillinger og flowmåling gemmes i hver sin profil. Alle profiler kan vælges og anvendes efter opstart. Ellers vil ændringerne kun træde i kraft, indtil instrumentet lukkes ned.



Billede 21
Udskrivning af resultat

Ændring af fabriksindstillinger gøres via Opsætningsguiden. Når instrumentet startes første gang, bruges fabriksindstillingerne. Hvis sikkerhedsloginen er aktiveret, er der forskellige brugerroller med forskellige brugerrettigheder i brug. Se tabellen over brugerroller og rettigheder på side 130.

Personlige indstillinger

I personlige indstillinger kan operatøren justere eller vælge brugerorienterede indstillinger (se **Billedede 22**). Disse indstillinger kan vælges for midlertidig brug indtil instrumentet slukkes. For yderligere brug skal disse indstillinger gemmes som en profil. For gentagen brug bør indstillingerne konfigureres via indstillingsguiden: *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse* → *Basis indstillinger*.

Sprog

Sproget vælges via Indstillingsguiden. Her er det muligt at ændre sproget ved at vælge *Sprog* og vælge det ønskede sprog. Accepter med *Ja* og afvis med *Nej*.

Skærm

Skærmens lysstyrke kan justeres ved at vælge *Skærm*. For at øge eller mindske lysstyrken på skærmen, bruges piletasterne. Accepter med *OK* eller afvis med *Afbryd*.

Lydstyrke

Lydstyrken kan justeres ved at vælge *Lydstyrke*. Juster lydstyrken på tastaturtonen og advarselsto-

nen med piletasterne. Accepter med *OK* eller afvis med *Afbryd*.

Dvaletilstand / strømbesparelse

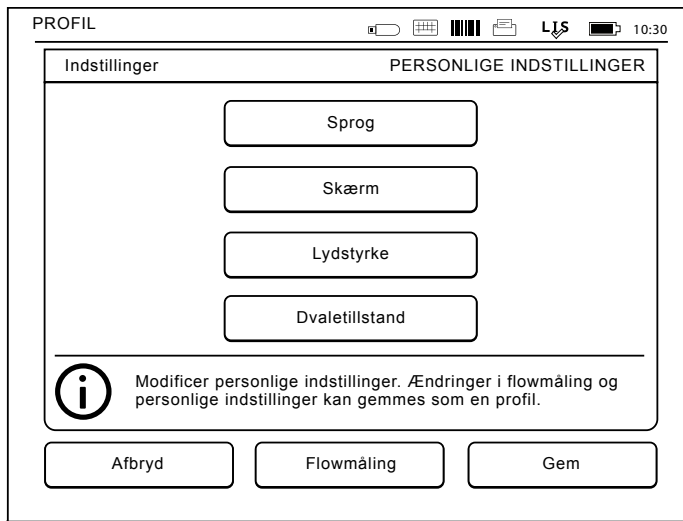
Tidsrummet hvorefter QuikRead go Instrument lukker låget — uden at gå i dvaletilstand — kan justeres med *Dvaletilstand* → *Luk kun låget*. Juster forsinkelsens længde ved hjælp af pileknapperne. Instrumentet lukker låget uden at gå i dvaletilstand (aktivere dvaletilstand), hvis det ikke har været i brug i en periode svarende til det angivne tidsrum. Denne tilstand påvirker ikke en eventuel forbindelse til et laboratorie- eller hospitalssystem (LIS/HIS). Tidsrummet hvorefter QuikRead go Instrument

går i dvaletilstand kan justeres med *Dvaletilstand* → *Fuld standby*. Juster forsinkelsens længde ved hjælp af pileknapperne. Instrumentet går fra inaktiv tilstand til dvaletilstand, hvis det ikke har været i brug i en periode svarende til det angivne tidsrum. Når dvaletilstanden aktiveres, lukkes der for en aktiv forbindelse til et LIS/HIS. Godkend indstillingerne med *OK*, eller afvis dem med *Annuler*.

Lagring af ændringer i personlige indstillinger

Efter alle justeringer i personlige indstillinger er foretaget vælges *Gem*.

Billede 22
Personlig indstillingsmenu



Lagring af indstillinger i profil for fremtidig brug

I hovedmenuen vælges *Profiler*. Vælg *Gem som en profil*, vælg en tom profil og navngiv den, eller vælg den profil der ønskes justeret, giv profilen et nyt navn, hvis nødvendigt, og accepter med *OK*.

Flowmåling

I indstillingerne af flowmålingen kan operatøren justere eller vælge rutineorienteret laboratorie- / arbejdsindstillinger, såsom operatør ID, patient ID, udskrivning, LIS overførsel og nogle specifikke testparametre (se **Billede 23**). Disse indstillinger kan vælges for midlertidig brug ved at vælge *Gem* efter at ændringerne er foretaget.

For fremtidig brug skal indstillingerne gemmes i en profil. For kontinuerlig brug skal indstillingerne konfigureres med opsætningsguiden: *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold* → *Basisindstillinger*.

Operatør ID

Er en identifikation af brugeren.


- *Operatør ID OFF*: Instrumentet kræver ikke en Operatør ID.
- *Operatør ID ON*: En Operatør ID skal gives før hver måling, og ID'et kobles med testresultatet.
- *Operatør ID ON + Foreslå tidligere*: Instrumentet foreslår anvendelse af en tidligere ID, men det kan også ændres.

Patient ID

Er en identifikation af patientprøven.

- *Patient ID OFF*: Instrumentet kræver ikke Patient ID.
- *Patient ID ON*: En Patient ID skal gives før hver måling, og ID'et kobles med testresultatet.

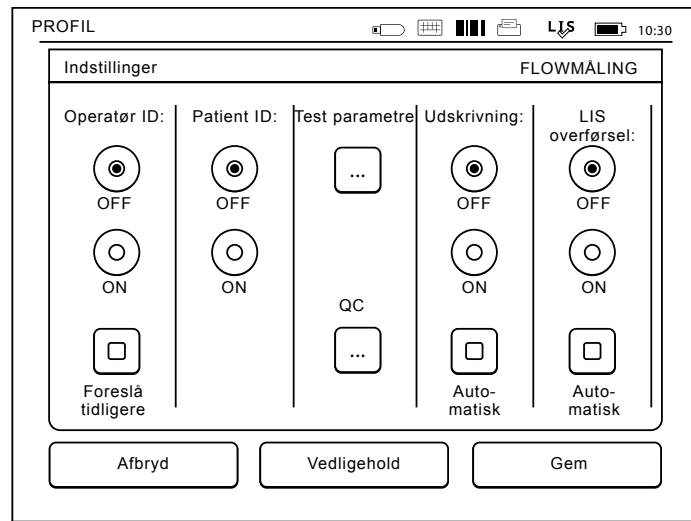
Testparametre

Nogle specifikke testparametre kan ændres. Ændringer kræver Administrator passwordet, som er QRG0SET. Vælg  / testparametre og den tilsvarende analyt. Der vises en liste af parametre, der skal konfigureres.

Kvalitetskontrol


Disse indstillinger er til kvalitetskontrolkørsler. Der kan anvendes kvalitetskontrollots til automatisk kvalitetskontrol. Indtast og rediger oplysninger om kvalitets kontrol lots her. Hvis POCT1-A2 er i brug, kan oplysninger om et nyt lot, der skal sendes til LIS / HIS, indtastes her, men kan ikke redigeres manuelt.

Kvalitetskontrol kan konfigureres til kun at give en advarsel eller til at deaktivere patientmålinger, hvis kvalitetskontrolmålingen er uden for de kritiske grænser. En vellykket kvalitetskontrolmåling vil genaktivere patientmålingerne. Hvis QC indstilles til



Billede 23
Flowmåling

OFF og derefter igen til ON, vil QC-låsen også blive nulstillet og patientmålingerne genaktiveret.

QC slås til ved at vælge  / QC og angive ADMIN password QRG0SET (se **Billede 24**).

- QC-tjek OFF: Kvalitetskontrol er ikke i brug
- QC-tjek ON: Kvalitetskontrol er i brug.
- QC-lås: Hvis denne indstilling vælges, vil instrumentet blive låst, hvis resultatet af en kvalitetskontrol er uden for de kritiske grænser.

Følg vejledningen herunder for at angive en ny kvalitetskontrolprøve:

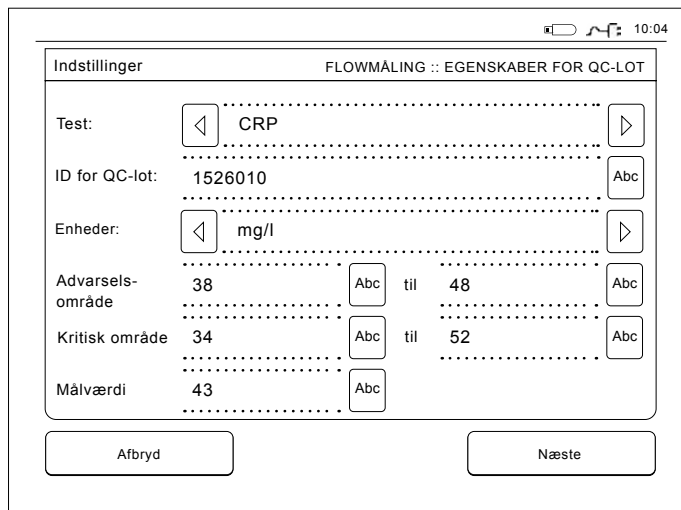
1. Vælg *Settings* → *measurement flow* → QC. Anvend administratør password.
2. Vælg *Nyt lot*.

3. Vælg testen på listen under *Test*.
4. Angiv *ID for QC-lot*.
5. Vælg enheden på listen under *Enheder*.
6. Angiv grænserne for *Advarselsområde*.

Bemærk: Decimaltegn skal angives som punktummer i stedet for kommaer.

7. Angiv grænserne for *Kritisk område*
8. Angiv *Målværdi*.
9. Vælg *Næste*.
10. Angiv udløbsdatoen.
11. Godkend to gange ved at trykke *OK*.
12. Vælg *Tilbage*.
13. Vælg *Gem*.

Kvalitetskontrollottet er nu defineret. Parametrene for et lot kan redigeres, eller lottet kan slettes, ved



Indstillinger FLOWMÅLING :: EGENSKABER FOR QC-LOT

Test: < CRP >

ID for QC-lot: 1526010 [Abc]

Enheder: < mg/l >


Advarselsområde 38 [Abc] til 48 [Abc]

Kritisk område 34 [Abc] til 52 [Abc]

Målværdi 43 [Abc]

Afbryd Næste

Billede 24
Egenskaber for QC-lot

at vælge linjen og vælge *Rediger* eller *Slet*. Når du starter en kvalitetskontrolmåling, kan du vælge et kvalitetskontrollot fra listen ved at vælge 

Udskrivning

- *Udskrivning OFF:* Instrumentet foreslår ikke udskrivning. Det er dog alligevel muligt at udskrive resultatet ved at vælge *Udskriv* på Måling/Resultat skærmen.
- *Udskrivning ON:* Efter at cuvetten er løftet spørger instrumentet "Udskriv nuværende resultat?" Accepter udskrivning ved at vælge *Ja*. Afbryd udskrivning ved at vælge *Nej*.
- *Udskrivning ON + Automatisk:* Instrumentet udskriver automatisk hvert måleresultat.

LIS overførsel

- *LIS overførsel OFF:* Instrumentet sender ikke resultatet til Laboratorie Information Systemet.
- *LIS overførsel ON:* Efter udskrivning, hvis dette er aktiveret, spørger instrumentet: "Overfør resultatet til LIS?" Accepter overførsel ved at vælge *Ja*. Afvis ved at vælge *Nej*. På resultatkortet, vælg *Kommentar* for at tilføje en kommentar til resultatet, før du overfører resultatet.
- *LIS overførsel ON + Automatisk:* Instrumentet sender automatisk måleresultatet til LIS.

Kontakt din leverandør for flere detaljer om LIS-forbindelse.

Gem flowmåling og personlige indstillinger i profiler til senere brug

Ovenstående indstillinger kan gemmes i *Profiler*,

hvis det ønskes (se mere afsnittet "Profiler"): På hovedmenuen vælges *Profil*. Vælg *Gem som profil*, vælg en tom profil og navngiv den eller vælg en profil som ønskes justeret, giv profilen et nyt navn, hvis nødvendigt, og vælg *OK*.

Vedligeholdelsesindstillinger

Instrumentets specifikke indstillinger kan konfigureres i Vedligeholdelsesmenuen: *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold*.

Basisindstillinger

Når du ønsker at foretage permanente indstillingsændringer, foretages de gennem *Basisindstillinger*. Basisindstillingerne indeholder alle de samme indstillinger som opsætningsguiden.

Dato og tid

Dato og tid kan justeres ved at vælge *Dato og tid*. For at gøre dette, følges nedenstående vejledning:

1. Vælg *Rediger* på linjen, hvor der står *Tid*.
2. Indstil tiden med piletasterne.
3. Vælg mellem et 12-Timers og 24-Timers ur.
4. Accepter med *OK*.
5. Vælg *Rediger* på linjen, hvor der står *Dato*.
6. Indstil datoen med piletasterne.
7. Vælg formatet af datovisningen.
8. Accepter med *OK* og bekræft med *OK* på den næste skærm.
9. Vælg *OK* for at fortsætte indstillingerne.

Fejlog

Instrumentets fejlmeddelelser er lagret i hukom-

melsen. Fejlmeddelelser kan vises med *Op* og *Ned* piletasterne til højre eller de kan blive sorteret ved at vælge *Tid* eller *Fejlmeddelelse*.

Fejlmeddelelser kan overføres til en USB enhed.

1. Vælg *Overførsel til USB*.
2. Isæt USB enheden til USB porten. Vent indtil skærmen viser: "Overførsel fuldført. USB enheden kan fjernes."
3. Vælg *OK* og fjern USB enheden.
4. Vælg *Retur* til hovedmenu.

Knappen *Sletning af fejlmeddelelser* sletter alle fejlmeddelelser fra hukommelsen. En bekræftelse heraf vises før sletning.

1. Accepter med *Ja* eller afvis med *Nej*.
2. Vælg *OK* på fejlmeddelelsskærmen.
3. Vælg *Retur* og *Afbryd* for at returnere til hovedmenuen.

Selvdiagnosticering

Instrumentet udfører operationelle check for at sikre funktionaliteten. Udfør en selvdiagnosticering ved at vælge *OK*. Returner *QuikRead* go Instrument til Vedligeholdelse ved at vælge *OK*.

Softwareopdatering

QuikRead go Instrument softwaren definerer instrumentets operationer. Softwaren kan opdateres til den nyeste tilgængelige version, hvis det ønskes. Ny software er tilgængelig via websitet **www.soft-wareupdate.quikread.com**, eller den kan bestilles til levering på en USB-lagerenhed. Vælg *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse* → *Softwareopdatering*.

Hvis instrumentet har en akutenhed, skal du fjerne det, inden du starter opdateringen. Ny software vil blive leveret via en USB-nøgle. Tilslut USB nøglen til USB-port. Versionsnummeret af nuværende og nye software vises på skærmen. Bekræft opdatering ved at vælge *Ja*. Når opdateringen er færdig vises følgende meddelelse "*Softwareopdateringen er fuldført. Du kan nu fjerne USB-nøglen. Efter genstart, vil opdateringen fortsætte og skærmen vil være tom i omkring 30 sekunder. Sluk ikke for strømmen, før opdateringen er fuldført. Tryk på OK for at genstarte*". Tryk *OK*. Dernæst vil følgende meddelelse blive vist: "*Instrumentet skal genstartes for at færdiggøre softwareopdatering*." Tryk på *Genstart*. *QuikRead* go Instrument vil genstarte og gå tilbage til hovedmenuen. Du kan nu sikkert fjerne USB-nøglen.

Touch Screen kalibrering

Instrumentets Touch Screen kan kalibreres for at optimere brugen af knapperne. Start kalibreringen ved at vælge *Touch Screen kalibrering*. Kalibrer skærmen ved at trykke på alle de sorte cirkler en efter en. Efter "Touch Screen kalibrering afsluttet" vælg *OK*.

Produktinformation

Skærbilledet *Om* viser instrumentspecifikke oplysninger:

- Instrumentets serienummer
- Softwarens versionsnummer
- Information om tilslutning til et laboratorie system (LIS)

Vedligeholdelseslogge

Instrument- og sikkerhedsloggene kan overføres til USB-lager. For Sikkerhedslogs opsæt LIS-log IN (*Admin-indstillinger* → *LIS-funktioner*), genstart instrumentet og brug instrumentet normalt i den nødvendige tid. Sikkerhedslogge kan også blive slettet. Overførsel til USB-lagerenhed tømmer ikke logfilerne.

Administratorindstillinger

Administrationsindstillingerne (*Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse* → *Administratorindstillinger*) gør det administrative personale i stand til at justere instrumentspecifikke indstillinger vedrørende LIS-forbindelsen, GMT-værdien, sikkerhedsindstillingerne og QuikRead go Feeder-indstillingerne. En gendannelse af fabriksindstillinger kan også startes herfra.

Der skal angives følgende password, før der er adgang til Admin indstillinger: QRG0SET. Dette password bruges som bekræftelse for at sikre, at brugeren ikke uforvarende får adgang til denne side.

GMT

GMT er en universel tid, ud fra hvilken tiden i instrumentet er indstillet. GMT er ikke synlig for brugeren, men er et internt ur i instrumentet.

For at indstille GMT, juster dato og tid med piletasterne.

Internt ur

- Dato og tid i GMT er fabriksindstillet.
- Dato og tid bliver lagret i hukommelsen en gang

om dagen ved opstart.

- Hvis urets batteri løber tør, stopper uret. Når batteriet bliver udskiftet, fortsætter uret fra den sidst gemte tid. Tiden er justeret i Administratorindstillinger, og kræver et password. En ny justeret tid, kan ikke være før den sidst gemte tid. Hvis tiden er for gammel vises en fejlmeddelelse.

Lokal tid

- Juster tiden efter den lokale tid (*Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligeholdelse: Dato & tid*).
- Når urets batteri udskiftes, justeres tid og dato. Tiden kan ikke justeres til mere end 24 timer før den sidst gemte GMT. Hvis tiden

er for gammel vil det give fejlmeddelelsen "Indstilling af tid kunne ikke gennemføres. Dato for gammel".

Sikkerhedsindstillinger

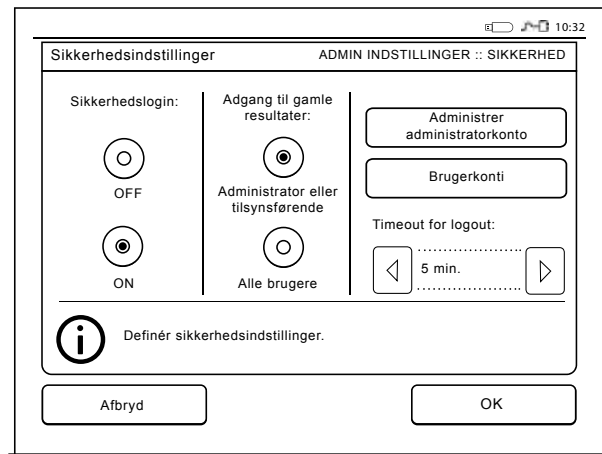
Når Sikkerhedsindstillinger er slået ON, skal brugeren altid logge ind på QuikRead go Instrument med et Operatør-id og adgangskode, før du begynder at bruge instrumentet. Kun nødmålinger kan måles med et Operatør-id uden et kodeord. Alle brugere har en rolle og har brug for en brugerkonto med Operatør-id, fuldt navn og adgangskode. Brugerroller er

Admin:

- kun et pr. instrument, Operatør-ID er ADMIN. ID'et kan ikke ændres.

Billede 25

Sikkerhedsindstillinger



Superbruger:

- har adgang til alt undtagen at udføre fabriksindstilling og sletning af sikkerheds logfiler.

Normal bruger:

- kan indstille brugerspecifikke indstillinger.
 - kan se QC og LIS offline resultater og eventuelt gamle patientresultater.
 - kan tilføje nye QC-lots lokalt, når man foretager en kvalitetskontrolmåling. QC-kontrol skal være ON.
 - kan se fejlløg og overføre loggen til et USB-stik.
 - funktioner, der ikke er tilgængelige, er gråtonede.
- Se tabel s.130 af brugerroller og rettigheder.

For at tage sikkerhedsindstillinger i brug skal du gå til *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold* → *Administrationsindstillinger* → *Sikkerhedsindstillinger* (se **Billede 25**).

- Vælg *Sikkerheds login ON*.
- Definer adgang til gamle resultater.
- Admin koden kan ændres i administrator admin-kontoen. Standard adgangskode til admin er QRGOSSET.
- Opret bruger- og superbruger konti i Brugerkonti.
- Juster tiden efter, at en bruger er logget ud. Dette er anderledes end dvaletilstanden ved strømbesparelse. Hvis den fulde standby indstilling i strømbesparelse er i brug, logges brugeren ud, når QuikRead go Instrument går i dvaletilstand. Brugeren kan også logge ud manuelt.

I tilfælde af et mistet eller glemt administratoradgangskode, bedes du anmode om en midlertidig adgangskode på **www.softwareupdate.quikread.com**. Du skal bruge instrumentets serienummer

for at fortsætte. Den midlertidige adgangskode er gyldig i en uge og kan kun bruges én gang til at nulstille instrumentet til fabriksindstillinger.

Indstillinger til laboratoriesystemer

LIS-indstillingerne for dataoverførsel kan justeres under indstillingen LIS-indstillinger (*Indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold* → *Admin indstillinger*). Dataene overføres via en serieforbindelse eller en LAN-forbindelse. TCP/IP-indstillingerne skal angives, før en LAN-forbindelse kan fungere. Kontakt din leverandør for at få flere oplysninger om LIS-forbindelse.

Laboratoriesystemfunktioner

Vælg følgende funktioner ON eller OFF.

- *LIS-log*. Når indstillingen er slået ON, logges LIS-trafik.
- *Identificer QC resultat*. Når indstillingen er slået ON, har QC-resultaterne en særlig identifikation under LIS-kommunikation.
- *LIS-forsinkelse*. Når indstillingen er slået ON, vil der være en kort forsinkelse mellem på hinanden følgende resultater, der sendes til LIS. En forsinkelse kan være nyttig til kønsning af problemer med overbelastning pga. ældre serieforbindelser.
- *Yderligere ID*. Når indstillingen er slået ON, kan der ud over Patient ID og Operatør ID være tilføjet et tredje ID til prøve, f.eks. patientens fødselsdato eller læge-id.

Det yderligere ID kan også tages i brug med Quik-Read go-instrumenter, der ikke er forbundet til LIS.

POCT1-A2-funktioner

Vælg følgende funktioner ON eller OFF.

- *Operatør-login*. Når indstillingen er slået til, skal alle brugere altid logge på før brug, QuikRead go Instrument. Brugeroplysninger skal leveres af POCT1-A2-serveren.
- *Validering af Patient ID*. Når indstillingen er slået ON, kontrolleres Patientens ID igen i forhold til en hentet patientliste, før resultaterne sendes til LIS.
- *Patientdata vist*. Når indstillingen er slået ON, vises patientdata, før en måling starter.
- *Akut måling synlig*. Når den er slået OFF, deaktiveres nødsmåling på loginskærmen. Akutmålingen kan også tages i brug med QuikRead go-instrumenter, der ikke er tilsluttet LIS.

TCP/IP-indstillinger

Vælg den type LIS-forbindelse, der skal bruges. De korrekte indstillinger bør stilles til en administrativ person, der er ansvarlig for LIS-systemet.

WLAN-indstillinger

Vælg den anvendte type WLAN-forbindelse ved at vælge *Scan* eller *Manuel*. Brug kun en adapter leveret af Aidian. Du kan indsætte adapteren til enhver ledig USB-port.

Bemærk: Brug kun den stærkeste tilgængelige sikkerhedspolitik.

Tegnkodning

Vælg den type tegnkodning, der bruges til LIS01-A2-protokollen.

Fabriksindstilling

Brugerfladen kan blive ændret til de oprindelige fabriksindstillinger. Gendannelse af fabriksindstilling sletter alle profiler og resultater og tømmer fejlløgen. I instrumenter, hvor sikkerhedslogin er aktiveret, sletter gendannelsen af fabriksindstillingerne også sikkerhedsloggene. Efter en gendannelse af fabriksindstillingerne skal alle brugerkonti oprettes igen.

Leverandørens indstillinger

Dette er kun for leverandørens brug.

Profiler

Brugerjusteret indstillinger kan gemmes som profiler for senere brug. Fire forskellige brugerprofiler kan gemmes i instrumentets hukommelse. Profiler er ikke i brug, sikkerhedslogin er aktiveret.

At oprette en profil

Når instrumentet er sat til at arbejde som ønsket, kan indstillingerne gemmes som en profil:

1. Vælg *Gem som profil*.
2. Vælg en (tom) profil.
3. Giv profilen et navn.
4. Vælg *OK*.

Tilføjelse af en profil

Vælg *Tilføj en profil*. Vælg den ønskede profil.

Basis indstillinger

Vælges *Basis indstillinger* arbejder instrumentet jfr. basis indstillingerne, der er sat op via Opsætningsguiden.

4 VEDLIGEHOLDELSE

QuikRead go Instrument er designet til at være så brugervenligt som muligt, så det ikke kræver regelmæssig vedligeholdelse. Såfremt reparation er nødvendig, kontaktes Aidian Denmark ApS .

Instrument kalibrering

Instrumentet er fabrikskalibreret. Instrumentets funktionalitet checkes af en selv-check procedure under hver måling. Såfremt der er en dysfunktionalitet, vises en fejlmeddelelse i displayet.

Kalibreringsdata, som er indkodet på hver cuvettes etiket, angiver kittets standardkurve og cut-off værdi. Denne information overføres automatisk til instrumentet under hver måling.

Rengøring af instrumentet

Instrumentet bør jævnligt rengøres med en fugtig fnugfri klud. Vær særlig forsigtig ved rengøring af displayet. Pas på at der ikke løber væske ned ved kanten af displayet, aflæsningsbrønden eller ved stik. Hvis det skønnes nødvendigt, kan et mildt rengøringsmiddel anvendes. Brug ikke organiske opløsningsmidler eller ætsende væsker. Spild af potentielt infektiøst materiale skal tørres af med det samme med absorberende papirservietter, og de kontaminerede områder skal aftørres med 70 % ethylalkohol, Desictron (Kiilto), 5 % natriumhypochlorit eller Super Sani-Cloth® bakteriedræbende engangsserviet. Af sikkerhedsmæssige årsager skal du bruge kemikalieresistente handsker. Materiale brugt til rengøring, inklusive handsker, skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Software Opdatering

Ny software kan uploades til instrumentet via en USB-lagerenhed. Se side 121. Kontakt Aidian Denmark ApS for yderligere information.

Udskiftning af urets batteri

Instrumentet har et batteri som giver strøm til det interne ur. Hvis dette batteri er løbet tør, vises en advarselstekst på displayet. Urets batteri skal udskiftes med samme type batteri (type CR 2032 3V).

1. Sluk instrumentet (hvis tændt).
2. Tag strømforsyningskablet ud af instrumentet.
3. Læg instrumentet på et bord og vend den på siden.
4. Åben akkumulatorenhedens dæksel.
5. Hvis en akkumulator er tilsluttet, skal akkumulatorforbindelsen afkobles fra akkumulatorenheden, og akkumulatorenheden fjernes.
6. Tag urets batteri ud af batteriholderen.
7. Placer det nye batteri (type CR 2032 3V) i batteriholderen med tekstsiden nedad.
8. Hvis akkumulatorenheden bruges, tilsluttes akkumulatorforbindelsen til akkumulatorenheden, og det sikres at akkumulatorenheden placeres korrekt. Luk akkumulatorenhedens dæksel.
9. Vend instrumentet tilbage til stående position og isæt strømforsyningskablet.
10. Start instrumentet ved at trykke på *Tænd/Sluk*.
11. Juster Dato og tid (*Indstillinger* → *Personlige indstillinger* → *Flowmåling* → *Vedligehold* → *Dato og tid*).

5 FEJLFINDING

QuikRead go Instrument viser fejlmeddelelser og guider brugeren såfremt, der findes fejl. Følg instruktionerne i displayet og se fejlfindingskemaet i denne brugsvejledning og i QuikRead go kit brugsvejledningen.

Kontakt Aidian Denmark ApS, hvis der er behov for support eller reparation.

Fejlmeddelelse / Fejlfinding	Mulig årsag	Korrigerende handling
QuikRead go Instrument starter ikke.	Strømforsyning er ikke tilsluttet.	Tilslut strømmen og prøv igen.
	Instrumentet har en elektronisk fejl.	Kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
Touchpanelet i displayet fungerer ikke ordentligt.	Touch kalibreringen er ikke korrekt, dvs. at det aktive område er ikke under knappen.	Kalibrer instrumentets Touch Screen jfr. proceduren beskrevet i afsnittet <i>Vedligeholdelse</i> .
	Touchpanelet responderer slet ikke.	Kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
Instrumentalarm kan ikke høres.	Lydstyrke er sat for lavt.	Indstil lydstyrken i henhold til proceduren, der er beskrevet i Afsnittet "Personlige indstillinger".
	Instrumenttydens system virker ikke.	Genstart QuikRead go Instrument. Hvis problemet gentager sig, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.

Fejlmeddelelse / Fejlfinding	Mulig årsag	Korrigerende handling
Printeren udskriver ikke.	Printeren er slukket eller printerkablet er ikke tilsluttet, printeren virker ikke eller indstillingerne er ikke korrekte.	Sørg for at printeren er tilsluttet og den er tændt. Check indstillingerne. Hvis problemet fortsætter startes instrumentet og printeren, og forsøg at udskrive fra Resultatmenuen. Hvis problemet gentager sig, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
Stregkodelæser virker ikke.	Stregkodelæseren er ikke tilsluttet, stregkodelæseren virker ikke, indstillingerne er ikke korrekte.	Sørg for at stregkodelæseren er tilsluttet. Check indstillingerne. Hvis problemet fortsætter, startes instrumentet og stregkodelæsningen forsøges igen. Hvis problemet gentager sig, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
"Fejlmeddelelse XXX. Genstart venligst QuikRead go Instrument" vises i displayet.	Den optiske overflade er fugtig.	Flyt instrumentet til tørre omgivelser og genstart.
	Midlertidig funktionsfejl på instrumentet.	Genstart instrumentet. Hvis denne fejlmeddelelse vises ofte, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
"Fejlmeddelelse XXX. Kontakt venligst Aidian Denmark ApS" vises i displayet.	Permanent funktionsfejl på instrumentet.	Kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
Akkumulatorenheden skal genoplades ofte.	Akkumulatorenhedens kapacitet aftager gennem dens levetid.	Udskift den gamle akkumulator med en ny i henhold til proceduren beskrevet i Afsnittet "Isætning af akkumulator".
"Akkumulatorniveaue er lavt. Tilslut venligst strøm-kablet for at fortsætte" vises i displayet.	Akkumulatorniveaue er lavt.	Tilslut venligst kablet til QuikRead go Instrument strømforsyning.
Urets batteri advarsel vises i displayet.	Det interne urs batteri er løbet tør.	Udskift ur batteriet i henhold til proceduren beskrevet i Afsnittet "Udskiftning af ur batteriet".

Fejlmeddelelse / Fejlfinding	Mulig årsag	Korrigerende handling
"Cuvette placeret forkert. Fjern cuvetten." Vises i displayet.	Rester af cuvettes folieforsegling sidder på kraven af cuvetten.	Fjern cuvetten når instrumentet har løftet den op. Sørg for at alle folierester er fjernet, når næste måling udføres.
	Instrumentet har en mekanisk funktionsfejl.	Check ovenstående. Hvis dette ikke er tilfældet, genstart instrumentet. Hvis problemet fortsætter, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.
Måling forhindret.	Reagenslåget mangler eller cuvetten er brugt.	Check at cuvetten har reagenslåg på, og at den inderste farvede del af låget <i>ikke</i> er trykket ned.
	Aflæsning af lot data fra strekcode ikke gennemført.	Prøv igen. Hvis problemet fortsætter, kasser testen.
	Kittet er udløbet.	Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.
	Cuvettetemperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
	Cuvettetemperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist.	Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I det sidste tilfælde, kan testen ikke fuldføres.
	Ustabil blank.	
	Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tæt.
	Instrumentfejl.	Udfør en ny test. Hvis meddelelsen vises ofte, kontakt Aidian Denmark ApS, og oplys fejlkoden.

6 INSTRUMENT SPECIFIKATIONER

Overensstemmelses-erklæring

QuikRead go Instrument overholder reguleringen (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, direktivet 2011/65/EU om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr sammen med det delegerede direktiv (EU) 2015/863 om ændring af bilag II til direktiv 2011/65/EU og direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). QuikRead Instrument overholder de elektromagnetiske emissions- og immunitetskrav, der er beskrevet i standarden IEC 61326-2-6. Instrumentet opfylder FCC klasse A krav.

Tekniske specifikationer

Instrumentet har en forprogrammeret mikroprocessor som kontrollerer analysens trin og databehandling. Testidentifikation, tid og standardkurve eller cut-off værdi er indeholdt i stregkoden på hver cuvette. Når denne aktiveres via cuvettes etiket, vil mikroprocessoren kontrollere og guide brugeren gennem alle trin i analysen og omregne absorbansværdien af prøverne til koncentrationsværdier eller cut-off værdier.

Fotometer

QuikRead go Instrument fotometer består af en aflæsningsbrønd, tre LED og lys detektorer. Fotometeret er designet og kalibreret både til fotometriske og turbidimetriske målinger.

Touch Screen display

Brugergrænsefladen er baseret på et brugervenlig Touch Screen display. Det bruges med trykknapper som fremkommer på skærmen. Det giver tillige meddelelser og stikord til at udføre hvert trin i analysen, og giver testresultater og fejlmeddelelser.

- 4-ledet resistive
- Display størrelse: 116,16 x 87,12 mm
- Pixels: 640 x 480

Dimensioner & strømkrav

- Vægt: 1,7 kg uden strømforsyningen
- Størrelse: 27 x 15,5 x 14,5 cm
- Krav til strømforsyning
 - Spænding: 100 - 240 V AC
 - Frekvens: 50 - 60 Hz
 - Strømforbrug: Max 26 W

Instrument software

Ny software kan opdateres via en USB nøgle. Kontakt Aidian Denmark ApS for yderligere information.

Instrument identifikation

Hvert QuikRead go Instrument har et unikt serienummer, som findes på mærkaten i bunden af instrumentet.

Hukommelse

QuikRead go Instrument har en intern hukommelse til resultatshistorik. Se sektionen Resultater.

Strømforsyning

Instrumentet får strøm fra en strømforsyning, der leveres sammen med instrumentet. Udover strømforsyningen kan instrumentet bruges med en akkumulatorenhed som strømkilde. En intern kontakt i kablet, skifter automatisk fra akkumulatorforsyning til strømforsyning. Vejledning i installation af akkumulatorenheden, se sektionen Installation af akkumulatorenhed.

Tilslutning til et laboratoriesystem (LIS)

Instrumentet kan tilsluttes via:

- En seriel forbindelse med et RJ-45-stik og et særligt kabel. Specifikationen for kablet fremgår af www.quikread.com.
- En understøttet 10BASE-T/100BASE-TX-Ethernetforbindelse med et RJ-45-stik. Der bør anvendes et CAT 5- eller et CAT 5e UTP-kabel (UTP står for unshielded twisted pair, uskærmet snoet par).
- En WLAN-forbindelse. Der er behov for et eksternt WLAN USB-stik.

- Det er ikke muligt at anvende en PoE-forbindelse (Power over Ethernet, strøm gennem Ethernet).
- Kontakt din lokale leverandør, hvis du har brug for flere oplysninger.

USB port

Instrumentet har tre A-type USB porte. Disse porte kan bruges til printer, stregkodelæser og USB enhed. Instrumentet kan forbindes som en virtuel COM-port til en PC eller computer via et B-type USB stik.

Service

QuikRead go Instrument er designet fri for regelmæssig vedligeholdelse via den indbyggede selvcheck funktion. Såfremt instrumentet har en fejlfunktion eller der er behov for reparation, kontakt venligst Aidian Denmark ApS. Før du sender instrumentet til service, skal du slette alle patientresultater fra resultathistorik og rengøre instrumentets ydre. Se Afsnittet "Rengøring af instrumentet" for detaljerede instruktioner.

Garanti

Producentens garanti vedrørende QuikRead go Instrument dækker produktions- og funktionsfejl i to år fra købsdatoen. For at garantien skal være gyldig, skal garanti forseglingen (se **Billede 3**) være uberørt.

Producenten garanterer at reparere eller erstatte instrumentet, såfremt instrumentet ikke virker på grund af svigt i en intern del af instrumentet. Garantien dækker ikke skader forårsaget ved brug, der ikke er i henhold til brugsvejledningen. Denne garanti er gældende i 2 år. Producenten er ikke forpligtet til at ændre eller opdatere instrumentet, efter at det er produceret, med mindre der er tale om en produktfejl.

Såfremt instrumentet ikke virker efter hensigten, kontakt venligst Aidian Denmark ApS.

Bortskaffelse

QuikRead go Instrument er et lavspændingsselektionisk udstyr. Et brugt QuikRead go Instrument skal behandles som potentielt biofarligt affald. Instrumentet skal bortskaffes som brugt medicinsk udstyr i henhold til national og lokal lovgivning. Sørg for at slette alle patientdata, inden du bortskaffer instrumentet.

Emballeringsmaterialerne er genanvendelige materialer.

Akkumulatoren skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale opsamlingsregler baseret på direktiv 2006/66 / EF.

Revisionshistorik

Revisionshistorik kan findes på www.aidian.eu.

QuikRead go Instrument brugerniveauer og -rettigheder, når sikkerhedslogin er aktiveret

Handling	Normal bruger	Tilsynsførende	Administrator
Patientmåling	x	x	x
QC-måling	x	x	x
Se alle QC-resultater	x	x	x
Tilføj nyt QC-lot	x	x	x
Se gamle patientresultater	– / x*	x	x
Se LIS-offlineresultater	x	x	x
Overfør gamle resultater til USB	–	x	x
Personlige indstillinger (sprog, dvaletilstand)	–	x	x
Personlige indstillinger (skærmens lysstyrke, lydstyrke)	x	x	x
Flowmåling	–	x	x
Testparametre	–	x	x
QC-parametre	–	x	x
Vedligeholdelse (Fejllø, Selvdiagnosticering, Om)	x	x	x
Vedligeholdelse (Basisindstillinger, Dato & tid, Softwareopdatering, Touch kalibrering, Vedligeholdelseslogge: overførsel)	–	x	x
Vedligeholdelseslogge: Slet sikkerhedslogge	–	–	x
Administratorindstillinger (alle undtagen gendannelse af fabriksindstillinger)	–	x	x
Administratorindstillinger (gendannelse af fabriksindstillinger)	–	–	x
Skift eget password	x	x	x
Opret/rediger/fjern en bruger	–	x	x
Opret en ny tilsynsførende	–	x	x

*Afhængigt af indstillinger under Indstillinger → Flowmåling → Vedligeholdelse → Administratorindstillinger → Sikkerhedsindstillinger.

QuikRead go[®]

QuikRead go[®] is a registered trademark of Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, www.aidian.eu, www.quikread.com



03/2022