

**DG**readernet

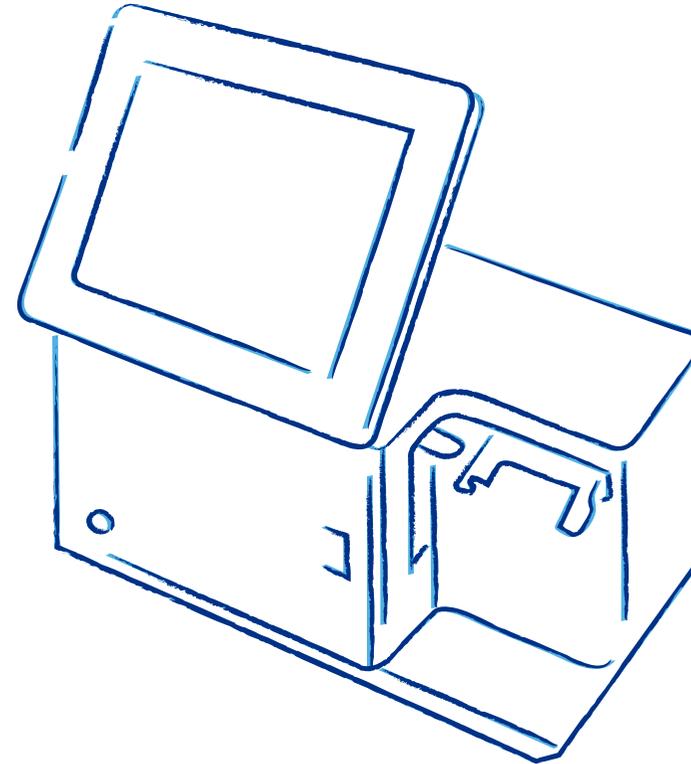
**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 www.grifols.com

3054707  
01/2019

DG Reader Net    Instructions for Use



**DG**readernet

Instructions for Use

**GRIFOLS**

# DG Reader Net

## Instructions for Use



# GRIFOLS

Manufactured by: **Diagnostic Grifols, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax. (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)



## PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE STARTING TO WORK WITH THE DG READER NET

Information about instrument Safety can be found in Section 2.

The symbols used in these Instructions for Use are as follows:



**WARNING:** Indicates the possibility of personal injury, loss of life, or harm to the environment if the instructions are not followed.



**CAUTION:** Indicates the possibility of the following if instructions are not followed:

- Instrument damage.
- Incorrect results.



**NOTE:** Used for clarifications or additional or emphasized information.

---

The defined terms used in these Instructions for Use are as follows:

Supervisor: The individual or group responsible for the use and maintenance of the equipment and for ensuring that Operators are adequately trained.

Operator: The person who operates the equipment for its intended use.

Qualified Technician: The person responsible for the installation, repair, and special maintenance of the equipment who has been specifically trained for this purpose.

All restrictions that refer to the Supervisor shall also apply to the Operator.



# Contents

About this Manual .....	xiii
<b>1 Introduction .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Intended Use .....	1-1
1.2 Principle of Operation .....	1-1
1.3 Product Limitations .....	1-2
1.4 Operator Training .....	1-2
1.5 Technical Support .....	1-2
<b>2 Safety Information .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 Warnings and Cautions .....	2-1
2.1.1 Health and Safety Notices .....	2-1
2.1.2 Results Reliability Notices.....	2-2
2.1.3 Electrical Notices .....	2-3
2.1.4 Installation Notices.....	2-4
2.1.5 Software Operational Notices .....	2-5
2.1.6 DG Reader Net Operational Notices.....	2-6
2.1.7 Grifols Gel Card and Reagent Notices.....	2-6
2.1.8 Sample Notices.....	2-7
2.1.9 Maintenance Notices .....	2-7
2.1.10 Transport and Storage .....	2-9
2.1.11 Disposal Notices .....	2-9
2.1.12 Warranty Notices .....	2-9
2.2 Equipment Markings.....	2-10
2.3 Read Before Using .....	2-13
<b>3 DG Reader Net Specifications .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Technical Specifications .....	3-1
3.2 Functional Specifications.....	3-3
3.3 Program Specifications.....	3-4
<b>4 Description of the DG Reader Net .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Basic Operating Principles .....	4-1
4.2 Overview of the DG Reader Net.....	4-1
4.2.1 Front Panel .....	4-1
4.2.1.1 Touch Screen.....	4-2
4.2.1.2 Reading Holder .....	4-2
4.2.1.3 Barcode Reader .....	4-2
4.2.1.4 Power Button.....	4-2

4.2.2	Rear Panel .....	4-3
4.2.2.1	Power Switch and Power Cord Connection .....	4-4
4.2.2.2	Labels .....	4-4
4.2.2.3	Peripherals Connections .....	4-4
4.3	Moving the Instrument for Relocation or Storage .....	4-4
5	Installation .....	5-1
5.1	Installation Requirements .....	5-1
6	Description of the DG Reader Net Software .....	6-1
6.1	Software Functions and Features .....	6-1
6.2	Software User Interface Regions .....	6-1
6.3	Software Modules Description .....	6-3
6.3.1	Status Bar .....	6-4
6.4	Standby Mode .....	6-5
6.5	Virtual Keyboard .....	6-5
7	Work Procedure .....	7-1
7.1	Starting the DG Reader Net .....	7-1
7.2	Performing the Reading .....	7-2
7.2.1	Performing a Agglutination Reading .....	7-4
7.3	Shutting Down the Instrument .....	7-5
8	Grifols Gel Card Assignment .....	8-1
8.1	Profile Assignment .....	8-1
8.1.1	Microtubes Status .....	8-3
8.1.2	Crossmatch Profiles .....	8-4
8.1.3	Using More than One Grifols Gel Card for One Profile .....	8-6
8.2	Sample Identification .....	8-7
8.2.1	Identifying Samples Manually .....	8-8
8.3	Reagent Identification .....	8-8
8.4	Assignment Summary .....	8-10
9	Displaying and Validating Results .....	9-1
9.1	Pending Results Screen Overview .....	9-1
9.2	Reviewing Results .....	9-3
9.2.1	Viewing Detailed Profile Result Information .....	9-3
9.2.1.1	Status of the Reading .....	9-6
9.2.2	Viewing Traceability Information .....	9-7
9.3	Validating Results .....	9-8
9.3.1	Validating Normal Results .....	9-8
9.3.2	Reviewing and Validating Exceptional Results .....	9-9
9.3.2.1	Reviewing and Accepting Special Results .....	9-12

---

9.3.2.2	Reviewing Results with Inconsistencies.....	9-20
9.3.2.3	Reviewing and Accepting Execution Processing Incidents Results.....	9-21
9.4	Modifying the Reaction Grade.....	9-26
9.5	Rejecting Results.....	9-26
9.6	Exporting Results to LIS.....	9-27
9.7	Printing and Saving Results Reports.....	9-27
9.7.1	Printing Report.....	9-27
9.7.2	Saving Report Data.....	9-28
10	Searching Results in Database.....	10-1
10.1	Searching and Viewing Results in the Database.....	10-1
10.2	Printing Searched Results.....	10-6
10.3	Saving Searched Results.....	10-6
10.4	Resending Results to LIS.....	10-6
11	Configuring the DG Reader Net.....	11-1
11.1	Settings Menu Overview.....	11-1
11.2	Configuration Overview.....	11-3
11.2.1	General.....	11-4
11.2.1.1	Instrument Name.....	11-4
11.2.1.2	Language.....	11-4
11.2.1.3	Reagents Traceability.....	11-4
11.2.1.4	Logo.....	11-5
11.2.2	Results.....	11-5
11.2.2.1	Inconsistencies.....	11-5
11.2.2.2	Others.....	11-6
11.2.3	Security.....	11-6
11.2.3.1	Password Options.....	11-6
11.2.3.2	Access Options.....	11-7
11.3	Users Management.....	11-8
11.3.1	User Configuration Overview.....	11-8
11.3.2	User Groups and Access Permissions.....	11-10
11.3.3	Creating New Users.....	11-11
11.3.4	Modifying User Data.....	11-13
11.4	Changing Passwords.....	11-14
11.5	Audit Trail.....	11-14
11.6	About.....	11-15
12	Maintenance.....	12-1
12.1	Maintenance Plan.....	12-1
12.2	Checking for Spills.....	12-2
12.3	Weekly Maintenance: Cleaning the DG Reader Net Surfaces.....	12-2
12.3.1	Cleaning Surfaces.....	12-3

12.3.2	Cleaning the Touch Screen .....	12-3
12.4	Monthly Maintenance: Decontaminating the DG Reader Net.....	12-3
12.4.1	Preventive Maintenance .....	12-5
12.5	Performing Backups .....	12-5
13	Self-Diagnostic.....	13-1
14	Transport and Storage.....	14-1
15	Equipment Disposal .....	15-1
16	Cybersecurity and Data Protection .....	16-1
16.1	Cybersecurity.....	16-1
16.2	Privacy.....	16-1
17	Warranty .....	17-1
18	Troubleshooting.....	18-1
19	Maintenance Services .....	19-1
19.1	Decontamination Certificate .....	19-2

## List of Figures

Figure 1. Biological Risk Label .....	2-11
Figure 2. Packaging Label .....	2-12
Figure 3. Product Label .....	2-12
Figure 4. Power Switch and Power Connection Label .....	2-13
Figure 5. Electrostatic Discharge (ESD) Label .....	2-13
Figure 6. Front View of the DG Reader Net .....	4-1
Figure 7. Sample ID Identification .....	4-2
Figure 8. Reagents ID Identification .....	4-2
Figure 9. Rear View of the DG Reader Net .....	4-3
Figure 10. User Interface Structure .....	6-2
Figure 11. Main Menu Screen .....	6-3
Figure 12. Grifols Gel Card Positioning in the Reading Holder .....	7-2
Figure 13. Assignment Position of the Reading Holder .....	8-1
Figure 14. Profile Assignment Screen .....	8-2
Figure 15. Crossmatch Profile Assignment .....	8-4
Figure 16. Donors Assignment in Crossmatch Profile .....	8-5
Figure 17. Profile Assigned in Two Grifols Gel Cards .....	8-6
Figure 18. Assignment Summary .....	8-10
Figure 19. Pending Results Screen .....	9-1
Figure 20. Profile Result Screen (Example) .....	9-4
Figure 21. Picture of an Example of Reaction Grades .....	9-6
Figure 22. Result Traceability Information (Example) .....	9-7
Figure 23. Inconsistencies Table in Profile Results Screen (Example) .....	9-20
Figure 24. Profile Result with Pending Review Inconsistencies .....	9-21
Figure 25. Search Results Screen .....	10-1
Figure 26. Search Results Screen with Filtered Results .....	10-5
Figure 27. Settings Menu Screen .....	11-1
Figure 28. Configuration Screen .....	11-3
Figure 29. User Management Screen .....	11-9
Figure 30. New User Option in User Management Screen .....	11-11

Figure 31. Edit Option in User Management Screen..... 11-13  
Figure 32. Backup Screen ..... 12-6  
Figure 33. Self-Diagnostic Screen..... 13-2

---

## List of Tables

Table 1. Technical Specifications .....	3-1
Table 2. Functional Specifications .....	3-3
Table 3. Status Bar Information .....	6-5
Table 4. Microtube Status .....	8-3
Table 5. Reaction Grades .....	9-5
Table 6. Type of Results .....	9-9
Table 7. Special Microtube Grade Results .....	9-12
Table 8. Special Interpretation Results .....	9-17
Table 9. Incidents During Card Reading .....	9-22
Table 10. Additional Search Criteria Filters .....	10-3
Table 11. Search Criteria Filters .....	10-4
Table 12. Permitted Actions for each Access Level .....	11-10
Table 13. Maintenance Plan .....	12-1
Table 14. Error Messages and Description .....	18-1

# DG Reader Net

## About this Manual

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE STARTING TO WORK WITH THE DG READER NET.

These Instructions for Use provide instructions for configuring and operating the DG Reader Net. Information about instrument Safety can be found in Section 2.

## Highlighting and Quotation Conventions

Highlighting and quotation marks are used to convey specific meaning within the context in which they are used. The context and meaning of the highlighting and quotation marks are defined below.

### All uppercase letters are used for:

- Acronyms.
- A copyrighted and trademarked term where uppercase is the expected form.

### Italics are used for:

- Titles of other documents.
- Minor emphasis within normal text.
- Table and figure titles.

### Bold is used for:

- Headings.
- Text that needs to be delineated from surrounding text.
- Program interface buttons, fields, screens, windows, and menus.
- Especially important information such as warnings, cautions, and notes.

## Formatting Convention for Software Commands

The formatting convention used to convey a sequence of one-step software commands is **First Level > Second Level**, with each level shown in bold and separated from the preceding level by an arrow (>). To indicate selections from a dialog box, the selection names are shown in bold, but without arrows.

For example:

- From the settings of the DG Reader Net press **Configuration > General**.
- Select **Language**.

## Definitions

- **Grifols diluent:** Is a generic name to designate the diluent manufactured by Grifols for preparing human red blood cell suspensions or others dilutions used with the Grifols gel cards. Please contact to Grifols service representative for further information.
- **Grifols gel card:** Is a generic name to designate the gel card of 8 microtubes manufactured by Grifols. Please contact to Grifols service representative for further information.
- **Grifols red blood cell reagents:** Is a generic name to designate the red blood cell reagents manufactured by Grifols for testing used with the Grifols gel cards. Please contact your local Grifols service representative for further information.

## Trademarks

The following terms are trademarks:

THESE TERMS...	ARE TRADEMARKS OF...
DG Gel®	Grifols, S.A.
WINDOWS	Microsoft Corporation

Any other brand names in these Instructions for Use are trademarks of their respective companies.

# 1 Introduction

THIS EQUIPMENT IS INTENDED FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE.

These Instructions for Use are intended for the users of the DG Reader Net and contain all the information necessary to safely and adequately work with the instrument.

Read all information contained herein carefully before starting to work with the equipment.

If you have any questions, contact your local Grifols service representative before starting any operation.

These Instructions for Use must be accessible at all times to all personnel who work with the instrument.

## 1.1 Intended Use

The DG Reader Net is a device designed to read, interpret, and report the results of the processed Grifols gel cards. The instrument also identifies Grifols gel cards by reading their barcodes.

As a stand-alone or interfaced to the customer's Laboratory Information System (LIS), the instrument automates data management requirements using Grifols gel cards and digital image processing.

## 1.2 Principle of Operation

The DG Reader Net is a workstation especially designed to read the reactions and give the results according to the grading scales as defined in the Instructions for Use of the Grifols gel cards, allowing laboratories to:

- Increase process safety and traceability by reducing possible identification and eliminating transcription errors.
- Increase analytical reliability interpreting results with objective criteria.

The DG Reader Net reads and interprets the following gel immunohematology tests:

- ABO Red Cell and Serum Grouping.
- Rh(D) Typing.
- Antibody detection.
- Antibody identification.
- Extensive phenotypes.
- Direct Antiglobulin test.
- Compatibility Tests (Crossmatching).

These tests are used at blood banks to assess compatibility between donors and recipients for blood transfusions, and to diagnose mother-fetus blood type incompatibilities.

The basis for all tests performed using this system is the reaction between the red blood cell antigen (present in the sample or reagent) and the corresponding antibody (present in the serum/plasma or reagent). This reaction causes red blood cell agglutination, which is viewed after filtering through the gel microtubes on a Grifols gel card.

### 1.3 Product Limitations

- The instrument is only designed to read immunohematology tests described in Section 1.2 and should not be used for any other type of test.
- The instrument can only be used with Grifols gel cards.
- The instrument can only read profiles containing tests validated by Grifols.
- The instrument can only use accessories designed and manufactured or accepted by Grifols.
- Results reading include a review and validation step (Section 9). Special attention must be paid to any result containing a warning (exceptional results), which must be reviewed individually and resolved by a user with the appropriate rights.

### 1.4 Operator Training

Use of the DG Reader Net is limited to skilled personnel who have received specific training on the use of this equipment. The Operator must also have Laboratory Technician-level training and knowledge of immunohematology.

### 1.5 Technical Support

When in doubt, contact your local Grifols service representative before starting any operation. These Instructions for Use must be accessible at all times to the persons working with the instrument.

## 2 Safety Information

Grifols takes no responsibility for unauthorized modifications of the equipment or the software or for failure of operating personnel to heed the warnings and cautions outlined in these Instructions for Use.

### 2.1 Warnings and Cautions

Before operating the equipment, review and become familiar with these warnings and cautions. Adherence to the warnings and cautions will help protect you, your colleagues, the equipment, the test results, and ultimately your patients.

#### 2.1.1 Health and Safety Notices



**WARNING:** Use the instrument only for the operations described in these Instructions for Use.



**WARNING:** Unless specifically instructed to do so, do not drop or put anything into any opening in the instrument except Grifols gel cards in the appropriate opening.



**WARNING:** Do not use the instrument if it is not working properly or if it is damaged.

Examples of damage include:

- Damage caused by dropping the instrument.
- Damage caused by spilling liquid on or into the instrument.
- Damage caused by transport or storage under conditions outside of the transport or storage conditions listed in Section 3.1 or severe stresses during transport.
- Damage to the power cord or its plug.



**WARNING:** Do not use the instrument in the presence of flammable gases or volatile products. Do not put flammable, explosive, or chemical materials into the instrument.



**WARNING:** Inappropriate use of this instrument can increase the risk of personal injury or damage to the equipment.



**WARNING:** Chemical and Biological Hazards: Appropriate safety precautions must be followed. Appropriate personal protective equipment must be worn when working with hazardous materials in and around the equipment. Dispose of chemical and biological waste, including empty sample and reagent containers, in accordance with regulatory requirements. In the event of a spill of sample or reagent material, follow appropriate protocols for spill response and disposal.



**WARNING:** Take appropriate precautions when working with potentially hazardous materials, including the following circumstances:

- When handling samples. Treat these as potentially infectious material.
- When working with liquids in and around the equipment.
- When performing maintenance activities.

Always wear appropriate protective equipment when working with hazardous materials.

---



**WARNING:** Any part of the instrument that comes into contact with blood, serum samples, or any other biological liquid should be treated as potentially infectious.

---



**WARNING:** Fuses must only be replaced by Qualified Technician.

---



**CAUTION:** Do not use accessories which are not designed, manufactured or accepted by Grifols.

---



**CAUTION:** The instrument may only be disassembled or repaired by Qualified Technician. Before disassembling, the equipment must be unplugged. Ensure the equipment is properly decontaminated before proceeding.

---



**CAUTION:** The use of the DG Reader Net for any procedure other than those procedures specified by the manufacturer shall automatically invalidate any type of warranty.

---



**CAUTION:** This equipment must be used only by Supervisors, Operators, or Qualified Technicians.

---



**CAUTION:** For the correct performance of the instrument, it is important that:

- The barcode labels are adhered securely to the tubes, vials, or bottles.
  - The barcode labels are not hand-written or defective.
  - The specifications described in Section 3 are complied with.
- 

## 2.1.2 Results Reliability Notices

---



**CAUTION:** Results read by the DG Reader Net must be reviewed and validated by an Operator with the appropriate rights.

---



**CAUTION:** Results must be reviewed following the Instructions for Use of Grifols gel cards.

---



**CAUTION:** Review the Grifols gel card visually before accepting the results.



**CAUTION:** Possible false reading may occur when the **Modify Results** option is used. The user is responsible for modified results.



**CAUTION:** When making human mistakes while assigning sample barcode to the Grifols gel card or while entering manually the barcode by using the virtual keyboard, the results could be incorrectly assigned to the wrong sample ID. The user is responsible for ensuring that entered barcode data is correct.



**CAUTION:** In any case, the system requires double blind entry for all manually entered barcodes.



**CAUTION:** When accepting the results during the validation step, it should be taken into account, in addition to the results itself, any incident deriving from the condition of the sample and any additional clinical information. Such incidents requires acceptance prior to the validation of the result.

---

### 2.1.3 Electrical Notices



**WARNING:** To avoid risk of electric shock, the instrument should be connected to a grounded power outlet.



**WARNING:** In order to disconnect the instrument from mains, unplug the power cord either from the power outlet or the connector located in the rear part of the instrument.



**WARNING:** In the event that cleaning solution or other liquids are spilled into the instrument, or any connected device, it must be unplugged, cleaned, and decontaminated. The instrument must only be disassembled by Qualified Technician and it must not be plugged in again until it has been fully inspected by Qualified Technician.



**WARNING:** Do not remove the service or cover panels as serious injury or electrical shock may result.



**WARNING:** No tool should be used to remove components or to access internal parts without first disconnecting the instrument from the power supply.



**WARNING:** Do not let the equipment or its power cord come into contact with hot surfaces.

---



**WARNING:** The equipment should not be placed next to or stacked on top of other equipment that is not included in the system. If the instrument needs to be placed next to or on top of other equipment, verify normal operation in that configuration.

---



**WARNING:** Electromagnetic compatibility and electrical safety tests have been performed using the power cord supplied by the manufacturer. Using a power cord other than the one provided with the reader, may result in increased electromagnetic emissions and/or compromise the performance of the reader. If another power cord is used, observe the reader and other instruments nearby to verify that performance is not affected.

---



**WARNING:** Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these can interfere with the proper operation of the instrument.

---

## 2.1.4 Installation Notices

---



**WARNING:** Any unpacking, packing, or transport of the DG Reader Net must be carried out by Grifols service representative.

---



**WARNING:** The instrument must be decontaminated before transport or storage.

---



**CAUTION:** This equipment and its accessories shall only be installed by a Grifols service representative.

---



**CAUTION:** Only the original packaging should be used to pack the instrument for transport or storage.

---



**CAUTION:** Exposure to intense light should be avoided as this could affect the operation of the instrument.

---



**CAUTION:** Do not use the instrument outside of the specified operating conditions.

---



**CAUTION:** Do not place the instrument near a vibration source that may interfere its operation.

---



**CAUTION:** Do not place the instrument outdoors.

---



**CAUTION:** Do not put the instrument in a location that would make it difficult to access for maintenance purposes or for Technical Service work.

---



**CAUTION:** Do not put the instrument in a location that would make it difficult to use the power switch and ensure that appliance coupler or plug is easily accessible.



**CAUTION:** Make sure that the instrument is completely level and with no obvious slant.



**CAUTION:** The operating conditions stated in Section 3.1 relate to the instrument only. Refer to the Instructions for Use of the reagents to be used with the DG Reader Net for additional information regarding their environmental conditions of use. Do not use the DG Reader Net outside the specified operating conditions.



**CAUTION:** If the instrument has been stored under environmental conditions different to those of the working area, it must remain under the working area environmental conditions for no less than an hour before being plugged in.



**CAUTION:** Do not place the instrument where it could get wet.



**CAUTION:** Do not place any object on the instrument.



**CAUTION:** Check that the electrical installation the instrument will be connected to meets the rules and regulations of electrical input and use (including the earthed connection).



**CAUTION:** Installation and adjustment of the DG Reader Net must only be performed by a Qualified Technician.



**CAUTION:** For communication security reasons, do not use non protected Wi-Fi networks or with weak protection like WEP protocol.

---

### 2.1.5 Software Operational Notices



**CAUTION:** To avoid the loss of data due to a temporary corruption of the system, make a backup copy of the results stored in the DG Reader Net Database on a regular basis.



**CAUTION:** If an error occurs during the execution of a backup, an error message will appear on the screen. If the problem persists, contact your local Grifols service representative.



**CAUTION:** Grifols has validated tests and profiles with the approved reagents. These tests and profiles are locked and may not be modified.

---



**CAUTION:** The profiles, reagents and results that appear on the screenshots of these Instructions for Use have been included as examples only.

---



**CAUTION:** To ensure the correct management of traceability and expirations, make sure that the hour and date settings match your geographical location. For more information, contact your local Grifols service representative.

---

### 2.1.6 DG Reader Net Operational Notices

---



**CAUTION:** In case of unexpected performance of the reader, contact your local Grifols representative.

---



**CAUTION:** In case of failure, contact your local Grifols service representative.

---

### 2.1.7 Grifols Gel Card and Reagent Notices

---



**CAUTION:** To handle Grifols gel cards, diluent, and reagents, ensure they are within their expiry date, and follow the corresponding Instructions for Use.

---



**CAUTION:** Incorrect results can occur when incorrect barcodes are manually entered. The user is responsible for ensuring that manually entered barcodes are correct.

---



**CAUTION:** When removing Grifols gel cards from the Reading holder, make sure not to discard any gel card that have results that need review.

---



**CAUTION:** The diluent and reagents must be completely dry and with the barcode label in good condition to be identified by the external barcode reader.

---



**CAUTION:** The Grifols gel card barcode label must be in good condition to be identified by the barcode reader.

---



**CAUTION:** Grifols do not take responsibility if using non Grifols reagents in the system.

---



**CAUTION:** To work with complete traceability, **Reagents Traceability** option must be activated. It is user's responsibility to correctly identify the reagents lot used in each reading process.

---



**CAUTION:** Do not cover the barcode when reading it with the barcode reader.

---

---

## 2.1.8 Sample Notices

---



**CAUTION:** The use of the following samples may lead to incorrect readings during sample analysis. Do not use such samples:

- Samples that are hemolyzed, lipemic, or icteric.
  - Samples that are cloudy.
  - Samples with clots, fibrin, or particles.
- 



**CAUTION:** The manual identification of samples increases the risk that samples will be misidentified.

---



**CAUTION:** To guarantee maximum reliability during sample identification, it is recommended to use barcodes containing a checksum.

---



**CAUTION:** Incorrect results can occur when incorrect samples barcodes are manually entered or assigned. The user is responsible for ensuring that manually entered barcodes are correct.

---



**CAUTION:** The reliability of a laboratory result and its interpretation depends greatly on the quality of the samples. For this reason, it is important that samples are managed properly from the time they are obtained until they are processed. Follow the guidelines listed in Grifols gel cards Instructions for Use.

---



**CAUTION:** It is the responsibility of the user to correctly associate the sample with the corresponding wells of the Grifols gel card. There is no positive identification.

---



**CAUTION:** Do not cover the barcode when reading it with the barcode reader.

---

## 2.1.9 Maintenance Notices

---



**WARNING:** During cleaning and decontamination processes, suitable personal protection equipment must be used by the Operator.

---



**WARNING:** Before cleaning the exterior surfaces of the instrument, unplug the instrument from the power supply.

---



**WARNING:** Take care to not spill liquids into the equipment openings.

---



**WARNING:** Do not disassemble the instrument. If there is liquid inside the instrument, the cleaning and decontamination operation should be carried out by Qualified Technician. Contact your local Grifols service representative.

---



**WARNING:** Some cleaning or decontamination products, such as sodium hypochlorite solution, may be corrosive, irritating for the skin and eyes, or toxic if inhaled, absorbed, or ingested.

---



**WARNING:** Waste materials should be disposed of according to local regulations.

---



**WARNING:** During the use of the decontamination liquid, adhere to the following recommendations:

- The corresponding Instructions for Use.
  - Laboratory security rules.
  - Current local risk prevention legislation.
- 



**WARNING:** Do not scrub the touch screen directly with cleaning agents as there is a danger that they will leak inside and result in an electric shock to the Operator, as well as the deterioration of the touch screen.

---



**WARNING:** Denatured alcohol and isopropyl alcohol are highly flammable and irritating. Read the Safety Data Sheet (SDS) before use and follow appropriate precautions.

---



**WARNING:** In order to disconnect the instrument from mains, unplug the power cord either from the power outlet or the connector located in the rear part of the instrument.

---



**CAUTION:** It is advisable to shutdown and turn off the instrument by using the power switch during extended periods of inactivity.

---



**CAUTION:** To ensure good performance of the DG Reader Net, the maintenance schedule and procedures described in Section 12 must be followed. Failure to perform the appropriate cleaning or maintenance at the necessary time can result in damaged parts, operating and/or reading inaccuracy, and/or compromised results.

---



**CAUTION:** Do not use the instrument if the maintenance plan described in Section 12 has not been followed.

---



**CAUTION:** Before starting the cleaning and/or decontamination procedures, the Grifols gel card should be removed from the instrument.

---



**CAUTION:** Do not use caustic chemical agents to clean the touch screen.

---

---

### 2.1.10 Transport and Storage

---



**WARNING:** The instrument must be decontaminated before transport or storage.



**CAUTION:** Only the original packaging should be used to pack the instrument for transport or storage.

---

### 2.1.11 Disposal Notices

---



**WARNING:** The instrument should be completely cleaned and decontaminated and all remains of samples and reagents removed before disposal.



**WARNING:** The instrument contains electronics. Electronics can contain hazardous materials. Dispose of all electronics in accordance with local, state, and federal regulations.



**WARNING:** This instrument must only be dismantled by a Qualified Technician.



**CAUTION:** When an instrument has reached the end of its useful life, keep in mind that all current local legislation must be complied with during disposal.

---

### 2.1.12 Warranty Notices

---



**CAUTION:** Repairs should be carried out only by authorized personnel.



**CAUTION:** The use of the instrument for any procedure other than those procedures specified by the manufacturer shall automatically invalidate any type of warranty.

---

## 2.2 Equipment Markings

The equipment is marked with the following labels:

- (1) Biological risk label.
- (2) Equipment packaging label.
- (3) Product label.
- (4) Label for the switch and connection to the electrical network.
- (5) Electrostatic discharge (ESD) label.

The following symbols are used on the labels:



Serial number



Catalogue number



Permitted temperature range during storage and transport



Permitted relative humidity range during storage and transport



Medical product for *in vitro* diagnostics



DG Reader Net meets the requirements of Directive 98/79/EC



Year of manufacture



Indicates that DG Reader Net is subject to selective waste collection at the end of its useful life, as established by Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (see Section 15)



Manufacturer



DataMatrix, which contains the following information:

(01) GTIN number

(11) Manufacturing year

(21) Serial number of the instrument



Safety mark that certifies that the instrument meets the applicable USA and Canadian safety standards



Consult Instructions for Use

### (1) Biological risk label

Located on the front of the Reading holder, it warns of the potential biological risk caused by residual substances deposited on the surface of the instrument.



*Figure 1. Biological Risk Label*

## (2) Equipment packaging label

Label located on the upper right of the front of the box and the upper right of the back of the box containing the DG Reader Net.

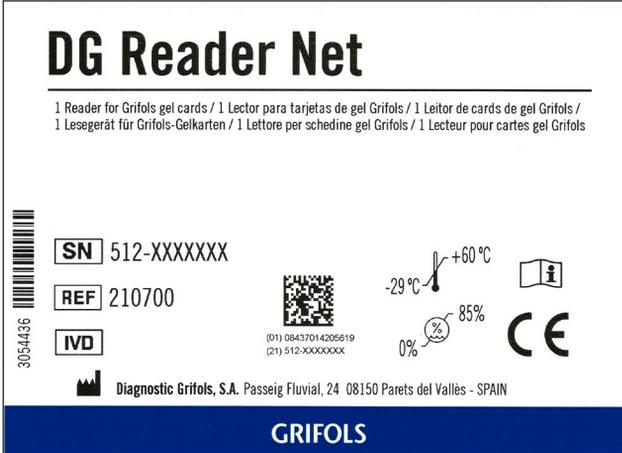


Figure 2. Packaging Label

## (3) Product label

Label located on the rear part of the instrument and contain technical information (voltage, frequency, input power, and fuse specifications), as well as the model, serial number, date of manufacture, name and address of the manufacturer and regulatory information.

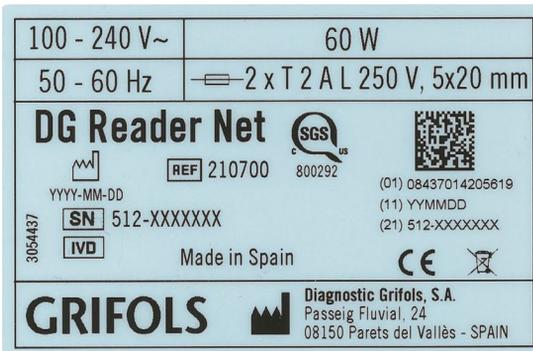


Figure 3. Product Label

#### (4) Label for the switch and connection to the electrical network

Located on the bottom right and back of the instrument, this label indicates the position of the main switch and the connector for the electrical network cable.



*Figure 4. Power Switch and Power Connection Label*

#### (5) Electrostatic discharge (ESD) label

Located next to the connections (RS 232, USB and LAN), this label warns of the risk of electrostatic discharges that could damage the instrument, and indicates that the pins on such connections must not be touched with the hands to avoid fortuitous discharges.



*Figure 5. Electrostatic Discharge (ESD) Label*

## 2.3 Read Before Using

- Use the equipment only for the purpose described in these Instructions for Use.
- Do not insert objects in any opening on the equipment, unless specified in these Instructions for Use.
- Do not use the equipment or accessories if they do not operate properly or have suffered any damage. Some examples of typical defects are:
  - Visible damage due to a fall.
  - Visible damage due to spilled liquids.
  - Visible damage due to storage in unfavourable conditions for a long time, or due to inadequate transport conditions.
  - Damage to the electrical cable or its connector.
- Do not use the equipment in a dangerous atmosphere, or with hazardous materials for which it was not designed.

- Do not use the equipment if the instrument covers are not properly placed and secured.
- Do not use accessories other than those supplied or recommended by the manufacturer.
- Do not introduce flammable or explosive materials, or chemicals that interact vigorously, in the equipment.
- The fuses must only be replaced by Qualified Technician.
- The instrument may only be disassembled by Qualified Technician, for either internal cleaning and/or repair purposes. Before proceeding to disassemble the unit, unplug it from the electrical outlet.
- Disconnect the unit or leave it in an inactive state after use.

### 3 DG Reader Net Specifications

The following sections contain information on the technical, functional specifications for the instrument and accessories.

#### 3.1 Technical Specifications

*Table 1. Technical Specifications*

FEATURE	TECHNICAL SPECIFICATION	
MODEL	DG Reader Net	
POWER SUPPLY	<b>Voltage:</b>	100 - 240 V ~
	<b>Frequency:</b>	50 - 60 Hz
	<b>Maximum input power consumption:</b>	60 W
	<b>Consumption in inactive state:</b>	15 VA
	<b>Fuses:</b>	2 x T 2 A L 250 V, 5x20 mm
PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCKS	<b>Class:</b>	I
INSTALLATION CATEGORY	Overvoltage category II (local levels, instruments, portable equipment, etc.)	
DIMENSIONS	286 mm (depth) x 439 mm (width) x 406 mm (height)	
WEIGHT	Approximately 8.5 kg	

FEATURE	TECHNICAL SPECIFICATION	
OPERATING CONDITIONS	Indoor use	
	<b>Temperature:</b>	15 °C to 30 °C
	<b>Maximum relative humidity non condensing:</b>	85%
	<b>Maximum altitude:</b>	3000 m
	<b>Pollution degree:</b>	2
	<b>Power supply maximum voltage fluctuations:</b>	±10% of nominal voltage
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	<b>Temperature:</b>	-29 °C to 60 °C
	<b>Maximum relative humidity non condensing:</b>	85%



**WARNING:** Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these can interfere with the proper operation.



**CAUTION:** The operating conditions stated in the preceding table, relate to the instrument only. Refer to the Instructions for Use of the reagents to be used with the DG Reader Net, for additional information regarding their environmental conditions of use. Do not use DG Reader Net outside the specified operating conditions.

## 3.2 Functional Specifications

Table 2. Functional Specifications

MODULE	SPECIFICATION
<b>GRIFOLS GEL CARD READING HOLDER</b>	
Grifols gel card loading capacity	1 Grifols gel card
Grifols gel card loading system	Manual
Number of different Grifols gel card types	Unlimited
<b>READING MODULE</b>	
Reading system	High-resolution color reading using a color CCD camera
<b>OTHERS</b>	
LIS connectivity	Yes, unidirectional
Useful life	7 years
Disposal material	No
Connectivity	<p>Standard interfaces:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 RS 232 connections.</li> <li>• 4 USB ports.</li> <li>• 2 LAN connections.</li> <li>• Wi-Fi.</li> <li>• 1 Microphone in.</li> <li>• 1 Headphones out.</li> <li>• 1 VGA.</li> <li>• HDMI.</li> <li>• 1 Mouse PS2.</li> <li>• 1 Keyboard PS2.</li> </ul> <p><b>Note:</b> Only peripherals aimed to be connected to the described connector types are allowed.</p>

MODULE	SPECIFICATION
Remote connection	<p>Yes. Under configuration, it is possible to authorized Operators by using the website DG Reader Net software application. It provides access to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pending Results.</li> <li>• Search Results.</li> <li>• User management.</li> </ul> <p>To Qualified Technician by using the Team Viewer for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Support and maintenance purposes.</li> </ul>
Sample barcode type	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interleaved 2 of 5.</li> <li>• Code 3 of 9.</li> <li>• Codebar.</li> <li>• Codes 128 A, B &amp; C (ISBT 128).</li> <li>• EAN8 / EAN13 / JAN8 / JAN13.</li> <li>• Others under configuration.</li> </ul>

### 3.3 Program Specifications

The DG Reader Net presents an integrated computer with the software preinstalled. The main characteristics of the DG Reader Net software are:

- Reading of the Grifols gel cards.
- Digitalization and image processing to obtain the reaction grade of the reaction.
- Validation and report making, including the exporting of results to the LIS (Laboratory Information System).
- Database.

Other characteristics and services offered by the whole system:

- A color-coded user friendly interface which aids and improves the understanding of the information and its analysis.
- Validation by profiles of tests.
- Exporting of results to the Database and/or to the LIS.
- Availability of alarm algorithms that allow the detection of incidents when reading.
- User access control.

- Total traceability of results: Users, instrument, reagents, etc.
- Unidirectional interface with ASTM protocol standard NCCLS LIS2-A2 or NCCLS LIS1-A2 (compatible with LIS).
- Remote connection via HTTPS standard and Google Chrome web browser which allows the access to Database remotely.

# DG Reader Net

## 4 Description of the DG Reader Net

This section provides a description of the DG Reader Net, including the basic Operating Principles, the overview of the instrument and the description of the instrument components.

### 4.1 Basic Operating Principles

The DG Reader Net reads processed Grifols gel cards and performs the following steps:

- Identifies Grifols gel cards automatically.
- Identifies the sample barcode faced in the barcode reader.
- Identifies reagents and diluent barcode faced in the barcode reader.
- Reads the reaction grade in the Grifols gel card microtubes.
- Interprets the results.

The data analyzed can be stored, displayed, validated, printed and exported if it is interfaced to the LIS.

### 4.2 Overview of the DG Reader Net

The DG Reader Net is a compact work station with user friendly software that guides the Operator through sample ID identification, imaging and results interpretation. The main parts of the equipment are described below.

#### 4.2.1 Front Panel

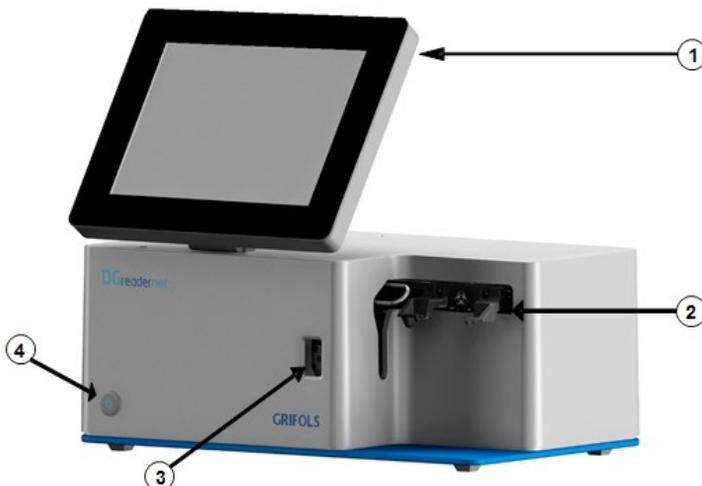


Figure 6. Front View of the DG Reader Net

- (1) Touch screen.
- (2) Reading holder.
- (3) Barcode reader.
- (4) **Power** button.

#### 4.2.1.1 Touch Screen

The DG Reader Net is supplied with an integrated touch screen (Figure 6, no. 1). The position of the screen is adjustable. The touch screen is a media to introduce input data and the media to display the image and results interpretation.

#### 4.2.1.2 Reading Holder

The DG Reader Net contains a (Figure 6, no. 2) designed to house the Grifols gel card to be read.

#### 4.2.1.3 Barcode Reader

The DG Reader Net contains a barcode reader (Figure 6, no. 3) to identify samples, reagents and diluent by using their barcodes as displayed in Figure 7 and Figure 8.



*Figure 7. Sample ID Identification*



*Figure 8. Reagents ID Identification*

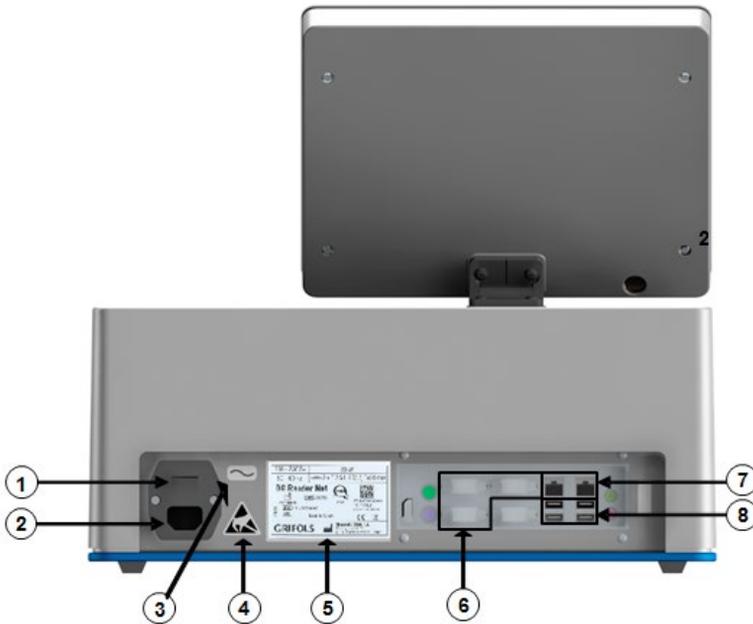
#### 4.2.1.4 Power Button

The **Power** button is found on the front left hand side of the instrument (Figure 6, no. 4) and it is in charge of turning on and off the instrument. It allows leaving the instrument in standby mode too (see in Section 6.4). It has a blue light indicator which shows if the instrument is on or off (ON/OFF).



**WARNING:** In order to disconnect the instrument from mains, unplug the power cord either from the power outlet or the connector located in the rear part of the instrument.

## 4.2.2 Rear Panel



*Figure 9. Rear View of the DG Reader Net*

- (1) Power switch.
- (2) Power cord connection.
- (3) Label for the switch and connection to the electrical network.
- (4) Electrostatic discharge (ESD) label.
- (5) Product label.
- (6) 3 RS 232 connections.
- (7) 2 LAN connections.
- (8) 4 USB port.

### 4.2.2.1 Power Switch and Power Cord Connection

The master switch is on the back right (Figure 9, no. 1) of the instrument and controls the electrical mains power input. It has two positions:

1. : On
2. : Off

### 4.2.2.2 Labels

The labels located in the rear part of the instrument (Figure 9, no. 3, 4, 5) are the following ones:

- Label for the switch and connection to the electrical network. This label indicates the position of the main switch and the connector for the electrical network cable. See Section 2.2 for more information.
- Electrostatic discharge (ESD) label located next to the connections (RS 232, USB and LAN). This label warns of the risk of electrostatic discharges that could damage the instrument, and indicates that the pins on such connections must not be touched with the hands to avoid fortuitous discharges. See Section 2.2 for more information.
- Product label: This label contains technical information of the DG Reader Net as well as the model, serial number, date of manufacture, name and address of the manufacturer and regulatory information. See Section 2.2 for more information.

### 4.2.2.3 Peripherals Connections

The DG Reader Net has 4 USB ports (Figure 9, no. 8), 3 RS 232 connections (Figure 9, no. 6) and 2 LAN connections (Figure 9, no. 7).

## 4.3 Moving the Instrument for Relocation or Storage

---



**WARNING:** Any unpacking, packing, or transport of the DG Reader Net must be carried out by your local Grifols service representative.

---



**WARNING:** The instrument must be decontaminated before transport or storage.

---



**CAUTION:** Only the original packaging should be used to pack the instrument for transport or storage. To relocate the instrument or to put the instrument into storage, contact your local Grifols service representative.

---

## 5 Installation

The following sections contain information related to the DG Reader Net installation.

The equipment must be installed by a Grifols service representative.

### 5.1 Installation Requirements



**WARNING:** Do not let the equipment or its power cord come into contact with hot surfaces.



**WARNING:** To avoid electric shock, the instrument should be connected to a grounded power supply.



**CAUTION:** Do not use the instrument outside of the specified operating conditions.



**CAUTION:** Do not place the instrument outdoors.



**CAUTION:** Installation and adjustment of the DG Reader Net must only be performed by a Qualified Technician.



**CAUTION:** Do not put the instrument in a location that would make it difficult to use the power switch and ensure that appliance coupler or plug is easily accessible.



**CAUTION:** Do not place the instrument near a vibration source that may interfere its operation.



**CAUTION:** Do not put the instrument in a location that would make it difficult to access for maintenance purposes or for Technical Service work.

The installation requirements for the DG Reader Net are as follows:

- Operational conditions that meet the specification listed in Technical Specifications on Section 3.1.
- A minimum space of 286 mm (depth) x 439 mm (width) x 406 mm (height) deep that can support at least 8.5 kg.
- A power supply that meets the power supply requirements listed in Technical Specifications on Section 3.1 (including ground protection).
- A flat, horizontal and stable surface.

# DG Reader Net

## 6 Description of the DG Reader Net Software

This section provides a description of the DG Reader Net software, including the software functions and features.

### 6.1 Software Functions and Features

The DG Reader Net comes with an embedded computerized system with the software preinstalled. The main functions of the DG Reader Net software are:

- Reading Grifols gel cards.
- Validation and report making, including the exportation of results to LIS.
- Storage of test results in a Database.

The software provides the following features:

- A color code interface which helps with the understanding of the information and its analysis.



**CAUTION:** The profiles, reagents, and results that appear on the screenshots of these Instructions for Use have been included as examples only.



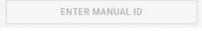
**NOTE:** The information contained in these Instructions for Use refers to the DG Reader Net software version 1.0 or later versions.

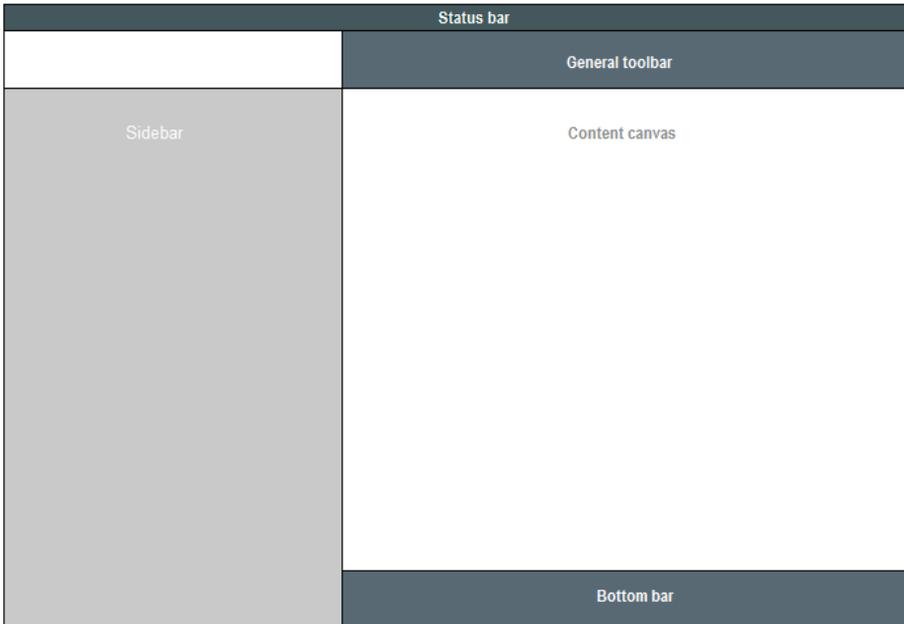
---

### 6.2 Software User Interface Regions

The software has been designed based in the structure displayed on Figure 10. This structure contains:

- Permanent **Status** bar contains notification icons and system icons.
- Permanent **General** toolbar is a special kind of bar that's used for branding, navigation, search and other actions. Icons on the right side of the **General** toolbar are application related actions. The title in the **General** toolbar reflects the current page. It can be an application title, page title or a page filter.
- The Content canvas is the main screen of the application. The Content canvas can have their own **Secondary** toolbars for tabs, palettes, or secondary actions.
- **Bottom** bar can be added for additional functionality or action overflow.

- **Action buttons** could be a circular floating button (  ), raised button (  ) separated from a toolbar or flat button (  ) in the **Bottom** bar. It represents a single promoted action.
- **Sidebar** overlay all other structural elements and be accessed temporarily or pinned for permanent display.



**Figure 10. User Interface Structure**

## 6.3 Software Modules Description

After initialization of DG Reader Net the **Main Menu** screen is displayed (Figure 11).

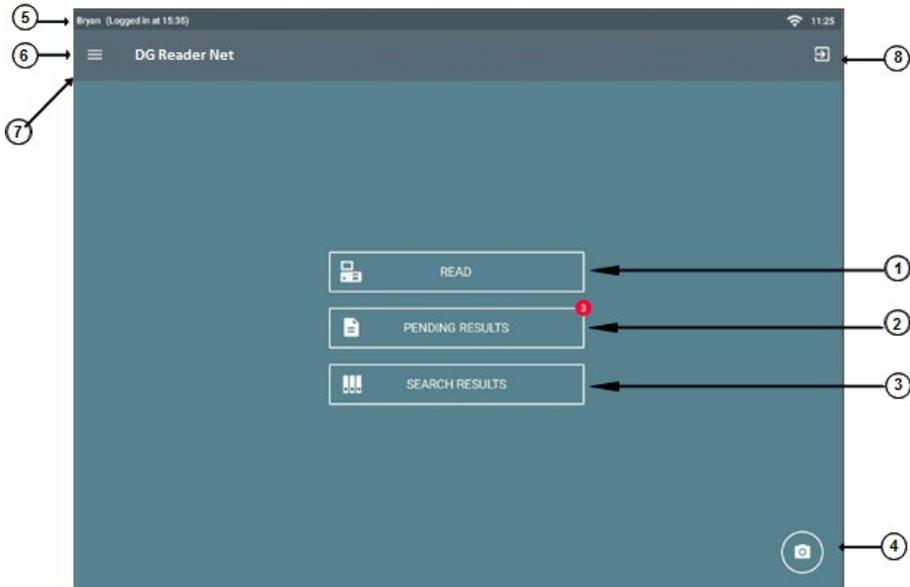


Figure 11. Main Menu Screen

- (1) **Read** button (to access to the Reading function).
- (2) **Pending Results** button (to access to the Pending Results function).
- (3) **Search Results** button (to access to the Database function).
- (4) **Agglutination Reading** button.
- (5) **Status** bar.
- (6) **General** toolbar.
- (7) **Settings** menu (to access to the **Setting** options; **Sidebar** menu).
- (8) **Logout** button.

The **Main Menu** screen allows accessing to the three main functions of the software:

- **Reading** function: It is the part of the software in charge to manage the Grifols gel cards reading process. It also includes the sample ID and reagents ID identification, linking them to the specific Grifols gel card reading.
- **Pending Results** function: It is the part of the software in charge to manage results pending to be exported (to LIS or/and the internal Database). In the upper right-hand corner of the button, the number of pending results is indicated in red.
- **Search Results** function: It is the part of the software in charge to provide an extensive lookup service to search results filed in the DG Reader Net. All results can be reviewed in detail, printed and/or sent to LIS.

Moreover, it allows to access to:

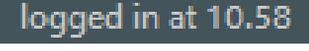
- **Agglutination Reading** option: It allows reading the agglutination grade of the Grifols gel card, without linking sample and reagents ID nor interpretation.
- **Settings** menu: Located in the **General** toolbar, it allows accessing to DG Reader Net management and configuration.
- **Logout** button: This option is used to logout the current user. This option is useful when the user stops using the DG Reader Net and he wants to leave it open. This means that the program will require username and password again to continuous working with the DG Reader Net.
- **Status** bar: This bar contains general information about the DG Reader Net and the logged user.

### 6.3.1 Status Bar

The **Status** bar contains:

- Logged user and time.
- Current hour.
- Wi-Fi connection.
- LIS connection (if configured).

**Table 3. Status Bar Information**

	Logged user
	Last login time
	Wi-Fi connection
	Current hour
	Indicates that LIS connection is enabled but it is not available. In that case, all <b>Status</b> bar is shown in red

## 6.4 Standby Mode

DG Reader Net has available a standby mode for periods of inactivity, which is a power-save state of the instrument computer.

To enter in standby mode, proceed as follow:

1. Unload the Grifols gel card from the Reading holder (if present).
2. Press the **Power** button (Figure 6, no. 4).
3. Select **Standby** button to confirm.

Restoring the normal mode is possible by pressing the **Power** button or the touch screen, being necessary the user and password information introduction.

## 6.5 Virtual Keyboard

The software automatically displays a virtual keyboard to be used for entering alphanumeric characters in the fields of the software interface, for the manual identification of a sample or for the identification of the Operator. To display the virtual keyboard, press on an editable field on the touch screen.

# DG Reader Net

---

## 7 Work Procedure

The following sections contain information about the operation of the DG Reader Net.

### 7.1 Starting the DG Reader Net

Confirm that the reader is connected to the main power supply and that the power switch (Figure 9, no. 1) is turned on.

1. Press the **Start** button (Figure 6, no. 4).
2. The **Start** button's blue light comes on and the Windows operating system loads.
3. After the **Access Control** window opens, enter the **Username** and **Password**.
4. Press **Login** to enter the application.

The DG Reader Net initializes and automatically executes the Self-Diagnostic. If the Self-Diagnostic ends without incidents the **Main Menu** screen is displayed (Figure 11). Then, the DG Reader Net is ready to start working.



**NOTE:** Each Operator will only have access to the options which have been configured for that user's profile level. For further information, see in Section 11.3.



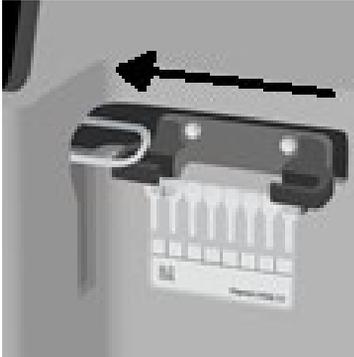
**NOTE:** See Section 13 if the initial Self-Diagnostic result is Fail.

---

## 7.2 Performing the Reading

To initiate the Grifols gel card reading, follow the steps displayed on the screen:

1. Insert the Grifols gel card into the Reading holder (Figure 6, no. 2) orientated as shown in Figure 12. Take into account that the Grifols gel card front label remains visible once it has been introduced in the Reading holder. Two white lines printed in the Reading holder are also visible if the Grifols gel card is correctly introduced in it.



*Figure 12. Grifols Gel Card Positioning in the Reading Holder*

2. Press the **Read** button in the **Main Menu** screen (Figure 11, no. 1) or push the Reading holder in the direction indicated in Figure 12 to initiate the reading.

The DG Reader Net captures and processes the Grifols gel card wells images. This allows the reader to determine the reaction grade of agglutination and to apply the necessary algorithms in order to ensure a correct result.

After the image acquisition, the DG Reader Net software guides in the profile assignation and sample and reagent identification steps, maintaining the Grifols gel card in assignment position (Figure 13), until the assignment process finishes.

3. Select the profile to assign to the Grifols gel card wells. Only the profiles available for the read card will be shown. See Section 8 for detailed information.



**NOTE:** The profile will be assigned directly if it is the only one available for the Grifols gel card read. Please, contact your Grifols service representative for more information about the available profiles.

---

4. Face the sample barcode in the scanning beam of the external barcode reader (Figure 6, no. 3) as displayed in the software interface (Figure 7).

The DG Reader Net will beep once the sample has been identified and go to the next step.

If the reader is unable to identify the sample automatically, sample must be identified manually. See Section 8.2.1 to identify the sample by using the keyboard.

5. Face the reagents barcode in the scanning beam of the barcode reader as displayed in Figure 8.

Once reagents have been identified for the first time, the DG Reader Net allows keeping reagents introduced previously or introducing a new lot.

- Press the **Keep Vials** button if the reagents lot information displayed on the screen match with the one used to process the Grifols gel card.
- Introduce the reagents information as detailed in step 5 if you are using reagents that do not match with the previous ones.



**CAUTION:** To work with complete traceability, **Reagents Traceability** option must be activated. It is user's responsibility to correctly identify the reagents lot used in each reading process.



**NOTE:** It is possible to disable **Reagents Traceability** option. See in Section 11.2.1.3.

---

Review the Summary and select **DONE** button to finish the assignment process (see Section 8 for further information). On the contrary, if you want to reject the card assignment without saving it, press **Discard** button on the **Bottom** bar.



**NOTE:** If **Discard** option is selected:

- The Grifols gel card assignment will not be saved.
  - The sample and reagents association with the Grifols gel card will be lost.
-

Once **DONE** button is pressed, the DG Reader Net:

- Releases the Grifols gel card.
- Displays the **Profile Result** screen of the assigned profile.

6. Review and validate results:

On the bottom of the each well, DG Reader Net provides a proposal agglutination grade. The reading can be classified in these categories:

- Normal results: Results that DG Reader Net software is able to read providing an agglutination grade and an interpretation.
- Exceptional results: Results that DG Reader Net is not able to give directly an agglutination grade or is not able to interpret.

See Section 9 for detailed information.



**NOTE: Exceptional Results** can only be accepted by Operator with appropriate rights. See Section 11.3 for more information.



**NOTE:** The agglutination grade obtained by the DG Reader Net can be modified. See Section 9.4 for more information.

---

### 7.2.1 Performing a Agglutination Reading

The **Agglutination Reading** option allows obtaining the agglutination grade of each read microtube without performing the assignment process.

To initiate the Grifols gel card agglutination reading, follow the steps displayed on the screen:

1. Insert the Grifols gel card into the Reading holder (Figure 6, no. 2) with barcode orientated as shown in Figure 12. Take into account that the Grifols gel card front label remains visible once it has been introduced in the Reading holder. Two white lines printed in the Reading holder are also visible if the Grifols gel card is correctly introduced in it.
2. Press the **Agglutination Reading** button in the **Main Menu** screen (Figure 11, no. 4) to initiate the reading.

The DG Reader Net captures and processes the Grifols gel card wells images. This allows the reader to determine the reaction grade of agglutination.



**NOTE:** **Agglutination Reading** option does not allow saving the reading neither assigning profiles, samples and reagents. If you want to save the reading, use the **Reading** option (see in Section 7.2).

---

## 7.3 Shutting Down the Instrument

To shut down the DG Reader Net, proceed as follow:

1. Unload the Grifols gel card from the Reading holder (if present).
2. Press the **Power** button (Figure 6, no. 4).
3. Select **Shutdown** button to confirm.
4. Wait for instrument fully shut down.



**NOTE:** Be sure to review any Grifols gel cards that have associated exceptional results (see in Section 9.2).

---

# DG Reader Net

## 8 Grifols Gel Card Assignment

This section provides a description of the profile, sample ID and reagents ID assignment process to a Grifols gel card.

### 8.1 Profile Assignment

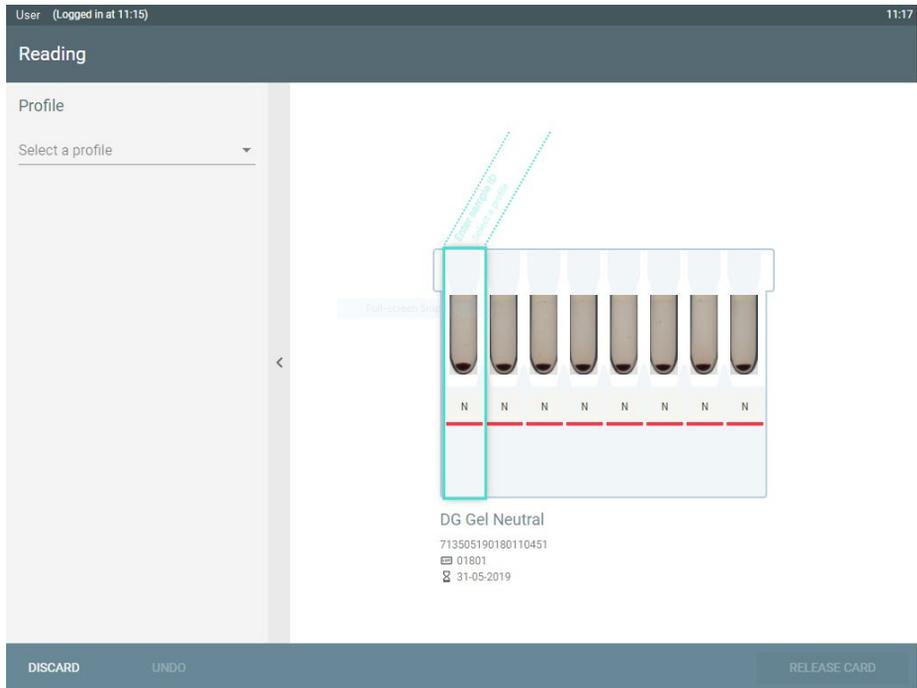
When introducing a Grifols gel card in the DG Reader Net to initiate the reading process (see Section 7.2), the DG Reader Net identifies the Grifols gel card with its barcode, reads the agglutination grade of each microtube, and places the Grifols gel card to Assignment position (Figure 13).



*Figure 13. Assignment Position of the Reading Holder*



**NOTE:** When a Grifols gel card is in Assignment position, it can not be removed, as it indicates that there are pending steps to complete its test assignment.



**Figure 14. Profile Assignment Screen**

1. In the Sidebar, the list of available profiles for the read Grifols gel card is available (Figure 14).
2. By default, the profile assignment will start in the first free microtube (see in Figure 14). After selecting the profile, all microtubes contained in the profile will be assigned, consecutively.



**NOTE:** In some Grifols gel cards, it is possible to modify the microtubes assigned by default. To do this, select the first well of the profile to assign.

3. The DG Reader Net software will display the following step, which is the sample ID identification (for further information see Section 8.2).



**NOTE:** If a Profile is not available, please contact your local Grifols service representative.



**NOTE:** If the Grifols gel card introduced only allows one profile, it will be assigned by default.



**NOTE:** All tests contained in one profile are assigned consecutively by the DG Reader Net software.



**NOTE:** If there are microtubes pending to assign, the software remains in **Assignment** screen until the **Release Card** button is selected. Once selected, the summary screen is shown (see in Section 8.4).

### 8.1.1 Microtubes Status

When appearing in **Profile Assignment** screen (Figure 14), the microtubes read with the DG Reader Net are differently indicated in function of its status.

**Table 4. Microtube Status**

1	2	3	4	5	6
					

- (1) The DG Reader Net has not been able to take the capture of this microtube. There is no image available.
- (2) Microtube assigned to a previous reading.

- (3) Current assignment process.
- (4) Microtube pending to be assigned.
- (5) There are missing microtubes necessities to complete the assigned profile.
- (6) It is not possible to assign the selected profile to this microtube (see in Section 18).

## 8.1.2 Crossmatch Profiles

To assign a crossmatch profile, proceed as follow:

1. Select the Xmatch profile in the Sidebar of the **Profile Assignment** screen (Figure 14).
2. Introduce the number of donors that has been processed with the same Recipient, in the Sidebar (Figure 15).

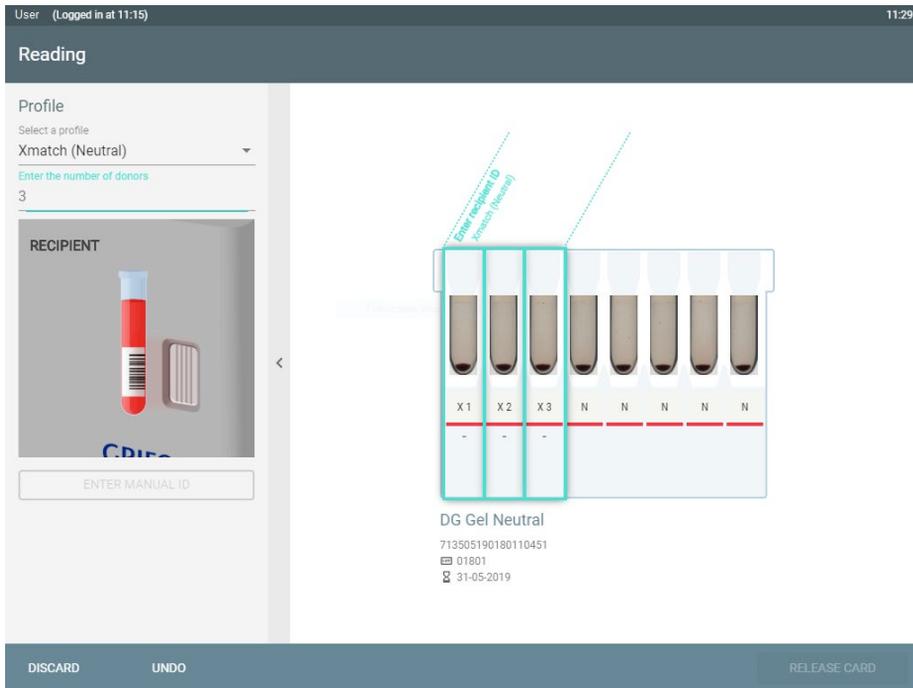
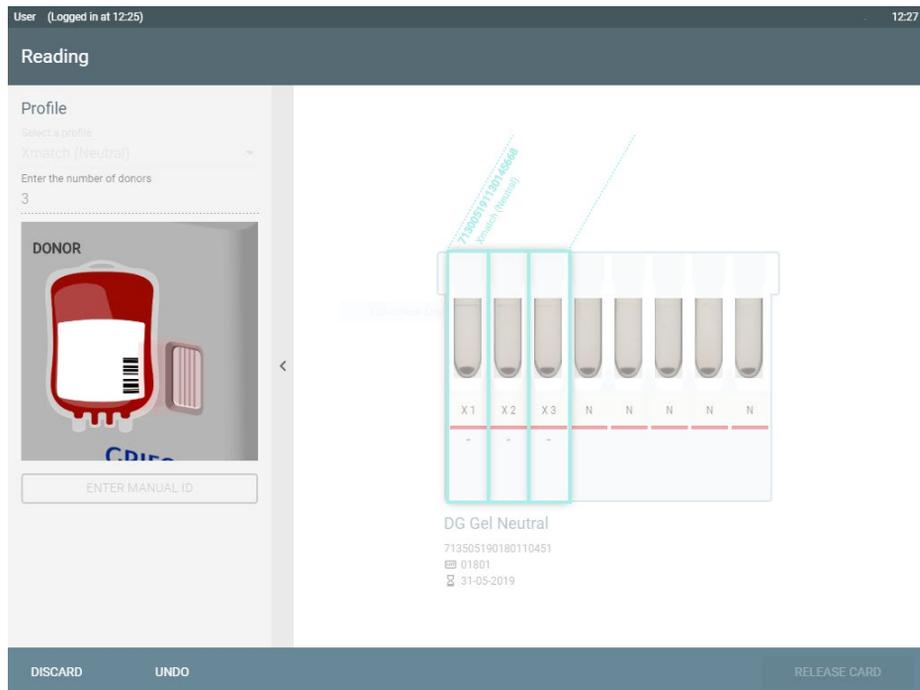


Figure 15. Crossmatch Profile Assignment

The DG Reader Net will highlight the microtubes assigned to the crossmatch profile based on the number of donors introduced (Figure 16).

3. Face the recipient barcode in the scanning beam of the external barcode reader (Figure 6, no. 3) as displayed in the software interface (Figure 7). The assigned Recipient ID is displayed on the top of the assigned microtubes.
4. Face the donors barcodes in the scanning beam of the external barcode reader (Figure 6, no. 3) consecutively (same order than the one used for Grifols gel card crossmatch testing) as displayed in the software interface. Assigned donors ID are displayed in the Sidebar (Figure 16).

Once donor ID identification is done, the reagents ID identification step is shown, allowing the reading process to follow (see in Section 8.3).



**Figure 16. Donors Assignment in Crossmatch Profile**

### 8.1.3 Using More than One Grifols Gel Card for One Profile

If there are not enough consecutive microtubes to assign the selected profile, the DG Reader Net software allows reading more Grifols gel cards and complete the profile assignment:

1. Once the profile is selected, the DG Reader Net software shows the microtubes from a new Grifols gel card necessary to complete the profile.
2. Enter the sample ID identification (see in Section 8.2).
3. Enter the reagents identification (see in Section 8.3).

The DG Reader Net allows the introduction of the new Grifols gel card, indicating its positioning in the Reading holder in the Sidebar (Figure 17).

4. Introduce the new Grifols gel card in the Reader holder and select **Read** button in the Sidebar or push the Reading holder in the direction indicated in Figure 12, to initiate the reading.
5. Introduce again the sample ID. The DG Reader Net checks that it is the same introduced previously.

The assignment process can continue as indicated in Section 8.1.

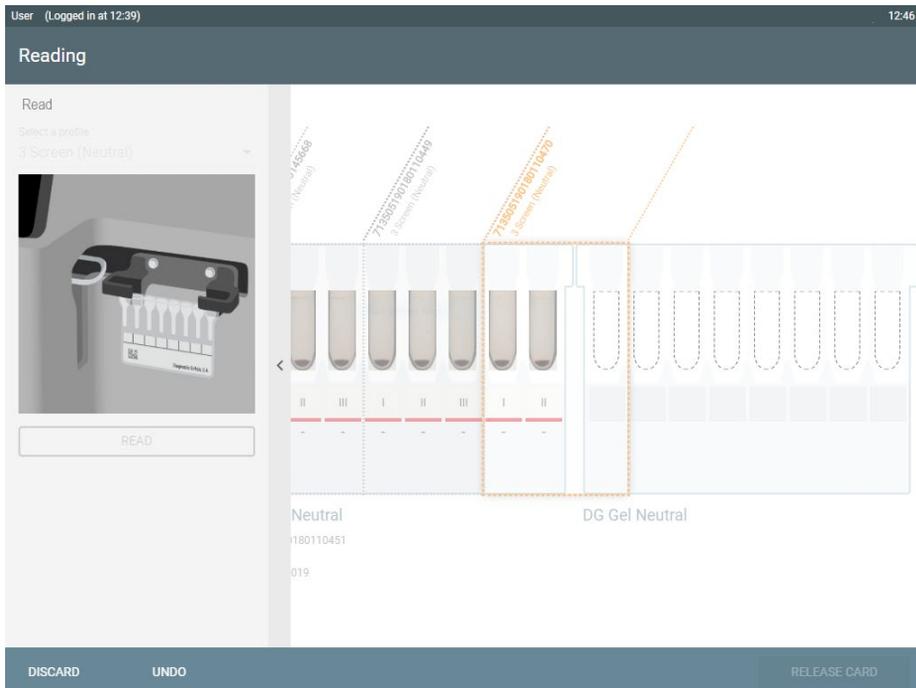


Figure 17. Profile Assigned in Two Grifols Gel Cards

## 8.2 Sample Identification

To introduce the sample ID, proceed as follow:

1. Face the sample barcode in the scanning beam of the external barcode reader (Figure 6, no. 3) as displayed in the software interface (Figure 7).
2. The DG Reader Net will beep once the sample has been identified and go to the next step, which is Reagents identification.



**NOTE:** Once the sample ID has been introduced, the profile assigned cannot be modified.



**NOTE:** If introducing an incorrect sample ID, press UNDO to discard the sample ID introduced and to identify the correct one.

---

If the reader is unable to identify the sample automatically, sample must be identified manually. See Section 8.2.1 to identify the sample by using the keyboard.



**CAUTION:** It is the responsibility of the user to correctly associate the sample with the corresponding wells of the Grifols gel card. There is no positive identification.



**CAUTION:** The use of the following samples may lead to incorrect readings during sample analysis. Do not use such samples:

- Samples that are hemolyzed, lipemic, or icteric.
- Samples that are cloudy.
- Samples with clots, fibrin, or particles.



**CAUTION:** The reliability of a laboratory result and its interpretation depends greatly on the quality of the samples. For this reason, it is important that samples are managed properly from the time they are obtained until they are processed. Follow the guidelines listed in Grifols gel cards Instructions for Use.



**CAUTION:** To guarantee maximum reliability during sample ID identification, it is recommended to use barcodes containing a checksum, like code 128 barcodes.



**CAUTION:** Do not cover the barcode when reading it with the barcode reader.

---



**NOTE:** The process can be cancelled during the sample ID identification step by pressing **Discard** button in the bottom of the screen. In that case, the Grifols gel card capture will not be saved and the results will not appear in **Pending Results** screen.

---

### 8.2.1 Identifying Samples Manually

If the DG Reader Net is unable to identify the sample by using the barcode reader, the software offers the possibility to introduce the sample ID manually by using the virtual keyboard.

To identify manually the sample, proceed as follow:

1. Press  during the sample ID identification step.
2. Enter the sample ID by using the keyboard (which appears automatically after the text box is touched).
3. Press **OK** to accept.
4. Confirm the manual identification by entering the sample ID again.



**CAUTION:** When making human mistakes while assigning sample barcode to the Grifols gel card or while entering manually the barcode by using the virtual keyboard, the results could be incorrectly assigned to the wrong sample ID. The user is responsible for ensuring that entered barcode data are correct.

---



**CAUTION:** The manual identification of samples increases the risk that samples will be misidentified.

---

### 8.3 Reagent Identification

To introduce the reagents information, proceed as follow:

1. Face the reagents barcode in the scanning beam of the external barcode reader (Figure 6, no. 3) as displayed in the software interface (Figure 8).
2. The DG Reader Net will beep once each vial has been identified. When all reagents have been introduced, the software will go to the next step, which is the Assignment summary (see Section 8.4).

---

Once the reagents have been identified for the first time, the DG Reader Net allows keeping vials information or introducing new ones in the following readings:

- Press the **Keep Vials** button in the Sidebar if the reagents traceability information match with the one used to process the Grifols gel card.
- Identify the reagents by the procedure indicated above if they are different to the ones used previously.



**CAUTION:** To handle Grifols gel cards, diluent, and reagents, ensure they are within their expiry date, and follow the corresponding Instructions for Use.



**CAUTION:** The diluent and reagents must be completely dry and with the barcode label in good condition to be identified by the external barcode reader.



**CAUTION:** Grifols do not take responsibility if using non Grifols reagents in the system.



**CAUTION:** To work with complete traceability, **Reagents Traceability** option must be activated. It is user's responsibility to correctly identify the reagents lot used in each reading process.



**CAUTION:** Do not cover the barcode when reading it with the barcode reader.



**NOTE:** Press **UNDO** button if you want to discard the ongoing profile assignment process.



**NOTE:** The process can be cancelled during the reagents identification step by pressing **Discard** button in the bottom of the screen. In that case, the Grifols gel card capture will not be saved and the results will not appear in **Pending Results** screen.

---

If the reader is unable to identify the reagents barcodes automatically, they can be identified manually by selecting the vial in the Sidebar. The keyboard will be displayed to introduce the barcode.



**CAUTION:** Incorrect traceability information can occur when incorrect barcodes are manually entered. The user is responsible for ensuring that manually entered barcodes are correct.

---

## 8.4 Assignment Summary

Once the assignment process has been finished, a summary of the assigned profiles is displayed in the Sidebar (Figure 18).

Before finishing the assignment process:

1. Review that the assigned sample IDs are correct.
2. Review that the assigned reagents information is correct.
3. Press **DONE** to complete the assignment process.

After these steps, the DG Reader Net releases the Grifols gel card from the Assignment position and goes to **Profile Result** screen.

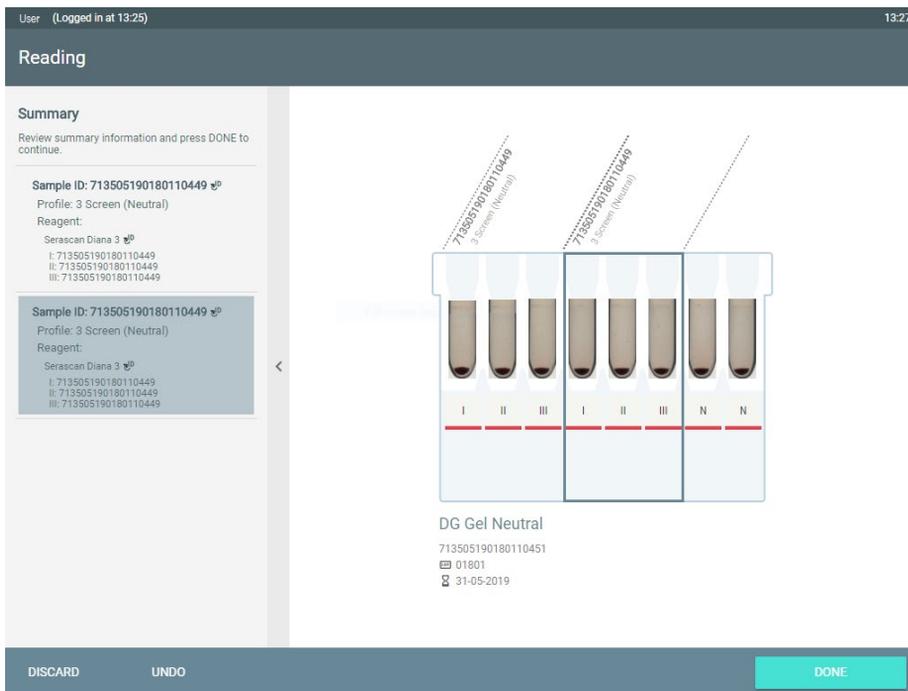


Figure 18. Assignment Summary

---

If any ID of sample or reagents is incorrect, the software allows their modification through selecting  button, next to the barcodes, and following the sample ID or reagents identification process (see in Sections 8.2 and 8.3).

The modified information will be indicated with  icon.



**CAUTION:** Incorrect traceability information can occur when incorrect barcodes are manually entered. The user is responsible for ensuring that manually entered barcodes are correct.



**NOTE:** Once in **Profile Results** screen, it is not possible to modify profile, sample ID nor reagents information assigned to a Grifols gel card.

---

# DG Reader Net

## 9 Displaying and Validating Results

This section provides a description of the **Pending Results** screen, the review, validation, modification, rejection, exportation, and printing, exporting and saving of results.

### 9.1 Pending Results Screen Overview

The software provides a detailed analysis of test results and makes it possible to view the images of each test, the reaction grade and the interpretations.

It combines the results of each microtube that form part of a phenotype interpretation (forward group, reverse group, phenotype, etc.) to provide an interpretation.

To view the **Pending Results** screen (Figure 19) showing all of the profiles which have been executed but not yet exported, press the **Pending Results** button on the **Main Menu** screen (Figure 11, no. 2).

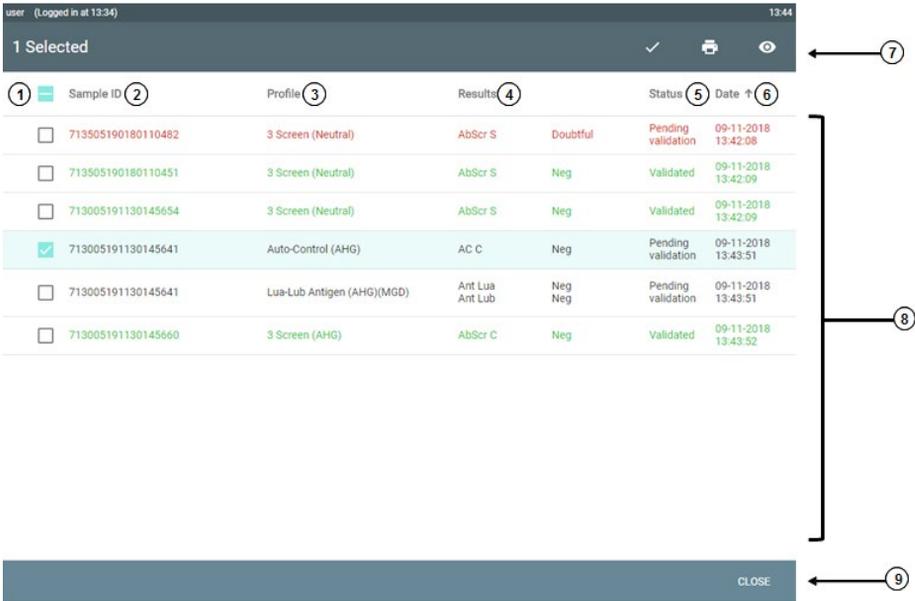


Figure 19. Pending Results Screen

- (1) **Select All** button: Selects all the results listed on the **Pending Results** list. Results can also be selected individually. Once selected, the following actions can be carried out on the selected results: **Review Results Information, Validate, Print and Export**.

(2) **Sample identification:**



**Manual ID** icon indicates that the identification has been entered manually by using the virtual keyboard.



**Modified Results** icon indicates that one or more test result contained in one profile has been modified.



**Donor ID** icon indicates that the correlative sample ID corresponds to the donor ID in the Xmatch profile.

- (3) **Profile:** Set of tests executed on the samples.
- (4) **Results:** Results with clinical significance which are obtained by the combining of the reaction grade of the microtubes which form a part of the executed test.
- (5) **Status: Pending Validation or Validated** status. For more information see Section 9.2.1.1.
- (6) **Date:** Date and time of the reading of the profile test.
- (7) **Action buttons:** See table below.

The following table describes the meaning of the icons:

Button	Description
	<b>Export All:</b> Once results are validated, it can be exported to the LIS and/or to the Database of DG Reader Net software. Once results have been exported, the results are removed from <b>Pending Results</b> . They can be visualized in the <b>Search Results</b> function (see Section 10). This icon appears once results are selected.
	<b>Print All:</b> Print a report of the selected results. Three different report types are available. For more information see Section 9.7. This icon appears once results are selected.
	<b>Validate All:</b> Validation confirms acceptance by the user (with necessary privileges) of ALL of the selected results and it is performed after the confirmation of the message that appears on the screen. Only the Results displayed in grey (results pending to validate, not exceptional results) will be validated. This icon appears once results are selected.
	<b>Cancel Validated Results:</b> Option to undo the validation of the selected results. This icon appears once results are selected.



**Review:** Button to access to the **Profile Result** screen. For more information see Section 9.2. It appears once results are selected.

## 9.2 Reviewing Results

Results are classified in two categories:

- **Normal Results:** Results that the software is able to interpret and to provide final results. See Section 9.3.1.
- **Exceptional Results:** When the software is not able to provide an interpretation. See Section 9.3.2.



**CAUTION:** When accepting the results during the validation step, it should be taken into account, in addition to the results itself, any incident deriving from the condition of the sample and any additional clinical information. Such incidents requires acceptance prior to the validation of the result.



**NOTE:** Exceptional Results (special results, results with incidents and results with inconsistencies) can only be accepted by Operator with appropriate rights. See Section 11.3.2 for more information.

### 9.2.1 Viewing Detailed Profile Result Information

To view detailed results information press directly the result in the **Pending Results** screen or press **Select** button  and **Review** button  (Figure 19, no. 8).

The **Profile Result** screen opens (Figure 20), showing all the information related to the profile tests, including the images of the microtubes associated with every test, the interpretation and the possible errors and associated incidents.

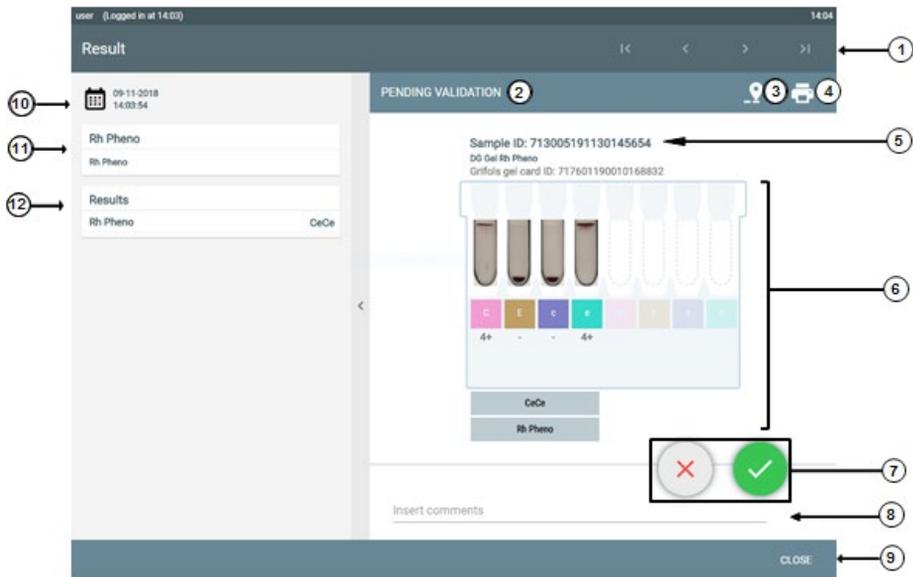


Figure 20. Profile Result Screen (Example)

- (1) **Navigation** buttons: Allows the navigation between different Profile Result.
- (2) **Status:** See Section 9.2.1.1.
- (3) **Traceability** button.
- (4) **Print** button.
- (5) Sample ID information.
- (6) Images of the microtubes of the gel card associated with the selected test, reaction grade information together with the result interpretation.
- (7) **Reject and Validate** buttons.
- (8) Comments.
- (9) **Close** button.
- (10) Reading time and date.
- (11) Profile information and the test involved.
- (12) Results of the tests.

Underneath the photograph of every microtube, there is written the reaction grade provided by the DG Reader Net software (Figure 20, no. 6). See Table 5 and Figure 21 for a picture of example of reaction grades.

**Table 5. Reaction Grades**

RESULT	REACTION GRADE	DESCRIPTION
Negative	0	Well-defined pellet of non-agglutinated red blood cells at the bottom of the gel column and no visible agglutinated cells in the rest of the gel column.
Doubtful	?	The reading algorithm is not able to decide between “-” and “+/-”. This is considered a <b>Special Result</b> (see below) and must be reviewed and manually assigned as a valid result. This may be caused by very few free red blood cells in the gel column or by small artefacts such as particles or bubbles in the gel.
	+/-	Barely visible small-sized clumps of agglutinated cells in the lower part of the gel column and a pellet of unagglutinated cells at the bottom. This is considered a <b>Special Result</b> (see below) and must be reviewed and manually assigned as a valid result.
Positive	1+	Some small-sized clumps of agglutinated cells most frequently in the lower half of the gel column. A small pellet may also be observed at the bottom of the gel column.
	2+	Small or medium-sized clumps of agglutinated cells throughout the gel column. A few unagglutinated cells may be visible at the bottom of the gel column.
	3+	Medium-sized clumps of agglutinated cells in the upper half of the gel column.
	4+	A well-defined band of agglutinated red blood cells in the top part of the gel column. A few agglutinated cells may be visible below the band.
Double Population	DP	A band of red blood cells at the top part of the gel or dispersed through the gel column, and a pellet in the bottom as a negative result.

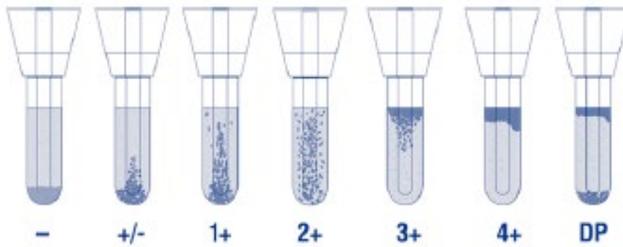


Figure 21. Picture of an Example of Reaction Grades



**NOTE:** In case that the software is not able to assign any of the previous results to the microtube, a Not Determined Result (NR) will be provided.

Once the reaction grade in the different microtubes which form part of the test is classified, the DG Reader Net software applies a mathematical algorithm to interpret the results and make a determination.

### 9.2.1.1 Status of the Reading

The **Profile Result** screen (Figure 20) is updated in real time with their status by outlining with an assigned colour. A reading evolves to the following status:

COLOUR	STATUS	DESCRIPTION
Grey	PENDING VALIDATION	The reading is finished and its results are pending to be validated.
Green	VALIDATED	The reading is finished and its results are already validated and pending to be exported to LIS and/or Database.
Light Grey	REJECTED	The reading has been rejected by the user.

COLOUR	STATUS	DESCRIPTION
Red	<b>EXCEPTIONAL RESULTS</b>	<b>Result with exceptional results.</b> The reading is finished but the software is not able to provide an interpretation due to incidents during the reading process, results with inconsistencies or special results requiring review, acceptance and/or modification of the incident. See Section 9.3.2 for more information.

### 9.2.2 Viewing Traceability Information

To view all the information regarding the traceability of the test and the sample executed, press on the **Traceability** button  on the **Profile Result** screen. The **Test Traceability Information** window opens (Figure 22) showing all the information related to the traceability of the test:

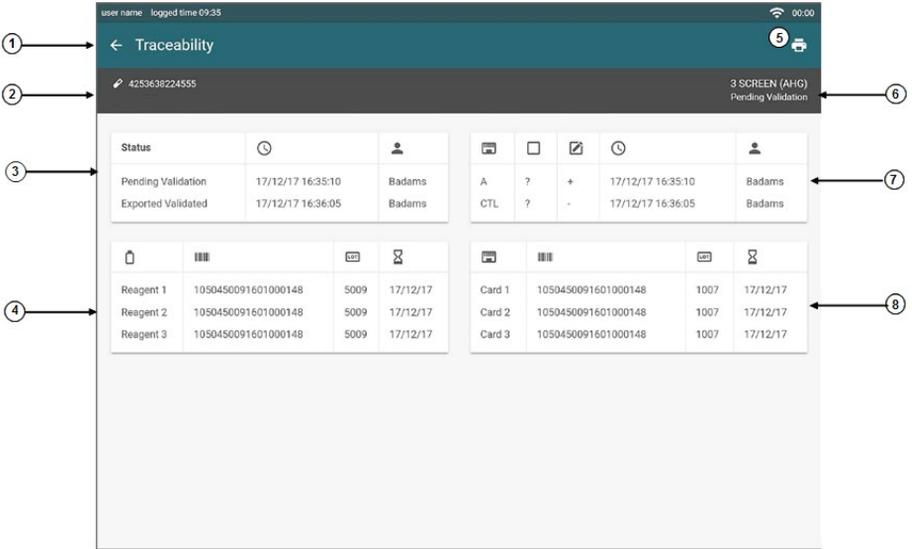


Figure 22. Result Traceability Information (Example)

- (1) **Back** button: Allows coming back to **Profile Result** screen.
- (2) Sample ID information.
- (3) Test execution information: This section contains the following information: Timing status and User involved in the execution.
- (4) Reagents traceability: This section contains information about the reagents used in the test execution, including barcode, lot number and expiry date.
- (5) **Print** button: Pressing this button, the traceability information related to status changes is printed.
- (6) Profile executed and current status.
- (7) Results traceability: This section contains information about the microtubes which results has been modified. Traceability of the instrument result, time of the modification and the user responsible of this modification is also included.
- (8) Grifols gel cards traceability: This section contains information about the gel card used in the test execution, including barcode, lot number and expiry date.

## 9.3 Validating Results

### 9.3.1 Validating Normal Results

Validation of the results confirms acceptance and can be done individually, by sample, by profile, or in multiple ways, as long as this does not produce exceptional results.



**CAUTION:** Results must be reviewed and validated by an Operator with the appropriate rights.

---

Results that do not have exceptional results do not need to be accepted before validated. To validate normal results:

1. From the **Pending Results** screen, select the results to be validated. To do that, individual results or **Select All** button  can be used.
2. Press the **Validate** button .  
A window appears to confirm validation.
3. Press **CONTINUE** to confirm.

From the **Profile Result** screen, select **Validate** button  (Figure 20, no. 7) to validate the result.

Validated results will now appear in green in the **Pending Results** screen and show a status of “Validated”. After validation, results can be exported.

### 9.3.2 Reviewing and Validating Exceptional Results

There are some situations where the DG Reader Net software is not able to provide an interpretation and are displayed in red in the **Pending Results** screen (Figure 19).

A list of the type results that are considered exceptional results and their category is shown in the table below:

**Table 6. Type of Results**

ICON	RESULT	DESCRIPTION
	<b>Inconsistencies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inconsistency with a previous result.</li> </ul>
	<b>Special Interpretations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Not Interpretable Results (NI).</li> <li>Autocontrol not negative.</li> <li>Direct Antiglobulin Test not negative.</li> <li>Control not negative.</li> <li>Discrepancies (Dis): When the result of combining the subgroup (<i>i.e.</i> forward and reverse) of the possible phenotyping interpretations of the test does not allow the software to obtain a clinical result because it is incongruous.</li> </ul>
	<b>Special Microtube Grade</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Double Population (DP).</li> <li>Doubtful reaction grade (?).</li> <li>Doubtful positive reaction grade (+/-).</li> <li>No Results Determined (NR).</li> <li>Any result or reaction grades previously configured as a special result in the software.</li> </ul>

ICON	RESULT	DESCRIPTION
	<b>Incidents</b>	<p>Incidents that can affect the reaction grade.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No RBC.</li> <li>• RBC exces.</li> <li>• Fibrin Haemolysis.</li> <li>• Haemolysis.</li> <li>• Reading error.</li> <li>• Not Classifficable (NC).</li> </ul>



**NOTE:** To configure the **Special Result** on the DG Reader Net software, contact your local Grifols service representative.

The results listed above must be reviewed and confirmed individually before it can be validated.

To review and confirm results:

1. Select the result and **Press Review** button in the **Pending Results** screen (Figure 19, no. 8) to open the **Profile Result** screen (Figure 20), where more specific information about the microtube grade and/or special results is available.
2. Retrieve the processed gel card with the exceptional result that has been read and perform the actions described in the following sections, as appropriate.
3. Press the **Accept Results** button  to accept the results for that sample profile. This button accepts all exceptional results in the profile, including the results of the reaction grade of the microtubes. Once results have been accepted, **Undo Results Acceptance** button  allows you to undo the acceptance.



**NOTE:** To reject the results, press . The request and its results are deleted from the **Pending Results** screen and archived in the Database.

A window appears to confirm the acceptance.

4. Press to confirm.

5. If requested, enter the user **Password**, and press **ACCEPT** button.

Any **Exceptional Result** icon will change color from red to green:

- From  to .
- From  to .
- From  to .
- From  to .

6. Add a comment (if desired) by pressing Insert comments (Figure 20, no. 8).

Introduce the comment by using the virtual keyboard.

7. To validate the entire profile, press the **Validate** button .



**NOTE:** Press **CLOSE** to return to the **Pending Results** screen, where this profile can be validated individually or along with other results.



**NOTE:** If the **Re-identification** option is activated (see Section 11.2.2.2) the software will request the re-identification of an user (password).

---

### 9.3.2.1 Reviewing and Accepting Special Results

#### 9.3.2.1.1 Reviewing and Accepting Special Microtube Grade Results

The table below describes the different special microtube grade agglutination which can be provided by the instrument and the description of the most common actions that can be performed by the Operator:

**Table 7. Special Microtube Grade Results**

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>DP (Double Population)</p>	<p>The instrument has detected a band of red blood cells at the top part of the gel or dispersed throughout the gel column, and a pellet in the bottom as a negative result. Precaution should be taken in the interpretation of double population events.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually. To review it, check in the Instructions for Use of the product to identify the volume needed for the performed test. Then, compare the processed card volume with the expected DP pattern for this test. An example of the approximated expected pattern for DP after centrifugation for each test are:</li> </ol> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 <math>\mu</math>L</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 <math>\mu</math>L</p>  </div> </div>

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Check for the absence of fibrin following the instructions described in Section 9.3.2.3.1.</li> <li>3. If fibrin is discarded and the DP pattern is confirmed.</li> <li>4. Read carefully the Instructions for Use of the gel card.</li> <li>5. Check additional information on patient history about subgroups, transfusion or transplant events.</li> <li>6. Follow the corresponding guidelines.</li> <li>7. Perform additional testing, if necessary.</li> <li>8. With this information: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button . If <b>DP</b> result is accepted as a result, <b>Not Interpretable</b> result (NI) is reported by the instrument in the result interpretation level (Figure 20, no. 6) after combining the corresponding microtubes that form part of that interpretation. The result is ready to be validated and exported (see more information in Section 9.3).</li> <li>• Modify the result according the visual reading. See more information in Section 9.4. Then, validate and export the result.</li> </ul> </li> </ol>

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>Doubtful reaction grade (?)</p>	<p>The instrument has detected a very weak reaction pattern “?” in that microtube that is lower than “+/-” agglutination grade. Given that this reaction can be in the limit of the sensitivity of the reader, this result must be confirmed by the user. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually: <ul style="list-style-type: none"> <li>Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button . If “?” result is accepted as a result, <b>Not Interpretable</b> result (NI) is reported by the instrument in the result interpretation level (Figure 20, no. 6) after combining the corresponding microtubes that form part of that interpretation. The result is ready to be validated and exported (see more information in Section 9.3).</li> <li>Modify the result according the visual reading by assigning a valid result as indicated in Section 9.4. Then, validate and export the result.</li> </ul> </li> </ol>

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>Doubtful reaction grade (+/-)</p>	<p>The instrument has detected a weak reaction pattern in that microtube corresponding to a “+/-” agglutination grade. Given that this reaction can be in the limit of the sensitivity of the reader, this result must be confirmed by the user. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>Proceed according of the guidelines of the lab: <ul style="list-style-type: none"> <li>Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button . If “+/-” result is accepted as a result, <b>Not Interpretable</b> result (NI) reported by the instrument in the result interpretation level (Figure 20, no. 6) after combining the corresponding microtubes that form part of that interpretation. The result is ready to be validated and exported (see more information in Section 9.3).</li> <li>Modify the result according the visual by assigning a valid result as indicated in Section 9.4. Then, validate and export the result.</li> </ul> </li> </ol>
<p>Any result previously configured as a special result in <b>Configuration</b></p>	<p>The instrument has detected a reaction pattern that agrees to an agglutination that must be reviewed under customer request (see more information in Section 9.3.2). Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>Confirm the result provide by the reader.</li> <li>Proceed according of the guidelines of the lab: <ul style="list-style-type: none"> <li>Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button . If a regular agglutination (from - to 4+) is accepted, the instrument combines the result of the defined microtubes to provide the result interpretation. The result is ready to be validated and exported (see more information in Section 9.3).</li> <li>Modify the result; if appropriate (see more information in Section 9.4). Then, validate and export the result.</li> </ul> </li> </ol>

<b>DESCRIPTION</b>	<b>TROUBLESHOOTING</b>
<p>NR (No Result Determined)</p>	<p>The reaction shows a pattern that is not recognized by the reader. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>2. Modify the results according the visual reading. See more information in Section 9.4.</li> </ol> <p>If a regular agglutination (from - to 4+) has been introduced, the reader combines the result of the defined microtubes to provide the result interpretation. The result is ready to be validated (see more information in Section 9.3).</p>

### 9.3.2.1.2 Reviewing and Accepting Special Interpretation Results

The table below describes the different special results which can be provided by the instrument and the description of the most common actions that can be performed by the Operator:

**Table 8. Special Interpretation Results**

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>NI (Not Interpretable)</p>	<p>DG Reader Net software fails to obtain an expected interpretation when it combines the results of each microtube that form part of a phenotype interpretation (forward group, reverse group, group, phenotype, etc.). Proceed as follow to solve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>2. Identify the cause of the NI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• If it due to a processing incident, follow the procedure described in Section 9.3.2.3.</li> <li>• If it is due to a special microtube grade, follow the procedure described in Section 9.3.2.1.1.</li> <li>• If it is due to a discrepant result, follow the procedure described in Section 9.3.2.1.2.</li> <li>• If it is due to a Positive control microtube, follow the Instructions for Use of the corresponding gel card. Repeat the test, if necessary.</li> </ul> </li> </ol>
<p>AUTOCONTROL NOT NEG (Autocontrol Not Negative)</p>	<p>DG Reader Net software detects that autocontrol is not negative. Proceed as follow to solve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>2. If the visual reading confirms the results obtained by the user: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Read carefully the Instructions for Use of the used gel card.</li> <li>• Check additional information on patient history.</li> <li>• Follow the corresponding guidelines to resolve.</li> <li>• Perform additional testing if necessary.</li> </ul> </li> <li>3. Accept the results (if it is appropriate) following the procedure described in Section 9.3 or repeat the test.</li> </ol>

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>DAT NOT NEG (Direct Antiglobulin Test Not Negative)</p>	<p>DG Reader Net software detects that positive direct antiglobuline test is not negative. Proceed as follow to solve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>2. If the visual reading confirms the results obtained by the user: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Read carefully the Instructions for Use of the used gel card.</li> <li>• Check additional information on patient history.</li> <li>• Follow the corresponding guidelines to resolve.</li> <li>• Perform additional testing if necessary.</li> </ul> </li> <li>3. Accept the results (if it is appropriate) following the procedure described in Section 9.3 or repeat the test.</li> </ol>

DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
<p>Discrepancies</p>	<p>Discrepancies between forward and reverse groups may be observed. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retrieve the Grifols gel card from the Reading holder and inspect it visually.</li> <li>2. If the visual reading confirms the results obtained by the user: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Read carefully the Instructions for Use of the used gel card.</li> <li>• Check additional information on patient history. Discrepancies between forward and reverse groups may be observed in patients with low or non-existent levels of isoagglutinins: Newborns up to the age of 4 - 6 months, elderly persons, patients with immunodeficiency or with much diluted antibodies due to plasma exchange procedures.</li> <li>• Follow the corresponding guidelines to resolve.</li> <li>• Perform additional testing if necessary.</li> <li>• Accept the microtube result (if appropriate) by using <b>Accept Results</b> button .</li> </ul> <p>If the discrepant result is accepted as a result, <b>Not Interpretable</b> result (NI) is reported by the instrument in the result interpretation level (Figure 20, no. 6) after combining the corresponding microtubes that form part of that interpretation.</p> <p>The result is ready to be validated (see more information in Section 9.3).</p> </li> <li>3. On the contrary, modify the results according the visual reading. See more information in Section 9.4.</li> </ol> <p>If a regular agglutination (from - to 4+) has been introduced, the reader combines the result of the defined microtubes to provide the result interpretation. The result is ready to be validated (see more information in Section 9.3).</p>

### 9.3.2.2 Reviewing Results with Inconsistencies

An inconsistency is considered a discrepancy between two results for samples that have the same sample barcode. DG Reader Net software can be configured to search for inconsistencies once a result has been obtained.



**NOTE:** It is possible to activate this inconsistencies check and set the time period from when inconsistencies should start to be reviewed. See Section 11.2.2.1 for further information.

Once configured, the system checks for inconsistencies between results that are **Pending Validation** status and any other result with the same sample barcode that is one of the following status: "Pending Validation", "Validated" or "Exported".

In the Sidebar of the **Profile Results** screen, there is the Inconsistencies table (Figure 23) that shows information about the previous inconsistent results obtained in other executions for the same sample (see in Figure 24).

Inconsistencies		
8 AbScr S		
Profile	Results	Date
3 Screen (Neutral)	Pos	09-11-2018
3 Screen (Neutral)	Neg	09-11-2018

Figure 23. Inconsistencies Table in Profile Results Screen (Example)

To review the inconsistency and validate the result:

1. Go to the **Profile Result** screen selecting the result and pressing **Review** button (Figure 19, no. 8).

The **Profile Result** screen displays.

admin (Logged in at 13:35) 13:38

Result

12-11-2018  
12:20:04

ABO-Rh (2D)  
ABO-Rh (2D)

Results

Group Rh	O+
Group	O
Direct Group	O
Reverse Group	O
Rh D	Pos

Inconsistencies

Rh D

Profile	Results	Date
ABO-Rh (2D)	Pos	12-11-2018
ABO-Rh (2D)	Neg	12-11-2018

Sample ID: 713505190180135199  
\*DG Gel ABO-Rh (2D)  
Grifols gel card ID: 716101190180194214

A	B	AB	D <sup>0+</sup>	D <sup>0+</sup>	Ctl	N <sub>A1</sub>	N <sub>B</sub>
-	-	-	3+	3+	-	4+	4+

O Pos O  
Direct Group Rh D Reverse Group

Insert comments

CLOSE

Figure 24. Profile Result with Pending Review Inconsistencies

After reviewing the inconsistency, accept the results (if it is appropriate) by pressing **Accept**

**Results** button .

### 9.3.2.3 Reviewing and Accepting Execution Processing Incidents Results

During the execution of the test, incidents can occur which can affect the reaction grade. The

software marks the affected microtube with the **Microtube Incident** icon .

The possible incidents that can appear in the results are described below.

### 9.3.2.3.1 Incidents During Card Reading

The table below describes the different abnormal events that can be detected by the instrument during the reading step, the results provided and the corresponding warning in the microtubes affected. A description of the most common actions that can be performed by the Operator is also included:

**Table 9. Incidents During Card Reading**

WARNING	RESULT PROVIDED	DESCRIPTION AND INCIDENT RESOLVING
No RBC	NR	<p>The instrument has detected that the quantity of red blood cells in the microtube are below the expected range. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect the Grifols gel card visually.</li> <li>2. Confirm the absence or low quantity of RBCs.</li> <li>3. If the incident is confirmed, reject the result by using the <b>Reject</b> button  and repeat the test.</li> </ol>
RBC excess	NR	<p>The instrument has detected that the quantity of RBCs in the microtube is higher than expected. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect the Grifols gel card visually.</li> <li>2. Confirm the excess of RBCs.</li> <li>3. This incident does not invalidate the test: <ul style="list-style-type: none"> <li>• If the quantity of RBCs is acceptable according to the visual reading, therefore proceed to modify the result as described in Section 9.4 and accept the test result by pressing <b>Accept Results</b> button . Then validate and export the result.</li> <li>• If the quantity of RBCs is not acceptable, reject the result by using the <b>Reject</b> button  and repeat the test.</li> </ul> </li> </ol>

WARNING	RESULT PROVIDED	DESCRIPTION AND INCIDENT RESOLVING
Fibrin haemolysis	NR	<p>The instrument has detected the presence of fibrin in the top of the microtube. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect the Grifols gel card visually.</li> <li>2. Confirm the presence of fibrin.</li> <li>3. Identify the sample tube.</li> <li>4. Inspect the sample tube and check for the presence of fibrin.</li> <li>5. Only in those cases that the fibrin strand is clearly visible in the microtube image and can be distinguished from the reaction pattern, modify the NR result to a valid result as described in Section 9.4 and accept the</li> </ol> <p>test result by pressing <b>Accept Results</b> button . Then validate and export the result.</p>

WARNING	RESULT PROVIDED	DESCRIPTION AND INCIDENT RESOLVING
Haemolysis	Original result	<p>The instrument has detected hemolysis in the incubation chamber of the microtubes or the highest area of the gel column. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect the Grifols gel card visually.</li> <li>2. Confirm the presence of hemolysis.</li> <li>3. Identify the sample tube.</li> <li>4. Inspect the sample tube and check if there is or not presence of hemolysis in the tube. <ul style="list-style-type: none"> <li>• If hemolysis is present: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Check the historical data of the patient to confirm or discard the presence of potential autoantibodies.</li> <li>- Confirm that the blood samples has been collected following standard blood sampling guidelines, it has been stored in appropriate conditions and the extraction date.</li> <li>- Check the storage and centrifugation conditions of the sample.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> <p>Then, if appropriate, accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button  , validate and export.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If hemolysis is not present, reject the result by using the <b>Reject</b> button  and repeat the test.</li> </ul>
Not classifiable	NR	<p>The agglutination pattern presented by the microtube does not match any of the known agglutination patterns used by the instrument. Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect the Grifols gel card visually.</li> <li>2. Check the result provided by the instrument and modify the result according the visual reading.</li> <li>3. Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button  . Then, validate and export.</li> </ol>

WARNING	RESULT PROVIDED	DESCRIPTION AND INCIDENT RESOLVING
Reading error	NR	<p>An anomaly during the image digitalization process of the card makes impossible to obtain the results.</p> <p>Proceed as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect Grifols gel card visually.</li> <li>2. Modify the result according the visual reading of the gel card.</li> <li>3. Accept the microtube result by using <b>Accept Results</b> button .</li> </ol> <p>If the incident is recurrent, contact your local Grifols service representative.</p>

To review and accept incidents, press the **Microtube Incident** icon  from the **Profile Result** screen on the image of the microtube to obtain more information about the incident.

## 9.4 Modifying the Reaction Grade

The reaction grade obtained by the instrument can be modified. The DG Reader Net software will automatically interpret the result using the new reaction grade.

To modify the reaction grade:

1. Press on the microtube (Figure 20, no. 6).
2. Select the appropriate reaction grade.

A confirmation message displays.



**NOTE:** Press **Cancel** button in the confirmation message to cancel the action.

---

3. If requested, enter the user **Password**, and then press **MODIFY** button.
4. Add a comment, if desired, by pressing Insert comments (Figure 20, no. 8).

The modifications are be updated and the new interpretation results are displayed on the Interpretation Results level (Figure 20, no. 6).

5. Validate the results (see more information in Section 9.3).

The icon  is displayed next to any interpretation result that has had the modified reaction grade of microtube involved.



**NOTE:** Any modification made to the reaction grade is recorded and displayed in **Traceability** screen.

---



**NOTE:** The modification of a reaction grade can change the interpretation of a profile.

---

## 9.5 Rejecting Results

To reject a result:

1. Go to the **Profile Result** screen selecting the result and pressing **Review** button (Figure 19, no. 8).

The **Profile Result** screen displays.

2. Press the **Reject** button . A confirmation message displays.

After confirming, the results are deleted from the **Pending Results** screen and archived in the Database of DG Reader Net software.

## 9.6 Exporting Results to LIS

Once the Results are validated (see Section 9.3) the results can be sent to the Laboratory Information System (LIS), if it is configured.

To export results:

1. From the **Pending Results** screen (Figure 19), select the results to export by pressing on each result or by pressing the **Select All** button to select all of the results on the **Pending Results** screen.



2. Press the **Export** button .
3. Press **Continue** button to confirm.

The selected results are sent to LIS (if configured) and to the Database.

It is possible to configure that normal results are automatically validated and exported. See Section 11.2.2.2 for further information.

## 9.7 Printing and Saving Results Reports

### 9.7.1 Printing Report

The DG Reader Net software provides different reports, which can be viewed and printed by the Operator at any stage after results have been generated.

To print the results which appear on the **Pending Results** screen (Figure 19):

1. From the **Pending Results** screen, select the results to be included in the Report. To do that, individual results or **Select All** button can be used.



2. Press the **Print** button .
3. Select one of the three types of report available:
  - Press **Result Report** button to obtain the **Reading Report** with all of the results of the sample profiles selected, with the interpretation of the results of each profile test, along with the reaction grade associated with each microtube.
  - Press **Results List** button to obtain the **Results List Report** with the results of the sample profiles selected, with only the final interpretation of the results for each profile test.
  - Press **Result Traceability Report** to obtain the **Traceability Report**, which includes the results of the sample profiles selected, with the image of the processed card microtubes, and their reaction grade.



**NOTE:** In order to print more detailed information in relation to a specific profile applied to a specific sample, enter the screen **Profile Result** and print it from there.

---



**NOTE:** It is possible to add the logo of the laboratory on the printed reports. See in Section 11.2.1.4.

---



**NOTE:** When a new report is created the generation process could take some minutes as a function of the results selected.

---

4. Press **Print** button  on the top-right of the screen to obtain a printed copy of the report.
5. Press **Close** button  to close the report and continue working with the reader.

## 9.7.2 Saving Report Data

To save the report:

1. Follow the steps from 1 to 3 described on Section 9.7.1 to display the report with the desirable range of results.
2. Press **Save** button  of the top-right of the screen.
3. Select the directory of the connected USB to save the report and enter the file name.
4. Press the **Save** button.  
The report is saved on the selected directory.
5. Press **Close** button  to close the report and continue working with the reader.

## 10 Searching Results in Database

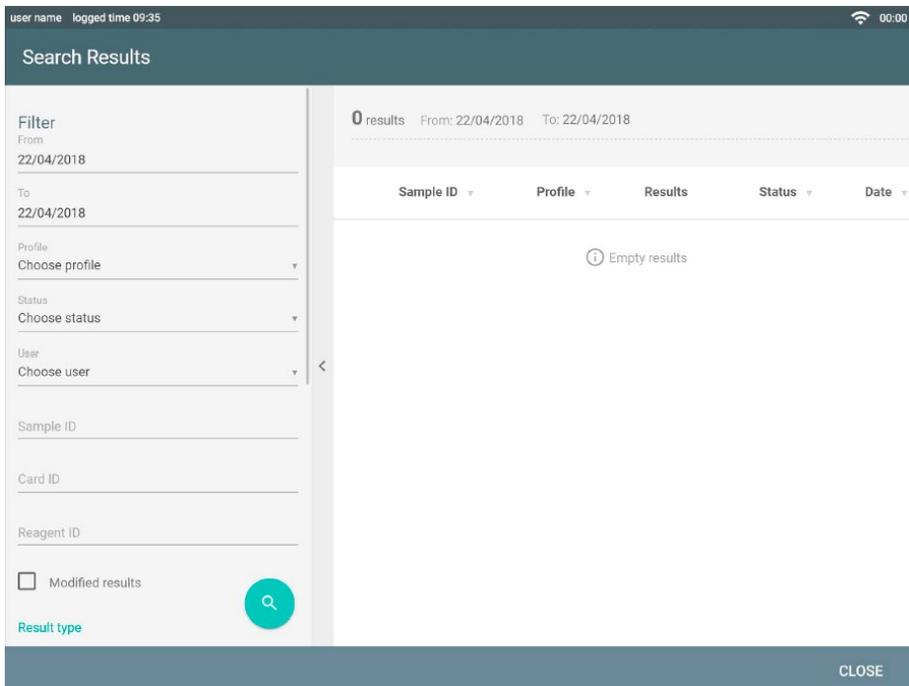
The DG Reader Net software has a Database (independent from the Database in any connected LIS) where all results are stored, including the images. All of these results and images are accessible to the Operator at any time.

### 10.1 Searching and Viewing Results in the Database

To search and view results that have been stored in the Database:

1. Press the **Search Results** button (Figure 11, no. 3).

The **Search Results** screen opens (Figure 25). It allows viewing results present in the Database.



**Figure 25. Search Results Screen**

2. Select one or several of the first category of search criteria filters:
  - **Date Range:** The DG Reader Net software will display the results obtained during the time interval between **From** and **To**. To facilitate the introduction of the date, there is a small calendar accessible by clicking the dates.
  - **Profile:** The DG Reader Net software will allow filtering the results by profile, selecting the desired option/s in the drop-box. Only profiles with executed results are available in the drop-box.
  - **Status Profile:** The DG Reader Net software will allow filter the results to display by status of the profile (“Pending Validation”, “Validated” or “Exported”) selecting the desired option in the drop-box. See more information about the status of the profiles in Section 9.2.1.1.
  - **User:** The DG Reader Net software will allow filter the user who has performed the reading.
  - **Sample Barcode:** The DG Reader Net software will display the results obtained by the sample which barcode has been introduced in the **Sample Barcode** field.
  - **Grifols Gel Card Barcode:** The DG Reader Net software will display the results obtained by using the gel card which barcode has been introduced in this field.
  - **Reagent Barcode:** The DG Reader Net software will display the results obtained by using the reagent which barcode has been introduced in this field.
  - **Modified Results:** If selected, the DG Reader Net software will display the results that have been modified by the user only.
  - **Normal Results:** If selected, only normal results will be displayed.
  - **Exceptional Results:** If selected, only exceptional results will be displayed.

The following table contains additional filters that can be added to this first category:

**Table 10. Additional Search Criteria Filters**

SEARCH CRITERIA	DESCRIPTION
Special results	<p>From the search described in the table above, the software will apply an additional filter and will display the result with special results only. See more information in Section 9.3.2.1.</p> <p>An extra filter can also be applied to display specifically:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Special microtube grade .</li> <li>• Special interpretation . <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autocontrol not negative.</li> <li>- Direct Antiglobulin Test not negative.</li> <li>- Control not negative.</li> <li>- Discrepancies.</li> </ul> </li> </ul>
Results with Incidents 	<p>From the search described in the table above, the software will apply an additional filter and will display the result with execution processing incidents only. See more information in Section 9.3.2.3.</p>
Results with Inconsistencies 	<p>From the search described in the table above, the software will apply an additional filter and will display the result with inconsistencies only. See more information in Section 9.3.2.2.</p>

Also related to exceptional results, the following table contains filters that can be added:

**Table 11. Search Criteria Filters**

SEARCH CRITERIA	DESCRIPTION
Accepted	The DG Reader Net software will display any result with incidents that has been accepted by the Operator.
Pending acceptance	The DG Reader Net software will display any result without incidents.

3. Press  to apply the selected filters. The DG Reader Net software displays the crossselection of results contained in the selected filters.

The information appears on the screen in table form (Figure 26) with the following information:

- Sample identification.
- Profile.
- Results.
- Status.
- Date.

The screenshot shows a search results interface with the following components:

- Filter Sidebar (Left):** Includes sections for 'From' (09-11-2018), 'To' (09-11-2018), 'Choose profile', 'Choose status' (Exported, Validated, Pending validation), 'Choose user', 'Sample ID', 'Card Barcode', 'Reagent barcode', and a 'Modified results' checkbox with a search icon.
- Header (Top):** 'Search results' title, '9 results' (1), 'From: 09-11-2018 To: 09-11-2018', and a 'Delete Filters' button (2).
- Filter Bar (Below Header):** 'Status: Exported, Validated, Pending validation' (3) with a close icon.
- Results Table (Center):** A table with columns: Sample ID, Profile, Results. It contains 9 rows of data with checkboxes in the first column. (4) points to the table.
- Footer (Bottom):** A 'CLOSE' button (5).

**Figure 26. Search Results Screen with Filtered Results**

- (1) Number of results filtered with the filters selected.
- (2) **Delete Filters** button.
- (3) Filters applied in the current search.
- (4) Filtered results.
- (5) **Close** button.

All results filtered with **Search Results** options can be selected by pressing **Select** button (). All actions available in **Pending Results** screen (Figure 19) are also available from **Search Results** option (see Section 9.1).

To perform a new search, delete the filter by pressing the **Delete Filters** button  or

removing filters one by one, selecting  in the filters applied (Figure 26, no. 3) and entering the new search criteria in the filter.

## 10.2 Printing Searched Results

To print the results which appear on the **Search Results** screen (Figure 26):

1. Select the results to be included in the Report. To do that, individual results or **Select All** button can be used.



2. Press the **Print** button .

The software allows you to choose from different report formats: For further information consult Section 9.7.1.

## 10.3 Saving Searched Results

To save search results in an electronic format follow the procedure described in Section 9.7.2.

## 10.4 Resending Results to LIS

If results are not successfully sent to LIS due to a connection problem, resend the results:

1. Search the results to be resent to LIS. See more information in Section 10.1.
2. Select the desired results by pressing **Select All** button or selecting them individually.



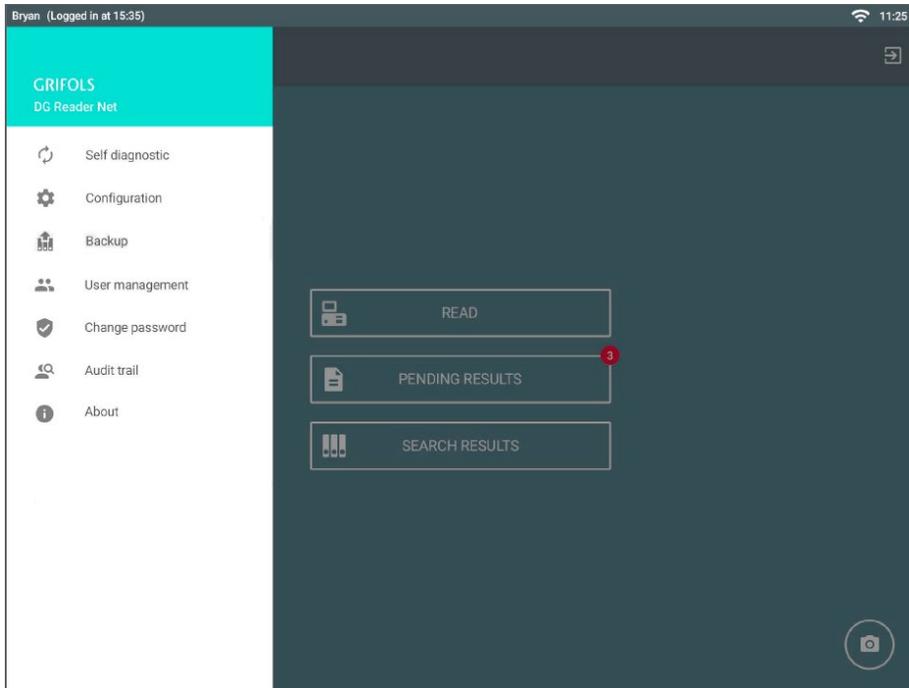
3. Press the **Export** button from the **Search Results** screen.

# 11 Configuring the DG Reader Net

## 11.1 Settings Menu Overview

To access to settings menu:

1. Press in the left side of the **General** bar (Figure 11, no. 7) in the **Main Menu** screen.
2. The **Settings Menu** screen (Figure 27) overlays the **Main Menu** screen.



*Figure 27. Settings Menu Screen*

The following options are available:

- **Self-Diagnostic:** This option allows assess the general status of the DG Reader Net. For more information see Section 13.
- **Configuration:** It is the part of the software in charge to configure the DG Reader Net. For more information see Section 11.2.
- **Backup:** It is the part of the software in charge to back up and reestablish certain stored data. For more information see Section 12.5.
- **User management:** It is the part of the software in charge to manage users groups and their permissions across the DG Reader Net interface. For more information see Section 11.3.
- **Change password:** It is the part of the software in charge to allow the user to change password. For more information see Section 11.4.
- **Audit trail:** It is the part of the software in charge to trace the user access to the DG Reader Net software. For more information see Section 11.5.
- **About:** It is the part of the software in charge to inform the user about the DG Reader Net software version. For more information see Section 11.6.



**NOTE:** Some of the options described above are available for Supervisor only. See Section 11.3.2 for more information.

---

To close the **Settings Menu** screen slide out the **Settings Menu** screen (right to left) or press the screen outside the Sidebar.

## 11.2 Configuration Overview

To access to the **Configuration** screen proceed as follow:

1. Select **Configuration** option in **Settings Menu** screen.

The **Configuration** screen is displayed (Figure 28).

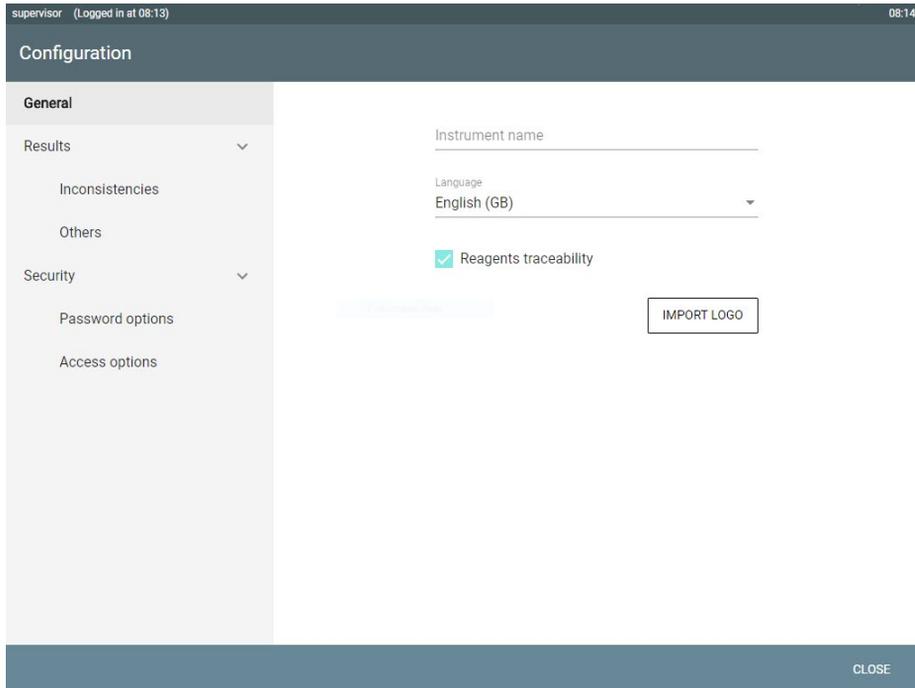


Figure 28. Configuration Screen

Configuration of the following items is available:

- **General.**
- **Results.**
- **Security.**

## 11.2.1 General

This option allows customize the DG Reader Net according to the lab needs. The following items can be configured (Figure 28):

- **Instrument name.**
- **Language.**
- **Reagents traceability.**
- **Logo.**

### 11.2.1.1 Instrument Name

To include the instrument name in all reports, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > General**.
2. Press the **Instrument Name** field.  
The virtual keyboard will be displayed.
3. Introduce the name.  
The name will be saved by closing the **Configuration** screen.

### 11.2.1.2 Language

To select the language of the DG Reader Net interface, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > General**.
2. Press ▼ in **Language** field.
3. Select the language in the expanded navigation drawer.  
The selected language is displayed in the **Language** field.

The **Language** configuration will be saved by closing the **Configuration** screen.

### 11.2.1.3 Reagents Traceability

By working with this option activated, the DG Reader Net software will ask to identify the reagents in all readings for traceability purpose. If this option is activated, the DG Reader Net software remembers the last reagent lot. See Section 8.3 for more information about the reagents identification.

To work with full traceability of the reagents, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > General**.
2. Press the **Reagents Traceability** check box.

This option will be saved by closing the **Configuration** screen.

### 11.2.1.4 Logo

To include a logo in the reports, this logo must be saved in the DG Reader Net software. To do that, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > General**.
2. Press the **Import Logo** button.

The DG Reader Net software requests to insert the storage device in the USB port (Figure 9, no. 8). The DG Reader Net will scan the storage device and will display files on the root and available folders.

3. Select the folder where to logo is saved.
4. Select the file name of the logo.

The logo will be display in the **General Configuration** screen next to the **Logo** button.

The logo will be saved by closing the **General Configuration** screen.

To remove the included logo, select  icon that appears next to it, in **General** section of **Configuration** screen.

## 11.2.2 Results

### 11.2.2.1 Inconsistencies

To include activate **Delta Check** option in order to detect inconsistencies, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Results**.
2. Select **Inconsistencies** section.
3. Activate Delta check by samples by selecting  button.

The options to choose the delta check historical that will be compared will be available.

4. Select the historical range:
  - All: All results in Database will be considered.
  - From date: Results obtained after this date will be considered.
  - Days prior the current date: Only the selected number of days prior the current date will be considered.

The inconsistencies configuration will be saved by closing the **Configuration** screen.

### 11.2.2.2 Others

Four more configurable options are available in DG Reader Net software regarding results:

- **Re-identification:** If activated, password will be requested when performing determined actions in **Profile Result** screen (see Section 11.3.2).
- **Disable Validation button in Pending Results:** If activated, the validation button in **Pending Results** screen will be disabled. Then, all results must be validated entering in **Profile Result** screen.
- **Automatic validation and export of results:** If activated, all normal results will be validated and exported automatically. Exceptional results will remain in **Pending Results** screen in order to be reviewed and accepted.
- **Show confirmation message when modifying the reaction grade:** If activated, a confirmation message will appear when modifying the reaction grade.

To activate or deactivate these options, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Results**.
2. Select **Others** section.
3. Press the corresponding check box.

The configuration will be saved by closing the **Configuration** screen.

### 11.2.3 Security

#### 11.2.3.1 Password Options

The password policy can be configured in the DG Reader Net software. The following parameters can be configured:

- **Include numbers in password:** When selected, numbers will be required in user passwords.
- **Minimum password length.**
- **Maximum password length.**
- **Password expiration days:** Frequency with which the system require users to change their passwords. After the programed time, the password change will be required.

To activate the requirement to include numbers in passwords, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Security**.
2. Select **Password Options** section.
3. Press the **Include Numbers in Password** check box.

This option will be saved by closing the **Configuration** screen.

To set up minimum and maximum password length and password expiration days:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Security**.

2. Select **Password Options** section.
3. Press the corresponding field.

A virtual keyboard will be displayed.

4. Type the corresponding information in each field.

This option will be saved by closing the **Configuration** screen.



**NOTE:** For data confidentiality reasons, it is recommended to use a strong password policy configuration.

---

### 11.2.3.2 Access Options

Some options regarding the users' access can be configured in the DG Reader Net software:

- **New password different from the last N passwords:** If activated, it will be required to introduce a different password from the last one/s when changing it. The number of different previous passwords has to be introduced.
- **Number of failed login attempts before user blocking:** Indicates the number of attempts when introducing failed user and password information, before blocking it.
- **User blocking time after failed login attempt:** Period of time that the user will be blocked after failed login attempt.
- **Automatic logout time:** It is the inactivity time after which the screen will be locked. After the programmed time, the DG Reader Net will be locked and the User and Password will be required to login again.

To activate the requirement define different passwords from the last N passwords, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Security**.
2. Select **Access Options** section.
3. Activate the option by selecting .

This option will be saved by closing the **Configuration** screen.

To set up these parameters:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Configuration > Security**.
2. Select **Access Options** section.
3. Press the corresponding field.

A virtual keyboard will be displayed.

4. Type the corresponding information in each field.

This option will be saved by closing the **Configuration** screen.

## 11.3 Users Management

This section provides a description of the user configuration and management of the instrument.

### 11.3.1 User Configuration Overview

The DG Reader Net software allows to quickly and efficiently managing user groups and their access permissions across the reader interface. The program includes a multi-level, multi-functional and multi-user password system. That is, each registered user is provided access to various options of the DG Reader Net system.

Users must be configured to work with the instrument.



**NOTE: User Management** option is available for the Supervisor role. Supervisor is the responsible to configure the rest of the Operators.



**NOTE:** A part from the roles described in this section that are defined by the Supervisor, there are authorized personnel who have access to the DG Reader Net software with different rights of access. If you desire further information about the configuration programs, the authorized personnel and their privileges, contact your local Grifols service representative.



**NOTE:** Each registered user is provided access according his role. Each role has access to certain options. The rest of options will be disabled.



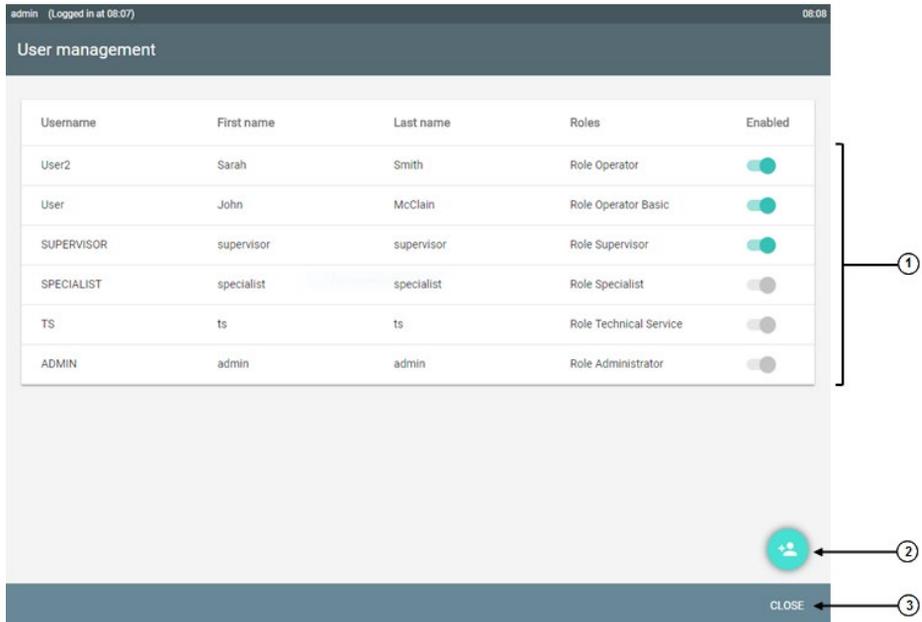
**NOTE:** To configure the frequency with which the system require users to change their passwords, as well as which specific actions require passwords to access, see Section 11.2.3.

---

To configure user related options, proceed as follow:

1. On **Settings Menu** (Figure 11, no. 7) press  **User Management** button.

The **User Management** screen (Figure 29) will be displayed. All users created in the system are listed in this screen. The users can be enabled or disabled by sliding the **User Activation** button  to the right or to the left, respectively.



**Figure 29. User Management Screen**

- (1) Users.
- (2) Create new user.
- (3) **Close** button.

### 11.3.2 User Groups and Access Permissions

There are four defined user groups or roles with different access permissions:

- Supervisor.
- Operator PLUS.
- Operator.
- Operator BASIC.

The Table 12 is a summary of the permitted actions within each access level:

**Table 12. Permitted Actions for each Access Level**

	OPERATOR BASIC	OPERATOR	OPERATOR PLUS	SUPERVISOR
Perform a reading process	Yes	Yes	Yes	Yes
View results	Yes	Yes	Yes	Yes
Print results	Yes	Yes	Yes	Yes
Modify results	No	No	Yes + identification required (configurable)	Yes + identification required (configurable)
Validate results	No	Yes	Yes	Yes
Reject results	No	No	Yes	Yes
Accept exceptional results	No	No	Yes + identification required (configurable)	Yes + identification required (configurable)
Validate results with expired reagents	No	No	No	Yes
Export results	No	Yes	Yes	Yes
Introduce notes	Yes	Yes	Yes	Yes
Configuration	No	No	No	Yes
User management	No	No	No	Yes

	OPERATOR BASIC	OPERATOR	OPERATOR PLUS	SUPERVISOR
Backup	No	No	Yes	Yes
View and print Audit Trail	No	No	No	Yes

### 11.3.3 Creating New Users

To create a new user in the DG Reader Net, proceed as follow:

1. Select **New User** button  (Figure 29, no. 2) in **User Management** screen.  
A Sidebar will appear with the user related items that must be defined (Figure 30).

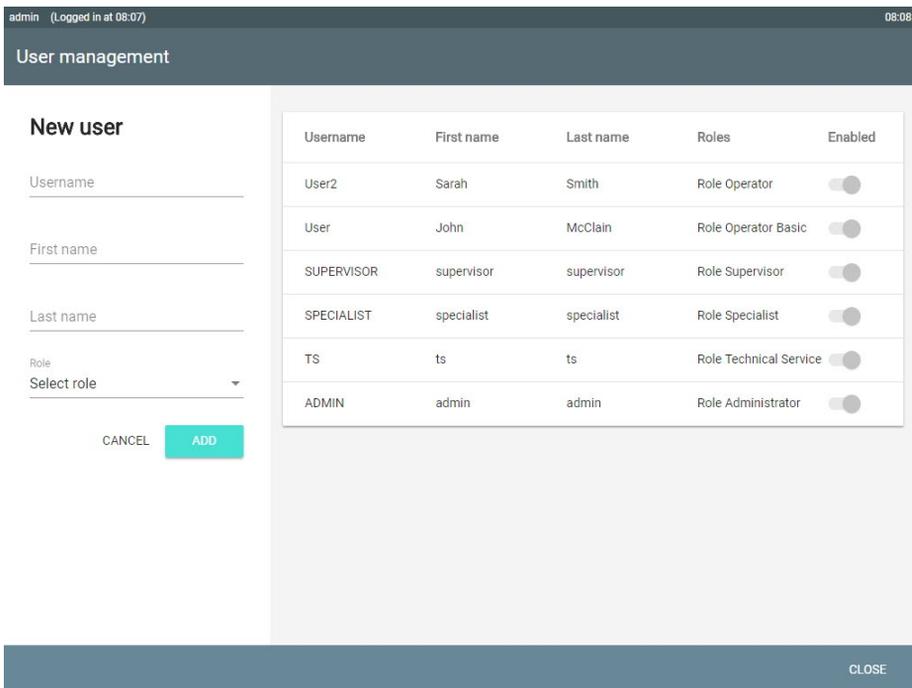


Figure 30. New User Option in User Management Screen

2. Fill in the fields, keeping in mind the following restrictions:
  - **Username:** The unique numbers and/or letters that identify the user in the system. It must have less than 15 characters. If you select a user that is already in use, the system will display an error message requesting a new user.
  - **First name:** User first name. This field cannot be left blank.
  - **Last name:** User last name. This field cannot be left blank.
3. Establish the user role:
  - Supervisor.
  - Operator PLUS.
  - Operator.
  - Operator BASIC.

See Table 12 for more information about roles.
4. Press the **Add** button to save the new user.

After a user is created, the software generates a temporary password that matches the user's username. The software then requests a new password, which must be entered twice to confirm.



**NOTE:** After a number of incorrect attempts to enter the password, the system automatically block the user during a few minutes. This number is configurable. See Section 11.2.3.2.



**NOTE:** When a new users log on to the software for the first time, they should use their username as a password.



**NOTE:** It is advisable to create at least 2 different Supervisor users to have a second one in case that the first one is also blocked for wrongly introducing the password.



**NOTE:** While creating new users, it is not possible to enable or disable the rest of users.

---

### 11.3.4 Modifying User Data

To modify user data in the software proceed as follow:

1. Select the user whose data are to be modified in **User Management** screen (Figure 29, no. 2).

A Sidebar will appear with the user related item to edit (Figure 31).

2. Modify the data to be changed.
3. After completing the changes, press **Save** button to confirm the changes or **Cancel** button to cancel the changes.

The screenshot shows the 'User management' interface. On the left is the 'Edit user' sidebar, and on the right is a table of users.

**Edit user sidebar:**

- Username: SUPERVISOR
- First name: supervisor
- Last name: supervisor
- Role: Role Supervisor
- Reset password
- CANCEL button and SAVE button

**User Management Table:**

Username	First name	Last name	Roles	Enabled
User2	Sarah	Smith	Role Operator	<input type="checkbox"/>
User	John	McClain	Role Operator Basic	<input type="checkbox"/>
SUPERVISOR	supervisor	supervisor	Role Supervisor	<input checked="" type="checkbox"/>
SPECIALIST	specialist	specialist	Role Specialist	<input type="checkbox"/>
TS	ts	ts	Role Technical Service	<input type="checkbox"/>
ADMIN	admin	admin	Role Administrator	<input type="checkbox"/>

The interface also shows 'admin (Logged in at 08:07)' and '08:09' in the top bar, and a 'CLOSE' button in the bottom right corner.

Figure 31. Edit Option in User Management Screen



**NOTE:** The **Username** field cannot be changed.

---



**NOTE:** While editing a user, it is not possible to enable or disable the rest of users.

---

**Edit** option in **User Management** screen (Figure 31) also includes the **Reset Password** button. The first login after its selection, the user has to be introduced in **User** and **Password** fields. Then the software will request a new password, which must be entered twice to confirm.

## 11.4 Changing Passwords

User can change their password from the DG Reader Net software. To change the password:

1. Press **Change Password** button in **Settings** menu (Figure 11, no. 7).
2. Fill in the **Current Password** field the current password.
3. Fill in the **New Password** field the new password that meets the requirements of the software (configured requirements should be accomplished. See in Section 11.2.3.2).
4. Re-enter the same password again in the **Confirm Password** field.



**NOTE:** If the data entered is not correct (the new password does not match its confirmation, the password does not meet the system requirements, etc.) the software will notify the user on screen and will not save the changes that were made.

---



**NOTE:** For data confidentiality reasons, it is recommended to use a strong password policy configuration (see Section 11.2.3).

---

## 11.5 Audit Trail

The audit trail is a registry where user actions are registered and it is available in **Settings** menu (Figure 27), selecting **Audit Trail** button.

The user action is recorded, together with the date and time of the event and the user role. This

registry can be printed by pressing **Print** button  , and selecting the period of time to print, or saved in a USB.

## 11.6 About

The **About** screen is the part of the software in charge to inform the DG Reader Net system information:

- Serial number of the reader.
- Software version.
- Firmware version.
- OS.
- Reagent pack.

To access **About** screen, Select **About** button in **Settings Menu** screen (Figure 27).

# DG Reader Net

## 12 Maintenance

This section provides a description of the Maintenance of the instrument, backups, Maintenance Plan, Weekly Maintenance, Monthly Maintenance and Preventive Maintenance.



**CAUTION:** Refer to the safety precautions listed in Section 2.1.9.

### 12.1 Maintenance Plan

The Maintenance Plan is a set of operations carried out at regular intervals to preserve the function of the DG Reader Net. As a general rule, follow the maintenance plan listed in the table below to ensure the proper functioning of the instrument.

*Table 13. Maintenance Plan*

PERIOD	ACTIVITY	DONE BY
When drops of samples or of other substances are spilled on the instrument	Clean the affected area (see Section 12.2)	Supervisor/Operator
Every week	Clean the surfaces (see Section 12.3) Power off the DG Reader Net	Supervisor/Operator
Every month	Decontaminate the instrument (see Section 12.4)	Supervisor/Operator
Every year	Review the general status of the DG Reader Net (see Section 12.4.1)	Qualified Technician

If working continuously with the instrument, it is recommended to shutdown every seven days for the Windows operating system to work correctly.

The maintenance operations done on the instrument must be recorded in Section 19.

The technical assistance can be provided by your local Grifols representative.

---



**CAUTION:** Do not use the instrument if the Maintenance Plan has not been followed.

---

## 12.2 Checking for Spills

The following maintenance tasks should be performed if spills or leakages are detected:

- Clean them carefully with a dampened cloth, as described in Section 12.3.1.

If you observe spills in areas that are not accessible or if the issue occurs again, contact your local Grifols representative.

## 12.3 Weekly Maintenance: Cleaning the DG Reader Net Surfaces

---



**WARNING:** Do not dismantle the instrument under any circumstances. If liquid has penetrated into its interior, unplug it from the power supply and wipe up the liquid. If liquid has spilled into an area of the instrument that is inaccessible, contact your local Grifols representative.

---



**WARNING:** Waste materials should be disposed of according to local regulations.

---



**WARNING:** During cleaning and decontamination processes, suitable personal protection equipment must be used by the Operator.

---



**CAUTION:** Before starting the cleaning and/or decontamination procedures, the Grifols gel card should be removed from the instrument.

---

---

### 12.3.1 Cleaning Surfaces

To clean the DG Reader Net, wipe the exterior surfaces with a cloth dampened with a mild soap.



**WARNING:** Before cleaning the external surfaces of the instrument, unplug the instrument from the power supply.

---

### 12.3.2 Cleaning the Touch Screen

Clean regularly the touch screen with a cloth that does not leave behind lint and that has been dampened with a solution of 50% (v/v) denatured alcohol or 50% (v/v) isopropyl alcohol.



**WARNING:** Do not scrub the touch screen directly with cleaning agents as there is a danger that they will leak inside and result in an electric shock to the Operator, as well as cause the deterioration of the touch screen.

---



**WARNING:** Denatured alcohol and isopropyl alcohol are highly flammable and irritating. Read the Safety Data Sheet (SDS) before use and follow appropriate precautions.

---



**CAUTION:** Do not use caustic chemical agents to clean the touch screen.

---

## 12.4 Monthly Maintenance: Decontaminating the DG Reader Net

To avoid health risk, decontaminate the instrument on a month basis or in the following situations:

- After spills, leaks, etc. of potentially contaminating liquids.
- Preparation of the instrument for its transport or storage.
- Before the intervention of the Qualified Technician.
- Before disposing the instrument.

The surfaces in contact with potentially contaminating liquids must be decontaminated.



**WARNING:** Waste materials should be disposed of according to local regulations.

---



**WARNING:** The instrument must be decontaminated before performing any preventative and/or corrective maintenance operations.

---



**WARNING:** During the use of the decontamination liquids, adhere to the following recommendations:

- The corresponding Instructions for Use.
  - Laboratory security rules.
  - Current local risk prevention legislation.
- 



**WARNING:** Some cleaning or decontamination products, such as sodium hypochlorite solution, may be corrosive, irritating for the skin or eyes, or toxic if by inhaled, absorbed, or ingested. Read the Safety Data Sheet (SDS) before use and follow appropriate precautions.

---



**CAUTION:** Before using any means of cleaning or decontamination that are different from those recommended by the manufacturer, the Supervisor must verify with the manufacturer that the proposed methods are not going to damage the instrument.

---



**NOTE:** It is recommended to record decontamination activities after they are performed by using the record which is attached to these Instructions for Use (Section 19).

---

To decontaminate the instrument, proceed as follows:

1. Turn off the instrument and unplug it from the power supply.
2. In the case of a spill, wipe up the liquid with an absorbent material (*i.e.* paper towels or a bunch of gauzes or tissues).
3. Decontaminate the surfaces with a solution of 0.5% sodium hypochlorite (v/v). To do this, clean the surface with disposable swabs or wipes soaked in disinfectant so they are completely wet.
4. Wipe up the disinfecting solution with a disposable material.
5. Wipe the surface with a mild detergent mixed with water in order to remove the residual harmful chemical components.
6. Dry the surface.
7. Discard all of the contaminated material that was used during the decontamination process into a container for biological waste.

---

## 12.4.1 Preventive Maintenance

Preventive maintenance of the DG Reader Net must be performed on a year basis by a Qualified Technician.



**CAUTION:** Before the Qualified Technician performs any preventive and/or corrective maintenance operations, remove the Grifols gel card from the holder, if present.



**NOTE:** It is recommended to record decontamination activities after they are performed by using the record which is attached to these Instructions for Use (Section 19).



**NOTE:** Contact to your local Grifols representative to schedule the preventive maintenance.

---

This preventive maintenance includes, among others:

- Mechanical review.
- Review of the reader and its components.
- Review of the IT system.

## 12.5 Performing Backups

To perform a manual backup of the system data:

1. On **Settings Menu** screen (Figure 27), press **Backup**. The **Backup** screen will be displayed (Figure 32).

Two destinations are available to save the performed backups: Network and USB device.



**NOTE:** To configure the backup destination, contact your local Grifols service representative.

---

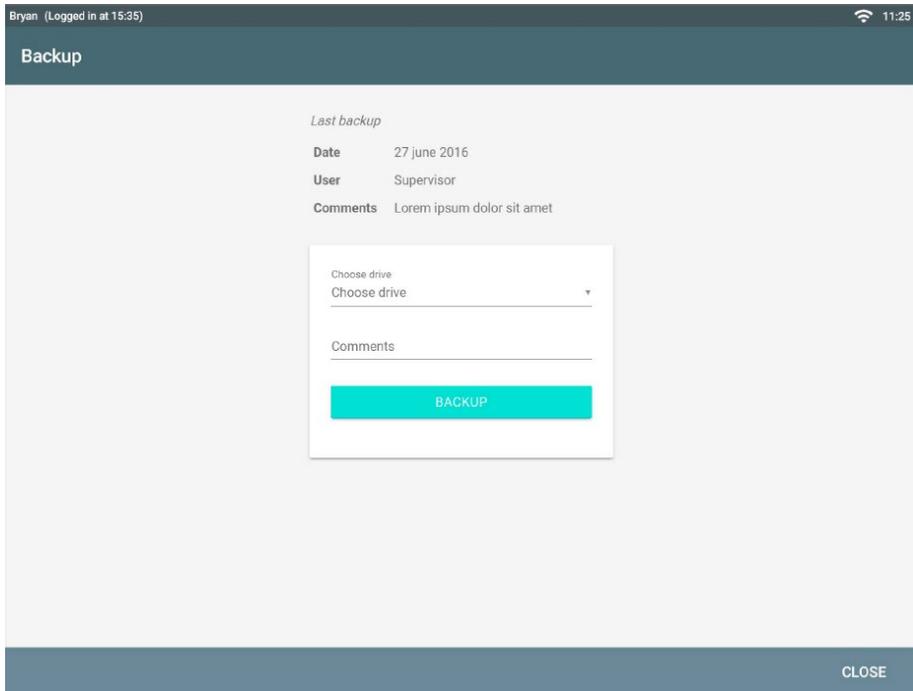
2. Select the USB device (if configured as a destination) and press the **Backup** button. A confirmation message will appear. Press **BACKUP** button to initialize the backup execution or **CANCEL** button to return to **Main Menu** screen.



**CAUTION:** To avoid the loss of data due to a temporary corruption of the system, make a backup copy of the results stored in the DG Reader Net Database on a regular basis.



**CAUTION:** If an error occurs during the execution of a backup, an error message will appear on the screen. If the problem persists, contact your local Grifols service representative.



**Figure 32. Backup Screen**

## 13 Self-Diagnostic

The Self-Diagnostic process allows checking the correct functioning of the DG Reader Net.



**NOTE:** If the result of the Self-Diagnostic is Fail, the **Reading** option will be disabled, until the problem will be solved.



**NOTE:** If the result of the Self-Diagnostic is Fail, take immediate action to return the system to correct operation conditions. See Section 18.

---

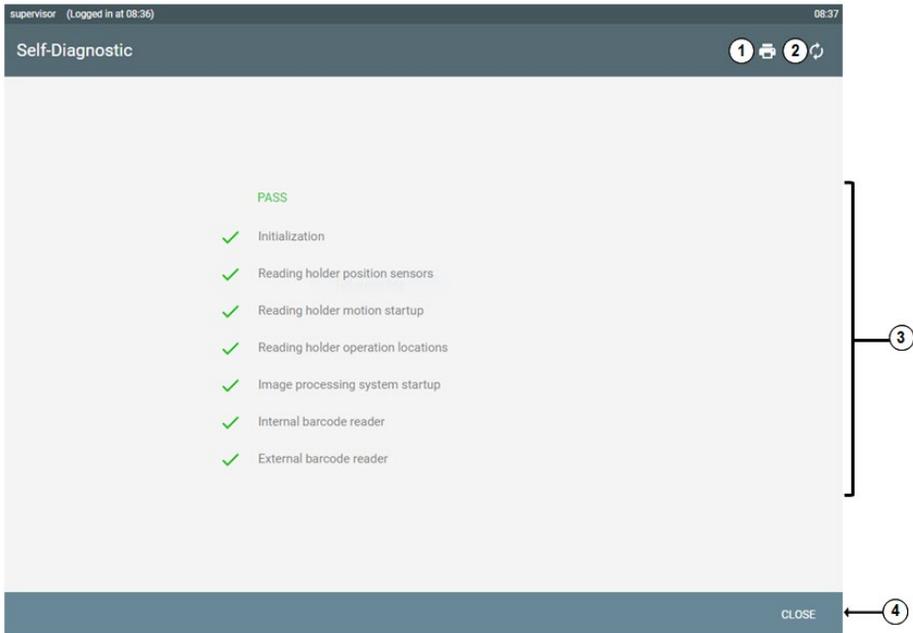
To perform it, proceed as follow:

Select **Self-Diagnostic** in **Settings Menu** screen (Figure 27).

Different modules of the reader will be tested, as Reading holder position sensors, internal and external barcode reader or the image processing system. Once finished, there is a Self-Diagnostic report available, where the check results, Pass (✓) or Fail (✗), will be shown.

The Self-Diagnostic is also performed every time the reader is powered on.

The Self-Diagnostic report can be printed by pressing **Print** button  (Figure 33, no. 1).



**Figure 33. Self-Diagnostic Screen**

- (1) **Print Report** button.
- (2) Repeat Self-Diagnostic.
- (3) Parameters checked in Self-Diagnostic process.
- (4) **Close** button.

## 14 Transport and Storage

If the DG Reader Net must be stored for a long period of time, it is recommended that it is packaged as if it were to be transported.

The environmental conditions of storage must be those specified in Section 3.1.

The requirements for storing the instrument are:

- 359 mm (depth) x 585 mm (width) x 323 mm (height).
- Weight: 9.6 kg.



**WARNING:** The instrument must be decontaminated before being transported.



**CAUTION:** Only use the original packaging for the transport of the instrument.

---

# DG Reader Net

---

## 15 Equipment Disposal

At the end of its useful life or in the case of wanting to dispose the instrument, the Grifols gel card if present, and then clean and decontaminate it. Upon completion, dispose of the instrument as electronic waste, according to local and state regulations and sent it to an authorised centre for the disposal of this type of waste.



**WARNING:** The instrument should be completely cleaned and decontaminated and all remains of samples and reagents removed before disposal.



**WARNING:** The instrument contains electronics. Electronics can contain hazardous materials. Dispose of all electronics in accordance with local, state and federal regulations.



**WARNING:** This instrument must only be dismantled by a Qualified Technician.



**CAUTION:** When an instrument has reached the end of its useful life, keep in mind that all current local legislation must be complied with during disposal.

---

As the device has accessed, processed and stored potentially confidential and valuable data, consideration must be taken before its disposal. Data contained in its software that is no longer used, must be securely deleted and must be unreadable and unrecoverable before device disposal.

The reader is considered to be electronic waste. Electronics can contain hazardous materials. Dispose of all electronics in accordance with local and state regulations.

If you have any question about the disposal of the device, contact your local Grifols service representative.

# DG Reader Net

## 16 Cybersecurity and Data Protection

### 16.1 Cybersecurity

Technical safeguards (*i.e.*, security features) are found in the DG Reader Net instrument manufactured by Diagnostic Grifols, S.A. to achieve a good cyber hygiene and to reduce cybersecurity risks events to an acceptable residual risk level. With the aim to facilitate healthcare providers' efforts in maintaining effective security programs and meeting any relevant regulatory requirements and/or standards, a Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS) can be provided upon request. This document supplies healthcare providers with important information to assist them in assessing the vulnerability and risks associated with protecting private data transmitted or maintained by DG Reader Net instrument.

### 16.2 Privacy

The DG Reader Net is designed with the premises of "Privacy by default" and "Privacy by design". With the aim to facilitate healthcare providers' efforts in maintaining effective data protection programs and meeting any relevant regulation requirements, an DG Reader Net Privacy Impact Assessment can be provided upon request. This document supplies healthcare providers with important information to assist them in assessing the privacy and risks associated with private data management by the DG Reader Net instrument.

# DG Reader Net

## 17 Warranty

The warranty conditions are established in a separate document. For more information, contact your local Grifols service representative.

The following parts are excluded from the guarantee:

- RS 232 Cable and network cable.
- Any part that has been used improperly.



**CAUTION:** Repairs should be carried out only by authorized personnel.



**CAUTION:** The use of instrument for any procedure other than those procedures specified by the manufacturer shall automatically invalidate any type of warranty.

---

# DG Reader Net

## 18 Troubleshooting

During the normal working of the DG Reader Net some error messages and incidents may appear. Some of them can be resolved by the Operator directly.

Incidents are shown on the screen as error messages, along with a red four-digit code associated with it in the top right portion of the error message.

This information should be given to contact your local Grifols service representative if the incident requires contacting them.

**Table 14. Error Messages and Description**

MESSAGE	DESCRIPTION
READING	
The Grifols card has not been detected. Please, check that the Grifols card is orientated correctly in the Reading holder.	The reader has not read the Grifols gel card barcode. Check that the Grifols gel card is correctly positioned in the Reading holder (see in Figure 12).
The detected card barcode is not correct.	The barcode read in the Grifols gel card is not the expected one. This card cannot be read.
The Reading holder cannot finish the card displacement correctly.	The system has detected a Reading holder movement error. Select retry to repeat the displacement.
This Grifols gel card has been already read.	Once one Grifols gel card has been completely assigned, it cannot be read again following the <b>Reading</b> option.
There are not enough consecutive microtubes to assign this profile.	Only consecutive microtubes can be assigned to one profile.
There are no profiles associated to this Grifols gel card. Please, contact to local Grifols service representative for further information.	The read Grifols gel card does not have active profiles to assign. Contact your local Grifols service representative for more information.

<b>MESSAGE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
<p>The introduced Grifols gel card is not the expected one. Please, introduce the expected Grifols gel card to complete the profile assignment.</p>	<p>When assigning one profile to more than one card. The instrument expects the same Grifols gel card type than the first one.</p>
<p>The limit of Grifols gel cards that can be assigned together has been reached. Please, release the card and start a new reading process to continue the assignment.</p>	<p>There is a maximum of cards that can be assigned together. Finish the current assignment, and start a new one to continue.</p>
<p>The sample ID does not match with the sample ID introduced in previous card for this profile. Please, introduce the same sample ID to verify the profile-sample assignation.</p>	<p>When assigning one profile to more than one card, a confirmation of the sample ID is required. It must match with the one assigned to the first card.</p>
<p>This vial has different lot number regarding vials already identified. If continue, previous identifications will be lost.</p>	<p>When introducing a second vial of a reagents kit, and the lot is different than the first vial introduced. If continue is selected, the first vial identification will be lost.</p>
<p>This ID does not correspond with the expected reagent. Do you still want to use it to track this reagent?</p>	<p>When reading a reagent barcode with the external barcode reader and it do not correspond with the expected Grifols reagents barcode. Select YES if you want to use it as reagent ID.</p>
<p>This ID does not correspond with the expected reagent. Please, select the vial to track this ID before the vial identification.</p>	<p>When reading a reagent barcode with the external barcode reader, and it do not corresponds with the expected Grifols reagents barcode. Select the field where the reagent ID has to be introduced to use it as reagent ID.</p>
<p>This donor ID has already been assigned.</p>	<p>A donor can be assigned just one for each assignment process.</p>
<p>This ID has been associated to the Recipient. Please, identify the donor ID.</p>	<p>When introducing donor ID, the system has detected that the introduced ID has been previously associated to the recipient.</p>

MESSAGE	DESCRIPTION
USER MANAGEMENT	
Wrong username or password.	The introduced user or password is not correct. Repeat the introduction.
User temporarily blocked. Please, wait a few minutes and try again.	The user has been blocked due to a number of incorrect attempts to login. After waiting few minutes (configurable), try again.
Disabled user.	The user is disabled. To enable it, go to <b>User Management</b> screen.
Wrong current password introduced when changing the password.	The introduced current password when changing password is not correct. Repeat the introduction.
GENERAL	
Application error. Please reboot the system. If the error persists, contact your local Grifols service representative.	The system has detected an application error. Reboot the system and contact your local Grifols service representative if the error persists.
Error performing the shutdown operation. If the error persists, please shutdown the instrument by pressing the power button 5 seconds.	The system has detected an error when trying to shutdown the instrument. Shutdown the instrument by pressing the power button 5 seconds.
Error storing the result. If the error persists, please contact your local Grifols service representative.	The system has detected an error when storing the result. If the error persists, please contact your local Grifols service representative.
HARDWARE	
Camera error. Please retry the reading. If the error persists, perform a Self-Diagnostic and contact your local Grifols service representative.	The system has detected a camera error. If the error persists, perform a Self-Diagnostic and contact your local Grifols service representative.
The external barcode reader is not available. Please, contact your local Grifols service representative.	The system has detected that the external barcode reading is not working. Contact your local Grifols service representative.

<b>MESSAGE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
The external barcode reader is not available. Please, contact your local Grifols service representative.	The system has detected that the internal barcode reading is not working. Contact your local Grifols service representative.
<b>BACKUP</b>	
Backup destination not found. Please, check that drives or cables are connected.	Check that backup destination is available and retry.
<b>LIS</b>	
LIS error: Unable to initialize Host Database. Please contact your local Grifols service representative.	The system was not able to initialize the Host Database. You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to initialize file "Pocillos.def". Please contact your local Grifols service representative.	The system was unable to initialize the files "Pocillos.def". You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to initialize file "Interp.def". Please contact your local Grifols service representative.	The system was unable to initialize the files "Interp.def". You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to initialize file "Alias.def". Please contact your local Grifols service representative.	The system was unable to initialize the file "Alias.def". You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to initialize file "Idioma_1.def". Please contact your local Grifols service representative.	The system was unable to initialize the file "Idioma_1.def". You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to initialize file "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.	The system was unable to initialize the file "WadianaConnection.def". You should contact your local Grifols service representative.
LIS error: Unable to find "erytra_data" environment variable. Please contact your local Grifols service representative.	The system could not find the "erytra_data" environment variable. You should contact your local Grifols service representative.

MESSAGE	DESCRIPTION
<p>LIS error: Timeout exceeded during a request to DianaServer. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the time limit in communicating with the DianaServer has been exceeded. You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>DianaServer request error. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected a communication error with the DianaServer. You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: DLL has not been initialized. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the DLL has been not initialized. You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Gru X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the Gru has not been found in "DSC.def". You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Error loading template X. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected an error while loading the template. You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Error loading XML. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected an error while loading XML. You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Result of segment X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the result of the segment is not found in "DSC.def". You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Well X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the well has not been found in "DSC.def". You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>LIS error: Result of well X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected that the well result has not been found in "DSC.def". You should contact your local Grifols service representative.</p>
<p>Program error: Error in DSC_Custom.def. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>The system has detected an error in the DSC_Custom.def. Contact your local Grifols service representative.</p>

<b>MESSAGE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
Program error: Error deleting batch. Please contact your local Grifols service representative.	The system has detected an error deleting the batch. Contact your local Grifols service representative.
Error when Exporting to LIS.	The system has detected an error exporting from LIS. Contact your local Grifols service representative.
Error when Importing from LIS.	The system has detected an error importing from LIS. Contact your local Grifols service representative.
LIS connection failed. LIS will not be available until the system is restarted. If problem persists, please contact your local Grifols service representative.	The system has detected a failure in the LIS connection. If problem persists after restarting the DG Reader Net software, contact your local Grifols service representative.
Program error: Well image not found. Please contact your local Grifols service representative.	The system has detected that the well image has not been found. Contact your local Grifols service representative.
<b>REPORTS</b>	
An error was occurred while attempting to print a report.	The report has not been printed due to an error. Retry the printing, if the error persists, contact your local Grifols service representative.
<b>SEARCH RESULTS</b>	
Card barcode mask is not correct.	The card barcode introduced does not correspond with the Grifols gel cards barcode mask. Review it and introduce it again.



## 19.1 Decontamination Certificate

The following Decontamination Certificate must be filled in every time that the instrument is decontaminated. This Decontamination Certificate must be given to Grifols service representative before any intervention takes place.

DECONTAMINATION CERTIFICATE OF THE DG READER NET	
Serial number	
Centre	
Decontamination was successfully completed according to the procedure described in Section 12.4	<input type="checkbox"/> PASS  <input type="checkbox"/> FAIL  Comments:
Date	
Name and position	
Signature	
E-mail address	

**Specific information for Australia**

SPONSOR

**Grifols Australia Pty Ltd**

5/80 Fairbank Road

Clayton South, VIC 3169

Australia

Telephone: +61 3 9535 9333

**DG**readernet

**GRIFOLS**

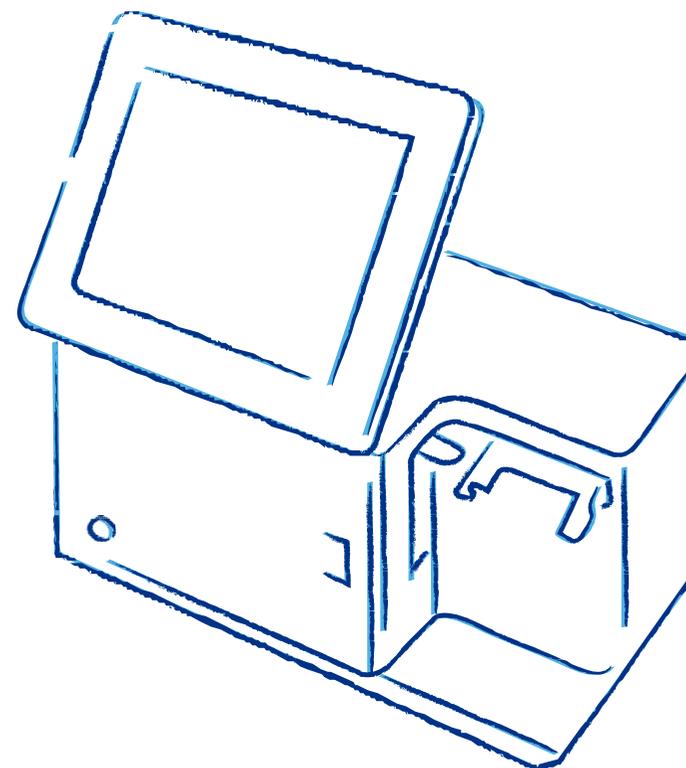
Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona -  
ISPANIJA Tel. (34) 935 710 400 Faks.(34) 935 731 132  
www.grifols.com

3054707  
01/2019

Naudojimo instrukcija

DG Reader



**DG**readernet

Naudojimo instrukcija

**GRIFOLS**

# **DG Reader Net**

## **Naudojimo instrukcija**



# **GRIFOLS**

Gamintojas:

**Diagnostic Grifols, S.A.**

Passeig Fluvial, 24

08150 Parets del Vallès

ISPANIJA Tel. (34) 935 710 400

Faks. (34) 935 731 132

[www.grifols.com](http://www.grifols.com)



# PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI DG READER NET, PRAŠOME ATIDŽIAI PERSKAITYTI ŠIAS INSTRUKCIJAS

Informaciją apie instrumento saugą rasite 2 skyriuje.

Šioje instrukcijoje naudojami simboliai:



**ĮSPĖJIMAS:** Pateikiama informacija apie asmens sužeidimo, mirties ar žalos aplinkai galimybę, jei nėra laikomasi instrukcijų.



**DĖMESIO:** Nesilaikant instrukcijų, galima ši rizika:

- Žala instrumentui.
- Netikslūs rezultatai.



**PASTABA:** Pateikiamas paaiškinimas ar pabrėžiama tam tikra informacija.

---

Šioje instrukcijoje naudojami terminai:

**Vadovas:** asmuo ar grupė asmenų, atsakingų už įrangos naudojimą ir priežiūrą bei tinkamą operatorių apmokymą.

**Operatorius:** asmuo, kuris pagal paskirtį naudoja įrangą.

**Kvalifikuotas technikas:** asmuo, atsakingas už įrangos įdiegimą, remontą ir specialią priežiūrą, specialiai apmokytas šiai veiklai.

Visi vadovui taikomi apribojimai taip pat yra taikomi ir operatoriui.





# Turinys

Apie šią naudojimo instrukciją .....	xiii
<b>1 Įvadas .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Paskirtis .....	1-1
1.2 Veikimo principas .....	1-1
1.3 Produkto apribojimai .....	1-2
1.4 Operatoriaus apmokymas .....	1-2
1.5 Techninė pagalba .....	1-2
<b>2 Saugos informacija .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 Įspėjimo ir dėmesį atkreipiantys pranešimai .....	2-1
2.1.1 Sveikata ir sauga .....	2-1
2.1.2 Rezultatų patikimumas .....	2-2
2.1.3 Elektra .....	2-3
2.1.4 Įdiegimas .....	2-4
2.1.5 Programinės įrangos naudojimas .....	2-5
2.1.6 DG Reader Net naudojimas .....	2-6
2.1.7 Grifols gelio kortelės ir reagentai .....	2-6
2.1.8 Mėginiai .....	2-7
2.1.9 Priežiūra .....	2-7
2.1.10 Transportavimas ir sandėliavimas .....	2-9
2.1.11 Išmetimas .....	2-9
2.1.12 Garantija .....	2-9
2.2 Įrangos žymėjimas .....	2-10
2.3 Prieš naudojimą, perskaitykite šią informaciją .....	2-13
<b>3 DG Reader Net specifikacijos .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Techninės specifikacijos .....	3-1
3.2 Funkcinės specifikacijos .....	3-3
3.3 Programos specifikacijos .....	3-4
<b>4 DG Reader Net aprašymas .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Pagrindiniai veikimo principai .....	4-1
4.2 DG Reader Net apžvalga .....	4-1
4.2.1 Priekinis skydelis .....	4-1
4.2.1.1 Liečiamasis ekranas .....	4-2
4.2.1.2 Laikiklis .....	4-2
4.2.1.3 Brūkšnių kodų skaitytuvas .....	4-2
4.2.1.4 Įjungimo mygtukas .....	4-2

4.2.2	Galinis skydelis .....	4-3
4.2.2.1	Jungiklis ir maitinimo laido prijungimas .....	4-4
4.2.2.2	Etiketės .....	4-4
4.2.2.3	Išorinių prietaisų prijungimas .....	4-4
4.3	Instrumento perkėlimas į kitą vietą ar sandėliavimui .....	4-4
5	Įdiegimas .....	5-1
5.1	Reikalavimai įdiegimui .....	5-1
6	DG Reader Net programinės įrangos aprašymas .....	6-1
6.1	Programinės įrangos funkcijos ir savybės .....	6-1
6.2	Programinės įrangos sąsajos dalys .....	6-1
6.3	Programinės įrangos modulių aprašymas .....	6-3
6.3.1	Status juosta .....	6-4
6.4	Standby režimas .....	6-5
6.5	Virtuali klaviatūra .....	6-5
7	Darbo procedūra .....	7-1
7.1	DG Reader Net įjungimas .....	7-1
7.2	Nuskaitymo atlikimas .....	7-2
7.2.1	Agliutinacijos nuskaitymo atlikimas .....	7-4
7.3	Instrumento išjungimas .....	7-5
8	Grifols gelio kortelės priskyrimas .....	8-1
8.1	Profilio priskyrimas .....	8-1
8.1.1	Mikromėgintuvėlių būseną .....	8-3
8.1.2	Kryžminio suderinamumo profiliai .....	8-4
8.1.3	Naudojant daugiau nei vieną Grifols gelio kortelę vienam profiliui .....	8-6
8.2	Mėginio identifikacija .....	8-7
8.2.1	Mėginių identifikavimas rankiniu būdu .....	8-8
8.3	Reagento identifikacija .....	8-8
8.4	Priskyrimo santrauka .....	8-10
9	Rezultatų peržiūra ir patvirtinimas .....	9-1
9.1	Pending Results ekrano apžvalga .....	9-1
9.2	Rezultatų peržiūra .....	9-3
9.2.1	Išsami profilio rezultato informacija .....	9-3
9.2.1.1	Nuskaitymo būseną .....	9-6
9.2.2	Atsekamumo peržiūros informacija .....	9-7
9.3	Rezultatų patvirtinimas .....	9-8
9.3.1	Normalių rezultatų patvirtinimas .....	9-8
9.3.2	Išimtinių rezultatų peržiūra ir patvirtinimas .....	9-9
9.3.2.1	Specialiųjų rezultatų peržiūra ir patvirtinimas .....	9-12

---

9.3.2.2	Prieštarų rezultatų peržiūra .....	9-20
9.3.2.3	Specialiųjų rezultatų peržiūra ir patvirtinimas Rezultatai su incidentais .....	9-21
9.4	Reakcijos laipsnio modifikavimas .....	9-26
9.5	Rezultatų atmetimas .....	9-26
9.6	Rezultatų eksportavimas į LIS .....	9-27
9.7	Rezultatų ataskaitų spausdinimas ir išsaugojimas .....	9-27
9.7.1	Ataskaitos spausdinimas .....	9-27
9.7.2	Ataskaitos duomenų išsaugojimas .....	9-28
10	Rezultatų paieška duomenų bazėje .....	10-1
10.1	Rezultatų paieška ir peržiūra duomenų bazėje .....	10-1
10.2	Paieškos rezultatų spausdinimas .....	10-6
10.3	Paieškos rezultatų išsaugojimas.....	10-6
10.4	Pakartotinis rezultatų siuntimas į LIS.....	10-6
11	DG Reader Net konfigūravimas .....	11-1
11.1	Nustatymų meniu apžvalga .....	11-1
11.2	Konfigūravimo apžvalga.....	11-3
11.2.1	Bendrieji nustatymai .....	11-4
11.2.1.1	Instrumento pavadinimas .....	11-4
11.2.1.2	Kalba .....	11-4
11.2.1.3	Reagentų atsekamumas .....	11-4
11.2.1.4	Logotipas.....	11-5
11.2.2	Rezultatai.....	11-5
11.2.2.1	Prieštaringi .....	11-5
11.2.2.2	Kita .....	11-6
11.2.3	Sauga .....	11-6
11.2.3.1	Slaptažodžio parinktys .....	11-6
11.2.3.2	Prieigos parinktys.....	11-7
11.3	Naudotojų paskyrų tvarkymas .....	11-8
11.3.1	Naudotojo paskyros konfigūravimo apžvalga.....	11-8
11.3.2	Naudotojų grupių prieigos leidimai .....	11-10
11.3.3	Naujos naudotojo paskyros kūrimas .....	11-11
11.3.4	Naudotojo duomenų modifikavimas .....	11-13
11.4	Slaptažodžio keitimas .....	11-14
11.5	Registras .....	11-14
11.6	Apie .....	11-15
12	Priežiūra.....	12-1
12.1	Priežiūros planas .....	12-1
12.2	Išsiliejusių skysčių tvarkymas .....	12-2
12.3	Kassavaitinė priežiūra: DG Reader Net paviršių valymas .....	12-2
12.3.1	Paviršių valymas.....	12-3

12.3.2	Liečiamojo ekrano valymas .....	12-3
12.4	Kasmėnesinė priežiūra: DG Reader Net nukenksminimas .....	12-3
12.4.1	Prevencinė priežiūra .....	12-5
12.5	Atsarginių kopijų kūrimas .....	12-5
13	Instrumento diagnostika .....	13-1
14	Transportavimas ir sandėliavimas .....	14-1
15	Įrangos utilizavimas.....	15-1
16	Kibernetinė sauga ir duomenų apsauga.....	16-1
16.1	Kibernetinė sauga .....	16-1
16.2	Privatumo politika.....	16-1
17	Garantija.....	17-1
18	Trikčių aptikimas ir šalinimas.....	18-1
19	Atliktos priežiūros procedūros .....	19-1
19.1	Nukenksminimo sertifikatas .....	19-2

## Iliustracijų sąrašas

Iliustracija 1. Biologinės rizikos etiketė.....	2-11
Iliustracija 2. Pakuotės etiketė.....	2-12
Iliustracija 3. Produkto etiketė .....	2-12
Iliustracija 4. Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė.....	2-13
Iliustracija 5. Elektrostatinės iškvovos etiketė .....	2-13
Iliustracija 6. Priekinis DG Reader Net vaizdas .....	4-1
Iliustracija 7. Mėginio identifikacija .....	4-2
Iliustracija 8. Reagentų identifikacija .....	4-2
Iliustracija 9. Galinis DG Reader Net vaizdas .....	4-3
Iliustracija 10. Naudotojo sąsajos struktūra.....	6-2
Iliustracija 11. Main Menu langas .....	6-3
Iliustracija 12. Grifols gelio kortelės padėtis laikiklyje .....	7-2
Iliustracija 13. Skaitytuvo laikiklio priskyrimo pozicija .....	8-1
Iliustracija 14. Profilio priskyrimo langas .....	8-2
Iliustracija 15. Kryžminio suderinamumo profilio priskyrimas.....	8-4
Iliustracija 16. Donorų priskyrimas kryžminio suderinamumo profilyje .....	8-5
Iliustracija 17. Profilio priskyrimas dviem Grifols gelio kortelėms .....	8-6
Iliustracija 18. Priskyrimo santrauka.....	8-10
Iliustracija 19. Pending Results langas .....	9-1
Iliustracija 20. Profile Result langas (pavyzdys).....	9-4
Iliustracija 21. Reakcijos laipsnių pavyzdys .....	9-6
Iliustracija 22. Rezultato atsekamumo informacija (pavyzdys) .....	9-7
Iliustracija 23. Inconsistencies lentelė Profile Results ekarne (pavyzdys) ....	9-20
Iliustracija 24. Profile Result langas su peržiūros laukiančiais prieštariniais rezultatais .....	9-21
Iliustracija 25. Search Results langas .....	10-1
Iliustracija 26. Search Results langas su išfiltruota informacija .....	10-5
Iliustracija 27. Settings Menu langas.....	11-1
Iliustracija 28. Configuration langas .....	11-3
Iliustracija 29. User Management langas .....	11-9
Iliustracija 30. New User parinktis User Management lange .....	11-11

Iliustracija 31. Edit Option parinktis User Management lange .....	11-13
Iliustracija 32. Backup langas .....	12-6
Iliustracija 33. Self-Diagnostic langas .....	13-2

## Lentelių sąrašas

1 lentelė. Techninės specifikacijos .....	3-1
2 lentelė. Funkcinės specifikacijos .....	3-3
3 lentelė. Status juostos informacija.....	6-5
4 lentelė. Mikromėgintuvėlių būseną .....	8-3
5 lentelė. Reakcijos laipsniai .....	9-5
6 lentelė. Rezultatų tipai .....	9-9
7 lentelė. Specialūs mikromėgintuvėlio laipsnio rezultatai .....	9-12
8 lentelė. Specialios interpretacijos rezultatai .....	9-17
9 lentelė. Incidentai kortelės nuskaitymo metu .....	9-22
10 lentelė. Papildomi paieškos kriterijų filtrai .....	10-3
11 lentelė. Paieškos kriterijų filtrai .....	10-4
12 lentelė. Leidžiami veiksmai pagal prieigos lygį .....	11-10
13 lentelė. Priežiūros planas .....	12-1
14 lentelė. Klaidų pranešimai ir aprašymas .....	18-1

# DG Reader Net

## Apie šią naudojimo instrukciją

PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI DG READER NET, PRAŠOME ATIDŽIAI  
PERSKAITYTI ŠIAS INSTRUKCIJAS

Šioje naudojimo instrukcijoje yra pateikiamos DG Reader Net konfigūravimo ir naudojimo instrukcijos. Informaciją apie instrumento saugą rasite 2 skyriuje.

### Paryškinto teksto ir kabučių naudojimas

Paryškintas tekstas ir tekste naudojami kabučių ženklai yra skirti specifinės reikšmės kontekste perteikimui. Paryškinto teksto ir kabučių naudojimo atvejai pateikti žemiau.

#### Didžiosios raidės naudojamos:

- Akronimams.
- Autorinių teisių saugomiems pavadinimams ir prekybiniams ženkams, kai tai yra numatyta.

#### Pasvirasis tekstas naudojamas:

- Kitų dokumentų pavadinimams.
- Nežymiam teksto išskirimui normaliaame kontekste.
- Lentelių ir iliustracijų pavadinimams.

#### Pusjuodis tekstas naudojamas:

- Antraštėms.
- Tekstui, kurį norima išskirti iš konteksto.
- Programos sąsajos klavišams, laukeliams, vaizdams, langams ir meniu.
- Ypatingai svarbiai informacijai, pvz., įspėjimams, dėmesį atkreipiantiems pranešimams ir pastaboms.

### Programinės įrangos komandų formatas

Programinės įrangos komandos yra pateikiamos žingsnis po žingsnio tokiu formatu: **First Level > Second Level**. Kiekvieno žingsnio komanda yra pateikiama pusjuodžiu šriftu ir yra atskirta rodyklės ženklu (>). Lentelės parinkčių elementai yra pateikiami pusjuodžiu šriftu be rodyklės ženklo.

Pavyzdžiui:

- DG Reader Net nustatymų lange spauskite **Configuration > General**.
- Pasirinkite **Language**.

## Terminai

- **Grifols skiediklis:** bendrinis Grifols gaminamo skiediklio, naudojamo žmogaus eritrocitų suspensijos paruošimui, ar kitų skiediklių, naudojamų su Grifols gelio kortelėmis, pavadinimas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į Grifols techninio aptarnavimo atstovą.
- **Grifols gelio kortelė:** bendrinis Grifols gaminamos 8 mikromėgintuvėlių gelio kortelės pavadinimas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į Grifols techninio aptarnavimo atstovą.
- **Grifols eritrocitų reagentai:** bendrinis Grifols gaminamų eritrocitų reagentų, naudojamų tyrimams su Grifols gelio kortelėmis, pavadinimas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į vietinį Grifols techninio aptarnavimo atstovą.

## Prekybiniai ženklai

Prekybinių ženklų apibrėžimai pateikiami žemiau.

PREKYBINIS ŽENKLAS	PRIKLAUSO
DG Gel®	Grifols, S.A.
WINDOWS	Microsoft Corporation

Bet koks kitas šioje naudojimo instrukcijoje minimas prekės pavadinimas yra atitinkamos kompanijos prekybinis ženklas.

# 1 Įvadas

ŠI ĮRANGA YRA SKIRTA *IN VITRO* DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI.

Ši instrukcija yra skirta DG Reader Net naudotojams. Šiame dokumente yra pateikta visa informacija, būtina saugiam ir adekvačiam instrumento naudojimui.

Prieš pradėdant naudoti įrangą, atidžiai perskaitykite visą šiame dokumente pateikiamą informaciją.

Kilus klausimams, prieš atliekant bet kokius veiksmus, susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

Ši naudojimo instrukcija visuomet turi būti laikoma instrumentą naudojančiam personalui pasiekiamoje vietoje.

## 1.1 Paskirtis

DG Reader Net yra prietaisas, kuris nuskaity, interpretuoja ir pateikia apdorotų Grifols gelio kortelių rezultatus. Grifols gelio korteles instrumentas identifikuoja nuskaitydamas jų brūkšninius kodus.

Naudojamas kaip atskiras prietaisas arba prijungtas prie kliento laboratorinės informacinės sistemos (LIS), instrumentas automatizuoja duomenų tvarkymo reikalavimus, naudojant Grifols gelio korteles, ir atlieka skaitmeninio vaizdo apdorojimą.

## 1.2 Veikimo principas

DG Reader Net yra darbo stotelė, skirta reakcijų nuskaitymui ir rezultatų pateikimui pagal vertinimo skalę, kaip aprašyta Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijoje, taip laboratorijai suteikiant galimybę:

- Padidinti proceso saugą ir atsekamumą, sumažinant galimų identifikacijos ir transkripcijos klaidų tikimybę.
- Padidinti analitinio rezultatų interpretavimo pagal objektyvius kriterijus patikimumą.

DG Reader Net atlieka šių gelio technologijos imunohematologijos tyrimų nuskaitymo ir interpretavimo procesus:

- ABO eritrocitų ir serumo grupės nustatymas.
- RH (D) tipo nustatymas.
- Antikūnų aptikimas.
- Antikūnų identifikacija.
- Išplėstinio fenotipo nustatymas.
- Tiesioginio antiglobulino tyrimas.
- Suderinamumo tyrimai (kryžminis suderinamumas).

Šie tyrimai yra atliekami kraujo bankuose donoro ir recipiento suderinamumo įvertinimui atliekant kraujo perpylimą bei motinos ir vaisiaus kraujo tipo nesuderinamumo nustatymui.

Visų šia sistema atliekamų tyrimų principas - reakcija tarp eritrocitų antigeno (esančio mėginyje ar reagente) ir atitinkamo antikūno (esančio serume / plazmoje ar reagente). Reakcijos metu įvyksta eritrocitų agliutinacija, kuri yra matoma Grifols gelio kortelės gelio mikromėgintuvėliuose po filtravimo.

### 1.3 Produkto apribojimai

- Instrumentas yra skirtas tik imunohematologijos tyrimų, išvardintų 1.2 skyriuje, nuskaitymui ir negali būti naudojamas kitiems tyrimų tipams.
- Instrumentas gali būti naudojamas tik su Grifols gelio kortelėmis.
- Instrumentas nuskaityti tik Grifols patvirtintų tyrimų profilius.
- Su instrumentu galima naudoti tik Grifols pagamintus ar naudojimui patvirtintus priedus.
- Rezultatų nuskaitymo procesas apima peržiūros ir patvirtinimo etapus (9 skyrius). Atkreiptinas dėmesys į rezultatus pateikiamus su įspėjimu (išimtiniai rezultatai). Juos būtina individualiai peržiūrėti ir išspręsti kilusius nesklaidumus (tai gali atlikti tam teisę turintis naudotojas).

### 1.4 Operatoriaus apmokymas

DG Reader Net naudoti gali tik kvalifikuotas, šią įrangą naudoti apmokytas personalas. Operatorius turi būti baigęs laboratorijos technikos lygio apmokymus ir išmąnyti imunohematologiją.

### 1.5 Techninė pagalba

Kilus klausimams, prieš atliekant bet kokius veiksmus, susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu. Ši naudojimo instrukcija visuomet turi būti laikoma instrumentą naudojančiam personalui pasiekiamoje vietoje.

## 2 Saugos informacija

Grifols neprisiima jokios atsakomybės neįgalioto įrangos ar programinės įrangos modifikavimo atveju bei gedimo atveju, kuomet personalas nepaiso įspėjimų, pateikiamų šioje naudojimo instrukcijoje.

### 2.1 Įspėjimo ir dėmesį atkreipiantys pranešimai

Prieš naudojant įrangą, perskaitykite ir susipažinkite su žemiau pateiktais įspėjimo ir dėmesį atkreipiančiais pranešimais. Pateiktų įspėjimo ir dėmesį atkreipiančių pranešimų laikymasis padės apsaugoti jus, jūsų kolegas, įrangą, užtikrins optimalius rezultatus, ir, svarbiausia, apsaugos jūsų pacientus.

#### 2.1.1 Sveikata ir sauga

---



**ĮSPĖJIMAS:** Instrumentą naudokite tik pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą paskirtį.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Nebent išskirtinai nurodyta kitaip, į instrumento angą nieko nemeskite ir nedėkite, išskyrus Grifols gelio korteles į tam

---

skirtą vietą.



**ĮSPĖJIMAS:** Nenaudokite instrumento, jei jis tinkamai neveikia ar yra pažeistas. Pažeidimų pavyzdžiai:

- Pažeidimas numetus instrumentą.
  - Pažeidimas išpylus skysčio ant ar į instrumentą.
  - Pažeidimas dėl transportavimo ar sandėliavimo nesilaikant 3.1 skyriuje pateiktų instrukcijų arba apgadinimas transportavimo metu.
  - Maitinimo laido ar jo kištuko pažeidimas.
- 



**ĮSPĖJIMAS:** Nenaudokite instrumento šalia degių dujų ar lakių produktų. Į instrumentą nedėkite degių, sprogių ar cheminių medžiagų.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Netinkamas šio instrumento naudojimas gali padidinti asmens sužalojimo ar įrangos sugadinimo riziką.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Cheminis ir biologinis pavojus: būtina laikytis atitinkamų saugos priemonių. Naudojant pavojingas medžiagas šalia įrangos, būtina dėvėti asmens apsaugos įrangą. Biologinės atliekos, įskaitant tuščias mėginių ir reagentų talpas, turi būti išmetamos laikantis teisės aktuose nurodytų reikalavimų. Mėginio ar reagento išsipylimo atveju, laikykitės atitinkamo protokolo dėl išsipylimo eliminavimo ir išmetimo.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Laikykitės atitinkamų atsargumo priemonių naudojant potencialiai pavojingas medžiagas, įskaitant šias aplinkybes:

- Naudojant mėginius. Su mėginiais elkitės kaip su potencialiai infekcinėmis medžiagomis.
- Naudojant skysčius šalia įrangos.
- Atliekant priežiūros procedūras.

Naudojant pavojingas medžiagas, visuomet dėvėkite atitinkamą apsaugos įrangą.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Bet kuri instrumento dalis, turėjusi sąlyti su krauju, serumo mėginiais bei kitais biologiniais skysčiais, turi būti laikoma potencialiai infekciška.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Saugiklius keisti gali tik kvalifikuotas technikas.

---



**DĖMESIO:** Nenaudokite priedų, kurių nesukūrė, nepagamino ar nepatvirtinimo Grifols.

---



**DĖMESIO:** Ardyti ir remontuoti instrumentą gali tik kvalifikuotas technikas. Prieš ardant, įrangą turi būti atjungta nuo maitinimo. Būtina užtikrinti, jog įrangą būtų nukensmintą.

---



**DĖMESIO:** DG Reader Net naudojimas kitoms, gamintojo nenurodytoms procedūroms, panaikina bet kokio tipo garantiją.

---



**DĖMESIO:** Šią įrangą gali naudoti tik vadovai, operatoriai ir kvalifikuoti technikai.

---



**DĖMESIO:** Tinkamam instrumento veikimui būtina užtikrinti, kad:

- Brūkšninių kodų etiketės būtų tinkamai priklijuotos prie mėgintuvėlių, buteliukų ar butelių.
  - Brūkšninių kodų etiketės nebūtų užrašytos ranka ar pažeistos.
  - Instrumentas atitinka 3 skyriuje aprašytas specifikacijas.
- 

## 2.1.2 Rezultatų patikimumas

---



**DĖMESIO:** DG Reader Net nuskaitytus rezultatus peržiūrėti ir patvirtinti privalo atitinkamas teises turintis operatorius.

---



**DĖMESIO:** Rezultatai turi būti peržiūrėti laikantis Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

---



**DĒMESIO:** Prieš rezultatų patvirtinimą, Grifols gelio kortelės turi būti peržiūrėtos vizualiai.



**DĒMESIO:** Naudojant **Modify Results** parinktį, egzistuoja klaidingo nuskaitymo galimybė. Naudotojas yra atsakingas dėl rezultatų modifikavimo.



**DĒMESIO:** Dėl žmogaus klaidos priskiriant brūkšninį kodą Grifols gelio kortelei ar brūkšninį kodą įrašant rankiniu būdu naudojantis klaviatūra, rezultatai gali būti klaidingai priskiriami netinkamam mėginio ID. Naudotojas privalo užtikrinti įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.



**DĒMESIO:** Bet kuriuo atveju, sistema reikalauja dukart įrašyti rankiniu būdu įrašomą brūkšninį kodą.



**DĒMESIO:** Patvirtinimo etape tvirtinant rezultatus, būtina atsižvelgti į mėginio būklę bei papildomą klinikinę informaciją. Mėginio tinkamumas turi būti patvirtintas prieš rezultato patvirtinimą.

### 2.1.3 Elektra



**ĮSPĖJIMAS:** Norint išvengti elektros šoko, instrumentas privalo būti prijungtas prie įžeminto elektros lizdo.



**ĮSPĖJIMAS:** Norėdami išjungti instrumento elektros maitinimą, maitinimo laidą ištraukite arba iš maitinimo lizdo, arba iš instrumento.



**ĮSPĖJIMAS:** Valymo tirpalui ar kitiems skysčiams išsiliejus į instrumento vidų ar į bet kurį prijungtą prietaisą, jis turi būti išjungiamas iš elektros lizdo, išvalomas ir nukenksminamas. Instrumentą išardyti gali tik kvalifikuotas technikas. Elektros maitinimas instrumentui gali būti įjungiamas tik po kvalifikuoto techniko apžiūros.



**ĮSPĖJIMAS:** Nenuimkite serviso ar dengiamųjų instrumento skydelių, nes tai gali baigtis elektros šoku.



**ĮSPĖJIMAS:** Patekimui į instrumento vidų, komponentai negali būti nuimami prieš tai neišjungus elektros maitinimo.



**ĮSPĖJIMAS:** Užtikrinkite, kad įranga ir jos maitinimo laidas nesiliestų prie karštų paviršių.



**ĮSPĖJIMAS:** Įranga negali būti laikoma šalia ar ant kitos įrangos, kuri nėra sistemos dalis. Jei instrumentą būtina laikyti šalia ar ant kitos įrangos, patvirtinkite normalaus darbo užtikrinimą esant tokiai konfigūracijai.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Elektromagnetinio suderinamumo ir elektros saugos testai buvo atliekami naudojant gamintojo tiekiamą maitinimo laidą. Naudojant ne gamintojo su šiuo skaitytuvu tiekiamą maitinimo laidą, egzistuoja padidintos elektromagnetinės emisijos ir (ar) netinkamo skaitytuvo veikimo rizika. Jei norite naudoti kitą maitinimo laidą, stebėkite skaitytuvą ir šalia esančius instrumentus ir patvirtinkite, jog veiksmingumas nėra įtakojamas.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Nenaudokite šio prietaiso šalia stiprios elektromagnetinės spinduliuotės, kadangi tai gali trikdyti tinkamą instrumento darbą.

---

#### 2.1.4 Įdiegimas

---



**ĮSPĖJIMAS:** Išpakuoti, supakuoti ar transportuoti DG Reader Net gali tik Grifols techninio aptarnavimo atstovas.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, instrumentas turi būti nukenksminamas.

---



**DĖMESIO:** Šią įrangą ir jos priedus įdiegti gali tik Grifols techninio aptarnavimo atstovas.

---



**DĖMESIO:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, prietaisas turi būti supakuotas originalioje pakuotėje.

---



**DĖMESIO:** Venkite intensyvios šviesos, nes ji gali paveikti instrumento darbą.

---



**DĖMESIO:** Nenaudokite instrumento nenurodytomis darbo sąlygomis.

---



**DĖMESIO:** Nelaiykite instrumento šalia vibracijos šaltinių, kurie gali trikdyti instrumento darbą.

---



**DĖMESIO:** Nelaiykite instrumento lauke.

---



**DĖMESIO:** Nelaiykite instrumento tokioje vietoje, kurioje būtų apribota prieiga prie instrumento priežiūros procedūrų atlikimui.

---



**DĒMESIO:** Nelaikykite instrumento tokioje vietoje, kurioje būtų apribota prieiga prie instrumento įjungimo / išjungimo jungiklio bei maitinimo laido kištuko.



**DĒMESIO:** Užtikrinkite, kad instrumentas būtų pastatytas tolygiai ir nebūtų pasviręs.



**DĒMESIO:** 3.1 skyriuje pateiktos darbo sąlygos yra taikomos tik instrumentui. Papildomą informaciją apie aplinkos sąlygas rasite su DG Reader Net naudojamų reagentų naudojimo instrukcijose. Nenaudokite DG Reader Net nenurodytomis darbo sąlygomis.



**DĒMESIO:** Jei instrumentas buvo laikomas kitomis, nei darbo aplinkos sąlygomis, darbo vietoje jis turi pastovėti ne mažiau nei valandą prieš jį prijungiant prie elektros maitinimo.



**DĒMESIO:** Nelaikykite instrumento tokioje vietoje, kurioje jis galėtų sudrėkti.



**DĒMESIO:** Ant instrumento nedėkite jokių daiktų.



**DĒMESIO:** Patikrinkite, ar elektros instaliacija, į kurią bus jungiamas instrumentas, atitinka elektros įvesties ir naudojimo taisykles ir reglamentą (įskaitant įžeminimą).



**DĒMESIO:** Įdiegti DG Reader Net ir atlikti nustatymus gali tik kvalifikuotas technikas.



**DĒMESIO:** Komunikacijos saugos užtikrinimui, nenaudokite neapsaugoto Wi-Fi tinklo ar mažos apsaugos WEP protokolo.

### 2.1.5 Programinės įrangos naudojimas



**DĒMESIO:** Norint išvengti duomenų praradimo dėl laikino sistemos gedimo, reguliariai kurkite atsargines DG Reader Net duomenų bazėje saugomų rezultatų kopijas.



**DĒMESIO:** Įvykus klaidai atsarginių duomenų kopijų kūrimo metu, ekrane bus rodomas apie tai įspėjantis klaidos pranešimas. Jei problema kartojasi, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.



**DĒMESIO:** Grifols patvirtino tyrimus ir profilius su patvirtintais reagentais. Šių tyrimų ir profilių negalima modifikuoti.



**DĒMESIO:** Šioje naudojimo instrukcijoje naudojamos profilių, reagentų ir rezultatų ekrano nuotraukos yra pateikiamos tik kaip pavyzdžiai.

---



**DĒMESIO:** Tinkamo atsekamumo ir galiojimo datų tvarkymo užtikrinimui, įsitikinkite, jog datos ir laiko nustatymai atitinka jūsų geografinę vietą. Prireikus išsamesnės informacijos, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

---

## 2.1.6 DG Reader Net naudojimas

---



**DĒMESIO:** Neįprasto skaitytuvo veikimo atveju, susisiekite su vietiniu Grifols atstovu.

---



**DĒMESIO:** Gedimo atveju, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

---

## 2.1.7 Grifols gelio kortelės ir reagentai

---



**DĒMESIO:** Įsitikinkite, jog Grifols gelio kortelių, skiediklio ir reagentų galiojimo laikas nėra pasibaigęs ir, naudojant, laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.

---



**DĒMESIO:** Rankiniu būdu netinkamai įrašius brūkšninius kodus, galimi klaidingi rezultatai. Naudotojas privalo užtikrinti rankiniu būdu įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.

---



**DĒMESIO:** Išimant Grifols gelio korteles iš skaitytuvo laikiklio, neišmeskite gelio kortelės, kurios rezultatus reikia peržiūrėti.

---



**DĒMESIO:** Skiediklio ir reagentų talpos turi būti sausos, o jų brūkšninių kodų etiketės nepažeistos, kad jas būtų galima nuskaityti išoriniu brūkšninių kodų skaitytuvu.

---



**DĒMESIO:** Grifols gelio kortelės brūkšninio kodo etiketė turi būti nepažeista, kad ją galėtų nuskaityti brūkšninių kodų skaitytuvas.

---



**DĒMESIO:** Grifols neprisiims jokios atsakomybės, jei su sistema bus naudojami ne Grifols reagentai.

---



**DĒMESIO:** Norint užtikrinti visišką atsekamumą, būtina aktyvuoti **Reagents Traceability** parinktį. Naudotojas yra atsakingas dėl tinkamo reagentų partijos identifikavimo kiekvieno nuskaitymo proceso metu.

---



**DĒMESIO:** Brūkšninių kodų nuskaitymo metu neuždenkite brūkšninių kodų skaitytuvo.

---

## 2.1.8 Mėginiai



**DĖMESIO:** Žemiau išvardintų mėginių naudojimas gali įtakoti klaidingą nuskaitymą mėginių analizės metu. Nenaudokite šių mėginių:

- Hemolizuotų, lipeminių ar ikteriškų mėginių.
- Drumstų mėginių.
- Mėginių, kuriuose yra fibrino ar dalelių.



**DĖMESIO:** Rankinis mėginių identifikavimas didina netinkamo mėginių identifikavimo riziką.



**DĖMESIO:** Norint užtikrinti maksimalų patikimumą mėginių identifikavimo metu, rekomenduojama naudoti kontrolinės sumos

brūkšninius kodus.



**DĖMESIO:** Rankiniu būdu netinkamai įrašius ar priskyrus mėginių brūkšninius kodus, galimi klaidingi rezultatai. Naudotojas privalo užtikrinti rankiniu būdu įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.



**DĖMESIO:** Laboratorijos rezultatų ir jų interpretacijos patikimumas labai priklauso nuo mėginių kokybės. Todėl yra būtina mėginius tvarkyti tinkamai - nuo jų paėmimo momento iki apdorojimo. Laikykitės Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.



**DĖMESIO:** Naudotojas yra atsakingas dėl tinkamo mėginio susiejimo su atitinkamais Grifols gelio kortelės šulinėliais. Teigiamos identifikacijos nėra.



**DĖMESIO:** Brūkšinių kodų nuskaitymo metu neuždenkite brūkšinių kodų skaitytuvo.

## 2.1.9 Priežiūra



**ĮSPĖJIMAS:** Valymo ir nukenksminimo procedūrų metu, operatorius turi dėvėti tinkamą asmens apsaugos įrangą.



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš išorinio instrumento paviršiaus valymą, instrumento maitinimo laidą ištraukite iš elektros lizdo.



**ĮSPĖJIMAS:** Būkite atidūs ir neišpilkite skysčių į instrumento angas.



**ĮSPĖJIMAS:** Neardykite instrumento. Jei instrumento viduje yra skysčio, valymo ir nukenksminimo procedūras turi atlikti kvalifikuotas technikas. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.



**ĮSPĖJIMAS:** Kai kurie valymo ir dezinfekavimo produktai, tokie kaip natrio hipochlorito tirpalas, gali būti ėsdinantys, dirginantys akis ir odą ar toksiški įkvėpus, įsigėrus į odą ar nurijus.



**ĮSPĖJIMAS:** Atliekos turi būti išmetamos laikantis vietinių taisyklių.



**ĮSPĖJIMAS:** Nukenksminimo skysčio naudojimo metu laikykitės šių rekomendacijų:

- Laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.
- Laikykitės laboratorijos saugos taisyklių.
- Laikykitės taikomų vietinių rizikos prevencijos teisės aktų.



**ĮSPĖJIMAS:** Tiesiogiai netrinkite ekrano valymo agentais, kadangi jie gali patekti į prietaiso vidų ir sukelti elektros šoką operatoriui bei pakenkti liečiamajam ekranui.



**ĮSPĖJIMAS:** Denatūruotas alkoholis ir izopropilo alkoholis yra labai degios ir dirginančios medžiagos. Prieš naudojimą perskaitykite saugos duomenų lapus (MSDL) ir laikykitės atitinkamų atsargumo priemonių.



**ĮSPĖJIMAS:** Norėdami išjungti instrumento elektros maitinimą, maitinimo laidą ištraukite arba iš maitinimo lizdo, arba iš instrumento.



**DĖMESIO:** Jei instrumentas nebus naudojamas ilgesnį laiką, rekomenduojama jį išjungti jungikliu.



**DĖMESIO:** Norint užtikrinti optimalų DG Reader Net veiksmingumą, būtina laikytis 12 skyriuje pateikto priežiūros procedūrų grafiko. Jei tinkamos valymo ar priežiūros procedūros nebus atliekamos laiku, gali būti pakenkta instrumento komponentams, veiksmingumui ir (ar) nuskaitymo ir rezultatų tikslumui.



**DĖMESIO:** Jei nebuvo laikomasi 12 skyriuje pateikto priežiūros plano, instrumento nenaudokite.



**DĖMESIO:** Prieš valymo ir (ar) nukenksminimo procedūros atlikimą, iš instrumento išimkite Grifols gelio kortelę.



**DĖMESIO:** Liečiamojo ekrano valymui nenaudokite kaustinių cheminių agentų.

---

### 2.1.10 Transportavimas ir sandėliavimas

---



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, instrumentas turi būti nukenksminamas.



**DĖMESIO:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, prietaisas turi būti supakuotas originalioje pakuotėje.

---

### 2.1.11 Išmetimas

---



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš išmetimą, instrumentas turi būti pilnai išvalytas ir nukenksmintas, o visi mėginių ir reagentų likučiai - pašalinti.



**ĮSPĖJIMAS:** Instrumente yra elektroninių komponentų. Elektronikos komponentuose gali būti pavojingų medžiagų. Elektroniką išmeskite laikydamiesi vietinių, valstybinių ir federalinių reikalavimų.



**ĮSPĖJIMAS:** Šį instrumentą išardyti gali tik kvalifikuotas technikas.



**DĖMESIO:** Pasibaigus instrumento tarnavimo laikui, išmetimo metu būtina laikytis visų taikomų teisės aktų reikalavimų.

---

### 2.1.12 Garantija

---



**DĖMESIO:** Remontą gali atlikti tik įgaliotas personalas.



**DĖMESIO:** DG Reader Net naudojimas kitoms, gamintojo nenurodytoms procedūroms, panaikina bet kokio tipo garantiją.

---

## 2.2 Įrangos žymėjimas

Įranga yra žymima šiomis etiketėmis:

- (1) Biologinės rizikos etiketė.
- (2) Įrangos pakuotės etiketė.
- (3) Produkto etiketė.
- (4) Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė.
- (5) Elektros statinės iškvos etiketė.

Etiketėse naudojami šie simboliai:



Serijos numeris



Katalogo numeris



Leidžiamos temperatūros ribos sandėliavimo ir transportavimo metu



Leidžiamos santykinės drėgmės ribos sandėliavimo ir transportavimo metu



Medicinos produktas, skirtas *in vitro* diagnostikai



DG Reader Net atitinka direktyvos 98/79/EB reikalavimus



Pagaminimo metai



Nurodoma, kad DG Reader Net yra priskiriamas selektyviam atliekų surinkimui, pasibaigus jo tarnavimo laikui, kaip nurodyta direktyvoje 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (žr. 15 skyrių).



Gamintojas



DataMatrix su šia informacija:

(01) GTIN numeris

(11) Pagaminimo metai

(21) Instrumento serijos numeris



Saugos žyma, tvirtinanti, kad instrumentas atitinka taikytinus JAV ir Kanados saugos standartus.



Skaitykite naudojimo instrukcijas

### (1)Biologinės rizikos etiketė

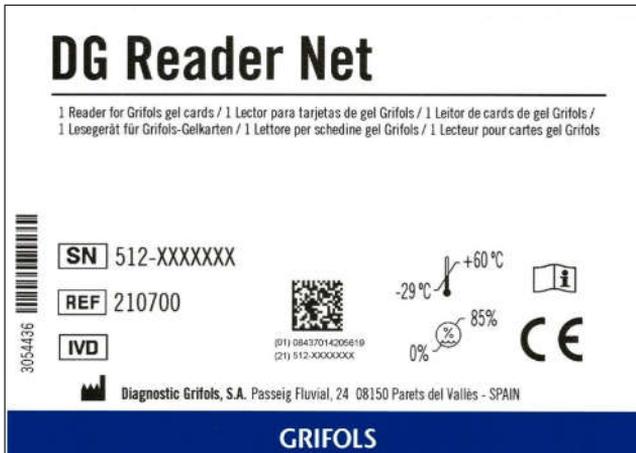
Ši priekinėje skaitytuvo laikiklio dalyje esanti etiketė įspėja apie galimą biologinio pavojaus riziką dėl ant instrumento paviršiaus nusėdusių substancijų likučių.



*Ilustracija 1. Biologinės rizikos etiketė*

## (2)Įrangos pakuotės etiketė.

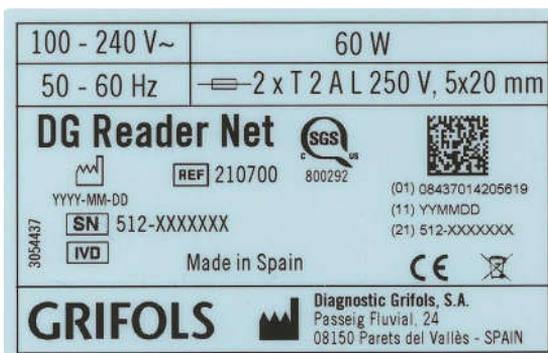
Ši dėžės priekyje ir viršutiniame dešiniajame kampe galinėje dėžės dalyje esanti etiketė nurodo, jog dėžėje yra DG Reader Net.



Iliustracija 2. Pakuotės etiketė.

## (3)Produkto etiketė

Galinėje instrumento dalyje esanti etiketė nurodo techninę informaciją (įtampas, dažnio, galingumo ir saugiklių specifikacijas), modelį, serijos numerį, pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą ir adresą bei teisinę informaciją.



Iliustracija 3. Produkto etiketė

#### **(4)Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė.**

Instrumento apatinėje dalyje dešinėje ir instrumento galinėje dalyje esanti etiketė nurodo pagrindinio jungiklio ir jungties prie elektros tinklo poziciją.



*Ilustracija 4. Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė*

#### **(5)Elektrostatinės iškvovos etiketė**

Šalia jungčių (RS 232, USB ir LAN) esanti etiketė įspėja apie elektrostatinės iškvovos, kuri gali pakenkti instrumentui, riziką ir įspėja neliesti jungčių smaigų rankomis, kad būtų išvengta atsitiktinės iškvovos.



*Ilustracija 5. Elektrostatinės iškvovos etiketė*

### **2.3 Prieš naudojimą, perskaitykite šią informaciją**

- Instrumentą naudokite tik pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą paskirtį.
- Nedėkite jokių objektų į instrumento angas, nebent šioje naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.
- Nenaudokite įrangos ar priedų, jei jie tinkamai neveikia arba yra pažeisti. Tipinių defektų pavyzdžiai:
  - Akivaizdus pažeidimas po nukritimo.
  - Akivaizdus pažeidimas dėl išsiliejusių skysčių.
  - Akivaizdus pažeidimas dėl laikymo netinkamomis sąlygomis ar dėl neadekvačių sąlygų transportavimo metu.
  - Pažeistas maitinimo laidas ar jo kištukas.
- Nenaudokite įrangos pavojingoje atmosferoje ar kartu su nenurodytomis pavojingomis medžiagomis.

- Nenaudokite įrangos, jei instrumento skydeliai nėra tinkamai pritvirtinti.
- Nenaudokite gamintojo netiekiamų ar naudoti nerekomenduojamų priedų.
- Į įrangą nedėkite degių ar sprogių medžiagų bei agresyviai veikiančių chemikalų.
- Saugiklius keisti gali tik kvalifikuotas technikas.
- Ardyti instrumentą vidaus išvalymui ir (ar) remontui gali tik kvalifikuotas technikas. Prieš išardant instrumentą, jis turi būti išjungtas iš maitinimo lizdo.
- Po naudojimo instrumentas turi būti išjungiamas arba paliekamas neaktyvios būsenos.

## 3 DG Reader Net specifikacijos

Šiame skyriuje pateikiamos techninės ir funkcinės instrumento ir jo priedų specifikacijos.

### 3.1 Techninės specifikacijos

1 lentelė. Techninės specifikacijos

SAVYBĖ	TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	
MODELIS	DG Reader Net	
ELEKTROS ENERGIJOS TIEKIMAS	<b>Įtampa:</b>	100 - 240 V ~
	<b>Dažnis:</b>	50 - 60 Hz
	<b>Maksimalus įvesties energijos sunaudojimas:</b>	60 W
	<b>Sunaudojimas neaktyvioje būsenoje:</b>	15 VA
	<b>Saugikliai:</b>	2 x T 2 A L 250 V, 5x20 mm
APSAUGA NUO ELEKTROS ŠOKO	<b>Klasė:</b>	I
ĮDIEGIMO KATEGORIJA	Viršįtampio kategorija II (vietos lygis, instrumentai, nešiojama įranga ir t.t.)	
MATMENYS	286 mm (gylis) x 439 mm (plotis) x 406 mm (aukštis)	
SVORIS	Apie 8,5 kg	

SAVYBĖ	TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	
DARBO SĄLYGOS	Naudojimas patalpoje	
	<b>Temperatūra:</b>	nuo 15 °C iki 30 °C
	<b>Maksimali santykinė drėgmė be kondensato:</b>	85%
	<b>Maksimalus aukštis virš jūros lygio:</b>	3000 m
	<b>Taršos laipsnis:</b>	2
	<b>Maksimalūs elektros įtampos svyravimai:</b>	±10% nominalios įtampos
TRANSPORTAVIMO IR SANDĖLIAVIMO SĄLYGOS	<b>Temperatūra:</b>	nuo -29 °C iki 60 °C
	<b>Maksimali santykinė drėgmė be kondensato:</b>	85%



**ĮSPĖJIMAS:** Nenaudokite šio prietaiso šalia stiprios elektromagnetinės spinduliuotės, kadangi tai gali trikdyti tinkamą instrumento darbą.



**DĖMESIO:** Lentelėje aukščiau pateiktos darbo sąlygos yra taikomos tik instrumentui. Papildomą informaciją apie aplinkos sąlygas rasite su DG Reader Net naudojamų reagentų naudojimo instrukcijose. Nenaudokite DG Reader Net nenurodytomis darbo sąlygomis.

## 3.2 Funkcinės specifikacijos

2 lentelė. Funkcinės specifikacijos

MODULIS	SPECIFIKACIJA
<b>GRIFOLS GELIO KORTELĖS LAIKIKLIS</b>	
Įkeliamų Grifols gelio kortelių kiekis	1 Grifols gelio kortelė
Grifols gelio kortelių įkėlimo sistema	Rankinė
Skirtingų Grifols gelio kortelių tipų skaičius	Neribojama
<b>NUSKAITYMO MODULIS</b>	
Nuskaitymo sistema	Didelės raiškos spalvinis nuskaitymas CCD kamera
<b>KITA</b>	
LIS jungtis	Taip, vienakryptė
Tarnavimo laikas	7 metai
Šalinamos medžiagos	Ne
Jungtys	<p>Standartinės sąsajos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 RS 232 jungtys.</li> <li>• 4 USB jungtys.</li> <li>• 2 LAN jungtys.</li> <li>• Wi-Fi.</li> <li>• 1 mikrofono įvestis.</li> <li>• 1 ausinių išvestis.</li> <li>• 1 VGA.</li> <li>• HDMI.</li> <li>• 1 pelės PS2.</li> <li>• 1 klaviatūros PS2.</li> </ul> <p><b>Pastaba:</b> Galimi tik tie išoriniai įrenginiai, kurie gali būti jungiami prie aprašytų jungčių.</p>

MODULIS	SPECIFIKACIJA
Nuotolinis prisijungimas	<p>Taip. Esant konfigūracijai, įgaliojtiems operatoriams galima prisijungti nuotoliniu būdu naudojant internetinę DG Reader Net programinės įrangos programėlę. Suteikiama prieiga prie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laukiamų rezultatų.</li> <li>• Rezultatų paieškos.</li> <li>• Naudotojų paskyrų tvarkymo.</li> </ul> <p>Kvalifikuoto techniko prisijungimas naudojant Team Viewer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagalbos ir priežiūros tikslais.</li> </ul>
Mėginio brūkšninio kodo tipas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interleaved 2 of 5.</li> <li>• Code 3 of 9.</li> <li>• Codebar.</li> <li>• 128 A, B &amp; C (ISBT 128).</li> <li>• EAN8 / EAN13 / JAN8 / JAN13.</li> <li>• Kiti pagal konfigūraciją.</li> </ul>

### 3.3 Programos specifikacijos

DG Reader Net yra tiekiamas su integruotu kompiuteriu, kuriame yra įdiegta programinė įranga. Pagrindinės DG Reader Net programinės įrangos charakteristikos:

- Grifols gelio kortelių nuskaitymas.
- Skaitmeninimas ir vaizdo apdorojimas reakcijos laipsnio nustatymui.
- Patvirtinimas ir ataskaitos generavimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS (laboratorijos informacinę sistemą).
- Duomenų bazė.

Kitos sistemos charakteristikos:

- Spalva koduota patogi naudoti sąsaja, kurios pagalba lengva suprasti informaciją ir analizę.
- Patvirtinimas pagal tyrimo profilį.
- Rezultatų eksportavimas į duomenų bazę ir (ar) LIS.
- Aliarmų algoritmai suteikia galimybę aptikti incidentus nuskaitymo metu.
- Naudotojų prieigos kontrolė.

- Pilnas rezultatų atsekamumas: Naudotojo, instrumento, reagentų ir t.t.
- Vienakryptė sąsaja su ASTM protokolo standartu NCCLS LIS2-A2 ar NCCLS LIS1-A2 (suderinama su LIS).
- Nuotolinis prisijungimas naudojant HTTPS standartą ir Google Chrome interneto naršyklę, suteikiant prieigą prie duomenų bazės.

# DG Reader Net

## 4 DG Reader Net aprašymas

Šiame skyriuje yra pateikiamas DG Reader Net aprašymas, įskaitant pagrindinius veikimo principus, instrumento apžvalgą ir instrumento komponentų aprašymą.

### 4.1 Pagrindiniai veikimo principai

DG Reader Net nuskaito apdorotas Grifols gelio korteles ir atlieka šiuos etapus:

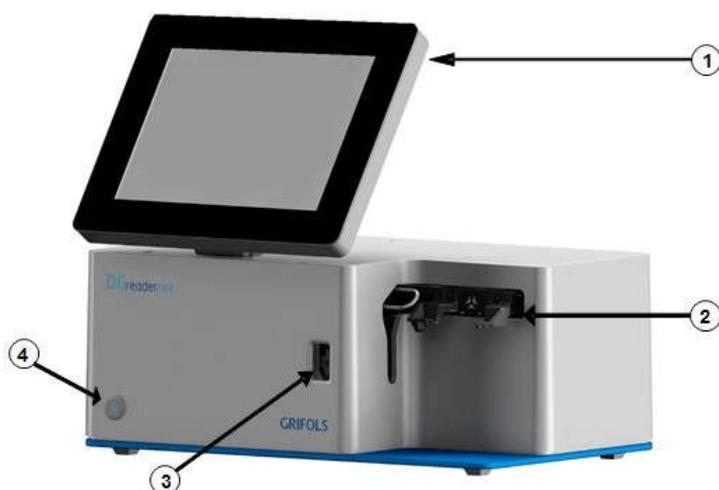
- Grifols gelio kortelė identifikuojama automatiškai.
- Identifikuojamas į skaitytuvą atsuktas mėginio brūkšninis kodas.
- Identifikuojamas į skaitytuvą atsuktas reagento ir skiediklio brūkšninis kodas.
- Reakcijos laipsnio nuskaitymas Grifols gelio kortelės mikromėgintuvėliuose.
- Rezultatų interpretavimas.

Analizės duomenis galima išsaugoti, peržiūrėti, patvirtinti, atspausdinti ir eksportuoti, jei yra sąsaja su LIS.

### 4.2 DG Reader Net apžvalga

DG Reader Net yra kompaktiška darbo stotelė su naudotojui lengvai suprantama programine įranga, kuria naudojantis operatorius gali lengvai identifikuoti mėginius, peržvelgti vaizdus ir interpretuoti rezultatus. Pagrindinės įrangos dalys aprašytos žemiau.

#### 4.2.1 Priekinis skydelis



*Ilustracija 6. Priekinis DG Reader Net vaizdas*

- (1) Liečiamasis ekranas.
- (2) Laikiklis.
- (3) Brūkšninių kodų skaitytuvas.
- (4) Įjungimo mygtukas.

#### 4.2.1.1 Liečiamasis ekranas

DG Reader Net yra tiekiamas su integruotu liečiamuoju ekranu (6 iliustracija, nr. 1). Ekranų pozicija yra reguliuojama. Liečiamasis ekranas yra skirtas duomenų įrašymui bei vaizdų ir rezultatų interpretacijos peržiūrai.

#### 4.2.1.2 Laikiklis

DG Reader Net yra integruotas laikiklis (6 iliustracija, nr. 2), į kurį yra įstatoma Grifols gelio kortelė.

#### 4.2.1.3 Brūkšninių kodų skaitytuvas

DG Reader Net yra integruotas brūkšninių kodų skaitytuvas (6 iliustracija, nr. 3) mėginių, reagentų ir skiediklio identifikavimui nuskaitant jų brūkšnius kodus, kaip pavaizduota 7 ir 8 iliustracijose.



*Iliustracija 7. Mėginio ID identifikavimas.*



*8 iliustracija. Reagentų identifikacija.*

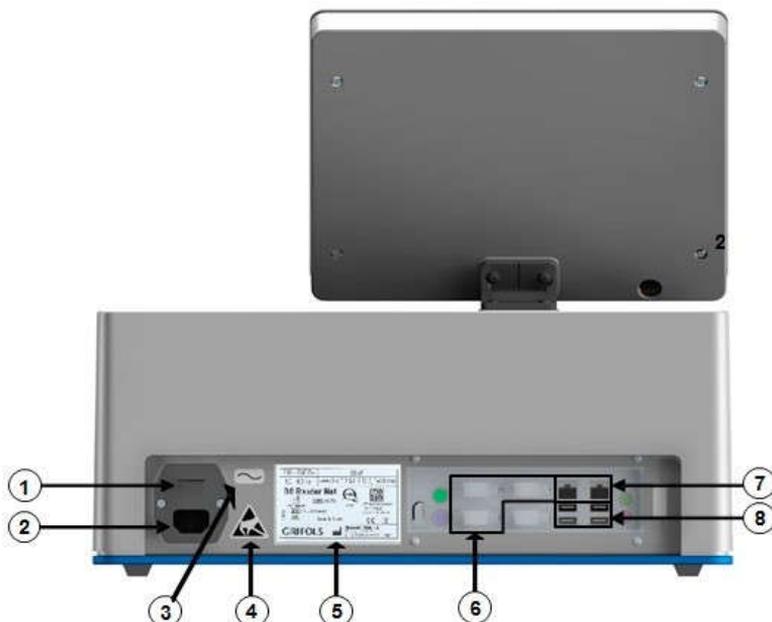
#### 4.2.1.4 Įjungimo mygtukas

Įjungimo mygtukas yra priekinėje kairėje instrumento dalyje (6 iliustracija, nr. 4). Juo instrumentas yra įjungiamas ir išjungiamas. Galima įjungti ir parengties režimą (žr. 6.4 skyrių). Mėlynos spalvos šviesos indikatorius nurodo, ar instrumentas yra įjungtas, ar išjungtas.



**ĮSPĖJIMAS:** Norėdami išjungti instrumento elektros maitinimą, maitinimo laidą ištraukite arba iš maitinimo lizdo, arba iš instrumento.

## 4.2.2 Galinis skydelis



*Iliustracija 9. Galinis DG Reader Net vaizdas*

- (1) Įjungimo mygtukas.
- (2) Maitinimo laido jungtis.
- (3) Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė.
- (4) Elektrostatinės iškrovos etiketė.
- (5) Produkto etiketė.
- (6) 3 RS 232 jungtys.
- (7) 2 LAN jungtys.
- (8) 4 USB jungtys.

#### 4.2.2.1 Jungiklis ir maitinimo laido prijungimas

Pagrindinis įjungimo / išjungimo jungiklis yra galinėje instrumento dalyje (9 iliustracija, nr. 1). juo yra įjungiamas arba išjungiamas elektros tiekimas į instrumentą. Yra dvi jungiklio pozicijos:

1. **I**: Įjungta
2. **O**: Išjungta

#### 4.2.2.2 Etiketės

Galinėje instrumento dalyje (9 iliustracija, nr. 3, 4, 5) esančios etiketės:

- Jungiklio ir prijungimo prie elektros tinklo etiketė. Ši etiketė nurodo pagrindinio jungiklio ir jungties prie elektros tinklo poziciją. Daugiau informacijos rasite 2.2 skyriuje.
- Elektrostatinės iškrovos etiketė yra šalia jungčių (RS 232, USB ir LAN). Ši etiketė įspėja apie elektrostatinės iškrovos, kuri gali pakenkti instrumentui, riziką ir įspėja neliesi jungčių smaigų rankomis, kad būtų išvengta atsitiktinės iškrovos. Daugiau informacijos rasite 2.2 skyriuje.
- Produkto etiketė: Ši esanti etiketė nurodo DG Reader Net techninę informaciją, modelį, serijos numerį, pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą ir adresą bei teisinę informaciją. Daugiau informacijos rasite 2.2 skyriuje.

#### 4.2.2.3 Išorinių prietaisų prijungimas

DG Reader Net turi 4 USB jungtis (9 iliustracija, nr. 8), 3 RS 232 jungtis (9 iliustracija, nr. 6) ir 2 LAN jungtis (9 iliustracija, nr. 7).

### 4.3 Instrumento perkėlimas į kitą vietą ar sandėliavimui

---



**ĮSPĖJIMAS:** Išpakuoti, supakuoti ar transportuoti DG Reader Net gali tik Grifols techninio aptarnavimo atstovas.

---



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, instrumentas turi būti nukenksminamas.

---



**DĖMESIO:** Prieš transportavimą ar sandėliavimą, prietaisas turi būti supakuotas originalioje pakuotėje. Norėdami instrumentą perkelti į kitą vietą ar sandėliuoti, susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

---

## 5 Įdiegimas

Šiame skyriuje pateikiama DG Reader Net įdiegimo informacija. Šią įrangą ir jos priedus įdiegti gali tik Grifols techninio aptarnavimo atstovas.

### 5.1 Reikalavimai įdiegimui



**ĮSPĖJIMAS:** Užtikrinkite, kad įranga ir jos maitinimo laidas nesiliestų prie karštų paviršių.



**ĮSPĖJIMAS:** Norint išvengti elektros šoko, instrumentas privalo būti prijungtas prie įžeminto elektros lizdo.



**DĖMESIO:** Nenaudokite instrumento nenurodytomis darbo sąlygomis.



**DĖMESIO:** Nelaikykite instrumento lauke.



**DĖMESIO:** Įdiegti DG Reader Net ir atlikti nustatymus gali tik kvalifikuotas technikas.



**DĖMESIO:** Nelaikykite instrumento tokioje vietoje, kurioje būtų apribota prieiga prie instrumento įjungimo / išjungimo jungiklio bei



maitinimo laido kištuko.

**DĖMESIO:** Nelaikykite instrumento šalia vibracijos šaltinių, kurie gali trikdyti instrumento darbą.



**DĖMESIO:** Nelaikykite instrumento tokioje vietoje, kurioje būtų apribota prieiga prie instrumento priežiūros procedūrų atlikimui.

DG Reader Net įdiegimo reikalavimai:

- Darbo sąlygos turi atitikti 3.1 skyriuje pateiktas specifikacijas.
- Instrumentas turi būti statomas ant mažiausiai 8,5 kg išlaikančio pagrindo, užtikrinant mažiausiai 286 mm (gylis) x 439 mm (pločius) x 406 mm (aukštis) erdvę.
- Elektros energijos tiekimas turi atitikti energijos tiekimo reikalavimus, pateikiamus 3.1 skyriuje.
- Instrumentas turi būti statomas ant lygaus, horizontalaus ir stabilaus paviršiaus.

# DG Reader Net

## 6 DG Reader Net programinės įrangos aprašymas

Šiame skyriuje yra aprašoma DG Reader Net programinė įranga, jos funkcijos ir savybės.

### 6.1 Programinės įrangos funkcijos ir savybės

DG Reader Net yra tiekiamas su integruota kompiuterizuota sistema, kurioje yra įdiegta programinė įranga. Pagrindinės DG Reader Net programinės įrangos funkcijos:

- Grifols gelio kortelių nuskaitymas.
- Patvirtinimas ir ataskaitos generavimas, įskaitant rezultatų eksportavimą į LIS.
- Rezultatų išsaugojimas duomenų bazėje.

Programinės įrangos savybės:

- Spalva koduota patogi naudoti sąsaja, kurios pagalba lengva suprasti informaciją ir analizę.



**DĖMESIO:** Šioje naudojimo instrukcijoje naudojamos profilių, reagentų ir rezultatų ekrano nuotraukos yra pateikiamos tik kaip pavyzdžiai.



**PASTABA:** Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija yra taikoma DG Reader Net programinės įrangos 1.0 ir vėlesnėms versijoms.

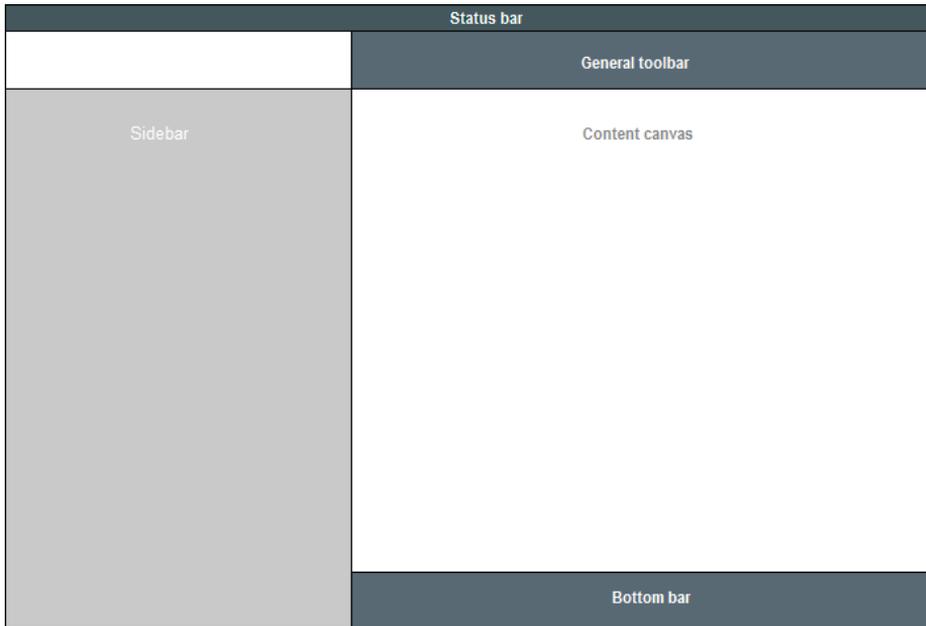
---

### 6.2 Programinės įrangos sąsajos dalys

Programinės įrangos struktūra pavaizduota 10 iliustracijoje. Struktūra:

- Nuolatinė **Status** juosta su pranešimo ir sistemos piktogramos.
- Nuolatinė **General** įrankių juosta yra skirta ženklavimui, naršymui, paieškai ir kitiems veiksams atlikti. **General** įrankių juostos dešinėje esančios piktogramos yra skirtos su programa susijusiems veiksams atlikti. Pavadinimas **General** įrankių juostoje nurodo atvertą langą. Tai gali būti programos pavadinimas, lango pavadinimas ar lango filtras.
- Turinio laukas yra pagrindinis programos langas. Turinio lange gali būti antrinės įrankių juostos, skirtos antriniam veiksams.
- **Bottom** juosta gali būti pridėjama papildomoms funkcijoms ar veiksams.

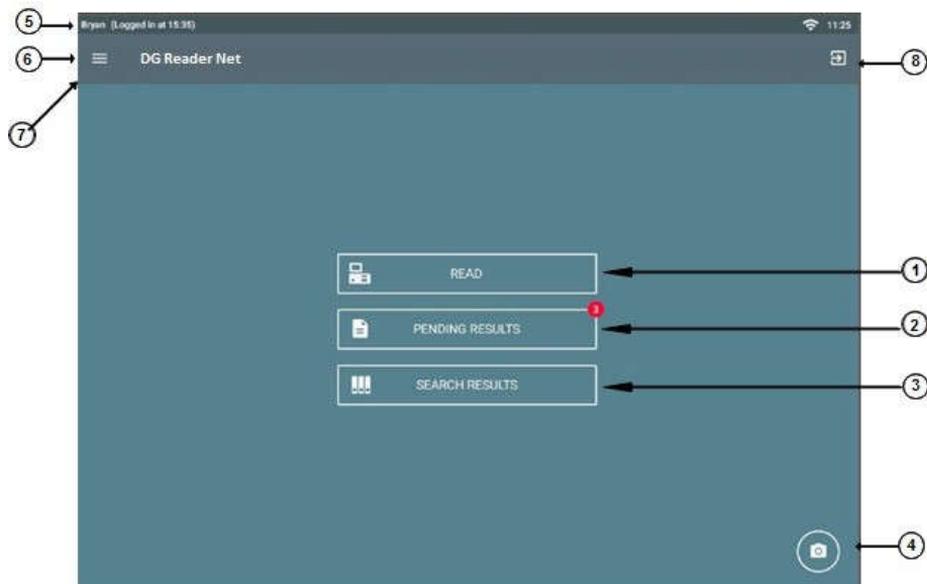
- Veiksmo klavišai gali būti pateikti kaip apvalus klavišas  iškilus klavišas  išskirta iš įrankių juostos ar  stačiakampis klavišas **Bottom** juostoje. Jis nurodo vieną pasirinktą veiksmą.
- **Sidebar** uždengia kitus struktūrinius elementus ir gali būti prieinama laikinai arba nustatyta kaip ilgalaikis ekrano elementas.



*Iliustracija 10. Naudotojo sąsajos struktūra*

## 6.3 Programinės įrangos modulių aprašymas

Po DG Reader Net inicijavimo, ekrane yra rodomas **Main Menu** langas (11 iliustracija).



*Iliustracija 11. Main Menu langas*

- (1) **Read** mygtukas (nuskaitymo funkcijos prieiga).
- (2) **Pending Results** mygtukas (laukiančių rezultatų funkcijos prieiga).
- (3) **Search Results** mygtukas (duomenų bazės funkcijos prieiga).
- (4) **Agglutination Reading** mygtukas.
- (5) **Status** juosta.
- (6) **General** įrankių juosta.
- (7) **Settings** meniu (nustatymų parinkčių prieiga; **Sidebar** meniu prieiga).
- (8) **Logout** mygtukas.

**Main Menu** ekrane yra prieiga prie trijų pagrindinių programinės įrangos funkcijų:

- **Reading** funkcija: programinės įrangos dalis, skirta Grifols gelio kortelių nuskaitymo proceso atlikimui. Taip pat mėginio ID ir reagentų ID identifikavimas, susiejant juos su specifinės Grifols gelio kortelės nuskaitymu.
- **Pending Results** funkcija: programinės įrangos dalis, skirta rezultatų, laukiančių eksportavimo (į LIS ir (ar) vidinę duomenų bazę), tvarkymui. Viršutiniame dešiniajame mygtuko kampe raudona spalva yra rodomas laukiančių rezultatų skaičius.
- **Search Results** funkcija: programinės įrangos dalis, skirta išplėstinei DG Reader Net saugomų rezultatų paieškai. Visus rezultatus gali išsamiai peržiūrėti, atspausdinti ir (ar) eksportuoti į LIS.

Be to, suteikiama prieiga prie:

- **Agglutination Reading** parinktį. Grifols gelio kortelės agliutinacijos laipsnio nuskaitymas, nesusiejant mėginio ir reagentų ID ar interpretacijos.
- **Settings** meniu: parinktį, esanti **General** įrankių juostoje, suteikia prieigą prie DG Reader Net nustatymų ir konfigūracijos.
- **Logout** mygtuko: ši parinktį naudojama esamo naudotojo išregistravimui iš sistemos. Ši parinktį yra naudinga, kuomet naudotojas nebenaudoja DG Reader Net, tačiau nori palikti įjungtą programą. Norint toliau tęsti darbą, programa pareikalauš įrašyti naudotojo vardą ir slaptažodį.
- **Status** juosta: šioje juostoje pateikiama bendra DG Reader Net ir prisiregistravusio naudotojo informacija.

### 6.3.1 Status juosta

**Status** juostoje rodoma:

- Prisiregistravęs naudotojas ir laikas.
- Valandos.
- Prisijungimas prie Wi-Fi.
- Prisijungimas prie LIS (jei sukonfigūruota).

**3 lentelė. Status juostos informacija**

	Prisiregistravęs naudotojas
	Paskutinio prisiregistravimo laikas
	Prisijungimas prie Wi-Fi
	Valandos
	Rodoma, jog prisijungimas prie LIS yra įgalintas, tačiau neprieinamas. Tokiu atveju, visa <b>Status</b> juosta yra rodoma raudona spalva.

## 6.4 Standby režimas

DG Reader Net yra galimas parengties režimas, jei instrumentas nėra naudojamas ilgesnį laiką, taip taupant elektros energiją.

Norėdami įjungti parengties režimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę (jei ji yra).
2. Paspauskite **Power** mygtuką (6 iliustracija, nr. 4).
3. Patvirtinimui paspauskite **Standby** mygtuką.

Norėdami vėl įjungti normalų darbinį režimą, paspauskite mygtuką **Power** ar palieskite liečiamąjį ekraną ir įrašykite naudotojo paskyros pavadinimą bei slaptažodį.

## 6.5 Virtuali klaviatūra

Programinė įranga automatiškai rodo virtualią klaviatūrą, kuria naudotojas įrašo raidinius ir skaitinius simbolius sąsajos laukeliuose, rankiniu būdu identifikuoja mėginį ar operatorių. Paspaudus bet kurį redaguojamą liečiamojo ekrano laukelį, bus rodoma virtuali klaviatūra.

# DG Reader Net

## 7 Darbo procedūra

Tolimesniuose skyriuose pateikiama DG Reader Net naudojimo informacija.

### 7.1 DG Reader Net įjungimas

Įsitikinkite, kad skaitytuvas yra prijungtas prie elektros tiekimo lizdo, o įjungimo / išjungimo jungiklis yra ties įjungimo pozicija (9 iliustracija, nr. 1).

1. Paspauskite **Start** mygtuką (6 iliustracija, nr. 4).
2. **Start** klavišas pradės šviesti mėlynai ir inicijuosis Windows operacinė sistema.
3. Atsidariusio **Access Control** lango laukeliuose **Username** ir **Password** įrašykite naudotojo paskyros pavadinimą ir slaptažodį.
4. Paspauskite **Login**, kad prisiregistruotumėte programoje.

DG Reader Net inicijuosis ir automatiškai atliks savipatikros testą. Jei savipatikros testas yra sėkmingas, ekrane bus rodomas **Main Menu** langas (11 iliustracija). DG Reader Net yra paruoštas naudojimui.



**PASTABA:** Operatorius turės tik prie jo profiliui sukonfigūruotą prieigą prie parinkčių. Išsamesnė informacija pateikta 11.3 skyriuje.



**PASTABA:** Jei savipatikros testas yra nesėkmingas, skaitykite 13 skyrių.

---

## 7.2 Nuskaitymo atlikimas

Norėdami inicijuoti Grifols gelio kortelės nuskaitymą, atlikite ekrane pateiktus veiksmus:

1. Grifols gelio kortelę įstatykite į laikiklį (6 iliustracija, nr. 2), kaip pavaizduota 12 iliustracijoje. Atkreipkite dėmesį, kad, įstačius kortelę į laikiklį, Grifols gelio kortelės priekinė etiketė turi būti matoma. Tinkamai įstačius Grifols gelio kortelę į laikiklį, taip pat turi būti matomos dvi baltos laikiklio linijos.



*Iliustracija 12. Grifols gelio kortelės padėtis laikiklyje*

2. Paspauskite mygtuką **Read**, esantį **Main Menu** lange (11 iliustracija, nr. 1) arba laikiklį įstumkite 12 iliustracijoje nurodyta kryptimi, kad inicijuotumėte nuskaitymą.

DG Reader Net identifikuoja ir apdoroja Grifols gelio kortelės šulinėlių vaizdą. Skaitytuvas nustato reakcijos agliutinacijos laipsnį ir pritaiko reikiamus algoritmus tikslaus rezultato užtikrinimui.

Po vaizdo nuskaitymo, programinė DG Reader Net įranga pereina prie profilio priskyrimo ir mėginio bei reagento identifikavimo etapų. Priskyrimo proceso metu, Grifols gelio kortelė išlieka priskyrimo pozicijoje (13 iliustracija).

3. Pasirinkite profilį, kurį norite priskirti Grifols gelio kortelės šulinėliams. Bus rodomi tik nuskaitytai kortelei galimi profiliai. Išsami informacija pateikta 8 skyriuje.



**PASTABA:** Jei nuskaitytai Grifols gelio kortelei yra galimas tik vienas profilis, jis bus priskirtas tiesiogiai. Prireikus išsamesnės informacijos apie galimus profilius, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

---

4. Mėginio brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį (6 iliustracija, nr. 3), kaip pavaizduota programinės įrangos sąsajoje (7 iliustracija).

DG Reader Net identifikavus mėginį, pasigirs garsinis signalas (pyptelėjimas). Tuomet galite pereiti prie kito etapo.

Jei skaitytuvas negali mėginio identifikuoti automatiškai, mėginys turi būti identifikuojamas rankiniu būdu. Mėginio identifikavimas klaviatūra aprašytas 8.2.1 skyriuje.

5. Reagento brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį, kaip pavaizduota 8 iliustracijoje.

Jei reagentai buvo identifikuoti anksčiau, DG Reader Net leis naudoti anksčiau identifikuotus reagentus arba identifikuoti naują partiją.

- Jei ekrane rodoma reagentų partijos informacija sutampa su naudojamo reagento informacija, paspauskite **Keep Vials** mygtuką.
- Jei reagento informacija nesutampa su anksčiau identifikuotų reagentų informacija, atlikite 5 punkte aprašytus reagento identifikavimo veiksmus.



**DĖMESIO:** Norint užtikrinti visišką atsekamumą, būtina aktyvuoti **Reagents Traceability** parinktį. Naudotojas yra atsakingas dėl tinkamo reagentų partijos identifikavimo kiekvieno nuskaitymo proceso metu.



**PASTABA:** **Reagents Traceability** parinktį galima išjungti. Išsamesnė informacija pateikta 11.2.1.3 skyriuje.

Peržiūrėkite santrauką ir priskyrimo proceso užbaigimui paspauskite mygtuką **DONE** (išsamesnė informacija pateikta 8 skyriuje). Jei norite atšaukti kortelės priskyrimą neišsaugant duomenų, paspauskite mygtuką **Discard**, esantį **Bottom** juostoje.



**PASTABA:** Jei pasirinkote **Discard** parinktį:

- Grifols gelio kortelės priskyrimas nebus išsaugotas.
- Mėginio ir reagentų susiejimas su Grifols gelio kortele nebus išsaugotas.

Paspaudus mygtuką **DONE**, DG Reader Net:

- Gražina Grifols gelio kortelę.
  - Rodo priskirto profilio **Profile Result** langą.
6. Rezultatų peržiūra ir patvirtinimas:

Kiekvieno šulinėlio dugne, DG Reader Net pateikia siūlomą agliutinacijos laipsnį. Nuskaitymas gali būti klasifikuojamas pagal šias kategorijas:

- Normalūs rezultatai: DG Reader Net programinės įrangos nuskaitymo rezultatai pateikiami kartu su agliutinacijos laipsniu ir interpretacija.
- Išimtiniai rezultatai: Rezultatai, kuriems DG Reader Net negalėjo nustatyti agliutinacijos laipsnio arba kurių nepavyko interpretuoti.

Išsami informacija pateikta 9 skyriuje.



**PASTABA: Išimtinis rezultatus** patvirtinti gali tik atitinkamas teisės turintis operatorius. Daugiau informacijos rasite 11.3 skyriuje.



**PASTABA:** DG Reader Net gautą agliutinacijos laipsnį galima modifikuoti. Daugiau informacijos rasite 9.4 skyriuje.

---

## 7.2.1 Agliutinacijos nuskaitymo atlikimas

**Agglutination Reading** parinktis suteikia galimybę agliutinacijos laipsnį nustatyti kiekviename mikromėgintuvėlyje neatliekant priskyrimo proceso.

Norėdami inicijuoti Grifols gelio kortelės agliutinacijos nuskaitymą, atlikite ekrane pateiktus veiksmus:

1. Grifols gelio kortelę įstatykite į laikiklį (6 iliustracija, nr. 2), kaip pavaizduota 12 iliustracijoje. Atkreipkite dėmesį, kad, įstačius kortelę į laikiklį, Grifols gelio kortelės priekinė etiketė turi būti matoma. Tinkamai įstačius Grifols gelio kortelę į laikiklį, taip pat turi būti matomos dvi baltos laikiklio linijos.
2. Paspauskite mygtuką **Agglutination Reading**, esantį **Main Menu** lange (11 iliustracija, nr. 4).

DG Reader Net identifikuoja ir apdoroja Grifols gelio kortelės šulinėlių vaizdą. Skaitytuvas nustato reakcijos agliutinacijos laipsnį.



**PASTABA: Agglutination Reading** parinktis nesuteikia galimybės išsaugoti nuskaitymo, priskirti profilio, mėginio ar reagentų. Norėdami išsaugoti nuskaitymą, naudokite **Reading** parinktį (žr. 7.2 skyrių).

---

## 7.3 Instrumento išjungimas

Norėdami išjungti DG Reader Net, atlikite šiuos veiksmus:

1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę (jei ji yra).
2. Paspauskite **Power** mygtuką (6 iliustracija, nr. 4).
3. Patvirtinimui paspauskite **Shutdown** mygtuką.
4. Palaukite, kol instrumentas pilnai išsijungs.



**PASTABA:** Peržiūrėkite Grifols gelio korteles, kurioms yra priskirti išimtiniai rezultatai (žr. 9.2 skyrių).

---

# DG Reader Net

## 8 Grifols gelio kortelės priskyrimas

Šiame skyriuje pateikiamas profilio, mėginio ID ir reagentų ID priskyrimo Grifols gelio kortelei proceso aprašymas.

### 8.1 Profilio priskyrimas

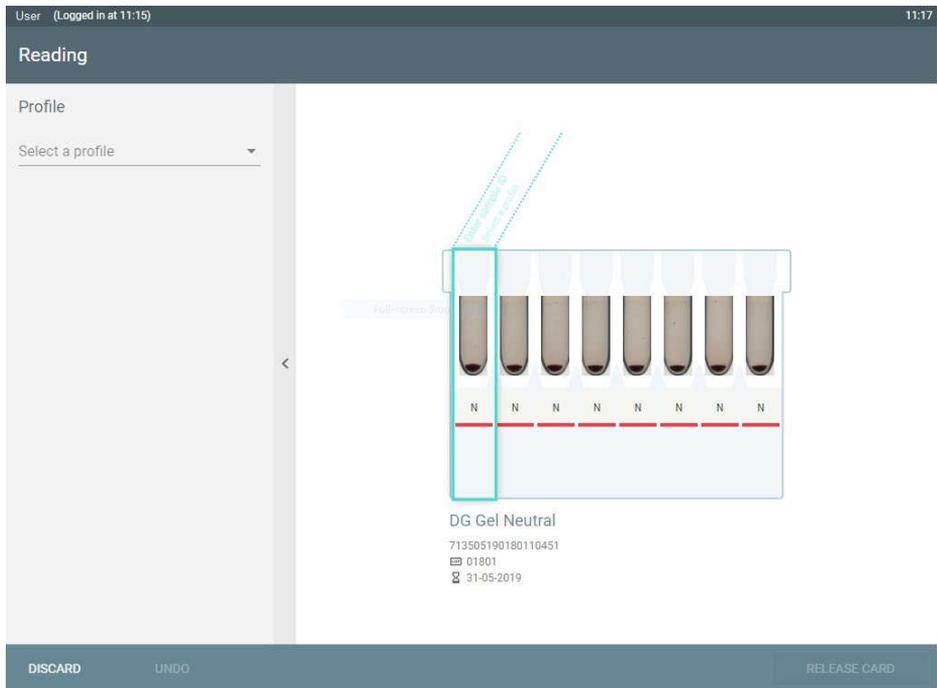
Į DG Reader Net įdėjus Grifols gelio kortelę nuskaitymo proceso inicijavimui (žr. 7.2 skyrių), DG Reader Net identifikuoja Grifols gelio kortelę pagal jos brūkšninį kodą, nuskaitymo kiekvieno mikromėgintuvėlio agliutinacijos laipsnį ir transportuoja Grifols gelio kortelę į priskyrimo poziciją (13 iliustracija).



*Iliustracija 13. Skaitytuvo laikiklio priskyrimo pozicija*



**PASTABA:** Kuomet Grifols gelio kortelė yra priskyrimo pozicijoje, jos išimti negalima, kadangi būtina atlikti kitus tyrimo priskyrimo etapus.



**Iliustracija 14. Profilio priskyrimo langas**

1. Šoninėje juostoje yra pateikiamas galimų profilių sąrašas nuskaitytai Grifols gelio kortelei (14 iliustracija).
2. Pagal pradinį nustatymą, profilio priskyrimas yra pradedamas nuo pirmojo mikromėgintuvėlio (žr. 14 iliustraciją). Pasirinkus profilį, visi profilio mikromėgintuvėliai bus priskiriami nuosekliai.



**PASTABA:** Kai kurioms Grifols gelio kortelėms galima modifikuoti automatiškai priskirtus mikromėgintuvėlius. Norint tai padaryti, profilio priskyrimui pasirinkite pirmąjį šulinėlį.

3. DG Reader Net programinės įrangos sąsajoje bus rodomas kitas etapas - mėginio ID priskyrimas (išsami informacija pateikta 8.2 skyriuje).



**PASTABA:** Jei profilis nėra galimas, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.



**PASTABA:** Jei įdėtai Grifols gelio kortelei yra galimas tik vienas profilis, jis bus priskirtas tiesiogiai.



**PASTABA:** Visus vieno profilio tyrimus DG Reader Net programinė įranga priskiria nuosekliai.



**PASTABA:** Jei yra priskyrimo laukiančių mikromėgintuvėlių, programinė įranga rodys **Assignment** langą, kol nebus paspaustas **Release Card** mygtukas. Atlikus pasirinkimą, bus rodomas informacijos santraukos langas (žr. 8.4 skyrių).

### 8.1.1 Mikromėgintuvėlių būseną

**Profile Assignment** lange (14 iliustracija), mikromėgintuvėliai yra rodomi pagal jų būseną.

4 lentelė. Mikromėgintuvėlių būseną

1	2	3	4	5	6

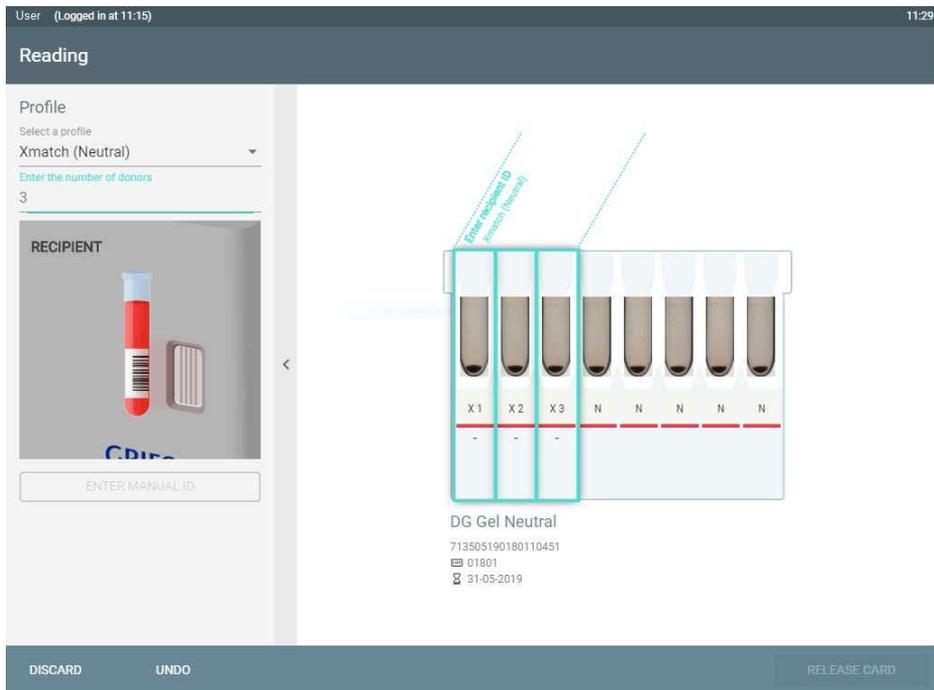
- (1) DG Reader Net nepavyko apdoroti šio mikromėgintuvėlio vaizdo. Vaizdas nėra galimas.
- (2) Mikromėgintuvėlis priskirtas ankstesniam nuskaitymui.

- (3) Vyksta priskyrimo procesas.
- (4) Mėgintuvėlis laukia priskyrimo.
- (5) Priskirto profilio užbaigimui trūksta priemonių.
- (6) Šiam mikromėgintuvėliui neįmanoma priskirti pasirinkto profilio (žr. 18 skyrių).

### 8.1.2 Kryžminio suderinamumo profiliai

Norėdami priskirti kryžminio suderinamumo profilį, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Profile Assignment** ekrano šoninėje juostoje pasirinkite Xmatch profilį (14 iliustracija).
2. Šoninėje juostoje įrašykite donorų skaičių recipientui (15 iliustracija).

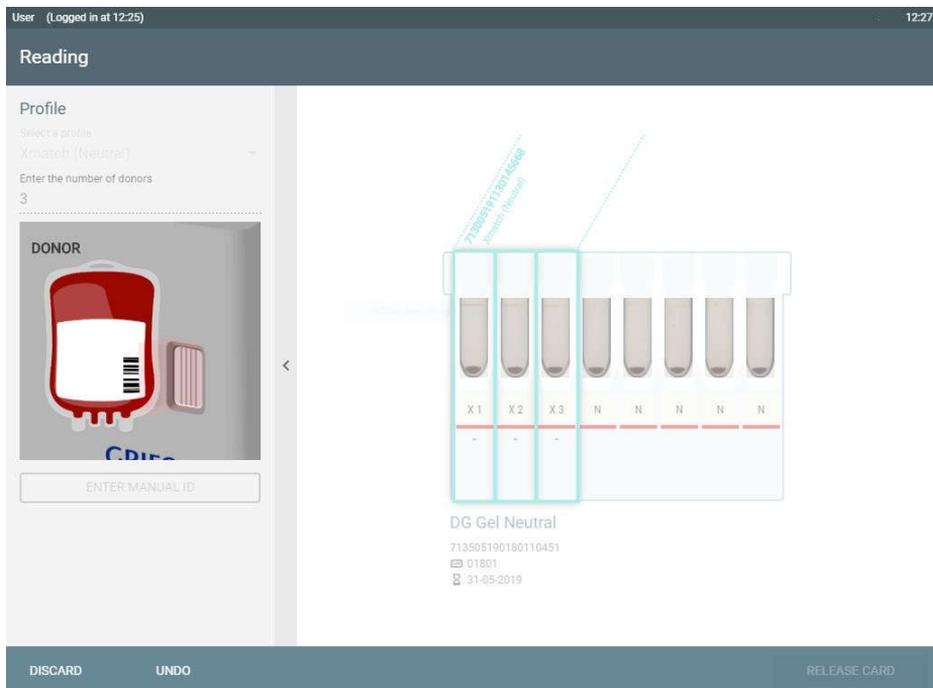


Iliustracija 15. Kryžminio suderinamumo profilio priskyrimas

DG Reader Net paryškins kryžminio suderinamumo profiliui priskirtus mikromėgintuvėlius pagal įrašytą donorų skaičių (16 iliustracija).

3. Recipiento brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį (6 iliustracija, nr. 3), kaip pavaizduota programinės įrangos sąsajoje (7 iliustracija). Priskirtas recipiento ID yra rodomas priskirto mikromėgintuvėlio viršuje.
4. Donoro brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį (6 iliustracija, nr. 3) (ta pačia tvarka, kaip ir Grifols gelio kortelės kryžminio suderinamumo tyrimui), kaip pavaizduota programinės įrangos sąsajoje. Priskirti donorų ID yra rodomi šoninėje juostoje (16 iliustracija).

Po donorų ID identifikavimo, ekrane bus rodomas reagentų ID priskyrimo etapas, po kurio yra vykdomas nuskaitymo procesas (žr. 8.3 skyrių).



**Iliustracija 16. Donorų priskyrimas kryžminio suderinamumo profilyje**

### 8.1.3 Naudojant daugiau nei vieną Grifols gelio kortelę vienam profiliui

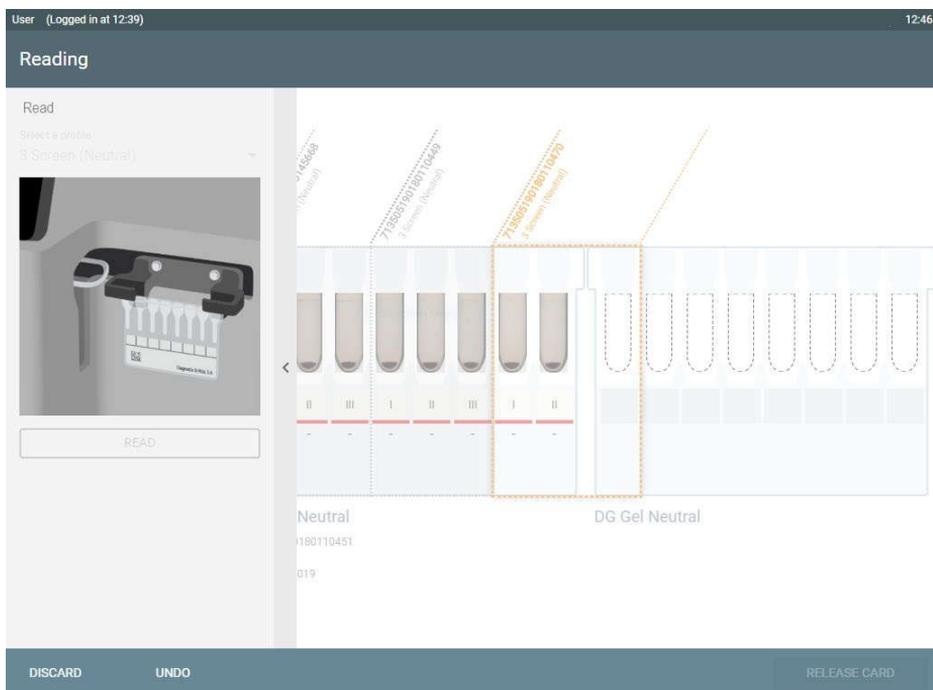
Jei pasirinktam profiliui nepakanka mikromėgintuvėlių, profilio užpildymui DG Reader Net programinė įranga leidžia nuskaityti daugiau Grifols gelio kortelių:

1. Pasirinkus profilį, DG Reader Net programinė įranga rodo naujos Grifols gelio kortelės mikromėgintuvėlius, reikalingus profilio užpildymui.
2. Identifikuokite mėginį (žr. 8.2 skyrių).
3. Identifikuokite reagentus (žr. 8.3 skyrių).

DG Reader Net leidžia pateikti naują Grifols gelio kortelę, šoninėje juostoje nurodant jos poziciją laikiklyje (17 iliustracija).

4. Į laikiklį įstatykite naują Grifols gelio kortelę ir paspauskite šoninėje juostoje esantį mygtuką **Read** arba įstumkite laikiklį 12 iliustracijoje pavaizduota kryptimi, kad inicijuotumėte nuskaitymą.
5. Dar kartą identifikuokite mėginį. DG Reader Net patikrins, ar tai tas pats, anksčiau identifikuotas mėginys.

Priskyrimo procesą tęskite, kaip aprašyta 8.1 skyriuje.



**Iliustracija 17. Profilio priskyrimas dviem Grifols gelio kortelėms**

## 8.2 Mėginio identifikacija

Norėdami į sistemą įrašyti mėginio ID, atlikite šiuos veiksmus:

1. Mėginio brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį (6 iliustracija, nr. 3), kaip pavaizduota programinės įrangos sąsajoje (7 iliustracija).
2. DG Reader Net identifikavus mėginį, pasigirs garsinis signalas (pyptelėjimas). Tuomet galite pereiti prie reagentų identifikavimo etapo.



**PASTABA:** Po mėginio identifikavimo, priskirto profilio redaguoti nebegalima.



**PASTABA:** Jei įrašėte netinkamą mėginio ID, paspauskite klavišą UNDO ir įrašykite tinkamą.

Jei skaitytuvas negali mėginio identifikuoti automatiškai, mėginys turi būti identifikuojamas rankiniu būdu. Mėginio identifikavimas klaviatūra aprašytas 8.2.1 skyriuje.



**DĖMESIO:** Naudotojas yra atsakingas dėl tinkamo mėginio susiejimo su atitinkamais Grifols gelio kortelės šulinėliais. Teigiamos identifikacijos nėra.



**DĖMESIO:** Žemiau išvardintų mėginių naudojimas gali įtakoti klaidingą nuskaitymą mėginių analizės metu. Nenaudokite šių mėginių:

- Hemolizuotų, lipeminių ar ikteriškų mėginių.
- Drumstų mėginių.
- Mėginių, kuriuose yra fibrino ar dalelių.



**DĖMESIO:** Laboratorijos rezultatų ir jų interpretacijos patikimumas labai priklauso nuo mėginių kokybės. Todėl yra būtina mėginius tvarkyti tinkamai - nuo jų paėmimo momento iki apdorojimo. Laikykitės Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.



**DĖMESIO:** Norint užtikrinti maksimalų patikimumą mėginių identifikavimo metu, rekomenduojama naudoti kontrolinės sumos

brūkšninius kodus, pvz. *128 code* brūkšninius kodus.



**DĖMESIO:** Brūkšninių kodų nuskaitymo metu neuždenkite brūkšninių kodų skaitytuvo.



**PASTABA:** Mėginio identifikavimo metu procesą galima atšaukti, paspaudus ekrano apačioje esantį mygtuką **Discard**. Tokiu atveju, Grifols gelio kortelės informacija nebus išsaugota, o **Pending Results** lange rezultatai nebus rodomi.

---

## 8.2.1 Mėginių identifikavimas rankiniu būdu

Jei neįmanoma identifikuoti mėginių naudojant brūkšninių kodų skaitytuvą, programinė įranga pasiūlys mėginius identifikuoti rankiniu būdu, naudojantis virtualia klaviatūra.

Norėdami rankiniu būdu identifikuoti mėginį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Mėginio ID įrašymo etape paspauskite  .
2. Naudodamiesi klaviatūra (palietus laukelį, ji ekrane atsiras automatiškai), įrašykite mėginio ID.
3. Patvirtinimui paspauskite **OK**.
4. Patvirtinkite rankiniu būdu įrašytą mėginio ID dar kartą jį įrašydami.



**DĖMESIO:** Dėl žmogaus klaidos priskiriant brūkšninį kodą Grifols gelio kortelei ar brūkšninį kodą įrašant rankiniu būdu naudojantis klaviatūra, rezultatai gali būti klaidingai priskiriami netinkamam mėginio ID. Naudotojas privalo užtikrinti įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.

---



**DĖMESIO:** Rankinis mėginių identifikavimas didina netinkamo mėginių identifikavimo riziką.

---

## 8.3 Reagento identifikacija

Norėdami į sistemą įrašyti reagentų informaciją, atlikite šiuos veiksmus:

1. Reagento brūkšninis kodas turi būti atsuktas į išorinio brūkšninių kodų skaitytuvo nuskaitymo spindulį (6 iliustracija, nr. 3), kaip pavaizduota programinės įrangos sąsajoje (8 iliustracija).
2. DG Reader Net identifikavus reagento buteliuką, pasigirs garsinis signalas (pyptelėjimas). Įrašius visų reagentų informaciją, programinė įranga pereis prie priskyrimo santraukos etapo (žr. 8.4 skyrių).

Jei reagentai yra identifikuoti pirmą kartą, DG Reader Net leis išsaugoti buteliukų informaciją arba identifikuoti naujus kitam nuskaitymui:

- Jei ekrane rodoma reagentų partijos informacija sutampa su naudojamu reagento informacija, paspauskite **Keep Vials** mygtuką.
- Jei naudosite naujus reagentus, kurių nėra sistemoje, juos identifikuokite laikydamiesi aukščiau aprašytos procedūros.



**DĖMESIO:** Įsitinkite, jog Grifols gelio kortelių, skiediklio ir reagentų galiojimo laikas nėra pasibaigęs ir, naudojant, laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.



**DĖMESIO:** Skiediklio ir reagentų talpos turi būti sausos, o jų brūkšninių kodų etiketės nepažeistos, kad jas būtų galima nuskaityti išoriniu brūkšninių kodų skaitytuvu.



**DĖMESIO:** Grifols nepriims jokios atsakomybės, jei su sistema bus naudojami ne Grifols reagentai.



**DĖMESIO:** Norint užtikrinti visišką atsekamumą, būtina aktyvuoti **Reagents Traceability** parinktį. Naudotojas yra atsakingas dėl tinkamo reagentų partijos identifikavimo kiekvieno nuskaitymo proceso metu.



**DĖMESIO:** Brūkšninių kodų nuskaitymo metu neuždenkite brūkšninių kodų skaitytuvo.



**PASTABA:** Jei norite atšaukti profilio priskyrimo procesą, paspauskite mygtuką **UNDO**.



**PASTABA:** Reagentų identifikavimo metu procesą galima atšaukti, paspaudus ekrano apačioje esantį mygtuką **Discard**. Tokiu atveju, Grifols gelio kortelės informacija nebus išsaugota, o **Pending Results** lange rezultatai nebus rodomi.

Jei skaitytuvas reagentų brūkšninių kodų negali identifikuoti automatiškai, jie turi būti identifikuojami rankiniu būdu. Brūkšninius kodus įrašykite naudodamiesi klaviatūra.



**DĖMESIO:** Rankiniu būdu netinkamai įrašius brūkšninius kodus, galima klaidinga atsekamumo informacija. Naudotojas privalo užtikrinti rankiniu būdu įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.

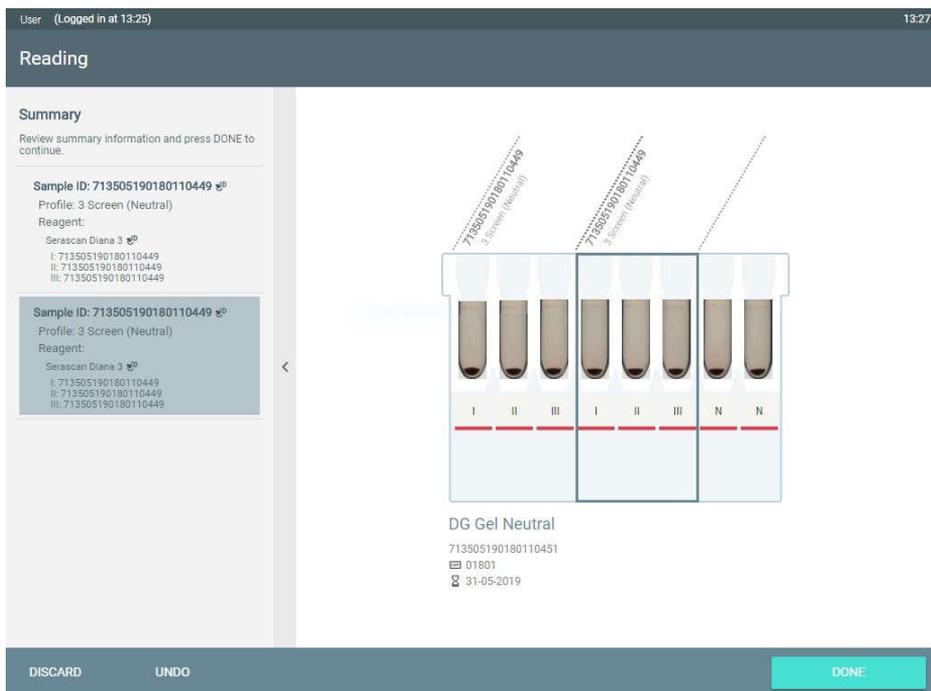
## 8.4 Priskyrimo santrauka

Baigus priskyrimo procesą, priskirtų profilių santrauka yra rodoma šoninėje juostoje (18 iliustracija).

Prieš baigiant priskyrimo procesą:

1. Peržiūrėkite, ar priskirti mėginių ID yra teisingi.
2. Peržiūrėkite, ar priskirtų reagentų informacija yra teisinga.
3. Norint užbaigti priskyrimo procesą, paspauskite mygtuką **DONE**.

Po šių etapų, DG Reader Net programinėje įrangoje bus rodomas **Profile Result** ekranas.



Iliustracija 18. Priskyrimo santrauka

Jei mėginio ar reagento ID yra neteisingas, programinė įranga leis jį modifikuoti, jei paspauskite šalia brūkšninio kodo esantį klavišą



ir pereisite prie mėginio ID ar reagentų identifikavimo proceso (žr. 8.2 ir 8.3 skyrius).

Modifikuota informacija bus rodoma su  piktograma.



**DĖMESIO:** Rankiniu būdu netinkamai įrašius brūkšninius kodus, galima klaidinga atsekamumo informacija. Naudotojas privalo užtikrinti rankiniu būdu įrašomų brūkšninio kodo duomenų tikslumą.



**PASTABA: Profile Results** ekrane profilio, mėginio ID, ar reagentų informacijos, priskirtos Grifols gelio kortelei modifikuoti negalima.

---

# DG Reader Net

## 9 Rezultatų peržiūra ir patvirtinimas

Šiame skyriuje pateikta informacija apie **Pending Results** ekraną, rezultatų peržiūrą, patvirtinimą, modifikavimą, atmetimą, eksportavimą, atspausdinimą ir išsaugojimą.

### 9.1 Pending Results ekrano apžvalga

Programinė įranga pateikia detalią tyrimo rezultatų analizę ir leidžia peržiūrėti kiekvieno tyrimo vaizdą, reakcijos laipsnį ir interpretaciją.

Interpretacijai yra naudojami kiekvieno mikromėgintuvėlio rezultatai.

Norėdami atverti **Pending Results** langą (19 iliustracija), kuriame pateikiami apdoroti, bet kol kas neeksportuoti profiliai, paspauskite **Pending Results** mygtuką, esantį **Main Menu** lange (11 iliustracija, nr. 2).

1	2	3	4		5	6
<input type="checkbox"/>	Sample ID	Profile	Results		Status	Date
<input type="checkbox"/>	713505190180110482	3 Screen (Neutral)	AbScr S	Doubtful	Pending validation	09-11-2018 13:42:06
<input type="checkbox"/>	713505190180110451	3 Screen (Neutral)	AbScr S	Neg	Validated	09-11-2018 13:42:09
<input type="checkbox"/>	713005191130145654	3 Screen (Neutral)	AbScr S	Neg	Validated	09-11-2018 13:42:09
<input checked="" type="checkbox"/>	713005191130145641	Auto-Control (AHG)	AC C	Neg	Pending validation	09-11-2018 13:43:51
<input type="checkbox"/>	713005191130145641	Lua-Lub Antigen (AHG)(MGD)	Ant Lua Ant Lub	Neg Neg	Pending validation	09-11-2018 13:43:51
<input type="checkbox"/>	713005191130145660	3 Screen (AHG)	AbScr C	Neg	Validated	09-11-2018 13:43:52

**Iliustracija 19. Pending Results langas**

- (1) **Select All** mygtukas: pasirenkami visi **Pending Results** sąrašė rodomi rezultatai. Rezultatus galima pasirinkti ir individualiai. Su pasirinktais rezultatais galima atlikti šiuos veiksmus: peržiūrėti rezultatų informaciją, patvirtinti, atspausdinti ir eksportuoti.

(2) **Mėginio identifikacija:**

**Manual ID** piktograma reiškia, kad identifikacija buvo atlikta rankiniu būdu, naudojant virtualią klaviatūrą.



**Modified Results** piktograma reiškia, kad vienas ar daugiau vieno profilio rezultatų buvo modifikuotas.



**Donor ID** piktograma reiškia, kad susijęs mėginio ID atitinka donoro ID kryžminio suderinamumo profilyje.

- (3) **Profile:** mėginiams atlikti tyrimai.
- (4) **Results:** klinikinės svarbos rezultatai, gauti atsižvelgiant į mikromėgintuvėlių reakcijos laipsnį atlikto tyrimo metu.
- (5) **Status:** **Pending Validation** ar **Validated** būseną. Daugiau informacijos rasite 9.2.1.1 skyriuje.
- (6) **Date:** profilio tyrimo nuskaitymo data ir laikas.
- (7) **Action** mygtukai: žr. lentelę žemiau.

Šioje lentelėje pateikiamas piktogramų aprašymas.

**Mygtukų aprašymas**

**Export All:** patvirtintus rezultatus, jie gali būti eksportuojami į LIS ir (ar) DG Reader Net duomenų bazę. Po rezultatų eksportavimo, jie nebebus rodomi **Pending Results** lange. Rezultatus galima peržiūrėti pasinaudojus **Search Results** funkcija (žr. 10 skyrių). Ši piktograma atsiranda pasirinkus rezultatus.



**Print All:** pasirinktų rezultatų ataskaitos spausdinimas. Galimi trys skirtingi ataskaitų tipai. Daugiau informacijos rasite 9.7 skyriuje. Ši piktograma atsiranda pasirinkus rezultatus.



**Validate All:** naudotojas (turintis tam tikras teises) gali patvirtinti visus pasirinktus rezultatus. Galima patvirtinti tik pilkai rodomus rezultatus (rezultatus, kurie laukia patvirtinimo, ne išimtinus rezultatus). Ši piktograma atsiranda pasirinkus rezultatus.



**Cancel Validated Results:** ši parinktis leidžia atšaukti pasirinktų rezultatų patvirtinimą. Ši piktograma atsiranda pasirinkus rezultatus.



**Review:** paspaudus šį mygtuką, bus rodomas **Profile Result langas**. Daugiau informacijos rasite 9.2 skyriuje. Ši piktograma atsiranda pasirinkus rezultatus.

## 9.2 Rezultatų peržiūra

Rezultatai yra klasifikuojami pagal dvi kategorijas:

- **Normalūs rezultatai:** Rezultatai, kuriuos programinė įranga interpretavo ir pateikė galutinius rezultatus. Žr. 9.3.1. skyrių.
- **Išimtiniai rezultatai:** Pateikiami tada, kuomet programinė įranga negalėjo interpretuoti rezultatų. Žr. 9.3.2. skyrių.



**DĖMESIO:** Patvirtinimo etape tvirtinant rezultatus, būtina atsižvelgti į mėginio būklę bei papildomą klinikinę informaciją. Mėginio tinkamumas turi būti patvirtintas prieš rezultato patvirtinimą.



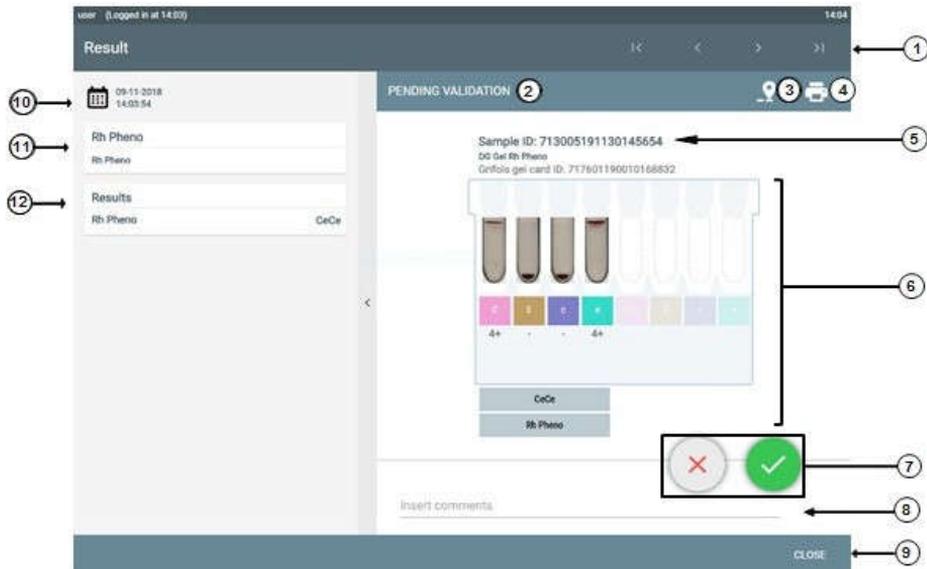
**PASTABA:** Išimtinis rezultatus (specialiuosius rezultatus, rezultatus su tam tikrais žymėjimais, įvykiais ir netikslumais) patvirtinti gali tik atitinkamas teises turintis operatorius. Daugiau informacijos rasite 11.3.2 skyriuje.

### 9.2.1 Išsami profilio rezultato informacija

Norėdami peržiūrėti detalią rezultatų informaciją, paspauskite tiesiai ant **Pending Results** lange rodomo rezultato arba paspauskite **Select** mygtuką ir

**Review** mygtuką  (19 iliustracija, nr. 8).

Atsidarys **Profile Result** langas (20 iliustracija), kuriame bus pateikta visa su profilio tyrimais susijusi informacija, įskaitant kiekvieno tyrimo mikromėgintuvėlių vaizdus, interpretaciją ir galimas klaidas bei susijusius įvykius.



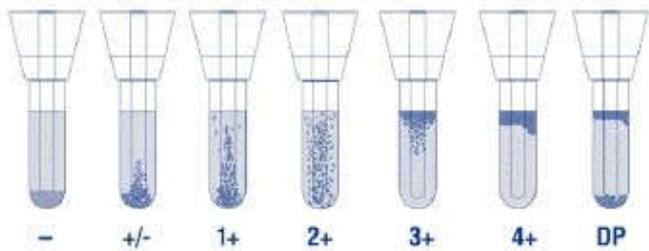
**Iliustracija 20. Profile Result langas (pavyzdys)**

- (1) **Navigacijos** mygtukai: suteikia galimybę naršyti tarp skirtingų profilių rezultatų.
- (2) **Būsena**: žr. 9.2.1.1. skyrių.
- (3) **Atsekamumo** klavišas.
- (4) **Spausdinimo** mygtukas.
- (5) Mėginio ID informacija.
- (6) Pasirinkto tyrimo gelio kortelės mikromėgintuvėlių vaizdas, reakcijos laipsnio informacija bei rezultato interpretacija.
- (7) **Atmetimo ir patvirtinimo** mygtukai.
- (8) Komentarų laukelis.
- (9) Uždarymo mygtukas.
- (10) Nuskaitymo laikas ir data.
- (11) Profilio ir tyrimo informacija.
- (12) Tyrimų rezultatai.

Po kiekvienu mikromėgintuvėlio vaizdu yra pateikiamas DG Reader Net programinės įrangos nustatytas reakcijos laipsnis (20 iliustracija, nr. 6). Reakcijos laipsnio vaizdo pavyzdžiai pateikti 5 lentelėje ir 21 iliustracijoje.

5 lentelė. Reakcijos laipsniai

REZULTATAS	REAKCIJOS LAIPSNIS	APRAŠYMAS
Negative (neigiamas)	0	Aiškiai apibrėžtos neagliutinusios eritrocitų ląstelės šulinėlio dugne, aiškiai matomų agliutinusių ląstelių šulinėlyje nėra.
Doubtful (abejotinas)	?	Pagal algoritmą neįmanoma nuspręsti tarp “-” ir “+/-”. Toks rezultatas yra pateikiamas kaip <b>Special Result</b> (ypatingas / specialusis rezultatas) (žr. žemiau) ir turi būti peržiūrėtas bei patvirtintas rankiniu būdu. Taip gali atsitikti dėl labai mažo eritrocitų kiekio šulinėlyje arba artefaktų, tokių kaip burbuliukai ar dalelės gelyje.
	+/-	Vos matomi maži agliutinusių ląstelių gniutulėliai apatinėje šulinėlio dalyje ir neagliutinusios ląstelės dugne. Toks rezultatas yra pateikiamas kaip <b>Special Result</b> (ypatingas / specialusis rezultatas) (žr. žemiau) ir turi būti peržiūrėtas bei patvirtintas rankiniu būdu.
Positive (teigiamas)	1+	Maži agliutinusių ląstelių gniutulėliai, dažniausiai apatinėje šulinėlio dalyje. Gelio šulinėlio dugne taip pat gali būti matomas mažas gniutulėlis.
	2+	Maži ar vidutinio dydžio agliutinusių ląstelių gniutulėliai visame gelio šulinėlyje. Gelio šulinėlio dugne taip pat gali būti matomos kelios neagliutinusios ląstelės.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinusių ląstelių gniutulėliai viršutinėje gelio šulinėlio dalyje.
	4+	Aiškiai apibrėžta agliutinusių eritrocitų juosta viršutinėje gelio šulinėlio dalyje. Žemiau juostos gali būti matomos kelios agliutinusios ląstelės.
Double Population (dviguba populiacija)	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio šulinėlio dalyje arba pasklidusi po visą šulinėlį ir gniutulėlis šulinėlio dugne.



**Iliustracija 21. Reakcijos laipsnių pavyzdys**



**PASTABA:** Jei programinė įranga negali priskirti jokio ankstesnio rezultato mikromėgintuvėliui, bus pateikiamas „Not Determined Result (NR)“ (nenustatyta) rezultatas.

Po reakcijos laipsnio mikromėgintuvėliuose nustatymo, DG Reader Net programinė įranga pritaiko matematinį algoritmą, interpretuoja rezultatus ir atlieka įvertinimą.

### 9.2.1.1 Nuskaitymo būseną

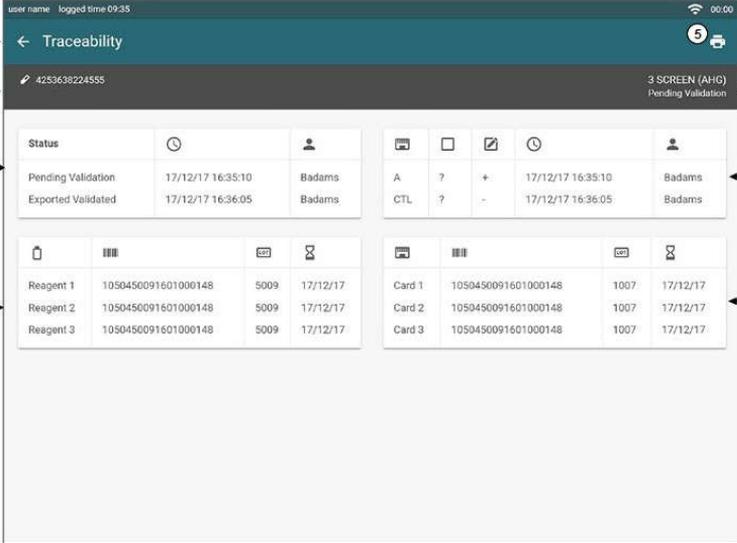
**Profile Result** ekrane (20 iliustracija) realiuoju laiku yra atnaujinama nuskaitymo būseną. Būseną yra indikuojama pagal spalvinį kodą. Nuskaitymo proceso būsenos:

SPALVA	BŪSENA	APRAŠYMAS
Pilka	PENDING VALIDATION	Nuskaitymas baigtas, laukiama rezultatų patvirtinimo.
Žalia	VALIDATED	Nuskaitymas baigtas, rezultatai patvirtinti, laukiama rezultatų eksportavimo į LIS ir (ar) duomenų bazę.
Šviesiai pilka	REJECTED	Naudotojas atmetė nuskaitymą.

SPALVA	BŪSENA	APRAŠYMAS
Raudona	EXCEPTIONAL RESULTS	<b>Išimtiniai rezultatai.</b> Nuskaitymas yra baigtas, tačiau programinė įranga negali pateikti interpretacijos dėl nuskaitymo metu įvykusių tam tikrų įvykių, rezultatai yra prieštaringi arba reikia peržiūrėti specialiuosius rezultatus, patvirtinti ir (ar) modifikuoti įvykį. Daugiau informacijos rasite 9.3.2 skyriuje.

## 9.2.2 Atsekamumo peržiūros informacija

Norėdami peržiūrėti informaciją, susijusią su tyrimo ir mėginio atsekamumu, paspauskite mygtuką **Traceability** , esantį **Profile Result** lange. Atsidarys **Test Traceability Information** langas (22 iliustracija), kuriame bus pateikta visa su tyrimo atsekamumu susijusi informacija:



The screenshot shows a mobile application interface for 'Traceability'. At the top, it displays 'user name' and 'logged time 09:35'. Below the title bar, there is a search bar with the ID '4253638224555' and a status indicator '3 SCREEN (AHG) Pending Validation'. The main content area is divided into several sections:

- Section 1:** A header bar with a back arrow and the title 'Traceability'.
- Section 2:** A table with columns for 'Status', 'Time', and 'User'. It lists 'Pending Validation' and 'Exported Validated'.
- Section 3:** A table with columns for 'Reagent' and 'Date'. It lists 'Reagent 1', 'Reagent 2', and 'Reagent 3'.
- Section 4:** A table with columns for 'Card' and 'Date'. It lists 'Card 1', 'Card 2', and 'Card 3'.

Numbered callouts (1-8) point to various UI elements: 1 points to the back arrow, 2 to the search bar, 3 to the status table, 4 to the reagent table, 5 to the top right menu icon, 6 to the status indicator, 7 to the top right user icon, and 8 to the card table.

Iliustracija 22. Rezultato atsekamumo informacija (pavyzdys)

- (1) **Back** mygtukas: grįšite į **Profile Result** langą.
- (2) Mėginio ID informacija.
- (3) Tyrimo vykdymo informacija. Šioje skiltyje pateikiama informacija: laiko būsena ir tyrimą vykdančias naudotojas.
- (4) Reagentų atsekamumas: šioje skiltyje pateikiama informacija apie tyrimo vykdyme naudojamus reagentus, įskaitant jų brūkšninius kodus, partijos numerį ir galiojimo datą.
- (5) **Spausdinimo** mygtukas: paspaudus šį mygtuką, atsekamumo informacija bus atspausdinta.
- (6) Vykdomas profilis ir dabartinė būsena.
- (7) Rezultatų atsekamumas: šioje skiltyje pateikiama informacija apie mikromėgintuvėlius, kurių rezultatai buvo modifikuoti. Instrumento rezultato, modifikavimo laiko ir modifikaciją atlikusio naudotojo atsekamumo informacija.
- (8) Grifols gelio kortelės atsekamumas: šioje skiltyje pateikiama informacija apie tyrimo vykdyme naudojamą gelio kortelę, įskaitant jos brūkšninius kodus, partijos numerį ir galiojimo datą.

## 9.3 Rezultatų patvirtinimas

### 9.3.1 Normalių rezultatų patvirtinimas

Patvirtinanti rezultatus galima juos pasirinkus individualiai pagal mėginį, profilį, arba pasirenkant kelis rezultatus, jei tarp jų nėra išimtinių rezultatų.



**DĖMESIO:** Peržiūrėti ir patvirtinti rezultatus gali tik atitinkamas teises turintis operatorius.

---

Ne išimtinių (normalių) rezultatų prieš patvirtinimą priimti nereikia. Norint patvirtinti normalius rezultatus:

1. **Pending Results** lange pasirinkite rezultatus, kuriuos norite patvirtinti. Rezultatus galite pasirinkti individualiai arba visus, paspaudę **Select All**  mygtuką.
2. Paspauskite **Validate**  mygtuką. Atsidarys patvirtinimo langas.
3. Norėdami patvirtinti, paspauskite **CONTINUE**.

**Profile Result** lange pasirinkite **Validate** mygtuką  (20 iliustracija, nr. 7), kad patvirtintumėte rezultatą.

Patvirtinti rezultatai bus rodomi žalia spalva **Pending Results** lange, o jų būseną bus "Validated" (patvirtinta). Po patvirtinimo, rezultatai gali būti eksportuojami.

### 9.3.2 Išimtinių rezultatų peržiūra ir patvirtinimas

Tam tikrais atvejais DG Reader Net negali pateikti interpretacijos. Tokie rezultatai **Pending Results** lange (19 iliustracija) bus rodomi raudona spalva. Lentelėje žemiau yra pateikti tipiniai išimtiniai rezultatai ir jų kategorijos.

6 lentelė. Rezultatų tipai

PIKTO-GRAMA	REZULTATAS	APRAŠYMAS
	<b>Inconsistencies (prieštaringi)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nenuoseklumas su ankstesniu rezultatu.</li> </ul>
	<b>Special Interpretations (speciali interpretacija)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neinterpretuoti rezultatai (NI).</li> <li>• Autokontrolė nėra neigiama.</li> <li>• Tiesioginio antiglobulino tyrimas nėra neigiamas.</li> <li>• Kontrolė nėra neigiama.</li> <li>• Neatitikimai (Dis): Kuomet galimo fenotipo nustatymo interpretacija neleidžia programinei įrangai nustatyti klinikinio rezultato dėl nesuderinamumo.</li> </ul>
	<b>Special Microtube Grade (specialus mikromėgintuvėlio laipsnis)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dviguba populiacija (DP).</li> <li>• Abejotinas reakcijos laipsnis (?).</li> <li>• Abejotinas teigiamos reakcijos laipsnis (+/-).</li> <li>• Nenustatytas rezultatas (NR).</li> <li>• Bet kuris rezultatas ar laipsnis, programinėje įrangoje sukongfigūruotas kaip specialusis rezultatas.</li> </ul>

PIKTO-GRAMA	REZULTATAS	APRAŠYMAS
	<b>Incidents (įvykiai)</b>	<p>Reakcijos laipsniui įtaką turintys įvykiai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nėra RBC.</li> <li>• RBC perteklius.</li> <li>• Fibrino hemolizė.</li> <li>• Hemolizė.</li> <li>• Nuskaitymo klaida.</li> <li>• Neklasifikuotina (NC).</li> </ul>



**PASTABA:** Norėdami sukongfigūruoti **Special Result** (specialųjį rezultatą) programinėje įrangoje, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

Aukščiau aprašyti rezultatai turi būti individualiai peržiūrėti ir priimti prieš patvirtinimą. Norint peržiūrėti ir patvirtinti rezultatus:

1. Pasirinkite rezultatą ir paspauskite mygtuką **Review**, esantį **Pending Results** lange (19 iliustracija, nr. 8). Atsidarys **Profile Result** langas (20 iliustracija), kuriame bus pateikta išsamesnė informacija apie mikromėgintuvėlio laipsnį ir (ar) specialiuosius rezultatus.
2. Peržiūrėkite apdorotos gelio kortelės informaciją apie išimtinus rezultatus ir atlikite tolimesniuose skyriuose aprašytus atitinkamus veiksmus.
3. Paspauskite **Accept Results**  mygtuką ir priimkite šio mėginio profilio rezultatus. Šiuo mygtuku yra priimami visi išimtiniai rezultatai, įskaitant mikromėgintuvėlių reakcijų laipsnius. Atšaukti priimtus rezultatus galite paspaudę mygtuką **Undo Results Acceptance** .



**PASTABA:** Norėdami atmesti rezultatus, spauskite  . Užklausa ir jos rezultatai bus ištrinti iš **Pending Results** lango ir suarchyvuoti duomenų bazėje.

Atsidarys patvirtinimo langas.

4. Patvirtinkite pasirinkimą.

5. Jei programinė įranga reikalauja, įrašykite naudotojo slaptažodį ir paspauskite mygtuką **ACCEPT**. Raudonos spalvos **Exceptional Result** piktograma pasikeis į žalią spalvą:

• Iš  į .

• Iš  į .

• Iš  į .

• Iš  į .

6. Palietę laukelį Insert comments (20 iliustracija, nr. 8) galite įrašyti komentarą. Komentarą įrašykite naudodamiesi virtualia klaviatūra.

7. Norėdami patvirtinti visą profilį, paspauskite **Validate**  mygtuką.



**PASTABA:** Paspaudę **CLOSE**, grįšite į **Pending Results** langą, kuriame šį profilį galėsite patvirtinti individualiai arba kartu su kitais



rezultatais.

**PASTABA:** Jei yra įgalinta **Re-identification** funkcija (žr. 11.2.2.2 skyrių), programinė įranga pareikalaus dar kartą identifikuoti naudotoją (įrašyti slaptažodį).

### 9.3.2.1 Specialiųjų rezultatų peržiūra ir patvirtinimas

#### 9.3.2.1.1 Specialių mikromėgintuvėlių laipsnių rezultatų peržiūra ir patvirtinimas

Lentelėje žemiau yra aprašyti skirtingi specialieji agliutinacijos laipsniai mikromėgintuvėliuose ir veiksmai, kuriuos gali atlikti operatorius.

7 lentelė. Specialūs mikromėgintuvėlio laipsnio rezultatai

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
DP (dviguba populiacija)	<p>Instrumentas aptiko eritrocitų juostą viršutinėje gelio dalyje arba ji yra pasklidusi po visą šulinėlį, o gniutulėlis šulinėlio dugne indikuoja apie neigiamą rezultatą. Būkite ypatingai atidūs interpretuodami dvigubos populiacijos rezultatą.</p> <p>1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai. Patikrinkite, ar atliekamam tyrimui pakanka tūrio (skaitykite atitinkamo produkto naudojimo instrukcijas). Tuomet palyginkite kortelėje esantį tūrį su tyrimo tūrio DP šablonu. Apytikslio tikėtino DP šablono po centrifugavimo kiekvienam tyrimui pavyzdys:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 µl</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 µl</p>  </div> </div>

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Patikrinkite, ar nėra fibrino, laikydamiesi 9.3.2.3.1 skyriuje pateiktų instrukcijų.</li> <li>3. Pašalinkite fibriną ir patvirtinkite DP šabloną.</li> <li>4. Atidžiai perskaitykite gelio kortelės naudojimo instrukcijas.</li> <li>5. Patikrinkite papildomą informaciją apie paciento pogrupius, atliktus perpylimus ar transplantacijas.</li> <li>6. Laikykitės atitinkamų gairių.</li> <li>7. Jei reikia, atlikite papildomus tyrimus.</li> <li>8. Patikrinus visą informaciją: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b> mygtuką . Jei <b>DP</b> rezultatas yra priimtas, instrumentas pateiks <b>Not Interpretable</b> rezultatą (NI) (20 iliustracija, nr. 6) po atitinkamų mikromėgintuvėlių įvertinimo šiai interpretacijai. Rezultatą galima tvirtinti ir eksportuoti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</li> <li>• Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą. Daugiau informacijos patekta 9.4 skyriuje. Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</li> </ul> </li> </ol>

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
<p>Abejotinas reakcijos laipsnis (?)</p>	<p>Instrumentas aptiko labai silpnos reakcijos šabloną “?” mikromėgintuvėlyje, kuriame agliutinacijos laipsnis yra žemesnis nei “+/-”. Tokia reakcija gali būti dėl skaitytuvo jautrumo ribos. Naudotojas turi patvirtinti šį rezultatą. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai: <ul style="list-style-type: none"> <li>Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b> mygtuką . Jei „?“ rezultatas yra priimtas, instrumentas pateiks <b>Not Interpretable</b> rezultatą (NI) (20 iliustracija, nr. 6) po atitinkamų mikromėgintuvėlių įvertinimo šiai interpretacijai. Rezultatą galima tvirtinti ir eksportuoti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</li> <li>Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą ir patvirtinkite, kaip aprašyta 9.4 skyriuje. Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</li> </ul> </li> </ol>

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
<p>Abejotinas reakcijos laipsnis (+/-)</p>	<p>Instrumentas aptiko silpnos reakcijos šabloną mikromėgintuvėlyje, kuriame agliutinacijos laipsnis yra "+/-". Tokia reakcija gali būti dėl skaitytuvo jautrumo ribos. Naudotojas turi patvirtinti šį rezultatą. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li> <li>Toliau atlikite veiksmus, vadovaudamiesi laboratorijos gairėmis: <ul style="list-style-type: none"> <li>Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b>  mygtuką . Jei „+/-“ rezultatas yra priimtas, instrumentas pateiks <b>Not Interpretable</b> rezultatą (NI) (20 iliustracija, nr. 6) po atitinkamų mikromėgintuvėlių įvertinimo šiai interpretacijai. Rezultatą galima tvirtinti ir eksportuoti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</li> <li>Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą ir patvirtinkite, kaip aprašyta 9.4 skyriuje. Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</li> </ul> </li> </ol>
<p>Bet kuris rezultatas, anksčiau sukonfigūruotas kaip specialusis rezultatas</p>	<p>Instrumentas aptiko reakcijos šabloną, kuris, pagal kliento reikalavimą, turi būti peržiūrimas (daugiau informacijos pateikta 9.3.2 skyriuje). Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li> <li>Priimkite skaitytuvo pateiktą rezultatą.</li> <li>Toliau atlikite veiksmus, vadovaudamiesi laboratorijos gairėmis: <ul style="list-style-type: none"> <li>Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b>  mygtuką . Jei įprastinė agliutinacija (nuo - iki 4+) yra priimta, instrumentas įvertins atitinkamų mikromėgintuvėlių rezultatus ir pateiks interpretaciją. Rezultatą galima tvirtinti ir eksportuoti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jei reikia, rezultatą modifikuokite (daugiau informacijos patekta 9.4 skyriuje). Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</li></ul>
--	---

<b>APRAŠYMAS</b>	<b>TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS</b>
NR (Nenustatytas rezultatas).	<p>Skaitytuvas neatpažįsta reakcijos šablono. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="422 360 1034 420">1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li><li data-bbox="422 433 1034 529">2. Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą. Daugiau informacijos patekta 9.4 skyriuje.</li></ol> <p>Jei įprastinė agliutinacija (nuo - iki 4+) yra priimta, instrumentas įvertins atitinkamų mikromėgintuvėlių rezultatus ir pateiks interpretaciją. Rezultatą galima tvirtinti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</p>

### 9.3.2.1.2 Specialiųjų interpretacijos rezultatų peržiūra ir patvirtinimas

Lentelėje žemiau yra aprašyti skirtingi specialieji rezultatai ir veiksmai, kuriuos gali atlikti operatorius.

8 lentelė. Specialios interpretacijos rezultatai

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
NI (Neinterpretuo- tina)	<p>DG Reader Net programinei įrangai nepavyko atlikti tikėtinos interpretacijos, derinant kiekvieno mikromėgintuvėlio rezultatus, kad būtų gauta fenotipo interpretacija. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li> <li>2. Identifikuokite priežastį:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jei taip įvyko dėl incidento apdorojimo metu, laikykitės procedūros, aprašytos 9.3.2.3 skyriuje.</li> <li>• Jei taip įvyko dėl specialaus laipsnio mikromėgintuvėlyje, laikykitės procedūros, aprašytos 9.3.2.1.1 skyriuje.</li> <li>• Jei taip įvyko dėl prieštaringo rezultato, laikykitės procedūros, aprašytos 9.3.2.1.2 skyriuje.</li> <li>• Jei taip įvyko dėl teigiamos kontrolės mikromėgintuvėlyje, laikykitės atitinkamos gelio kortelės naudojimo instrukcijų. Jei reikia, kartokite tyrimą.</li> </ul> </li> </ol>

AUTOCONTROL NOT NEG (Autokontrolė nėra neigiama)	<p>DG Reader Net programinė įranga aptiko, kad autokontrolė nėra neigiama. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li><li>2. Jei pateiktas rezultatas yra patvirtinamas po vizualaus nuskaitymo:<ul style="list-style-type: none"><li>• Atidžiai perskaitykite gelio kortelės naudojimo instrukcijas.</li><li>• Patikrinkite papildomą paciento informaciją.</li><li>• Laikykitės atitinkamų gairių.</li><li>• Jei reikia, atlikite papildomus tyrimus.</li></ul></li><li>3. Priimkite rezultatus (jei tai yra įmanoma), laikydamiesi procedūros, pateiktos 9.3 skyriuje arba pakartokite tyrimą.</li></ol>
---	---

<b>APRAŠYMAS</b>	<b>TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS</b>
<p>DAT NOT NEG (tiesioginio antiglobulino tyrimas nėra neigiamas)</p>	<p>DG Reader Net programinė įranga aptiko, kad tiesioginio antiglobulino tyrimas nėra neigiamas. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li> <li>2. Jei pateiktas rezultatas yra patvirtinamas po vizualaus nuskaitymo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atidžiai perskaitykite gelio kortelės naudojimo instrukcijas.</li> <li>• Patikrinkite papildomą paciento informaciją.</li> <li>• Laikykitės atitinkamų gairių.</li> <li>• Jei reikia, atlikite papildomus tyrimus.</li> </ul> </li> <li>3. Priimkite rezultatus (jei tai yra įmanoma), laikydamiesi procedūros, pateiktos 9.3 skyriuje arba pakartokite tyrimą.</li> </ol>

APRAŠYMAS	TRIKČIŲ APTIKIMAS IR ŠALINIMAS
Discrepancies (neatitikimai)	<p>Gali būti stebimi neatitikimai tarp tiesioginio ir atvirkštinio grupių nustatymo. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę ir įvertinkite ją vizualiai.</li> <li>2. Jei pateiktas rezultatas yra patvirtinamas po vizualaus nuskaitymo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atidžiai perskaitykite gelio kortelės naudojimo instrukcijas.</li> <li>• Patikrinkite papildomą paciento informaciją. Neatitikimai tarp tiesioginio ir atvirkštinio grupių nustatymo gali būti stebimi pacientams su žemu arba neegzistuojančiu izogliutininų lygiu: naujagimiams iki 4-6 mėnesių, pagyvenusiems asmenims, pacientams su imunodeficitu ar esant per daug atskiestiems antikūnams dėl plazmos perpylimo.</li> <li>• Laikykitės atitinkamų gairių.</li> <li>• Jei reikia, atlikite papildomus tyrimus.</li> <li>• Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą (jei įmanoma), paspausdami klavišą .</li> </ul> <p><b>Accept Results</b> .</p> <p>Jei prieštaringas rezultatas yra priimtas, instrumentas pateiks <b>Not Interpretable</b> rezultatą (NI) (20 iliustracija, nr. 6) po atitinkamų mikromėgintuvėlių įvertinimo šiai interpretacijai.</p> <p>Rezultatą galima tvirtinti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</p> </li> <li>3. Kita vertus, rezultatą galima modifikuoti atsižvelgiant į vizualų įvertinimą. Daugiau informacijos patekta 9.4 skyriuje.</li> </ol> <p>Jei įprastinė agliutinacija (nuo - iki 4+) yra priimta, instrumentas įvertins atitinkamų mikromėgintuvėlių rezultatus ir pateiks interpretaciją. Rezultatą galima tvirtinti (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).</p>

### 9.3.2.2 Prieštarinių rezultatų peržiūra

Prieštarumumu yra laikomas neatitikimas tarp dviejų rezultatų to paties brūkšninio kodo mėginiams. DG Reader Net programinė įranga gali būti sukonfigūruota taip, kad ieškotų prieštarinių rezultatų po jų gavimo.



**PASTABA:** Galima sukonfigūruoti prieštarinių rezultatų paieškos funkciją ir nustatyti laiką, kada jų būtų ieškoma. Daugiau informacijos rasite 11.2.2.1 skyriuje.

Po konfigūracijos, sistema ieškos prieštarinių rezultatų, kurių būseną yra **Pending Validation**, ir bet kurių kitų to paties mėginio brūkšninio kodo rezultatų, kurie yra šių būsenų: „Pending Validation“ (laukia patvirtinimo), „Validated“ (patvirtinti) ar „Exported“ (eksportuoti).

**Profile Results** ekrano šoninėje juostoje yra rodoma „Inconsistencies“ lentelė (23 iliustracija), kurioje pateikiama informacija apie ankstesnius prieštarinius rezultatus tam pačiam mėginiui (žr. 24 iliustraciją).

Inconsistencies		
5 AbScr S		
Profile	Results	Date
3 Screen (Neutral)	Pos	09-11-2018
3 Screen (Neutral)	Neg	09-11-2018

Iliustracija 23. Inconsistencies lentelė Profile Results lange (pavyzdys)

Norėdami peržiūrėti ir patvirtinti rezultatus:

1. **Profile Result** lange pasirinkite rezultatą ir paspauskite **Review** mygtuką (19 iliustracija, nr. 8).

**Profile Result** lange bus rodoma:

admin (Logged In at 13:35) 13:38

Result

12-11-2018  
12:20:04

ABO-Rh (2D)  
ABO-Rh (2D)

Results

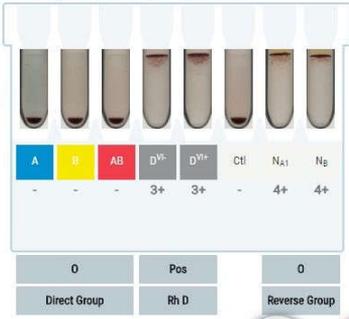
Group Rh	O+
Group	O
Direct Group	O
Reverse Group	O
Rh D	Pos

Inconsistencies

Profile	Results	Date
ABO-Rh (2D)	Pos	12-11-2018
ABO-Rh (2D)	Neg	12-11-2018

EXCEPTIONAL RESULTS

Sample ID: 713505190180135199  
\*DG Gel ABO-Rh (2D)  
Grifols gel card ID: 716101190180194214



A	B	AB	D <sup>1+</sup>	D <sup>1+</sup>	Ctl	N <sub>A1</sub>	N <sub>B</sub>
-	-	-	3+	3+	-	4+	4+

O Pos O  
Direct Group Rh D Reverse Group

Insert comments

CLOSE

**Ilustracija 24. Profile Result langas su peržiūros laukiančiais prieštariniais rezultatais**

Peržiūrėję, priimkite rezultatus (jei įmanoma), paspausdami mygtuką **Accept**

**Results**



### 9.3.2.3 Rezultatų su incidentais peržiūra ir priėmimas.

Tyrimo vykdymo metu gali įvykti reakcijos laipsnį įtakojantys incidentai. Paveiktas mikromėgintuvėlis bus pažymėtas **Microtube Incident** piktograma



Galimi incidentai ir įvykiai yra aprašyti lentelėje žemiau.

### 9.3.2.3.1 Incidentai kortelės nuskaitymo metu

Lentelėje žemiau yra aprašomi įvairūs neįprasti įvykiai, kuriuos instrumentas gali aptikti nuskaitymo etapo metu, pateikiami rezultatai ir atitinkami įspėjimai. Lentelėje taip pat yra aprašomi veiksmai, kuriuos gali atlikti operatorius.

9 lentelė. Incidentai kortelės nuskaitymo metu

ĮSPĖJIMAS	PATEIKTAS REZULTATAS	INCIDENTO APRAŠYMAS IR SPRENDIMAS
No RBC	NR	<p>Instrumentas nustatė, kad eritrocitų kiekis mikromėgintuvėlyje yra žemiau priimtinos ribos.</p> <p>Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li> <li>2. Patvirtinkite, jog eritrocitų kiekis yra per mažas ar jų išvis nėra.</li> <li>3. Jei incidentas patvirtintas, rezultatą atmeskite paspausdami mygtuką <b>Reject</b>  ir pakartokite tyrimą.</li> </ol>
RBC excess	NR	<p>Instrumentas nustatė, kad eritrocitų kiekis mikromėgintuvėlyje yra aukščiau priimtinos ribos. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li> <li>2. Patvirtinkite eritrocitų perteklių.</li> <li>3. Šis incidentas tyrimo nedaro negaliojančiu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jei, įvertinus vizualiai, eritrocitų kiekis yra priimtinas, modifikuokite rezultatą, kaip aprašyta 9.4 skyriuje ir priimkite tyrimo rezultatą paspausdami mygtuką  <b>Accept Results</b> . Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</li> <li>• Jei eritrocitų kiekis nėra priimtinas, rezultatą atmeskite, paspausdami mygtuką <b>Reject</b>  ir pakartokite tyrimą.</li> </ul> </li> </ol>

ĮSPĖJIMAS	PATEIKTAS REZULTATAS	INCIDENTO APRAŠYMAS IR SPRENDIMAS
Fibrin haemolysis	NR	<p>Viršutinėje mikromėgintuvėlio dalyje instrumentas aptiko fibrino. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li> <li>2. Patvirtinkite fibrino buvimą.</li> <li>3. Identifikuokite mėginio mėgintuvėlį.</li> <li>4. Apžiūrėkite, ar mėginio mėgintuvėlyje yra fibrino.</li> <li>5. Tik tuo atveju, jei fibrinas yra aiškiai matomas ir gali būti atskiriamas nuo reakcijos šablono, modifikuokite NR rezultatą į galiojantį rezultatą, kaip aprašyta 9.4 skyriuje ir priimkite rezultatą paspausdami mygtuką <b>Accept Results</b> .</li> </ol> <p>Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</p>

ISPĖJIMAS	PATEIKTAS REZULTATAS	INCIDENTO APRAŠYMAS IR SPRENDIMAS
Haemolysis	Originalus rezultatas	<p>Instrumentas aptiko hemolizę inkubavimo kameroje arba viršutinėje gelio šulinėlio dalyje. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li> <li>2. Patvirtinkite hemolizės buvimą.</li> <li>3. Identifikuokite mėginio mėgintuvėlį.</li> <li>4. Apžiūrėkite, ar mėginio mėgintuvėlyje yra hemolizė. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jei hemolizė yra: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patikrinkite paciento duomenis ir patvirtinkite arba atmeskite potencialių autoantikūnų buvimo galimybę.</li> <li>- Patvirtinkite, kad mėginiai buvo paimti laikantis standartinių kraujo paėmimo taisyklių, mėginiai buvo sandėliuojami tinkamomis sąlygomis, patikrinkite kraujo paėmimo datą.</li> <li>- Patikrinkite mėginio laikymo ir centrifugavimo sąlygas.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> <p>Priimkite mikromėgintuvėlio rezultata (jei įmanoma), paspausdami klavišą <b>Accept</b> ,</p> <p><b>Results</b> , rezultata patvirtinkite ir eksportuokite.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jei hemolizės nėra, rezultata atmeskite, paspausdami mygtuką <b>Reject</b>  ir pakartokite tyrima.</li> </ul>

Not classificable	NR	<p>Agliutinacijos šablonas mikromėgintuvėlyje neatitinka jokio instrumento naudojamo šablono. Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li><li>2. Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą.</li><li>3. Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b></li></ol> <p>mygtuką . Tuomet rezultatą patvirtinkite ir eksportuokite.</p>
----------------------	----	---

ĮSPĖJIMAS	PATEIKTAS REZULTATAS	INCIDENTO APRAŠYMAS IR SPRENDIMAS
Reading error	NR	<p>Dėl vaizdo apdorojimo proceso metu įvykusios anomalijos, neįmanoma pateikti rezultato.</p> <p>Atlikite šiuos veiksmus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vizualiai apžiūrėkite Grifols gelio kortelę.</li> <li>2. Rezultatą modifikuokite atsižvelgiant į vizualų įvertinimą.</li> <li>3. Priimkite mikromėgintuvėlio rezultatą paspausdami <b>Accept Results</b> mygtuką .</li> </ol> <p>Jei šis incidentas kartojasi, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>

Norėdami peržiūrėti ir priimti rezultatus, paspauskite **Profile Result** lango piktogramą **Microtube Incident**  . Galėsite peržiūrėti išsamią informaciją apie incidentą.

## 9.4 Reakcijos laipsnio modifikavimas

Instrumento pateiktą reakcijos laipsnį galima modifikuoti. DG Reader Net programinė įranga rezultatą interpretuoja automatiškai, atsižvelgiant į reakcijos laipsnį.

Reakcijos laipsnio modifikavimas:

1. Paspauskite ant mikromėgintuvėlio (20 iliustracija, nr. 6).
2. Pasirinkite atitinkamą reakcijos laipsnį. Atsidarys patvirtinimo pranešimas.



**PASTABA:** Jei norite atšaukti veiksmą, spauskite **Cancel** mygtuką.

---

3. Jei programinė įranga reikalauja, įrašykite naudotojo slaptažodį ir paspauskite mygtuką **MODIFY**.
4. Palietę laukelį Insert comments (20 iliustracija, nr. 8) galite įrašyti komentarą. Modifikacijas gali atnaujinti. Nauji interpretacijos rezultatai bus rodomi ekrane (20 iliustracija, nr. 6).
5. Patvirtinkite rezultatus (daugiau informacijos patekta 9.3 skyriuje).

Šalia interpretacijos rezultato bus rodoma piktograma , reiškianti, jog mikromėgintuvėlio reakcijos laipsnis modifikuotas.



**PASTABA:** Reakcijos laipsnio modifikacijos yra įrašomos ir rodomos **Traceability** ekrane.

---



**PASTABA:** Reakcijos laipsnio modifikacija gali pakeisti profilio interpretaciją.

---

## 9.5 Rezultatų atmetimas

Norėdami atmesti rezultatą:

1. **Profile Result** lange pasirinkite rezultatą ir paspauskite **Review** mygtuką (19 iliustracija, nr. 8).  
Bus rodomas **Profile Result** langas.

2. Paspauskite **Reject**  mygtuką. Atsidarys patvirtinimo pranešimas.

Po patvirtinimo, rezultatai bus ištrinti iš **Pending Results** lango ir suarchyvuoti DG Reader Net duomenų bazėje.

## 9.6 Rezultatų eksportavimas į LIS

Po rezultatų patvirtinimo (žr. 9.3 skyrių), rezultatus galima siųsti į laboratorijos informacinę sistemą (LIS), jei atlikta tokia konfigūracija.

Rezultatų eksportavimas:

1. **Pending Results** lange (19 iliustracija) pasirinkite eksportuoti norimus rezultatus, paspausdami ant kiekvieno rezultato individualiai arba paspauskite mygtuką **Select All** ir pasirinkite visus **Pending Results** lango rezultatus.



2. Paspauskite mygtuką **Export**.
3. Norėdami patvirtinti, spauskite **Continue**.

Pasirinkti rezultatai išsiųsti į LIS (jei sukonfigūruota) ir į duomenų bazę.

Galima konfigūracija, kuomet normalūs rezultatai yra automatiškai patvirtinami ir eksportuojami. Daugiau informacijos rasite 11.2.2.2 skyriuje.

## 9.7 Rezultatų ataskaitų spausdinimas ir išsaugojimas

### 9.7.1 Ataskaitos spausdinimas

DG Reader Net programinė įranga pateikia įvairias ataskaitas, kurias galima peržiūrėti ir atspausdinti bet kuriame etape po rezultatų sugeneravimo.

Norėdami atspausdinti **Pending Results** lango (19 iliustracija) rezultatus:

1. **Pending Results** lange pasirinkite rezultatus, kuriuos norite įtraukti į ataskaitą. Rezultatus galite pasirinkti individualiai arba visus, paspaudę **Select All** mygtuką.



2. Paspauskite mygtuką **Print**.
3. Pasirinkite vieną iš trijų galimų ataskaitų tipų:
  - Paspaudus mygtuką **Result Report**, bus rodoma ataskaita **Reading Report** su visais pasirinktų mėginio profilių rezultatais, kiekvieno profilio rezultatų interpretacija bei kiekvieno mikromėgintuvėlio reakcijų laipsniais.
  - Paspaudus mygtuką **Results List**, bus rodoma ataskaita **Results List Report** su pasirinktų mėginio profilių rezultatais ir tik galutine kiekvieno profilio rezultatų interpretacija.
  - Paspaudus mygtuką **Result Traceability Report**, bus rodoma ataskaita **Traceability Report** su su pasirinktų mėginio profilių rezultatais, apdorotų mikromėgintuvėlių vaizdu ir jų reakcijų laipsniais.



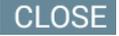
**PASTABA:** Jei norite atspausdinti detalią informaciją apie specifinį mėginio profilį, atverkite langą **Profile Result** ir atspausdinkite šiame lange.



**PASTABA:** Spausdinamose ataskaitose galite pridėti savo laboratorijos logotipą. Išsamesnė informacija pateikta 11.2.1.4 skyriuje.



**PASTABA:** Kuriant naują ataskaitą, jos sugeneravimas gali trukti kelias minutes.

4. Norėdami atspausdinti ataskaitos kopiją, paspauskite mygtuką **Print** , esantį viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
5. Norėdami užverti ataskaitą ir tęsti darbą, spauskite mygtuką **Close** .

## 9.7.2 Ataskaitos duomenų išsaugojimas

Norėdami išsaugoti ataskaitą:

1. Atlikite 1-3 veiksmus, aprašytus 9.7.1 skyriuje.
2. Paspauskite mygtuką **Save** , esantį viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
3. Pasirinkite direktoriją prijungtoje USB laikmenoje ir išsaugokite ataskaitą.
4. Paspauskite mygtuką **Save**.  
Ataskaita bus išsaugota pasirinktoje paskirties vietoje.
5. Norėdami užverti ataskaitą ir tęsti darbą, spauskite mygtuką **Close** .



## 10 Rezultatų paieška duomenų bazėje

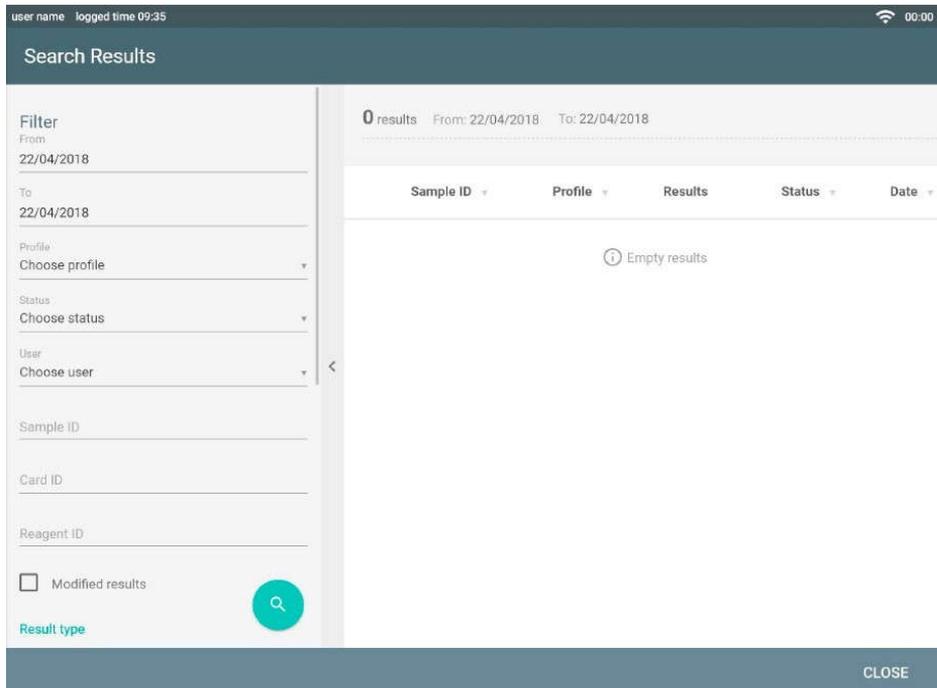
DG Reader Net programinėje įrangoje yra duomenų bazė (nepriklausoma nuo prijungtos LIS duomenų bazės), kurioje yra saugomi visi rezultatai, įskaitant vaizdus. Visi šie rezultatai ir vaizdai operatoriui yra pasiekiami bet kuriuo metu.

### 10.1 Rezultatų paieška ir peržiūra duomenų bazėje

Norėdami atlikti duomenų bazėje išsaugotų rezultatų paiešką ir peržiūrą:

1. Paspauskite **Search Results** mygtuką (11 iliustracija, nr. 3).

Atsidarys **Search Results** langas (25 iliustracija). Galėsite peržiūrėti duomenų bazėje saugomus rezultatus.



**Iliustracija 25. Search Results langas**

2. Pasirinkite vieną ar daugiau paieškos kriterijų filtrų:

- **Date Range:** DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus, gautus pasirinktu laikotarpiu. Datą galite įrašyti arba norimą dieną pasirinkti kalendoriuje.
- **Profile:** rezultatų paieška pagal profilį, pasirenkant norimas parinktis išskleidžiamajame meniu. Išskleidžiamajame meniu yra rodomi tik apdorotų rezultatų profiliai.
- **Status Profile:** rezultatų paieška pagal profilio būseną ("Pending Validation", "Validated" ar "Exported"), pasirenkant norimas parinktis išskleidžiamajame meniu. Daugiau informacijos apie profilių būsenas rasite 9.2.1.1 skyriuje.
- **User:** DG Reader Net programinėje įrangoje yra galimas nuskaitymą atlikusio operatoriaus filtras.
- **Sample Barcode:** DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus, gautus mėginiui, kurio brūkšninį kodą įrašysite **Sample Barcode** laukelyje.
- **Grifols Gel Card Barcode:** DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus, gautus gelio kortelei, kurios brūkšninį kodą įrašysite šiame laukelyje.
- **Reagent Barcode:** DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus, gautus naudojant reagentą, kurio brūkšninį kodą įrašysite šiame laukelyje.
- **Modified Results:** DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus, kuriuos modifikavo operatorius.
- **Normal Results:** pasirinkus šią parinktį, bus rodomi tik normalūs rezultatai.
- **Exceptional Results:** pasirinkus šią parinktį, bus rodomi tik išimtiniai rezultatai.

Lentelėje žemiau yra aprašyti galimi papildomi filtrai.

**10 lentelė. Papildomi paieškos kriterijų filtrai**

PAIEŠKOS KRITERIJUS	APRAŠYMAS
Special results	<p>Programinė įranga pritaikys papildomą filtrą ir ekrane bus rodomi tik specialieji rezultatai. Daugiau informacijos patekta 9.3.2.1 skyriuje.</p> <p>Galima pasirinkti papildomą filtrą, kuomet bus specifiškai rodoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specialus mikromėgintuvėlio laipsnis .</li> <li>• Speciali interpretacija . <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autokontrolė nėra neigiama.</li> <li>- Tiesioginio antiglobulino tyrimas nėra neigiamas.</li> <li>- Kontrolė nėra neigiama.</li> <li>- Neatitikimai.</li> </ul> </li> </ul>
Results with Incidents 	<p>Programinė įranga pritaikys papildomą filtrą ir ekrane bus rodomi rezultatai, kurių apdorojimo metu įvyko incidentai. Daugiau informacijos patekta 9.3.2.3 skyriuje.</p>
Results with Inconsistencies 	<p>Programinė įranga pritaikys papildomą filtrą ir ekrane bus rodomi rezultatai su nesuderinamumais. Daugiau informacijos patekta 9.3.2.2 skyriuje.</p>

Lentelėje žemiau yra aprašyti galimi papildomi išimtinių rezultatų paieškos filtrai.

**11 lentelė. Paieškos kriterijų filtrai**

<b>PAIEŠKOS KRITERIJUS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>
Accepted	DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus su incidentais, kuriuos operatorius priėmė.
Pending acceptance	DG Reader Net programinė įranga rodys rezultatus be incidentų.

3. Norėdami pritaikyti pasirinktus filtrus, spauskite  . DG Reader Net programinė įranga rodys paieškos filtrų kriterijus atitinkančius rezultatus.

Bus rodoma lentelė (26 iliustracija) su šia informacija:

- Mėginio identifikacija
- Profilis
- Rezultatai
- Būsena
- Data

The screenshot shows a web application interface for searching results. At the top, it says 'Search results' and '9 results From: 09-11-2018 To: 09-11-2018'. Below this is a filter sidebar on the left with options for 'From', 'To', 'Choose profile', 'Choose status', and 'Choose user'. The main area displays a table of results with columns for 'Sample ID', 'Profile', and 'Results'. The table contains 9 rows of data. At the bottom right, there is a 'CLOSE' button. Numbered callouts (1-5) are placed over the interface to highlight specific features: (1) the result count, (2) the filter icon, (3) the status filter dropdown, (4) the table rows, and (5) the close button.

Sample ID	Profile	Results
713005190180110451	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Pos
713005191130145660	3 Screen (AHG)	AbScr C: Neg
713005191130145641	Lua-Lub Antigen (AHG) (MOB)	Ant-Lub: Neg Ant-Lub: Neg
713005191130145641	Auto-Control (AHG)	AC C: Neg
713005191130145654	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Doubtful ✓
713005190180110451	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Neg
713005190180110483	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Doubtful
713005190180110449	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Neg
713005190180110449	3 Screen (Neutral)	AbScr S: Neg

**Iliustracija 26. Search Results langas su išfiltruota informacija**

- (1) Išfiltruotų rezultatų skaičius.
- (2) **Filtrų trynimo** mygtukas.
- (3) Paieškoje pritaikyti filtrai.
- (4) Išfiltruoti rezultatai.
- (5) Uždarymo mygtukas.

Visus išfiltruotus rezultatus galite pasirinkti paspaudę mygtuką **Select** (  ). Visi galimi **Pending Results** lango veiksmai (19 iliustracija) yra taip pat galimi ir **Search Results** parinktyje (žr. 9.1 skyrių).

Norėdami vykdyti naują paiešką, filtrus panaikinkite paspausdami filtrų trynimo

klavišą  arba juos pašalindami po vieną - paspaudžiant  simbolį, esantį šalia filtro (26 iliustracija, nr. 3). Tuomet pasirinkite naujus paieškos kriterijus.

## 10.2 Paieškos rezultatų spausdinimas

Norėdami atspausdinti **Search Results** lango (26 iliustracija) rezultatus:

1. Pasirinkite rezultatus, kuriuos norite įtraukti į ataskaitą. Rezultatus galite pasirinkti individualiai arba visus, paspaudę **Select All** mygtuką.



2. Paspauskite mygtuką **Print** .

Galite rinktis iš kelių ataskaitų formatų. Daugiau informacijos rasite 9.7.1 skyriuje.

## 10.3 Paieškos rezultatų išsaugojimas

Norėdami paieškos rezultatus išsaugoti elektroniniu formatu, laikykitės procedūros, aprašytos 9.7.2 skyriuje.

## 10.4 Pakartotinis rezultatų siuntimas į LIS

Jei rezultatų nepavyko nusiųsti į LIS dėl komunikacijos problemų, rezultatus siųskite dar kartą:

1. Raskite rezultatus, kuriuos norite siųsti į LIS. Daugiau informacijos patekta 10.1 skyriuje.
2. Pasirinkite norimus rezultatus paspausdami **Select All** mygtuką arba rezultatus pasirinkite individualiai.



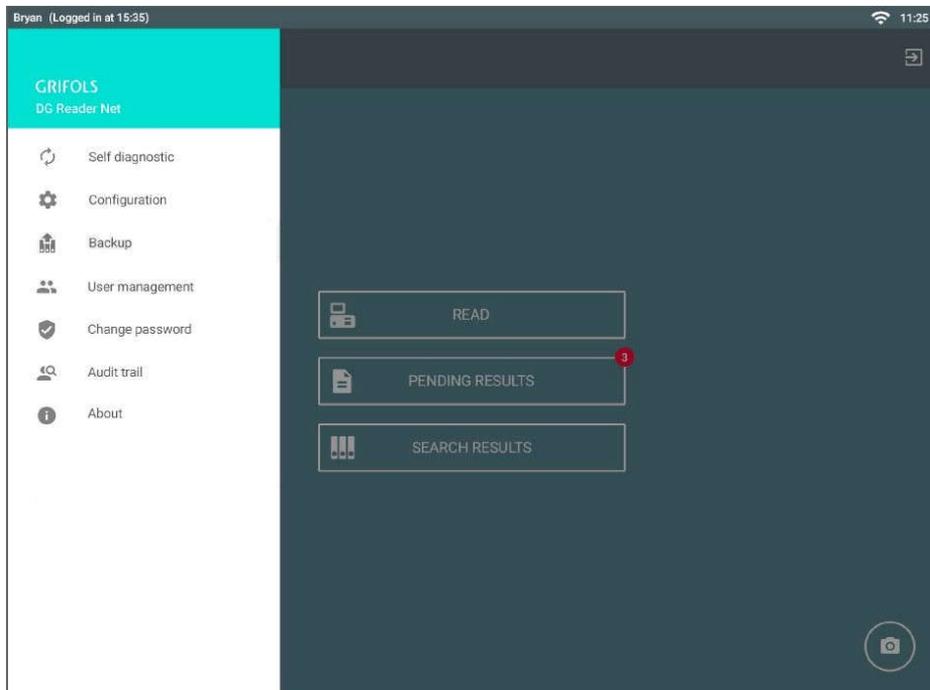
3. Paspauskite **Search Results** lango mygtuką **Export** .

# 11 DG Reader Net konfigūravimas

## 11.1 Nustatymų meniu apžvalga

Prieiga prie nustatymų meniu:

1. Paspauskite **General** juostą (11 iliustracija, nr. 7), esančią **Main Menu** lange.
2. Atsidarys **Settings Menu** (nustatymų meniu) langas (27 iliustracija).



*Iliustracija 27. Settings Menu langas*

Galimos šios parinktys:

- **Self-Diagnostic:** prieiga prie bendrosios DG Reader Net būsenos. Daugiau informacijos rasite 13 skyriuje.
- **Configuration:** programinės įrangos dalis, skirta DG Reader Net konfigūracijos atlikimui. Daugiau informacijos rasite 11.2 skyriuje.
- **Backup:** programinės įrangos dalis, skirta atsarginių kopijų kūrimui ir saugomų duomenų atkūrimui. Daugiau informacijos rasite 12.5 skyriuje.
- **User management:** programinės įrangos dalis, skirta naudotojų grupių ir leidimų suteikimo nustatymui DG Reader Net sąsajoje. Daugiau informacijos rasite 11.3 skyriuje.
- **Change password:** programinės įrangos dalis, skirta naudotojo slaptažodžio keitimui. Daugiau informacijos rasite 11.4 skyriuje.
- **Audit trail:** programinės įrangos dalis, skirta naudotojų prieigos atsekimui DG Reader Net programinėje įrangoje. Daugiau informacijos rasite 11.5 skyriuje.
- **About:** programinės įrangos dalis, kurioje yra pateikiama DG Reader Net programinės įrangos versija. Daugiau informacijos rasite 11.6 skyriuje.



**PASTABA:** Kai kurios aukščiau aprašytos parinktys yra galimos tik vadovo teises turintiems naudotojams. Daugiau informacijos rasite 11.3.2 skyriuje.

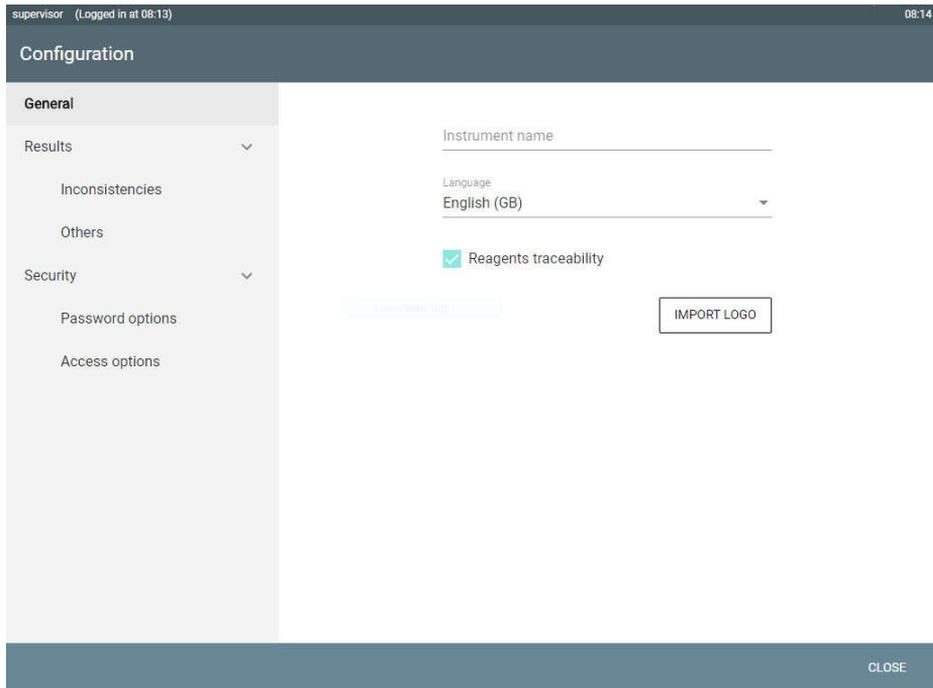
---

Norėdami uždaryti **Settings Menu** langą, **Settings Menu** langą patraukite (iš dešinės į kairę) arba paspauskite už šoninės juostos ribų.

## 11.2 Konfigūravimo apžvalga

Norėdami atidaryti **Configuration** langą, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange pasirinkite parinktį **Configuration**. Atsidarys **Configuration** langas (28 iliustracija).



**Iliustracija 28. Configuration langas**

Galima šių elementų konfigūracija:

- **General** (bendrieji nustatymai).
- **Results** (rezultatai).
- **Security** (sauga).

## 11.2.1 General (bendrieji nustatymai)

DG Reader Net konfigūravimas pagal laboratorijos poreikius. Galimos šios konfigūracijos (28 iliustracija):

- **Instrument name** (instrumento pavadinimas).
- **Language** (kalba).
- **Reagents traceability** (reagentų atsekamumas).
- **Logo** (logotipas).

### 11.2.1.1 Instrument name (instrumento pavadinimas)

Norėdami į visas ataskaitas įtraukti instrumento pavadinimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > General**.
2. Palieskite **Instrument Name** laukelį. Bus rodoma virtuali klaviatūra.
3. Įrašykite pavadinimą.

Pavadinimas bus išsaugotas uždarant **Configuration** langą.

### 11.2.1.2 Language (kalba)

Norėdami nustatyti DG Reader Net sąsajos kalbą, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > General**.
2. Paspauskite **Language** laukelio simbolį ▼ .
3. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite norimą kalbą. **Language** laukelyje bus rodoma pasirinkta kalba.

Kalbos konfigūracija bus išsaugota uždarant **Configuration** langą.

### 11.2.1.3 Reagents Traceability (reagentų atsekamumas)

Aktyvavus šią parinktį, DG Reader Net programinė įranga reikalaus identifikuoti reagentus atliekant visus nuskaitymus. Jei ši parinktis yra aktyvuota, DG Reader Net programinė įranga prisimins paskutinę reagentų partiją. Daugiau informacijos apie reagentų identifikavimą rasite 8.3 skyriuje.

Norėdami įgalinti pilną reagentų atsekamumą, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > General**.
2. Pažymėkite **Reagents Traceability** žymimąjį langelį.

Ši parinktis bus išsaugota uždarant **Configuration** langą.

### 11.2.1.4 Logo (logotipas)

Norėdami į ataskaitas įtraukti logotipą, jis pirmiausia turi būti išsaugotas DG Reader Net programinėje įrangoje. Atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > General**.
2. Paspauskite **Import Logo** mygtuką.  
DG Reader Net pareikalaus įjungti laikmeną į USB jungtį (9 iliustracija, nr. 8). DG Reader Net nuskaičius laikmeną, ekrane bus rodomi failai ir galimi aplankai.
3. Pasirinkite aplanką, kuriame yra išsaugotas logotipas.
4. Pasirinkite logotipo failą.  
Logotipas bus rodomas **General Configuration** ekrane, šalia **Logo** mygtuko.

Logotipas bus išsaugotas uždariant **General Configuration** langą.

Norėdami pašalinti pridėtą logotipą, paspauskite šalia logotipo esančią piktogramą , **Configuration** ekrano **General** dalyje.

## 11.2.2 Results (rezultatai)

### 11.2.2.1 Inconsistencies (prieštarinai)

Norėdami aktyvuoti parinktį **Delta Check**, kad būtų aptikti prieštarinai rezultatai, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Results**.
2. Pasirinkite **Inconsistencies** dalį.
3. **Delta check** aktyvuokite pagal mėginčius, paspaudžiant mygtuką .

Bus galimos istorijos parinktys.

4. Pasirinkite istorijos ribas:
  - All: bus ieškoma tarp visų duomenų bazės rezultatų.
  - From date: bus ieškoma tarp rezultatų nuo pasirinktos datos.
  - Days prior the current date: bus ieškoma tarp tam tikro pasirinkto dienų skaičiaus iki dabartinės datos rezultatų.

Prieštarinų rezultatų konfigūracija bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.

### 11.2.2.2 Others (kita)

Yra dar keturios su rezultatais susijusios konfigūruojamos parinktys:

- **Re-identification:** aktyvavus šią parinktį, atliekant veiksmus **Profile Result** lange (žr. skyrių 11.3.2), bus reikalaujama įrašyti slaptažodį.
- **Disable Validation button in Pending Results:** aktyvavus šią parinktį, patvirtinimo mygtukas **Pending Results** lange bus neaktyvus. Tuomet visus rezultatus patvirtinti galima tik **Profile Result** lange.
- **Automatic validation and export of results:** aktyvavus šią parinktį, visi normalūs rezultatai bus patvirtinti ir eksportuoti automatiškai. Išimtiniai rezultatai liks **Pending Results** ekrane; juos reikės peržiūrėti ir priimti.
- **Show confirmation message when modifying the reaction grade:** aktyvavus šią parinktį, modifikuojant reakcijos laipsnį, bus rodomas patvirtinimo reikalaujantis pranešimas.

Norėdami įgalinti ar išjungti šias parinktis, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Results**.
2. Pasirinkite **Others** dalį.
3. Pažymėkite atitinkamus žymimuosius langelius.

Konfigūracija bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.

## 11.2.3 Security (sauga)

### 11.2.3.1 Slaptažodžio parinktys

DG Reader Net programinėje įrangoje galima konfigūruoti slaptažodžio parinktį. Konfigūruojami parametrai:

- **Include numbers in password:** slaptažodyje bus reikalaujami skaičiai.
- **Minimum password length:** minimalus slaptažodžio ilgis.
- **Maximum password length:** maksimalus slaptažodžio ilgis.
- **Password expiration days:** naudotojo slaptažodžio keitimo dažnis. Praėjus užprogramuotam laikotarpiui, naudotojo bus prašoma pakeisti slaptažodį.

Norėdami nustatyti, jog į slaptažodį būtų privaloma įtraukti skaičius, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Security**.
2. Pasirinkite **Password Options** dalį.
3. Pažymėkite **Include Numbers in Password** žymimąjį laukelį. Ši parinktį bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.

Norint nustatyti minimalų ir maksimalų slaptažodžio ilgį bei slaptažodžio galiojimo laikotarpį:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Security**.

2. Pasirinkite **Password Options** dalį.
3. Palieskite atitinkamą laukelį. Bus rodoma virtuali klaviatūra.
4. Į laukelius įrašykite atitinkamą informaciją.

Ši parinktis bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.



**PASTABA:** Duomenų konfidencialumo užtikrinimui rekomenduojama naudoti stiprų slaptažodį.

### 11.2.3.2 Prieigos parinktys

DG Reader Net programinėje įrangoje galima konfigūruoti kai kurias naudotojo prieigos parinktis:

- **New password different from the last N passwords:** aktyvavus šią parinktį, keičiant slaptažodį, bus reikalaujama įrašyti slaptažodį, kuris skirtųsi nuo ankstesniųjų. Bus reikalaujama įrašyti ankstesnių slaptažodžių skaičių.
- **Number of failed login attempts before user blocking:** nurodomas netinkamo slaptažodžio įrašymo bandymų skaičius prieš užblokuojant naudotoją.
- **User blocking time after failed login attempt:** laikotarpis slaptažodžio įrašymui, kuriam pasibaigus naudotojas bus užblokuotas.
- **Automatic logout time:** neaktyvumo laikotarpis, po kurio ekranas užsirasins. Pasibaigus užprogramuotam laikotarpiui, DG Reader Net užsirasins. Iš naujo prisijungiant, bus reikalaujama naudotojo pavadinimo ir slaptažodžio.

Norėdami aktyvuoti reikalavimą, jog slaptažodis skirtųsi nuo paskutinių N skaičiaus slaptažodžių, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Security**.
2. Pasirinkite **Access Options** dalį.
3. Parinktį aktyvuokite paspausdami .

Ši parinktis bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.

Norėdami nustatyti parametrus:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Configuration > Security**.
2. Pasirinkite **Access Options** dalį.
3. Palieskite atitinkamą laukelį. Bus rodoma virtuali klaviatūra.
4. Į laukelius įrašykite atitinkamą informaciją.

Ši parinktis bus išsaugota uždariant **Configuration** langą.

## 11.3 Naudotojų paskyrų tvarkymas

Šiame skyriuje aprašomas naudotojų paskyrų konfigūravimas ir instrumento nustatymai.

### 11.3.1 Naudotojo paskyros konfigūravimo apžvalga

DG Reader Net programinė įranga suteikia galimybę greitai ir veiksmingai tvarkyti naudotojų grupes ir jų sąsajos prieigas. Programoje yra kelių lygių, kelių funkcijų ir kelių naudotojų slaptažodžių sistema. Kiekvienam registruotam naudotojui yra suteikiama prieiga prie tam tikrų DG Reader Net sistemos parinkčių.

Norint naudoti instrumentą, būtina sukonfigūruoti naudotojo paskyrą.



**PASTABA: User Management** parinktis yra prieinama tik vadovo teises turinčiam naudotojui. Vadovo teises turintis naudotojas yra atsakingas už kitų operatorių paskyrų konfigūravimą.



**PASTABA:** Kai kuriuos veiksmus atlikti gali tik vadovo teises turintis naudotojas. Įgaliotas personalas turi prieigą prie tam tikrų priskirtų DG Reader Net programinės įrangos parinkčių. Jei norite sužinoti daugiau apie programų konfigūravimą, personalo įgaliojimą ir teisių priskyrimą, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.



**PASTABA:** Kiekvienam registruotam naudotojui yra priskiriamos teisės pagal jo tipą. Kiekvienam naudotojo tipui yra priskiriama prieiga prie tam tikrų parinkčių. Nepriskirtos parinktys nebus galimos.



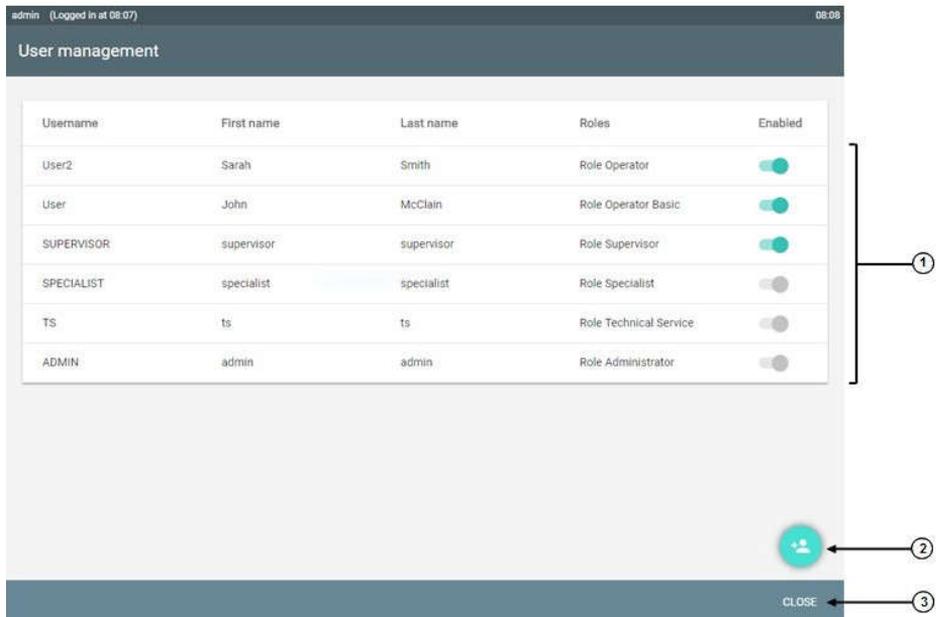
**PASTABA:** Norėdami sukonfigūruoti slaptažodžio keitimo reikalavimo dažnį bei atlikti kitus su slaptažodžiu susijusius nustatymus, skaitykite 11.2.3 skyrių.

---

Norėdami sukongūruoti naudotojo paskyros parinktį, atlikite šiuos veiksmus:

1. **Settings Menu** (11 iliustracija, nr. 7) paspauskite  **User Management** mygtuką.

Bus rodomas **User Management** langas (29 iliustracija). Šiame lange yra rodomos visos sistemoje sukurtos naudotojų paskyros. Paskyros gali būti aktyvuojamos arba išjungiamos paslenkant **User Activation** mygtuką  atitinkamai į kairę arba į dešinę.



**Iliustracija 29. User Management langas**

- (1) Naudotojai.
- (2) Naujos naudotojo paskyros kūrimas.
- (3) **Uždarymo** mygtukas.

### 11.3.2 Naudotojų grupių prieigos leidimai

Yra keturios naudotojų grupės arba tipai su skirtingais prieigos leidimais:

- Supervisor (vadovas).
- Operator PLUS (operatorius plus).
- Operator (operatorius).
- Operator BASIC (operatorius - pagrindinės funkcijos).

12 lentelėje pateikiama leidžiamų veiksmų santrauka kiekvienam prieigos lygiui.

**12 lentelė. Leidžiami veiksmai pagal prieigos lygį**

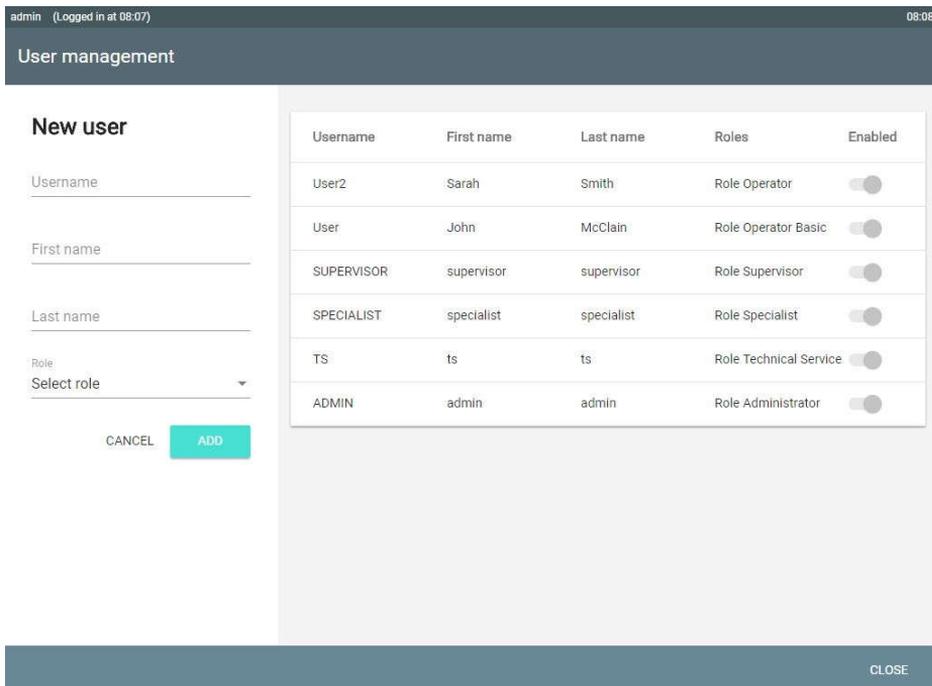
	OPERATOR BASIC	OPERATOR	OPERATOR PLUS	SUPERVISOR
Nuskaitymo proceso vykdymas	Taip	Taip	Taip	Taip
Rezultatų peržiūra	Taip	Taip	Taip	Taip
Rezultatų spausdinimas	Taip	Taip	Taip	Taip
Rezultatų modifikavimas	Ne	Ne	Taip + reikalaujama identifikacija (konfigūruojama)	Taip + reikalaujama identifikacija (konfigūruojama)
Rezultatų patvirtinimas	Ne	Taip	Taip	Taip
Rezultatų atmetimas	Ne	Ne	Taip	Taip
Išimtinų rezultatų priėmimas	Ne	Ne	Taip + reikalaujama identifikacija (konfigūruojama)	Taip + reikalaujama identifikacija (konfigūruojama)
Rezultatų su pasibaigusio galiojimo reagentais patvirtinimas	Ne	Ne	Ne	Taip
Rezultatų eksportavimas	Ne	Taip	Taip	Taip
Pastabų įrašymas	Taip	Taip	Taip	Taip
Konfigūravimas	Ne	Ne	Ne	Taip
Naudotojų paskyrų tvarkymas	Ne	Ne	Ne	Taip

	OPERATOR BASIC	OPERATOR	OPERATOR PLUS	SUPERVISOR
Atsarginių kopijų kūrimas	Ne	Ne	Taip	Taip
Registro peržiūra ir spausdinimas	Ne	Ne	Ne	Taip

### 11.3.3 Naujos naudotojo paskyros kūrimas

Norėdami sukurti naują naudotojo paskyrą DG Reader Net sistemoje, atlikite šiuos veiksmus:

1. **User Management** lange paspauskite **New User** mygtuką  (29 iliustracija, nr. 2)  
Bus rodoma šoninė juosta su pasirinkamais elementais (30 iliustracija).



The screenshot shows the 'User management' interface. On the left is the 'New user' form with fields for Username, First name, Last name, and a Role dropdown menu. Below the form are 'CANCEL' and 'ADD' buttons. On the right is a table listing existing users with columns for Username, First name, Last name, Roles, and Enabled status.

Username	First name	Last name	Roles	Enabled
User2	Sarah	Smith	Role Operator	<input type="checkbox"/>
User	John	McClain	Role Operator Basic	<input type="checkbox"/>
SUPERVISOR	supervisor	supervisor	Role Supervisor	<input type="checkbox"/>
SPECIALIST	specialist	specialist	Role Specialist	<input type="checkbox"/>
TS	ts	ts	Role Technical Service	<input type="checkbox"/>
ADMIN	admin	admin	Role Administrator	<input type="checkbox"/>

**Iliustracija 30. New User parinktis User Management lange**

2. Užpildykite laukelius atsižvelgdami į šiuos apribojimus:

- **Username:** unikali skaičių ir (ar) raidžių kombinacija naudotojo identifikavimui sistemoje. Šią kombinaciją gali sudaryti mažiau nei 15 simbolių. Jei pasirinksite jau esamą naudotoją, sistema pateiks klaidos pranešimą.
- **First name:** naudotojo vardas. Šis laukelis negali būti tuščias.
- **Last name:** naudotojo pavardė. Šis laukelis negali būti tuščias.

3. Nustatykite naudotojo tipą:

- Supervisor (vadovas).
- Operator PLUS (operatorius plus).
- Operator (operatorius).
- Operator BASIC (operatorius - pagrindinės funkcijos).

Daugiau informacijos apie tipus rasite 12 lentelėje.

4. Norėdami išsaugoti naują naudotojo paskyrą, paspauskite **Add** mygtuką.

Sukūrus naują naudotojo paskyrą, programinė įranga sugeneruos laikiną slaptažodį, atitinkantį naudotojo paskyros pavadinimą. Tuomet programinė įranga pareikalaus naujo slaptažodžio, kurį reikės du kartus patvirtinti.



**PASTABA:** Po tam tikro nepavykusių slaptažodžio įrašymo bandymų skaičiaus, sistema kelioms minutėms užblokuos naudotoją. Šis skaičius yra konfigūruojamas. Žr. 11.2.3.2. skyrių.



**PASTABA:** Kuomet naujas naudotojas pirmą kartą prisiregistruoja programinėje įrangoje, į slaptažodžio laukelį turi įrašyti naudotojo pavadinimą.



**PASTABA:** Rekomenduojama sukurti bent 2 skirtingas vadovo teises turinčias paskyras, jei netinkamai įrašius slaptažodį, naudotojas būtų užblokuotas.



**PASTABA:** Naujų naudotojų paskyrų kūrimo metu kitų naudotojų paskyrų negalima išjungti ar įgalinti.

---

## 11.3.4 Naudotojo duomenų modifikavimas

Norėdami keisti naudotojo duomenis programinėje įrangoje, atlikite šiuos veiksmus:

1. **User Management** lange (29 iliustracija, nr. 2) pasirinkite, kieno duomenis norite keisti.

Bus rodoma šoninė juosta su redaguojamais elementais (31 iliustracija).

2. Modifikuokite duomenis.
3. Po pakeitimų atlikimo, paspaudus mygtuką **Save**, pakeitimai bus išsaugoti, o paspaudus mygtuką **Cancel** - atšaukti.

The screenshot shows the 'User management' interface. On the left is the 'Edit user' form, and on the right is a table of users.

**Edit user form:**

- Username: SUPERVISOR
- First name: supervisor
- Last name: supervisor
- Role: Role Supervisor
- Reset password
- CANCEL and SAVE buttons

**Users table:**

Username	First name	Last name	Roles	Enabled
User2	Sarah	Smith	Role Operator	<input type="checkbox"/>
User	John	McClain	Role Operator Basic	<input type="checkbox"/>
SUPERVISOR	supervisor	supervisor	Role Supervisor	<input type="checkbox"/>
SPECIALIST	specialist	specialist	Role Specialist	<input type="checkbox"/>
TTS	ts	ts	Role Technical Service	<input type="checkbox"/>
ADMIN	admin	admin	Role Administrator	<input type="checkbox"/>

**Iliustracija 31. Edit Option parinktis User Management lange**



**PASTABA:** Username laukelio informacija nekeičiama.



**PASTABA:** Naudotojo paskyros redagavimo metu kitų naudotojų paskyrų negalima išjungti ar įgalinti.

---

**User Management** lango parinktyje **Edit** (31 iliustracija) taip pat yra mygtukas **Reset Password**.

Pirmojo prisijungimo metu naudotojas turės įrašyti informaciją **User** ir **Password** laukeliuose. Tuomet programinė įranga pareikalaus naujo slaptažodžio, kurį reikės du kartus patvirtinti.

## 11.4 Slaptažodžio keitimas

DG Reader Net programinėje įrangoje naudotojas gali keisti savo slaptažodį. Norėdami pakeisti slaptažodį:

1. Paspauskite **Change Password** mygtuką, esantį **Settings** meniu (11 iliustracija, nr. 7).
2. **Current Password** laukelyje įrašykite dabartinį slaptažodį.
3. **New Password** laukelyje įrašykite naują slaptažodį, kuris atitinka programinės įrangos reikalavimus (anksčiau sukonfigūruotus reikalavimus. Skaitykite 11.2.3.2 skyrių).
4. **Confirm Password** laukelyje dar kartą įrašykite naująjį slaptažodį.



**PASTABA:** Jei įrašyti duomenys nėra teisingi (naujojo slaptažodžio neatitikimas patvirtinimo laukelyje, slaptažodis neatitinka sistemos reikalavimų, ir t.t.), programinė įranga pateiks apie tai įspėjantį pranešimą ir neišsaugos atliktų pakeitimų.



**PASTABA:** Duomenų konfidencialumo užtikrinimui rekomenduojama naudoti stiprų slaptažodį (skaitykite 11.2.3 skyrių).

---

## 11.5 Registras

Tai yra registras, kuriame įrašomi visi naudotojo veiksmai. Registrą rasite **Settings** meniu (27 iliustracija) paspaudę mygtuką **Audit Trail**.

Kartu su naudotojo veiksmais yra įrašoma įvykio data ir laikas bei naudotojo tipas.

Šį registrą galima atspausdinti paspaudžiant mygtuką **Print** .



## 11.6 Apie

Parinktis **About** yra programinės įrangos dalis, kurioje yra pateikiama DG Reader Net sistemos informacija:

- Skaitytuvo serijos numeris.
- Programinės įrangos versija.
- Techninės įrangos versija.
- Operacinė sistema.
- Reagentai.

Norėdami atidaryti **About** ekraną, **Settings Menu** lange (27 iliustracija) paspauskite mygtuką **About**.

# DG Reader Net

## 12 Priežiūra

Šiame skyriuje aprašomos instrumento priežiūros procedūros, atsarginių kopijų kūrimas, priežiūros planas, kas savaitinė priežiūra, kas mėnesinė priežiūra ir prevencinė instrumento priežiūra.



**DĖMESIO:** Atsargumo priemonės aprašytos 2.1.9 skyriuje.

### 12.1 Priežiūros planas

Priežiūros planas - tai reguliariai atliekamos operacijos ir veiksmai, būtini DG Reader Net veiksmingumo užtikrinimui. Laikykitės lentelėje pateikto priežiūros plano, kad užtikrintumėte tinkamą instrumento veikimą.

13 lentelė. Priežiūros planas

DAŽNIS	VEIKSMAS	ATLIEKA
Mėginiams ar kitoms substancijoms nulašėjus ar išsiliejus į instrumento vidų	Išvalykite paveiktą vietą (žr. 12.2 skyrių)	Vadovas / operatorius
Kas savaitę	Nuvalykite paviršius (žr. 12.3 skyrių). Išjunkite DG Reader Net.	Vadovas / operatorius
Kas mėnesį	Nukensminkite instrumentą (žr. 12.4 skyrių)	Vadovas / operatorius
Kas metus	Bendrosios DG Reader Net būsenos įvertinimas (žr. skyrių 12.4.1)	Kvalifikuotas technikas

Jei instrumentas yra naudojamas nepertraukiamai, kas septynias dienas rekomenduojama jį išjungti, kad Windows operacinė sistema veiktų tinkamai. Instrumentui atliktos priežiūros procedūros turi būti registruojamos (žr. 19 skyrių). Techninę pagalbą suteiks vietinis Grifols atstovas.



**DĖMESIO:** Jei nebuvo laikomasi priežiūros plano, instrumento nenaudokite.

## 12.2 Išsiliejusių skysčių tvarkymas

Jei aptikote išsiliejusius ar partekėjusius skysčius:

- Kruopščiai išvalykite sudrėkinta šluoste, kaip aprašyta 12.3.1 skyriuje.

Jei pastebėjote išsiliejusius skysčius neprieinamoje vietoje ar jei ši problema yra pasikartojanti, susisiekite su vietiniu Grifols atstovu.

## 12.3 Kasavaitinė priežiūra: DG Reader Net paviršių valymas



**ĮSPĖJIMAS:** Jokiomis aplinkybėmis neardykite instrumento. Jei skysčiai išsiliejo instrumento viduje, išjunkite instrumento maitinimo laidą iš elektros lizdo ir išvalykite skysčius. Jei skysčiai išsiliejo neprieinamoje vietoje, susisiekite su vietiniu Grifols atstovu.



**ĮSPĖJIMAS:** Atliekos turi būti išmetamos laikantis vietinių taisyklių.



**ĮSPĖJIMAS:** Valymo ir nukenksminimo procedūrų metu, operatorius turi dėvėti tinkamą asmens apsaugos įrangą.



**DĖMESIO:** Prieš valymo ir (ar) nukenksminimo procedūros atlikimą, iš instrumento išimkite Grifols gelio kortelę.

### 12.3.1 Paviršių valymas

DG Reader Net išorinius paviršius valykite švelniu muilu ir vandeniu sudrėkinta šluoste.



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš išorinio instrumento paviršiaus valymą, instrumento maitinimo laidą ištraukite iš elektros lizdo.

### 12.3.2 Liečiamojo ekrano valymas

Liečiamąjį ekraną reguliariai valykite šluoste be pūkelių, sudrėkinta 50% (v/v) denatūruoto alkoholio ar 50% (v/v) izopropilo alkoholio tirpale.



**ĮSPĖJIMAS:** Tiesiogiai netrinkite ekrano valymo agentais, kadangi jie gali patekti į prietaiso vidų ir sukelti elektros šoką operatoriui bei pakenkti liečiamajam ekranui.



**ĮSPĖJIMAS:** Denatūruotas alkoholis ir izopropilo alkoholis yra labai degios ir dirginančios medžiagos. Prieš naudojimą perskaitykite saugos duomenų lapus (MSDL) ir laikykitės atitinkamų atsargumo priemonių.



**DĖMESIO:** Liečiamojo ekrano valymui nenaudokite kaustinių cheminių agentų.

## 12.4 Kasmėnesinė priežiūra: DG Reader Net nukenksminimas

Norint išvengti pavojaus sveikatai, instrumentą nukenksminkite kas mėnesį arba šiais atvejais:

- Po potencialiai užteršiančių skysčių išsiliejimo, pratekėjimo ir t.t.
- Ruošiant instrumentą transportavimui ar sandėliavimui.
- Prieš kvalifikuoto techniko darbą.
- Prieš instrumento utilizavimą.

Visi paviršiai, turėję sąlyti su potencialiai užteršiančiais skysčiais, turi būti nukenksminami.



**ĮSPĖJIMAS:** Atliekos turi būti išmetamos laikantis vietinių taisyklių.



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš prevencinės priežiūros ir (ar) korekcinės priežiūros procedūrų atlikimą, instrumentas turi būti nukenksminamas.



**ĮSPĖJIMAS:** Nukenksminimo skysčio naudojimo metu laikykitės šių rekomendacijų:

- Laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.
- Laikykitės laboratorijos saugos taisyklių.
- Laikykitės taikomų vietinių rizikos prevencijos teisės aktų.



**ĮSPĖJIMAS:** Kai kurie valymo ir dezinfekavimo produktai, tokie kaip natrio hipochlorito tirpalas, gali būti ėsdinantys, dirginantys akis ir odą ar toksiški įkvėpus, įsigėrus į odą ar nurijus. Prieš naudojimą perskaitykite saugos duomenų lapus (MSDL) ir laikykitės atitinkamų atsargumo priemonių.



**DĖMESIO:** Jei norite naudoti kitas, ne gamintojo rekomenduojamas priemones, vadovo teises turintis asmuo privalo gauti gamintojo patvirtinimą dėl šių medžiagų ir metodų naudojimo tinkamumo instrumentui, užtikrinant, jog instrumentui nebus pakenkta.



**PASTABA:** Nukenksminimo veiklą rekomenduojama registruoti įrašų lape, kuris yra pateikiamas šioje naudojimo instrukcijoje (19 skyrius).

Norėdami atlikti instrumento nukenksminimo procedūrą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Išjunkite instrumentą, jo maitinimo laidą ištraukite iš elektros lizdo.
2. Išsiliejimo atveju, skystį išvalykite sugeriančia medžiaga (pvz., popieriniu rankšluosčiu, kempine ar servetėlėmis).
3. Paviršius nukenksminkite 0,5% natrio hipochlorito tirpalu (v/v). Paviršius valykite dezinfekante gerai sumirkytais vienkartiniais tamponėliais ar šluostėmis.
4. Vienkartinio naudojimo medžiaga nušluostykite dezinfekcinio tirpalo likučius.
5. Nušluostykite paviršius švelnaus detergento ir vandens tirpalu, kad pašalintumėte pavojingų cheminių komponentų likučius.
6. Paviršius nusauskinkite.
7. Visas nukenksminimo metu naudotas užterštas medžiagas išmeskite į biologinių atliekų konteinerį.

## 12.4.1 Prevencinė priežiūra

Prevencinę DG Reader Net priežiūrą kartą per metus atlieka kvalifikuotas technikas.



**DĖMESIO:** Prieš kvalifikuotam technikui atliekant bet kokius prevencinės ir (ar) korekcinės priežiūros veiksmus, iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę, jei ji ten yra.



**PASTABA:** Nukenksminimo veiklą rekomenduojama registruoti įrašų lape, kuris yra pateikiamas šioje naudojimo instrukcijoje (19 skyrius).



**PASTABA:** Norėdami sudaryti prevencinės priežiūros atlikimo grafiką, susisiekite su vietiniu Grifols atstovu.

Ši prevencinė priežiūra apima:

- Mechaninių dalių apžiūrą.
- Skaitytuvo ir jo komponentų apžiūrą.
- IT sistemos apžiūrą.

## 12.5 Atsarginių kopijų kūrimas

Kasmetinis sistemos duomenų kopijos kūrimas:

1. **Settings Menu** lange (27 iliustracija), paspauskite **Backup**. Bus rodomas **Backup** langas (32 iliustracija).

Galimos dvi atsarginės kopijos išsaugojimo vietos: tinklas ir USB laikmena.



**PASTABA:** Norėdami sukongigūruoti atsarginės kopijos paskirties vietą, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

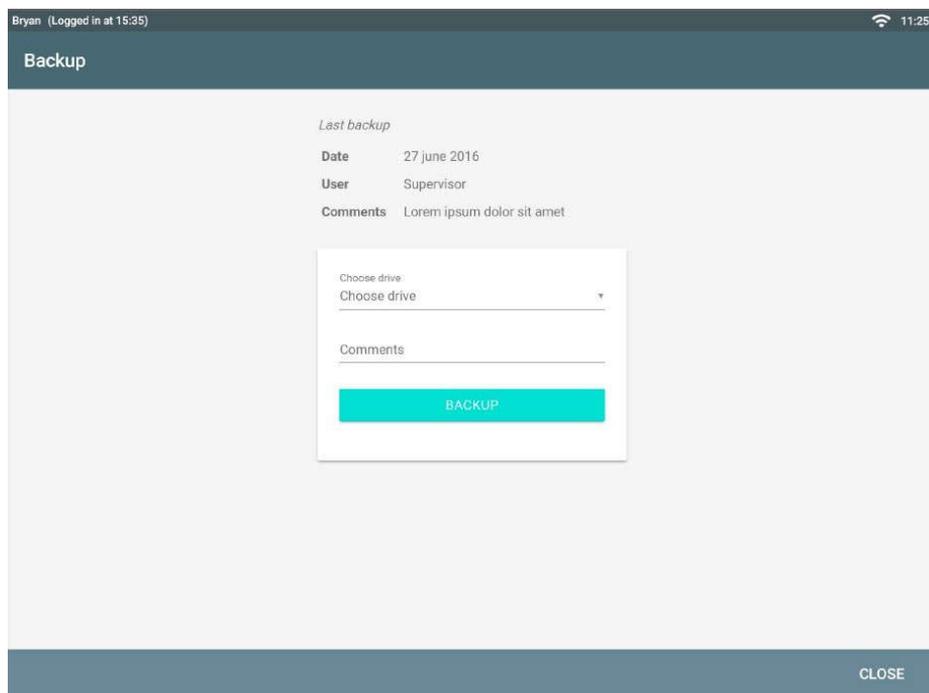
2. Pasirinkite USB laikmeną (jei ji sukonfigūruota kaip paskirties vieta) ir paspauskite mygtuką **Backup**. Atsidarys patvirtinimo pranešimas. Paspaudę mygtuką **BACKUP**, inicijuosite atsarginės kopijos kūrimo procesą. Paspaudę mygtuką **CANCEL**, grįšite į **Main Menu** langą.



**DĒMESIO:** Norint išvengti duomenų praradimo dėl laikino sistemos gedimo, reguliariai kurkite atsargines DG Reader Net duomenų bazėje saugomų rezultatų kopijas.



**DĒMESIO:** Įvykus klaidai atsarginių duomenų kopijų kūrimo metu, ekrane bus rodomas apie tai įspėjantis klaidos pranešimas. Jei problema kartojasi, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.



**Iliustracija 32. Backup langas**

## 13 Instrumento diagnostika

„Self-Diagnostic“ funkcija suteikia galimybę patikrinti, ar DG Reader Net funkcionuoja tinkamai.



**PASTABA:** Jei diagnostikos rezultatas nėra teigiamas, **Reading** parinktis taps negalima, kol problema nebus panaikinta.



**PASTABA:** Jei diagnostika yra nesėkminga, nedelsiant imkitės veiksmų, užtikrinančių tinkamas sistemos darbo sąlygas. Žr. 18 skyrių.

---

Atlikite šiuos veiksmus:

**Settings Menu** lange (27 iliustracija), pasirinkite **Self-Diagnostic**.

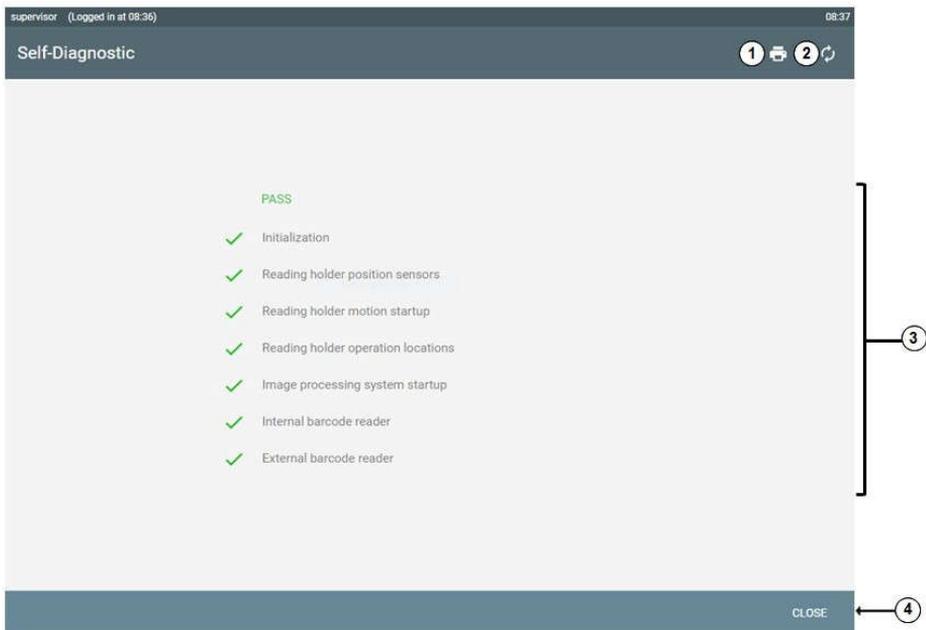
Bus tikrinami skirtingi skaitytuvo moduliai - laikiklio pozicijos jutikliai, vidinis ir išorinis brūkšniniai skaitytuvai bei vaizdų apdorojimo sistema. Pasibaigus diagnostikos procesui, bus sugeneruota instrumento patikros ataskaita su patikros rezultatais - Pass (✓) (sėkminga) ar Fail (✗) (nesėkminga).

Instrumento diagnostika yra atliekama kaskart įjungus skaitytuvą.

Instrumento diagnostikos ataskaitą galite atspausdinti paspaudę mygtuką **Print**



(33 iliustracija, nr. 1).



**Iliustracija 33. Self-Diagnostic langas**

- (1) **Ataskaitos spausdinimo** mygtukas.
- (2) Instrumento diagnostikos pakartojimo mygtukas.
- (3) Instrumento diagnostikos proceso metu tikrinti parametrai.
- (4) Uždarymo mygtukas.

## 14 Transportavimas ir sandėliavimas

Jeigu DG Reader Net reikia sandėliuoti ilgesnį laikotarpį, instrumentą rekomenduojama supakuoti taip pat, kaip transportavimui.

Aplinkos sąlygos sandėliavimo metu aprašytos 3.1 skyriuje.

Reikalavimai instrumento sandėliavimui:

- 359 mm (gylis) x 585 mm (plotis) x 323 mm (aukštis).
- Svoris: 9,6 kg.



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš transportavimą, instrumentas turi būti nukenksminamas.



**DĖMESIO:** Transportuojant instrumentą, jis turi būti supakuotas originalioje pakuotėje.

---

# DG Reader Net

## 15 Įrangos utilizavimas

Pasibaigus tarnavimo laikui arba jei norite instrumentą utilizuoti anksčiau, iš laikiklio išimkite Grifols gelio kortelę, instrumentą išvalykite ir nukenksminkite. Instrumentui yra taikomos elektroninės įrangos išmetimo taisyklės, laikantis vietinių ir valstybinių reikalavimų. Instrumentas turi būti siunčiamas šio tipo atliekų tvarkymo centrui.



**ĮSPĖJIMAS:** Prieš išmetimą, instrumentas turi būti pilnai išvalytas ir nukenksmintas, o visi mėginių ir reagentų likučiai - pašalinti.



**ĮSPĖJIMAS:** Instrumente yra elektroninių komponentų. Elektronikos komponentuose gali būti pavojingų medžiagų. Elektroniką išmeskite laikydamiesi vietinių, valstybinių ir federalinių reikalavimų.



**ĮSPĖJIMAS:** Šį instrumentą išardyti gali tik kvalifikuotas technikas.



**DĖMESIO:** Pasibaigus instrumento tarnavimo laikui, išmetimo metu būtina laikytis visų taikomų teisės aktų reikalavimų.

---

Prieš išmetant, nepamirškite apie instrumente saugomus potencialiai konfidencialius ir vertingus duomenis. Nebenaudojami programinės įrangos duomenys turi būti saugiai ištrinti taip, jog vėliau jų nebūtų galima atkurti.

Skaitytuvas yra priskiriamas elektroninių atliekų kategorijai. Elektronikos komponentuose gali būti pavojingų medžiagų. Elektroniką išmeskite laikydamiesi vietinių ir valstybinių reikalavimų.

Kilus klausimams dėl prietaiso utilizavimo, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

# DG Reader Net

## **16 Kibernetinė sauga ir duomenų apsauga**

### **16.1 Kibernetinė sauga**

Diagnostic Grifols, S.A gaminamame instrumente DG Reader Net yra integruotos techninės apsaugos priemonės, taip užtikrinant tinkamą kibernetinę apsaugą ir sumažinant grėsmes kibernetinei saugai iki priimtino rizikos lygio. Palengvinant sveikatos paslaugų tiekėjo pastangas vykdyti veiksmingos apsaugos programą bei laikytis taikytinų teisės aktų ir (ar) standartų, gamintojo pareiškimas dėl medicinos prietaisų saugumo yra pateikiamas pareikalavus. Šiame dokumente pateikiama svarbi informacija, naudinga vertinant į DG Reader Net instrumentą keliamų ar jame saugomų asmens duomenų pažeidžiamumą ir grėsmę apsaugai.

### **16.2 Privatumo politika**

DG Reader Net yra gaminamas laikantis pritaikytosios privatumo apsaugos ir standartizuotosios privatumo apsaugos politikos. Palengvinant sveikatos paslaugų tiekėjo pastangas vykdyti veiksmingos apsaugos programą bei laikytis taikytinų teisės aktų, DG Reader Net poveikio privatumui įvertinimas yra pateikiamas pareikalavus. Šiame dokumente pateikiama svarbi informacija, naudinga vertinant su DG Reader Net instrumentu naudojamų asmens duomenų privatumo užtikrinimą ir galimą riziką.

# DG Reader Net

## 17 Garantija

Garantijos sąlygos yra išvardintos atskirame dokumente. Prireikus išsamesnės informacijos, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

Garantija nėra taikoma šioms dalims:

- RS 232 laidas ir tinklo laidas.
- Bet kuri netinkamai naudota dalis.



**DĖMESIO:** Remontą gali atlikti tik įgaliotas personalas.



**DĖMESIO:** DG Reader Net naudojimas kitoms, gamintojo nenurodytoms procedūroms, panaikina bet kokio tipo garantiją.

---

# DG Reader Net

## 18 Trikčių aptikimas ir šalinimas

Normalaus DG Reader Net darbo metu, ekrane gali būti rodomi klaidų ir incidentų pranešimai. Kai kurias problemas operatorius gali išspręsti pats.

Incidentai ekrane yra rodomi kaip klaidos pranešimai, kartu su raudonos spalvos keturių skaičių kodu viršutiniame dešiniajame klaidos pranešimo kampe.

Jei prireiks Grifols techninio aptarnavimo atstovo pagalbos, susisiekus, turėsite pateikti šią informaciją.

14 lentelė. Klaidų pranešimai ir aprašymas

PRANEŠIMAS	APRAŠYMAS
NUSKAITYMAS	
The Grifols card has not been detected. Please, check that the Grifols card is orientated correctly in the Reading holder.	Skaitytuvas nenuskaitė Grifols gelio kortelės brūkšninio kodo. Patikrinkite, ar Grifols gelio kortelė yra tinkamai įstatyta laikiklyje (žr. 12 iliustraciją).
The detected card barcode is not correct.	Nuskaitytas netikėtas Grifols gelio kortelės brūkšninis kodas. Šios kortelės nuskaityti neįmanoma.
The Reading holder cannot finish the card displacement correctly.	Sistema aptiko kortelės laikiklio judėjimo klaidą. Pakartokite veiksmą.
This Grifols gel card has been already read.	Jei Grifols gelio kortelė buvo nuskaityta ir priskirta, jos pakartotinai negalima nuskaityti naudojant <b>Reading</b> parinktį.
There are not enough consecutive microtubes to assign this profile.	Vienam profiliui galima priskirti tik eilėje (nuosekliai) esančius mikromėgintuvėlius.
There are no profiles associated to this Grifols gel card. Please, contact to local Grifols service representative for further information.	Nuskaityta Grifols gelio kortelė neturi aktyvių priskiriamų profilių. Prireikus išsamesnės informacijos, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

<b>PRANEŠIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>
<p>The introduced Grifols gel card is not the expected one. Please, introduce the expected Grifols gel card to complete the profile assignment.</p>	<p>Vienas profilis priskirtas daugiau nei vienai kortelei. Instrumentas laukia tokio pat tipo Grifols gelio kortelės, kaip pirmoji.</p>
<p>The limit of Grifols gel cards that can be assigned together has been reached. Please, release the card and start a new reading process to continue the assignment.</p>	<p>Yra maksimalus kartu priskiriamų kortelių skaičius. Užbaikite dabartinį priskyrimą ir tęskite priskirdami naują.</p>
<p>The sample ID does not match with the sample ID introduced in previous card for this profile. Please, introduce the same sample ID to verify the profile-sample assignment.</p>	<p>Vieną profilį priskiriant daugiau nei vienai kortelei, yra reikalaujama patvirtinti mėginio ID. Jis turi sutapti su priskirtuoju pirmai kortelei.</p>
<p>This vial has different lot number regarding vials already identified. If continue, previous identifications will be lost.</p>	<p>Naudojamas antras reagentų rinkinio buteliukas su skirtingu partijos numeriu. Pasirinkus parinktį „Continue“, ankstesnė identifikacija bus prarasta.</p>
<p>This ID does not correspond with the expected reagent. Do you still want to use it to track this reagent?</p>	<p>Išoriniu skaitytuvu nuskaitytas reagento brūkšninis kodas neatitinka laukiamo Grifols reagento brūkšninio kodo. Jei jį norite naudoti kaip reagento ID, spauskite „YES“.</p>
<p>This ID does not correspond with the expected reagent. Please, select the vial to track this ID before the vial identification.</p>	<p>Išoriniu skaitytuvu nuskaitytas reagento brūkšninis kodas neatitinka laukiamo Grifols reagento brūkšninio kodo. Pasirinkite laukelį ir įrašykite reagento ID, kad jis būtų naudojamas kaip naudojamo reagento ID.</p>
<p>This donor ID has already been assigned.</p>	<p>Kiekvieno priskyrimo proceso metu galima priskirti tik vieną donorą.</p>

<p>This ID has been associated to the Recipient. Please, identify the donor ID.</p>	<p>Įrašant donoro ID, sistema aptiko, jog šis ID anksčiau buvo priskirtas recipientui.</p>
---	--



PRANEŠIMAS	APRAŠYMAS
NAUDOTOJO PASKYRA	
Wrong username or password.	Įrašytas netinkamas naudotojo pavadinimas ar slaptažodis. Duomenis įrašykite iš naujo.
User temporarily blocked. Please, wait a few minutes and try again.	Naudotojo paskyra užblokuota po tam tikro nesėkmingų bandymų prisiregistruoti skaičiaus. Palaukite kelias minutes (konfigūruojama) ir bandykite iš naujo.
Disabled user.	Naudotojo paskyra neaktyvi. Paskyrą įgalinti galite <b>User Management</b> lange.
Wrong current password introduced when changing the password.	Slaptažodžio keitimo metu įrašytas netinkamas slaptažodis. Slaptažodį įrašykite dar kartą.
ĮVAIRIOS KLAIDOS	
Application error. Please reboot the system. If the error persists, contact your local Grifols service representative.	Sistema aptiko programos klaidą. Iš naujo paleiskite sistemą. Jei problema kartojasi, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
Error performing the shutdown operation. If the error persists, please shutdown the instrument by pressing the power button 5 seconds.	Instrumento išjungimo metu sistema aptiko klaidą. Instrumentą išjunkite paspaudę ir 5 sekundes palaikę įjungimo / išjungimo mygtuką.
Error storing the result. If the error persists, please contact your local Grifols service representative.	Rezultatų išsaugojimo metu sistema aptiko klaidą. Jei problema kartojasi, susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
TECHNINĖ ĮRANGA	
Camera error. Please retry the reading. If the error persists, perform a Self-Diagnostic and contact your local Grifols service representative.	Sistema aptiko kameros klaidą. Jei problema išlieka, atlikite instrumento diagnostikos testą ir susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.

<p>The external barcode reader is not available. Please, contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Neveikia išorinis brūkšinių kodų skaitytuvas. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
---	---

<b>PRANEŠIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>
<p>The external barcode reader is not available. Please, contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Neveikia vidinis brūkšninių kodų skaitytuvas. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<b>ATSARGINĖS DUOMENŲ KOPIJOS</b>	
<p>Backup destination not found. Please, check that drives or cables are connected.</p>	<p>Patikrinkite, ar išsaugojimo paskirties vieta yra galima ir bandykite iš naujo.</p>
<b>LIS</b>	
<p>LIS error: Unable to initialize Host Database. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti pagrindinės duomenų bazės. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Unable to initialize file "Pocillos.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti "Pocillos.def" failų. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Unable to initialize file "Interp.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti "Interp.def" failų. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Unable to initialize file "Alias.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti "Alias.def" failo. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Unable to initialize file "Idioma_I.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti "Idioma_I.def" failo. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Unable to initialize file "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali inicijuoti "WadianaConnection.def" failo. Susisieki su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>

<p>LIS error: Unable to find “erytra_data” environment variable. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema negali rasti “erytra_data” aplinkos kintamojo. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
--	--

<b>PRANEŠIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>
<p>LIS error: Timeout exceeded during a request to DianaServer. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Baigėsi komunikacijos su DianaServer laikas. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>DianaServer request error. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema aptiko komunikacijos su DianaServer klaidą. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: DLL has not been initialized. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema aptiko, kad DLL nebuvo inicijuotas. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Gru X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema neranda Gru "DSC.def" faile. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Error loading template X. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Šablono įkėlimo metu sistema aptiko klaidą. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Error loading XML. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>XML įkėlimo metu sistema aptiko klaidą. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Result of segment X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema neranda segmento rezultato "DSC.def" faile. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Well X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema neranda šulinėlio "DSC.def" faile. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
<p>LIS error: Result of well X not found in "DSC.def". Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema neranda šulinėlio rezultato "DSC.def" faile. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>

<p>Program error: Error in DSC_Custom.def. Please contact your local Grifols service representative.</p>	<p>Sistema aptiko klaidą DSC_Custom.def. Susisiekite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.</p>
--	---

<b>PRANEŠIMAS</b>	<b>APRAŠYMAS</b>
Program error: Error deleting batch. Please contact your local Grifols service representative.	Partijos šalinimo metu sistema aptiko klaidą. Susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
Error when Exporting to LIS.	Duomenų eksportavimo į LIS metu sistema aptiko klaidą. Susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
Error when Importing from LIS.	Duomenų importavimo iš LIS metu sistema aptiko klaidą. Susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
LIS connection failed. LIS will not be available until the system is restarted. If problem persists, please contact your local Grifols service representative.	Sistema aptiko komunikacijos su LIS klaidą. Jei, perkrovus DG Reader Net programinę įrangą, problema kartojasi, susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
Program error: Well image not found. Please contact your local Grifols service representative.	Sistema neranda šulinėlio vaizdo. Susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
<b>ATASKAITOS</b>	
An error was occurred while attempting to print a report.	Dėl klaidos ataskaita nebuvo atspausdinta. Bandykite atspausdinti iš naujo. Jei problema kartojasi, susisiekiite su vietiniu Grifols techninio aptarnavimo atstovu.
<b>REZULTATŲ PAIEŠKA</b>	
Card barcode mask is not correct.	Įrašytas brūkšninis kodas neatitinka Grifols gelio kortelių brūkšninių kodų. Peržiūrėkite ir įrašykite iš naujo.



## 19.1 Nukenksminimo sertifikatas

Žemiau pateiktą nukenksminimo sertifikatą būtina pildyti kaskart po instrumento nukenksminimo. Prieš bet kokią intervenciją, šį nukenksminimo sertifikatą pateikite Grifols techninio aptarnavimo atstovui.

DG READER NET NUKENKSMINIMO SERTIFIKATAS	
Serijos numeris	
Centras	
Nukenksminimas sėkmingai atliktas, laikantis 12.4 skyriuje aprašytos procedūros.	<input type="checkbox"/> SĖKMINGAI ATLIKTAS  <input type="checkbox"/> NEPAVYKO  Komentarai:
Data	
Pavardė ir pareigos	
Parašas	
El. pašto adresas	

**Informacija naudotojams Australijoje**

SPONSOR

**Grifols Australia Pty**

**Ltd** 5/80 Fairbank

Road Clayton South,

VIC 3169 Australija

Telefonas: +61 3 9535 9333