

MANUALE OPERATORE

cod. MO04444-00IT

VERSIONE SOFTWARE 14.0
Rev. 0, 10/2009

Il presente manuale si riferisce ai seguenti analizzatori Biotecnica: BT1000, BT1500, BT2000 Plus, BT3000 Plus, BT3500.

Le differenze tra i diversi analizzatori sono evidenziate nel testo ove necessario.



E' conforme alla direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, tale direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 89/336/CEE, la quale cessa di applicarsi ai dispositivi che sono stati adeguati alla presente direttiva; (vedi paragrafo 7 art. n°1). (Gazzetta Ufficiale n. L331 del 07/12/1998).

E' inoltre conforme alle Norme Italiane CEI EN 61010-01 e CEI EN 61326-1 (EMC).

La conformità è assicurata quando l'apparato è installato secondo quanto previsto e descritto nel presente manuale.

Biotecnica Instruments S.p.A.

Via Licenza, 18

00156 Roma

Tel. 06-4112316

E-mail: bt@biotecnica.it

Fax: 06-4103079

Sito internet: www.biotecnica.it

AVVISO IMPORTANTE SULL'UTILIZZO DELL'UPS

ATTENZIONE!

GLI ANALIZZATORI DELLA BIOTECNICA INSTRUMENTS DEVONO ESSERE RESI OPERATIVI SOLO SE COLLEGATI AD UN UPS.

LA BIOTECNICA NON SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI AGLI ANALIZZATORI O ALLE PERSONE CAUSATI DAL NON CORRETTO COLLEGAMENTO ALL'UPS O DALL'ASSENZA DELL'UPS STESSO.

INDICE - Manuale Operatore

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO A	
1. PRESENTAZIONE	pag.: 2
2. Teoria di base sul funzionamento dello strumento	pag.: 3
3. SIMBOLOGIA: spiegazione dei simboli utilizzati	pag.: 4
4. BREVE DESCRIZIONE DEL SISTEMA	pag.: 9
4.1. Visione frontale dello strumento	pag.: 9
4.2. Connettori e controlli del pannello posteriore	pag.: 11
4.3. Moduli	pag.: 13
CAPITOLO B	
1. INSTALLAZIONE	pag.: 2
1.1. Istruzioni per il disimballaggio	pag.: 2
1.2. Ricevimento e installazione	pag.: 4
1.3. Messa in funzione	pag.: 8
1.3.1. Procedura di prima accensione	pag.: 8
1.3.2. Controlli preliminari	pag.: 9
CAPITOLO C	
1. FUNZIONI	pag.: 2
1.1. Descrizione del Menù di Programma	pag.: 2
1.2. Principi di funzionamento	pag.: 6
1.2.1. Calcoli	pag.: 6
1.2.2. Funzioni matematiche applicate	pag.: 8
1.2.3. Calcolo iniziale	pag.: 10
1.2.4. Tecniche di ottimizzazione per la Chimica Clinica	pag.: 10
1.2.5. Descrizione Metodi	pag.: 11
1.3. Programmazione Analisi	pag.: 16
1.3.1. Creazione di un nuovo codice	pag.: 17
1.3.2. Test in Relazione	pag.: 18
1.3.3. Parametri Analitici Primari	pag.: 20
1.3.4. Parametri Analitici di Controllo	pag.: 27
1.3.5. Parametri Analitici Secondari	pag.: 29
1.3.6. Ripetizioni automatiche	pag.: 31
1.4. Controlli	pag.: 33
1.5. Calibrazioni	pag.: 34
1.6. Creazione Profili	pag.: 39
1.7. Creazione del Piatto Analisi Corrente	pag.: 40
CAPITOLO D	
1. CRITERI DI PRESTAZIONE E LIMITI	pag.: 2

INDICE - Manuale Operatore

CAPITOLO E		
1. PROCEDURA OPERATIVA	pag.:	2
1.1. Procedura di accensione	pag.:	2
1.2. Reagenti: inserimento e rimozione	pag.:	2
1.3. Esecuzione Standard e Controlli (su richiesta e/o a tempo)	pag.:	4
1.4. Campioni	pag.:	6
1.5. Liste di Lavoro	pag.:	11
1.6. Procedura di spegnimento	pag.:	15
1.7. Password di accesso	pag.:	16

CAPITOLO F		
1. CONTROLLI DI QUALITÀ	pag.:	2
1.1. Inserisci / modifica dati	pag.:	3
1.2. Gestione dati	pag.:	4
1.3. Grafico Juden	pag.:	6
1.3.1. Grafico Westgard	pag.:	7
1.3.2. Carta giornaliera	pag.:	9
1.4. Funzioni aggiuntive	pag.:	10
2. Popolazione	pag.:	12
2.1. Scelta Analisi (come effettuare una ricerca)	pag.:	13
2.2. Principali formule statistiche	pag.:	18
2.3. Inserimento analisi esterne	pag.:	20
2.4. Altre funzioni	pag.:	20
3. Archivio pazienti	pag.:	23
3.1. Selezione (come effettuare una ricerca)	pag.:	25
3.2. Report pazienti	pag.:	27
3.3. Stampa dei report	pag.:	29
3.4. Altre funzioni	pag.:	31

CAPITOLO G		
1. RAPPRESENTAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI	pag.:	2
1.1. Visualizzazione dei risultati per "Paziente"	pag.:	4
1.2. Visualizzazione dei risultati per "Test"	pag.:	8
1.3. Visualizzazione dei risultati in "Real Time"	pag.:	9
1.4. Grafici di reazione	pag.:	10
1.5. Elenco "flag"	pag.:	13
1.6. Ordinamento analisi in tempo reale	pag.:	14

INDICE - Manuale Operatore

CAPITOLO H	
1. COMANDI ANALIZZATORE	pag.: 2
1.1. Funzioni di Servizio	pag.: 2
1.1.1. Utilità Analizzatore	pag.: 3
1.1.2. Calibrazione Meccaniche	pag.: 5
1.2. Funzioni di Diagnostica	pag.: 7
2. SETUP ANALIZZATORE	pag.: 11

CAPITOLO I	
1. BAR-CODE E FUNZIONI AD ESSO CORRELATE	pag.: 2
2. UTILIZZO DEL BAR-CODE	pag.: 2
2.1. Bar-Code su Sieri	pag.: 2
2.2. Bar-Code Reagenti	pag.: 5

CAPITOLO K	
1. POMPA DI VUOTO - INSTALLAZIONE/OPERAZIONE	pag. 2
1.1. Caratteristiche e funzionamento	pag. 2
1.2. Funzioni di controllo del sistema	pag. 3
1.3. Tanica piena	pag. 3
1.4. Installazione & operazione	pag. 4
1.5. Manutenzione	pag. 4
1.6. Anomalie del sistema	pag. 4
1.7. Parti di ricambio per manutenzione	pag. 5

CAPITOLO L	
1. MODULO I.S.E.	pag.: 2
1.1. Introduzione	pag.: 2
1.1.1. Contenuto degli imballi: Modulo I.S.E.	pag.: 4
1.1.2. Funzioni matematiche applicate	pag.: 4
1.2. Prestazioni e limiti	pag.: 5
1.3. Lavaggio I.S.E. e spegnimento del sistema	pag.: 6
1.4. Calibrazioni meccaniche: braccio I.S.E.	pag.: 6
2. Funzionamento del Modulo I.S.E.	pag.: 7
2.1. Parametri	pag.: 7
2.2. Programmazione Standard e Controlli	pag.: 10
2.3. Sostituzione / Installazione Elettrodi	pag.: 12
2.4. Preparazione al funzionamento	pag.: 13
2.5. Procedura di calibrazione	pag.: 15
2.6. Misura di campioni ignoti	pag.: 17

INDICE - Manuale Operatore

CAPITOLO L (continua)	
3. Precauzioni, manutenzione e troubleshooting	pag.: 18
3.1. Precauzioni nell'uso del Modulo I.S.E.	pag.: 18
3.2. Consigli utili per il mantenimento delle prestazioni	pag.: 18
3.2.1. Manutenzione Modulo I.S.E.	pag.: 19
3.3. Malfunzionamento	pag.: 21
4. Consegna dell'analizzatore al S.A.T.	pag.: 25
5. Prodotti di consumo Modulo I.S.E.	pag.: 27

CAPITOLO M	
1. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE	pag.: 2
1.1. Rischi durante l'uso e la manutenzione	pag.: 2
1.2. Interferenze ed azioni da evitare	pag.: 3
1.3. Smaltimento rifiuti	pag.: 6
1.4. Consegna dell'analizzatore al S.A.T.	pag.: 6
1.4.1. Analizzatore funzionante	pag.: 6
1.4.2. Analizzatore non funzionante	pag.: 7
1.5. Dismissione dello strumento	pag.: 8
1.6. Smaltimento dei RAEE (D.L.vo 151/05)	pag.: 9

CAPITOLO N	
1. MANUTENZIONE	pag.: 2
1.1. Lavaggio straordinario e Manutenzione preventiva	pag.: 2
1.2. Come sostituire le parti consumabili	pag.: 3
1.2.1. Chimica Clinica	pag.: 4
1.2.2. Lavaggio straordinario	pag.: 6
1.2.3. Lampada fotometrica	pag.: 6
1.2.4. Guarnizione pistone diluitori	pag.: 7
1.3. Pulizia dello strumento	pag.: 8
2. MALFUNZIONAMENTO	pag.: 8
2.1. Inconvenienti: probabili cause e rimedi	pag.: 8
2.2. Messaggi a monitor	pag.: 10
2.2.1. Cause e rimedi	pag.: 10
2.2.2. Messaggi a monitor con possibile richiesta del Servizio di Assistenza Tecnica	pag.: 12
2.2.3. Messaggi di verifica ottica	pag.: 14

CAPITOLO O	
1. SPECIFICHE TECNICHE	pag.: 2

INDICE - Manuale Operatore

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 1		
1. ISTRUZIONI D'USO IN FORMA ABBREVIATA	pag.:	2
1.1. Accensione e preliminari d'uso	pag.:	3
1.2. Inserimento Reagenti per Chimica Clinica e I.S.E.	pag.:	7
1.3. Calibrazioni analitiche e Controlli	pag.:	8
1.4. Acquisizione Pazienti e Liste di Lavoro	pag.:	11
1.5. Esecuzione Test	pag.:	15
1.6. Rappresentazione e Stampa dei Risultati	pag.:	16
1.7. Procedura di Spegnimento	pag.:	21
CAPITOLO 2		
2. CONDIZIONI DI GARANZIA	pag.:	2
✓ Note dal produttore	pag.:	3
✓ Richiesta di autorizzazione al reso di parti e/o strumenti	pag.:	4
CAPITOLO 3		
3. INFORMAZIONI SUGLI ORDINI	pag.:	2
3.1. Condizioni Generali di Vendita	pag.	2
3.2. Prodotti di Consumo analizzatori BT	pag.	3
CAPITOLO 4		
4. POSSIBILITÀ DI ESTENSIONE:	pag.:	2
Comunicazione seriale analizzatori BT <-> Host Computer	pag.:	2
4.1. Funzionamento	pag.:	2
4.2. Invio di un paziente all'analizzatore	pag.:	2
4.3. Ricezione di un referto dall'analizzatore	pag.:	3
4.4. Calcolo del check-sum	pag.:	4
4.5. Schema del cavo di collegamento	pag.:	4
4.6. Protocollo seriale variabile	pag.:	5
4.7. Spiegazione dei programmi di appoggio per il test della seriale	pag.:	15
4.7.1. Programma Comunica.exe	pag.:	15
4.7.2. Programma BTPLUS.exe	pag.:	15

INDICE - Manuale Operatore

CAPITOLO 5		
5. INSTALLAZIONE SISTEMA OPERATIVO E UPGRADE	pag.:	2
5.1. Fase Preliminare	pag.:	2
5.2. Fase settaggio sistema operativo	pag.:	5
5.3. Completamento dell'installazione	pag.:	9
5.4. Setup del sistema operativo	pag.:	11
5.5. Installazione del programma operativo	pag.:	14
5.6. Upgrade programma analizzatori BT	pag.:	15
CAPITOLO 6		
6. ASSISTENZA TECNICA	pag.:	2
CAPITOLO 7		
7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	pag.:	2
CAPITOLO 8		
8. ELENCO METODICHE APPLICATE	pag.:	2

ATTENZIONE: UTILIZZO DEL COMPUTER INTERNO DEGLI ANALIZZATORI BIOTECNICA – NON SI APPLICA AL BT1500

Il box computer degli analizzatori Biotecnica è stato progettato per garantirne un utilizzo sicuro ed affidabile nel tempo. Esso non richiede manutenzione fintanto che viene utilizzato per gli scopi per cui è stato progettato. L'installazione di programmi esterni può danneggiare il sistema operativo con conseguenze anche disastrose. La Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per i danni causati all'analizzatore, al suo software ed ai dati contenuti nell'hard-disk a causa di un improprio utilizzo del box computer, ivi incluse l'installazione di programmi esterni, il collegamento non sicuro in reti (intranet ed internet) e l'utilizzo di dischi che non siano stati controllati per la presenza di virus. Inoltre la Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume responsabilità in caso di danni causati da terzi non autorizzati in conseguenza all'apertura e la manomissione del box computer stesso.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO A

1. PRESENTAZIONE	pag.:	2
2. Teoria di base sul funzionamento dello strumento	pag.:	3
3. SIMBOLOGIA: spiegazione dei simboli utilizzati	pag.:	4
4. BREVE DESCRIZIONE DEL SISTEMA	pag.:	9
4.1. Visione frontale dello strumento	pag.:	9
4.2. Connettori e controlli del pannello posteriore	pag.:	11
4.3. Moduli	pag.:	13

NOTA:

Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.

N.B.

Dal 2004 sono rese obbligatorie le password di accesso per il trattamento di dati sensibili. Vedi "CAPITOLO E, paragrafo 1.7.

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

1. PRESENTAZIONE

Gli strumenti Biotecnica, analizzatori automatici di Chimica Clinica ed Immunochimica, sono l'evoluzione tecnologica della linea T.A.R.G.A. ("Technology Advanced Random Generation Analyzer") prodotta dalla Biotecnica Instruments S.p.A. Roma, Italia.

Il software degli analizzatori sviluppato in ambiente Windows (**Fig. 1**), è di semplice apprendimento ed offre all'operatore, con accesso totalmente selettivo randomizzato, la massima flessibilità nell'acquisizione ed esecuzione di test tipo **ROUTINE** ed **URGENZE** ("STAT", da "Single Test Actual Time") su *siero*, *plasma* ed *urine*.

Concepito per essere utilizzato *24h no stop*, l'analizzatore può effettuare le **CALIBRAZIONI DEGLI STANDARD** e l'esecuzione dei **CONTROLLI DI QUALITÀ** su richiesta dell'operatore o ad intervalli di tempo programmati.

Una **FUNZIONE DI AUTODIAGNOSTICA**, presente nel software operativo, garantisce una continua verifica del corretto funzionamento del sistema.

- Alle determinazioni di Chimica Clinica ed Immunochimica si aggiungono, nel BT3000 Plus e nel BT35000, i test per Na⁺, K⁺, Cl⁻ e CO₂ con elettrodi a ioni selettivi (**Modulo I.S.E.**, "Ion Selective Electrodes").
- I metodi d'esecuzione dei test sono: **End Point**, **Fixed Time**, **Cinetiche**, **Initial-Rate (I.R.)**, **Sample Blank (Bianco Campione) di tipo A e B**, **Solo lettura**, **End Point 2 punti**, **Sample Blank con sottrazione del bianco reagente (A-b e B-b)**, **End Point Starter ed End Point Assoluta**. E' possibile memorizzare **fino a 500 diversi codici analisi**, più i **Test in Relazione**. Dalla lista analisi memorizzata si può creare, con programmazione personalizzata dall'operatore, la sequenza codici del piatto reagenti in uso, più i test in relazione.
- Grazie al vano reagenti refrigerato, ad eccezione del BT1000, è garantita una maggiore stabilità dei prodotti in uso durante le fasi lavorative dell'analizzatore.
- L'identificazione positiva mediante lettore **di codice a barre**, ad eccezione del BT1000, delle posizioni reagenti riduce la possibilità d'errore durante la fase d'inserimento dei flaconi.
- E' possibile eseguire ripetizioni su richiesta dell'operatore e in automatico (per i risultati patologici).
- In caso di valori iperattivi, la ripetizione del test viene effettuata con diluizione automatica del campione, seguendo quanto programmato nei parametri analisi; è possibile determinare test su campioni prediluiti esternamente con rielaborazione automatica del dato.
- La possibilità di operare con provette munite di bar-code, ad eccezione del BT1000, e il collegamento all'Host Computer consente al sistema un totale automatismo analitico con Inserimento casuale dei campioni ed identificazione positiva delle posizioni tramite bar-code.
- Un software interno gestisce le funzioni di **CONTROLLO QUALITÀ** (statistiche su sieri di controllo e popolazione) ed **ARCHIVIO PAZIENTI STORICO**, con visualizzazione e stampa dei dati.



Fig. 1

2. TEORIA DI BASE SUL FUNZIONAMENTO DELLO STRUMENTO

Gli analizzatori automatici BT si basano sui principi della *spettrofotometria*.

Il funzionamento degli spettrofotometri è regolato dalle *leggi dell'assorbimento della luce*.

- La proporzione di radiazione che attraversa un mezzo che assorbe in modo uniforme è definita *trasmissione*, T , dove:

$$T = I / I_0$$

I_0 = intensità della radiazione incidente

I = intensità della radiazione trasmessa

- L'assorbanza, A , (o estinzione, E) è definita:

$$A = \log (1/T) = \log I_0/I$$

- La legge di Lambert-Beer esprime la relazione tra l'assorbanza, la concentrazione di una sostanza che assorbe la luce e lo spessore del campione:

$$A = \varepsilon c d$$

ε = *coefficiente di estinzione molare* della sostanza che assorbe la luce ad una data lunghezza d'onda □

c = *concentrazione molare* della sostanza che assorbe la luce

d = *cammino ottico* della radiazione nella soluzione

Lo spettro di assorbimento di una sostanza viene rappresentato come un grafico della luce assorbita (= assorbanza) dalla sostanza in funzione della lunghezza d'onda. Per una sostanza colorata il grafico mostrerà uno o più massimi (picchi) di assorbimento. I picchi di assorbimento possono essere nella regione visibile dello spettro (400-700 nm) come in quella dell'ultravioletto (200-400 nm).

Gli analizzatori BT utilizzano un sistema fotometrico ideato dalla ricerca della Biotecnica Instruments S.p.A.

Un fascio di luce viene indirizzato verso la cuvetta contenente la soluzione da leggere, l'attraversa ed il fascio uscente viene trasmesso ad una unità fotometrica contenente 10 filtri a lunghezze d'onda diverse. Il segnale viene amplificato ed elaborato da una parte elettronica e dal computer. Il programma provvede quindi ad effettuare i calcoli ed i controlli necessari per restituire la concentrazione della sostanza nel campione e le eventuali anomalie di reazione riscontrate.

Il principio generale sul quale si basa la fotometria in chimica clinica è quello per cui l'aumento o la diminuzione dell'intensità del colore di una specifica soluzione è proporzionale alla concentrazione dell'analita ricercato. In generale, l'aggiunta del campione al suo reagente determina una reazione chimica veicolata da enzimi e/o substrati specifici; tale reazione porta all'aumento (o alla diminuzione) dell'intensità del colore della soluzione in cuvetta. Man mano che la reazione procede, essa viene "letta" dall'analizzatore in termini di assorbanza. L'elaborazione finale viene valutata a fronte di una calibrazione o di un fattore teorico per restituire la concentrazione dell'analita in questione nel campione.

Il modulo I.S.E. ("Ion Selective Electrodes"), ove disponibile, è un dispositivo dedicato alla determinazione degli elettroliti K^+ , Na^+ , Cl^- , più un canale a richiesta (attualmente è disponibile il CO_2) (vedi cap. L). Il dispositivo è definito a "Ioni Selettivi" in quanto gli elettrodi utilizzati rispondono ai rispettivi ioni in accordo all'Equazione di Nernst riportata di seguito:

$$E = E_0 + RT/nF \log aM^+$$

aM^+ = *attività dello ione M^+*

E = *potenziale osservato in Volt*

E_0 = *costante (potenziale standard per una semireazione redox riferito all'elettrodo di idrogeno)*

R = *costante dei gas*

F = *costante di Faraday*

T = *temperatura espressa in gradi Kelvin*

n = *carica dello ione*

La durata media degli elettrodi è di circa un anno per il sodio e per l'elettrodo di riferimento, di circa tre mesi per potassio, cloro ed anidride carbonica. La vita degli elettrodi è in ogni caso condizionata dal numero di campioni determinati e da una buona manutenzione da effettuarsi periodicamente come raccomandato.

BARRA ICONE DI SERVIZIO



Reset Analizzatore(F5)



Stand-by Analizzatore (F6)



Visualizza Status Volumi; Inserimento/Rimozione Flaconi (F10)



Inserimento Password (F7) Premere ESC per annullare.



Status Analizzatore (F2)



Setup Stampante (F4)



Accesso alla Guida in Linea (F1)

BARRA ICONE DI FUNZIONE



1 - Inserimento Parametri/Standard e Controlli per tutte le Analisi



2 - Creazione Piatto Reagenti in Linea



3 - Inserimento Parametri/Standard e Controlli per i Reagenti in Linea



4 - Inserimento/Modifica Profili



5 - Inserimento Routine - Visualizzazione Pazienti programmati e/o in Corso



6 - Inserimento Batch



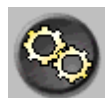
7 - Esecuzione Standard



8 - Esecuzione Controlli



9 - Utilità dell'Analizzatore



10 - Calibrazioni meccaniche



11 - a) Risultati per Paziente b) Risultati per Test in tempo reale



12 - Assenza di Risultati



13 - Grafici di Reazione



14 - Spegnimento del Sistema

Posizionando semplicemente il cursore del mouse sopra un'icona, si visualizza (ove disponibile) il cosiddetto "hint", vale a dire l'indicazione fornita dal programma. Essa è una breve descrizione della funzione dell'icona, seguita, quando disponibile, dall'indicazione tra parentesi del "tasto funzione", cui corrisponde la stessa funzione (es. "Reset" (F5): indica che la funzione di reset dell'analizzatore si ottiene anche premendo il tasto funzione "F5" sulla tastiera).

Allo stesso modo nei vari menù sono indicati, ove disponibili, i comandi acceleratori (es. "Inserimento Batch" (Ctrl+B): indica che la stessa funzione si ottiene premendo sulla tastiera il tasto "Ctrl" e contemporaneamente la lettera "B").

ICONE GENERALI



Salva la programmazione e chiude l'applicazione



Stampa

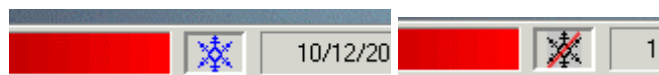


Annulla la programmazione e chiude l'applicazione



Riduce la finestra alla sola barra superiore ove appare il nome dell'analizzatore

Nella finestra principale è stata aggiunta (nella barra di stato) l'icona che rappresenta il funzionamento del frigorifero. Il passaggio a stato di non funzionamento può verificarsi se l'utente decide di non utilizzare il refrigeratore per i reattivi oppure dopo l'errore di non funzionamento dello stesso generato dalla macchina



Frigorifero abilitato

Frigorifero disabilitato

SIMBOLI GRAFICI*



Attenzione, consultare istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Codice



Produttore



Numero di lotto



Limiti temperatura di conservazione



Data di scadenza



Rischio biologico



Simboli di rischio



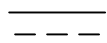
Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Raccolta e smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

* Sono rappresentati solo alcuni simboli, tale elenco non è esaustivo
Sezione I Capitolo A Descrizione Sistema

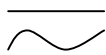
SIMBOLI APPLICATI SULL'ANALIZZATORE



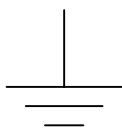
Corrente continua



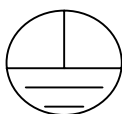
Corrente alternata



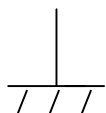
Sia corrente continua che corrente alternata



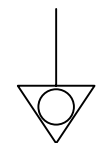
Morsetto di terra



Morsetto di terra di protezione



Morsetto di massa della struttura o telaio



Equipotenzialità



Marcia (alimentazione)



Arresto (alimentazione)



Apparecchio protetto da doppio isolamento o isolamento rinforzato



Attenzione, rischio di scossa elettrica (nero su fondo giallo)



Attenzione, fare riferimento alla documentazione di accompagnamento (nero su fondo giallo)

4. BREVE DESCRIZIONE DEL SISTEMA

4.1. VISIONE FRONTALE DELLO STRUMENTO

BT3000Plus & BT3500

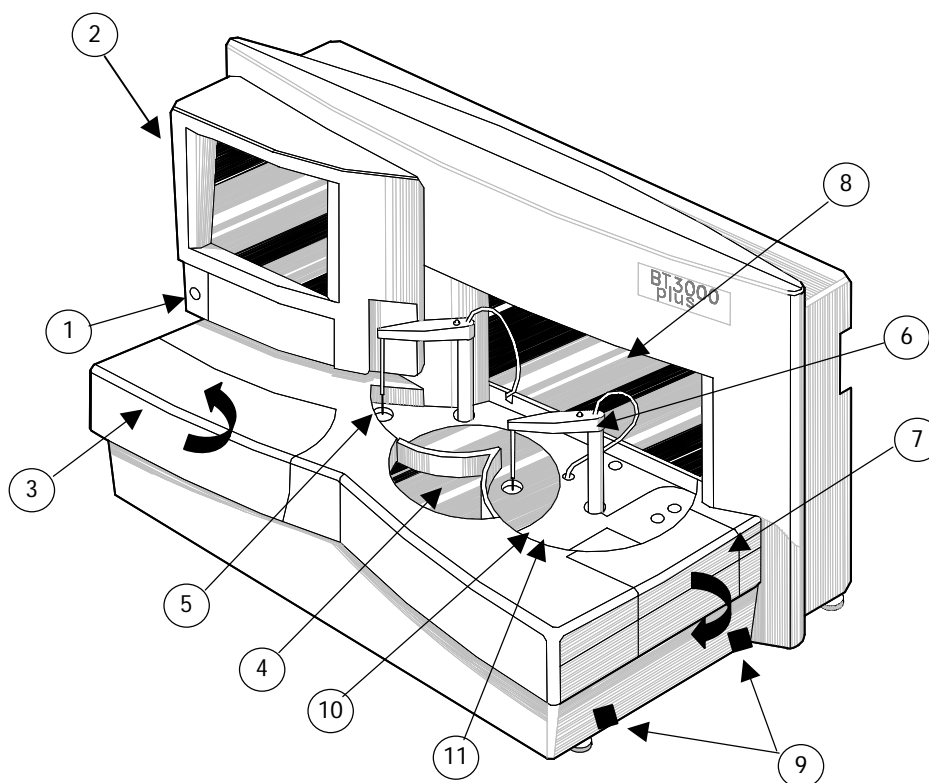


Fig. 2

- 1 PULSANTE AVVIO COMPUTER
- 2 MONITOR
- 3 VANO PORTA REAGENTI REFRIGERATO
- 4 PIATTO PORTA CAMPIONI
- 5 PRIMO BRACCIO DI CAMPIONAMENTO
- 6 SECONDO BRACCIO DI CAMPIONAMENTO
- 7 MODULO I.S.E.
- 8 CIRCUITO IDRAULICO E STAZIONE DI LETTURA
- 9 MANIGLIE ESTRAIBILI
- 10 IMBUTO ISE
- 11 FLACONE DILUENTE

BT1000, BT1500 & BT2000 Plus

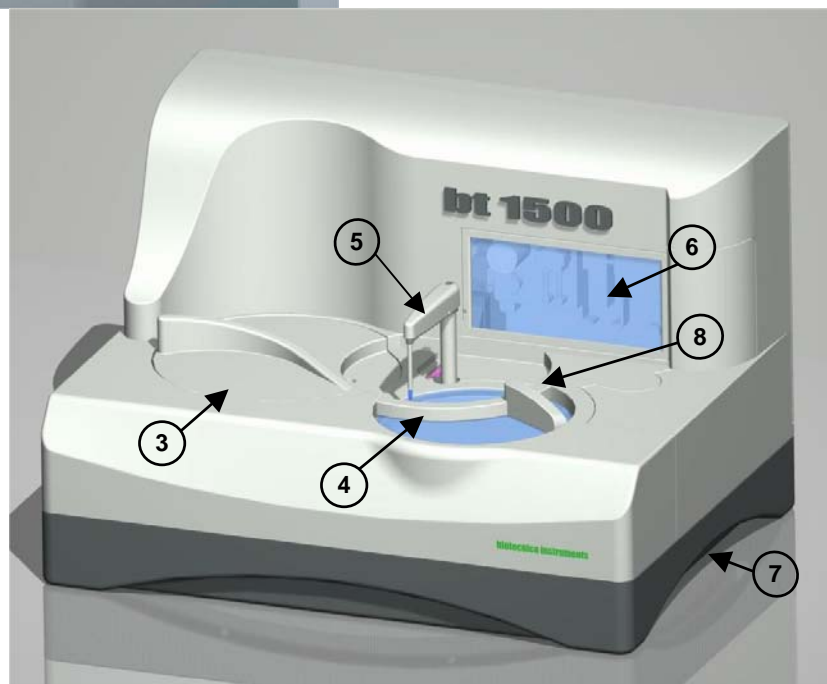
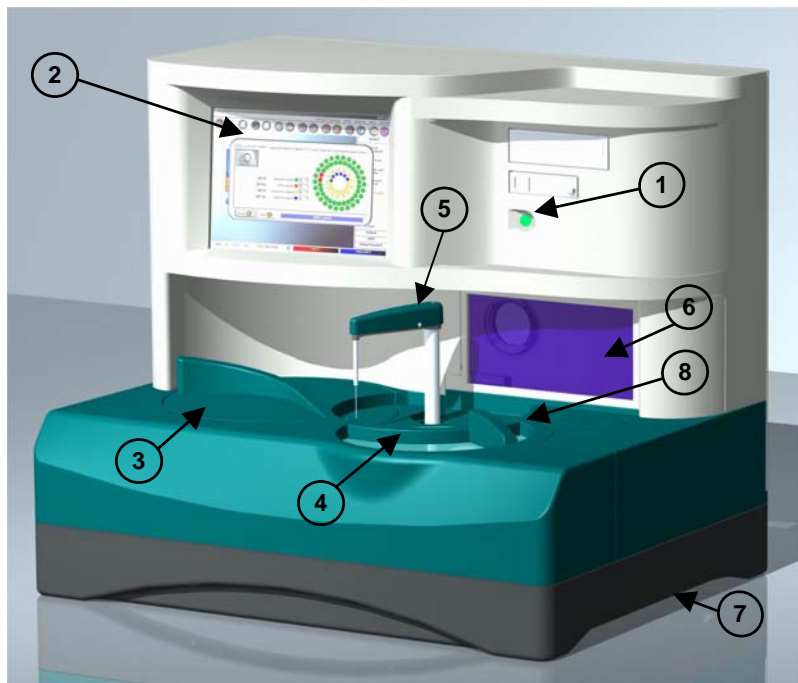


Figura 3

- 1 PULSANTE AVVIO COMPUTER
- 2 MONITOR
- 3 VANO PORTA REAGENTI REFRIGERATO
- 4 PIATTO PORTA CAMPIONI
- 5-BRACCIO DI CAMPIONAMENTO
- 6 CIRCUITO IDRAULICO E STAZIONE DI LETTURA
- 7 MANIGLIE
8. TUBO PER DILUENTE

4.2. CONNETTORI E CONTROLLI DEL PANNELLO POSTERIORE

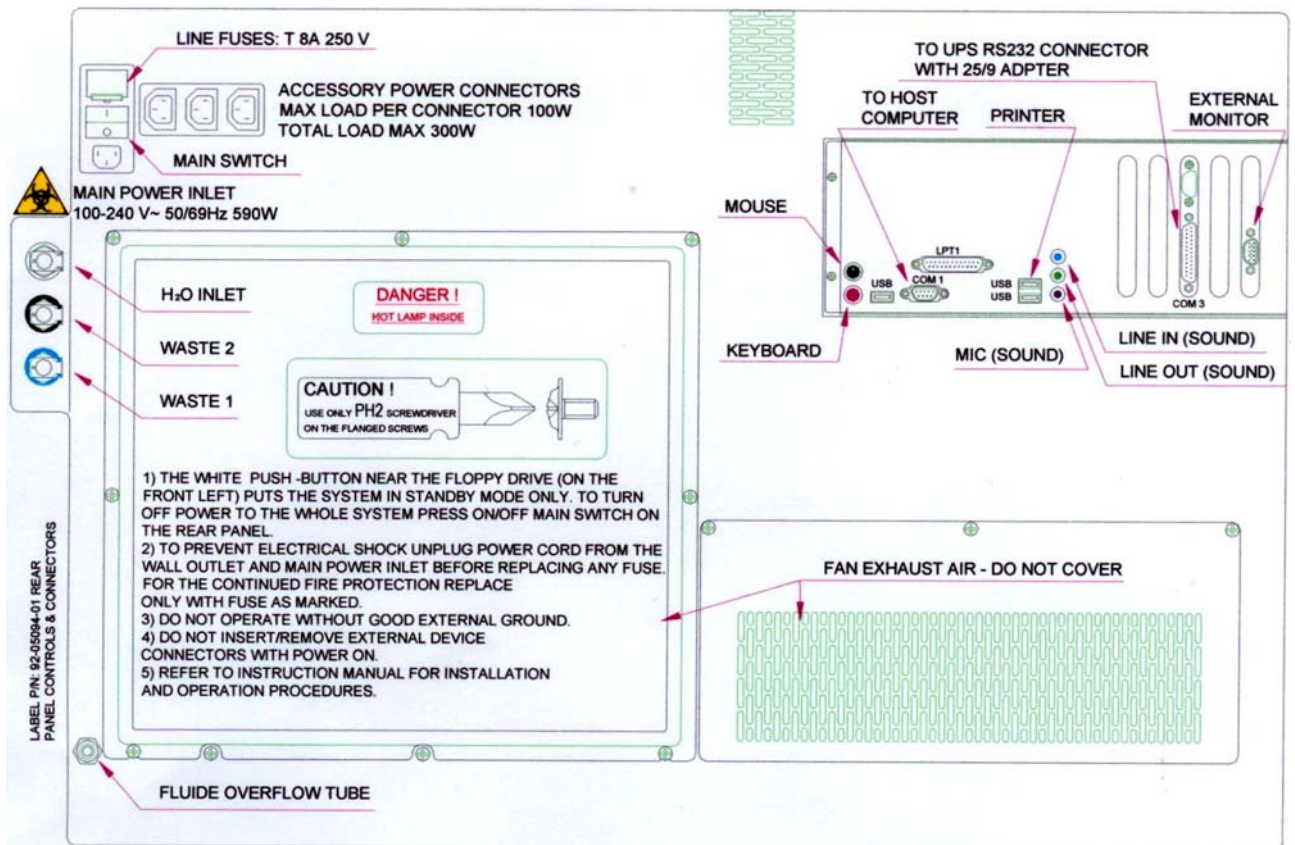
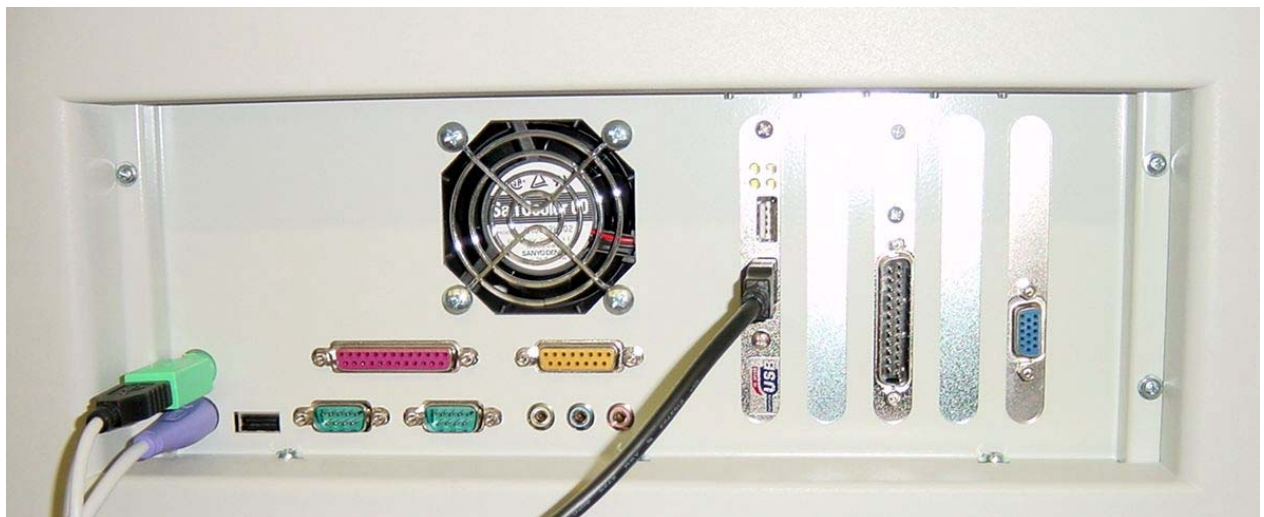


Figura 4

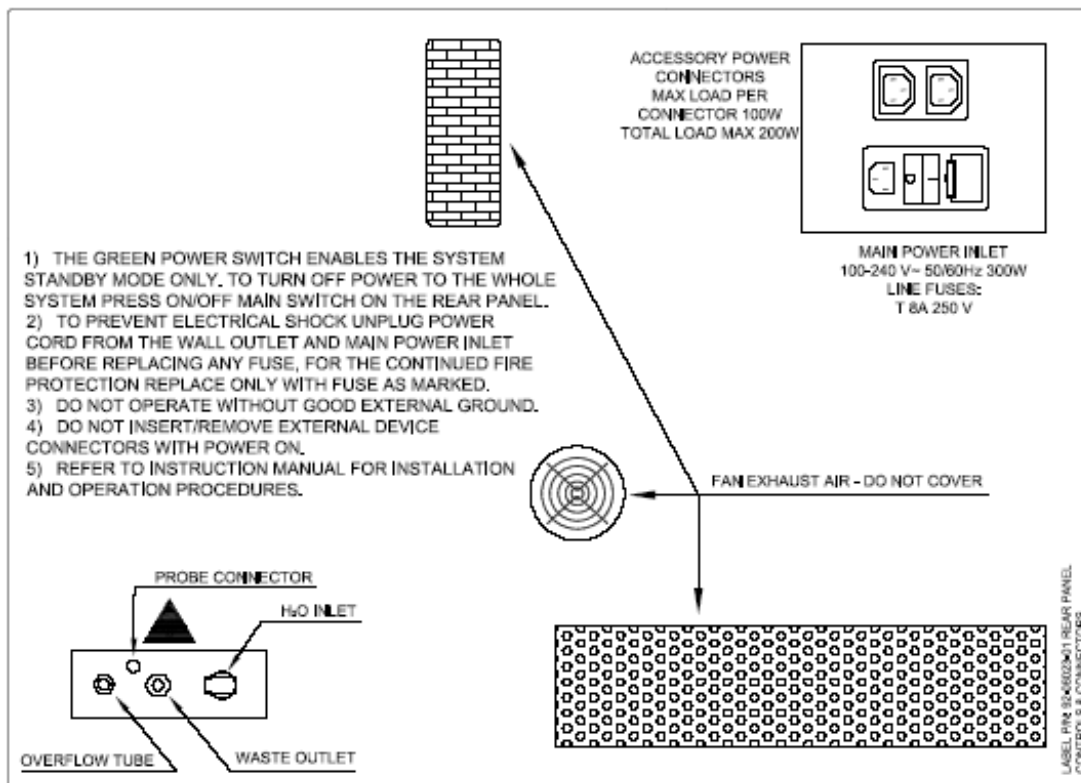
N.B.

I connettori raffigurati nelle Fig. 4 & 5 del Box Computer potrebbero subire variazioni dovute a migliorie di progetto. Per l'esatta configurazione fare riferimento al pannello Box Computer posto sul retro dell'analizzatore.



Computer Box
Fig. 5

Connettori del pannello posteriore del BT1500



4.3. MODULI

Gli analizzatori BT sono realizzati in un'unica struttura portante in acciaio. La scocca, ricavata da uno stampo in Baydur, è appoggiata sullo chassis e costituisce la copertura. Nelle figure sottostanti viene mostrata la composizione a moduli degli strumenti. Ogni modulo ha una funzione specifica per il funzionamento della macchina.

Definizione dei moduli per BT1000, BT1500 & BT2000Plus

1. BOX COMPUTER: non è presente nel BT1500. E' composto da Monitor LCD, Touchscreen (solo modello BT2000 PLUS), Mainboard, Power Supply e periferiche.

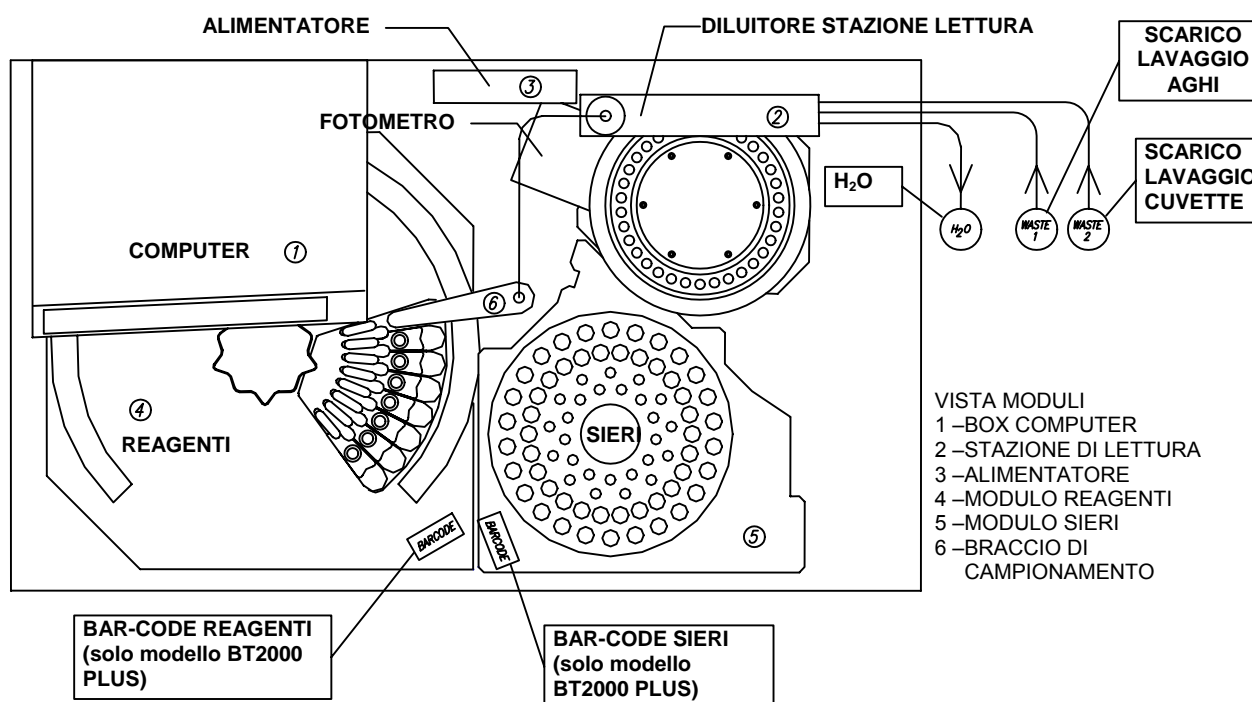
2. MODULO STAZIONE DI LETTURA E LAVAGGIO: composto da piatto porta cuvette, fotometro, diluitore, stazione di lavaggio, serbatoio acqua, elettronica.

3. MODULO POWER SUPPLY: composto dall'alimentatore generale dello strumento.

4. MODULO PIATTO REAGENTI: composto dal piatto rotante reagenti, sistema refrigerazione, bar-code, elettronica.

5. MODULO PIATTO SIERI: composto dal piatto rotante sieri, bar-code (solo modello BT2000 PLUS), sensori vacutainer, elettronica, pozzetti di lavaggio.

6. 1 MODULO BRACCIO DI CAMPIONAMENTO: composto da sistema meccanico a due assi, elettronica incorporata ed un sensore di corretto posizionamento (**Encoder**). Sullo stesso meccanismo è applicato il supporto ago di campionamento.



Composizione a moduli

Definizione dei moduli per BT3000 & BT3500

1. BOX COMPUTER: composto da Monitor LCD, Touchscreen, Mainboard, Power Supply e periferiche.

2. MODULO STAZIONE DI LETTURA E LAVAGGIO: composto da piatto porta cuvette, fotometro, diluitore, stazione di lavaggio, serbatoio acqua, elettronica.

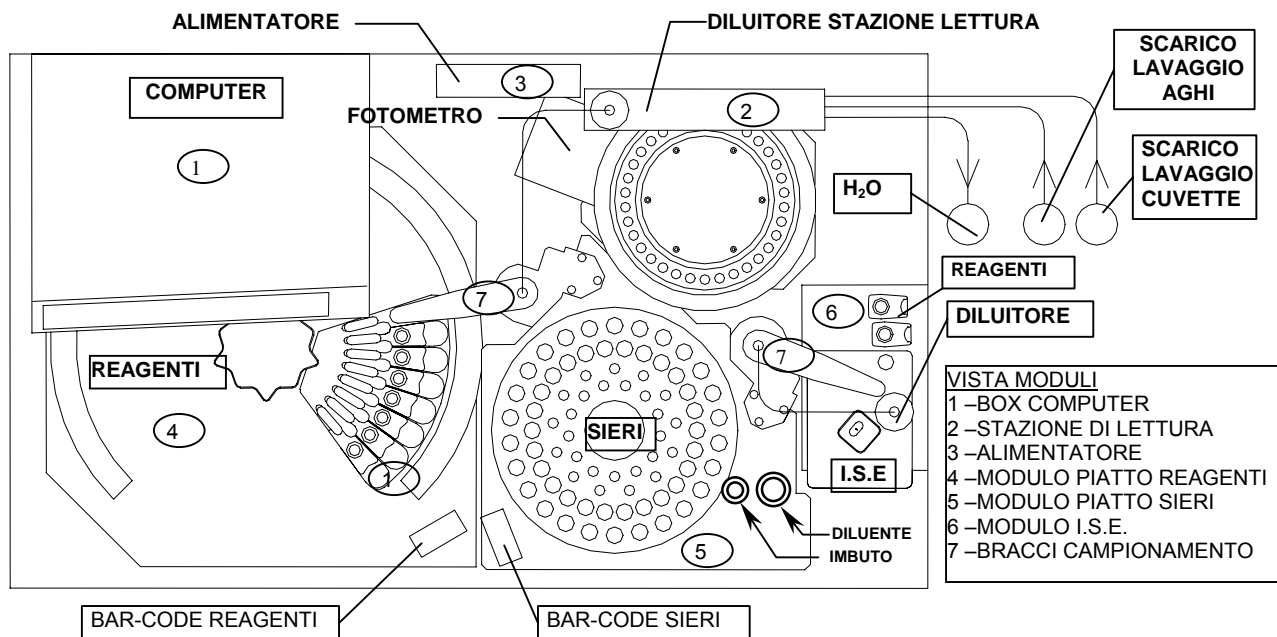
3. MODULO POWER SUPPLY: composto dall'alimentatore generale dello strumento.

4. MODULO PIATTO REAGENTI: composto dal piatto rotante reagenti, sistema refrigerazione, bar-code, elettronica.

5. MODULO PIATTO SIERI: composto dal piatto rotante sierii, bar-code, sensori vacutainer, elettronica, pozzetti di lavaggio.

6. MODULO I.S.E.: composto da pannello elettrodi, diluitore, elettronica e supporto reagenti.

7. DUE MODULI BRACCIO DI CAMPIONAMENTO: composto da sistema meccanico a due assi, elettronica incorporata ed un sensore di corretto posizionamento (**Encoder**). Sullo stesso meccanismo è applicato il supporto ago di campionamento.



Composizione a moduli BT3000Plus & BT3500

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO B

1. INSTALLAZIONE

1.1. Istruzioni per il disimballaggio

pag.: 2

1.2. Ricevimento e installazione

pag.: 2

pag.: 4

1.3. Messa in funzione

pag.: 8

1.3.1. Procedura di prima accensione

pag.: 8

1.3.2. Controlli preliminari

pag.: 9

NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

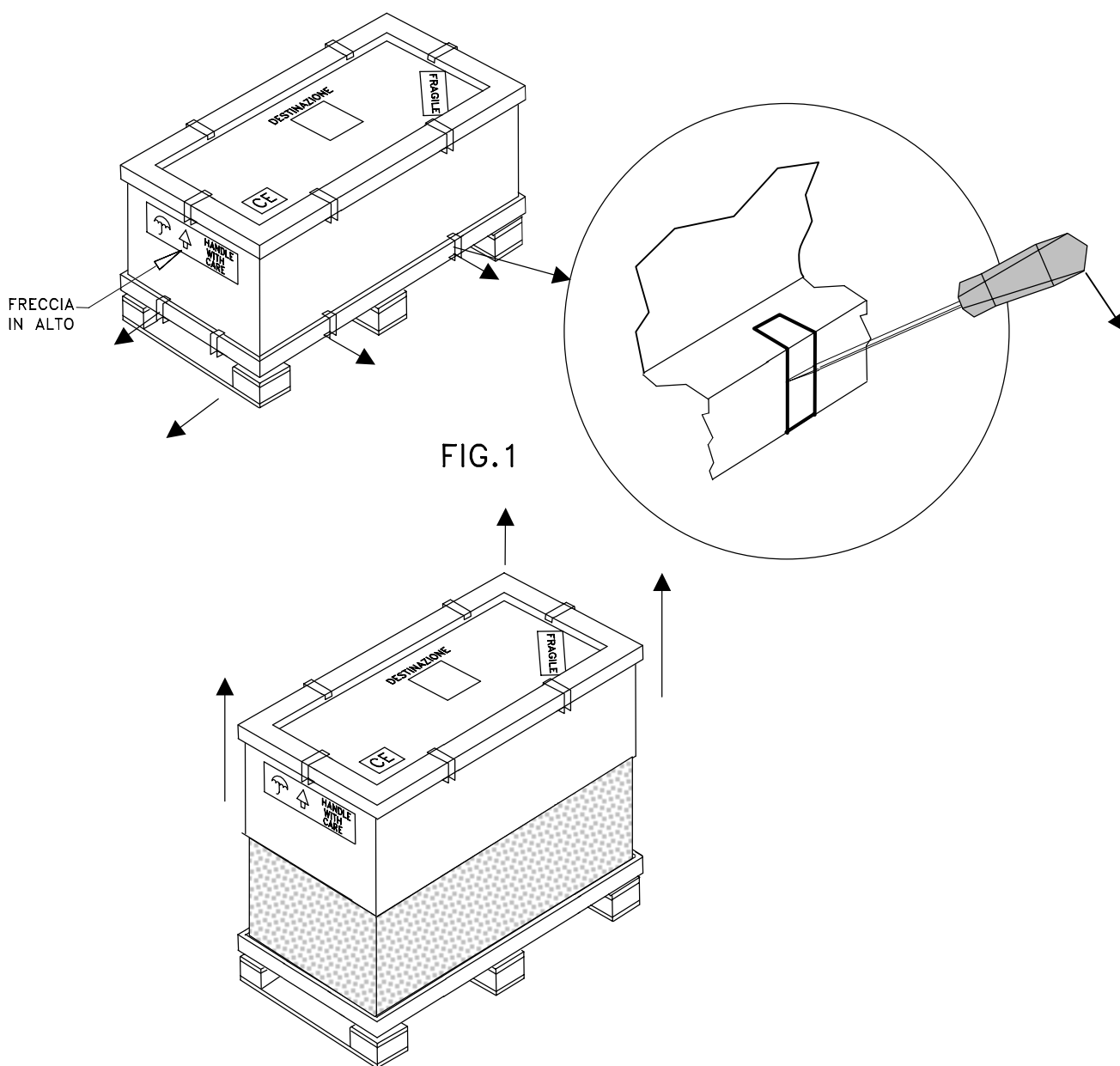
1. INSTALLAZIONE

1.1. ISTRUZIONI PER IL DISIMBALLAGGIO

◆ Apertura degli imballi

L'apertura degli imballi è un'operazione molto semplice. Con l'aiuto di un cacciavite, o di uno strumento analogo, sganciare tutti i fermi a molla della base, come mostrato nella Fig. 1. Sfilare la copertura, liberare l'analizzatore e gli accessori/periferiche dal materiale d'imballo utilizzato. Riporre in luogo sicuro tutto l'imballo, per eventuali utilizzi futuri.

ATTENZIONE: per effettuare qualsiasi spostamento dello strumento utilizzare le maniglie estraibili poste alla base dello stesso, lato destro e sinistro. Il BT1000, il BT1500 ed il BT2000 Plus presentano delle scanalature sui lati, per il sollevamento, non maniglie estraibili.



◆ **Verifica del materiale fornito**

Al momento dell'apertura degli imballi dopo la ricezione del materiale, raccomandiamo di verificare attentamente il contenuto della spedizione. A tale scopo si utilizzi il Mod. 05_28spr contenuto nella spedizione che è specifico per ogni strumento. Tale modello riporta in dettaglio cosa è contenuto nella spedizione. Lo strumento e gli accessori sono posti in due casse legno adeguate alla spedizione.

◆ **Verifica dei danni subiti durante il trasporto**

Raccomandiamo di effettuare un accurato controllo dello strumento e dei relativi accessori/periferiche, per accertare l'eventuale presenza di danni subiti durante il trasporto. Se il controllo dovesse risultare positivo, preghiamo di voler compilare in tutte le sue parti, il **modello 05-35a** presente in questo manuale, nella SEZIONE II, "**2. CONDIZIONI DI GARANZIA**", descrivendo accuratamente i danni rilevati, ed inviarlo al proprio rivenditore o direttamente alla Biotecnica Instruments S.p.A., Roma, Italia. Dopo opportuna valutazione, la Biotecnica stessa, o chi per Lei, attuerà la migliore soluzione.

1.2. RICEVIMENTO E INSTALLAZIONE

L'analizzatore deve essere posto su un banco di lavoro ben stabile, esente da vibrazioni, facilmente accessibile per il caricamento dei campioni e dei materiali di consumo. È preferibile una posizione lontana da fonti luminose e di calore e da correnti d'aria. Il piano o tavolo di lavoro deve avere un'altezza idonea per consentire l'accesso all'analizzatore nel modo più agevole possibile ed essere idoneo a sorreggere il peso dello strumento e lo spazio che occupa (vedi cap. 0, par. 1. "Specifiche tecniche"). Lo strumento dovrebbe essere posizionato ad una distanza dal muro di almeno 20 cm, per consentire una buona ventilazione, per l'inserimento dei cavi elettrici e dei tubi idraulici. **ATTENZIONE:** per effettuare qualsiasi spostamento dello strumento utilizzare le maniglie poste alla base dello stesso, lato destro e sinistro. Gli accessori dell'analizzatore (quando presenti), taniche, pompa del vuoto, UPS, devono essere sistemate in basso sotto il piano o di fianco, ad una distanza non superiore ad 1,5 mt, ed essere facilmente accessibili. La collocazione dello strumento deve consentire la dispersione del calore da esso prodotto ed espulso verso i lati sinistro e posteriore.

N.B.: tutti i dispositivi mostrati nelle figure seguenti possono subire modificazioni nel tempo, pertanto, raccomandiamo di verificarli sempre accuratamente prima di procedere a qualsiasi intervento o installazione (consultare eventuali manuali specifici allegati).

Attenzione: verificare sempre il contenuto nella spedizione sul Mod. 05_28spr, in particolare modo per quanto concerne gli accessori e periferiche, in quanto non tutti i modelli degli analizzatori sono forniti con tutti gli accessori/periferiche. Le istruzioni sotto riportate si riferiscono agli analizzatori con dotazione completa. In caso di dotazione non completa, ignorare le istruzioni relative all'accessorio/periferica non presente.

BT1500: poiché questo analizzatore è dotato di computer esterno, si raccomanda di riferirsi al manuale di quest'ultimo per i collegamenti elettrici e delle eventuali periferiche. L'analizzatore deve essere collegato al PC esterno tramite la porta USB collocata sul lato sinistro del pannello posteriore.

COLLEGAMENTI ELETTRICI

Collegare il cavo di alimentazione dello strumento all'UPS e connettere quest'ultimo all'alimentazione di rete (**Fig. 2**). L'impianto di alimentazione deve essere rigorosamente a norma, e deve avere un ottimo collegamento a terra.

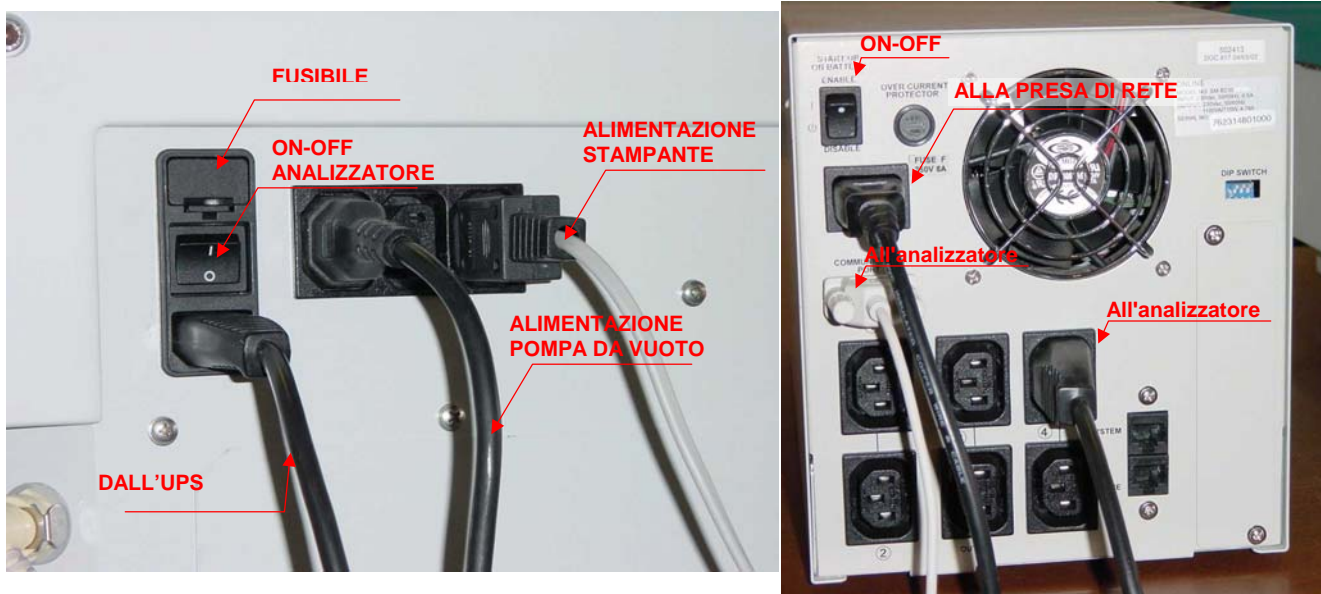


Fig. 2

UPS

Le periferiche, la pompa da vuoto e la stampante, devono essere collegate alle prese periferiche, poste sul lato posteriore dello strumento, in prossimità della presa a vaschetta con interruttore (**Fig. 2**).

COLLEGAMENTO TASTIERA E MOUSE

La tastiera e mouse sono del tipo cordless, a trasmissione radio. Si deve solo collegare il ricevitore radio nelle prese presenti, sul pannello posteriore.

Il dispositivo ricevente è provvisto di due cavi con connettori colorati che vanno inseriti nelle rispettive prese aventi lo stesso colore. Generalmente sono di colore viola per la tastiera e verde per il mouse (Fig. 3).

I dispositivi di trasmissione e ricezione devono essere sintonizzati una sola volta alla prima accensione.

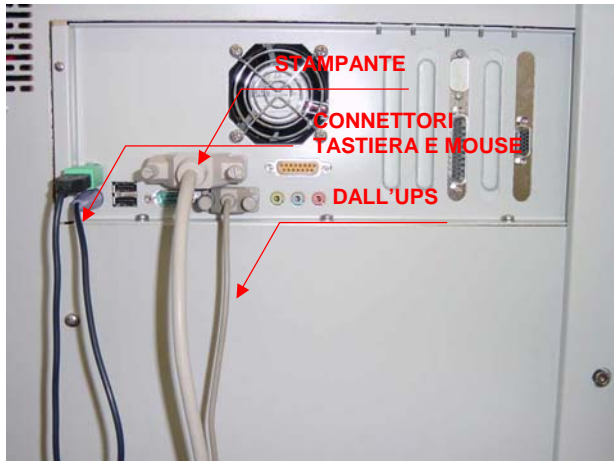


Fig. 3



Fig. 4

La procedura è la seguente (Fig. 4): con l'analizzatore acceso, dopo il caricamento del programma, premere il pulsante posto nella parte posteriore del ricevitore. Successivamente premere i pulsantini della tastiera e del mouse, questi tasti, in genere, sono situati sul fondo di ogni dispositivo, a volte è necessario premerli con la punta di una matita o di una penna. Effettuare un test di verifica, ed eventualmente, ripetere l'operazione di sincronizzazione iniziando dal ricevitore.

STAMPANTE: vista posteriore



Fig. 5

Connettere il cavo USB/USB alla porta della stampante da un lato e dall'altro ad una porta posteriore USB dell'analizzatore. Connettere allo stesso modo l'alimentazione dalla stampante ad una delle prese di alimentazione sul retro dell'analizzatore (vedere fig. 3).

COLLEGAMENTI IDRAULICI BT1000, BT1500 & BT2000 Plus

Il circuito idraulico sul pannello posteriore (Fig. 6) è provvisto di un collegamento al contenitore dell'acqua bidistillata (H_2O), tramite una presa d'ingresso (**Ingresso H_2O**), più una presa di uscita "**Sonda di Scarico**" per i rifiuti liquidi. Inoltre, a sinistra, è presente una presa di uscita (**Tubo di Straripamento**) per un tubicino trasparente per lo scarico di sicurezza dell'acqua.

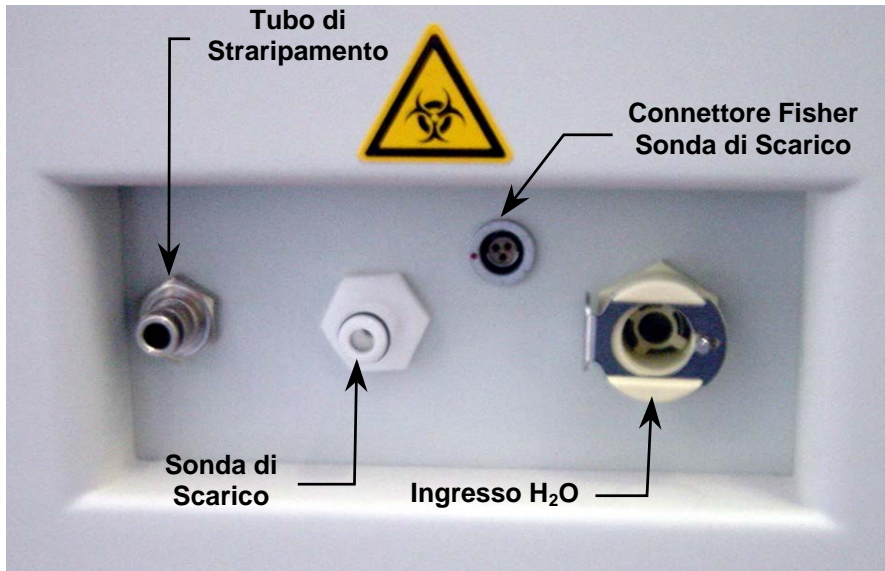


Fig. 6

All'estremità dei tubi, sono presenti connettori ad innesto rapido, provvisti di valvola di ritegno che, in caso di sconnessione, evitano la perdita di liquidi.

Il tubo bianco trasparente (H_2O bidistillata più Tensioattivo, 1ml ogni litro di acqua, rapporto 1/1000) va connesso alla presa a destra, e l'altra estremità direttamente inserita nel contenitore dell'acqua. La sonda di scarico (Fig. 8) va collegato alla connettore ad attacco rapido centrale e il cavo del sensore di livello liquido va collegato al connettore Fisher (Fig. 6). La sonda di scarico va inserito direttamente in un contenitore esterno per la raccolta dei rifiuti liquidi conforme alle direttive correnti.

BT3000 Plus & BT3500

Le connessioni dell'analizzatore si trovano nella parte posteriore, in alto a destra (**Fig. 6a**).



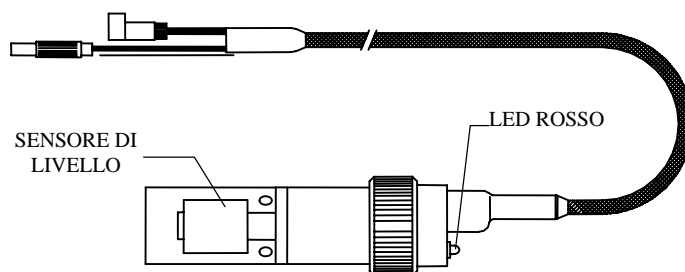
Fig. 6a

All'estremità dei tubi, trasparente, nero e blu, sono presenti connettori ad innesto rapido, provvisti di valvola di ritegno che, in caso di sconnessione, evitano la perdita di liquidi.

Il tubo bianco trasparente (**H₂O bidistillata più Tensioattivo, 1ml ogni litro di acqua, rapporto 1/1000**) va connesso alla presa superiore, contraddistinta da una flangia bianca, e l'altra estremità direttamente inserita nel contenitore dell'acqua. Il tubo blu (scarico debolmente contaminato) va collegato alla presa in basso, flangia blu, e l'altra estremità direttamente alla prima presa d'ingresso della pompa da vuoto. Il tubo nero è lo scarico delle cuvette (maggiormente contaminato) va collegato alla presa centrale, con la flangia nera, e l'altra estremità direttamente alla seconda presa d'ingresso della pompa da vuoto (**Fig. 1 Chapter K**).

ATTENZIONE

- 1) Non utilizzare per alcun motivo la pompa da vuoto per fini diversi da quelli previsti per il funzionamento dell'analizzatore.



SONDA DI SCARICO
Figura 7

La sonda di scarico sopra illustrata, va inserita direttamente nel contenitore per la raccolta dei rifiuti liquidi.

1.3. MESSA IN FUNZIONE

1.3.1. PROCEDURA DI PRIMA ACCENSIONE

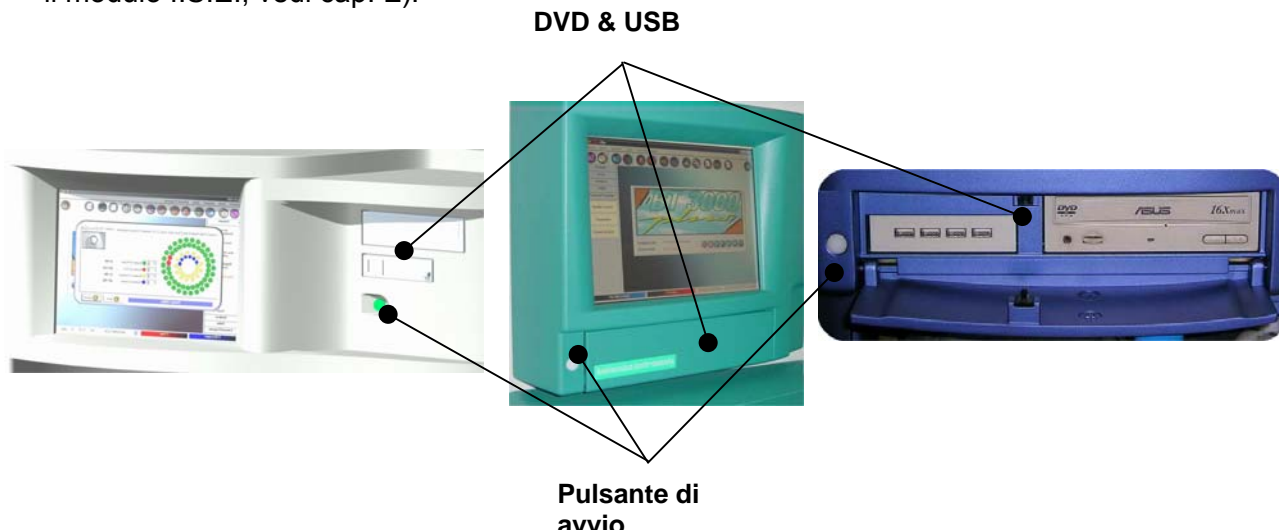
La procedura di prima accensione prevede:

- 1) Accensione del dispositivo di UPS come illustrato nel manuale specifico allegato.
- 2) Controllare la stampante e, se è previsto, attivare un pulsante d'accensione (fare riferimento al manuale specifico allegato).
- 3) Per avviare l'analizzatore, agire sull'interruttore generale presente sul lato posteriore dello strumento. Questa prima operazione alimenta solo il sistema di refrigerazione reagenti, ove presente. L'accensione vera e propria dell'analizzatore, si ottiene premendo brevemente il pulsante verde collocato in prossimità display (Fig. 10). **ATTENZIONE: Non premere questo tasto durante le fasi operative dell'analizzatore, ricordare che lo stesso pulsante, se premuto nuovamente arresta lo strumento, lasciando attivo solo il sistema di refrigerazione** (vedi par. 1.6., cap. E, "Procedura di spegnimento"). Per quanto concerne il **BT1500**, verificare che il PC esterno sia collegato all'analizzatore via USB, quindi avviare il computer ed il programma operativo dell'analizzatore .

La prima fase di accensione consiste nel caricamento del programma (bootstrap).

Al termine del boot lo strumento attiva tutti i dispositivi del sistema eseguendo una serie di check, meccanici, elettronici e idraulici. Il check idraulico è rappresentato da una pagina grafica (Fig. 11) dove sono descritte le varie fasi sequenziali del test. Al termine di ogni singolo check compare il messaggio "Passed" o "Not Passed". Se tutti i test hanno avuto esito positivo la pagina grafica scompare automaticamente. Al contrario, se uno dei check è fallito, il messaggio "Not Passed" indicherà il dispositivo non funzionante. Lo strumento, secondo il problema riscontrato, può non essere in grado di eseguire test analitici. Eseguendo un reset manuale (F5), lo strumento ripeterà il ciclo di autodiagnosi in un loop infinito, fino alla rimozione del problema.

- 4) Terminata la fase di accensione (della durata di alcuni minuti), attendere la fase di messa a regime ("warm-up"), durante la quale la barra dell'indicatore temperatura lampeggia finché non si raggiunge la temperatura prescelta. Lo strumento raggiunge la stabilità operativa dopo circa 20 minuti dall'accensione.
- 5) Al termine della accensione, si presenta la necessità dell'inserimento delle password di accesso. Vedere "Capitolo E, paragrafo 1.7. Password di accesso" relativo all'uso delle password.
- 6) Eseguire un riempimento dei circuiti idraulici tramite i comandi descritti nel cap. H, par. 1.1. **Funzioni di Servizio (Prime diluitore, Lavaggio con acqua, Prime modulo I.S.E. - per quest'ultimo comando è necessario collocare nel proprio alloggiamento le soluzioni di lavoro per il modulo I.S.E., vedi cap. L).**



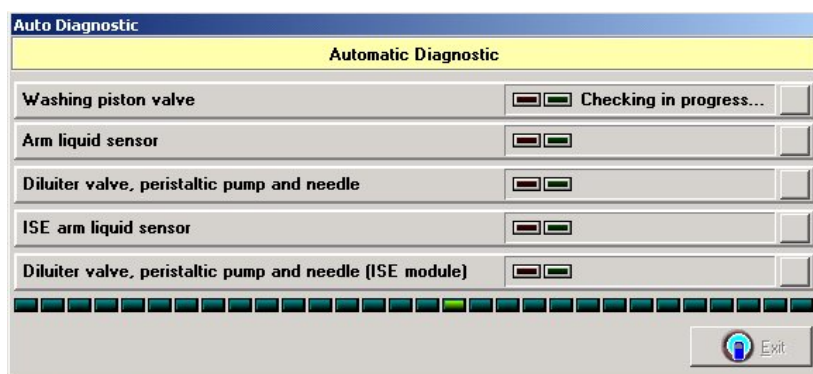


Fig. 11

1.3.2. CONTROLLI PRELIMINARI

Prima di procedere all'utilizzo vero e proprio dello strumento, si raccomanda di eseguire alcuni controlli preliminari (vedi tabella descrittiva). Si consiglia di effettuare questi controlli quotidianamente o ad ogni successiva accensione.

TABELLA DESCRITTIVA

CONTROLLO / OPERAZIONE	PERIODICITÀ	NOTE
Verificare la disponibilità del liquido di lavaggio nella tanica esterna (H₂O bidistillata più Tensioattivo, 1ml ogni litro di acqua, rapporto 1/1000), quantità necessaria almeno al fabbisogno della giornata. (Vedi specifiche acqua bidistillata)	<u>Quotidiano</u>	
Verificare che i contenitori dei liquidi di scarico siano vuoti o in grado di contenere almeno la quantità di liquido di lavaggio corrispondente a quella prodotta nella giornata.	<u>Quotidiano</u>	
Azzeramento fotometrico	<u>Due volte al giorno</u>	Compare automaticamente la richiesta di azzeramento dopo circa 20 min. dall'accensione e successivamente, ogni sei ore.
Lavaggio delle cuvette con soluzione apposita	<u>Quotidiano</u>	Allo spegnimento
Lavaggio del sistema I.S.E. con soluzioni apposite	<u>Quotidiano</u>	Allo spegnimento
Lavaggio delle cuvette con soluzione acida	<u>Settimanale</u>	Allo spegnimento

SPECIFICHE ACQUA BIDISTILLATA:

Resistività: > 5 M Ω
 Conducibilità: < 1 μS/cm³
 pH: 6,4
 Ioni residui: < 1 μg/l

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO C

1. FUNZIONI	pag.: 2
1.1. Descrizione del Menu di Programma	pag.: 2
1.2. Principi di funzionamento	pag.: 6
1.2.1. Calcoli	pag.: 6
1.2.2. Funzioni matematiche applicate	pag.: 8
1.2.3. Calcolo iniziale	pag.: 10
1.2.4. Tecniche di ottimizzazione per la Chimica Clinica	pag.: 10
1.2.5. Descrizione Metodi	pag.: 11
1.3. Programmazione Analisi	pag.: 16
1.3.1. Creazione di un nuovo codice	pag.: 17
1.3.2. Test in Relazione	pag.: 18
1.3.3. Parametri Analitici Primari	pag.: 20
1.3.4. Parametri Analitici di Controllo	pag.: 27
1.3.5. Parametri Analitici Secondari	pag.: 29
1.3.6. Ripetizioni automatiche	pag.: 31
1.4. Controlli	pag.: 33
1.5. Calibrazioni	pag.: 34
1.6. Creazione Profili	pag.: 39
1.7. Creazione del Piatto Analisi Corrente	pag.: 40

NOTA:

Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.

Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.

1. FUNZIONI

1.1. DESCRIZIONE DEL MENU DI PROGRAMMA

Come già descritto nel cap. A, gli strumenti BT sono analizzatori automatici di Chimica Clinica e consente la programmazione e l'esecuzione di test in Routine, Batch (campioni per test) ed Urgenze (STAT) su *siero*, *plasma* ed *urine*. L'accesso ai singoli campioni è sempre di tipo random. Oltre alla Chimica Clinica è possibile effettuare test in turbidimetria, per proteine specifiche, farmaci e droghe d'abuso ed il dosaggio di potassio, sodio e cloro (anidride carbonica su richiesta) con metodo I.S.E. (Ion Selective Electrodes) indiretto (cap. L).

Al caricamento del programma viene visualizzata la pagina principale dalla quale si accede ai possibili menu. Gli stessi comandi si presentano in due varianti: barra dei menu orizzontale e barra dei comandi verticale. Inoltre, per un accesso rapido ai comandi di uso più comune, si può utilizzare la barra delle icone (cap. A, par. 3.).

L'analizzatore permette quindi l'accesso ai comandi operativi in tre diversi modi, utilizzando le voci:

- **Menu**
- **Comandi Acceleratori**
- **Icone**

Menu: portare il cursore sulle voci di menu prescelte e confermare cliccando una sola volta per accedere alle funzioni.

Comandi Acceleratori: è definita Comando Acceleratore la combinazione dei tasti **Ctrl o Alt + l'iniziale della funzione** (es. Ctrl+P o Alt+A) che consente l'accesso diretto al comando richiesto. I **Comandi Acceleratori** sono disponibili per le voci di menu contenute in **Pazienti** e **Test**. Sono abilitati sempre, ad esclusione dei programmi esterni, della diagnostica e delle pagine di programmazione dei parametri analitici o in caso di segnalazione d'errori.

Icone: rappresentazione simbolica della funzione prescelta. Portare il cursore sull'icona prescelta e confermare con un solo click per accedere alla funzione.

Il menu principale riporta cinque voci: **Pazienti**, **Test**, **Analizzatore**, **Utilità** e **Programmi esterni**. Ciascun menu consente l'accesso ad una serie di comandi, alcuni dei quali sono accessibili anche premendo la combinazione dei tasti indicata.

Menu Pazienti

Pazienti	Test	Analizzatore	Utilità	Progr.
I <u>n</u> serisci Routine/STAT				Ctrl+P
I <u>n</u> serisci Batch				Ctrl+B
E <u>s</u> ecuzione pazienti in attesa				Ctrl+R
R <u>i</u> petizione per analisi				Ctrl+A
C <u>a</u> ncella lista pazienti				

Figura 1


Inserisci Routine/STAT ed **Inserisci Batch**: le voci sono utilizzate per le funzioni di accettazione dei campioni Routine/STAT e Batch.

Esecuzione pazienti in attesa: è il comando di proseguimento del lavoro dopo un'eventuale interruzione.

Ripetizione per analisi: ripetizioni per analisi su richiesta dell'operatore.

Cancella Lista Pazienti: cancella tutta la lista pazienti memorizzata, ne viene chiesta conferma prima dell'esecuzione.

Menu Test (Fig. 2)



Test	
Parametri test (Tutti I Test)	Shift+Ctrl+A
Parametri Analisi (Piatto corrente)	Shift+Ctrl+M
Crea piatto corrente	Shift+Ctrl+T
Inserisci profili	Shift+Ctrl+P
Esegui Standard/Controlli	Shift+Ctrl+R
Esporta dati	▶
Importa dati	▶

Figura 2

Parametri test (Tutti I Test) consente la programmazione dei test da memorizzare.

Parametri analisi (Piatto corrente): voce per l'accesso diretto alle analisi sul piatto reagenti in uso.

Crea piatto corrente: voce utilizzata per la creazione della lista analisi presente nel piatto reagenti.

Inserisci profili: per creare i profili di analisi da utilizzare in seguito nell'inserimento dei pazienti.

Esegui Standard/Controlli: comando che attiva la procedura di esecuzione degli standard/controlli.

Esporta Dati: copia su floppy disk o altra locazione i parametri analisi, calibrazioni e controlli, piatto corrente e profili; di tutte le analisi (**Back-up**), o di una selezione di test (**Singolo test**)

Importa Dati: copia da floppy disk o da altra locazione i parametri sopra menzionati; di tutte le analisi (**Restore**) o il file esportato con singolo test (**Singolo test**). La funzione è consentita solo con password di accesso alla modifica parametri.

N.B. quando si importa un back-up, tutti i dati presenti nei piatti analisi (globale o corrente) saranno sovrascritti.

Quando si importano i test esportati con l'opzione singolo test, essi vengono copiati nella lista analisi Globale. Sarà cura dell'operatore collocarli poi nelle corrette posizioni del piatto analisi corrente.

Menu Analizzatore



Fig. 3

Utilità analizzatore: comando per attivare le procedure di servizio dell'analizzatore.

Calibrazioni meccaniche: voce utilizzata per gli aggiustamenti meccanici.

Diagnostica: funzione prevalentemente utilizzata dal servizio S.A.T. (Servizio di Assistenza Tecnica) (vedi cap. H).

Menu Utilità

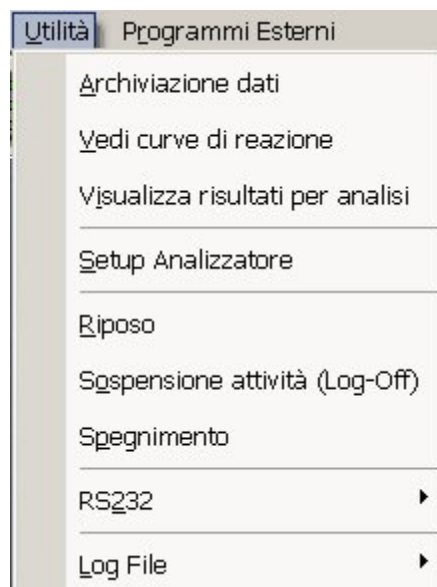


Fig. 4

Archiviazione dati: esegue, per richiesta dell'operatore, la memorizzazione dei dati dei pazienti eseguiti.

Vedi curve di reazione: rappresenta su grafico le curve di reazione dei test eseguiti, non ancora memorizzati, con funzione di stampa.

Setup analizzatore: esegue funzioni di definizione dei parametri di sistema. Il comando è inibito durante l'esecuzione dei test, vedi **Setup Analizzatore** (par. 2., cap. H).

Riposo: funzione di riposo dell'analizzatore. In questa fase vengono lavate le cuvette e sul monitor appare un salvaschermo. Per uscire da questa fase premere il pulsante al centro del monitor: avverrà un reset completo e l'analizzatore sarà subito pronto per lavorare. Questa opzione è utile quando per un certo periodo non viene utilizzato l'analizzatore, ma lo si vuole tenere acceso per poter riprendere il lavoro in un momento qualsiasi.

N.B.: L'analizzatore entra comunque in fase di riposo se non viene utilizzato per un tempo superiore a 30 minuti.

Sospensione attività (Log-Off): questo comando viene utilizzato per programmare la riaccensione dell'analizzatore ad una specifica data ed ora. Apparirà un riquadro dove digitare data ed ora di riaccensione. Effettuata la programmazione, dare il comando di conferma. L'analizzatore, tramite una procedura guidata, effettua un lavaggio di chiusura e si porta in condizione di riposo. Circa 30 min. prima dell'ora di riaccensione, verranno automaticamente riattivati la lampada e le Peltier del piatto cuvette. Allo scadere del tempo programmato l'analizzatore uscirà dal riposo effettuando un reset. Per uscire anticipatamente da questa fase cliccare con il tasto destro o sinistro del mouse, poi premere il pulsante di uscita che compare in una finestra al centro del monitor. Dopo circa 20 minuti di riscaldamento, l'analizzatore sarà pronto ad operare (cap. E, par. 1.6).

Spegnimento: per spegnere l'analizzatore è obbligatorio seguire la procedura di spegnimento (par. 1.6., cap. E). Il programma provvederà, tramite una procedura guidata, ad effettuare un lavaggio di chiusura, quindi dopo pochi secondi il computer si spegnerà e rimarrà attiva soltanto la refrigerazione del vano porta reagenti. Agire sul tasto posto sul retro dello strumento se si vuole disattivare anche questa funzione.

N.B.: L'analizzatore guiderà l'operatore durante le procedure di Log-Off e spegnimento con una serie di messaggi, affinché inserisca le soluzioni per il lavaggio e tali operazioni siano eseguite. Nel caso in cui non si eseguano le procedure di lavaggio, alla riaccensione ed ad ogni inizio di corsa l'analizzatore visualizzerà sullo schermo un messaggio in cui s'invita l'operatore ad effettuare la procedura di lavaggio. Si tenga presente che non è possibile garantire precisione ed accuratezza dei dati rilevati se l'operatore non effettua le normali procedure di lavaggio e mantenimento dell'analizzatore.

RS232: comando attivo se la comunicazione seriale è abilitata (vedi **Setup Analizzatore**, par. 2., cap. H), consente l'invio dei dati, per conferma dell'operatore, all'Host Computer.

Se la porta seriale è attiva, compaiono i due comandi: **Accetta I risultati da inviare** e **Cancella I risultati da inviare**. Il primo comando invia I risultati all'host computer, il secondo cancella I risultati in attesa di essere inviati.

Log File: accede ai file in cui sono registrate tutte le operazioni eseguite sull'analizzatore. La funzione, suddivisa in due parti, memorizza nella prima le operazioni eseguite e nell'altra, eventuali errori o procedure d'uso non corrette dell'analizzatore. È consultabile ma non modificabile.

Menu Programmi esterni

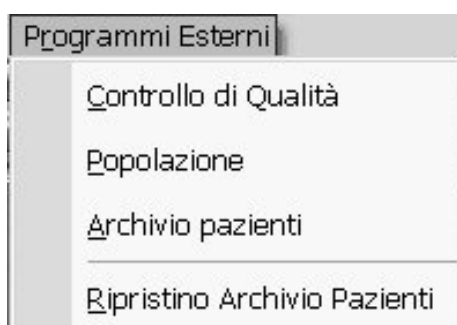


Fig. 5

Le funzioni eseguibili tramite questo menu sono trattate nel cap. F.

1.2. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

In generale, l'aggiunta del campione al suo reagente determina una reazione chimica che porta all'aumento (o alla diminuzione) della densità ottica della soluzione in cuvetta. Man mano che la reazione procede, essa viene letta dall'analizzatore in termini di assorbanza (A o ABS).

Poiché ogni analita ha un suo reagente ed ogni reagente ha caratteristiche proprie, si rende necessario utilizzare metodi diversi a diverse lunghezze d'onda per ciascun test. Molti test si basano su principi simili, per cui avranno in comune il metodo e la lunghezza d'onda, ma non necessariamente i tempi d'incubazione e lettura.

Per ottenere la concentrazione di un analita in un campione si deve moltiplicare l'assorbanza (o il delta di assorbanza (ΔA) = variazione di assorbanza), sviluppata dalla reazione di quel campione, per un fattore di moltiplicazione.

A parte alcune analisi per le quali si può lavorare con un fattore calcolato teoricamente, di solito il fattore utilizzato per ciascuna analisi deriva da una calibrazione. Nella calibrazione si fa campionare allo strumento uno standard, cioè un campione a titolo noto dell'analita in questione. Il fattore viene calcolato dividendo la concentrazione nota dell'analita per l'assorbanza letta dello standard. Per alcuni analiti non si ha una risposta di tipo lineare ed in questo caso è necessario creare una curva d'interpolazione con l'utilizzo di più standard a diverse concentrazioni.

1.2.1. CALCOLI

♦ CALCOLO DEL VALORE DI ASSORBANZA (ABS)

End Point

ABS = Valore medio degli ultimi punti durante la lettura – seconda fase - (max 3)
Con sottrazione del bianco reagente.

Cinetiche

Calcolo della Regressione Lineare
ABS = (Coefficiente della retta) x 60sec

Fixed Time

ABS = Δ ABS (Ultima lettura seconda fase – Prima lettura seconda fase)

Initial-Rate

Calcolo della Regressione Lineare
ABS = Coefficiente della retta

In caso d'instabilità del test:

Calcolo della Regressione Lineare
Eliminazione del 49% dei punti più distanti dalla retta
Ricalcolo dell'ABS

Sample-Blank (A)

ABS = Ultima lettura della seconda fase – Ultima lettura della prima fase x K*

* K = fattore volumetrico

Sample-Blank (B)

ABS = Ultima lettura della seconda fase – Ultima lettura della prima fase

End Point 2 Punti

Se il numero delle letture è > 3:

- L1 = Prima lettura in incubazione (fase 1)
- L2 = Valore medi delle ultime 3 letture (fase 2)

Se il numero delle letture è > 2:

- L1 = Prima lettura in incubazione (fase 1)
- L2 = Valore medi delle ultime 2 letture (fase 2)

Negli altri casi:

- L1 = Prima lettura in incubazione (fase 1)
 - L2 = Ultima lettura (fase 2)
- ABS = L2 - L1

Sample-Blank A-b

Bianco : R1 + R2

1° fase : R1 + Siero

2° fase : R2

Calcolo : (Ultima Lettura 2° fase – Ultima Lettura 1° fase) – bianco

Sample-Blank B-b

Bianco : R2

1° cuvetta : R1 + siero

2° cuvetta : R2 + siero

calcolo : (Ultima Lettura 2° cuvetta – Ultima Lettura 1° cuvetta) – bianco

End Point assoluta

Questo metodo è identico alla End Point ma senza la sottrazione del Bianco Reagente.

End Point Starter

Dinamica : Come End Point normale con siero starter

1° fase: Solo reagente (R1 o R1+R2)

2° fase: Siero

calcolo: Ultima Lettura 2° fase – Ultima Lettura 1° fase

♦ CALCOLO DEL VALORE DI CONCENTRAZIONE

Calcolo del Fnr

- Se il Fattore di Diluizione esterno è minore o uguale a 1 **Fnr = 1**
- Negli altri casi **Fnr = Fattore di Diluizione Esterno**
- Se il campione è ripetuto con la diluizione **Fnr = Fattore di Diluizione**

Check Bianco Dinamico

Se il Bianco Dinamico è presente ed il test è una Cinetica, Fixed Time

- **ABS = ABS – Valore Bianco Dinamico**

Se il Bianco Dinamico non è presente ed il test è un End Point:

- **ABS = ABS – Valore Bianco**

ABS = ABS x Fnr

- Se il Fattore viene utilizzato: **Conc = ABS x Fattore**
- Altrimenti la concentrazione verrà estrapolata dalla curva standard dove:

Fnr : Fattore interno
ABS : Test ABS
Conc : Concentrazione finale

1.2.2. FUNZIONI MATEMATICHE APPLICATE

◆ Coefficiente di Correlazione

$$CC = \frac{\sum_1^n (T_i - \bar{T})(L_i - \bar{L})}{\sqrt{\sum_1^n (L_i - \bar{L})^2 \sum_1^n (T_i - \bar{T})^2}}$$

dove:

n : Numero di letture
i : Numero di lettura (i)
T : Tempi
L : Letture

◆ Regressione Lineare

$$M = \frac{\sum_1^n (T_i L_i) - n \frac{\sum_1^n (L_i)^2}{n} \frac{\sum_1^n (T_i)^2}{n}}{\sum_1^n (T_i)^2 - \frac{(\sum_1^n T_i)^2}{n}}$$

$$Q = \frac{\frac{\sum_1^n L_i}{n} - \left(\frac{\sum_1^n (T_i L_i) - n \frac{\sum_1^n L_i}{n} \frac{\sum_1^n T_i}{n}}{M} \right)}{M}$$

dove:

M : Coefficiente angolare della retta
Q : Punto finale della linea
n : Numero delle letture
i : Numero di lettura (i)
T : Tempi
L : Letture

◆ **Distanza tra un punto ed una retta**

$$D = |Y - MX - Q|$$

dove :

- M** : Coefficiente angolare della retta
- Q** : Punto finale della linea
- X** : Ascissa del punto
- Y** : Ordinata del punto

◆ **Distanza tra due punti**

$$Y = \frac{X - x_0}{x_1 - x_0} (y_1 - y_0) + y_0$$

dove:

- X** : Ascissa
- Y** : Ordinata
- x_0 : Ascissa del primo punto
- x_1 : Ascissa del secondo punto
- y_0 : Ordinata del primo punto
- y_1 : Ordinata del secondo punto

Funzioni matematiche per la Chimica Clinica

◆ **Fattore Volumetrico (usato nei test Sample Blank tipo A)**

$$K = \frac{vS + vR_1}{vS + vR_1 + vR_2}$$

dove:

- K** : Fattore volumetrico
- vS** : Quantità di siero
- vR_1 : Quantità del primo reagente
- vR_2 : Quantità del secondo reagente

Funzioni per il Modulo I.S.E.: vedere il capitolo L, paragrafo 1.1.2.

1.2.3. CALCOLO INIZIALE

Per calcolo iniziale s'intende il calcolo prima di quello dell'assorbanza.

♦ Chimica Clinica

$$V = \frac{Z - \text{Log} \left(\frac{F_1 - F_{z_1}}{F_2 - F_{z_2}} \right)}{Of} Op$$

dove:

- Z** : Azzeramento contro acqua
- F₁** : Valore del primo filtro
- F₂** : Valore del secondo filtro
- F_{z₁}** : Valore dello zero per il primo filtro
- F_{z₂}** : Valore dello zero per il secondo filtro
- Op** : Cammino ottico
- Of** : F.C.C.

1.2.4. TECNICHE DI OTTIMIZZAZIONE PER LA CHIMICA CLINICA

♦ Ricerca dell'esatto punto di lettura (per il test Fixed Time):

Se il punto (P1) non viene letto al tempo esatto (T₀), deve essere estratto il valore ABS del punto P1 con la seguente procedura:

con **N < 3**

1. Calcolo della retta di regressione $Y = mX + q$ dai punti di lettura
2. Ricercare il punto al tempo T₀ sulla retta

con **N ≥ 3**

1. Calcolo dei coefficienti della curva Best-Fit dai punti di lettura
2. Ricercare il punto al tempo T₀ sulla retta

N = numero dei punti durante il tempo di lettura

♦ Normalizzazione dati di lettura (eliminazione letture errate) per i test Cinetica e Initial-Rate:

Se durante il tempo di lettura si hanno più di due punti:

- a. Se il CC è > 0.99, la procedura si ferma
- b. Se il CC è ≤ 0.99:
 1. $NN = N / 3$
 2. Calcolo della regressione lineare e memorizzazione di m e q
 3. Calcolo del primo punto più distante dalla retta $Y = mX + Q$
 4. Riportare il punto sulla retta
 5. $NN = NN - 1$
 6. Se NN è > 0 ritornare al punto (2)

dove:

- CC** : Coefficiente di Correlazione
- N** : Numero di punti durante il tempo di lettura
- NN** : Numero dei punti da riportare
- m** : Coefficiente angolare della retta
- q** : Retta conosciuta

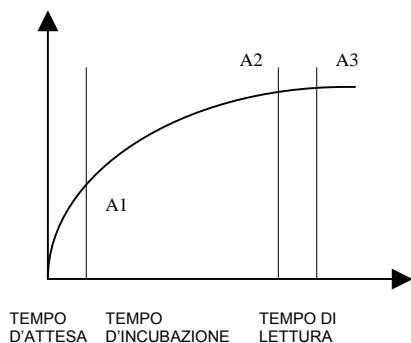
1.2.5. DESCRIZIONE METODI

End Point (a punto finale)

Una volta aggiunto il campione al reagente, si ottiene una reazione con una fase di variazione di ABS (che di solito si sviluppa durante il tempo d'incubazione) seguita da una fase in cui il colore della reazione (e quindi l'assorbanza letta) si mantiene stabile, chiamato plateau.

Generalmente si legge il valore in assorbanza (A) del primo punto dopo l'incubazione. Tale valore viene poi moltiplicato per il fattore calcolato in calibrazione per ottenere la concentrazione dell'analita nel campione:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (A3 - \text{Bianco Reagente})$$



End Point assoluta

Questo metodo è identico alla End Point ma senza la sottrazione del Bianco Reagente.

End Point Starter

L'assorbanza utilizzata per il calcolo del risultato deriva dal seguente calcolo: Abs finale della seconda fase (reagenti + campione) – Abs finale della prima fase (solo reagenti). Si sottrae quindi all'assorbanza finale il contributo fornito dai soli reagenti. Non vi è sottrazione del Bianco Reagente.

Fixed Time

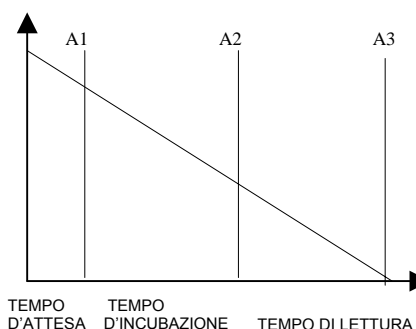
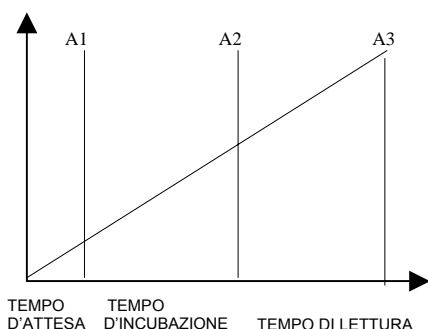
In questo tipo di reazione si ha uno sviluppo in incremento (o decremento) sia durante la fase d'incubazione che in quella di lettura. Tuttavia, l'inclinazione della retta può non essere la stessa durante le due fasi. Inoltre il grafico di reazione che si presenta all'operatore non è sempre e necessariamente una retta, ma può anche trattarsi di una retta spezzata. Questo avviene perché il grafico viene generato dall'unione dei punti letti, che non devono essere necessariamente allineati. Viene calcolata una retta di regressione sia nella fase d'incubazione che di lettura. Esse danno informazioni circa il buon andamento della reazione. In lettura viene anche calcolato il delta di assorbanza (ΔA) che viene utilizzato nel calcolo della concentrazione dell'analita nel campione.

Può capitare, per motivi legati all'incastro dei tempi esecutivi dello strumento, che l'ultimo punto di lettura di un test venga letto ad un tempo diverso da quello stabilito dai parametri. In questo caso l'analizzatore fa una lettura in più, traccia la retta di regressione tra gli ultimi due punti, si riporta al tempo esatto di lettura e da questo rileva l'assorbanza corretta.

La concentrazione si calcola moltiplicando il delta di assorbanza (in lettura) per il fattore ottenuto a seguito della calibrazione:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (A3 - A2)$$

$$(A3 - A2) = \Delta A$$

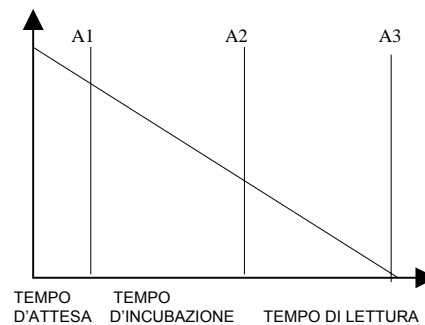
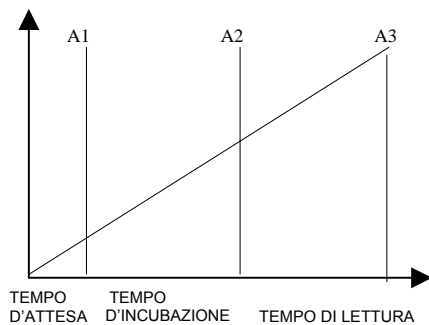


Cinetica

Questo tipo di reazione è molto simile alla precedente, con la differenza che la reazione ed il grafico derivano entrambi dal calcolo di due rette di regressione: una per la fase di incubazione ed una per la lettura. Spesso tali rette coincidono, se la reazione è di buona qualità. La retta di regressione della fase di lettura viene poi riportata al minuto per effettuare il calcolo del delta di assorbanza ($\Delta A/\text{min.}$). Questo viene poi moltiplicato per il fattore per ottenere la concentrazione dell'analita nel campione:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (A3 - A2)$$

$$(A3 - A2) = \Delta A/\text{min.}$$



Initial Rate (I.R.)

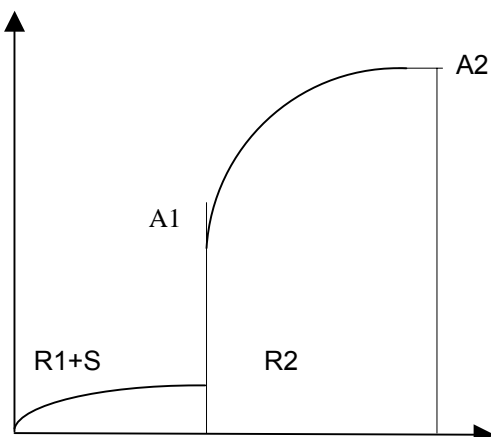
Si tratta di una reazione molto simile alla reazione cinetica. Se la fase iniziale della reazione è stabile, essa si comporta esattamente come una cinetica. Se la fase iniziale è instabile, viene calcolata la retta di regressione eliminando i punti esterni alla retta dal 49 al 100%. Quindi il calcolo è uguale alle cinetiche escludendo l'elaborazione a minuto:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (\Delta A)$$

Sample Blank (A) (Bianco Campione di tipo A)

Si utilizza questo metodo quando si desidera sottrarre all'insieme della reazione l'interferenza fotometrica apportata dal campione (es. sieri lattescenti ecc.). Si tratta di reazioni a doppio reagente di tipo End point. La reazione ed il calcolo procedono in due fasi separate: nella prima (bianco campione) avviene la reazione tra il primo reagente ed il campione ($R1+S$), nella seconda avviene la reazione con il secondo reagente ($R1+S+R2$). L'assorbanza finale utilizzata per il calcolo della concentrazione dell'analita deriva dalla differenza in assorbanza tra le due fasi:

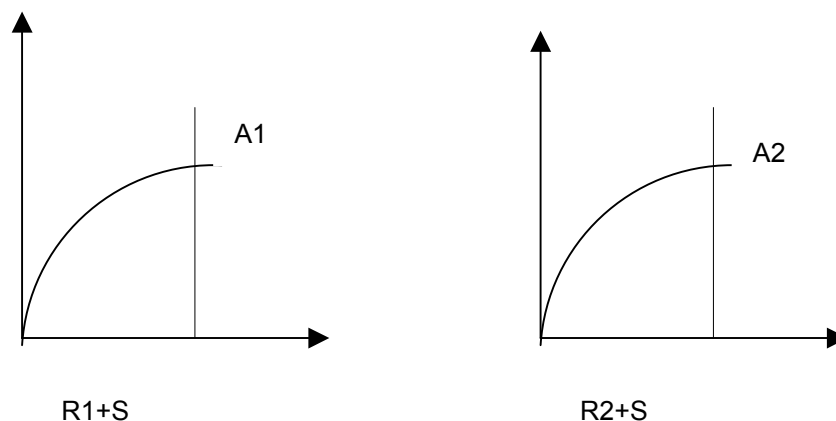
$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times [A2 - (A1 \times k)]$$



Sample Blank (B) (Bianco Campione di tipo B)

Si tratta di un tipo di reazione simile alla precedente. La reazione avviene sempre in due fasi: nella prima (bianco campione) l'analizzatore legge l'assorbanza finale (A1) della reazione tra il primo reagente ed il campione (R1+S), nella seconda legge l'assorbanza finale (A2) della reazione tra il secondo reagente ed il campione (R2+S). Le due reazioni sono distinte e separate, il campionamento delle due fasi avviene in due diverse cuvette di lettura. L'assorbanza finale utilizzata nel calcolo deriva dalla differenza tra le due fasi:

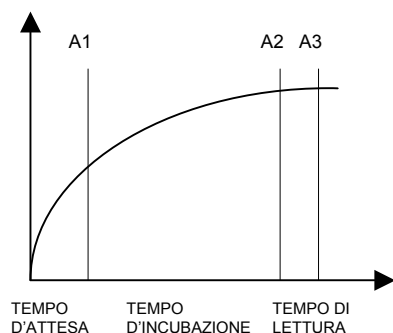
$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (A2 - A1)$$



End Point 2 Punti

Questo metodo si utilizza, per analiti con singolo reagente, quando si vuole sottrarre alla reazione l'interferenza dovuta al siero. Alla lettura finale viene sottratta l'assorbanza del primo punto letto in fase di incubazione:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times (A3 - A1)$$



Solo lettura

Questo tipo di metodo si utilizza per leggere in End point il solo campione, a fronte di un bianco reagente. Si può utilizzare per leggere una soluzione già precedentemente preparata manualmente. Il fattore per il calcolo può essere calcolato tramite calibrazione oppure impostato dall'operatore:

$$\text{Conc. nel campione} = \text{Fattore} \times A \text{ finale}$$

Per tutti i metodi, ad eccezione del Solo lettura, è possibile scegliere se lavorare con uno o due reagenti.

Questi possono essere pronti all'uso oppure concentrati (in questo caso l'analizzatore può provvedere all'opportuna diluizione). I reagenti possono essere collocati in flaconi di volumi diversi (50 ml, 80 ml, 20 ml e 10 ml) e, in caso di doppio reagente, combinati tra loro in coppie di vario formato (es. 80+10, 10+20, 50 + 50, 10+10, ecc..).

I metodi **End Point**, **Fixed Time**, **Cinetica** ed **I.R.** consentono, con singolo o doppio reagente, l'uso di una particolare caratteristica di campionamento denominata **Siero Starter**. Normalmente, durante l'esecuzione del test, si prelevano singoli o doppi reagenti più campione tramite il medesimo braccio di preparazione. Tramite la funzione Siero Starter, i reagenti sono dispensati in cuvetta dal braccio di preparazione principale ed il campione è dispensato, separatamente, tramite il braccio di preparazione secondario. In questo modo è consentito ai reagenti d'incubare in cuvetta, per il tempo programmato, prima che si aggiunga il campione che dà inizio alla reale reazione da determinare.

Vengono riportate di seguito, in forma schematica, le **dinamiche di campionamento** dei metodi citati.

NORMALE PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO			
Metodo	Reagente	Bianco Reagente	Dinamica
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Singolo	R1	$R1 + S \Rightarrow Ta \Rightarrow L$
Only Read	Singolo	R1	$S \Rightarrow L$
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Doppio	$R1 + Ta + R2 + Tb$	$R1 + S + Ta + R2 + Tb \Rightarrow L$
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Doppio	$R1 + R2 + Tb$	$R1 + R2 + S + Tb \Rightarrow L$
Sample Blank (A) Sample Blank (A-b)	Doppio	$R1 + R2$	$R1 + S + Ta \Rightarrow L1 + R2 + Tb \Rightarrow L2$ Bianco Campione (L2 - L1)
Sample Blank (B) Sample Blank (B-b)	Doppio	R2	$R1 + S + Ta \Rightarrow L1 \quad R2 + S + Tb \Rightarrow L2$ Bianco Campione (L2 - L1)

Ta e Tb = Tempi d'incubazione di R1 ed R2, L = Lettura

PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO SIERO STARTER			
Metodo	Reagente	Bianco Reagente	Dinamica
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Singolo S.S.	R1	$R1 + Tr + S \Rightarrow Ts \Rightarrow L$
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Doppio S.S.	$R1 + Tr + R2 + Tr$	$R1 + Tr + R2 + Tr + S + Ts \Rightarrow L$
End Point - Fixed Time Cinetica - I.R.	Doppio S.S.	$R1 + R2 + Tr$	$R1 + R2 + Tr + S + Ts \Rightarrow L$

S.S. = Siero Starter, Tr = Tempo di ritardo di R1 ed R2, Ts = Tempo d'incubazione Siero, L = Lettura

Si riportano di seguito, in forma schematica, le **modalità di utilizzo dei dati di Bianco Reagente e Reazione** dei metodi citati.

End Point	Bianco reagente. Rilevazione del dato finale di reazione (al termine del tempo programmato d'incubazione e lettura) e calcolo del valore di concentrazione.
Fixed Time	Lettura di controllo del reagente. Rilevazione dei dati durante il tempo programmato di lettura, determinazione della variazione d'assorbanza (ΔA) e calcolo del valore di concentrazione.
Cinetica	Lettura di controllo del reagente. Rilevazione dei dati durante il tempo programmato di lettura, determinazione della variazione d'assorbanza al minuto ($\Delta A/\text{min.}$), elaborazione della regressione lineare e calcolo del valore di concentrazione al minuto.
Initial Rate	Lettura di controllo del reagente. Rilevazione dei dati durante il tempo programmato di lettura, determinazione della variazione d'assorbanza (ΔA), elaborazione della regressione lineare e calcolo del valore di concentrazione.

Sample Blank (A) (Bianco Campione tipo A)	Letture di controllo del reagente con (R1+R2); prima fase (Bianco Campione) con Reagente 1 e Campione (rilevazione dato a fine incubazione 1), seconda fase (Analisi) con aggiunta Reagente 2 (rilevazione dato a fine incubazione 2), determinazione della variazione d'assorbanza tra la prima e seconda fase e calcolo del valore di concentrazione.
Sample Blank (A-b)	Bianco reagente (R1+R2); prima fase (Bianco Campione) con Reagente 1 e Campione (rilevazione dato a fine incubazione 1), seconda fase (Analisi) con aggiunta Reagente 2 (rilevazione dato a fine incubazione 2), determinazione della variazione d'assorbanza tra la prima e seconda fase e calcolo del valore di concentrazione.
Sample Blank (B) (Bianco Campione tipo B)	Letture di controllo del reagente con R2 (= Reattivo di Lavoro); prima fase (Bianco Campione) con Reagente 1 e Campione (rilevazione del dato a fine incubazione 1), seconda fase (Analisi) Reagente 2 e Campione (rilevazione del dato a fine incubazione 2), determinazione della variazione d'assorbanza tra prima e seconda fase e calcolo del valore di concentrazione.
Sample Blank (B-b)	Bianco reagente con R2 (= Reattivo di Lavoro); prima fase (Bianco Campione) con Reagente 1 e Campione (rilevazione del dato a fine incubazione 1), seconda fase (Analisi) Reagente 2 e Campione (rilevazione del dato a fine incubazione 2), determinazione della variazione d'assorbanza tra prima e seconda fase e calcolo del valore di concentrazione.
Solo lettura * (End-Point)	Bianco reagente. Rilevazione del dato finale di reazione (al termine del tempo programmato lettura) e calcolo del valore di concentrazione.
End Point 2 punti	Letture di controllo del reagente. Rilevazione dei dati durante il tempo programmato di reazione (primo dato tempo d'incubazione ed ultimo dato tempo di lettura), determinazione della variazione d'assorbanza e calcolo del dato di concentrazione.
End Point assoluta	Senza Bianco Reagente (lettura solo con riferimento a H ₂ O). Rilevazione del dato finale di reazione (al termine del tempo programmato d'incubazione e lettura) e calcolo del valore di concentrazione. In ogni caso il Bianco è letto per verificare reagente.
End Point starter	Senza Bianco Reagente (lettura solo con riferimento a H ₂ O). Rilevazione del dato finale di reazione (ultimo dato tempo d'incubazione reagenti ed ultimo dato tempo di lettura) e calcolo del valore di concentrazione. In ogni caso il Bianco è letto per verificare reagente.

* Nelle analisi **Solo lettura (End-Point)** l'analizzatore utilizza il reattivo solo per fare il bianco reagente. La successione dell'analisi consiste nel prelevare la soluzione finale (minimo 300 µl) dalle capsule porta campione, e portarla in lettura; è da selezionare solo come singolo reagente.

Per i metodi **End Point**, **Cinetiche**, **Fixed Time**, **Initial-Rate** e **End-Point 2 Punti** è possibile utilizzare indifferentemente metodiche con singolo o doppio reagente; il metodo **Solo lettura** utilizza unicamente un singolo reagente ed i metodi **Sample Blank (Bianco Campione) di tipo A e B** prevedono esclusivamente metodiche con due reagenti.

1.3. PROGRAMMAZIONE ANALISI

L'analizzatore può immagazzinare virtualmente infinite analisi (con parametri). Esistono due diverse liste: una globale (Tutti i test) dove vengono salvati tutti i codici, ed un piatto reagenti on-line (Piatto corrente) dove vengono elencati solamente i codici per le analisi che hanno il loro reagente sul piatto. Pazienti, standard e controlli possono essere programmati ed eseguiti solamente per le analisi on-line.

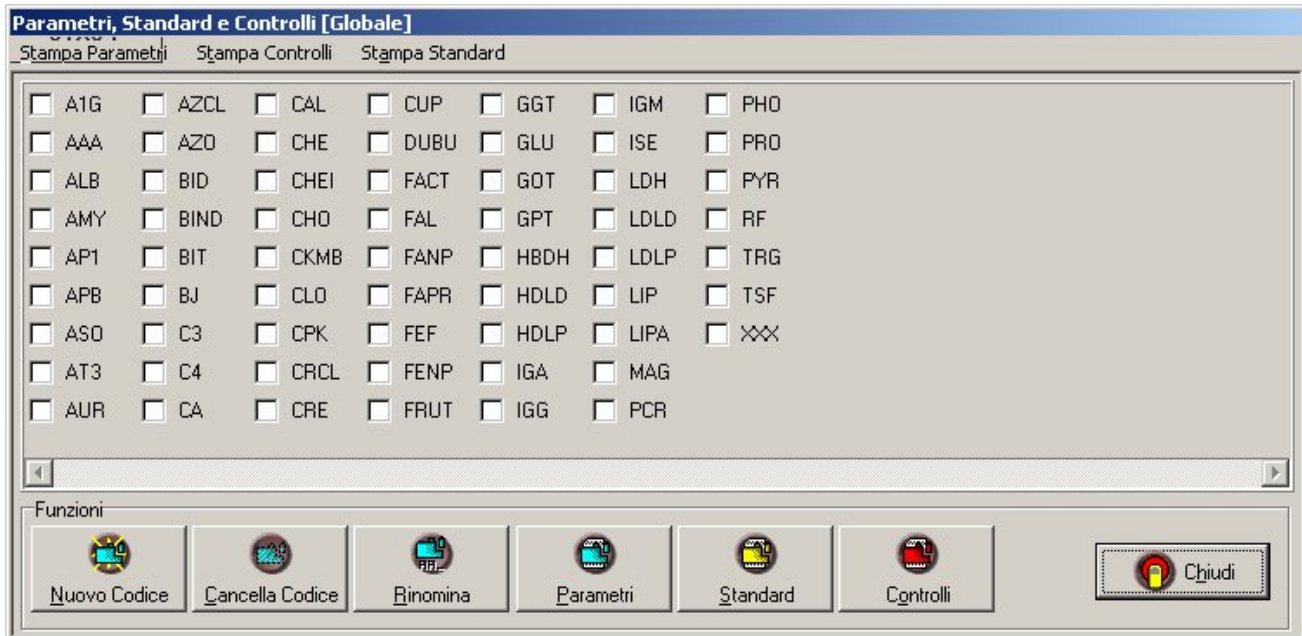


Fig. 6

La pagina di programmazione analisi è accessibile dal menu principale (**Test**) o dalla specifica icona (icona di funzione n°1) che dà l'accesso diretto, selezionare **Chiudi** per uscire (**Fig. 6**).

All'interno della lista **Globale** è possibile generare il codice analisi, inserire i parametri analitici, programmare le calibrazioni (vedi par. 1.5. **Calibrazioni**) ed i relativi controlli di qualità (vedi par. 1.4. **Controlli**).

Per potere effettivamente eseguire un test, è necessario spostarlo dalla lista globale al piatto corrente per mezzo del comando **Crea piatto corrente** (icona di funzione n°2)

La stampa dei **Parametri**, degli **Standard** e dei **Controlli**, si può eseguire sia per singolo test che per tutte le analisi presenti in memoria o solo sul piatto corrente.

1.3.1. CREAZIONE DI UN NUOVO CODICE

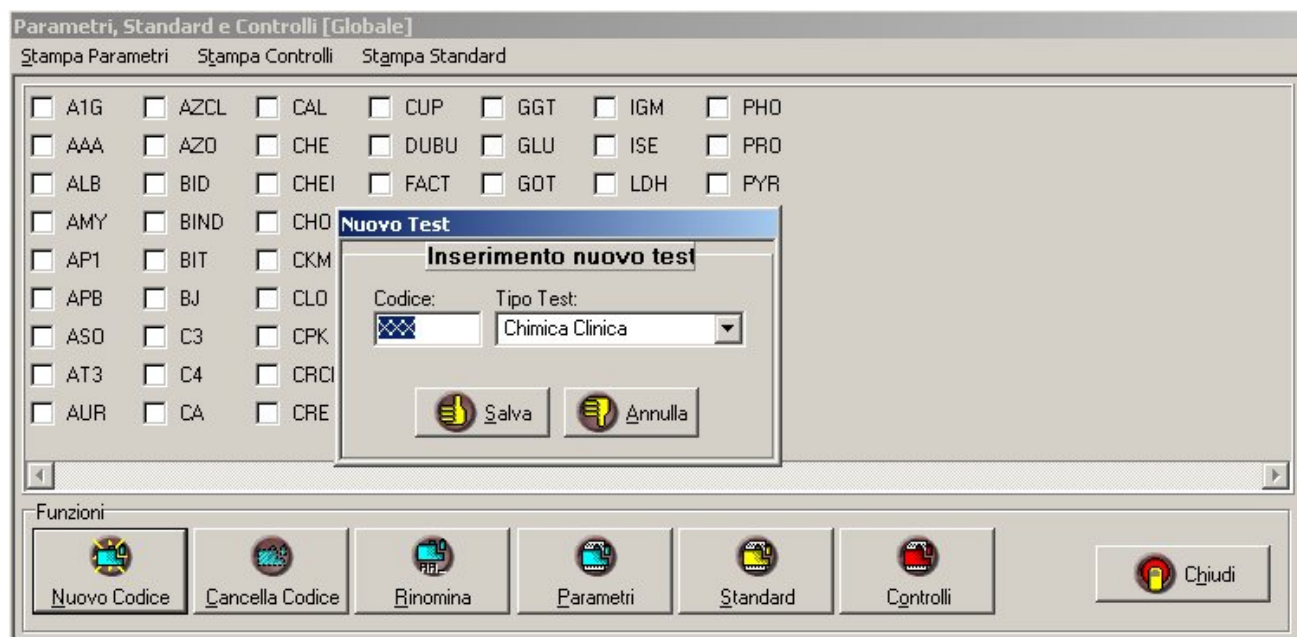


Fig. 7

Premere sul pulsante **Nuovo Codice** (Fig. 7): appare la finestra ove digitare il nome del test e scegliere a quale categoria assegnarlo. La funzione **Tipo Analisi** definisce il tipo di test in programmazione: Chimica Clinica, I.S.E. (se presente e/o se abilitato, vedi cap. L) entrambi eseguiti dall'analizzatore o test in relazione (elaborazione matematica, vedi par. 1.3.2. **Test in Relazione**). Definito il codice e il tipo di test, memorizzare con il comando **Salva**. Il codice analisi generato può essere cancellato utilizzando la funzione **Cancella Codice**, mentre si può utilizzare la funzione **Rinomina** per modificarlo. Effettuata la memorizzazione dei codici analisi si prosegue con la programmazione dei parametri analitici.

1.3.2. TEST IN RELAZIONE

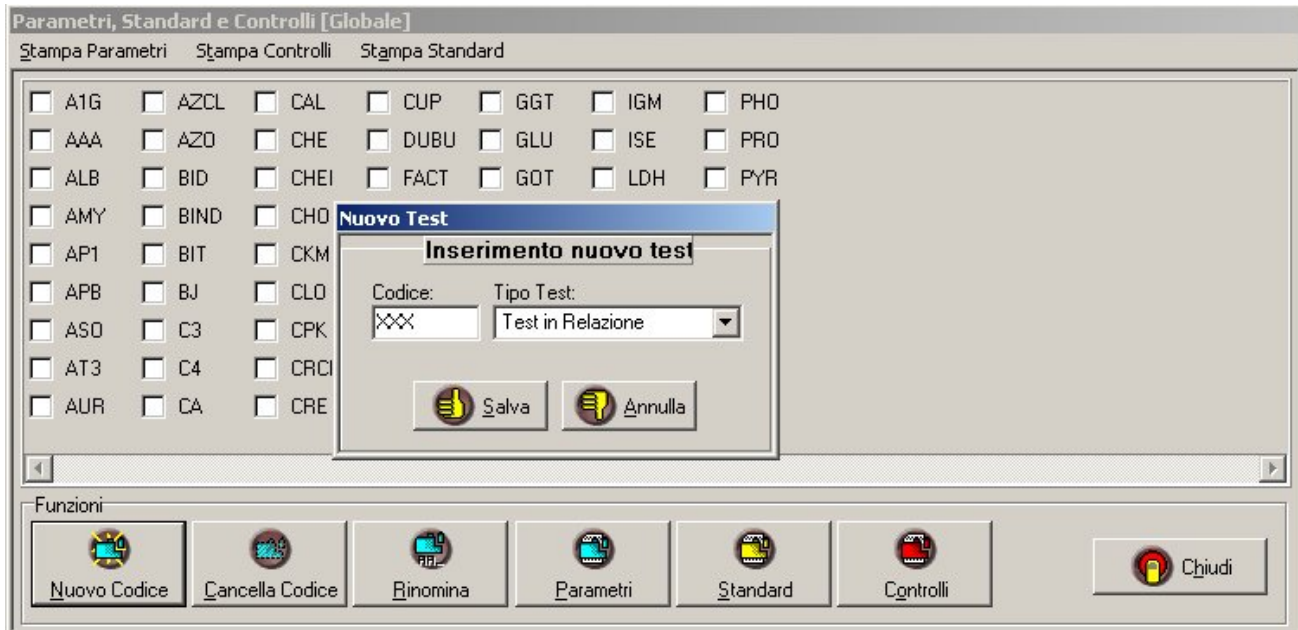


Fig. 8

Una volta creato il codice è possibile programmare i parametri generali e la funzione matematica relativa. Nell'elenco analisi selezionare il codice (apparirà il simbolo ✓), poi selezionare il pulsante Parametri



Fig. 8 bis

Nella finestra dei parametri (Fig. 8 bis) inserire le informazioni seguenti:

Nome: nome completo del test

1° Unità: unità di misura principale. Cliccando sulla **2° Unità** è possibile inserire anche un'unità secondaria, col suo fattore di conversione (l'analizzatore moltiplicherà la 1° unità per il fattore).

Fattore supplementare: Il risultato della funzione matematica sarà moltiplicato anche per questo valore. Si tratta semplicemente un calcolo supplementare offerto dall'analizzatore.

Valori normali: inserire i valori minimo e massimo per uomo, donna e bambino.

Decimali: è possibile scegliere il numero di decimali dopo il punto. Lasciando la scelta **Automatica** l'analizzatore seguirà questo principio (floating point):

per valori come 0.XXX tre decimali
 per valori fino a 9.XX due decimali
 per valori fino a 99.X uno decimale
 per valori fino 100 nessun decimale

Per impostare la funzione matematica, selezionare **Funzione**

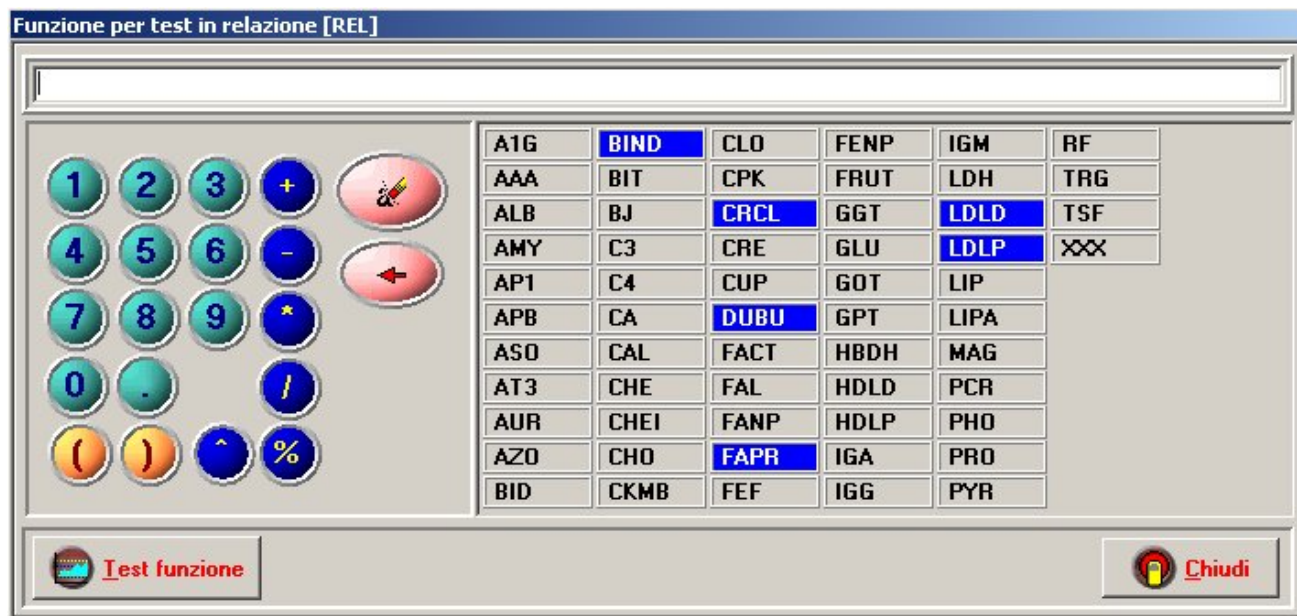


Fig. 9

Il riquadro che compare è suddiviso all'interno in calcolatrice e in lista analisi memorizzata (**Fig. 9**). La funzione matematica può essere composta di semplici valori ed operazioni o può richiamare risultati di campioni acquisiti dall'analizzatore (siero ed urina) su altri test (funzione complessa). Selezionare il codice della prima analisi da inserire nella funzione. Un piccolo riquadro darà la possibilità di scegliere tra siero ed urine. Inserire l'intera funzione richiesta dal test in relazione utilizzando le varie operazioni matematiche e le parentesi a disposizione. Nella programmazione della funzione matematica dei test in relazione è possibile utilizzare i dati di più analisi.

Ex. Per la clearance della creatinina con urine/24h = 900ml la funzione è:

$[(CRE\ urine\ x\ urine\ ml\ 24/h)/(CRE\ siero\ x\ 1440)]$ la formula sarà: ([CRE&U] * 900) / ([CRE&S] * 1440).

Con il pulsante **Test funzione** è possibile verificare, tramite dei valori assegnati manualmente ai componenti della funzione, se il calcolo impostato sia o meno corretto.

Gli altri comandi sono:

Stampa: comando per stampare i parametri del test.

Salva: comando per memorizzare ed uscire.

Annulla: per uscire e non memorizzare le modifiche.

N.B. I Test in Relazione possono essere inseriti nella lista delle analisi disponibili all'interno del piatto in uso, pur non avendo una posizione reagente determinata (vedi par. 1.7. **Creazione del Piatto Analisi Corrente**).

1.3.3. PARAMETRI ANALITICI PRIMARI

Dalla pagina Liste Codici Analisi Globale o Liste Codici Analisi Piatto Corrente selezionare il codice del test desiderato, poi premere il pulsante **Parametri**.

Si aprirà una finestra contenente i parametri analitici relativi al test selezionato. Essi si dividono in tre tabelle: **Parametri primari**, **Parametri di controllo** e **Parametri secondari**.

Cliccando sui bottoni < e > in alto a destra, è possibile passare ai parametri del test precedente o successivo.

La prima tabella visualizzata è la sezione **Parametri Primari**, per visualizzare le rimanenti portare il cursore sul titolo prescelto e confermare.

Parametri Primari

Fig. 10

Codice: all'interno della casella vi è il codice della analisi selezionata. È un campo non editabile. Cliccando sul check-box compare un altro campo ove digitare l'eventuale codice **Bar-Code** relativo al test. Questo consente l'identificazione positiva del flacone quando la funzione bar-code è attiva.

Metodo test: digitare in questo campo il principio di reazione su cui si basa il test (es. Jaffé, IFCC, ecc.). Questa opzione è particolarmente utile per richiamare i test dall'archivio CONTROLLO QUALITÀ, distinguendo i diversi principi.

Metodologia: è il parametro che definisce la metodologia fondamentale dell'analisi. Per programmare cliccare sulla freccia ▼ e selezionare il metodo tra quelli presenti nell'elenco. I metodi disponibili sono descritti nel par. 1.2.5 di questo capitolo

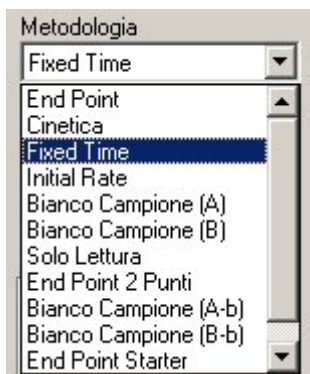


Fig. 11

Metodi disponibili (Fig. 11)

End Point
Cinetica
Fixed Time
Initial-Rate (I.R.)
Sample Blank tipo (A)
Sample Blank tipo (B)
Solo lettura
End Point 2 punti
Sample Blank (A-b)
Sample Blank (B-b)
End Point Starter
End Point Assoluta

Tipo di processo: definisce le modalità di esecuzione del test **Lineare**, **Contro Fattore** o **Contro Curva**. Per programmare portare il cursore sulla funzione ▼, selezionare poi il metodo prescelto e confermare. Appariranno le seguenti scelte:



Fig. 12

- **Lineare:** si utilizza per reazioni di tipo lineare, presuppone la calibrazione analitica del test per l'elaborazione del fattore di calcolo.
- **Contro Fattore:** si utilizza per reazioni di tipo lineare nei casi in cui il fattore di calcolo è noto.
- **Contro Curva:** test di tipo non lineare, si possono scegliere i seguenti tipi di curva:
 - **Polinomiale:** viene utilizzato un rapporto di polinomi di 3° grado, con ottima approssimazione, ma a volte introduce singolarità.
 - **Spline Cubica:** viene utilizzata la classica interpolazione cubica, ben raccordata su coppie di punti successivi, l'approssimazione è perfetta sui punti, non è esente da flessi.
 - **Log-Logit 4** e **Log-Logit 5** è un'approssimazione logaritmica su quattro o cinque punti.
 - **Multi Punto:** funzione d'interpolazione lineare per più concentrazioni di standard.
 - **Minimi Quadrati:** viene utilizzato un polinomio di 2° o 3° grado che fornisce la migliore approssimazione ai minimi quadrati; curva molto semplice, a volte è piuttosto distante dai punti indicati dagli standard.
 - **Retta Per 2 Punti:** elabora la retta passante per due diversi titoli di concentrazione. Rappresenta Fattore (Slope) e Intercetta (Shift).
 - **Semi-log:** viene utilizzata la curva di 2° grado, funzione del logaritmo della concentrazione, che dia la migliore approssimazione ai minimi quadrati dei punti degli standard e che abbia un andamento asintotico sull'ultimo punto; non presenta flessi e ben approssima i punti degli standard. Consigliata per processi fortemente non lineari.

Filtro: l'operatore può selezionare il valore voluto per il **1° Filtro** e per il **2° Filtro** (filtro di riferimento) tra quelli a disposizione (**Fig. 13 e 14**).

Le lunghezze d'onda disponibili sono: **340, 380, 405, 436, 480, 510, 546, 578, 630, 700 nm**.

Scorrere con il cursore e selezionare la coppia di filtri dalla lista.

Se la metodologia è monocromatica e non si usa quindi il secondo filtro, selezionare il primo campo (<NO>) della seconda lista. In questo caso l'analizzatore utilizzerà un "filtro di riferimento" che ha il solo scopo di stabilizzare il segnale.

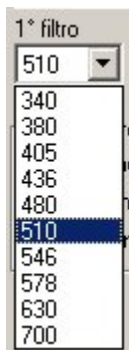


Fig. 13

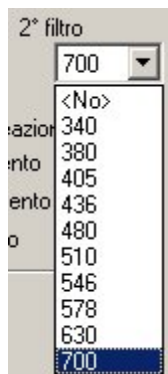


Fig. 14

Direzione reazione: selezionare il tipo di variazione d'assorbanza da verificare durante la reazione (Fig. 14 a). Si possono avere le seguenti scelte:

- (•) **Incremento**
- (•) **Decremento**
- (•) **Nessuna**

Selezionando **Nessuna** si esclude la possibilità di controllare la direzione della reazione. I campi relativi al Limite reagente ed Abs Finale verranno disabilitati (vedere oltre). Questa funzione è utile nel caso si testino nuove metodiche.

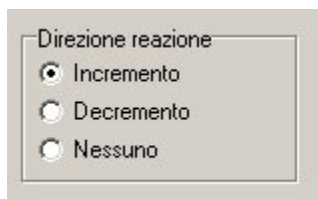


Fig. 14 a

Selezionare la corretta opzione, affinché i parametri successivamente illustrati, **ABS Finale** e **Limite del Reagente** abbiano il necessario riferimento con l'andamento della reazione.

Reagenti: Sotto è visualizzato il riquadro di programmazione contenente i seguenti parametri (**Fig. 15**):

Fig. 15

- **Numero dei reagenti:** introdurre il numero di reagenti che la metodologia richiede, al massimo due. Selezionare con la funzione \blacktriangle o portare il cursore sulla casella dedicata e digitare il numero dei reagenti. In base al numero programmato debbono essere poi inseriti i volumi di ciascun reagente selezionando la tabella corrispondente (Reagente #1 e Reagente #2, vedi **Fig. 15**).
- **Volume µl:** programmare, all'interno della casella, il volume del reagente #1 espresso in µl, e se la metodologia richiede due reagenti, anche il volume del reagente #2. Tenere presente che esiste un volume minimo di soluzione finale (reagente + campione) ed un volume massimo. Vedere la tabella in fondo al paragrafo.
- **Concentrato:** questo parametro si riferisce all'uso di reagenti concentrati. Se si utilizzano reagenti pronti all'uso non deve essere abilitato; se abilitato, digitare il volume del concentrato nella casella **Volume µl**. Selezionare poi il tipo di diluente, **H₂O distillata** o **Soluzione**, e digitare nella casella attribuita il volume richiesto. I volumi assegnati sono quelli reali che l'analizzatore preleverà per il campionamento. Es: reagente diluito 1:4. Nel campo Volume µl digitare 80 e nel campo µl Diluente digitare 240. Il volume finale sarà di 320µl.
In caso si usi un diluente dedicato, questo verrà considerato dall'analizzatore come un ulteriore reagente richiesto dalla metodologia, ed avrà una posizione assegnata sul piatto reagenti. Se si usa l'acqua distillata come diluente, essa sarà prelevata direttamente dal contenitore generale.

Campione: questo comando consente l'introduzione dei parametri di campionamento per siero ed urine (**Fig. 16 e 17**). Premendo il pulsante **Campione**; sul lato destro dello schermo viene visualizzato un riquadro con all'interno due tabelle (**Siero** ed **Urine**). La tabella che si apre di default è quella per i parametri del siero. Per passare ai parametri per le urine cliccare sulla tabella dedicata. L'operatore può inserire le seguenti informazioni:

- **Parametri Siero**
- **Nome:** indicare il nome per esteso. Il testo inserito in questo campo sarà utilizzato nella stampa per indicare il test in questione.
- **Campione µl:** volume del campione espresso in µl (max 100 µl).

- **Diluizione:** all'interno del riquadro contenuto in tabella sono disponibili due campi di programmazione, **Pre-Diluizione 1:...** e **Post-Diluizione 1:...**. Il limite massimo di prediluizione è 1/250. Nel caso di programmazione di entrambi i rapporti l'operatore può agire entro questo limite e nel caso sia necessario un rapporto superiore si deve procedere con una diluizione esterna (vedi cap. E, par 1.4. **Campioni**).
 - **Pre-Diluizione 1:...**: programmare il rapporto di prediluizione del campione se indicato in metodica, altrimenti inserire lasciare il valore di default o 1 per non prediluire.
 - **Post-Diluizione 1:...**: programmare il rapporto di diluizione del campione da utilizzare per ripetizioni automatiche di test che durante la determinazione hanno dato risultati iperattivi, fuori curva di calibrazione o effetto prozona (vedi di seguito **Parametri di Controllo**). L'operatore può programmare un rapporto di diluizione adeguato a riportare la reazione nei limiti di linearità.

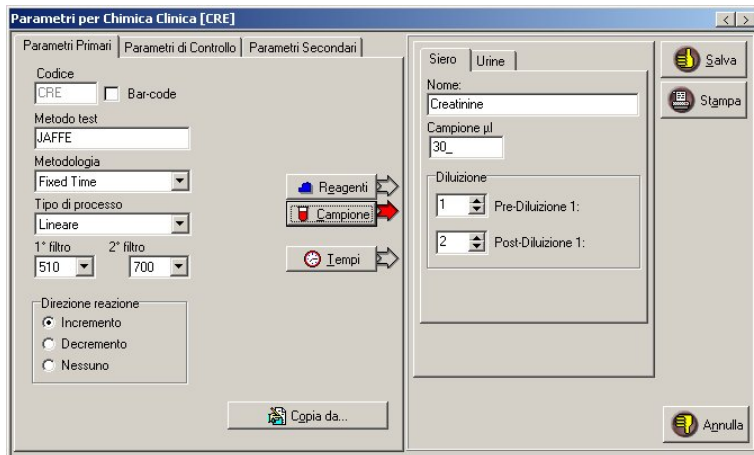


Fig. 16

Parametri Urine

- **Nome:** indicare il nome per esteso come per il siero.
- **Urine µl:** volume del campione espresso in µl (max 100 µl).
- **Diluizione:** la programmazione dei campi **Pre-Diluizione 1:...** e **Post-Diluizione 1:...** utilizza gli stessi criteri descritti in **Parametri Siero**.

ATTENZIONE: per le analisi su urine, si raccomanda di leggere la “Nota sui parametri delle urine” in fondo al paragrafo 1.3.5. Parametri secondari.

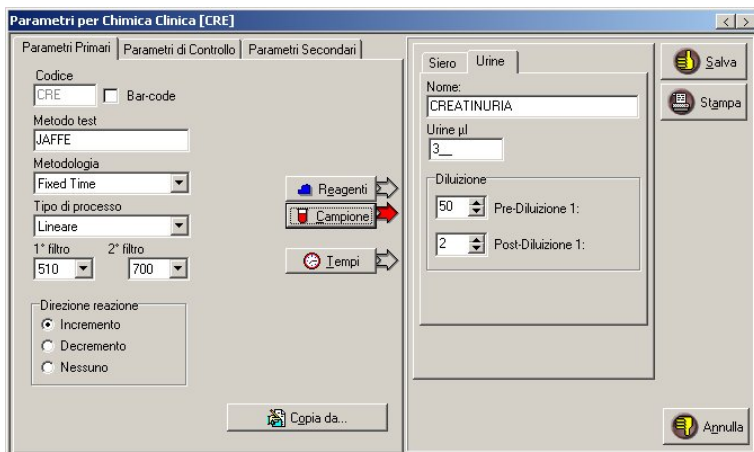


Fig. 17

NOTA: per la diluizione del siero, l'analizzatore utilizza sempre il diluente apposito (soluzione fisiologica), mentre per le urine viene utilizzata l'acqua del sistema.

Tempi: questo comando consente l'introduzione dei tempi d'incubazione e di lettura del test. Si apre un riquadro con all'interno le caselle di programmazione (**Fig. 18**). L'operatore può inserire le seguenti informazioni:

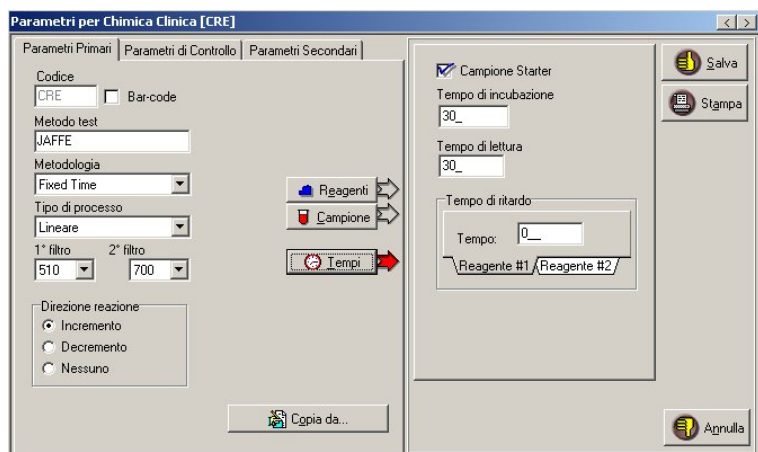


Fig. 18

- **Campione Starter:** questo parametro, se abilitato, consente la dispensazione separata tra campione e reagente. È applicabile solo ai metodi con doppio reattivo. Vedere anche il par. 1.2.5. Descrizione Metodi a pag 17. e la nota alla fine del presente paragrafo.
- **Tempo di ritardo:** parametro espresso in secondi, precedente al tempo d'incubazione. Indica il tempo d'attesa per la stabilizzazione della soluzione erogata in cuvetta. Durante il tempo d'attesa non avvengono letture, a differenza del tempo d'incubazione, ed è utile nei test con tempo d'incubazione 0.
- **Tempo d'incubazione:** parametro espresso in secondi, indica il tempo d'incubazione dell'analisi (reagenti più sieri dispensati in cuvetta). È richiesto e definito dalla metodologia. I possibili valori vanno da 0 a 900 secondi. Per metodiche con due reagenti, è possibile dare tempi d'incubazione differenti al primo e al secondo reagente originando dinamiche diverse di campionamento. Durante il tempo d'incubazione l'analizzatore esegue letture allo scopo di intercettare eventuali reazioni fuori limite di linearità (vedi di seguito **Parametri di Controllo**).
- **Tempo di lettura:** l'operatore deve introdurre il tempo totale di lettura espresso in secondi, tenendo presente che l'analizzatore esegue una lettura ogni 10 secondi circa. I possibili valori vanno da 10 sec. a 900 sec.

Osservazioni sul siero starter

L'analizzatore, quando il siero starter non è attivato, dispensa i reagenti ed il campione con dinamiche diverse a seconda della programmazione:

Monoreagenti: preleva il reagente, il siero e dispensa entrambi in cuvetta

Doppi reagenti: preleva il primo reagente, il siero e dispensa entrambi in cuvetta; quindi preleva il secondo reagente e lo dispensa nella stessa cuvetta. Se il tempo di incubazione del primo reattivo è zero, preleva entrambi i reattivi, il siero e dispensa tutto insieme in cuvetta.

Il metodo che prevede il siero starter, consente invece di prelevare i due reagenti (anche in tempi diversi) e di dispensare il siero in cuvetta per ultimo.

Volumi indicativi

	BT1000 BT2000 Plus BT3000 Plus	BT1500 BT3500
Min / Max Vol. Campione μ l	1 / 100	0.8 / 100
Min / Max Vol. Reagenti μ l	1 / 470	0.8 / 300
Min / Max volume in cuvetta μ l	280 / 700	180 / 400
Max volume diluitore μ l	470	300
Min / Max volume di reazione (reagenti + campione) μ l	300 / 700	180 / 400

Tabella 1

ALTRE FUNZIONI NELLE PAGINE DEI PARAMETRI

Salva: salva i cambiamenti effettuati e chiude la finestra.

Stampa: esegue la stampa dei parametri.

Annulla: esce dalla finestra senza salvare.

1.3.4. PARAMETRI ANALITICI DI CONTROLLO

Fig. 19

Selezionare la tabella **Parametri di Controllo (Fig. 19 e 20)**.

L'operatore può inserire le seguenti informazioni:

- **Limite reagente - mABS:** parametro che indica il valore limite d'assorbanza (ABS) accettabile per il reagente (massimo per analisi in incremento e minimo per analisi in decremento), è espresso in mABS. Nel caso in cui l'assorbanza del reagente superi tale limite, l'analizzatore contrassegna i risultati con la **flag "O" (= Reattivo Fuori Limite)**. Questo parametro rende possibile il monitoraggio della qualità dei reagenti e la verifica della loro eventuale variazione dalle specifiche tecniche. Il parametro è unico per siero ed urine.
N.B. La segnalazione di reagente fuori limite ha la priorità assoluta su tutte le flag di verifica risultato e inibisce le funzioni di ripetizione automatica.
- **Accettabilità C.C. %:** C.C. = Coefficiente Correlazione. È applicabile solo a test di tipo cinetico (fixed time, cinetiche e initial rate). Il valore da programmare può essere compreso tra 0 e 100%. Parametro unico per siero ed urine, consente l'inserimento del limite di accettabilità per l'eventuale instabilità dei dati rilevati durante il tempo di lettura programmato. Superato il valore programmato, il risultato finale sarà contraddistinto dalla **flag "±" (= Campione Instabile - C.C.% > del valore assegnato -)**.
- **Limite test - Conc:** è un parametro di verifica delle caratteristiche finali (concentrazione) dell'analisi, utilizzato in tutte le metodologie. Rappresenta un valore soglia sopra il quale l'analizzatore rivela una situazione di fuori linearità (iperattività). Con il check **Ripetizione iperattivi** abilitato (vedi par. 1.3.6. **Ripetizioni automatiche**) l'analizzatore ripeterà automaticamente il test diluendo il campione come programmato nei parametri del siero (vedi cap. E, par. 1.4. **Campioni**) allo scopo di far rientrare la reazione nel limite di linearità. Il risultato finale sarà automaticamente moltiplicato per il fattore di diluizione e sarà contraddistinto dalla **flag "I" (= Campione Iperattivo - superato il Limite Test -)**.
- **ABS Iniziale - mABS:** parametro usato solo per i metodi Cinetica, Fixed Time ed Initial-Rate. Tale parametro è espresso in mABS e definisce il limite dell'assorbanza totale (reagente + siero) che si attende per questo test. La prima lettura, in fase d'incubazione, è confrontata con questo valore. Se il valore viene superato, l'analizzatore considererà una possibile interferenza del siero nella reazione (es. siero lipemico), il risultato finale sarà contraddistinto dalla **flag "~" (= Interferenza Siero)**.

- **ABS Finale - mABS:** parametro usato solo per i metodi Cinetica, Fixed Time ed Initial-Rate. È la lettura ultima espressa in mABS della reazione. Esso rappresenta un valore soglia (massimo per analisi in incremento, minimo per analisi in decremento) superato il quale, l'analizzatore rivela una situazione di fuori linearità del test (iperattività). Con il check **Ripetizione iperattivi** abilitato (vedi par. 1.3.6. **Ripetizioni automatiche**), l'analizzatore ripeterà automaticamente il test diluendo il campione (vedi cap. E, par. 1.4. **Campioni**), allo scopo di far rientrare la reazione nel limite di linearità. Il risultato finale sarà contraddistinto dalla **flag "A"** (= **Campione Iperattivo** - superato il Limite ABS finale -).
- **Max ABS Delta (mABS):** parametro usato in tutti i metodi (esclusi Solo lettura e Sample Blank) espresso in mABS. Rappresenta il Delta (Δ) massimo della reazione, rilevato nella fase d'incubazione. Superato il limite programmato si verifica una situazione di fuori linearità del test. L'analizzatore verifica l'andamento della reazione durante la fase di incubazione. La reazione viene proiettata per un tempo pari a 60 secondi per i metodi **Cinetica, Fixed Time ed Initial-Rate**.
Per i metodi in **End Point, (End Point, End Point 2 punti, End Point Starter, End Point Assoluta)** la reazione viene proiettata per un tempo pari ad un quarto del tempo di incubazione e comunque mai inferiore a 20 secondi. Con la ripetizione iperattivi abilitata (vedi par. 1.3.6. **Ripetizioni automatiche**), l'analizzatore ripeterà automaticamente il test diluendo il campione (vedi voce **Campione**), allo scopo di far rientrare la reazione nel limite di linearità. Il risultato finale sarà contraddistinto dalla **flag "d"** (= **Campione Iperattivo** - superato il Max ABS Delta -).
- **Verifica Prozona (mABS):** verifica, durante tutto il tempo di processo del test, la tendenza di variazione d'ABS. In caso d'inversione si è in probabile situazione di Prozona. Il risultato finale, se viene superato il limite programmato, sarà contraddistinto dalla **flag "C"**. Il parametro viene usato in tutti i metodi, escluso **Solo lettura**. Impostare il valore (mABS) di massima inversione di reazione accettabile. Qualora venga attivata la flag di prozona su un campione, questo verrà ripetuto come se si trattasse di un iperattivo, posto che la ripetizione degli iperattivi sia abilitata. Inoltre, in caso di flag di curva inversa, l'analizzatore effettuerà anche il controllo per la prozona.
- **Ripetizione siero e Ripetizione urine:** questi comandi consentono l'abilitazione delle ripetizioni automatiche, alle quali si rimanda (vedere paragrafo 1.3.6 del presente capitolo)

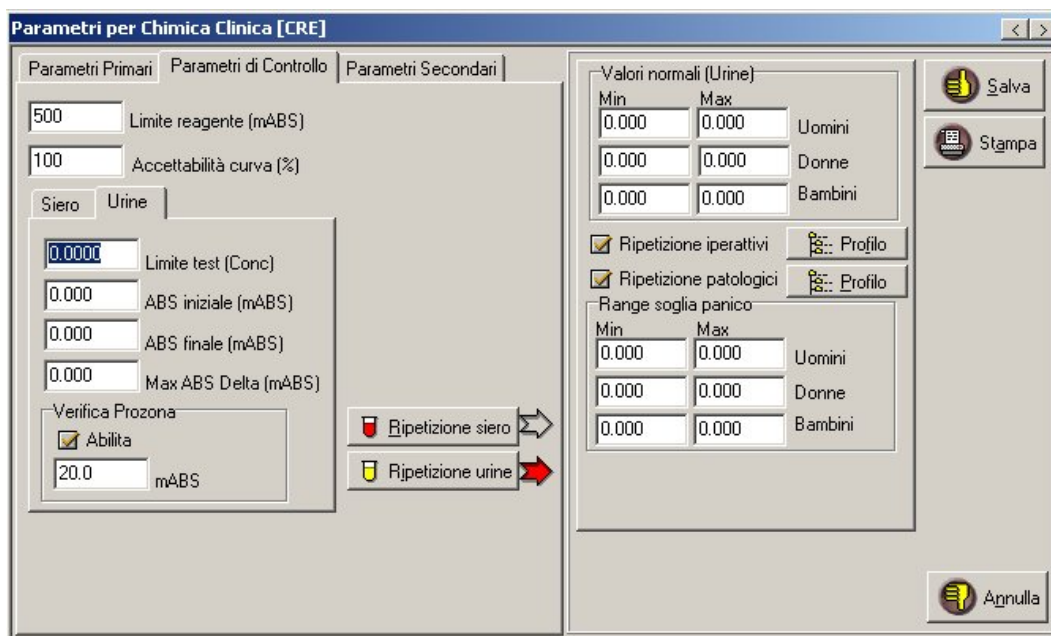


Fig. 20

N.B. I parametri **Limite Test, ABS Iniziale, ABS Finale, Max ABS Delta e Verifica Prozona** sono differenziati per siero ed urine (vedi Fig. 19 e 20).

1.3.5. PARAMETRI ANALITICI SECONDARI

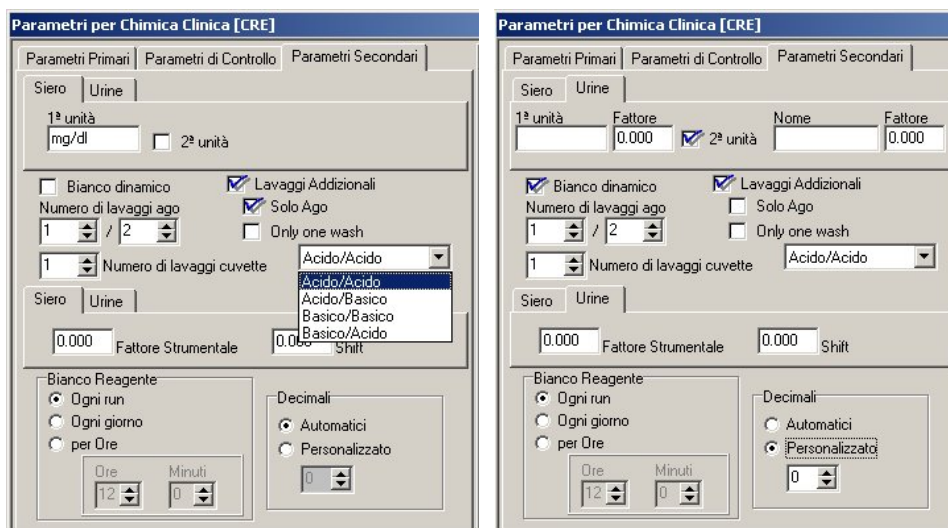


Fig. 21

Nella tabella relativa ai **Parametri Secondari** (Fig. 21) l'operatore può inserire le seguenti informazioni:

- **1° Unità (Siero):** digitare nell'apposita casella l'unità di misura principale; abilitare il comando **2° Unità** per una seconda unità di misura, apparirà una nuova casella dove digitare la seconda unità ed il fattore di conversione tra le due. Nel caso di doppia unità il valore del test è espresso con due risultati; nelle calibrazioni analitiche si usa la prima unità di misura.
- **1° Unità (Urine):** selezionando la voce **Urine** è possibile inserire una specifica unità di misura e quindi il fattore di conversione tra l'unità di misura espressa nel siero e quella espressa nelle urine.

NB: tenere sempre presente che le calibrazioni vengono effettuate con i parametri assegnati al siero, pertanto per analisi su urine sarà opportuno tenerne conto.

Il campo **Fattore** è invece dedicato alle sole urine e rappresenta un fattore di moltiplicazione. In questo campo devono confluire tutte le informazioni che consentono all'analizzatore di convertire le unità di misura del siero in quelle per le urine, di convertire le unità di misura della diuresi ed eventualmente di compensare il diverso volume delle urine rispetto al siero (vedere nota in fondo al paragrafo).

- **Bianco dinamico:** quando il parametro è attivo l'analizzatore quantifica e memorizza la deriva fotometrica del bianco elaborando il solo reagente come un campione. Determinato il Delta ABS Reagente, questo viene poi sottratto al valore di ABS Campione. Il valore di Delta ABS Reagente viene visualizzato nella pagina STANDARD affiancato al valore assoluto del reagente.
- **Numero di lavaggi ago:** con questo comando l'operatore può specificare il numero dei lavaggi che saranno eseguiti al termine dell'erogazione del reagente utilizzato per il test in programmazione. Normalmente è sufficiente un solo lavaggio. Nel caso di test fortemente aggressivi saranno necessari più lavaggi. Per introdurre il numero di lavaggi che la forza inquinante del prodotto in uso richiede (per un massimo di 9) selezionare con la funzione \blacklozenge o portare il cursore sulla casella dedicata e programmare.

- **Numero di lavaggi cuvetta:** con questo parametro l'operatore può specificare il numero di lavaggi necessari alla cuvetta utilizzata per l'analisi in oggetto, prima di renderla disponibile per un diverso test. In realtà l'analizzatore esegue una doppia verifica: in primo luogo evita di dispensare in sequenza, nella medesima cuvetta, l'analisi in oggetto ed un esame che può subire interferenze, verificando la possibilità di utilizzare cuvette per le quali si richiede un minor numero di lavaggi. Solo in un secondo luogo sarà eseguito quanto programmato. Normalmente è sufficiente un lavaggio. Nel caso di test fortemente aggressivi saranno necessari più lavaggi. Per introdurre il numero di lavaggi (massimo 9) selezionare con la funzione \blacklozenge o portare il cursore sulla casella dedicata e programmare.
- **Lavaggi aggiuntivi:** consente all'operatore di introdurre nella dinamica dei campionamenti due lavaggi speciali aggiuntivi. Tali lavaggi speciali possono essere utili qualora si riscontrassero fenomeni di contaminazione tra reattivi. Le due soluzioni utilizzate sono una basica da porre in posizione 40 del piatto reagenti ed una acida da porre in posizione 39. Il lavaggio speciale può essere per il solo ago di campionamento (porre il check sulla voce **Solo ago**) oppure può avvenire per ago e cuvette. In entrambi i casi si può scegliere se effettuare il lavaggio speciale con una (porre il check su "**Solo un lavaggio**") oppure due soluzioni: una acida ed una basica. Il lavaggio dell'ago e della cuvetta avverrà prima della dispensazione del test. Fermo restando il normale lavaggio con acqua della cuvetta, questa verrà poi lavata con la (o entrambe) soluzione speciale e quindi lavata nuovamente con acqua. In caso di doppi reagenti, il primo lavaggio dell'ago sarà contestuale al lavaggio della cuvetta. In caso di mancanza delle soluzioni speciali, il risultato dei test sarà contrassegnato dalla flag "**W**".
- **Ripetizione Bianco Reagente:** parametro per automatizzare la determinazione automatica, nel tempo, del valore d'ABS del reagente. Selezionare tra le seguenti possibilità (vedi **Fig. 21**):
 - (•) **Ogni run:** la determinazione d'assorbanza del reagente sarà eseguita all'avvio di ogni lavorazione (pazienti, standard, etc.)
 - (•) **Ogni giorno:** la determinazione d'assorbanza del reagente sarà eseguita una sola volta nella giornata lavorativa (la prima volta che il test in questione è presente nel piatto da mandare in esecuzione).
 - (•) **per Ore:** la determinazione d'assorbanza del reagente sarà eseguita ad intervalli pari a quelli programmati nelle caselle **ore** e **minuti**. Ad esempio, programmando ore 02 e minuti 00 l'esecuzione della determinazione sarà effettuata ogni due ore. Per programmare selezionare con la funzione \blacklozenge o portare il cursore sulla casella dedicata ed inserire i dati
- **Decimali:** parametro per programmare il numero di decimali che devono essere rappresentati nei risultati numerici dei test. Se non programmato, l'analizzatore attribuisce automaticamente il numero di decimali da rappresentare, utilizzando l'algoritmo definito Virgola Mobile.
- **Fattore strumentale:** introduce una correzione percentuale del dato finale del test eseguito; può essere utilizzato per adeguare i dati dei test eseguiti con metodi analitici o strumenti di diversa tipologia. Il valore massimo consentito per il fattore strumentale è di $\pm 50\%$. Calcolo: risultato finale = valore x fattore strumentale.
- **Shift:** la funzione introduce una correzione quantitativa, del dato finale del test eseguito; può essere utilizzato per adeguare i dati dei test eseguiti con metodi analitici o strumenti di diversa tipologia. Calcolo: risultato finale = valore + shift.

NOTA: Quando si utilizzano contemporaneamente i parametri: Fattore strumentale e Shift (nei parametri analitici secondari), Fattore di diluizione esterno e Urine 24/h (nell'anagrafica pazienti), il calcolo effettuato dall'analizzatore sarà il seguente:

$[(\text{risultato ottenuto} \times \text{Fattore diluizione esterno} \times \text{Fattore strumentale}) + \text{Shift}] \times \text{Urine 24/h}$

ATTENZIONE: qualora il calcolo del risultato, con fattore strumentale e shift, restituisse un valore minore di zero, al posto del risultato sarà visualizzato **<NC>** (non calcolabile) e la flag associata sarà **M**: Errore nei parametri (fattore strumentale e shift)

NOTA SUI PARAMETRI DELLE URINE

L'analizzatore utilizza sempre i parametri assegnati al siero quando esegue le calibrazioni. Di ciò è necessario tenere conto quando si programmano analisi sulle urine.

In caso di test dedicati alle sole urine, si consiglia di programmare i parametri del siero in modo identico a quelli delle urine. In questo modo la calibrazione del test sarà congruente con i parametri delle urine stesse. Per l'esecuzione dei test, potranno essere regolarmente selezionate le urine come campione, il che consentirà anche l'uso di tutti i campi ad esse dedicati, tanto nei parametri quanto nell'immissione dei pazienti (es. diuresi).

In caso di test su siero ed urine, poiché la calibrazione avviene sui parametri del siero, è necessario tenere conto di tutti i fattori che permettono di allineare i parametri del siero a quelli delle urine.

Unità di misura: se l'unità del siero è mg/dl e quella delle urine deve essere g/l, il fattore sarà: **100**

Volume campione: se il volume del siero è 3µl, e quello delle urine è 30µl, il fattore sarà **0.1***

Il fattore di conversione sarà dato da $100 \times 0.1 = 10$

Diuresi: il campo della diuresi è privo di unità di misura per maggiore flessibilità, tuttavia, per evitare ulteriori calcoli, si consiglia di inserire il volume della diuresi già nelle unità di misura delle urine.

* il fattore sarà di circa 0.1, in quanto il rapporto esatto è dato dal rapporto dei fattori volumetrici, tuttavia il rapporto vol. S / vol. U è utilizzabile con buona approssimazione.

1.3.6. RIPETIZIONI AUTOMATICHE

Associati alla pagina relativa ai Parametri di Controllo, si trovano i comandi **Ripetizione siero** e **Ripetizione urine**. Programmando opportunamente questi parametri è possibile far eseguire all'analizzatore la ripetizione automatica di iperattivi e patologici.

I campi parametri che si presentano sono gli stessi per siero ed urine:

- **Valori normali:**

Min. Max. U:	}	valori normali di riferimento (min. e max.)
Min. Max. D:		
Min. Max. B:		
- **Ripetizione iperattivo:** consente la ripetizione automatica del risultato iperattivo, con diluizione o meno del campione, secondo la programmazione effettuata (vedi par. 1.3.3.). Confermare il check per abilitare. Il **Profilo** (vedere oltre) viene abilitato automaticamente.
- **Ripetizione patologico:** consente la ripetizione automatica del test patologico, senza diluizione del campione. Appare la casella **Valori Soglia Panico**; simile a quella dei **Valori normali**. Consente la programmazione dei limiti oltre i quali l'analizzatore effettua la ripetizione del test. I limiti espressi nella casella **Valori Soglia Panico** possono essere diversi da quelli **Valori Soglia Panico** del test.
- **Profilo:** il campo è disponibile con le ripetizioni automatiche abilitate (iperattivi / patologici). Consente l'esecuzione automatica di analisi da associare al test in programmazione. Per programmare portare il cursore sul comando **Profilo** e confermare. Apparirà la lista analisi disponibile: selezionare i test da associare e memorizzare con il comando **Salva**.

In caso di test non lineari, compaiono anche i seguenti campi:

- **Ripetizione fuori curva "superiore":** consente la ripetizione automatica dei campioni la cui assorbanza cada al di fuori della curva di calibrazione applicando lo stesso rapporto di diluizione previsto per i campioni iperattivi. Il campione fuori curva viene segnalato con la flag ">", se risulta ancora fuori curva dopo la ripetizione, la flag sarà ">>".
- **Ripetizione fuori curva "inferiore":** consente la ripetizione automatica dei campioni la cui assorbanza sia al di sotto della curva di calibrazione. In questo caso l'analizzatore applica un rapporto diverso tra siero e reattivo in modo da far rientrare l'assorbanza nel limite della curva. Il campione fuori curva viene segnalato con la flag "<", se risulta ancora fuori curva dopo la ripetizione, la flag sarà "<<".

CONSIDERAZIONI GENERALI SUL LIMITE TEST, LIMITE REAZIONE E MAX ABS DELTA

Questi tre parametri consentono all'operatore il riconoscimento di una situazione d'iperattività appartenente ad un campione, sia esso siero o urina. Con la ripetizione automatica dei campioni iperattivi abilitata, l'analizzatore produce due risultati: per il primo è indicato il parametro specifico che è stato superato (es., se è stato superato il Limite della Reazione appare la flag A), per il secondo indica ciò che è stato rilevato a seguito della ripetizione. Nel caso in cui la ripetizione automatica del campione non sia stata sufficiente a riportare la reazione entro i limiti prefissati, si offre all'operatore l'ulteriore possibilità di far esaminare all'analizzatore un campione opportunamente prediluito manualmente. È stato per questo scopo implementato un campo denominato Fattore Dil. nella pagina **Anagrafica del paziente**. In fase d'accettazione o di ripetizione del campione è possibile assegnare un valore di prediluizione, del quale l'analizzatore terrà conto al momento di calcolare il risultato finale. Per campioni prediluiti manualmente dall'operatore il risultato, se iperattivo, sarà accompagnato dalla relativa flag, ma il test non sarà ripetuto in automatico.

N.B. Refertazione del primo e del secondo risultato nelle ripetizioni automatiche di patologici ed iperattivi: nel caso di ripetizioni automatiche dei test iperattivi o patologici, l'analizzatore visualizza sullo schermo e nella stampa in tempo reale, i risultati ottenuti dalla prima e dalla seconda determinazione distinguendoli in primo e secondo risultato. Tenere presente, però, che in archivio pazienti viene memorizzato solo il secondo risultato, quello ottenuto a seguito della ripetizione. Qualora si scegliesse di impostare la stampa in tempo reale in forma di "referto" (vedere Setup Capitolo H, par. 2.), il risultato stampato sarà solo il secondo, come per la stampa da archivio pazienti.

1.4. CONTROLLI

Dalle liste analisi, **Complessiva** o **Piatto Corrente** selezionare il codice del test prescelto poi portare il cursore sul comando **Controlli** e confermare. All'interno della pagina visualizzata sono contenuti i parametri di programmazione per il test prescelto.

I controlli si distinguono in **Noto** e **Non noto**, per ciascun tipo è possibile programmare, suddivisi in tabelle, tre livelli:

Noto: Livello 1, 2, 3

Non Noto: Livello 1, 2, 3

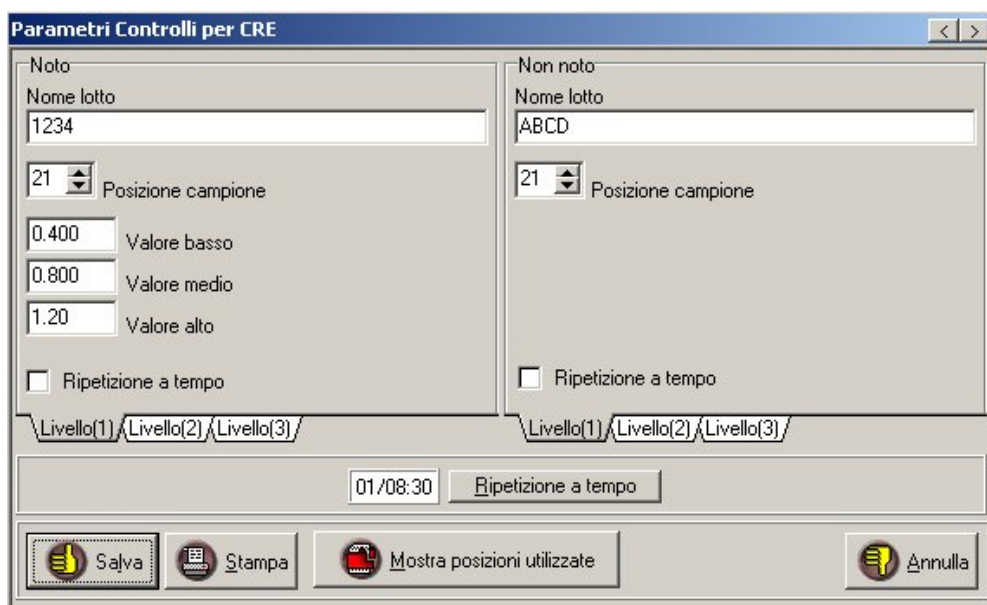


Fig. 22



Fig. 23

Le prime tabelle visualizzate sono relative al **Livello 1** per i **Noti** e per i **Non noti** (Fig. 22).

- **Controlli noti:** introdurre il nome o numero di lotto, quindi il valore minimo, medio e massimo, relativi al controllo in uso. Digitare la posizione sul piatto campioni, già attribuita ai controlli nel programma di **Setup**, compresa nella corona interna del piatto.
- **Controlli non noti:** introdurre nome o numero di lotto e digitare la posizione sul piatto campioni. Le posizioni riservate sono quelle già attribuite nel programma di **Setup**.
- **Ripetizione a tempo:** parametro in base al quale è possibile programmare l'esecuzione automatica dei controlli. Per ogni singolo livello e tipo di controllo è possibile abilitare o meno la ripetizione a tempo. La programmazione dell'intervallo di tempo è comune a tutti.

È possibile inserire intervalli di giorni o di ore (Fig. 23):

- **Per Data:** programmare i giorni d'intervallo ed indicare l'ora d'esecuzione del test (es. 1 08,30 significa tutti i giorni alle ore 8,30 o in ogni caso all'accensione).

- **Per Ore:** programmare l'intervallo di tempo desiderato in ore e minuti.

Ogni giorno o allo scadere del tempo di ripetizione prefissato, l'analizzatore provvederà automaticamente ad avvisare che vi sono controlli da eseguire. Se i reagenti e controlli sono presenti si può direttamente dare conferma all'esecuzione dei test.

- **Mostra posizioni utilizzate:** questo comando apre un riquadro unico ove sono rappresentate tutte le posizioni disponibili per i controlli e tutti i test programmati in tali posizioni.

1.5. CALIBRAZIONI

Programmazione

Le calibrazioni analitiche, eseguibili dall'analizzatore, si suddividono in: **Lineare** e **Non Lineare**.

La selezione avviene durante la programmazione dei parametri analitici dei test (vedi par. 1.3.3. **Parametri Analitici Primari** e seguenti). Possono essere eseguite su richiesta dell'operatore o con programmazione a tempo.

Dalle liste analisi, **Complessiva** o **Piatto Corrente** selezionare il codice del test prescelto, poi portare il cursore sul comando **Standard** e confermare. All'interno della pagina visualizzata sono contenuti i parametri di calibrazione, esecuzione e verifica del test prescelto. Tenere sempre a mente che per le calibrazioni vengono comunque utilizzati i parametri per il siero, indipendentemente dal campione che verrà poi utilizzato.

◆ Analisi Con Fattore

Per questi test non è prevista una calibrazione eseguita dall'analizzatore, ma l'inserimento di un fattore teorico per il calcolo. Questo è un parametro di conversione dei valori di assorbanza (ABS), determinati dall'analizzatore, in valori finali di concentrazione. Appare un riquadro nel quale è possibile introdurre il valore di fattore noto, dichiarato in metodica, mentre contestualmente è rappresentato il valore di ABS del reagente rilevato dall'analizzatore.

◆ Analisi con Calibrazione Lineare

In questo tipo di test è previsto che l'analizzatore esegua una calibrazione con uno standard a concentrazione nota. In base ai valori di assorbanza rilevati per lo standard, l'analizzatore calcola il fattore che verrà utilizzato per conversione dei valori di assorbanza (ABS) dei campioni in valori finali di concentrazione. A seguito di ogni nuova calibrazione, l'analizzatore calcola ed aggiorna il dato. In alternativa, si può digitare direttamente un valore noto nel campo **Fattore**. È necessario impostare anche i seguenti parametri.

Limite Range – Minimo e Massimo: allo scopo di verificare la validità della calibrazione, introdurre i limiti minimo e massimo entro i quali deve essere compreso il fattore calcolato. In seguito a un valore fuori limite, viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato. Disponendo di valori noti di concentrazione ed assorbanza, è possibile elaborare matematicamente il fattore tramite il tasto funzione **Calcolo**.

Numero	1	2	3
Pos.	1	1	1
Conc.	3.76	3.76	3.76
ABS	0.081	0.083	0.086

Fig. 24

NOTA:

I calibratori o gli standard utilizzati devono essere collocati nelle posizioni attribuite sul piatto porta campioni (tenere presente che la numerazione è quella programmata nel programma **Setup Analizzatore**, par. 2, cap. H). Nelle analisi lineari è possibile utilizzare fino a 4 diverse concentrazioni di standard o effettuare, al massimo, 4 ripetizioni su un solo titolo. È possibile programmare le medesime posizioni per più analisi qualora si utilizzi un multi-calibratore.

- **Programmazione di ripetizioni su un solo titolo (vedi Fig. 24)**

Inserendo 1 nella casella **Numero campioni**, compare automaticamente la casella **N° Replicati**. Indicare il numero di replicati che si vogliono eseguire, fino ad un massimo di quattro.

Viene visualizzata una casella di programmazione per la posizione ed il valore di concentrazione dello standard, più altre caselle non programmabili relative ai replicati, per un totale pari al numero di ripetizioni inserite. Nelle caselle **ABS** i valori sono automaticamente aggiornati durante la fase di calibrazione. Se noti possono essere inseriti dall'operatore. Con questo tipo di programmazione, l'analizzatore eseguirà fino a quattro volte il campionamento dello standard dalla stessa capsula porta campione, quindi calcolerà un fattore per ogni campionamento ed aggiornerà il fattore di calcolo utilizzando la media dei fattori ottenuti per i replicati.

- **Programmazione di più standard (vedi Fig. 25)**

Inserire il numero di standard da utilizzare nella casella **Numero campioni** (per un massimo di 4). Automaticamente vengono visualizzate, nella stessa quantità, le caselle di programmazione per le posizioni ed i valori di concentrazione degli standard. Nelle caselle **ABS** i valori sono automaticamente aggiornati durante la fase di calibrazione, se noti possono essere inseriti dall'operatore. Con questo tipo di programmazione, l'analizzatore eseguirà fino a quattro volte il campionamento dello standard da capsule distinte aventi concentrazioni diverse, quindi calcolerà un fattore per ogni standard ed aggiornerà il fattore di calcolo utilizzando la media dei fattori ottenuti per i replicati.

Numero	1	2	3	4
Pos.	1	2	3	4
Conc.	1.20	2.40	3.60	4.80
ABS	0.023	0.042	0.086	0.158

Fig. 25

Max Var. (%) (Massima variazione percentuale): parametro di verifica della calibrazione. Esso rappresenta la differenza (in percentuale) accettabile tra i fattori calcolati nel caso si utilizzino più standard o si effettuino ripetizioni su un solo titolo. A seguito di variazione superiore al limite programmato viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato.

Reagente mABS: ogni volta che viene eseguito il bianco reagente per l'analisi, il valore misurato è aggiornato in questa finestra. Nel caso di **Bianco dinamico** abilitato (sottrazione della variazione fotometrica del reagente, vedi par. 1.3.3. **Parametri Analitici Primari** e seguenti) viene visualizzato il valore di ABS del reagente misurato, più la variazione determinata durante la lettura del bianco.

% dall'ultima Calibrazione: parametro di verifica percentuale tra la calibrazione effettuata e la precedente. Confronta il fattore determinato con quello già memorizzato. A seguito di variazione superiore al limite programmato viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato.

Mostra posizioni utilizzate: apre un riquadro unico per rappresentare la disposizione dei test in relazione alla disposizione sul piatto campioni.

Abilita correzione automatica: questo parametro abilita o disabilita la modifica automatica dei risultati del test in caso d'ulteriore calibrazione effettuata durante l'esecuzione dei pazienti. Per abilitare o disabilitare il parametro è necessario essere abilitati al livello di accesso (tramite password).

Ultima standardizzazione: casella di visualizzazione della data ed ora dell'ultima calibrazione (con esito positivo) del test. Con doppio clic nella casella è possibile visualizzare i dati della precedente calibrazione (fattore calcolato, concentrazione ed assorbanza).

Ripetizione a tempo: parametro in base al quale è possibile programmare l'esecuzione automatica della calibrazione. Scaduto il tempo di standardizzazione programmato, l'analizzatore avvertirà con un messaggio, e se reagenti e standard sono presenti, si può direttamente effettuare la calibrazione. Inserire il tempo di standardizzazione abilitando il check e programmare gli intervalli di giorni o di ore:

- **Per Data:** selezionare la funzione per programmare i giorni d'intervallo, poi indicare l'ora d'esecuzione del test (es. 1 08,30 significa tutti i giorni alle ore 8,30 o in ogni caso all'accensione).

- **Per Ore:** selezionare la funzione e programmare l'intervallo di tempo desiderato, in ore e minuti.

Stampa: comando per stampare la programmazione effettuata.

Salva: comando per memorizzare ed uscire.

Annulla: comando per uscire senza memorizzare eventuali modifiche.

◆ **Analisi con Calibrazione Non Lineare (vedi fig. 26)**

Nelle analisi **Non Lineari** sono richiesti da 3 a 6 standard. Se il tipo di processo è **Multi Punto** il numero da inserire nella casella **Numero Campioni** varia da un minimo di 2 ad un massimo 6. Nelle analisi contro curva **Log logit 4 e 5** la programmazione è la stessa ma le posizioni richieste sono rispettivamente 4 e 5.

Selezionare il numero di standard che si intende utilizzare nella costruzione della curva. Compariranno automaticamente i campi ove digitare la posizione e la concentrazione dei vari standard. Nelle caselle **ABS** i valori sono automaticamente aggiornati durante la fase di calibrazione, se noti possono essere inseriti dall'operatore.

La programmazione è simile a quella delle analisi contro fattore, ma qui è disponibile anche la diluizione automatica degli standard.

Per utilizzare la funzione di prediluizione degli standard programmare le posizioni degli standard ed inserire la concentrazione del calibratore, intero, in corrispondenza della prima posizione prescelta. Quindi cliccare sulla casella **Diluizione Automatica**. Si aprono tre nuovi campi:

Diluizione: impostare il rapporto di diluizione. L'analizzatore provvederà automaticamente a calcolare ed aggiornare le concentrazioni scalari a partire dal valore più alto in concentrazione già presente nei campi.

Diluizione con soluzione: consente di scegliere se diluire il campione con la soluzione fisiologica (posta nell'apposita provetta) oppure con l'acqua bidistillata prelevata dalla tanica esterna.

Usa Punto Zero: consente di azzerare automaticamente la concentrazione del punto più basso della curva. L'analizzatore durante la fase di prediluizione degli standard dispenserà in questa posizione il diluente prescelto (fisiologica o acqua).

Esecuzione della diluizione: collocare sul piatto campioni la capsula con lo standard intero nella posizione assegnata, più un numero di capsule vuote pari ai successivi standard. In queste capsule verranno preparate le diluizioni seriali utilizzate per costruire la curva.

Per tutti i test con curva di calibrazione, l'analizzatore provvede ad avvisare l'operatore in caso di campioni (pazienti) che abbiano dato risultati al di sopra o al di sotto della curva di calibrazione, mediante apposita flag (sotto curva "<" e sopra curva ">") accanto al risultato. Nei parametri di controllo è possibile selezionare la ripetizione automatica del campione fuori curva (vedi par. 1.3.6 Ripetizioni automatiche). Qualora l'assorbanza del punto meno concentrato della curva di calibrazione (o del punto a concentrazione 0.0) sia negativa, essa verrà posta automaticamente a zero, al fine di evitare falsi risultati, come ad esempio delle concentrazioni con segno negativo.

È possibile effettuare la normalizzazione delle curve di calibrazione memorizzate, tramite un solo punto di calibrazione (vedi oltre).

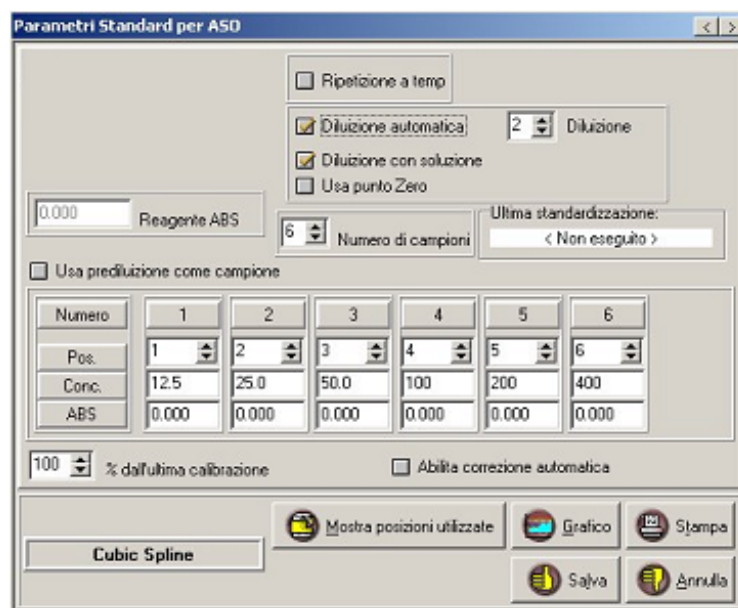


Fig. 26

I campi **Reagente mABS**, **% dall'ultima Calibrazione**, **Mostra posizioni utilizzate**, **Abilita correzione automatica**, **Ultima standardizzazione**, **Ripetizione a tempo**, **Stampa**, **Salva** e **Annulla**, prevedono la stessa programmazione e le stesse funzioni già viste nelle calibrazioni lineari.

Usa prediluizione come campione: in caso sia stata programmata, nei parametri primari, una prediluizione del campione, è possibile prediluire anche gli standard con lo stesso rapporto utilizzato per il siero.

Grafico: comando per visualizzare il grafico di interpolazione della curva memorizzata. Nella pagina di visualizzazione grafica sono rappresentati curva e dati.

NOTA SULLE RIPETIZIONI A TEMPO

Può capitare che le ripetizioni a tempo di Controlli o Standard scadano mentre l'analizzatore si trova in fase di riposo. In questo caso le scadenze verranno automaticamente spostate di 10 minuti.

1.6. CREAZIONE PROFILI

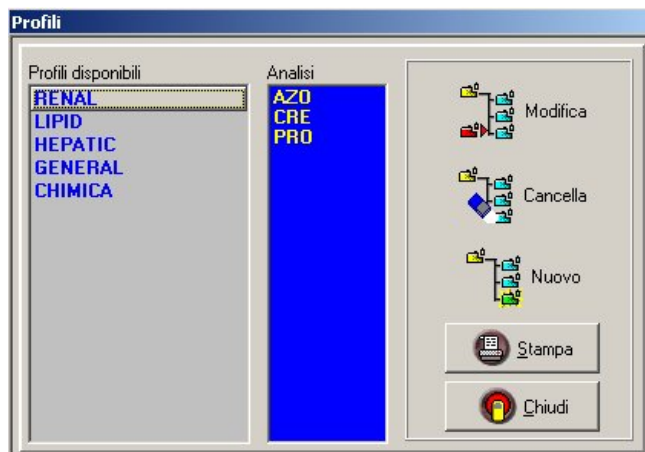


Fig. 27

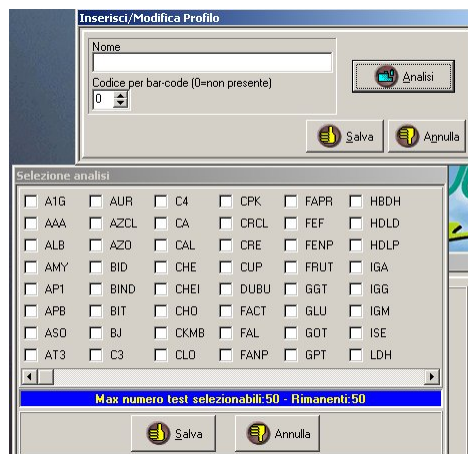


Fig. 28

Inserisci profili: la funzione permette la formazione di gruppi precostituiti d'analisi, utili durante la fase d'accettazione pazienti. È accessibile dal menu **Test** o dalla specifica icona che consente l'accesso diretto (Fig. 27).

È possibile la cancellazione, la modifica e la stampa (di un profilo già esistente).

Creazione di un profilo: portare il cursore sul comando **Nuovo** e confermare. Compare sullo schermo la casella d'inserimento **Nome Profilo**. Digitare il nome per il profilo e selezionare il comando **Analisi**. Viene così aperta la lista completa delle analisi memorizzate: selezionare i codici prescelti e memorizzare tramite il comando **Salva** (Fig. 28).

È possibile inserire nel campo **Codice per Bar-Code** un codice numerico. Esso verrà riconosciuto dall'analizzatore durante la lettura delle etichette bar-code dei **Pazienti**. Questo codice consente l'acquisizione completamente automatizzata delle analisi assegnate al paziente. Dopo aver salvato i dati, si torna alla finestra precedente. Per confermare il nuovo profilo, salvare di nuovo, altrimenti annullare l'operazione.

La modifica di un profilo già esistente segue una procedura simile a quella d'inserimento. Utilizzare il comando **Modifica** per cambiare le impostazioni di un profilo già esistente.

Per eliminare un profilo, utilizzare il comando **Cancella**.

Attenzione: durante la fase d'accettazione dei pazienti, per ciascun profilo vengono visualizzate le sole analisi presenti nel piatto.

1.7. CREAZIONE DEL PIATTO ANALISI CORRENTE



Fig. 29

La funzione **Creazione del piatto reagenti corrente** consente la formazione della lista reagenti residente nel piatto, è accessibile dal menu principale **Test** o dalla specifica icona che permette l'accesso diretto.

Nella finestra che si apre (**Fig. 29**) sono presenti la lista analisi complessiva nel riquadro **Disponibile** ed a lato nel riquadro **Sul piatto** sono elencati i test inseriti .

Per formare la lista analisi del piatto, selezionare uno o più test (tasto CTRL+mouse per selezioni multiple) dall'elenco dei test disponibili e poi trasferire con i comandi > (singolo o selezione multipla) o >> (tutti i disponibili).

Per rimuovere dalla lista selezionare e trasferire con i comandi < (singolo o selezione multipla) o << (tutti i disponibili).

Ai test trasferiti sono assegnate automaticamente dall'analizzatore, posizioni e tipo dei contenitori; l'operatore può modificare quanto attribuito.

Per modificare, nel riquadro **Sul Piatto**, selezionare il test prescelto e portare il cursore sulla casella **Posizione #**, digitare direttamente il numero o utilizzare la funzione ◆. Il tipo di flacone si seleziona con il check • **Grande** o • **Piccolo** e consente contestualmente la selezione del volume.

In caso di **Doppi Reagenti** o **Reagenti Concentrati**, da diluire con soluzione, sono rappresentati posizioni e tipi flaconi di ogni singolo prodotto. È possibile utilizzare le stesse posizioni reagenti per più analisi.

Con l'uso del **Bar-Code** la creazione della lista analisi corrente è automatica (vedi cap. I).

Nel piatto analisi possono essere inseriti i **Test in Relazione**, i quali sono collocati in coda alla lista generata e non hanno posizione fisica attribuita.

Salva: comando per memorizzare ed uscire.

Annulla: comando per uscire senza salvare.

Stampa test piatto corrente: comando per stampare la programmazione effettuata sul piatto corrente.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO D

1. CRITERI DI PRESTAZIONE E LIMITI

pag.: 2

NOTA: per le specifiche del modulo I.S.E., fare riferimento al capitolo dedicato: capitolo L.

1. CRITERI DI PRESTAZIONE E LIMITI

INFORMAZIONI GENERALI

Modalità operativa:	Random access
Metodi:	Test Chimica Clinica & Immunochimica
Modalità Test:	Routine, Batch, Urgenze (STAT), Profili
Test in memoria:	500 mono o bi reagente + Test in Relazione no limit
Ripetizioni Test:	automatiche o su richiesta con e senza diluizione
Calibrazioni e Controlli:	su richiesta ed a tempo
Profili automatici:	esecuzione automatica di profili collegati o su richiesta
Controlli di Qualità:	3 livelli noti e 3 livelli per non noti
Diagnostica remota:	Via Modem (opzionale)
Manutenzione:	Programma automatico

TEMPO DI MESSA A REGIME

Condizioni ambientali:	21 °C R.T., 33% RH
Tempo di completa messa a regime dell'analizzatore:	20 min.
Tempo di messa a regime del contenuto flaconi nel refrigeratore:	2 h circa.

TEMPERATURA AMBIENTE DI LAVORO 18 °C to 32 °C, 10% to 90% RH, Non condensata

PRESTAZIONI

	BT1000	BT1500	BT2000 Plus	BT3000 Plus	BT3500
Test in linea:	48 reagenti + test in relazione	48 reagenti + test in relazione	48 reagenti refrigerati + test in relazione	80 reagenti refrigerati + test in relazione	80 reagenti refrigerati + test in relazione
Misurazione:	Lettura diretta di 25 cuvette in vetro ottico 78 posizioni totali	Lettura diretta di 32 cuvette in vetro ottico 78 posizioni totali	Lettura diretta di 25 cuvette in vetro ottico 78 posizioni totali	Lettura diretta di 34 cuvette in vetro ottico 78 posizioni totali	Lettura diretta di 45 cuvette in vetro ottico 78 posizioni totali
Piatto campioni:	52 per campioni e STAT 26 per Standard e Controlli	62 per campioni e STAT 16 per Standard e Controlli	52 per campioni e STAT 26 per Standard e Controlli	52 per campioni e STAT 26 per Standard e Controlli	62 per campioni e STAT 16 per Standard e Controlli
Braccio campionamento:	1 per campioni e reagenti	1 per campioni e reagenti 1 barcode per l'identificazione	1 per campioni e reagenti 2 distinti barcode per l'identificazione	2 per campioni e reagenti 2 distinti barcode per l'identificazione	2 per campioni e reagenti 2 distinti barcode per l'identificazione
Bar code scanner:	Non disponibile	positiva dei campioni	positiva di campioni e reagenti	positiva di campioni e reagenti	positiva di campioni e reagenti
Modulo I.S.E.:	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile	Vedere cap. L	Vedere cap. L
Ciclo campionamento:	18 secondi	14.5 secondi	14.5 secondi	12 secondi	10 secondi
Cadenza analitica:	Fino a 200 test/h	Fino a 250 test/h	Fino a 250 test/h	Fino a 300 test/h	Fino a 360 test/h

VOLUMI**SOLUZIONI DI LAVORO**

	BT1000 BT2000 Plus BT3000 Plus	BT1500 BT3500
Min / Max Vol. Campione µl	1 / 100	0.8 / 100
Min / Max Vol. Reagenti µl	1 / 470	0.8 / 300
Min / Max volume in cuvetta µl	280 / 700	180 / 400
Max volume diluitore µl	470	300
Min / Max volume di reazione (reagenti + campione) µl	300 / 700	180 / 400

VOLUME RESIDUO NEI FLACONI REAGENTI

Flaconi da 80 ml:	2 ml
Flaconi da 50 ml:	1.5 ml
Flaconi da 20 ml:	0.6 ml
Flaconi da 10 ml:	0.6 ml

TEMPO D'ESECUZIONE "UTILITY"

BT3000 PLUS	TIME	USED WASHING SOL. (approx)	USED DEDICATED SOL. (approx)
Lavaggio con acqua	5'	200 ml	
Lavaggio cuvette	7'	250 ml	15 ml
Lavaggio straordinario cuvette	11'	500 ml	15 ml
Azzeramento fotometrico	6'	200 ml	
Lavaggio in entrata fase riposo	5'	200 ml	
Funzione FCC	15'	300 ml	15 ml
Lavaggio singola cuvetta		6 ml	
Lavaggio ago		2 ml	
Consumo per test		8 ml	

BT3500	TIME	USED WASHING SOL. (approx)	USED DEDICATED SOL. (approx)
Lavaggio con acqua	6'	170 ml	
Lavaggio cuvette	7'	270 ml	9.3 ml
Lavaggio straordinario cuvette	13'	440 ml	9.3 ml
Azzeramento fotometrico	8'	170 ml	
Lavaggio in entrata fase riposo	6'	170 ml	
Funzione FCC	9'	300 ml	16 ml
Lavaggio singola cuvetta		2.5 ml	
Lavaggio ago		2 ml	
Consumo per test		4.5 ml	

BT1000 & BT2000Plus	TIME	USED WASHING SOL. (approx)	USED DEDICATED SOL. (approx)
Lavaggio con acqua	5'	200 ml	
Lavaggio cuvette	7.5'	250 ml	15 ml
Lavaggio straordinario cuvette	11'	500 ml	15 ml
Azzeramento fotometrico	6'	200 ml	
Lavaggio in entrata fase riposo	5'	200 ml	
Funzione FCC	15'	300 ml	15 ml
Lavaggio singola cuvetta		6 ml	
Lavaggio ago		2 ml	
Consumo per test		8 ml	

BT1500	TIME	USED WASHING SOL. (approx)	USED DEDICATED SOL. (approx)
Lavaggio con acqua	6'	140 ml	
Lavaggio cuvette	6'	230 ml	6.6 ml
Lavaggio straordinario cuvette	12'	350 ml	6.6 ml
Azzeramento fotometrico	8'	140 ml	
Lavaggio in entrata fase riposo	6'	140 ml	
Funzione FCC	15'	300 ml	10 ml
Lavaggio singola cuvetta		2.5 ml	
Lavaggio ago		2 ml	
Consumo per test		4.5 ml	

NB: i tempi ed i consumi sono da considerarsi indicativi, in quanto possono essere influenzati da più variabili.

LIMITI DI FUNZIONAMENTO

Lo strumento non può garantire le prestazioni descritte nelle seguenti situazioni:

- 1) Condizioni ambientali fuori dall'ambito del range definito.
- 2) Uso di prodotti chimici non conformi come soluzioni di lavaggio, acqua distillata, reagenti ISE ecc.
- 3) Scadenza delle manutenzioni ignorata.
- 4) Utilizzo di parti di ricambio e consumabili non originali.

Il costruttore non garantisce le performance dello strumento se vengono implementate nuove metodiche non previste. Consultare il fabbricante per l'utilizzo di differenti metodologie.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO E

1. PROCEDURA OPERATIVA	pag.: 2
1.1. Procedura di accensione	pag.: 2
1.2. Reagenti: inserimento e rimozione	pag.: 2
1.3. Esecuzione Standard e Controlli (su richiesta e/o a tempo)	pag.: 4
1.4. Campioni	pag.: 6
1.5. Liste di Lavoro	pag.: 11
1.6. Procedura di spegnimento	pag.: 15
1.7. Password di accesso	pag.: 16

NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

1. PROCEDURA OPERATIVA

1.1. PROCEDURA DI ACCENSIONE

Per avviare l'analizzatore, agire sull'interruttore generale presente sul lato posteriore dello strumento (vedi anche cap. B, par. 1.3. **Messa in funzione**). Questa prima operazione alimenta solo il sistema di refrigerazione reagenti. L'accensione vera e propria dell'analizzatore, si ottiene premendo brevemente il pulsante sotto al display. Ricordare che lo stesso pulsante, se premuto nuovamente, arresta lo strumento, ma una interruzione del programma di tale tipo può danneggiarlo irreversibilmente. Dopo questa prima fase d'accensione, sarà necessario introdurre le password d'accesso (vedi paragrafo 1.7. in questo capitolo). Terminata la fase di accensione (della durata di circa 1 minuto), attendere la fase di riscaldamento (**warm-up**); durante la quale la barra dell'**indicatore temperatura** lampeggia finché non si raggiunge la temperatura ideale. Lo strumento è utilizzabile dopo circa 20 minuti, quando la temperatura del piatto cuvette è a regime e la lampada fotometrica è stabilizzata. A questo punto l'analizzatore chiederà di effettuare l'azzeramento fotometrico. Si consiglia di effettuare l'azzeramento fotometrico alle richieste automatiche dell'analizzatore che hanno una cadenza di sei ore.

ATTENZIONE: non lasciare mai l'analizzatore acceso per più di un mese, onde evitare conflitti con i contatori interni di Windows.

1.2. REAGENTI: INSERIMENTO E RIMOZIONE

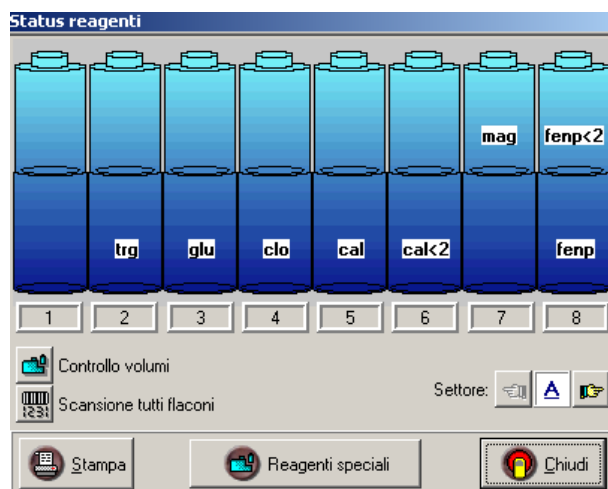


Figura 1

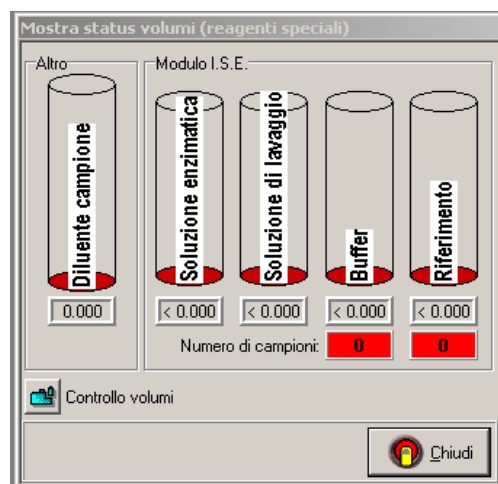


Figura 1a

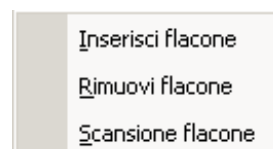
La funzione è accessibile direttamente tramite il tasto **F10** o la specifica icona che guida l'operatore nella sistemazione dei flaconi reagenti nell'esatta posizione, come programmato nel piatto corrente. Il piatto dei reagenti è suddiviso in tre settori, indicati con le lettere **A**, **B** e **C** nel BT1000, BT1500 e nel BT2000 Plus; mentre nel BT3000 Plus e nel BT3500 vi sono cinque settori estraibili, identificati con le lettere **A**, **B**, **C**, **D** ed **E**: In ogni settore sono disponibili **8 posizioni**. Appare la rappresentazione di **8 + 8** flaconi (**Fig. 1**). Nelle posizioni inferiori sono rappresentati i codici analisi che utilizzano i flaconi grandi, in quelle superiori i codici che utilizzano i flaconi piccoli. Premendo il pulsante **Reagenti speciali**, si apre (**Fig. 1a**) la finestra rappresentante lo stato del volume reagenti per il modulo **I.S.E.**, ove presente, e del diluente per i campioni.

All'interno delle caselle codici possono essere rappresentati i simboli **+** o **XXX<2**. Il simbolo **+** indica che la posizione è utilizzata contestualmente per più analisi, il simbolo **XXX<2** indica la posizione del secondo flacone appartenente ad analisi con doppio reagente.

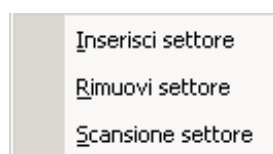
Nel campo **Settore** è indicato il gruppo d'appartenenza. Per cambiare gruppo utilizzare i comandi indicatori (destra o sinistra). Per l'inserimento dei flaconi nel comparto sono possibili due metodi: si possono inserire i flaconi per singola analisi oppure per intero settore, lo stesso vale per la rimozione.

ATTENZIONE: PER LA SICUREZZA DELL'OPERATORE, NON TENTARE MAI DI APRIRE I COPERCHI DEI SIERI E DEI REAGENTI, SENZA PERIMA AVER ESEGUITO L'APPROPRIATA PROCEDURA GUIDATA.

Singolo flacone (per tutti gli analizzatori): portare il cursore sul codice analisi e cliccare con il tasto destro del mouse. Si apre un riquadro di scelta per l'inserimento **Inserisci flacone** o la rimozione **Rimuovi flacone**. Effettuata la scelta, l'analizzatore presenterà all'operatore la posizione richiesta in corrispondenza della freccia che si trova alla base del piatto stesso. Alla procedura d'inserimento è associata la verifica del volume contenuto nel flacone. Con il bar-code attivato si aggiunge automaticamente l'identificazione del flacone inserito. Questa funzione può essere effettuata anche per richiesta tramite il comando **Scansione flacone** disponibile contestualmente ai comandi d'inserimento o di rimozione.



Intero settore (solo per BT3000 Plus e BT35000): cliccare con il tasto destro del mouse su **Settore**. Si apre un riquadro di scelta per l'inserimento **Inserisci settore** o la rimozione **Rimuovi settore**. Effettuata la scelta, l'analizzatore presenterà all'operatore l'intero settore. Alla procedura d'inserimento è associata la verifica dei volumi contenuti nei flaconi. Con il bar-code attivato si aggiunge automaticamente l'identificazione dei flaconi inseriti. Tale funzione può essere effettuata anche per richiesta tramite il comando **Scansione settore** disponibile contestualmente ai comandi d'inserimento o di rimozione.



NOTA: quando il riconoscimento positivo dei reagenti non è attivo, la funzione di rimozione non rimuove anche il test dal piatto corrente, né ne aggiorna il volume. Quando invece è attivo il riconoscimento positivo, l'analizzatore esegue uno scan in fase di rimozione, seguito da un secondo scan di controllo alla chiusura della finestra di informazione volumi e quindi rimuove il test dal piatto corrente.

Scansione tutti i flaconi: il comando è abilitato solo in caso di codice a barre attivo. Esegue automaticamente l'identificazione di tutte le posizioni flaconi e ne verifica il contenuto.

Controllo volumi: verifica il volume contenuto in tutti i flaconi già residenti sul piatto.

Informazioni volumi: cliccando con il tasto sinistro del mouse sul codice di una analisi, viene visualizzato il volume del reagente contenuto nel flacone ed il numero di test eseguibili. Nel caso di più test nella stessa posizione, essi verranno elencati singolarmente. Il conto dei test eseguibili viene fatto per singola analisi, come se fosse presente da sola in quella data posizione. Il campo **Campioni reali** si riferisce al numero massimo di campioni che si possono effettuare per il test quando uno dei due reagenti che lo compongono ha un volume minore dell'altro. In questo caso il numero massimo di campioni che realmente possono essere eseguiti è determinato dal reagente con minor volume.

Finestra di informazioni volumi con un titolo "Informazioni volumi" e un pulsante "Chiudi".

Analisi	Volume (ml)	Num. Campioni	Campioni Reali
GLU	0.000	0	0

Stampa: esegue la stampa dei volumi presenti sul piatto.

Reagenti speciali: comando dedicato alla verifica dei volumi dei reagenti e delle soluzioni di lavaggio per il modulo I.S.E. più la soluzione diluente per i sierii. Con il comando Controllo volumi l'analizzatore verifica il volume contenuto in tutti i flaconi. Cliccando con il pulsante destro del mouse, si apre una finestra con i comandi Inserisci flacone e Controllo volume, analoghi a quelli precedentemente spiegati.

1.3. ESECUZIONE STANDARD E CONTROLLI (su richiesta e/o a tempo)

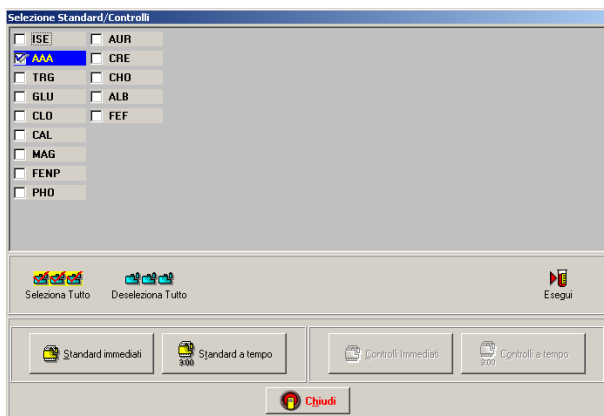


Figura 2

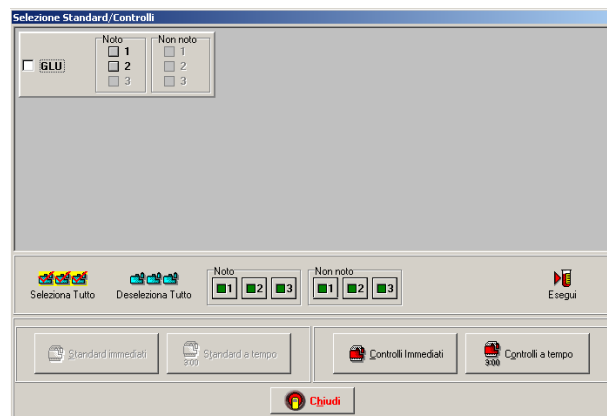


Figura 3

Le funzioni di **Esegui Standard** ed **Esegui Controlli** sono accessibili dal menù principale **Test** o dalle specifiche icone che consentono l'accesso diretto.

I codici analisi rappresentati appartengono alla lista del piatto corrente. Nella pagina dei controlli vengono visualizzati solo i codici per i quali esiste la programmazione, anche se incompleta. In questo caso saranno visibili, anche se non abilitati, i livelli non programmati. Per gli standard viene visualizzata l'intera lista dei test presenti nel piatto corrente (ad esclusione dei test in relazione).

Esecuzione Standard

L'esecuzione della calibrazione può essere effettuata per richiesta dell'operatore o automaticamente con intervalli programmati (vedi cap. C, par. 1.5. **Calibrazioni**). Le due possibilità possono coesistere. Sono disponibili gli **Standard immediati** e gli **Standard a tempo** (Fig. 2).

Standard immediati: selezionare i test prescelti (porre il check nel checkbox) e dare l'avvio con la funzione **Esegui**. Con i comandi **Seleziona tutti** o **Deseleziona tutti** è possibile abilitare o meno l'intera lista. Un messaggio chiede se sono presenti nel piatto gli standard per la calibrazione. Rispondere con **Si** se gli standard sono già presenti. Rispondere con **No** se non sono presenti; in questo caso una procedura guida l'operatore nella fase d'introduzione degli standard. Cliccare con il cursore sulla posizione dello standard da inserire, il piatto si predispone per inserire la capsulina in corrispondenza del led rosso lampeggiante. Terminata la fase d'inserimento dare l'avvio alla calibrazione.

Standard a tempo: sono abilitati solo i codici con programmazione a tempo. Selezionati i test prescelti si possono eseguire le calibrazioni, in questo caso l'intervallo del tempo della calibrazione automatica inizia da quando viene lanciato il test. Se non si eseguono le calibrazioni il conteggio del tempo di calibrazione inizia dal momento in cui è stata effettuata la selezione. Scaduto il tempo della calibrazione automatica appare sullo schermo un messaggio in cui si chiede all'operatore se debbono essere eseguiti i test. Se gli standard ed i reagenti sono presenti sul piatto, rispondere affermativamente. A questo punto riparte il timer della calibrazione automatica.

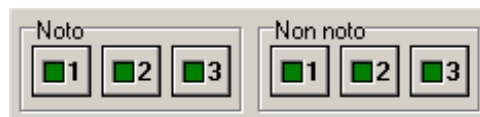
Nel caso in cui non venga data risposta al messaggio o venga data risposta negativa, inizia nuovamente il conteggio del tempo di calibrazione. In memoria rimane la precedente calibrazione. Qualora la temporizzazione dovesse scadere mentre l'analizzatore si trova in fase di riposo, essa verrà automaticamente spostata di 10 minuti in avanti.

Esecuzione Controlli

L'esecuzione dei sieri di controllo può essere effettuata per richiesta dell'operatore o automaticamente con intervalli programmati (vedi cap. C, par. 1.4. **Controlli**). Le due possibilità possono coesistere. I comandi sono **Controlli immediati** e **Controlli a tempo** (Fig. 3).

Controlli immediati: confermato il comando appare la lista dei codici disponibili. Con i comandi **Seleziona tutti** o **Deseleziona tutti** è possibile abilitare o meno l'intera lista.

I singoli livelli per ciascun tipo di controllo possono essere selezionati contemporaneamente per tutti i test presenti, cliccando sul relativo pulsante, il quale cambierà colore da verde scuro a verde chiaro.



Con la funzione **Esegui** si dà l'avvio all'esecuzione dei controlli selezionati. Un messaggio chiede se sono presenti nel piatto i campioni. Rispondere con **No** se non sono presenti. In questo caso una procedura guida l'operatore per la fase di introduzione dei campioni, come già spiegato per gli standard.

Controlli a tempo: sono abilitati solo i codici con programmazione a tempo predisposta. Selezionati i test prescelti si possono eseguire i controlli, in questo caso l'intervallo del tempo dell'esecuzione automatica inizia da quando parte il test; se non si eseguono i controlli il conteggio del tempo dell'esecuzione inizia dal momento in cui è stata effettuata la selezione. Scaduto il tempo dell'esecuzione automatica sullo schermo appare un messaggio in cui si chiede all'operatore se debbono essere eseguiti i test. In caso di risposta affermativa, verificare la presenza dei controlli e dei reagenti ed avviare il piatto.

Nel caso in cui non venga data risposta al messaggio o venga data risposta negativa, inizia nuovamente il conteggio del tempo di controllo. Qualora la temporizzazione dovesse scadere mentre l'analizzatore si trova in fase di riposo, essa verrà automaticamente spostata di 10 minuti in avanti.

Esecuzione Standard e Pazienti

L'analizzatore consente l'esecuzione associata di standard e pazienti. Gli standard possono essere processati prima, durante o dopo le esecuzioni pazienti. Le tre possibilità danno massima flessibilità operativa.

Per eseguire le calibrazioni durante la fase di determinazione dei test pazienti si procede come descritto precedentemente. L'analizzatore provvede a calcolare i fattori di calcolo per le calibrazioni in esecuzione ed aggiorna la pagina dei risultati in tempo reale (per paziente). Se non sono intervenuti errori nelle calibrazioni, i risultati dei pazienti successivi al termine delle calibrazioni verranno calcolati con i nuovi fattori. I risultati dei pazienti antecedenti alle calibrazioni verranno invece calcolati con i fattori precedenti. E' possibile, al termine del lavoro, ricalcolare tutti i risultati in base all'ultima calibrazione effettuata, sempre che non vi siano stati errori. Tale funzione è disponibile nella pagina dei risultati in tempo reale per pazienti (vedi cap. G, par. 1. **Rappresentazione e Stampa dei Risultati**).

Premere il bottone **Correzione** e selezionare la correzione con standard. In questo modo tutti i risultati verranno ricalcolati in base all'ultima calibrazione.

N.B. In caso di errori analitici durante le calibrazioni, l'analizzatore dichiara il tipo d'errore occorso e conserva in memoria la precedente calibrazione validata, con la quale poi elabora i risultati pazienti.

1.4. CAMPIONI

ACCETTAZIONE

(Routine, STAT (Urgenze), Controlli e Batch)

Le procedure d'accettazione si distinguono in **Accettazione Pazienti** ed **Accettazione Batch**. Sono accessibili dal menù principale **Pazienti** o dalle specifiche icone. I codici analisi visualizzati appartengono alla lista del piatto corrente.

Accettazione Pazienti: appare il seguente riquadro con le possibilità operative di seguito elencate (Fig. 4). Portare il cursore sul comando prescelto e confermare. Per uscire usare il comando **Chiudi**.

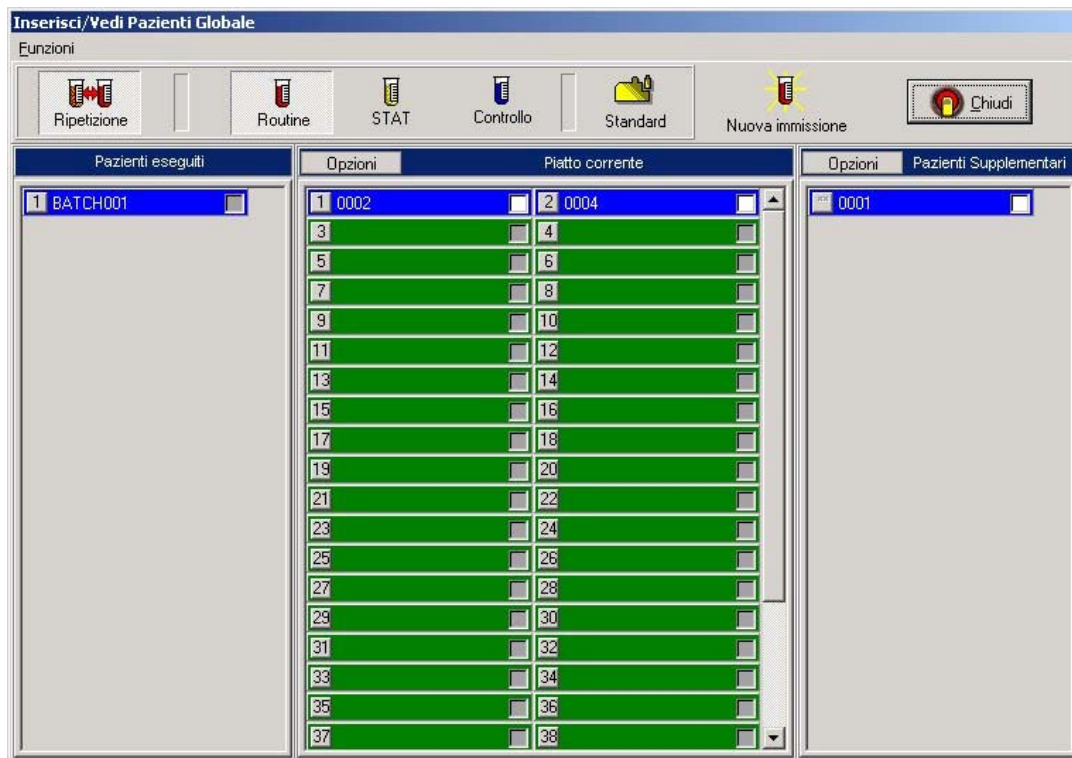


Figura 4

Worklist disponibili:

Ripetizioni: consente le ripetizioni dei test, eseguiti e non archiviati, su richiesta dell'operatore.

Routine: visualizza le posizioni Pazienti, appare di default.

STAT: visualizza le posizioni Urgenze (da **Single Test Actual Time**).

Controllo: visualizza le posizioni dei Controlli.

Standard: visualizza le posizioni dei Calibratori. Non consente la programmazione

Nuova immissione: abilita la procedura d'accettazione dei dati per Routine, STAT e Controlli.

Per programmare nuovi pazienti o controlli, selezionare il gruppo di appartenenza (worklist) tra quelli sopra citati e quindi premere **Nuova immissione**.

Programmazione Routine: selezionare la worklist **Routine** e confermare il comando **Nuova Immissione**. Appare il riquadro d'acquisizione pazienti (**Fig. 5**): il paziente programmato può essere eseguito immediatamente o memorizzato. Di seguito sono descritti i campi di programmazione e le funzioni operative.

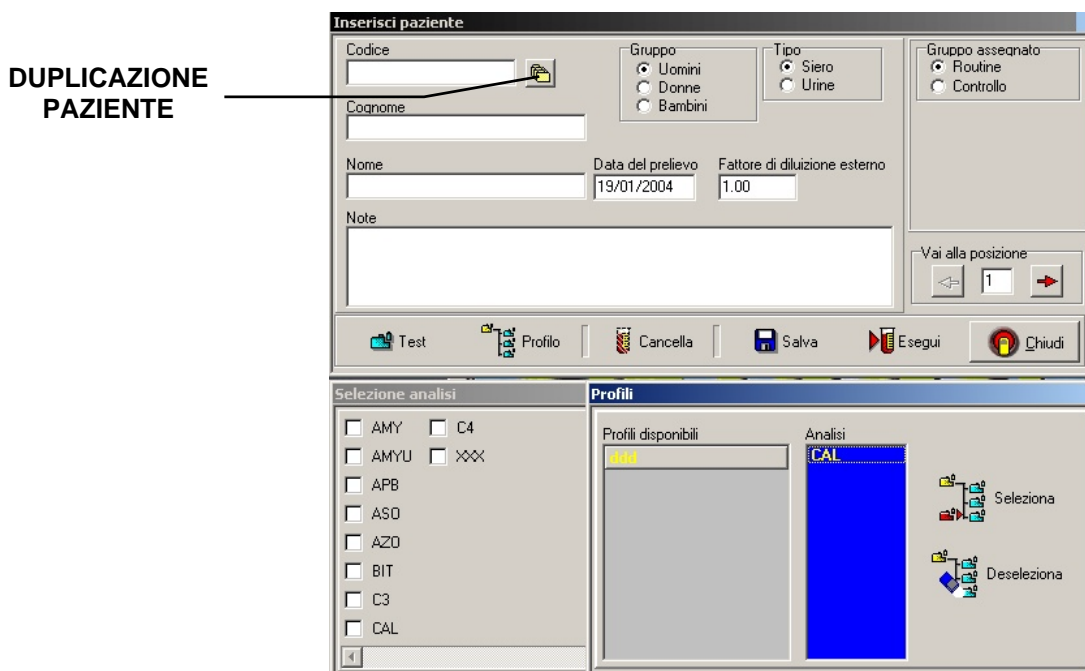


Figura 5

Gruppo: selezionare il gruppo d'appartenenza (Uomo, Donna, Bambino).

Tipo: di default posto su **Siero**, seleziona la tipologia del campione (Siero o Urine). Confermando **Urine** è richiesto il volume della diuresi, necessario per elaborare i dati con calcolo automatico sulle 24 ore, lasciare il valore a zero se non è richiesta l'elaborazione.

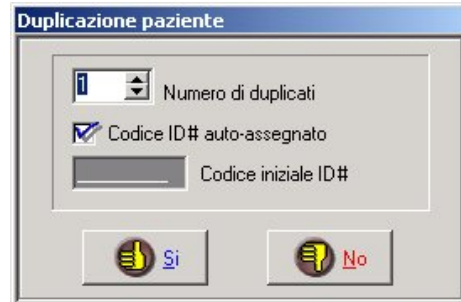
Gruppo assegnato (Routine o Controllo): di default posto su **Routine**, seleziona la categoria d'appartenenza del campione in programmazione (Paziente o Siero di Controllo). Confermando **Controllo** deve essere poi specificato il tipo (**Nota, Non nota**) ed il livello (**Livello 1, 2, 3**).

N.B. Con questo tipo d'acquisizione, i controlli, appartenenti al C.Q. memorizzato, utilizzano le posizioni attribuite ai pazienti di routine e non quelle dedicate.

Posizione: appare la prima libera tra le disponibili (**Routine**). Per modificare questo campo usare i comandi di direzione orizzontali $\leftarrow \rightarrow$ o digitare la posizione voluta.

Codice: è il numero d'identificazione attribuito dall'operatore al paziente. L'operatore può digitare un codice paziente già acquisito nella lista lavoro, anche se in esecuzione. In questo caso appare un messaggio in cui si chiede conferma alla clonazione del campione. In caso di risposta affermativa tutti i dati di tale paziente saranno attribuiti anche alla posizione in corso. La clonazione di un codice paziente permette di ottenere per esso, qualora si utilizzino diversi campioni, un unico referto: non utilizzando questa funzione si ottengono referti distinti.

Duplicazione Paziente : Funzione utile per creare una lista di lavoro con lo stesso profilo (**Autobatch**), oppure una lista con codici sequenziali. Quando si inseriscono dei pazienti con il metodo della duplicazione il codice degli stessi può essere dato dall'analizzatore, oppure può essere un progressivo numerico, in questo caso l'operatore deve digitare il primo codice da utilizzare.



Cognome, Nome: digitare i dati personali del paziente.

Data Test: automaticamente appare la data del sistema; per modificare portare il cursore sulla casella e digitare una data diversa.

Note: notizie aggiuntive da inserire nel referto.

Fattore di diluizione esterno: parametro posto di default ad 1, consente la determinazione dell'analisi su campioni esternamente prediluiti. Inserire nel campo il rapporto di prediluizione utilizzato nella preparazione del campione, il risultato finale viene moltiplicato per il rapporto inserito.

ATTENZIONE! in questo caso i fattori di pre-diluizione e post-diluizione impostati nei parametri del test non saranno considerati.

N.B. In caso di determinazioni su campioni prediluiti esternamente, se un parametro d'iperattività viene superato, pur segnalando con specifica flag la situazione, non sarà eseguita la **ripetizione automatica**.

Test: si apre la **Lista analisi**. Selezionare le analisi da eseguire sul campione.

Profilo: attivando questo comando viene visualizzata la lista **Profili** memorizzata (vedi cap. C, par. 1.6. **Creazione Profili**) (**Fig. 6**). Sono possibili due metodi d'acquisizione. Il profilo può essere caricato tramite il doppio click del mouse o può essere solo selezionato e verrà caricato sul paziente premendo il pulsante **Seleziona**.

La programmazione analisi così effettuata può essere successivamente modificata. Per aggiungere o togliere esami è necessario entrare nel riquadro **Lista analisi** e confermare con il cursore sulle caselle. Tramite il comando **Deseleziona** è possibile la cancellazione dei profili acquisiti.

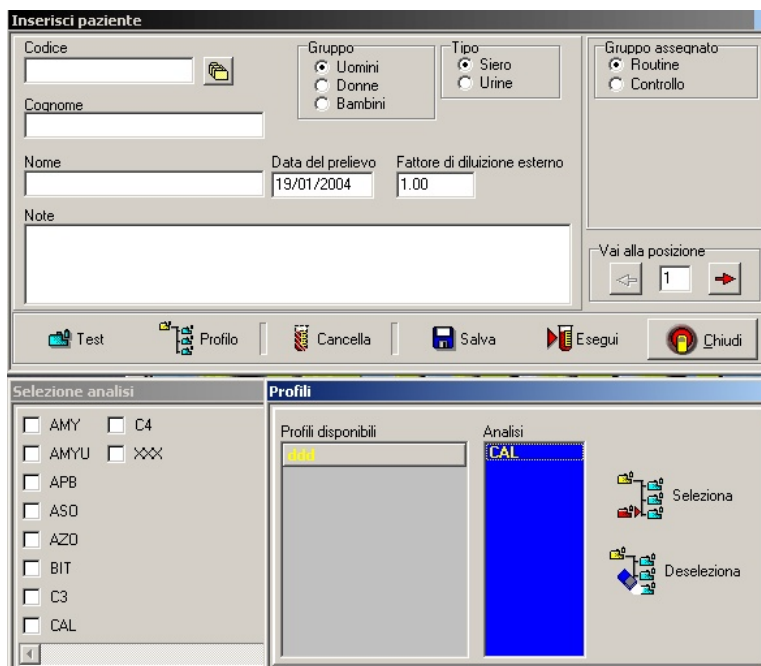


Figura 6

Cancella: consente la cancellazione del paziente programmato, o delle analisi ad esso assegnate. È chiesta conferma.

Salva: memorizza i dati di un paziente e le analisi ad esso attribuite. Con questo comando si rimanda l'esecuzione dei test.

N.B. Nella programmazione di routine è possibile acquisire un numero di pazienti superiore al numero di posizioni disponibili nel piatto campioni. Tutti i pazienti acquisiti senza posizione attribuita sono memorizzati e visualizzati nella lista supplementare, dalla quale possono essere trasferiti per richiesta dell'operatore (vedi par. 1.5. **Liste di Lavoro**).

Esegui: con questo comando inizia immediatamente l'esecuzione del paziente programmato; il piatto sieri si predispose con la posizione assegnata al paziente in corrispondenza della spia rossa lampeggiante per facilitare l'inserimento della provetta. Il comando non può essere attivato se manca il codice paziente o se non sono selezionate analisi.

Programmazione STAT: selezionata la lista di lavoro **STAT** e confermato il comando **Nuova Immissione** appare il riquadro d'acquisizione **Urgenze** (Fig. 7).

Tenere presente che le posizioni del piatto riservate alle urgenze sono quelle attribuite nel programma **Setup Analizzatore** (cap. H, par. 2.). Apposito messaggio avvisa dell'errore se si digita un numero di posizione errato. I pazienti acquisiti come **Urgenti** possono essere memorizzati, come visto per la **Routine**, ma se inviati in esecuzione sono analizzati immediatamente con massima priorità.

Tutti i pazienti acquisiti senza posizione attribuita sono memorizzati e visualizzati nella lista supplementare, dalla quale possono essere trasferiti per richiesta dell'operatore (vedi par. 1.5. **Liste di Lavoro**).

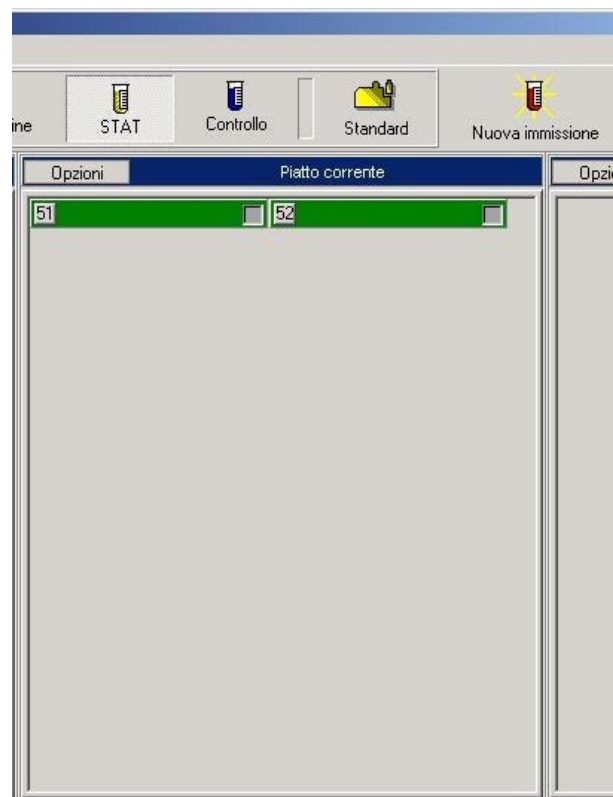


Figura 7

Programmazione Controlli: selezionare la lista di lavoro **Controlli**. Si apre la finestra con la lista delle posizioni dedicate ai controlli (**Fig. 8**). Con il comando **Nuova immissione** o cliccando su una posizione, appare il riquadro d'acquisizione **Sieri di Controllo**, simile a quello della routine. Tenere presente che le posizioni del piatto riservate ai controlli sono quelle attribuite nel programma **Setup Analizzatore** (cap. H, par. 2.). Apposito messaggio avvisa dell'errore se si digita un numero di posizione errato. I pazienti acquisiti come **Controlli** possono essere memorizzati, come visto per la **Routine**, e successivamente eseguiti. Tutti i controlli acquisiti senza posizione attribuita sono memorizzati e visualizzati nella lista supplementare, dalla quale possono essere trasferiti per richiesta dell'operatore (vedi par. 1.5. **Liste di Lavoro**).

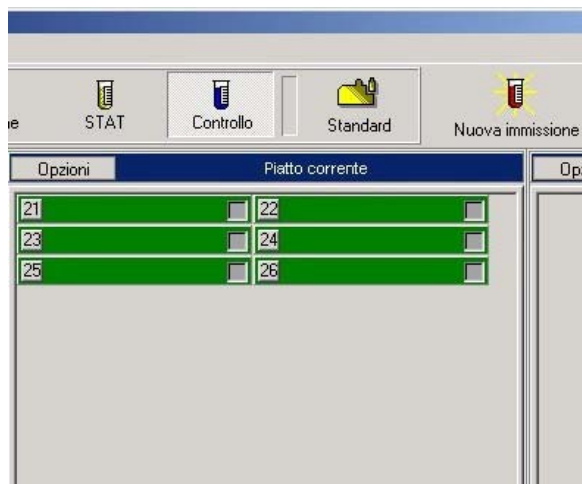


Figura 8

Accettazione Batch: appare il riquadro di **Fig. 9**. Selezionare il codice analisi prescelto ed associarvi le posizioni campioni. Sono visualizzate la lista analisi e le posizioni assegnate alla routine.

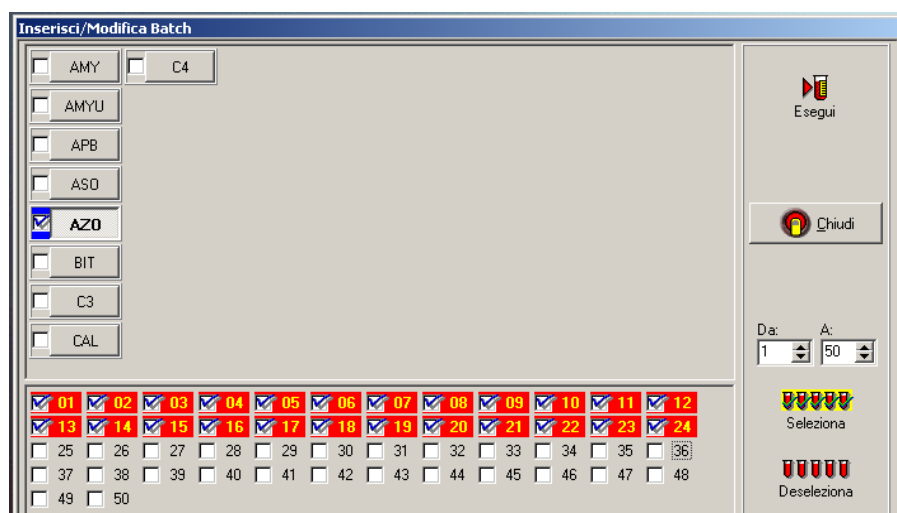


Figura 9

Cliccare sul pulsante relativo al test e porre il check sulle posizioni che si desidera selezionare. In alternativa, utilizzare i campi numerici **Da:** **A:** Con il comando **Selezione**, si selezioneranno tutte le posizioni comprese tra i due estremi dati. Con il comando **Deselezione**, si disabiliteranno.

Al termine della fase d'accettazione porre il check sui test prescelti e dare inizio alle fasi lavorative con il comando **Esegui**. Le posizioni siero abilitate sono evidenziate in rosso, i codici analisi in blu. Per uscire usare il comando **Chiudi**.

ATTENZIONE: prima di programmare un batch, assicurarsi che le posizioni assegnate al batch stesso non si sovrappongano ad una programmazione precedente (sia in batch, che in routine). Quando si seleziona Esegui, l'analizzatore pone la domanda " Sei sicuro che le posizioni nella lista della routine siano disponibili?". Rispondendo di sì, il batch verrà eseguito, altrimenti verrà abortito.

Questa procedura d'accettazione è semplificata, non prevede l'inserimento dei dati anagrafici del paziente e la distinzione tra siero ed urina. Nel referto viene attribuita automaticamente un'identificazione numerica progressiva, es. Batch # xx.

N.B. Pur acquisendo una programmazione per analisi, il tipo di processo dell'analizzatore è sempre di tipo selettivo per paziente.

1.5. LISTE DI LAVORO

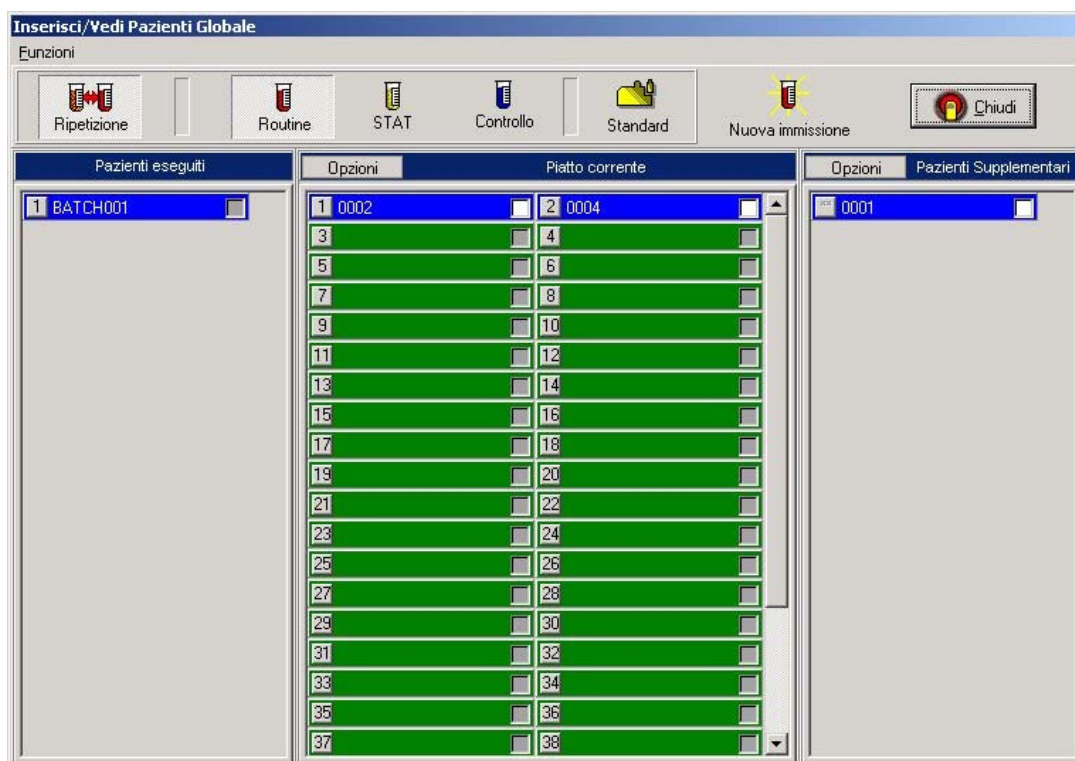


Figura 10

Per la visualizzazione delle Liste di Lavoro, accedere dal menù **Pazienti** → **Inserisci Routine/STAT** o direttamente tramite la specifica icona.

Appare centralmente la Lista Piatto Corrente e a lato la Lista Pazienti Supplementari. Durante la fase lavorativa può essere utile visualizzare anche la Lista Pazienti Eseguiti.

Portare il cursore sui comandi **STAT**, **Controlli** e **Standard** per selezionare le relative liste di lavoro. Per **Controlli** e **STAT**, come per i pazienti, sono rappresentate sullo schermo la Lista Piatto Corrente e la Lista Supplementare. E' possibile eseguire i controlli e gli standard anche durante la determinazione di pazienti.

Nelle liste sono riportati il numero di posizione ed il codice dei test. I campioni in esecuzione sono segnati in rosso, le posizioni libere in verde, i campioni programmati ma in Stand By sono contrassegnati in blu. Se si verifica una mancanza siero o mancanza reagente nella Lista Pazienti Eseguiti i campioni sono contrassegnati in giallo. I codici pazienti hanno caratteri tipo *Italic* per i campioni clonati e sottolineato per determinazioni in ripetizione. Il carattere è giallo in caso di dati in fase di elaborazione. I campioni collocati nella Lista Supplementare sono graficamente segnalati in blu.

Lista Piatto Corrente: consente la visualizzazione della situazione in tempo reale. L'operatore, cliccando su una posizione attiva, abilita il Quadro Anagrafico con le informazioni del paziente e le analisi selezionate; è possibile effettuare modifiche se il campione non è in esecuzione. Con un clic su una posizione libera è possibile effettuare una nuova accettazione. Durante la lavorazione del piatto, man mano che i campioni vengono completati, le posizioni precedentemente occupate torneranno di colore verde (libere).

Il menù **Opzioni** consente le seguenti funzioni:

Invio ai pazienti supplementari: i pazienti selezionati sono rimossi dalla lista piatto corrente per essere collocati nella lista supplementare. La selezione si effettua ponendo il check sul checkbox del paziente. Utilizzare il comando **Seleziona tutti** per l'intera lista. Per deselegionare utilizzare il comando **Deseleziona tutti**.

Stampa: stampa la lista dei campioni selezionati o quella totale.

Seleziona tutto: seleziona automaticamente tutta la lista.

Deseleziona tutto: deselegionare automaticamente tutta la lista.

Esegui: una volta selezionati i pazienti o l'intera lista, premere il pulsante. Appare un messaggio in cui si chiede se i campioni sono già stati introdotti. Con risposta affermativa l'analizzatore inizia automaticamente le fasi lavorative; in caso di risposta negativa, una procedura guida l'operatore all'inserimento dei campioni. La selezione del campione da inserire si effettua con il cursore sul codice. Introdotti tutti i campioni, dare il comando **Esegui**.

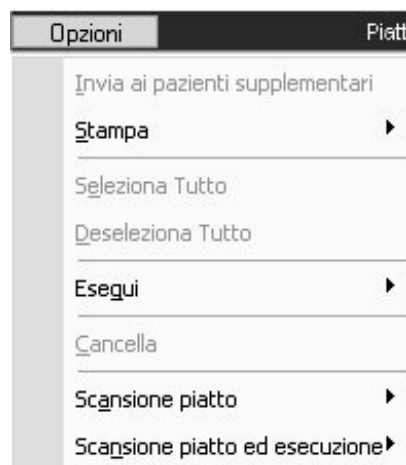
Cancella: comando di cancellazione dei pazienti selezionati o totale, è chiesta conferma.

Nel caso di bar-code attivo al menù **Opzioni** si aggiungono automaticamente due comandi (non presenti per i Controlli):

Scansione Piatto: suddiviso in Tutti e Posizione Singola, consente l'identificazione positiva e la memorizzazione dei campioni presenti nel piatto sieri. Tutti: il piatto esegue una rotazione di lettura per l'identificazione positiva e la memorizzazione dei codici presenti. Posizione Singola: consente l'identificazione positiva e la memorizzazione di un solo codice. L'analizzatore richiede la posizione prescelta ed il piatto si predispone per la sistemazione del campione; esegue una rotazione per la lettura del codice presente.

Scansione Piatto ed esecuzione: ha la stessa funzione del comando sopra citato, ma associa automaticamente il comando di esecuzione dei test.

N.B. Nel protocollo di stampa delle etichette bar-code pazienti, è possibile inserire il **Numero Profilo** per usufruire di un completo automatismo nell'acquisizione paziente (vedi cap. C, par. 1.6. **Creazioni Profili** e cap. I, par. 1. **Bar-code e funzioni ad esso correlate**). Durante la lettura dei codici, l'analizzatore fornisce un elenco di probabili errori occorsi: in questo caso si può ripetere la lettura selezionando nuovamente il comando.



Lista Pazienti Supplementari: vi sono elencati i pazienti acquisiti ma non inseriti nella lista d'esecuzione. L'operatore, con un clic su una posizione attiva, abilita il Quadro Anagrafico con le informazioni del codice e le analisi selezionate; è possibile effettuare modifiche. Il menù **Opzioni** consente le seguenti funzioni:

Invia al Piatto Corrente: i pazienti selezionati sono rimossi dalla lista supplementare per essere collocati nella lista piatto corrente. I pazienti saranno collocati secondo le posizioni disponibili a partire dalla prima posizione libera. Utilizzare il comando **Seleziona tutti** per l'intera lista. Per deselegionare, utilizzare il comando **Deseleziona tutti**. È anche possibile trascinare i singoli pazienti dalla lista supplementare al piatto corrente. In questo caso possono essere collocati in qualunque posizione libera a scelta dell'operatore.

Stampa: stampa la lista dei campioni selezionati o totale.

Cancella: comando di cancellazione dei pazienti selezionati o totale, è chiesta conferma.

Lista Pazienti eseguiti: all'interno sono rappresentati codici e posizioni dei pazienti terminati e disponibili per le ripetizioni. L'operatore, con un doppio clic su un codice paziente, abilita il quadro d'informazioni paziente con analisi attribuite e relativi risultati. Con un solo clic sui codici analisi viene rappresentato il relativo grafico di reazione.

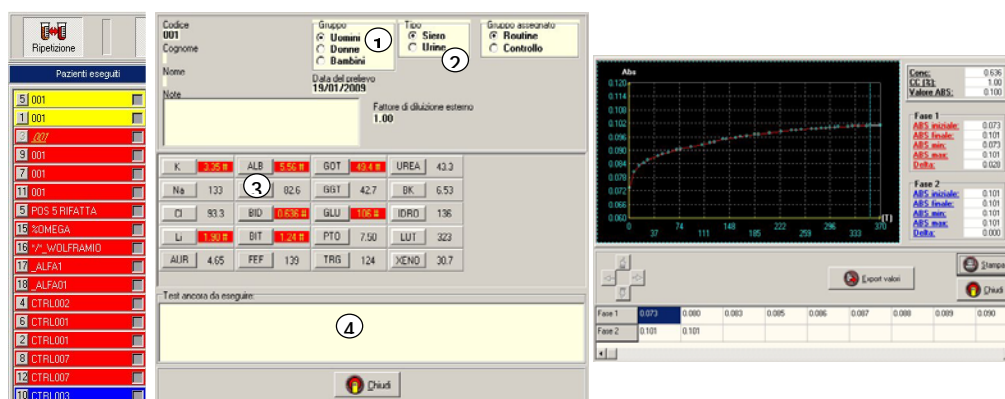


Figura 11

Nella finestra relative al paziente eseguito, vengono riportate le seguenti informazioni:

- ① gruppo cui il paziente appartiene
- ② tipo di campione
- ③ test già eseguiti (cliccare sul codice test per vedere il relativo grafico).
- ④ test rimanenti (ancora da eseguire).

Per effettuare la ripetizione, cliccare sul numero di posizione del codice paziente prescelto onde trasferirlo nella **Lista Piatto Corrente**. Si richiede conferma per la ripetizione. Su risposta affermativa viene visualizzato il riquadro di programmazione Posizione Siero: se disponibile appare quella precedentemente occupata altrimenti viene proposta la prima libera, modificare se necessario. Confermata o modificata la posizione, si apre il Quadro Anagrafico con le analisi attribuite: deselegionare le analisi da non ripetere ed inserire nuovi test se necessario. Terminata la nuova programmazione selezionare il comando **Esegui** per dare inizio all'esecuzione del campione o il comando **Salva** per memorizzare.

N.B. In tutte le liste di lavoro pazienti, a seguito di Comandi Trasferimento codici, viene chiesta conferma. L'analizzatore verifica la disponibilità di posizioni all'interno della lista piatto campioni e comunica l'eventuale impossibilità ad eseguire l'operazione.

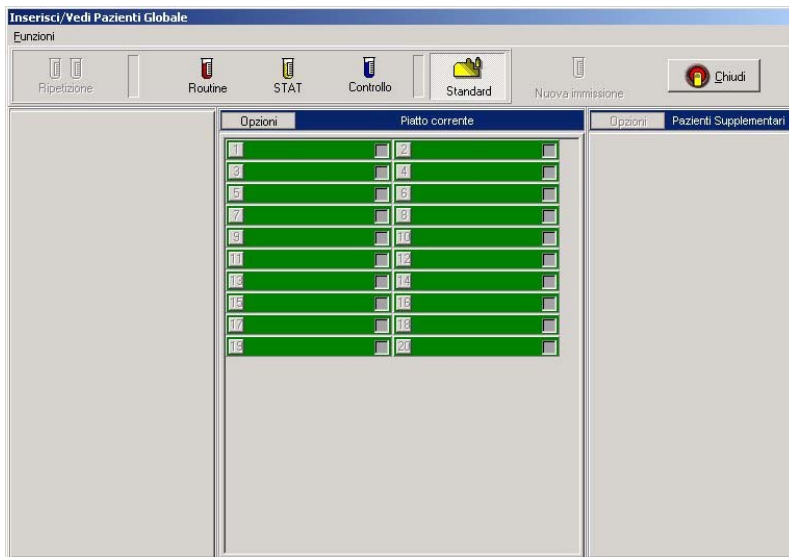
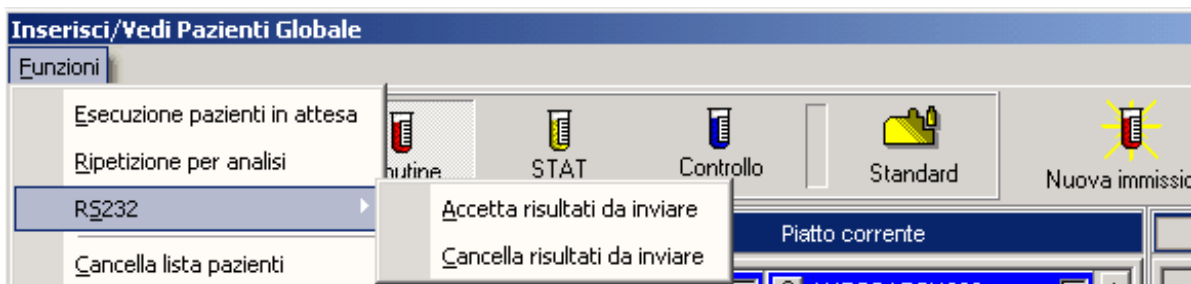


Figura 12

Lista Standard: con il comando **Standard** viene rappresentata la lista delle Posizioni Calibratori (Fig. 12). Questo riquadro è di sola consultazione.

BARRA DI INSERIMENTO E VISUALIZZAZIONE GLOBALE



Funzioni (vedi sopra): opzione che consente l'accesso ai seguenti comandi:

◆ **Esecuzione Pazienti in attesa**

Comando unico di invio dei pazienti già acquisiti e parzialmente processati a causa di un arresto della fase d'esecuzione dei test. Consente il proseguimento operativo dell'analizzatore; ne è richiesta conferma.

◆ **Ripetizioni per Analisi**

Comando di ripetizione dei test per analisi. È necessaria prima la selezione dei codici analisi prescelti poi la conferma esecutiva. L'analizzatore ricerca i campioni per i quali già precedentemente era stata effettuata la determinazione degli analiti prescelti, esegue la nuova lista di lavoro assegnata poi aggiorna i referti dei pazienti con i nuovi dati ottenuti tramite la ripetizione.

◆ **RS 232**

Funzione necessaria per l'invio dei dati dall'analizzatore all'Host Computer. La funzione d'invio dati può essere automatica se abilitata da **Setup**. Se non abilitata, il trasferimento dei dati avviene per richiesta dell'operatore tramite il comando **Accetta Risultati da inviare**; ne è richiesta conferma. La funzione **Cancella Risultati da inviare**, consente la cancellazione dei dati da inviare all'Host Computer; è richiesta conferma.

◆ **Cancella Lista Pazienti**

Comando unico per la cancellazione della lista pazienti precedentemente acquisita: ne viene richiesta conferma e cancella l'intera lista.

1.6. PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

Per lo spegnimento dello strumento, si deve eseguire la procedura di **SHUT DOWN**. Essa prevede il lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E. (quando presente). L'analizzatore indica la posizione dove inserire il detergente per cuvette. Per il modulo I.S.E., invece, fare riferimento al capitolo L. Una volta terminata la procedura, l'analizzatore si spegne e rimane attivo solo il refrigeratore del vano reagenti.

NOTA: se le cuvette non vengono correttamente lavate allo spegnimento dell'analizzatore, alla successiva accensione esso richiederà il lavaggio straordinario (con soluzione acida). Eseguire il solo lavaggio normale delle cuvette non impedirà all'analizzatore di continuare a richiedere il lavaggio straordinario.

Condizioni:

- a. se non è stato eseguito alcun test prima dello spegnimento, alla accensione successiva non compare alcun messaggio.
- b. se non è stato eseguito alcun test prima dello spegnimento, ma la procedura di lavaggio allo spegnimento non è stata completata correttamente, alla successiva accensione l'analizzatore avviserà l'utente che il lavaggio allo spegnimento precedente non è stato completato.
- c. se sono stati eseguiti dei test ed il lavaggio di chiusura non è stato eseguito, alla accensione successiva, l'analizzatore chiederà il lavaggio straordinario delle cuvette.

NOTE:

- 1) avere eseguito dei test include qualunque test, anche uno solo, oppure una procedura che implichi l'uso di soluzioni colorate (quale l'FCC)
- 2) l'analizzatore chiede il lavaggio straordinario delle cuvette in quanto non può quantificare il tempo che le soluzioni sono rimaste in cuvetta prima di lavarle.

Esistono altre due modalità di sospensione dell'attività: il Riposo e la Sospensione Attività.

1) RIPOSO

Questo procedimento può essere attivato manualmente, o entra in funzione automaticamente, se lo strumento rimane inutilizzato per oltre 30 minuti. Esso provvede automaticamente al lavaggio e al riempimento delle cuvette con acqua bidistillata e rimane in attesa di un comando dell'operatore per un riutilizzo immediato.

2) SOSPENSIONE ATTIVITÀ

La modalità **SOSPENSIONE ATTIVITÀ** è uno spegnimento parziale dell'analizzatore che disattiva alcuni dispositivi: lampada, termostato cuvette e motori. L'operazione permette un risparmio energetico.

Il modo Sospensione Attività viene utilizzato per programmare una riaccensione automatica nel giorno, ora e minuti desiderati. La funzione da programmare, in questo caso, è la **Ripresa automatica attività**. Lo strumento rimarrà in condizioni di stand-by e riaccenderà automaticamente, 30 minuti prima dell'ora prevista, i dispositivi che erano stati disattivati. L'accensione anticipata permette all'analizzatore di raggiungere la messa a regime e quindi consente all'ora prefissata un utilizzo immediato dello strumento. Allo scadere del tempo di riaccensione comparirà di nuovo la schermata del programma e chiederà la password di accesso per il Log-on dell'operatore. Per uscire anticipatamente dalla sospensione attività, premere il pulsante destro o sinistro del mouse e premere il pulsante **Esci** sulla finestra che appare. In questo caso sarà però necessario attendere la messa a regime dei dispositivi.

NOTA: non lasciare mai l'analizzatore acceso 24/24h per più di un mese, onde non andare in conflitto con i contatori interni di Windows.

IMPORTANTE !!

Non arrestare mai l'analizzatore tramite l'interruttore generale, se prima non è stata effettuata la procedura di SHUT-DOWN. Un arresto non corretto dell'analizzatore può causare la perdita irreversibile dei dati negli archivi ed il danneggiamento del programma operativo.

1.7. PASSWORD DI ACCESSO

Per ottemperare alle normative Europee sulla privacy (trattamento dei dati sensibili) decreto legislativo N.196 del 30/6/2003 sono state implementate delle password di accesso all'analizzatore. Ciò consente di tenere traccia dell'attività di ciascun operatore autorizzato.

L'accesso all'analizzatore richiede di digitare una sequenza di NOME UTENTE e PASSWORD.

All'installazione dell'analizzatore oppure al suo primo utilizzo, l'Amministratore o comunque il responsabile del laboratorio dovrà provvedere ad assegnare a ciascun operatore una combinazione di Nome Utente e password, associata al livello di accesso al programma a lui consentito.

La prima finestra che si presenta è dedicata all'Amministratore (un responsabile che si occupa dell'archiviazione nonché della gestione delle password degli utenti che hanno accesso all'analizzatore).



Figura 13

Nel campo Nome Utente l'Amministratore dovrà digitare: ADMIN

Nel campo Password l'Amministratore dovrà digitare: Administrator

Dopo aver premuto il pulsante Logon, apparirà la finestra ove l'Amministratore dovrà digitare la sua nuova password personale.

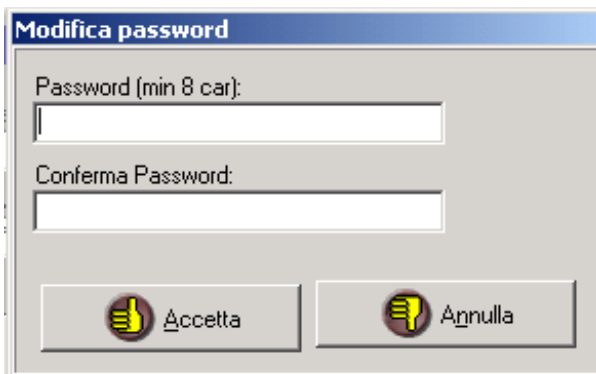


Figura 14

La password dell'Amministratore non ha scadenza, mentre quelle assegnate agli operatori dovranno essere rinnovate ogni tre mesi.

Si raccomanda di non dimenticare la sequenza di Nome Utente e Password. In caso contrario, l'Amministratore dovrà cancellare il profilo dell'operatore e crearne uno nuovo. Se l'Amministratore dimentica la propria password, sarà necessario cancellare l'intera lista delle password tramite un programma speciale esterno all'analizzatore. In caso di necessità, farne richiesta al Servizio di Assistenza Tecnica.

Una volta ottenuto l'accesso alla pagina di inserimento delle password, l'Amministratore deve assegnare a ciascun operatore la sua combinazione di Nome Utente e Password. Premere su **Nuovo Utente**. Si apre la finestra dedicata ove digitare il Nome Utente, la password e la conferma della password. Successivamente l'Amministratore dovrà assegnare il livello di accesso consentito per il singolo operatore.

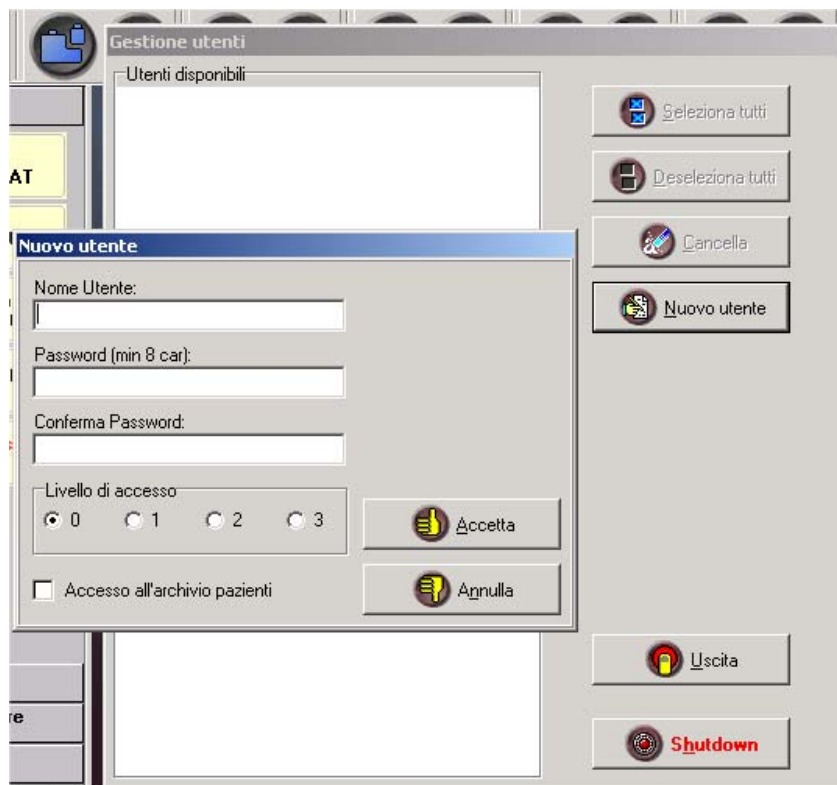


Figura 15

Ciascun livello consente l'accesso alla normale operatività (acquisizione ed esecuzione liste pazienti, C.Q., Calibrazioni, programma Q.C. e Popolazione, etc..) dell'analizzatore, più alcune specifiche funzioni che diversamente non sarebbero disponibili. L'accesso all'archivio pazienti viene consentito solo ponendo il check nell'apposita casella.

L0: NESSUNA PASSWORD	
Modifica parametri	Non consentito
Esporta parametri	Consentito
Creazione piatto corrente	Consentito
Funzione correzione / correzione automatica	Non Consentito
Visione archivio pazienti	Non Consentito
Modifica valori in archivio pazienti	Non Consentito
Funzioni speciali in Diagnostica Generale	Non Consentito

L1: CON PASSWORD	
Modifica parametri	Non Consentito
Esporta parametri	Consentito
Creazione piatto corrente	Consentito
Funzione correzione / correzione automatica	Consentito
Visione archivio pazienti	Consentito se l'operatore è autorizzato
Modifica valori in archivio pazienti	Consentito
Funzioni speciali in Diagnostica Generale	Non Consentito
L2: CON PASSWORD	
Modifica parametri	Consentito
Esporta parametri	Consentito
Creazione piatto corrente	Consentito
Funzione correzione / correzione automatica	Non Consentito
Visione archivio pazienti	Consentito se l'operatore è autorizzato
Modifica valori in archivio pazienti	Non Consentito
Funzioni speciali in Diagnostica Generale	Non Consentito
L3: CON PASSWORD	
Modifica parametri	Non Consentito
Esporta parametri	Consentito
Creazione piatto corrente	Consentito
Funzione correzione / correzione automatica	Non Consentito
Visione archivio pazienti	Non Consentito
Modifica valori in archivio pazienti	Non Consentito
Funzioni speciali in Diagnostica Generale	Consentito

Per poter consentire ad un utente un livello di accesso differente dallo 0 è necessario conoscere la password di sistema che autorizza l'accesso al livello stesso. Essa viene richiesta dopo aver selezionato il livello.

Le password di sistema sono modificabili nel Setup dell'analizzatore. L'accesso è consentito solo al terzo livello.

ATTENZIONE: qualora si dimenticassero le nuove password di sistema, si renderebbe necessario formattare l'hard disk e reinstallare il programma. In questo caso tutti i dati non salvati andranno persi. La Biotecnica non si assume responsabilità in caso le password di sistema venissero cambiate dall'utente.

NOTA: le password utente DEVONO essere di almeno 8 caratteri. Si consiglia di utilizzare sempre password di tipo alfanumerico. Non utilizzare password composte di una stessa lettera o uno stesso numero ripetuti otto volte.

Una volta inserita una password, si consiglia di verificarne la funzionalità.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO F

1. CONTROLLI DI QUALITÀ	pag.: 2
1.1. Inserisci / modifica dati	pag.: 3
1.2. Gestione dati	pag.: 4
1.3. Grafico Juden	pag.: 6
1.3.1. Grafico Westgard	pag.: 7
1.3.2. Carta giornaliera	pag.: 9
1.4. Funzioni aggiuntive	pag.: 10
2. Popolazione	pag.: 12
2.1. Scelta Analisi (come effettuare una ricerca)	pag.: 13
2.2. Principali formule statistiche	pag.: 18
2.3. Inserimento analisi esterne	pag.: 20
2.4. Altre funzioni	pag.: 20
3. Archivio pazienti	pag.: 23
3.1. Selezione (come effettuare una ricerca)	pag.: 25
3.2. Report pazienti	pag.: 27
3.3. Stampa dei report	pag.: 29
3.4. Altre funzioni	pag.: 31

NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

Si tratta di un programma esterno, che permette l'inserimento, la modifica e l'elaborazione dei controlli di qualità. Il programma può elaborare sia dati provenienti dall'analizzatore stesso (i controlli eseguiti sia in routine che nelle posizioni dedicate), che da altri strumenti (tramite la funzione **Inserisci / Modifica Dati**)

NB: a causa delle grandi dimensioni che l'archivio può raggiungere, si consiglia di eseguire un backup ad intervalli regolari, anche mensili.

Si consiglia di utilizzare la funzione di esportazione dati in formato *.csv o *.txt. Vedere il paragrafo 1.4 Altre funzioni.



Fig. 1

Il programma è composto da tre sezioni distinte:

- ◆ **Inserisci Modifica Dati**
- ◆ **Gestione dati**
- ◆ **Grafico Juden**

più alcune **Funzioni aggiuntive**.

1.1. INSERISCI MODIFICA DATI

Consente l'elaborazione di dati **esterni** all'analizzatore. Richiede una serie di informazioni che consentano l'elaborazione statistica dei valori inseriti. Premere il pulsante **Inserisci Modifica Dati**.

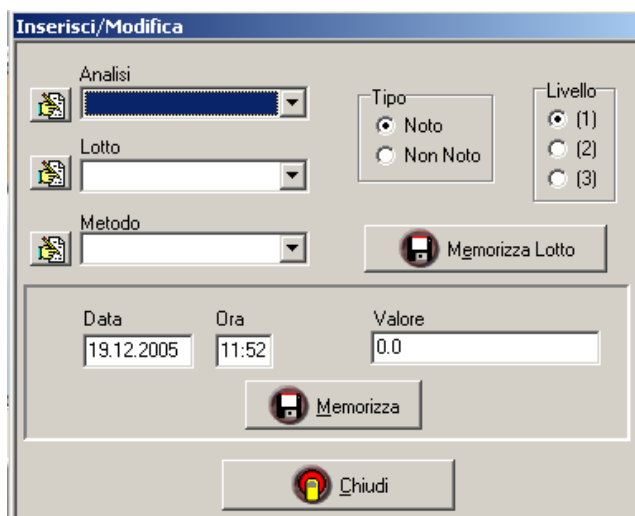
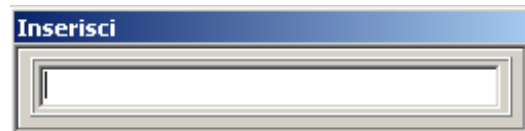


Fig. 2

Per inserire un nuovo nome nei campi Analisi, Lotto e Metodo, cliccare sul pulsante



Per confermare e chiudere la finestra, premere INVIO.

Analisi: inserire un nome per l'analisi o sceglierne uno dalla lista esistente.

Lotto: inserire il numero di lotto o sceglierne uno dalla lista esistente.

Metodo: inserire un metodo o sceglierne uno dalla lista esistente.

Tipo: selezionare se il controllo è di tipo noto o non noto.

Livello: selezionare il livello cui assegnare i valori.

Premere quindi sul pulsante **Memorizza Lotto**: comparirà una finestra in cui inserire il valore centrale del controllo ed il relativo range di accettabilità.

Dopo aver fornito tutti i dati necessari all'identificazione univoca dei dati del controllo, si possono inserire i valori premendo il pulsante **Memorizza**. La data e l'ora proposte dall'analizzatore si possono cambiare secondo la necessità.

Una volta finito l'inserimento dei dati, chiudere la finestra di figura 2. A questo punto l'elaborazione statistica dei dati diviene disponibile.

I dati immessi manualmente verranno gestiti esattamente come i dati provenienti dall'analizzatore stesso (esecuzione controlli).

1.2. GESTIONE DATI

Permette la visualizzazione e l'elaborazione dei dati,.

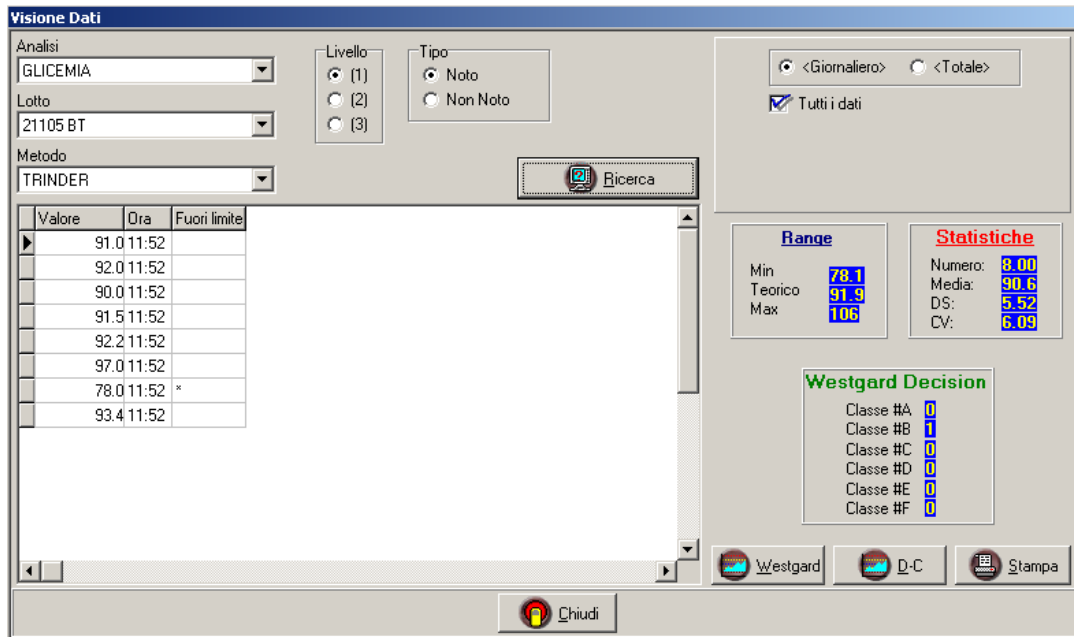


Fig. 3

Per ottenere l'elaborazione dei dati è necessario fornire all'analizzatore tutte le informazioni relative al controllo: **Analisi**, **Lotto**, **Metodo**, **Tipo di controllo** - **Nota/Non Nota** - e **Livello**.

Nel caso in cui nei campi **Lotto** e **Metodo** venga lasciata l'opzione **Tutti**, la ricerca sarà completa per tutti i lotti e per tutti i metodi relativi al test selezionato nel campo **Analisi**. In questa condizione i valori del **Range** e la **Westgard Decision** non saranno visualizzati (fig. 3a).

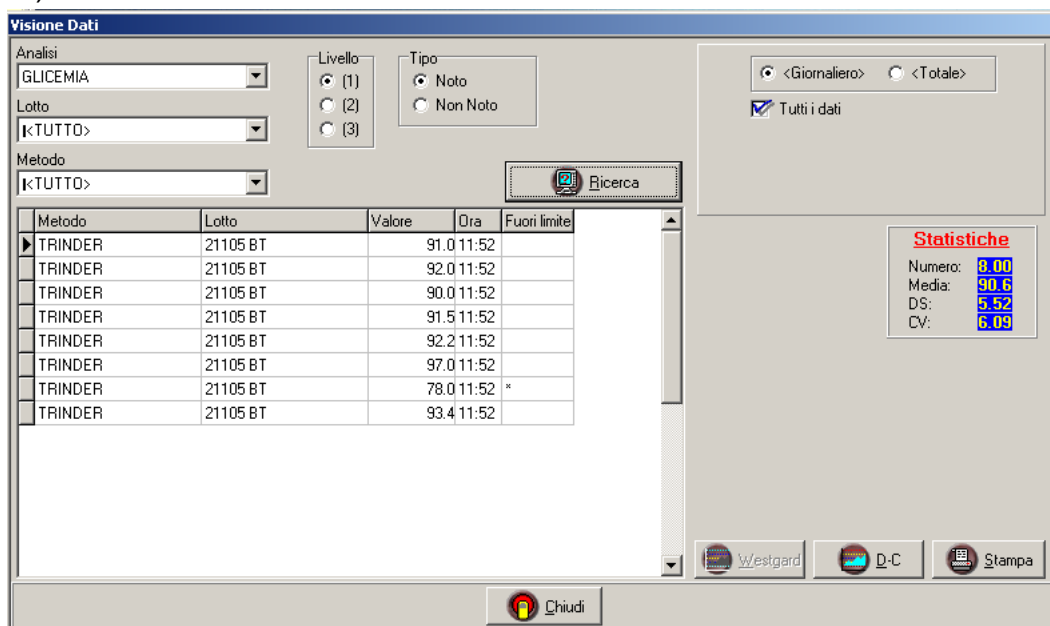
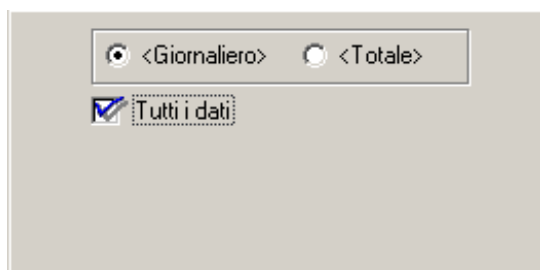


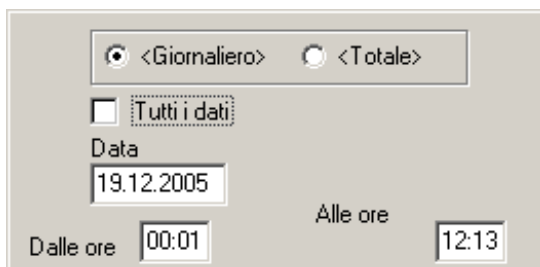
Fig. 3a

La ricerca dei dati può essere effettuata su una singola data (**Giornaliero**) o per un intervallo di date (**Totale**).



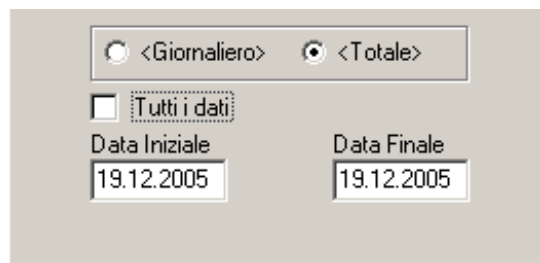
The screenshot shows a search configuration window. At the top, there are two radio buttons: '<Giornaliero>' (selected) and '<Totale>'. Below them is a checkbox labeled 'Tutti i dati' which is checked.

Tanto per il C.Q. Giornaliero che per il Totale è possibile selezionare l'opzione **Tutti i dati**. In questo caso non verrà richiesto un ulteriore range per restringere il campo della ricerca.



The screenshot shows the search configuration window with the '<Giornaliero>' radio button selected and the 'Tutti i dati' checkbox unchecked. Below the checkbox, there is a 'Data' field containing '19.12.2005'. Underneath, there are two 'Dalle ore' fields: the first contains '00:01' and the second contains '12:13'.

Nel caso si vogliono elaborare solo i dati in un ambito preciso di tempo all'interno della giornata lavorativa, è possibile disabilitare il check sul campo **Tutti i dati**. A questo punto l'analizzatore propone una data ed un range orario. Digitare nelle caselle i valori entro cui operare la ricerca.



The screenshot shows the search configuration window with the '<Totale>' radio button selected and the 'Tutti i dati' checkbox unchecked. Below the checkbox, there are two 'Data' fields: 'Data Iniziale' and 'Data Finale', both containing '19.12.2005'.

Nel caso si vogliono elaborare i dati in un arco preciso di giorni, è possibile disabilitare il check sul campo **Tutti i dati**. A questo punto l'analizzatore propone una data iniziale ed una finale entro cui fare la ricerca. Digitare nelle caselle i valori entro cui operare la ricerca.

Effettuate tutte le selezioni necessarie all'elaborazione dei dati, premere il pulsante **Ricerca**.

I risultati verranno visualizzati come in figura 3. I dati sono ordinati per data e per ora. I controlli fuori range sono identificati da un asterisco.

Per cancellare un dato, selezionarlo con il tasto sinistro del mouse, quindi con il tasto destro viene data la possibilità di cancellare il controllo in questione, ma solo se la ricerca è stata effettuata sul Giornaliero e non sul Totale.

Quando la ricerca viene effettuata sui controlli non noti, il range e le classi di Westgard non vengono visualizzati.

Cancellazione dati: vedere figure 3 e 3a. Una volta eseguita una ricerca giornaliera, è possibile cancellare uno o più dati. I valori da cancellare devono essere prima evidenziati, quindi possono essere cancellati cliccando con il pulsante destro del mouse.

1.3. GRAFICO JUDEN

Permette di mettere in relazione due livelli per lo stesso lotto o anche lotti diversi. È necessario assegnare dei valori per l'asse X e l'asse Y del grafico.

Effettuare una selezione per tutti i campi disponibili: **Analisi**, **Tipo di controllo (Noto/Non Noto)**, **Data Iniziale** e **Data Finale**. Quindi assegnare un **Livello**, un **Lotto** ed un **Metodo** per ciascun asse.

Premere sul pulsante **Ricerca** per visualizzare il grafico di Juden.

I valori per l'asse X e quello Y verranno visualizzati negli appositi campi ed i valori fuori range saranno contrassegnati dall'asterisco.

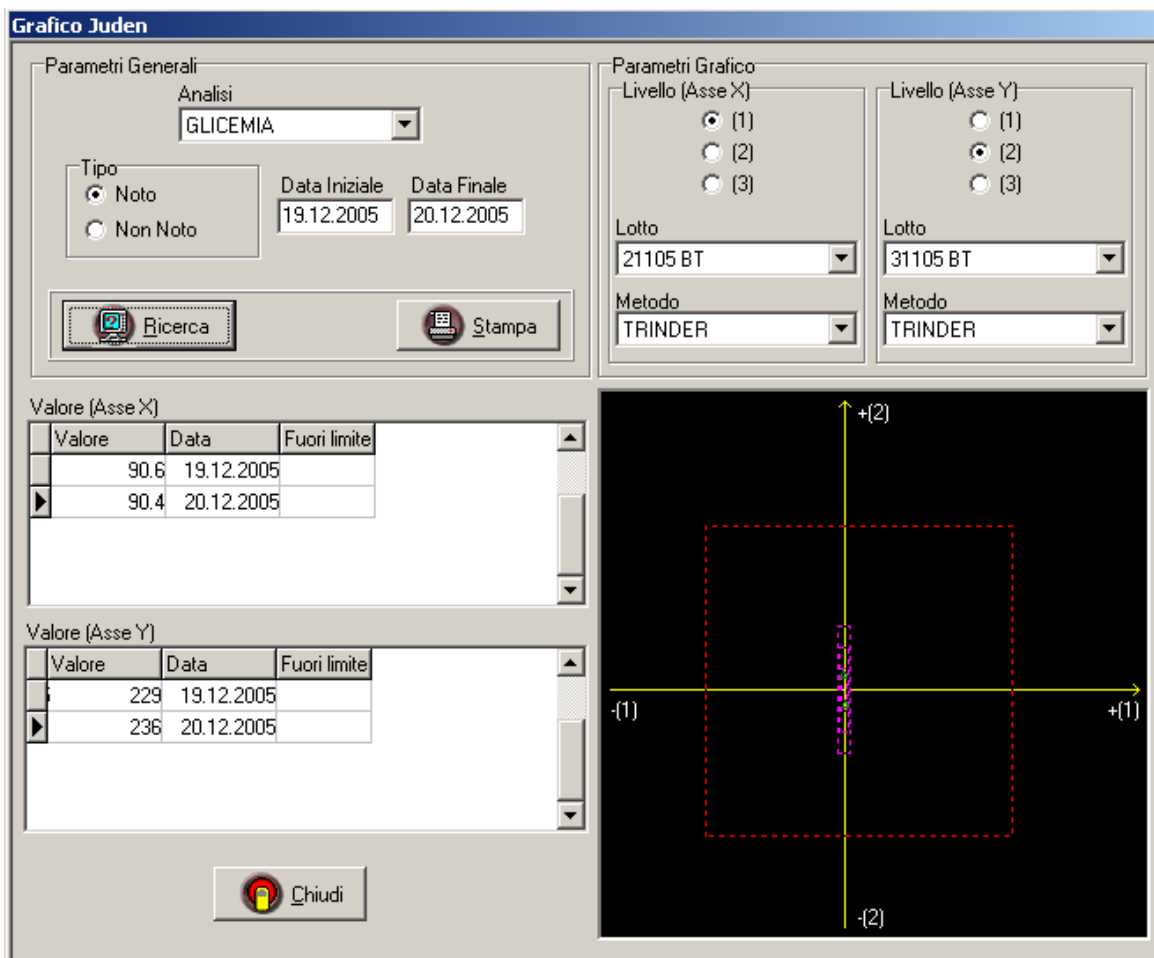
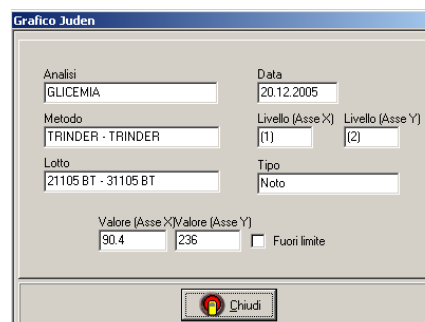


Fig. 4

Premendo il tasto sinistro del mouse su un dato visualizzato nel grafico verranno visualizzate le informazioni relative alla coppia di valori.



1.3.1. GRAFICO DI WESTGARD

Il **grafico di Westgard** permette una visione globale del lotto in questione riportando i dati su di un diagramma avente come centro la Media reale, ossia (valore minimo del lotto + valore massimo del lotto)/2, che di solito corrisponde al valore centrale del lotto. Come divisioni vengono utilizzate la $Media \pm 1S... \pm 4S$. Tutti i dati entro il range verranno rappresentati con un triangolo di colore verde, mentre quelli esterni con un quadrato di colore rosso.

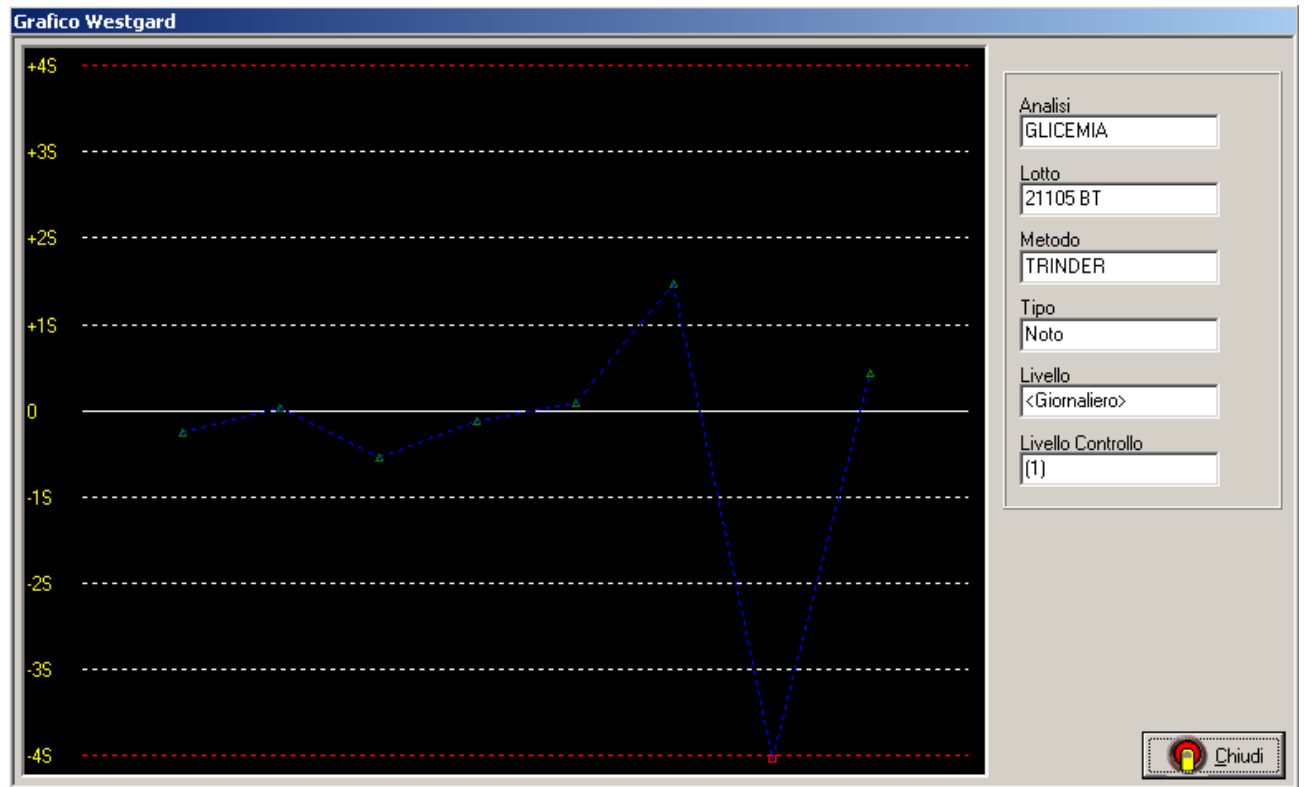


Fig. 5

Premendo il tasto sinistro del mouse su un dato visualizzato nel grafico verranno visualizzate le informazioni relative allo stesso:

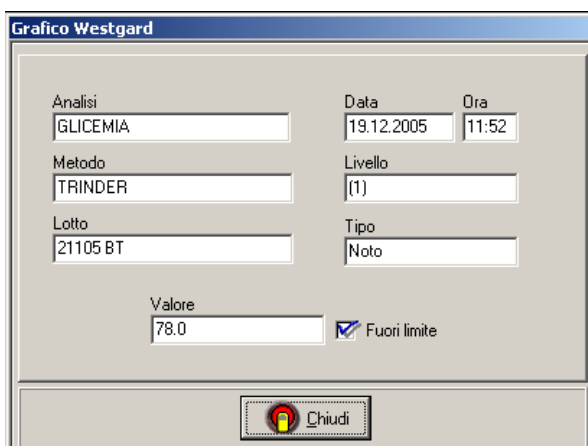


Fig. 6

Classi di Westgard

È un procedimento che assegna delle classi di appartenenza ai valori di un lotto **Noto** presi in considerazione per l'elaborazione.

Media: media calcolata tra il valore massimo e minimo del lotto

S: (Valore massimo del lotto - Valore minimo del lotto) / 8

L'assegnazione delle classi segue il seguente procedimento:

Classe A (1-2S): un risultato eccede la media di $\pm 2S$.

Classe B (1-3S): un risultato eccede la media di $\pm 3S$.

Classe C (2-2S): due risultati consecutivi eccedono la media di $2S$ dalla stessa parte.

Classe D (R-4S): la differenza tra due risultati consecutivi supera le $4S$ ed almeno un risultato eccede la media di $\pm 2S$.

Classe E (4-1S): quattro risultati consecutivi eccedono la media di più di $1S$ dalla stessa parte ed almeno un risultato eccede la media di $\pm 2S$.

Classe F (10x): dieci risultati consecutivi si pongono dalla stessa parte del valore medio ed almeno un risultato eccede la media di $\pm 2S$.

L'ordine di controllo delle classi avviene dalla F alla A; le classi sono mutuamente esclusive, ovvero, se un valore entra a far parte di una classe non potrà far parte di un'altra.

Esempio:

2 classi **E** significa che **5** risultati consecutivi eccedono la media di più di $1S$ dalla stessa parte ed almeno un risultato eccede la media di $\pm 2S$; oppure due gruppi di **4** risultati consecutivi eccedono la media di più di $1S$ dalla stessa parte ed almeno un risultato eccede la media di $\pm 2S$.

1.3.2. CARTA GIORNALIERA

La **Carta Giornaliera** permette una visione globale del lotto riportando i dati su di un diagramma avente come centro la Media reale dei controlli eseguiti (non il valore teorico) e come divisioni la Media \pm Deviazione Standard, Media \pm 2xDeviazione Standard... fino a Media \pm 4xDeviazione Standard. Inoltre vengono visualizzate, in colore rosso, le linee di demarcazione riguardanti i limiti (alto e basso) del lotto. Tutti i dati entro il range verranno rappresentati con un triangolo di colore verde, mentre quelli esterni con un quadrato di colore rosso.

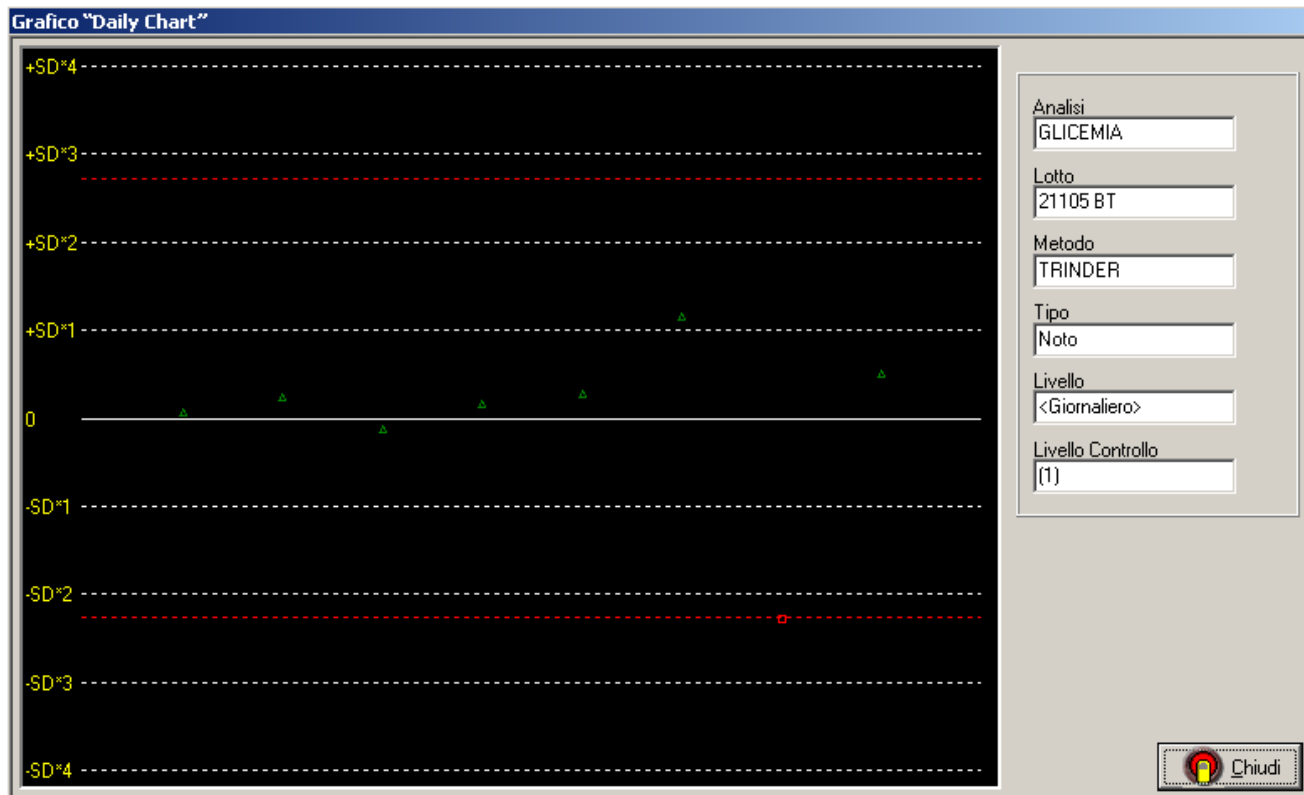


Fig. 7

Premendo il tasto sinistro del mouse su un dato presente nel grafico verranno visualizzate le informazioni relative allo stesso.

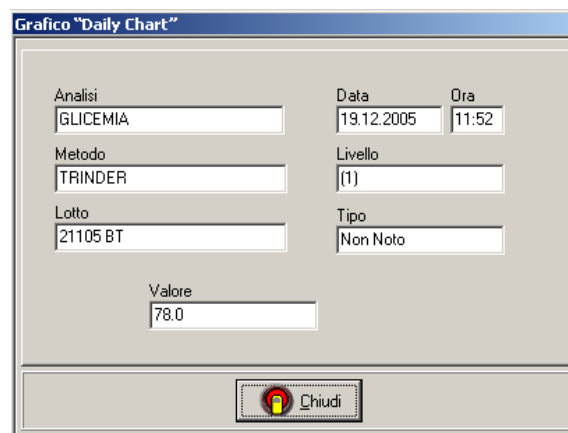


Fig. 8

1.4. FUNZIONI AGGIUNTIVE

Si tratta di alcuni comandi con funzione complementare al controllo di qualità. Sono disponibili tre menu principali: **Funzioni**, **Dati** e **Preferenze**.



Fig. 9

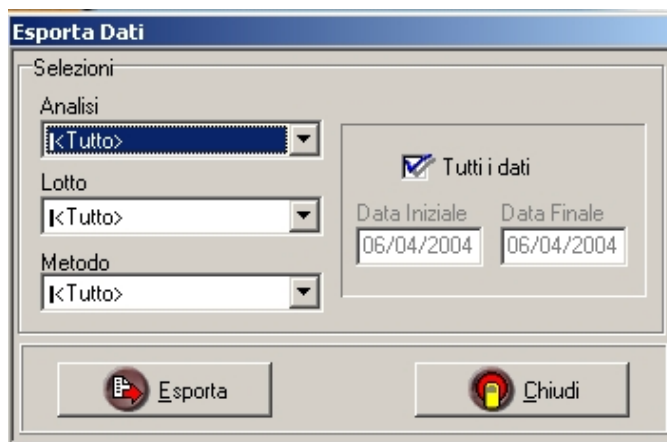


Fig. 10

Il menu **FUNZIONI** contiene le seguenti voci:

- **Esporta Dati**: permette il salvataggio dei controlli di qualità memorizzati. Esso potrà avvenire selezionando un particolare **Metodo**, **Analisi**, **Lotto**, **Data** (Fig. 9). Se nei campi sopra citati si seleziona **Tutto** il salvataggio dei controlli sarà totale (Fig. 10).

In alternativa è possibile esportare l'archivio in formato *.csv o *.txt importabile in programmi tipo Excel o Word.

NOTA: questa funzione è molto importante in quanto consente di esportare i dati in un archivio esterno consultabile su qualunque PC.

In tal modo è possibile cancellare gli archivi interni onde evitare il sovraccarico del data base, che potrebbe causare la rottura del file dell'archivio stesso con perdita di tutti i dati.

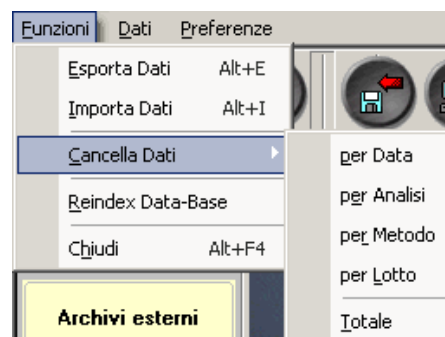
Una volta esportato l'archivio in formato *.csv o *.txt, aprire il programma desiderato (Excel o Word) e nel campo di apertura file, selezionare "Tutti i file " o "*.*)", quindi aprire il file esportato.

- **Importa Dati**: permette di **sovrascrivere** i dati attuali con quelli da importare.

ATTENZIONE - i dati sovrascritti non potranno essere recuperati in alcun modo.

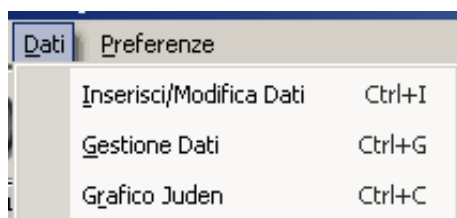
- **Cancella Dati**: è possibile cancellare l'archivio per Data, Metodo, Analisi, Lotto o totalmente.

ATTENZIONE - i dati cancellati non potranno essere recuperati in alcun modo.

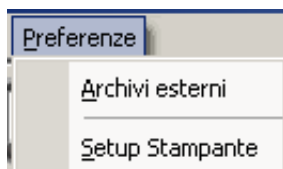


- **Reindex Data-Base** : funzione utile per il riordino dell'archivio dei **Controlli di Qualità**

- **Chiudi**: chiude il programma Q.C.



Il menu **DATI** contiene le funzioni spiegate ai paragrafi precedenti.



Il menu **PREFERENZE** contiene le seguenti voci:

Archivi esterni: permette di visualizzare e stampare i controlli di qualità memorizzati sull'hard disk o su un dischetto. Si apre una finestra che consente di scegliere la posizione da cui aprire l'archivio.

Setup Stampante: consente di effettuare il setup della stampante (intestazione, piè di pagina, etc..)

Fig. 11

2. POPOLAZIONE

Il modulo **Popolazione** esegue statistiche dei dati di tutte le analisi effettuate dallo strumento e visualizza dati e grafici in base a criteri specifici richiesti dall'operatore.

NB: a causa delle grandi dimensioni che l'archivio può raggiungere, si consiglia il backup ad intervalli regolari, anche mensili.

Si consiglia di esportare l'archivio in formato CSV o TXT con la funzione "Esporta dati" del menu File (vedere par. 2.4 altre funzioni).

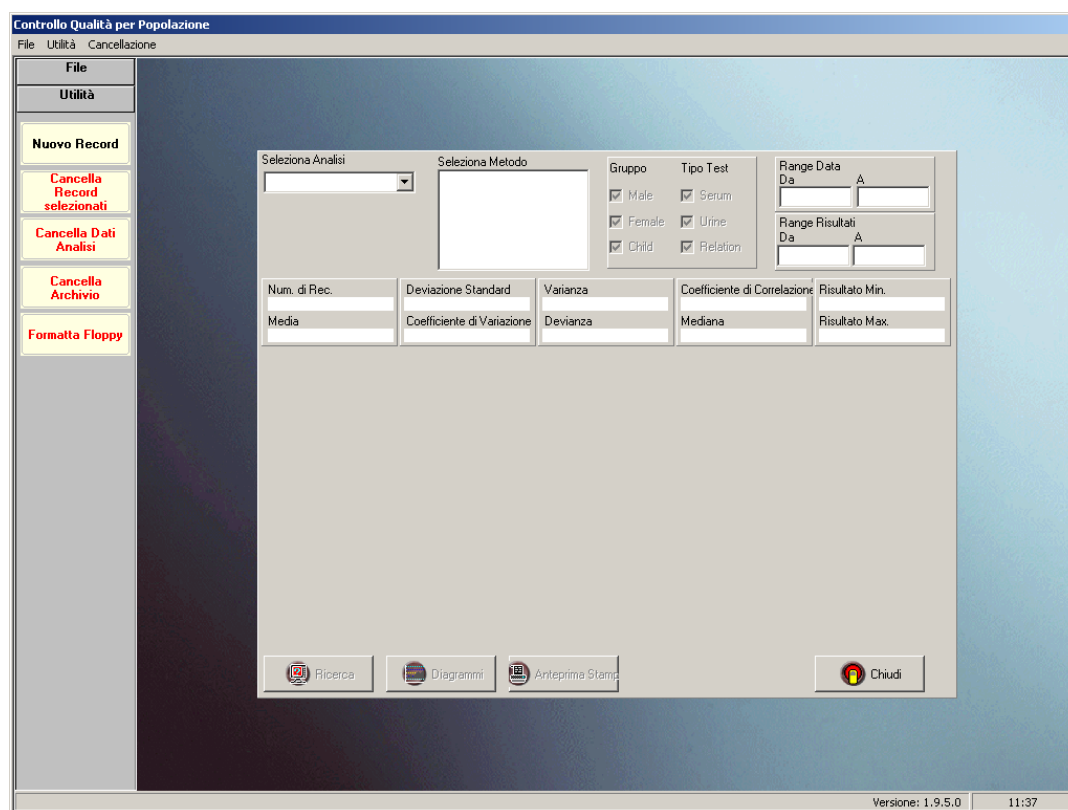


Fig. 12

Le funzioni principali sono:

- acquisizione dei dati delle analisi effettuate
- aggiornamento degli archivi interni
- costruzione di ricerche (dinamiche) che permettano la visualizzazione dei dati per analisi, metodo analitico, intervallo dei risultati, gruppo, tipo e data;
- elaborazioni statistiche: numero di test eseguiti, calcolo della media, deviazione standard, coefficienti di variazione e correlazione, varianza, devianza, coefficiente angolare e termine noto della retta passante (retta dei minimi quadrati);
- visualizzazione dei grafici dei dati, Trender (dati con retta passante), L. Jennings, istogrammi con base zero e statistici (con base il valore medio);
- Possibilità di stampa dei dati totali e parziali, dei grafici e delle statistiche.

Il programma ha al suo interno una serie di altre funzioni complementari:

- back-up e restore totale o parziale (selezionati per data e/o gruppo e/o tipo e/o metodo e/o range risultati)
- restore totale – esegue un append (ossia un'aggiunta dei dati) all'archivio esistente
- set-up stampante
- cancellazione dell'intero archivio della popolazione
- aggiunta di test esterni per inserire in memoria risultati di analisi diverse da quelle effettuate dall'analizzatore: questi verranno salvati nell'archivio e sarà possibile quindi ottenerne la visualizzazione e l'elaborazione statistica.

2.1. SCELTA ANALISI (COME EFFETTUARE UNA RICERCA)

Metodo	Risultato	Data	Gruppo	Tipo Test
Mdc	100.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	101.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	102.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	104.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	105.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	104.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	102.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	105.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	100.0	11/01/2006	Uomo	Siero

Fig. 13

Per effettuare una ricerca è necessario selezionare un'analisi dall'elenco **Selezione Analisi** (Fig. 13). Effettuata la scelta, saranno visualizzati tutti i differenti metodi analitici esistenti per quella analisi (**Selezione Metodo**). È possibile, ponendo un check accanto al metodo, operare la selezione su tutti o solo su particolari metodi. Si può ulteriormente affinare la ricerca selezionando uno o più gruppi di appartenenza (**Gruppo**) (Uomo, Donna o Bambino) e per **Tipo Test**. Si può ulteriormente limitare la ricerca tra due date (**Range date**) o anche all'interno di un particolare intervallo dei risultati (**Range risultati**).

Una volta selezionati tutti i criteri per la ricerca, premere il pulsante **Ricerca** per visualizzare i dati e le statistiche ad essi riferite (**Fig. 14**).

Metodo	Risultato	Data	Gruppo	Tipo Test
Mdc	100.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	101.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	102.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	104.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	105.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	104.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	102.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	105.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	103.0	11/01/2006	Uomo	Siero
Mdc	100.0	11/01/2006	Uomo	Siero

Fig. 14

In questa pagina vengono visualizzate le elaborazioni statistiche effettuate per la ricerca. Le stesse sono presenti anche nelle pagine dedicate alle elaborazioni grafiche (Diagrammi).

I dati statistici presentati per la ricerca sono:

- ✓ **Numero di record selezionati**
- ✓ **Media**
- ✓ **Deviazione Standard**
- ✓ **Coefficiente di variazione**
- ✓ **Varianza**
- ✓ **Devianza**
- ✓ **Coefficiente di Correlazione**
- ✓ **Mediana**
- ✓ **Risultato minimo**
- ✓ **Risultato massimo**

I dati della ricerca possono essere stampati (**Anteprima Stampa**) in tre formati diversi:

- **Solo valori**
- **Solo statistiche**
- **Valori e statistiche**

Una volta effettuata la selezione, si apre la pagina dell'anteprima di stampa. Per stampare, premere sull'icona della stampante.



Premendo sul pulsante **Diagrammi**, viene proposta una serie di possibili elaborazioni grafiche per la ricerca effettuata (**Fig. 15**).

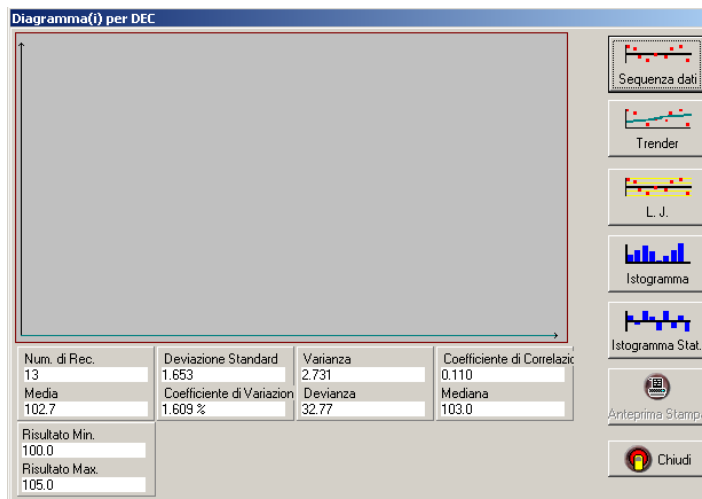
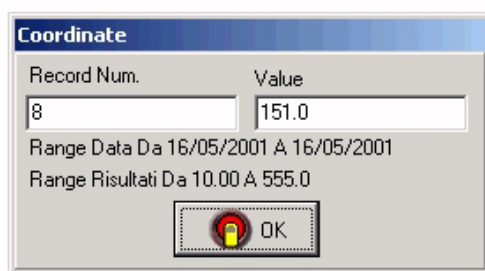


Fig. 15

Cliccando su uno dei tasti relativi ai diagrammi è possibile visualizzare uno dei grafici di seguito elencati.



Con un doppio clic su uno dei punti visualizzati sul grafico si ottengono le coordinate del punto, ossia la visualizzazione della posizione e del relativo valore: Ove presenti, vengono anche descritti i criteri specifici utilizzati per la ricerca.

Grafico Sequenza Dati (Fig. 16)

Visualizza la sequenza dati dove sull'ascissa è riportata la posizione in lista ed in ordinata il valore relativo.

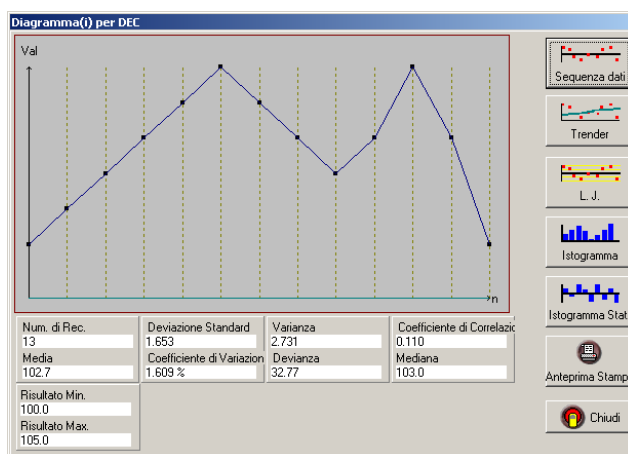


Fig. 16

Grafico Trender (Fig. 17)

Mostra dell'andamento dei dati e la relativa retta dei minimi quadrati; nella parte bassa del grafico è riportata l'equazione della retta suddetta.

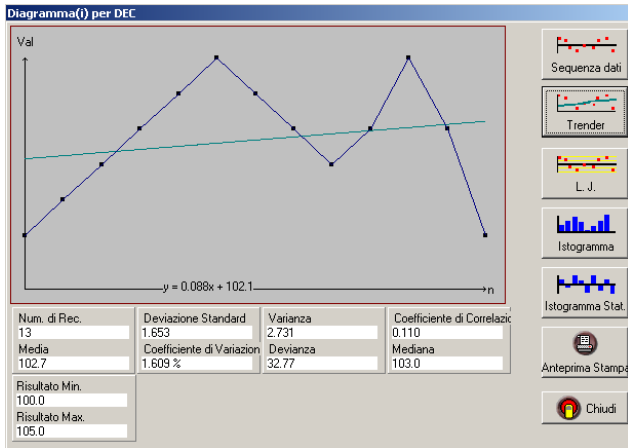


Fig. 17

Grafico L. Jennings (Fig. 18)

Cliccando sul tasto **L. Jennings** si ottiene la visualizzazione del grafico di L. Jennings dei dati selezionati.

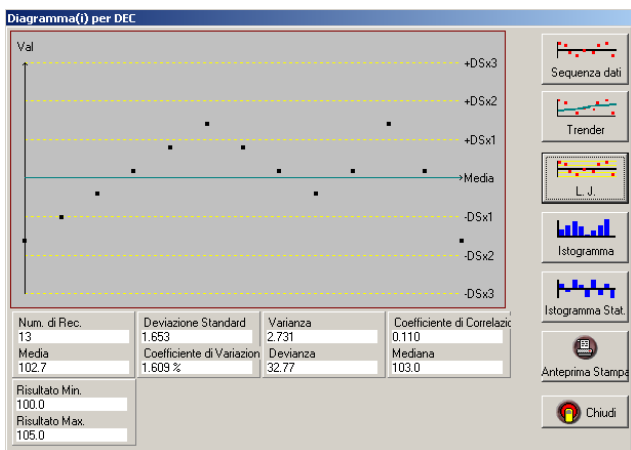


Fig. 18

Al centro del grafico viene riportata la retta che indica la media dei valori. Al di sopra ed al di sotto di essa sono riportate, tramite linee tratteggiate, le divisioni relative alla media ± 1 deviazione standard, ± 2 deviazioni standard, etc..

Grafico Istogramma (Fig. 19)

È la visualizzazione dell'istogramma dei dati selezionati.

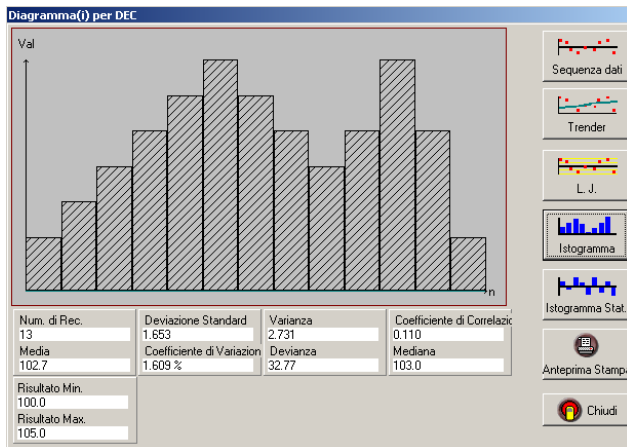


Fig. 19

Grafico Istogramma Statistico (Fig. 20)

Viene mostrato l'istogramma statistico, ossia l'istogramma dei dati selezionati rispetto al valore medio.

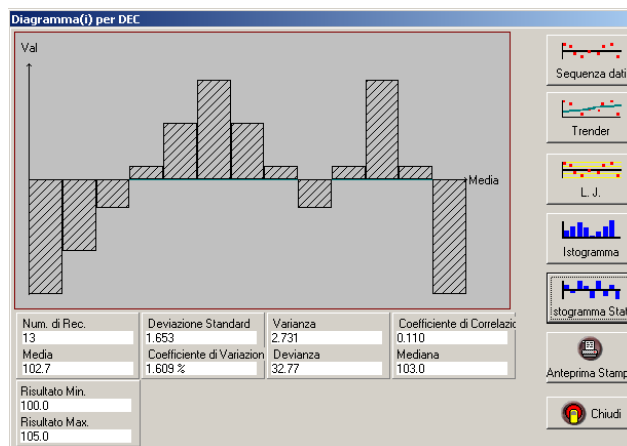


Fig. 20

2.2. PRINCIPALI FORMULE STATISTICHE

◆ **Media:**

$X_1 \dots X_n$ elementi selezionati; con n numero di elementi:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n}$$

◆ **Deviazione Standard:**

La **Deviazione Standard (DS)** è una misura di dispersione dei dati intorno alla media. Se i dati sono concentrati vicino alla media il valore che assume la DS è piccolo, viceversa se i dati sono dispersi:

$$DS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

◆ **Coefficiente di Variazione:**

Il **Coefficiente di Variazione (o di dispersione) (CV)** è il rapporto tra lo scarto quadratico medio e la media aritmetica. Il CV è una dispersione relativa, ed è indipendente dall'unità di misura usata.

$$CV = \frac{DS * 100}{\bar{X}}$$

◆ **Retta dei minimi quadrati $y = ax + b$**

Dove

$$a = \frac{\sum XY - n \sum x \sum y}{\sum X^2 - n(\sum X)^2}$$

$$b = \sum Y - a \sum x$$

◆ **Coefficiente di Correlazione:**

$$CC = \frac{\sum [(Y - \bar{Y}) * (X - \bar{X})]}{\sqrt{\sum (X - \bar{X}) * (Y - \bar{Y})}}$$

◆ **Varianza:**

$$V = \frac{\sum X^2 - \frac{[\sum X \cdot \sum X]}{n}}{n-1}$$

◆ **Devianza:**

$$D = \sum X^2 - \frac{(\sum X)^2}{n}$$

◆ **Mediana:**

La **mediana** di un insieme ordinato di dati è il valore centrale oppure la media aritmetica dei due valori centrali, a seconda che il numero N di elementi in esame sia, rispettivamente, dispari oppure pari. Precisamente, la mediana per N elementi dispari è il [(N+1)/2]esimo elemento.

Es.: sia il campione di 9 elementi il seguente
1, 2, 2, 17, 21, 34, 34, 34, 67

la mediana è il quinto elemento e cioè

$$\text{Mediana} = [X (N+2)]/2 = X[(9+1)/2] = X[5] = 21$$

La mediana per N elementi pari è il X(N/2)esimo elemento più il X[(N/2)/2]esimo elemento, il tutto diviso due.

$$\text{Mediana} = \{X(N/2) + X[(N+2)/2]\}/2$$

Es.: sia il campione di 8 elementi il seguente

$$\begin{aligned} &1, 2, 12, 24, 26, 45, 45, 46 \\ &\{X[4]+X[5]\}/2 = (24+26)/2 = 25 \\ &\text{la mediana è } 25. \end{aligned}$$

Tramite il confronto tra la mediana e la media aritmetica si può supporre l'esistenza di un errore di misura o di una dissimmetria nella funzione di distribuzione, nel caso in cui queste due grandezze differiscano fortemente.

2.3. INSERIMENTO ANALISI ESTERNE

È possibile aggiungere test esterni per inserire in memoria risultati di analisi diverse da quelle effettuate dall'analizzatore: questi verranno salvati nell'archivio e sarà possibile quindi ottenerne la visualizzazione e l'elaborazione statistica.

Premere sul pulsante **Nuovo Record** dal menu **Utilità**.



Nome Analisi	Metodo Analitico
GLI	M1
Risultato	Data
101.2	18/05/2001
Gruppo	Tipo Test
Uomo	Siero
Salva	Esci

Fig. 21

La finestra di input è quella sopra raffigurata e prevede l'immissione dei seguenti valori: **Nome Analisi**, **Metodo Analitico**, **Risultato** dell'analisi, **Data** di effettuazione, **Gruppo** di appartenenza e **Tipo Test**.

Per inserire una serie di valori consecutivi per la nuova analisi, si consiglia di programmare per ultimo il campo del Risultato. Digitare quindi i risultati premendo "Invio" sulla tastiera (o il pulsante **Accetta**) per confermare ciascun valore.

Premendo il tasto **Chiudi** si chiude la finestra di immissione analisi esterne ed i dati digitati si rendono disponibili per l'elaborazione statistica.

Si ricorda che l'immissione dati è "case sensitive" ossia un nome analisi scritto in maiuscolo (GLI) è differente da una scritta in minuscolo (gli) ed è differente da una che abbia la sola prima lettera in maiuscolo (Gli).

2.4. ALTRE FUNZIONI

Il menu principale contiene tre voci, ciascuna delle quali presenta diversi comandi. I più utili sono anche visualizzati nei due menu di navigazione (Fig. 22).



Controllo Qualità per Popolazione		
File	Utilità	Cancellazione
File	Utilità	
Backup	Nuovo Record	
Ripristina Backup	Cancella Record selezionati	
Esporta dati	Cancella Dati Analisi	
Chiudi	Cancella Archivio	
	Formatta Floppy	

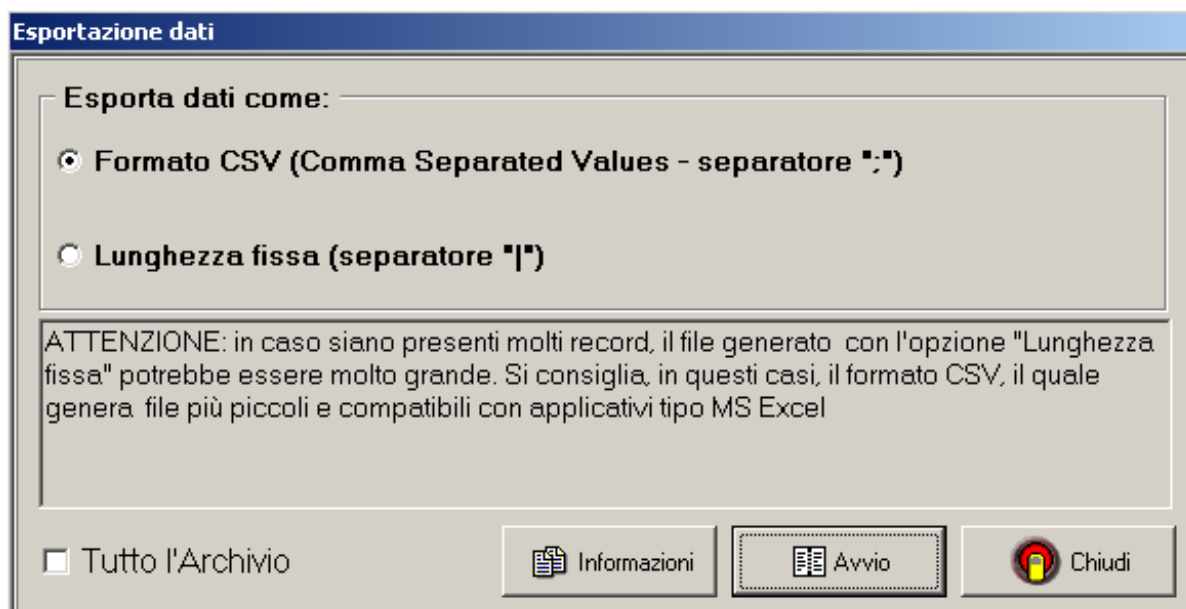
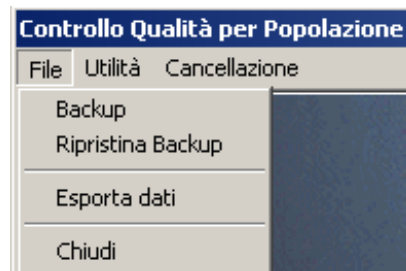
Fig. 22

MENU FILE

Backup: crea una copia di backup della ricerca effettuata. Il file copia può essere salvato su dischetto o sull'hard disk.

Ripristina Backup: consente di ripristinare la copia di backup nella sua posizione originale.

Esporta dati: consente di esportare l'archivio in formato CSV (comma separated values) o fixed length, creando rispettivamente file con estensione *.csv o *.txt, compatibili applicativi tipo Excel o Word.



NOTA: questa funzione è molto importante in quanto consente di esportare i dati in un archivio esterno consultabile su qualunque PC.

In tal modo è possibile cancellare gli archivi interni onde evitare il sovraccarico del data base, che potrebbe causare la rottura del file dell'archivio stesso con perdita di tutti i dati.

È possibile esportare l'intero archivio o una singola ricerca. Per esportare l'intero archivio, cliccare sul check box "Tutto l'archivio", altrimenti eseguire la ricerca voluta e dopo cliccare su "Esporta dati"

Una volta salvati i file .csv o .txt, il modo più semplice per aprirli nel formato corretto è di aprire il programma di testo (Excel e Word rispettivamente) e poi dal menu File, scegliere Apri. Quindi nella casella Tipo file selezionare Tutti i file (*.*), quindi fare doppio click sul file desiderato.

Chiudi: esce dall'applicazione.

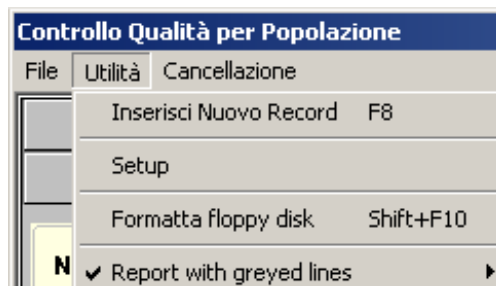
MENU UTILITÀ

Inserisci nuovo Record: vedere il paragrafo precedente (par. 2.3 e fig. 21)

Setup: apre la finestra di setup della stampante (vedere anche Cap. H Setup Analizzatore, par. 2)

Formatta floppy disk: consente di formattare un floppy disk.

Report a lettura facilitata: permette di scegliere se stampare i report in formato "lettura facilitata" o meno. La stampa con lettura facilitata, prevede righe grigio chiaro alternate a righe del colore della carta.



MENU CANCELLAZIONE

Cancella Record selezionati: all'interno di una ricerca si possono evidenziare più valori tenendo premuto il tasto CTRL mentre si selezionano i diversi risultati con il puntatore del mouse. I valori così selezionati possono essere cancellati tramite questo comando.

Cancella dati analisi: cancella tutti i dati relativi all'analisi selezionata ed alla ricerca effettuata. I dati dell'analisi selezionata, non appartenenti alla ricerca, saranno invece conservati.

Cancella tutti gli archivi: cancella totalmente gli archivi della popolazione.



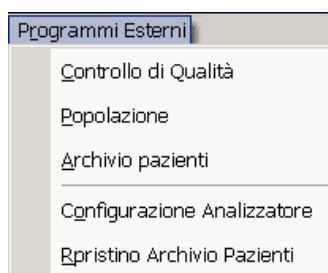
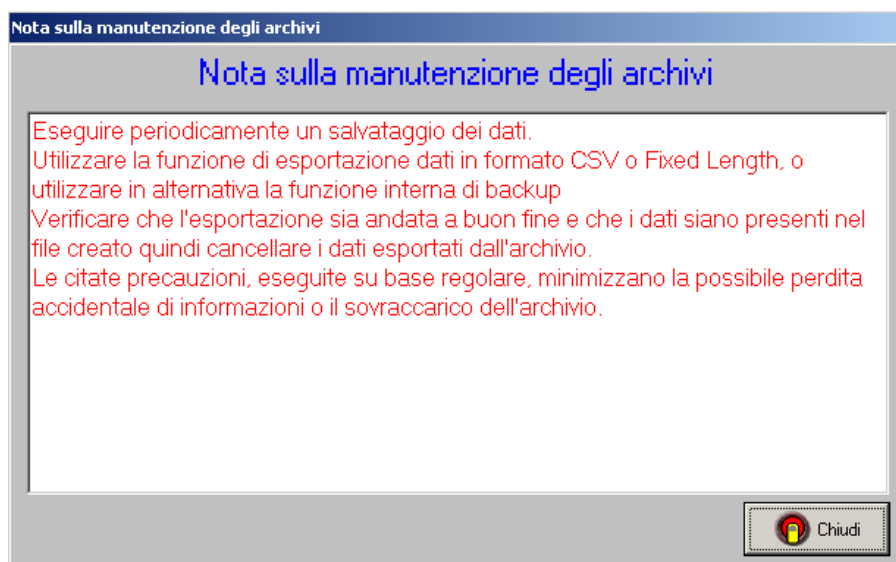
3. ARCHIVIO PAZIENTI

Il modulo **Archivio Pazienti** (Fig. 23) permette di visualizzare i pazienti e di stamparne i relativi referti.

NB: a causa delle grandi dimensioni che l'archivio può raggiungere, si consiglia il backup ad intervalli regolari, anche mensili.

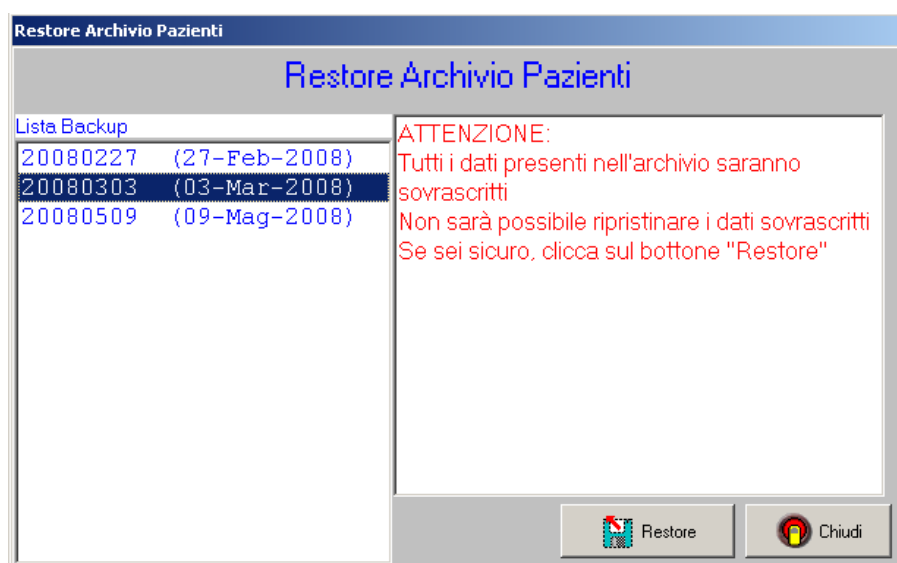
Si consiglia di esportare l'archivio in formato CSV o TXT con la funzione "Esporta dati" del menu File (vedere par. 2.4 altre funzioni).

All'archivio pazienti è stato aggiunto un messaggio automatico di manutenzione che ricorda all'operatore di eseguire il backup ed in seguito di cancellare i dati nell'archivio pazienti.



In caso di rottura del file di archivio, sarà possibile ripristinare uno dei file precedentemente salvati con la funzione di backup interno.

Andare nel menu dei Programmi esterni e selezionare la voce Ripristino Archivio Pazienti. Comparirà la seguente finestra.



ARCHIVIO PAZIENTI

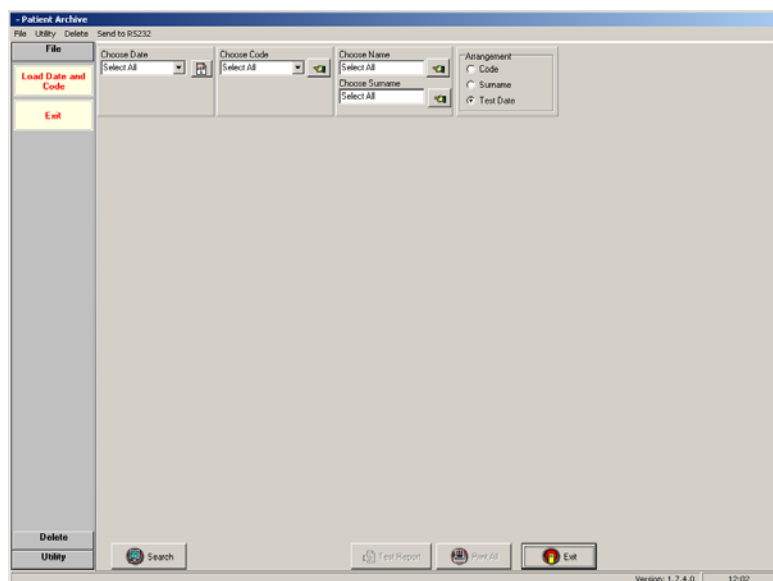


Fig. 23

Le funzioni principali sono:

- acquisizione dei dati delle analisi effettuate
- aggiornamento degli archivi interni;
- visualizzazione di archivi interni ed esterni;
- modifica dei valori;
- costruzione di ricerche (dinamiche) che permettano la visualizzazione dei dati in un intervallo data, per codice, nome e/o cognome paziente ordinati per nome, cognome o data di effettuazione del test.

Il programma ha al suo interno delle altre funzioni complementari:

- back-up dei dati;
- setup stampante;
- cancellazione di file analisi, della ricerca o dell'intero archivio;
- formattazione di floppy disk.

3.1. SELEZIONE (COME EFFETTUARE UNA RICERCA)

Per effettuare una qualsiasi ricerca è possibile impostare una serie di criteri di selezione (Fig. 24):

Codice	Cognome	Nome	Gruppo	Data Test	Ora Test	Note
0006310	Neri	Roberto	Uomo	23/11/2005	12:22	Questa è una nota abbast
0003945	Barnard	Roberto	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0002220	Rossi	Deluca	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0006089	Barnard	Luca	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0007772	Neri	Francesco	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast

Fig. 24

- ◆ Scelta di una data o un intervallo di date di effettuazione dei test;
- ◆ Scelta di un codice analisi o di tutti i codici contemporaneamente;
- ◆ Scelta del nome;
- ◆ Scelta del cognome;
- ◆ Possibilità di ordinare la ricerca per data, cognome o codice.

Di default sui campi viene visualizzato “Seleziona tutto”. In questo caso, premendo il pulsante **Ricerca** verranno mostrati tutti i dati presenti in archivio.

I pazienti verranno ordinati per **Data** di esecuzione, a meno che l’operatore non desideri ordinare per **Codice** o **Cognome**.

Ordinamento

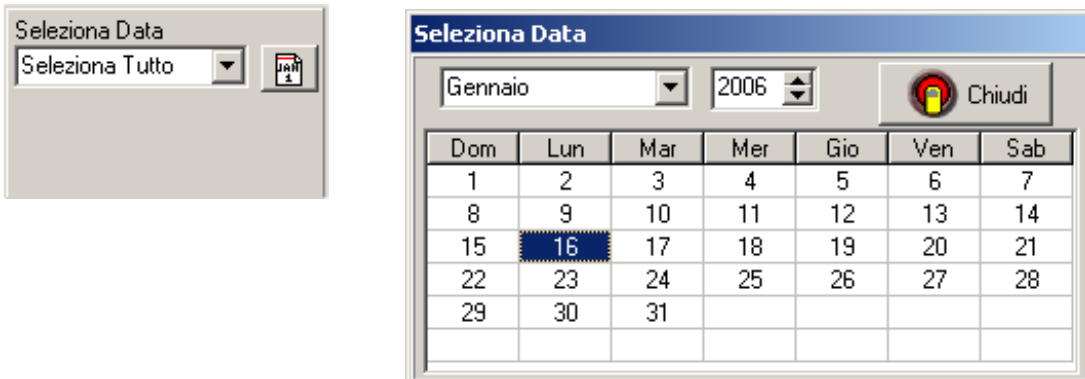
Codice

Cognome

Data Test

Selezione Data

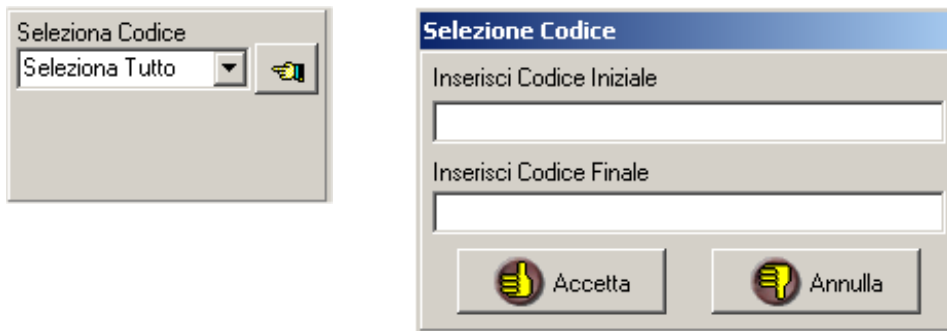
Cliccando sull'icona accanto alla casella di editing è possibile effettuare la scelta dell'intervallo di date per la ricerca. Con dei semplici clic sulla finestra qui sotto raffigurata è possibile selezionare la data iniziale e quella finale.



Nel caso si desideri annullare l'operazione basta premere sul tasto Esc della tastiera.

Selezione Codice

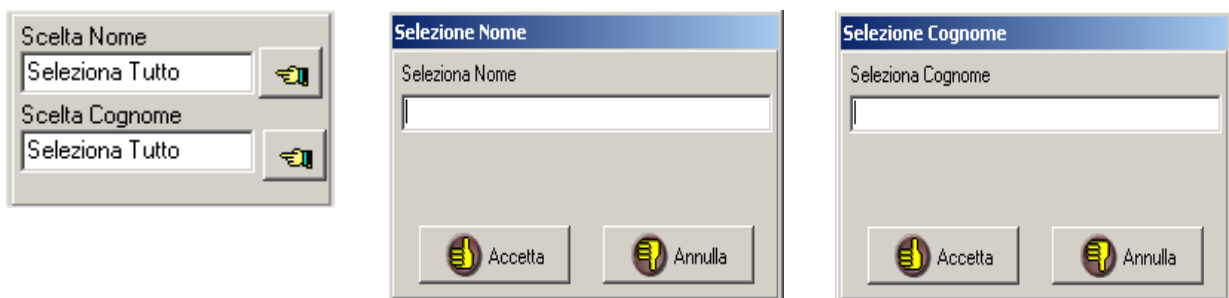
Cliccando sull'icona accanto alla casella di editing è possibile introdurre gli estremi dell'intervallo di ricerca. La ricerca è "case sensitive", ossia il sistema distingue i caratteri maiuscoli da quelli minuscoli.



Premendo sul tasto **Accetta** verranno presi in considerazione per la ricerca i valori compresi tra quelli impostati nei campi **Codice Iniziale** e **Codice Finale**.

Scelta Nome/Cognome

Cliccando sull'icona accanto alla casella di editing è possibile introdurre il nome o cognome della persona da ricercare. La ricerca è "case sensitive".



Premendo sul tasto **Accetta** si conferma la scelta effettuata per la ricerca.

Una volta fissati i criteri, premere il pulsante **Ricerca**. Verrà visualizzata la pagina con i dati dei pazienti, come in figura 24.

3.2. REPORT PAZIENTI

Cliccando con il tasto destro del mouse su uno dei record (Fig. 25), si otterrà la possibilità di selezionare una delle funzioni di seguito descritte.

Codice	Cognome	Nome	Gruppo	Data Test	Ora Test	Note
0006310	Neri	Roberto	Uomo	23/11/2005	12:22	Questa è una nota abbast
0003945	Barnard	Roberto	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0002220	Rossi	Deluca	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0006089	Barnard	Luca	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast
0007772	Neri	Francesco	Uomo	16/01/2006	12:21	Questa è una nota abbast

Vedi Analisi
Info Record
Stampa Rapida

Fig. 25

Vedi Analisi: raggiungibile anche con un doppio clic, permette di visualizzare le informazioni relative al paziente selezionato (Fig. 26)

Info Record: visualizza la posizione del record selezionato all'interno della ricerca effettuata.

Stampa Rapida: stampa immediatamente il report per il paziente selezionato.

Vedi Analisi

Risultati per 16/01/2006 - Codice "0003945"

Cognome	Nome	Data	Gruppo
<input type="text" value="Barnard"/>	<input type="text" value="Roberto"/>	<input type="text" value="16/01/2006"/>	<input type="text" value="Uomo"/>

Note

Analisi	Metodo	Unità	Risultato	Flag	Min	Max
Glucosio	Color	mg/L	20.34	*	45.00	119.
RAT	XXXXX	mg/L	13.41		10.00	29.0
BID	Color	UI/dl	52.68	*	56.00	116.
Bilirubina	Color	mg/dl	*	30.00	102.
Glicemia	Color	UI/dl	42.25		30.00	84.0
Lipasi	XXXXX	UI/l	7.660	*	22.00	54.0
PRV	Color	mg/dl	*	34.00	71.0

Fig. 26

Con i tasti **Precedente** e **Successivo** è possibile scorrere l'intera lista dei codici.

Invia a RS232: invia (quando abilitato) i risultati all'Host Computer

Ant. Stampa: apre l'anteprima di stampa del report paziente.

Per ciascun codice vengono visualizzate le informazioni anagrafiche (con data, gruppo e note), la lista delle analisi effettuate con il risultato, l'eventuale flag presente (è genericamente indicata con un asterisco, vedere l'opzione **Vedi flag** più avanti) ed il range dei valori normali di ciascuna.

ATTENZIONE: i risultati con flag <NC> nelle pagine dei risultati in tempo reale, se archiviati, verranno rappresentati da una serie di puntini ".....".

Vi è la possibilità di modificare il risultato dell'analisi cliccando con il tasto destro del mouse sulla riga relativa e scegliendo l'opzione **Modifica Valore** (Fig. 27).

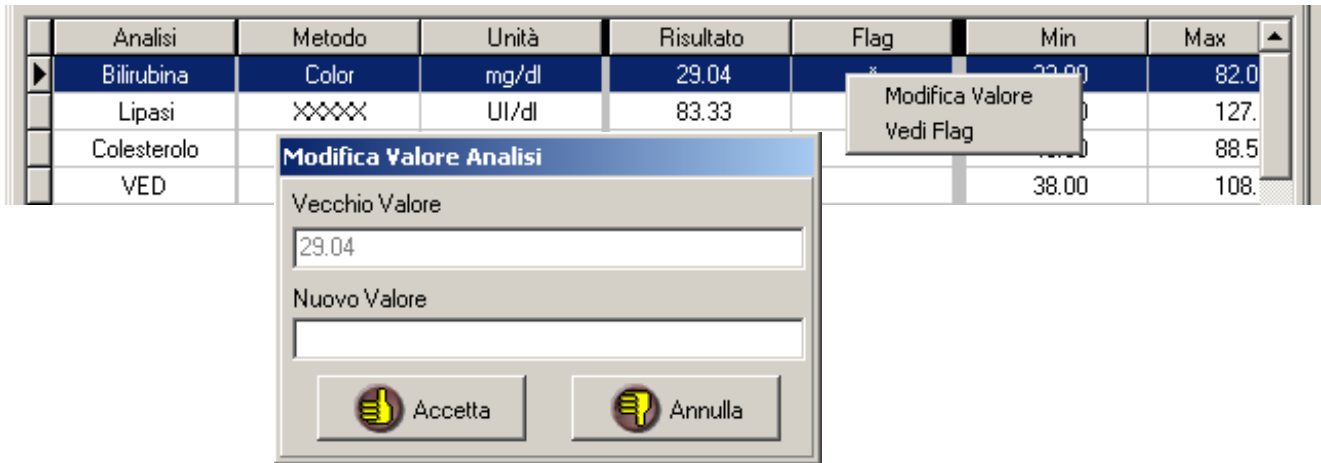


Fig. 27

Nella prima riga viene riportato il vecchio risultato dell'analisi (**Vecchio Valore**) mentre nella seconda è possibile inserire il risultato modificato (**Nuovo Valore**). In caso di digitazione errata del valore apparirà un messaggio di "input errato" e sarà necessario ripetere l'operazione. Porre molta attenzione all'utilizzo del corretto carattere utilizzato come separatore decimale. Premere **Accetta** per confermare la modifica e chiudere la finestra.

NB: la possibilità di accedere al modulo Archivio Pazienti e di modificare i valori delle analisi è controllata da password e quindi accessibile solo al personale autorizzato.

Vedere anche Capitolo E, Paragrafo 1.7 Password di accesso.

È altresì possibile visualizzare le flag specifiche dell'analisi scegliendo l'opzione **Vedi flag** (Fig. 27) oppure con un doppio clic sulla riga dell'analisi (Fig. 28).

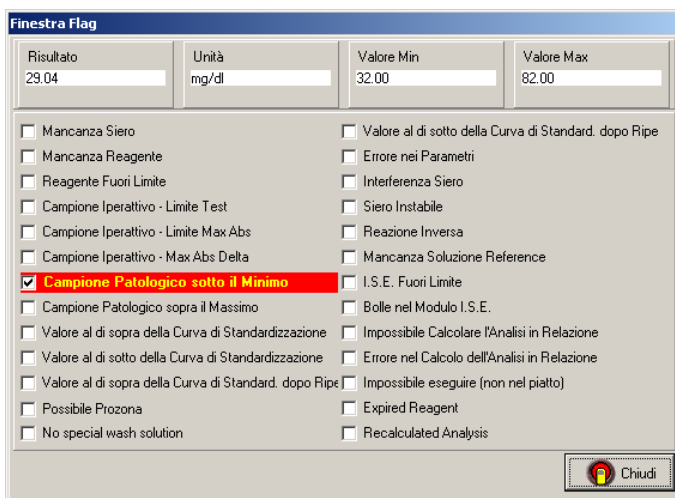


Fig. 28

Come si può vedere dalla Fig. 28, oltre alla descrizione sintetica delle flag, sono stati riportati anche il risultato, l'intervallo di accettabilità (valore minimo e massimo) e l'unità di misura.

Per maggiori informazioni sul significato delle flag, vedere il Capitolo G, paragrafo 1.5.

3.3. STAMPA DEI REPORT (REFERTI)

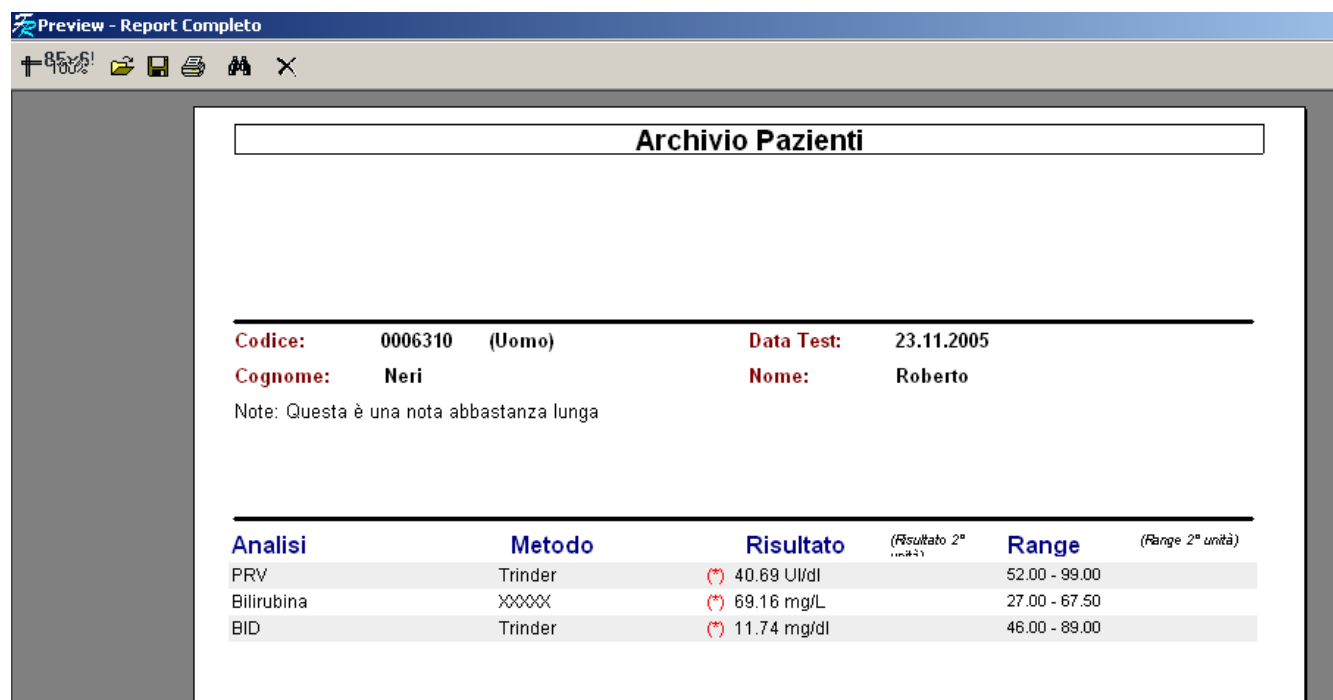
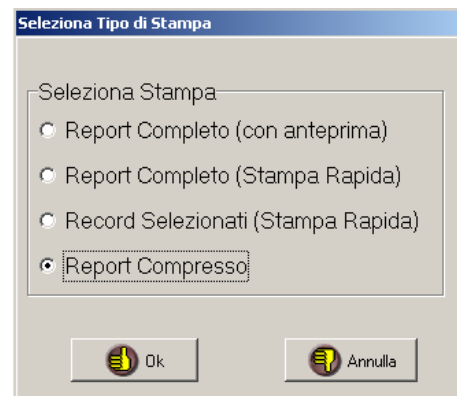
Il pulsante **Stampa Tutto** di figura 24 consente l'accesso rapido ad una finestra di stampa con alcune opzioni.

Report Completo (con anteprima): mostra l'anteprima di stampa di tutti i pazienti visualizzati nella ricerca. Sarà l'operatore ad avviare l'effettiva stampa dei report per singolo paziente.

Report Completo (stampa rapida): stampa immediatamente tutti i report dei pazienti presenti nella ricerca effettuata.

Report Selezionati (stampa rapida): stampa immediatamente i report dei pazienti evidenziati sullo schermo.

Questi tre metodi di stampa, producono dei report nel formato illustrato in figura 29.

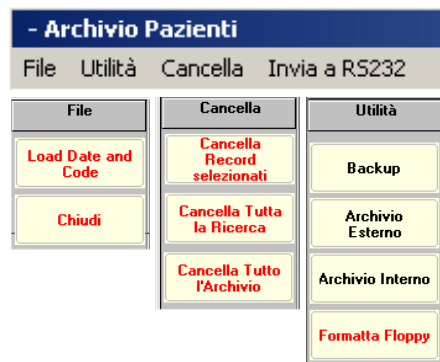


Analisi	Metodo	Risultato	(Risultato 2° ...#21)	Range	(Range 2° unità)
PRV	Trinder	40.69 UI/dl		52.00 - 99.00	
Bilirubina	XXXXXX	69.16 mg/L		27.00 - 67.50	
BID	Trinder	11.74 mg/dl		46.00 - 89.00	

Fig. 29

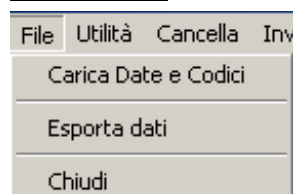
In questo tipo di stampa vengono visualizzati i dati del paziente, seguiti dalla lista delle analisi con metodo analitico, risultato (con flag), e range dei valori normali.

3.4. ALTRE FUNZIONI



Nella pagina principale dell'Archivio Pazienti (Fig. 23) sono disponibili altri menu con i relativi comandi, alcuni dei quali sono presenti anche nei menu di navigazione.

MENU FILE



Carica Date e Codici: consente di caricare i dati relativi alle date di esecuzione dei test ed ai codici paziente in modo da renderli disponibili negli "scroll-box" dei criteri di ricerca (par. 3.1.).

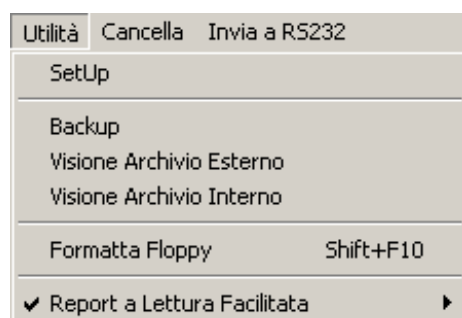
Esporta dati: è possibile esportare l'archivio in formato *.csv o *.txt importabile in programmi tipo Excel o Word. Questa funzione consente di esportare l'intero archivio o solo la ricerca effettuata.

NOTA: questa funzione è molto importante in quanto consente di esportare i dati in un archivio esterno consultabile su qualunque PC.

In tal modo è possibile cancellare gli archivi interni onde evitare il sovraccarico del data base, che potrebbe causare la rottura del file dell'archivio stesso con perdita di tutti i dati.

Chiudi: esce dal programma Archivio Pazienti.

MENU UTILITÀ



Setup: richiama la pagina di setup della stampante (Cap. H Setup Analizzatore, par. 2).

Backup: crea una copia di backup di una ricerca effettuata, senza cancellare i dati.

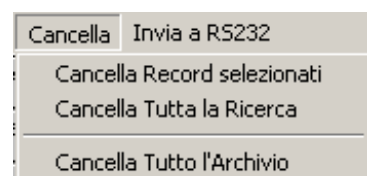
Visione Archivio Esterno: permette l'accesso ad un archivio precedentemente salvato in una altra posizione (backup).

Visione Archivio Interno: consente di tornare all'archivio interno dopo aver consultato un archivio esterno.

Formatta floppy: consente di formattare un floppy disk.

Report a lettura facilitata: permette di scegliere se stampare i report in formato "lettura facilitata" o meno. La stampa con lettura facilitata, prevede righe grigio chiaro alternate a righe del colore della carta.

MENU CANCELLA



Cancella Record Selezionati: cancella tutti i dati relativi al codice o ai codici selezionati nella pagina di ricerca (Fig. 24).

Cancella Tutta la Ricerca: cancella tutti i dati relativi alla ricerca effettuata.

Cancella Tutto l'Archivio: elimina l'intero archivio pazienti.

MENU INVIA A RS232



Invia record selezionati: permette l'invio tramite porta seriale dei report selezionati.

Invia tutta la ricerca: invia tramite seriale tutti i report di una ricerca.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO G

1. RAPPRESENTAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI	pag.: 2
1.1. Visualizzazione dei risultati per “Paziente”	pag.: 3
1.2. Visualizzazione dei risultati per “Test”	pag.: 7
1.3. Visualizzazione dei risultati in “Real Time”	pag.: 9
1.4. Grafici di reazione	pag.: 10
1.5. Elenco “flag”	pag.: 13
1.6. Ordinamento analisi in tempo reale	pag.: 14

NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

1. RAPPRESENTAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI

I risultati dei test effettuati dall'analizzatore vengono resi disponibili all'operatore in due pagine diverse (fig. 1): una mostra i risultati in tempo reale (man mano che i singoli test vengono letti – risultati per test), l'altra consente di visualizzare i risultati di tutti i pazienti (risultati per campione), ma ciascun paziente viene visualizzato solo dopo che per esso sia stato acquisito anche l'ultimo risultato.



Fig. 1

Cliccando sull'icona relativa ai “Risultati disponibili...”, si offre all'operatore la possibilità di visualizzare i risultati **per campione** o **per test**.

Nel primo caso vengono visualizzati i dati del paziente e tutte le analisi effettuate su quel campione. Nel secondo caso vengono visualizzati i risultati dei test effettuati, raggruppandoli per analisi.

È inoltre possibile visualizzare i risultati delle calibrazioni e dei controlli in due pagine distinte ad essi dedicate (figg. 2 e 3).

Results				Info Flags
#19 STD003 (Standard) (20/01/2009 16:16)				
ISEB>K		+14.60	mV (4.40 -10.2)	[]
ISEB>Na		-12.50	mV (-18.8 -6.34)	[]
ISEB>Cl		+10.30	mV (33.5 +23.2)	[]
ISEB>Li		+13.70	mV (-65.9 -79.7)	[]
#20 STD004 (Standard) (20/01/2009 16:19)				
ISEB>K		+0.439	mV (-11.5 -11.9)	[]
ISEB>Na		+0.944	mV (-6.19 -7.13)	[]
ISEB>Cl		-0.973	mV (23.1 +24.0)	[]
ISEB>Li		-0.620	mV (-81.0 -80.4)	[]
#19 STD005 (Standard) (20/01/2009 16:20)				
ISEB>K		+15.10	mV (4.69 -10.5)	[]
ISEB>Na		-12.40	mV (-19.1 -6.69)	[]
ISEB>Cl		+10.40	mV (33.7 +23.2)	[]
ISEB>Li		+14.20	mV (-65.1 -79.4)	[]
#1 STD002 (Standard) (20/01/2009 16:14)				
ACIDO URICO	<ENZ COLORIMETRICO>	5.20	mg/dl (0.146)	[]
ACIDO URICO	<ENZ COLORIMETRICO>	5.20	mg/dl (0.146)	[]
ACIDO URICO	<ENZ COLORIMETRICO>	5.20	mg/dl (0.147)	[]
BILIRUBINA TOTALE	<JENDRASS-GROF>	5.10	mg/dl (0.355)	[]
BILIRUBINA TOTALE	<JENDRASS-GROF>	5.10	mg/dl (0.369)	[]
BILIRUBINA DIRETTA	<JENDRASS-GROF>	2.20	mg/dl (0.318)	[]
BILIRUBINA DIRETTA	<JENDRASS-GROF>	2.20	mg/dl (0.407)	[]
BILIRUBINA DIRETTA	<JENDRASS-GROF>	2.20	mg/dl (0.325)	[]
FERRO	<COLORIMETRICO>	195	ug/dl (0.108)	[]
FERRO	<COLORIMETRICO>	195	ug/dl (0.106)	[]
FERRO	<COLORIMETRICO>	195	ug/dl (0.106)	[]
#20 STD006 (Standard) (20/01/2009 16:23)				

Fig. 2

Results						Info Flags
#15 CTRL002 (20/01/2009 16:47)						
ISEB>K (Serum)		8.23	mEq/l (+11.50 mV)	5.88 - 7.02	[+]	
ISEB>Na (Serum)		141	mEq/l (+1.780 mV)	129 - 157	[]	
ISEB>Cl (Serum)		113	mEq/l (-1.060 mV)	109 - 133	[]	
ISEB>Li (Serum)		5.22	mEq/l (+15.00 mV)	2.30 - 2.92	[+]	
GGT	<SEAE>	186	U/L (- 0.172)	185 - 237	[]	
ALFA AMILASI	<CMP G3>	191	U/L (0.063)	164 - 236	[]	
UREA	<U>	130	mg/dl (0.402)	121 - 169	[]	
GLUCOSIO	<GOD-POD>	204	mg/dl (0.916)	217 - 293	[]	
ACIDO URICO	<PHX COLORIMETRICO>	11.2	mg/dl (0.318)	9.50 - 12.9	[]	
G.O.T.	<IFPC>	153	U/L (0.087)	116 - 168	[]	
TRIGLICERIDI	<GOD-POD>	202	mg/dl (0.263)	169 - 233	[]	
BILIRUBINA DIRETTA	<JENDRASS-GROF>	2.25	mg/dl (0.369)	1.97 - 2.03	[]	
BILIRUBINA TOTALE	<JENDRASS-GROF>	5.79	mg/dl (0.410)	4.44 - 6.40	[]	
ALBUMINA	<BCU>	3.10	g/dl (0.192)	2.61 - 3.75	[]	
FERRO	<COLORIMETRICO>	168	ug/dl (0.092)	141 - 201	[]	
PROTEINE TOTALI	<COLORIMET BIURETO>	4.72	g/dl (0.186)	4.32 - 5.55	[]	
Betkellio		3.91	U/L	2.00 - 8.00	[]	
Tiropono		302	nmol/l	100 - 200	[+]	
Luteolio		94L	μg/sect	200 - 600	[+]	
Xenon		116	ng/ton	15.0 - 40.0	[+]	
#11 CTRL003 (20/01/2009 16:53)						
ISEB>K (Serum)		3.08	mEq/l (-2.470 mV)		[]	
ISEB>Na (Serum)		126	mEq/l (-1.240 mV)		[]	
ISEB>Cl (Serum)		88.3	mEq/l (+3.280 mV)		[]	
ISEB>Li (Serum)		1.69	mEq/l (+4.960 mV)		[]	
GGT	<SEAE>	39.7	U/L (0.035)		[]	
ALFA AMILASI	<CMP G3>	76.9	U/L (0.025)		[]	
UREA	<U>	44.9	mg/dl (0.131)		[]	
GLUCOSIO	<GOD-POD>	95.9	mg/dl (0.333)		[]	
ACIDO URICO	<PHX COLORIMETRICO>	4.74	mg/dl (0.133)		[]	
G.O.T.	<IFPC>	40.2	U/L (0.023)		[]	
TRIGLICERIDI	<GOD-POD>	118	mg/dl (0.154)		[]	
BILIRUBINA DIRETTA	<JENDRASS-GROF>	0.624	mg/dl (0.098)		[]	
BILIRUBINA TOTALE	<JENDRASS-GROF>	1.39	mg/dl (0.090)		[]	
ALBUMINA	<BCU>	5.06	g/dl (0.313)		[]	
FERRO	<COLORIMETRICO>	129	ug/dl (0.070)		[]	
PROTEINE TOTALI	<COLORIMET BIURETO>	6.22	g/dl (0.244)		[]	
Betkellio		5.64	U/L		[]	
Iscopono		130	nmol/l		[]	
Luteolio		305	μg/sect		[]	
Xenon		26.7	ng/ton		[]	
#14 CTRL001 <1234> (20/01/2009 17:04)						

Fig. 3

DICITURA <NC> AL POSTO DEL RISULTATO

Nei paragrafi successivi (vedere ad es. fig. 4 oppure fig. 8) sono visualizzate le pagine dei risultati in tempo reale. Nei risultati capita di leggere al posto del valore la dicitura **<NC>** “non calcolabile”. Tale dicitura si riferisce a valori non calcolabili per i seguenti motivi:

- mancanza siero
- mancanza reagente
- mancanza soluzione di lavaggio
- mancanza diluente
- mancanza soluzione di riferimento (I.S.E.)
- parametri errati
- reagente scaduto
- curva inversa

I risultati **<NC>** possono essere archiviati (solo nell’archivio pazienti) regolarmente con gli altri risultati (vedere Cap. H, par. 2. Setup Analizzatore), oppure possono essere conservati nelle liste di lavoro per consentire all’operatore la ripetizione del campione appena possibile. In questo caso, il paziente di appartenenza del risultato **<NC>** verrà regolarmente archiviato ed una sua copia verrà invece lasciata nelle liste di lavoro.

La dicitura **<NC>** compare solo nelle pagine dei risultati in tempo reale, mentre nell’archivio pazienti sarà sostituita da una serie di puntini “....”.

1.1. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI PER “PAZIENTE”

Risultati							Info Flag
#3 CTRL507 Lanti David <22608A> (Control Known Level 1) (08/09/2009 11:07)							
Colesterolo		18.6	mg/dl (2.21)	14.0 - 57.0	[]	
Glucosio	<Trinder>	83.8	mg/L (0.360)	13.0 - 67.5	[+]	
BID	<Jundrassik>	65.9	UI/dl (6.98)	40.0 - 74.0	[]	
#52 0009891 Maria Matteo (STAT) (08/09/2009 11:07)							
Lipasi	<NC>		mg/dl (3.73)	18.0 - 74.0	[+]	
PRV	<Jundrassik>	16.3	UI/l (1.97)	14.0 - 78.0	[]	
#51 0002663 Bianchi Luca (STAT) (08/09/2009 11:07)							
Bilirubina	<Color>	<NC>	mg/L (0.070)	22.0 - 89.0	[+]	
RAT	<XXX>	77.7	UI/dl (1.16)	32.0 - 93.0	[]	
Colesterolo	<XXX>	<NC>	mg/dl (0.760)	13.0 - 52.5	[+]	
BID	<XXX>	<NC>	mg/dl (4.38)	31.0 - 80.5	[+]	
Glucosio	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (8.46)	52.0 - 135	[+]	
PRV	<Trinder>	8.54	UI/dl (7.17)	34.0 - 96.0	[-]	
VED	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (3.70)	52.0 - 90.0	[+]	
FAC	<XXX>	81.3	UI/dl (7.29)	50.0 - 104	[]	
Lipasi		34.1	mg/L (4.84)	32.0 - 74.0	[]	
#6 0006967 Maria Fabio (Routine) (08/09/2009 11:07)							
VED	<XXX>	72.1	mg/L (0.390)	27.0 - 84.5	[]	
FAC	<XXX>	47.7	UI/dl (2.72)	36.0 - 89.0	[]	
Colesterolo	<XXX>	<NC>	mg/dl (2.24)	11.0 - 54.5	[+]	
Glucosio	<NC>		mg/dl (6.41)	56.0 - 108	[+]	
Bilirubina	<NC>		UI/dl (8.20)	46.0 - 85.0	[+]	
Lipasi	<Color>	67.8	UI/dl (4.88)	24.0 - 56.0	[+]	

Fig. 4

In Fig. 4 è rappresentata la pagina di visualizzazione dei risultati per **Pazienti**.

Qui sono rappresentate anche informazioni inerenti alle calibrazioni, come i valori dei fattori calcolati o eventuali tipi d'errore occorsi durante l'esecuzione.

In assenza di dati la pagina appare vuota. Un codice a colori consente l'identificazione rapida delle informazioni:

- testo rosso: presenza di flag nel test o in almeno un test del campione
- testo blu: controlli
- testo verde: calibrazioni
- testo nero: nessuna anomalia nel test o nell'intero campione

La rappresentazione dei dati è di tipo sintetico, permette di visualizzare i risultati dei pazienti in esecuzione, man mano che il lavoro del singolo paziente viene terminato. Una volta archiviati i risultati, le informazioni presenti non saranno più disponibili.

Per ogni singolo campione sono rappresentate le seguenti informazioni:

- a) Posiz. Campione (#XX)** Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.
 Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.
- b) Codice Campione** Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione.
 Per STD e Batch è attribuito automaticamente.
 Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall'operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d'appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).
- c) Cognome Nome** Dati anagrafici del paziente.
- d) Tipo Campione** È indicata fra parentesi l'appartenenza a Routine, STAT, CTRL e STD.
- e) Data ed ora** Tra parentesi vengono indicate la data di effettuazione del test e l'ora.
- f) Risultati** I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:

FAC	<Color>	38.1	mg/L (1.57)	53.0 - 102	[-]
VED	<Trinder>	19.7	mg/L (0.910)	17.0 - 67.5	[]

- nome esteso dell'analisi
- metodo di esecuzione
- risultato
- unità di misura
- assorbanza letta (tra parentesi)
- range dei valori normali
- eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).
- per le ripetizioni automatiche sono rappresentati i valori della prima e seconda determinazione.

INFO FLAG

In entrambi i tipi di rappresentazione dei risultati (per pazienti ed in tempo reale) è disponibile, in alto a destra, il pulsante **Info Flag**.



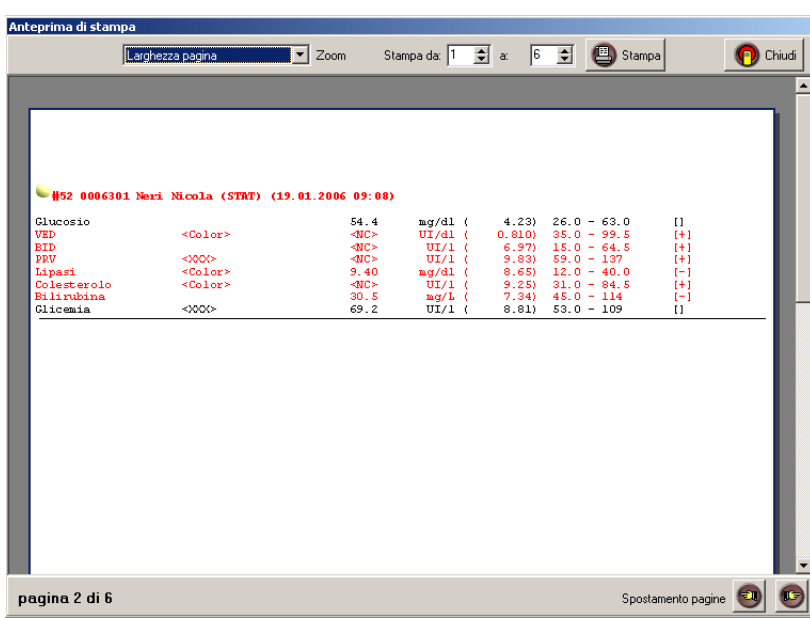
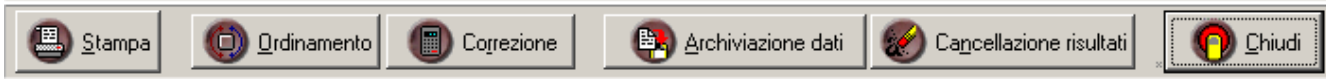
Esso dà accesso ad una pagina in cui sono elencate le flag, con una spiegazione sintetica del significato di ciascuna (Fig. 5).

Flag	Informazione
S	No Siero
R	No Reagente
W	No Soluzione di lavaggio speciale
O	Reagente fuori limite
I	Campione Iperattivo (Limite Test)
A	Campione Iperattivo (ABS Finale)
d	Campione Iperattivo(Max ABS Delta)
-	Campione Patologico (Sotto)
+	Campione Patologico (Sopra)
<	Campione esterno alla curva di calibrazione (Sotto)
>	Campione esterno alla curva di calibrazione (Sopra)
<<	Campione esterno alla curva di calibrazione (Sotto - Dopo ripetizione automatica)
>>	Campione esterno alla curva di calibrazione (Sopra - Dopo ripetizione automatica)
P	Pochi dati per calcolare il risultato
~	Campione Interferente (ABS Iniziale)
±	Campione Instabile (Accettabilità Curva)
!	Direzione di reazione errata
r	No Diluente Siero
D	ISE Instabile
B	Bolle nel modulo ISE
?	Impossibile calcolare un test relazione (Pochi dati)
X	Impossibile calcolare un test relazione (Valore negativo)
T	Test non presente sul piatto corrente
C	Controllo Prozona positivo
N	Reagente Scaduto
E	Test Ricalcolato
M	Errore nei parametri (Fattore Strumentale e Shift)

Fig. 5

COMANDI AGGIUNTIVI

Nella pagina di visualizzazione dei dati (Fig. 4) sono disponibili i seguenti comandi:



STAMPA: consente di stampare il contenuto della finestra. È possibile effettuare la **Stampa normale** (così come risulta visualizzata sullo schermo), oppure la **Stampa per campione**, nel qual caso sarà dedicata una pagina intera per ciascun paziente. In ogni caso non si tratta di una stampa in formato "report".

Fig. 6

Verrà visualizzata una anteprima di stampa (Fig. 6), ove sarà possibile scegliere quali e quante pagine stampare.

ORDINAMENTO: comando di riordinamento dei dati. La funzione è abilitata solo al termine delle fasi lavorative. I dati sono visualizzati in ordine di esecuzione; la funzione consente il riordinamento in base ai criteri selezionati nella pagina del Setup dedicata (vedere par. 1.6 di questo capitolo).

CORREZIONE: comando di rielaborazione dei dati. La funzione è abilitata solo al termine delle fasi lavorative. In ogni caso, per i pazienti ripetuti manualmente sarà ricalcolato solo l'ultimo risultato. La correzione viene eseguita a partire dall'assorbanza memorizzata per il singolo test.



Sono possibili due tipi di rielaborazione dei dati. Il primo consente l'applicazione di una correzione percentuale in incremento o decremento, il secondo prende a riferimento l'ultima calibrazione valida.

Nel ricalcolo percentuale o **Fattore di correzione** (Fig. 7), viene presentata una finestra in cui scegliere il test da ricalcolare, quindi, premendo il pulsante **Correzione**, compare una maschera in cui inserire la percentuale di ricalcolo (in incremento o decremento) ed il tipo di campione cui applicarla (routine, STAT e/o controlli). La percentuale massima consentita (sia in incremento che decremento) è del 50%. Cliccando su **Accetta** l'analizzatore eseguirà la dovuta correzione.

Fig. 7

Nella correzione **Con standard** l'analizzatore esegue il ricalcolo a partire dall'assorbanza memorizzata per il test, quindi vengono presi in considerazione i vari parametri analitici e l'ultima calibrazione valida. In questo caso, se nei parametri analitici sono stati impostati o cambiati il fattore strumentale e lo shift, questi verranno utilizzati nel calcolo del nuovo valore.

NB: Qualora un risultato ricalcolato desse un valore di 1.000.000 o oltre, al posto del risultato verrebbe visualizzato **<NC>**: non calcolabile. Qualora, invece il risultato venisse negativo, verrebbe assegnata la flag **M**: errore nei parametri (fattore strumentale e shift).

A tutti i test sottoposti a ricalcolo viene aggiunta la flag **E**: valore ricalcolati.

L'utilizzo delle funzioni di correzione è limitato agli operatori autorizzati da apposita password (vedere cap. E, par. 1.7 Password di accesso).

NB: nella correzione con standard i test in relazione ed i test del modulo I.S.E. non vengono ricalcolati.

ARCHIVIAZIONE DATI: salva tutti i dati presenti nella pagina sull'hard disk. A seguito dell'archiviazione, i dati saranno disponibili, secondo il tipo, nei tre programmi esterni: Controlli di Qualità, Popolazione ed Archivio pazienti. L'archiviazione dei dati comporta anche la cancellazione degli stessi dalle pagine di visualizzazione (per pazienti ed in tempo reale), nonché dei grafici di reazione. Si consiglia pertanto di stampare i grafici di interesse prima di archiviare i dati.

CANCELLAZIONE RISULTATI: cancella tutti i dati dalle pagine di visualizzazione (per pazienti ed in tempo reale), nonché dalla pagina dei grafici di reazione. I dati non sono recuperabili.

CHIUDI: chiude la pagina e torna la programma principale, senza modificare i dati.

1.2. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI PER “TEST”

Analisi	Campione	Valore	Unità	Intervallo	Flag
FAC	#4 0006492	22.7	mg/dl (4.37)	37.0 - 89.5	[-]
	#4 0001947	3.43	UI/L (6.61)	33.0 - 64.5	[-]
	#4 0009836	87.2	mg/L (6.48)	47.0 - 104	[]
GLI (Glicemia)	#4 0006492	66.2	UI/L (5.80)	42.0 - 110	[]
	#7 CTRL1334	90.2	UI/dl (2.37)		[+]
	#10 CTRL2828	<NC>	UI/L (0.990)		[+]
	#4 0001947	22.5	UI/L (6.49)	40.0 - 104	[-]
	#4 0009836	<NC>	mg/L (0.180)	52.0 - 132	[+]
GLU (Glucosio)	#4 0006492	<NC>	mg/L (3.16)	27.0 - 96.5	[+]
	#4 0009836	<NC>	mg/dl (9.04)	19.0 - 69.5	[+]
LIP (Lipasi)	#4 0006492	<NC>	UI/L (5.53)	18.0 - 60.0	[+]
	#4 0001947	29.4	mg/L (6.27)	22.0 - 70.0	[]
	#4 0009836	<NC>	UI/L (0.750)	33.0 - 86.5	[+]
PRV	#4 0006492	65.9	mg/L (3.95)	48.0 - 96.0	[]
RRT	#7 CTRL1334	51.3	mg/L (1.07)		[]
	#4 0009836	14.3	mg/L (1.88)	36.0 - 69.0	[-]
VED	#4 0006492	0.330	UI/L (7.22)	54.0 - 120	[-]
	#4 0001947	<NC>	mg/dl (3.70)	50.0 - 109	[+]

Fig. 8

Cliccando sull'icona relativa ai “Risultati disponibili...”, si offre all’operatore la possibilità di visualizzare i risultati **per campione** o **per test** (Fig. 3).

Nella visualizzazione per **Test**, i risultati vengono raggruppati per analisi.

Per ogni singolo test sono rappresentate le seguenti informazioni:

- Codice e nome del test** Il codice visualizzato è lo stesso che si legge nella lista dei test, mentre il nome per esteso, posto tra parentesi, è quello assegnato dall’operatore nei parametri analitici (cap. C, par. 1.3.3.).
- Posiz. Campione (#XX)** Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.
Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.
- Codice Campione** Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione.
Per STD e Batch è attribuito automaticamente.
Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall’operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d’appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).
- Risultati** I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:
 - risultato
 - unità di misura
 - assorbanza letta (tra parentesi)
 - range dei valori normali
 - eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).

Nella pagina di visualizzazione dei risultati per Test sono disponibili i seguenti comandi:

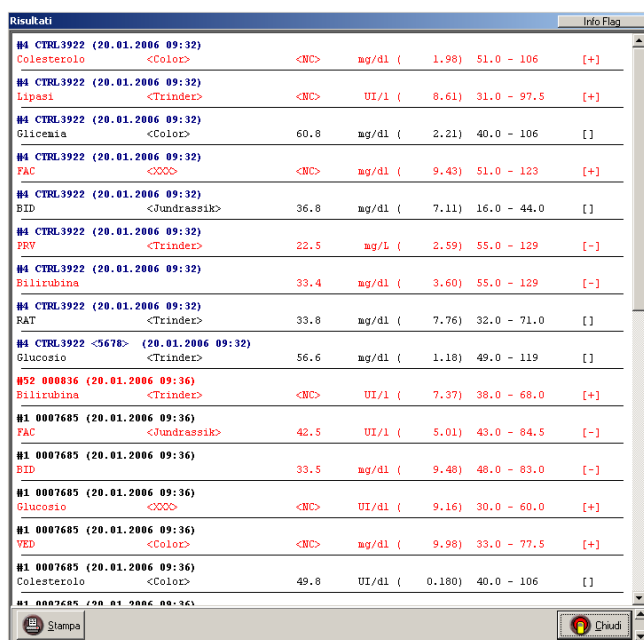
STAMPA: consente di stampare il contenuto della finestra. Non si tratta di una stampa in formato "report". Verrà visualizzata una anteprima di stampa (Fig. 6), ove sarà possibile scegliere quali e quante pagine stampare.

CHIUDI: chiude la pagina e torna al programma principale, senza modificare i dati.

STAMPE IN FORMATO REPORT (REFERTO)

Dalle pagine di visualizzazione citate in questo capitolo non è possibile ottenere delle stampe per paziente in formato referto. Per maggiori informazioni su tali tipi di stampe, vedere il cap. F par. 1.6.ed il cap. H, par. 2.).

1.3. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI "REAL TIME"



Paziente	Test	Valore	Unità	Intervallo	Flag
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Colesterolo	<NC>	mg/dl (1.98)	51.0 - 106	[+]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Lipasi	<NC>	UI/l (8.61)	31.0 - 97.5	[+]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Glicemia	60.8	mg/dl (2.21)	40.0 - 106	[]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	FAC	<COO>	mg/dl (9.43)	51.0 - 123	[+]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	BID	36.8	mg/dl (7.11)	16.0 - 44.0	[]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	FRV	22.5	mg/L (2.59)	55.0 - 129	[-]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Bilirubina	33.4	mg/dl (3.60)	55.0 - 129	[-]
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	RAT	33.8	mg/dl (7.76)	32.0 - 71.0	[]
#4 CTRL3922 <5678> (20.01.2006 09:32)	Glucosio	56.6	mg/dl (1.18)	49.0 - 119	[]
#52 000836 (20.01.2006 09:36)	Bilirubina	<NC>	UI/l (7.37)	38.0 - 68.0	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	FAC	42.5	UI/l (5.01)	43.0 - 84.5	[-]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	BID	33.5	mg/dl (9.48)	48.0 - 83.0	[-]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	Glucosio	<COO>	UI/dl (9.16)	30.0 - 60.0	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	VED	<NC>	mg/dl (9.98)	33.0 - 77.5	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	Colesterolo	49.8	UI/dl (0.180)	40.0 - 106	[]

Fig. 9

I dati dei test eseguiti dall'analizzatore vengono visualizzati in una pagina (Fig. 9) dei **Risultati in tempo reale**, accessibile dall'icona mostrata in Fig. 1 ("Risultati disponibili (per analisi)...").

I dati riportati si riferiscono ai risultati ottenuti dall'analizzatore in tempo reale, cioè man mano che i test vengono terminati. Per questo motivo può capitare che i risultati dei test con minore tempo di incubazione e lettura compaiano per primi anche se appartengono a pazienti successivi. I risultati non sono raggruppati in alcun modo, né per paziente, né per tipo di test.

La rappresentazione dei dati è di tipo sintetico. I risultati dei test associati a flag sono evidenziati in rosso.

Per ogni singolo test sono date le seguenti informazioni:

- a) Posizione Campione (#XX)** Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.
Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.
- b) Codice Campione** Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione.
Per STD e Batch è attribuito automaticamente.
Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall'operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d'appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).
- c) Data ed ora** Tra parentesi vengono indicate la data di effettuazione del test e l'ora.
- d) Risultati** I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:

#1 0007685 (20.01.2006 09:36)						
VED	<Color>	<NC>	mg/dl (9.98)	33.0 - 77.5	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)						
Colesterolo	<Color>	49.8	UI/dl (0.180)	40.0 - 106	[]

- nome esteso dell'analisi
- metodo di esecuzione
- risultato
- unità di misura
- assorbanza letta (tra parentesi)
- range dei valori normali
- eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).
- per le ripetizioni automatiche sono rappresentati i valori della prima e seconda determinazione.

Anche in questa pagina è disponibile una finestra (**Info flag** – vedere par. 1.1.) di informazioni relativa alle flag associate ai risultati. Sono inoltre presenti i pulsanti Stampa e Chiudi, la cui funzione è già stata descritta al paragrafo precedente.

1.4. GRAFICI DI REAZIONE



I grafici di reazione sono accessibili cliccando sull'icona dedicata. La pagina che si apre visualizza il primo grafico disponibile.

ATTENZIONE: le pagine grafiche sono disponibili dopo l'esecuzione dei test solo fin quando non si archiviano i dati (par. 1.1.).

I grafici risultano divisi in due parti da assi ortogonali tratteggiati: a sinistra degli assi vi è il grafico ottenuto durante il tempo d'incubazione (o nella prima fase), a destra quello risultante durante il tempo di lettura (o nella seconda fase).

A destra vi sono inoltre due quadri riportanti le informazioni relative alle assorbanze. L'asse dei tempi riporta una scala graduata corrispondente ad intervalli di circa 10 secondi. Ciascun punto di lettura è individuato da un punto azzurro.

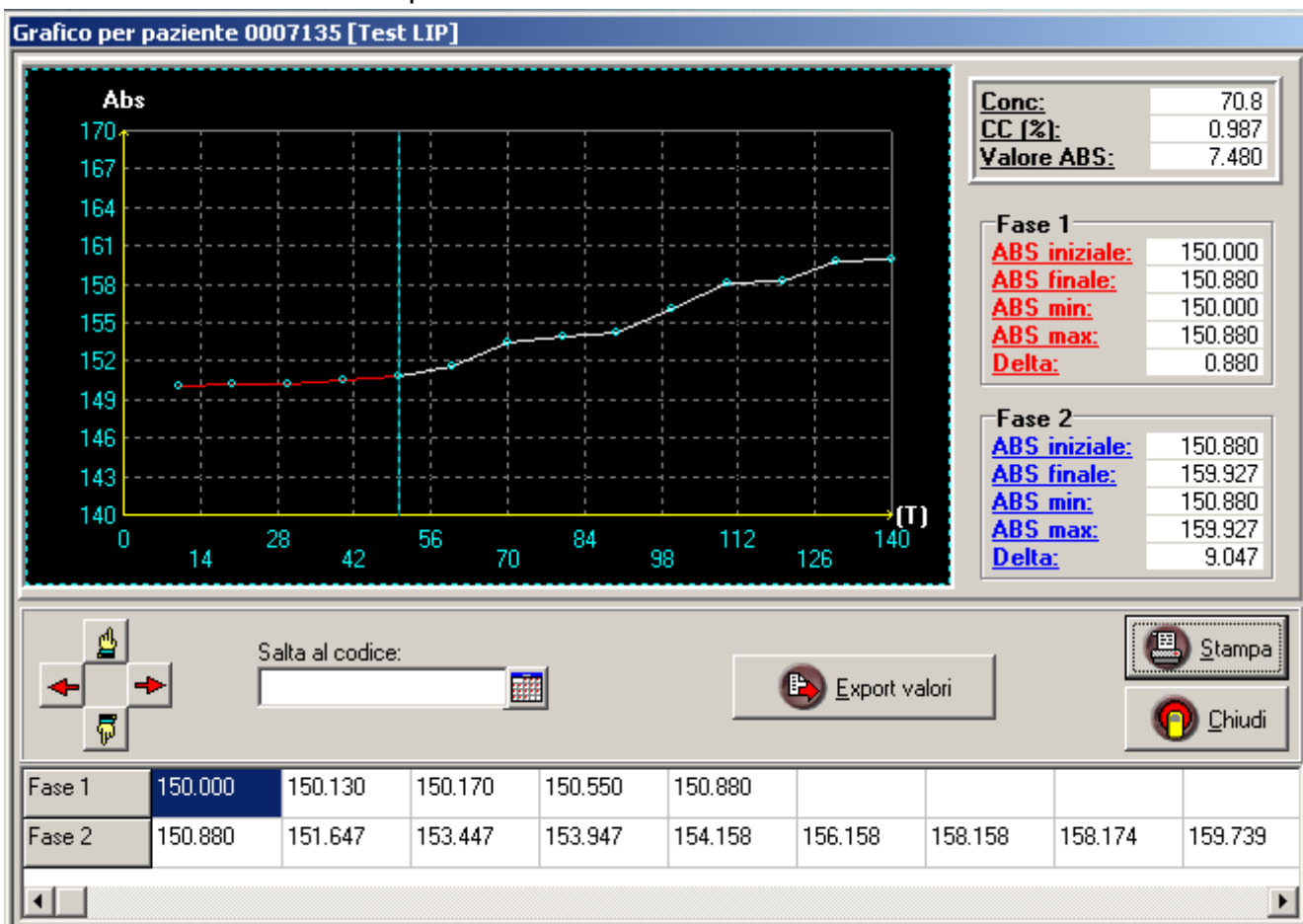


Fig. 10

Nella pagina dei grafici (Fig. 10) vengono riportate le seguenti informazioni:

Conc:	70.8
CC [%]:	0.987
Valore ABS:	7.480
Fase 1	
ABS iniziale:	150.000
ABS finale:	150.880
ABS min:	150.000
ABS max:	150.880
Delta:	0.880
Fase 2	
ABS iniziale:	150.880
ABS finale:	159.927
ABS min:	150.880
ABS max:	159.927
Delta:	9.047

Concentrazione: riporta il risultato del test.

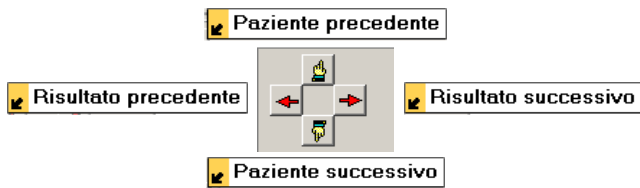
CC%: riporta il coefficiente di correlazione rispetto alla retta di regressione del test.

Valore ABS: riporta il valore di assorbanza del test.

Fase 1: corrisponde alla fase di incubazione per quasi tutti i test, ad eccezione dei test in due fasi (tipo i sample blank). Riporta i dati in assorbanza rilevati dall'analizzatore durante il test: assorbanza iniziale, finale, minima, massima ed il delta tra Abs iniziale e finale.

Fase 2: corrisponde alla fase di lettura o alla seconda fase. Il resto delle informazioni sono analoghe a quelle della fase 1.

NB: I valori in assorbanza letti per singolo punto in ciascuna fase, sono riportati in basso, sotto al grafico. Tali dati possono essere esportati in un file premendo il pulsante **Export Valori**.



Salta al codice:

150.130	150.170
151.647	153.447

- 0006492
- CTRL1334
- CTRL2828
- 0001947
- 0009836
- CTRL3922
- 000836
- 0007685
- 0007135
- CTRL6064

È possibile passare da un paziente all'altro premendo sugli appositi pulsanti. Entro uno stesso paziente si possono scorrere i grafici premendo sulle frecce rosse.

In alternativa si può saltare direttamente ad un paziente, se si conosce il codice corrispondente. In questo caso è necessario digitare il codice nell'apposito campo, oppure selezionarlo tra quelli disponibili, che compaiono premendo il pulsante accanto al campo Salta al codice.



STAMPA: consente di stampare il grafico visualizzato. Accettando di stampare “anche i dati”, saranno stampate anche tutte le assorbanze corrispondenti ai punti di lettura, altrimenti saranno stampate solo le informazioni presenti nella prima parte del grafico.

<- Assorbanze dei singoli punti

CHIUDI: chiude la pagina e torna al programma principale.

1.5. ELENCO FLAG

L'analizzatore usa determinati simboli (**Flag**) per contrassegnare opportunamente il risultato delle analisi. Questi simboli vengono stampati accanto al risultato.

Per le flag che indicano iperattività, esiste la seguente priorità di stampa:

I (Limite Test)

A (Limite ABS finale)

d (Max ABS Delta)

Di seguito sono elencate le flag e i relativi significati.

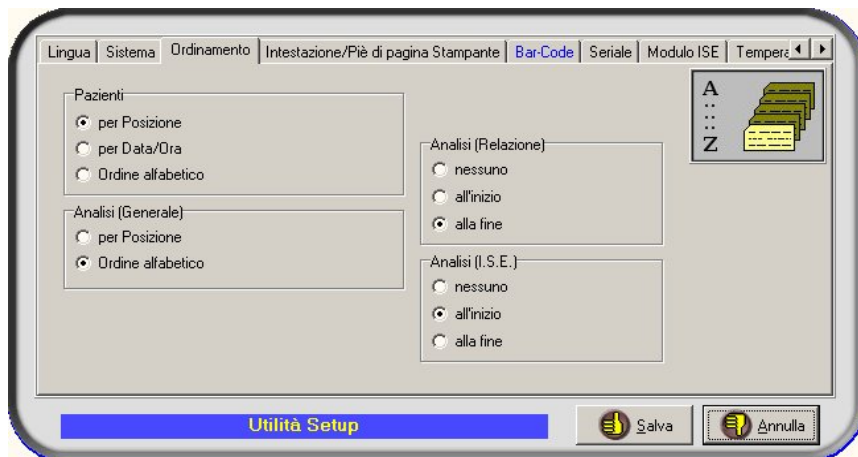
FLAG	SIGNIFICATO
+	Patologico in positivo
-	Patologico in negativo
I	Campione Iperattivo (superato il Limite Test)
d	Campione Iperattivo (superato il Max ABS Delta)
A	Campione Iperattivo (superato il Limite ABS finale)
O	Reattivo Fuori Limite
!	Andamento Reazione Inverso
S	Mancanza Siero
R	Mancanza Reagente
r	Mancanza Reagente per Diluizione Siero
P	Errore nei Parametri
~	Interferenza Siero
±	Campione Instabile (C.C.% > valore del assegnato)
>	Valore sopra la Curva di Calibrazione
>>	Valore sopra la Curva di Calibrazione dopo Ripetizione
<	Valore sotto la Curva di Calibrazione
<<	Valore sotto la Curva di Calibrazione dopo Ripetizione
	Nessun Errore: risultato da accettare
?	Errore nel calcolo di Test in Relazione per mancanza dati (mancanza siero o reattivo)
X	Errore nel calcolo di Test in Relazione (risultato negativo)
C	Probabile Effetto Prozona (superato valore di Check Prozona)
B	Bolle nel Modulo I.S.E.
D	Elettrodo Instabile
(+/-)	Valore non preciso o non accurato dell'Elettrodo I.S.E.
N	Reagente scaduto risultato posto a 0 (zero), se si utilizza il barcode
E	Il risultato del test è stato ricalcolato
M	Errore nei parametri (fattore strumentale e shift)
W	Mancanza di una o entrambe le soluzioni di lavaggio aggiuntive
	SOLO BT3500
Z	Sensore Clot <ERRORE> - È stata rilevata una ostruzione.
z	Sensore Clot <Attenzione> - Possibile ostruzione.

N.B.: nella stampa del referto, dall'archivio pazienti, tutte le flag vengono sostituite da un unico generico simbolo, l'asterisco *.

1.6. ORDINAMENTO ANALISI IN TEMPO REALE

Nel capitolo successivo (cap. H), nella sezione dedicata al setup, viene indicato come si giunge alla schermata di selezione dell'ordinamento dei risultati in tempo reale.

È possibile selezionare varie opzioni, come nella figura sottostante.



Per prima cosa è necessario selezionare le opzioni nel Setup, quindi salvare.

Nelle pagine dei risultati in tempo reale, premere il bottone "Ordinamento" per ordinare i risultati in base alle scelte effettuate nel setup.

L'ordinamento avrà luogo tanto per i risultati, quanto per le pagine dedicate a controlli e calibrazioni.

A seconda delle opzioni selezionate, l'ordinamento avrà luogo come descritto di seguito.

PAZIENTI	ANALISI	RELAZIONE	I.S.E.	ESITO ORDINAMENTO
PER POSIZIONE	PER POSIZIONE	Nessuno	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Nessuno	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E.
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi – I.S.E.
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
	ALFABETICO	Nessuno	Nessuno	Analisi, relazione ed I.S.E. insieme in ordine alfabetico
		Alla fine	Nessuno	Analisi ed I.S.E. in ordine alfabetico - relazione in ordine alfabetico
		Nessuno	Alla fine	Analisi e relazione in ordine alfabetico – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi - relazione – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi e I.S.E. in ordine alfabetico
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi e relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)

Le calibrazioni sono ordinate secondo la posizione fisica sul piatto. I controlli da routine precedono i controlli da posizioni dedicate; entrambi sono ordinati per posizione.

PAZIENTI	ANALISI	RELAZIONE	I.S.E.	ESITO ORDINAMENTO
PER DATA/ORA	PER POSIZIONE	Nessuno	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Nessuno	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E.
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi – I.S.E.
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
	ALFABETICO	Nessuno	Nessuno	Analisi, relazione ed I.S.E. insieme in ordine alfabetico
		Alla fine	Nessuno	Analisi ed I.S.E. in ordine alfabetico - relazione in ordine alfabetico
		Nessuno	Alla fine	Analisi e relazione in ordine alfabetico – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi - relazione – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi e I.S.E. in ordine alfabetico
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi e relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)
Nella finestra dei risultati RT vengono visualizzati nell'ordine: calibrazioni – analisi – controlli				
Le calibrazioni sono ordinate per data/ora. I controlli (sia da routine che da posizioni dedicate) sono ordinati per data/ora.				

PAZIENTI	ANALISI	RELAZIONE	I.S.E.	ESITO ORDINAMENTO
ORD. ALFABETICO	PER POSIZIONE	Nessuno	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Nessuno	Analisi – relazione – I.S.E.
		Nessuno	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi – relazione – I.S.E.
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E.
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi – I.S.E.
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione
	ALFABETICO	Nessuno	Nessuno	Analisi, relazione ed I.S.E. insieme in ordine alfabetico
		Alla fine	Nessuno	Analisi ed I.S.E. in ordine alfabetico – relazione in ordine alfabetico
		Nessuno	Alla fine	Analisi e relazione in ordine alfabetico – I.S.E.
		Alla fine	Alla fine	Analisi - relazione – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	All'inizio	I.S.E. – relazione – analisi (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Alla fine	Relazione – analisi – I.S.E. (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		All'inizio	Nessuno	Relazione – analisi e I.S.E. in ordine alfabetico
		Alla fine	All'inizio	I.S.E. – analisi – relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)
		Nessuno	All'inizio	I.S.E. – analisi e relazione (analisi e relazione in ordine alfabetico)
Nella finestra dei risultati RT vengono visualizzati nell'ordine: calibrazioni – analisi – controlli				
Le calibrazioni sono ordinate per ordine alfabetico. I controlli (sia da routine che da posizioni dedicate) sono ordinati per ordine alfabetico.				

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO H

1. COMANDI ANALIZZATORE	pag.: 2
1.1. Funzioni di Servizio	pag.: 2
1.1.1. Utilità Analizzatore	pag.: 3
1.1.2. Calibrazione Meccaniche	pag.: 5
1.2. Funzioni di Diagnostica	pag.: 7
2. SETUP ANALIZZATORE	pag.: 11

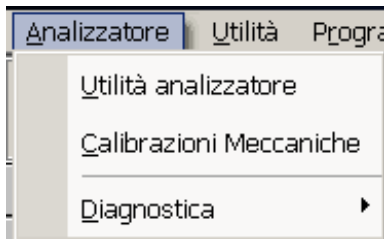
NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

1. COMANDI ANALIZZATORE

L'analizzatore ha, residenti nel software di gestione, alcuni comandi dedicati alle operazioni di **Servizio** e **Diagnostica**.



Alle funzioni di **Servizio** si accede dal menù **Analizzatore** oppure dalle icone dedicate (Fig. 1)

Alla pagina della **Diagnostica** si accede solo dal menù **Analizzatore - Diagnostica**.

Fig. 1

1.1. FUNZIONI DI SERVIZIO

Le funzioni di **Servizio** si distinguono in:

Utilità Analizzatore



e **Calibrazioni Meccaniche.**



Cliccando sulle icone dedicate, si aprono le relative finestre. I comandi sono disponibili sotto forma di bottoni. Per accedere ad una funzione è sufficiente premere il pulsante.

In entrambe le pagine il pulsante **Chiudi**, chiude la finestra, salvando le eventuali impostazioni.

Tra le **Utilità Analizzatore** vi sono alcune voci (Calcolo FCC, Setup lampada, Test temperatura e Svuotamento fluidica) normalmente dedicate al personale di assistenza tecnica. Si raccomanda di non utilizzare tali funzioni se non sotto suggerimento del personale qualificato. Come per qualunque altra parte del programma o dell'analizzatore, tali funzioni devono essere utilizzate secondo la destinazione stabilita dal fabbricante, in caso contrario, decadono tutte le garanzie.

1.1.1. UTILITÀ ANALIZZATORE



Fig. 2

Lavaggio con acqua: lava, con l'acqua di lavaggio (acqua bidistillata e tensioattivo), e lascia le cuvette piene d'acqua. Si consiglia questa funzione quando, terminata una sessione di lavoro, non si intende riutilizzare immediatamente l'analizzatore. In ogni caso, dopo circa 20 minuti di inattività, l'analizzatore entra nella fase di riposo lavando le cuvette automaticamente.

Lavaggio cuvette: è utilizzato per il lavaggio completo del circuito idraulico e delle cuvette di lettura. Dato il comando, appare un messaggio in cui si chiede di inserire, nella posizione indicata, il flacone (50 ml per BT1000, BT1500 & BT2000 Plus – 80ml per BT3000 Plus & BT3500) contenente la soluzione di lavaggio dedicata (codice 393). Questa funzione deve essere eseguita giornalmente allo spegnimento dell'analizzatore (attraverso la procedura guidata di spegnimento) oppure a fine giornata se l'analizzatore non viene spento.

Lavaggio straordinario: è utilizzato per il lavaggio completo, con soluzione speciale, del circuito idraulico e delle cuvette di lettura. Dato il comando, a appare un messaggio in cui si chiede di inserire, nella posizione indicata, il flacone (20 ml per BT1000, BT1500 & BT2000 Plus – 80ml per BT3000 Plus & BT3500) contenente la soluzione acida di lavaggio dedicata (codice 393E). Il lavaggio straordinario si rende necessario almeno una volta a settimana, oppure ogni volta che l'analizzatore, senza causa apparente, dia risultati non coerenti. L'esecuzione di questo lavaggio resetta il contatore della pagina **Mostra Diagnostica**, descritta di seguito al par. 1.2.

Prime diluitore: esegue un ciclo di riempimento, con l'acqua di lavaggio, del circuito idraulico ed unità di campionamento.

Prime modulo I.S.E.: solo nella versione con sistema I.S.E., esegue un ciclo di riempimento del circuito idraulico.

Lavaggio I.S.E.: vedere il Capitolo L. paragrafo 1.3.

Azzeramento fotometro: esegue l'azzeramento del fotometro con acqua distillata. Questa procedura può essere eseguita per richiesta dell'operatore o automaticamente. In questo secondo caso sarà l'analizzatore, scaduto il tempo d'azzeramento, a proporre un messaggio a schermo ove si richiede l'azzeramento. Alla prima accensione giornaliera, l'analizzatore attende il raggiungimento dello "steady state" (stabilizzazione della temperatura delle Peltier e della lampada), dopo di che chiede l'azzeramento fotometrico. Si ricorda che l'azzeramento è necessario al fine di evitare l'eventuale drift dallo zero fotometrico.

Controllo volumi: l'analizzatore esegue un controllo dei volumi dei reattivi presenti sul piatto; tali volumi sono aggiornati nel riquadro di informazione sui reagenti (tasto funzione F10)

Calibrazione volumi: serve per consentire all'analizzatore di crearsi dei riferimenti in base ai quali determinare il volume dei reagenti nei flaconi e nella capsula porta siero. Appare un messaggio in cui si chiede di inserire in posizione n°1 un falcone da 10ml vuoto (agganciato ad un flacone grande), in posizione n°1 degli standard sul piatto campioni una capsula porta siero vuota e, nella posizione della soluzione di lavaggio I.S.E. un altro flacone da 10ml vuoto. Questi sono automaticamente riempiti con acqua distillata secondo una procedura interna.

Calcolo F.C.C.: l'FCC è il fattore di allineamento ottico delle cuvette di lettura. La procedura, guidata dall'analizzatore, si avvia solo nel caso in cui sia stato necessario cambiare una o più cuvette o dopo un intervento radicale sul computer (sostituzione Hard disk) a seguito del quale potrebbero essere andati persi tutti i dati. Appare un messaggio in cui si chiede di inserire in posizione n°40 un flacone da 80ml con apposita soluzione. Generalmente viene utilizzata una soluzione di bicromato di potassio con assorbanza intorno alle 500mAbs, letta a 340/700nm. La funzione è protetta da password.

Setup lampada: questa funzione è necessaria solo in seguito alla sostituzione della lampada fotometrica. Serve ad allineare la nuova lampada a dei valori interni prefissati. Eseguisce contemporaneamente anche l'azzeramento fotometrico. Si consiglia di eseguire questa funzione solo dietro consiglio e con le indicazioni dell'Assistenza Tecnica.

Test Temperatura: verifica la temperatura di termostatazione del piatto di lettura. Per una corretta misura è necessario un termometro a basso assorbimento di temperatura (a sonda piccola). La cuvetta dove si effettua la misura deve essere riempita con una quantità di acqua bidistillata tra i 300µl ed i 400µl (tra i 200µl ed i 300µl per BT1500 e BT3500). Lo strumento deve aver raggiunto la fase di regime da almeno 20 minuti.

Svuotamento fluidica: comando per il completo svuotamento del circuito idraulico da utilizzare solo ed esclusivamente come operazione preliminare per la manutenzione o per un eventuale spostamento dello strumento.

NOTA: mentre è attiva una delle funzioni delle Utilità analizzatore, si raccomanda di non entrare ed eseguire modifiche nel programma di Setup analizzatore. Alla chiusura del Setup, infatti, l'analizzatore esegue un reset per salvare le modifiche effettuate, fermando così l'eventuale funzione attivata in precedenza.

1.1.2. CALIBRAZIONI MECCANICHE

È la funzione che consente le centrature meccaniche per le diverse posizioni dei bracci di campionamento e dei piatti Cuvette, Sieri e Reagenti. Tenere presente che gli analizzatori sono forniti già calibrati. Solo occasionalmente può essere necessario un nuovo aggiustamento.

Cliccare sulla funzione prescelta: vengono abilitati sullo schermo i tasti di comando **[-] Dec.** e **[+] Inc.** che determinano lo spostamento dell'oggetto prescelto, in senso orario o antiorario, passo per passo. Il tasto **[*] Test** fa scendere e risalire l'ago di campionamento o il pistone di lavaggio per verificarne la centratura.

N.B.: si consiglia di calibrare per primi i piatti e successivamente le posizioni del braccio; in queste ultime l'ago di campionamento deve essere centrato sulle posizioni richieste.

La pagina delle **Calibrazioni Meccaniche** si presenta suddivisa in tre colonne: **Braccio Chimica Clinica**, **Braccio I.S.E.** e **Piatto** (Fig. 3).



Fig. 3

NOTA: si ricorda che solamente il BT3000 Plus ed il BT3500 hanno due diluitori, due bracci di campionamento ed il modulo I.S.E.



Piatto

Piatto campioni: centrare il piatto in modo che il braccio sia centrato sulla prima posizione del piatto sieri.

Piatto reagenti: prima di procedere alla calibrazione si deve inserire nella posizione n°4 dei reagenti un flacone grande con agganciato uno piccolo. Con questo comando il piatto reagenti si porterà con la quarta posizione in corrispondenza della foro sul pianale: centrare il flacone per il primo reagente in questa posizione.

Piatto cuvette: il piatto cuvette si posiziona con la cuvetta n°1 sotto al pistone di lavaggio. Centrare quest'ultimo nella cuvetta.

Braccio Chimica Clinica

Posizione lavaggio: il braccio rimane posto sullo zero (pozzetto di lavaggio). Centrare l'ago di campionamento in modo da farlo entrare perfettamente nel foro.

Braccio su 1° anello: il braccio di campionamento si sposta sopra la posizione n°1 della prima circonferenza. Per meglio visualizzare la posizione si consiglia d'inserire una capsula vuota sul piatto. Centrare l'ago di campionamento sulla capsula utilizzando la funzione di discesa dell'ago [*] **Test** per meglio visualizzare la posizione.

Braccio su 2° anello: il braccio si sposta sopra la prima posizione della seconda circonferenza. Agire come per il primo anello.

Braccio su 3° anello: il braccio si sposta sopra la prima posizione della terza circonferenza. Agire come per il primo anello.

Braccio su 4° anello: il braccio si sposta sopra la prima posizione della quarta circonferenza. Agire come per il primo anello.

Nota: la prima posizione di ciascun anello è: #1, #27, #1 & #14 per BT1000, BT2000 Plus, BT3000 Plus. E' invece: #1, #27, #53 & #4 per BT1500 e BT3500

Braccio su 1° reagente: prima di procedere alla calibrazione si deve inserire nella posizione n°4 dei reagenti un flacone grande con annesso uno piccolo. Il braccio si porterà con la quarta posizione in corrispondenza del foro sul pianale: centrare l'ago di campionamento sul collo del flacone.

Braccio su 2° reagente: : il braccio di campionamento si sposta sopra la posizione per il secondo reagente (flacone piccolo). Agire come per il primo reagente.

Posizione cuvette: il braccio di campionamento si sposta sopra la cuvetta n°1 del piatto cuvette. Centrare l'ago di campionamento utilizzando la funzione di discesa dell'ago [*] **Test** per meglio visualizzare la posizione.

Braccio I.S.E.

Le prime cinque voci e la **Posizione cuvette (I.S.E.)** sono analoghe alle corrispondenti del Braccio Chimica Clinica a cui si rimanda.

Braccio su diluente: centrare il braccio I.S.E. sopra il tubo contenente la soluzione fisiologica per la diluizione dei campioni.

Braccio su imbuto: il braccio I.S.E. si sposta sopra l'imbuto di miscelazione I.S.E. Centrare l'ago di campionamento in corrispondenza del foro alla base dell'imbuto. È molto importante che l'ago sia centrato in questa posizione onde evitare che tocchi le pareti dell'imbuto durante la miscelazione.

Braccio su soluzione enzimatica: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione enzimatica. Si consiglia, per questa e le successive tre voci, di aprire lo sportello dei reagenti I.S.E. per avere una visuale migliore.

Braccio su soluzione di lavaggio: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione di lavaggio.

Braccio su soluzione buffer: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione buffer (tampone).

Braccio su soluzione reference: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione reference (baseline o soluzione di riferimento).

1.2. FUNZIONI DI DIAGNOSTICA

La pagina della **Diagnostica** (Fig. 4) è in buona parte riservata al personale specializzato del Servizio di Assistenza Tecnica. La normale risposta ad alcune delle opzioni sarà pertanto “accesso negato”.

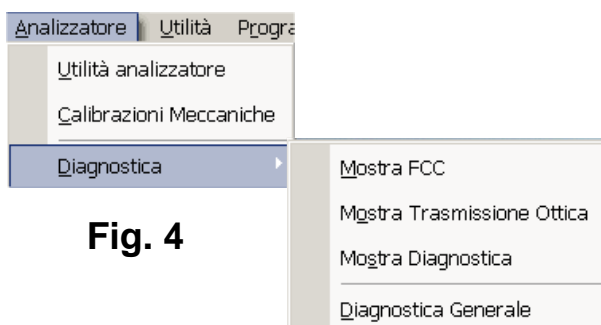


Fig. 4

Mostra F.C.C.: mostra il fattore di allineamento ottico calcolato su tutte le cuvette di lettura ed il relativo grafico (Fig. 5). Per ogni singola cuvetta è riportato il valore di mABS con a fianco il valore di F.C.C. ed evidenzia quelle cuvette con un fattore di correzione superiore ai limiti prefissati ($\pm 3\%$). È possibile eseguirne la stampa.

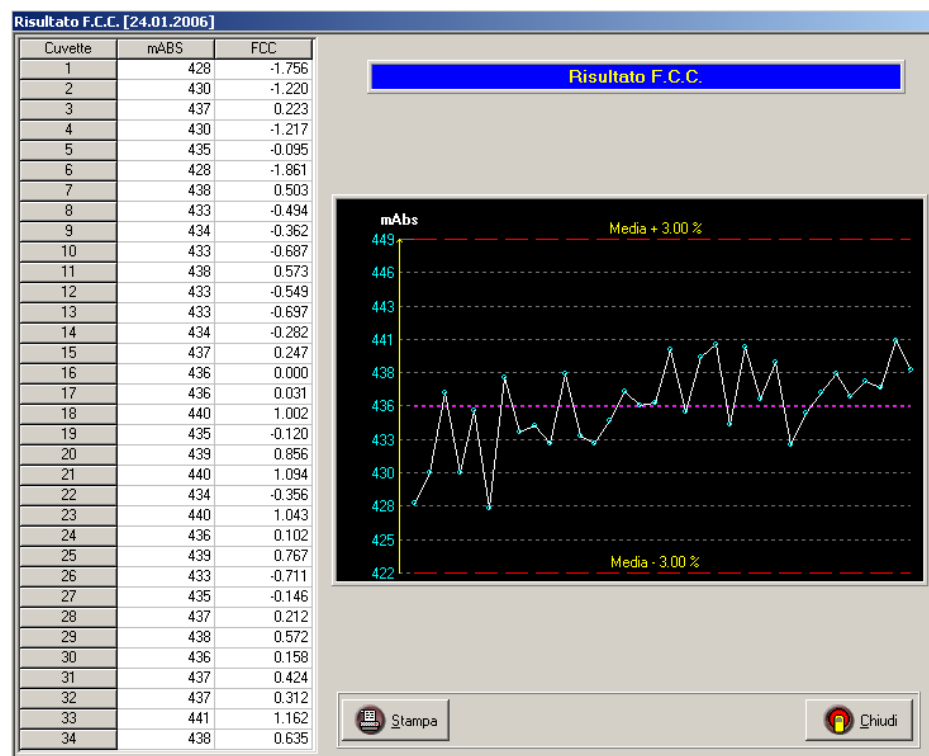


Fig. 5

Cuvette	Percentuale	Errate
1	100.0	
2	100.0	
3	100.0	
4	100.0	
5	100.0	
6	100.0	
7	100.0	
8	100.0	
9	100.0	
10	100.0	
11	100.0	
12	100.0	
13	100.0	
14	100.0	
15	100.0	
16	100.0	
17	100.0	
18	100.0	
19	100.0	
20	100.0	
21	100.0	
22	100.0	
23	100.0	
24	100.0	
25	100.0	
26	100.0	
27	100.0	
28	100.0	
29	100.0	
30	100.0	
31	100.0	

Mostra Trasmissione Ottica: rappresenta, a seguito di ogni azzeramento fotometrico, la trasparenza delle cuvette espressa in percentuale (Fig. 6). Evidenzia le cuvette con trasparenza alterata. Se la trasmissione ottica di una cuvetta dovesse scendere al di sotto di una specifica percentuale (il 40% in meno rispetto alla media delle T.O. calcolate), l'analizzatore la eliminerebbe e continuerebbe a lavorare con una cuvetta in meno. Se fosse necessario eliminare quattro o più cuvette, l'analizzatore darebbe un allarme e non consentirebbe di continuare a lavorare. Con tre cuvette danneggiate si può continuare a lavorare.

La trasmissione ottica delle cuvette tende a diminuire a causa di una serie di fattori, tra i quali il rendimento della lampada, la opacizzazione delle cuvette, etc.

Fig. 6

Mostra Diagnostica: permette la visualizzazione dello stato delle parti consumabili del sistema che richiedono di essere sostituite ad intervalli regolari. Nel quadro che compare sono riportate le parti consumabili, i cicli di vita, i cicli mancanti alla sostituzione e la data prevista per la sostituzione (Fig. 7). Quando all'accensione dell'analizzatore appare il messaggio **Scadenze in diagnostica**, con indicata la specifica azione da dover eseguire, entrando in **Mostra Diagnostica** si avranno una o più linee rosse in corrispondenza delle parti da sostituire (vedi cap. N). Una volta effettuate le operazioni di manutenzione richieste, resettare i contatori interni dell'analizzatore cliccando sulla singola voce descritta nella legenda a lato.

Fase	Cicli di vita	Cicli mancanti	Data sostituzione
Kit: Tubi e Pompa Peristaltica	150000	29932	24.07.2006
Kit: Tubi Modulo I.S.E.	8000	8000	21.06.2006
Lavaggio straordinario			09.12.2005
Elettrodi I.S.E.: Na, Ref			06.03.2007
Elettrodi I.S.E.: K, Cl, CO2			09.11.2006
Filtro Sistema di Vuoto			09.11.2006
Pompe Sistema di Vuoto	1500	1500	
Lampada Fotometrica	1500	1500	
Guarnizioni pistone diluitori	300000	300000	06.03.2007

Trasmissione ottica: 100%

- Azzerata diagnostica per...
- Kit: Tubi e Pompa Peristaltica
 - Kit: Tubi Modulo I.S.E.
 - Elettrodi I.S.E.: Na, Ref
 - Elettrodi I.S.E.: K, Cl, CO2
 - Filtro Sistema di Vuoto
 - Pompe Sistema di Vuoto
 - Lampada Fotometrica
 - Guarnizioni pistone diluitori

Fig. 7

A seconda dell'utilizzo che si fa dell'analizzatore, possono scadere i cicli prima delle date o viceversa. In ogni caso si consiglia la manutenzione richiesta dall'analizzatore, anche se il carico di lavoro effettuato è stato scarso. Questo per garantire comunque la perfetta funzionalità dell'analizzatore. Qualora l'analizzatore fosse rimasto inutilizzato per un certo periodo di tempo, è comunque consigliabile effettuare la sostituzione dei kit tubi ed eventualmente delle guarnizioni, in quanto queste parti possono deteriorarsi anche con il mancato utilizzo.

ATTENZIONE: la pagina della manutenzione mostrata in figura 7 è solamente indicativa. Verificare sull'analizzatore le parti consumabili citate, i cicli e le scadenze. Tenere presente che le scadenze indicate nella pagina della manutenzione sono indicative in quanto calcolate sulla base di un lavoro medio giornaliero che non necessariamente riflette le esigenze di ciascun laboratorio.

Diagnostica Generale: funzione riservata al Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) per l'individuazione di guasti o anomalie nel funzionamento dell'analizzatore (Fig. 8). L'accesso è parzialmente libero ma l'uso di questo software, da parte dell'operatore, deve essere guidato dal personale tecnico specializzato.

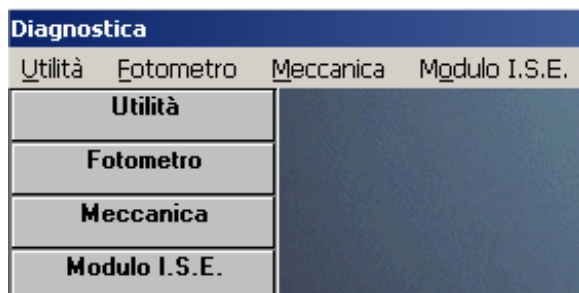


Fig. 8

Il programma verifica il funzionamento dei seguenti dispositivi e fasi del processo operativo:

- 1) Funzionamento e stabilità del fotometro
- 2) Funzioni idrauliche: campionamento, lavaggio, svuotamento cuvette
- 3) Funzionamento del modulo I.S.E.
- 4) Funzionamento e programmazione del bar-code
- 5) Programma di stress

La pagina della **Diagnostica** presenta quattro menù.



Utilità: riporta le stesse voci precedentemente spiegate all'inizio del paragrafo, più il comando **Chiudi** per la chiusura del programma di diagnostica.

Le altre voci sono presenti solo con password di terzo livello e sono dedicate esclusivamente al personale qualificato di assistenza tecnica.



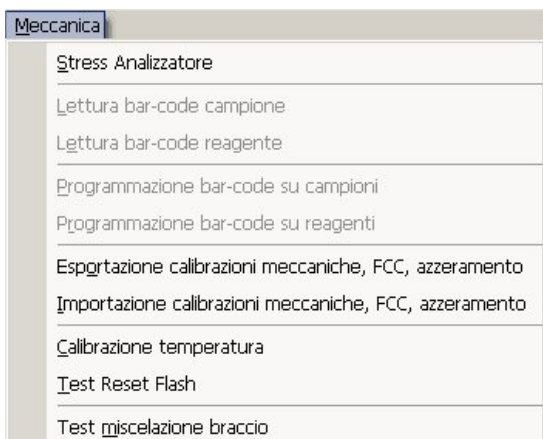
Fotometro: viene utilizzato per verificare il campionamento e le letture effettuate dal fotometro.

Selezione filtri: consente di scegliere i filtri con cui effettuare le letture.

Campionamento: permette di scegliere se si desidera effettuare un campionamento normale o se utilizzare il siero come starter.

Cuvette: permette di vuotare o riempire una cuvetta a scelta dell'operatore. Esegue un ciclo di "lava e riempie" delle cuvette.

Lettura: consente la lettura dello zero sui filtri, l'azzeramento e la lettura (in mV e mAbs) del contenuto delle cuvette.

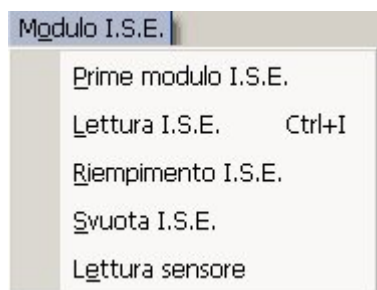


Meccanica: in questo menù non tutte le voci sono disponibili. Solo con accesso al terzo livello (Assistenza Tecnica) si rendono disponibili tutti i comandi. Le voci in grigio chiaro sono dedicate esclusivamente al personale qualificato di assistenza tecnica.

Sono disponibili all'operatore solo la lettura del bar-code su reagenti e sieri.

L'esportazione delle calibrazioni meccaniche, per il S.A.T., è disponibile anche su supporto diverso dal dischetto.

Solo per BT3000 Plus e BT3500

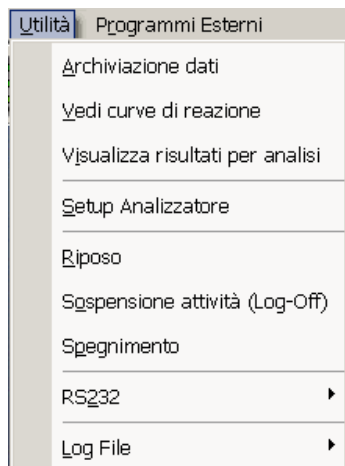


Modulo I.S.E.: in questo menù tutte le voci sono disponibili. È possibile eseguire il prime del modulo I.S.E., la lettura dei canali in mV, il riempimento del circuito idraulico dell'I.S.E. con soluzione di riferimento, lo svuotamento del circuito I.S.E. e la lettura del sensore di bolle.

Si raccomanda di non utilizzare i comandi presenti nel programma di **Diagnostica** senza l'ausilio di personale qualificato.

2. SETUP ANALIZZATORE

Il **Setup** dell'analizzatore è un programma esterno grazie al quale è possibile personalizzare in parte alcuni aspetti del programma principale. Durante le fasi lavorative non è possibile accedere al Setup. Si accede al Setup dal menù principale **Utilità**.



NOTA: mentre è attiva una delle funzioni delle Utilità analizzatore, si raccomanda di non entrare ed eseguire modifiche nel programma di Setup analizzatore. Alla chiusura del Setup, infatti, l'analizzatore esegue un reset per salvare le modifiche effettuate, fermando così l'eventuale funzione attivata in precedenza.

Compare una finestra con vari divisori ciascuno per una parte specifica del programma operativo (Fig. 9).

Una volta eseguite le personalizzazioni necessarie, premere **Salva** per salvare le modifiche apportate ed uscire dal Setup, oppure premere su **Annulla** per eliminare le modifiche apportate e tornare alla situazione precedente.

Si consiglia di tenere traccia delle modifiche effettuate nel setup e degli effetti che esse possono avere sulla funzionalità dell'analizzatore, onde non incorre in problemi successivi.

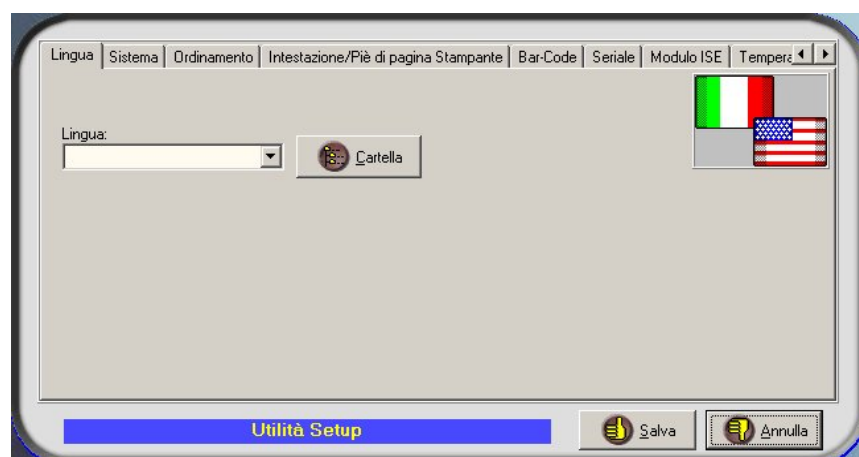
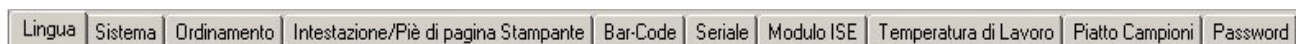


Fig. 9

LINGUA: nella tabella si può selezionare l'idioma prescelto (ad esempio lingua inglese o italiana) tra quelli disponibili. Se non vi sono lingue nell'elenco, sarà necessario installarle. Per rendere visibili tutte le lingue disponibili, è necessario inserire il disco di installazione del programma operativo nel lettore cd, quindi premere sul pulsante **Cartella** e sfogliare il contenuto del disco fino alla cartella "Language" (Fig. 10), poi dare **OK**.

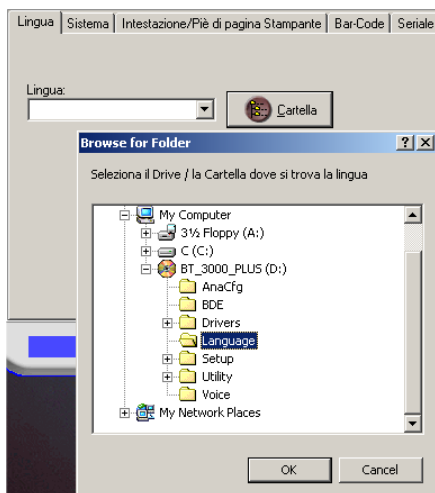


Fig. 10

Il programma di Setup caricherà le lingue in una directory interna dell'analizzatore, dopo di che sarà possibile scegliere la lingua desiderata tra quelle rese disponibili.

SISTEMA: tabella al cui interno è possibile modificare le opzioni che seguono (Fig. 11):



Fig. 11

Icone: abilita o disabilita la visualizzazione delle icone presenti nella parte superiore dello schermo.

Barra di Navigazione: abilita o disabilita la visualizzazione della barra di navigazione nella parte sinistra dello schermo.

Voce: abilita o disabilita la funzione vocale (messaggi vocali). Cliccando sull'icona compare la maschera per la scelta ed il controllo del motore audio (velocità di riproduzione e volume).

Usa Menù Europeo: se non abilitato, cambia la barra di menù e le funzioni operative dalla modalità europea a quella esclusivamente dedicata agli U.S.A.

N.B. Le modalità operative tipo U.S.A. non sono riportate in questo manuale.

Archivia anche i risultati con <NC> invece del valore: consente l'archiviazione di tutti i risultati, anche quelli segnati come "non calcolabili" nell'Archivio Pazienti. Se non viene abilitato, i risultati sostituiti dalla dicitura <NC> non saranno archiviati e verranno lasciati nella lista di lavoro per consentirne l'eventuale ripetizione (vedere Cap. G, par. 1. e Cap. F, par. 3.2.)

Aggiungi a lista pazienti supplementari: in fase di programmazione dei pazienti in Routine, è possibile far memorizzare all'analizzatore i pazienti direttamente nella lista supplementare, anziché nella lista di lavoro normale (vedere Cap. E, par. 1.5. Liste di lavoro). Questa opzione si suddivide in: **Se non vuota:** i pazienti vengono salvati nella lista supplementare solo se essa contiene almeno un altro paziente; **In qualsiasi caso:** i pazienti vengono salvati direttamente nella lista supplementare.

N.B.: i pazienti vengono trasferiti nella lista supplementare soltanto se l'acquisizione avviene attraverso il pulsante **Nuova Immissione**, non se si clicca direttamente su una posizione libera del piatto campioni (vedere Cap. E, par. 1.4.).

Questa opzione può essere utile in quei casi in cui si programmano tutti i pazienti, prima di ricevere effettivamente i campioni. Man mano che si ricevono i campioni si spostano i pazienti dalla lista supplementare alla routine e si avvia il lavoro.

Stampa risultati in tempo reale a colori: per risparmiare l'inchiostro della stampante è possibile scegliere di stampare le pagine in tempo reale in bianco e nero anziché a colori. In questo caso non selezionare questa opzione. Tenere comunque presente che in questo modo, solo nella stampa, si perde il colpo d'occhio sui risultati associati a flag, che normalmente sono stampati in rosso.

Stampa risultati in tempo reale come report: qualora si volesse avere per ciascun paziente la stampa in tempo reale in formato report, selezionare questa opzione. Ricordarsi però che in caso si presentasse la necessità di effettuare una ripetizione, si otterrebbe una nuova stampa. Questa opzione potrebbe rivelarsi costosa in termini di carta utilizzata e potrebbe generare confusione in quanto potrebbero esserci più report stampati per lo stesso campione.

ORDINAMENTO: consente all'operatore di scegliere l'ordine di visualizzazione dei risultati nelle pagine in tempo reale. Selezionare la combinazione desiderata. Vedere il capitolo G, par. 1.6. per maggiori informazioni.

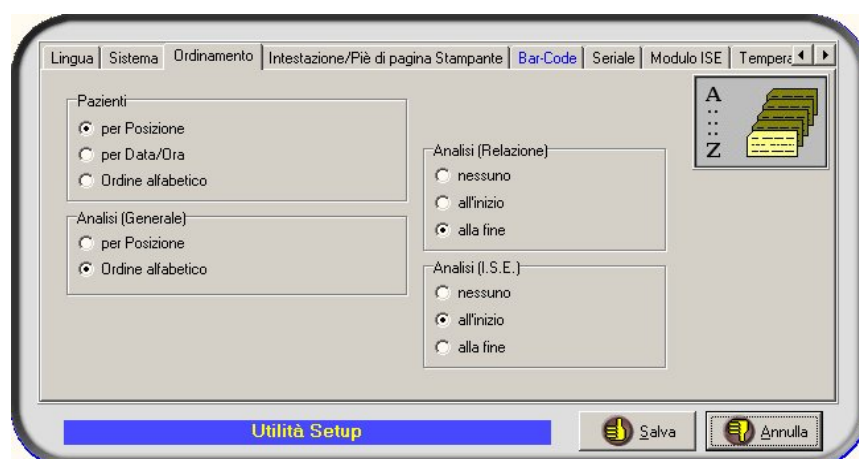


Fig. 12

INTESTAZIONE / PIÈ DI PAGINA STAMPANTE: permette la personalizzazione delle stampe che l'analizzatore produce dai programmi **Archivio Pazienti**, **Popolazione** e **Controllo Qualità** (Fig. 13).

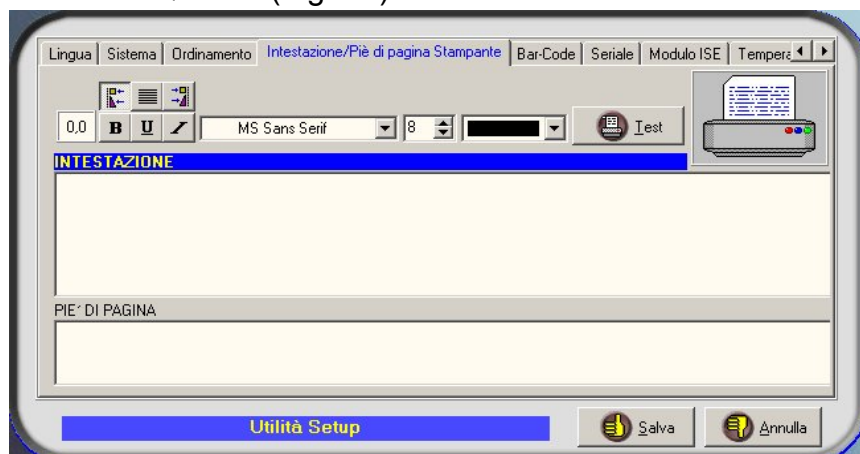


Fig. 13

Si presentano due riquadri per la programmazione della testata e del piè pagina. I caratteri digitati possono essere evidenziati in grassetto (comando **B**), sottolineato (comando **U**) o in italico (comando **I**). È possibile scegliere la formattazione del testo, il tipo di carattere, le dimensioni ed il colore. Per effettuare la verifica di stampa cliccare sul comando **Test**.

BAR-CODE: (non disponibile sul BT1000) permette di attivare o disattivare il lettore di codice a barre sui campioni e sui reagenti. Selezionando **Presente** è possibile attivare il barcone selettivamente su campioni e/o reagenti. Opzionale sul BT1500.

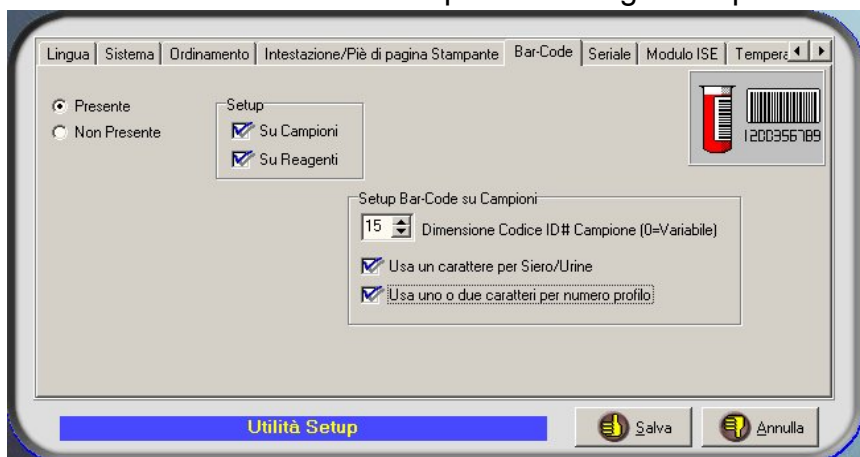


Fig. 14

Setup Bar-code su Campioni: consente di personalizzare il bar-code dei pazienti.

Dimensione Codice ID# Campione: definisce il numero dei caratteri dedicati al codice paziente; se posto a zero la dimensione del codice è variabile (automaticamente sono accettati codici con numero di caratteri compreso fra uno e tredici), se programmato (ad esempio 10) il codice paziente deve essere necessariamente composto da dieci caratteri.

Usa un carattere per Siero/Urine: definisce se utilizzare un carattere per identificare automaticamente il tipo di campione in esame Siero/Urine.

Usa uno o due caratteri per numero profilo: definisce se utilizzare uno o due caratteri per identificare automaticamente il numero di profilo assegnato nella fase di programmazione profili (vedi cap. C, paragrafo 1.6. **Creazione Profili**).

SERIALE: attiva o disattiva la comunicazione con l'Host Computer. Sono possibili due metodi di comunicazione: via seriale RS232 standard o TCP/IP. Entrambi i trasporti utilizzano il medesimo protocollo di comunicazione (interno o variabile) con i medesimi caratteri di controllo (STX, ACK, EOT). Quando la porta seriale viene attivata, è possibile impostare i parametri per la comunicazione.

Protocollo TCP/IP: di default verrà usata la porta di comunicazione 8888 che è comunque settabile da Setup (password a livello assistenza). La versione del protocollo TCP/IP utilizzata è la 4 (e non la 6 utilizzabile solamente dai sistemi operativi di nuova generazione). Se, da Setup, si modifica la porta di comunicazione, la modifica sarà attivata alla prossima riaccensione dell'analizzatore (o del computer se si usa un PC esterno). Sul disco di installazione, sotto la directory Utility, vi sono due programmi per il test della comunicazione tramite TCP/IP. TestTCPIP.exe: programma per il test della seriale ma funzionante in ambiente Windows ed in modalità grafica. TCPIPHost.exe : programma per l'emulazione di un host computer utilizzando il protocollo seriale standard ma funzionante in ambiente Windows ed in modalità grafica

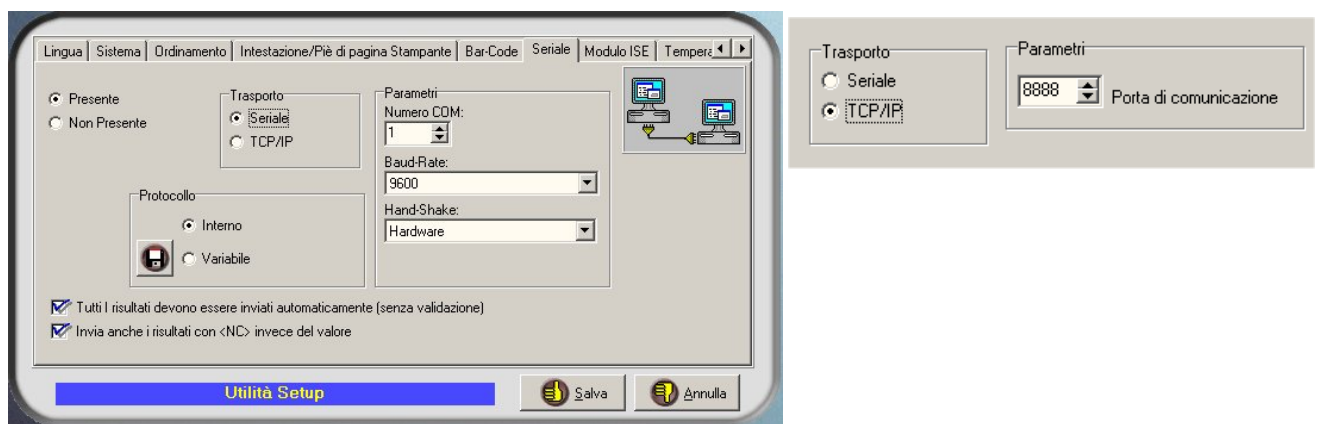


Fig. 15

Protocollo RS232. Numero COM: consente la selezione della porta seriale (ad esempio COM 1, COM 2 ecc..)

Baud-Rate: consente la selezione della Velocità di Trasmissione dei dati fra analizzatore ed Host Computer.

Hand-Shake: consente la selezione del Controllo di Flusso Dati da utilizzare durante la trasmissione. Portare il cursore sul comando ▼ e confermare con un clic; viene presentata la lista delle possibili velocità di trasmissione, fare clic sul valore prescelto per selezionare.

Protocollo: consente di definire il protocollo di comunicazione. Interno: l'analizzatore utilizzerà il proprio protocollo interno. Variabile: l'analizzatore utilizzerà il protocollo definito dall'utente. Si apre una pagina ove effettuare la programmazione del protocollo. Si consiglia di far eseguire queste personalizzazioni a personale esperto.

Tutti i risultati devono essere inviati automaticamente (senza validazione): selezionando questa opzione, tutti i dati verranno inviati automaticamente all'Host Computer senza ulteriore conferma dell'operatore. Se disabilitato, è l'operatore che decide quando inviare i dati (vedi cap. C par. 1.1. **Descrizione del Menù di Programma**).

Invia anche i risultati con <NC> invece del valore: selezionando questa opzione anche i risultati non calcolabili verranno inviati all'Host Computer; se l'opzione non viene abilitata, i risultati <NC> non verranno inviati all'Host Computer e saranno cancellati. In questo caso i risultati <NC> eventualmente non archiviati e presenti nelle liste di lavoro potranno essere nuovamente eseguiti dall'analizzatore e, in caso di risultati validi, saranno inviati poi anche all'Host computer.

MODULO I.S.E.: (solo BT3000 Plus e BT3500) consente di attivare o disattivare il Modulo I.S.E. Quando esso viene disattivato, scompare automaticamente dalla lista delle analisi ed i comandi ad esso dedicati nei vari menù vengono disabilitati.

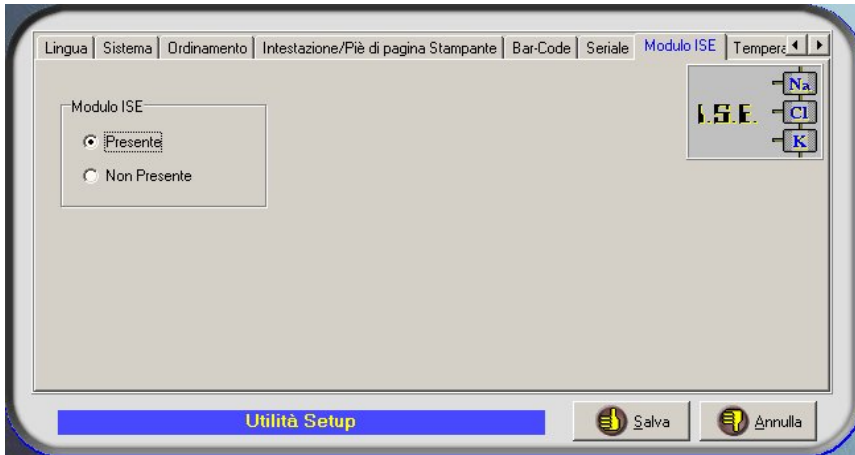


Fig. 16

TEMPERATURA DI LAVORO: permette di configurare la temperatura di lavoro del piatto cuvette dell'analizzatore.



Fig. 17

Selezionando **Temperatura ambiente**, tenere presente che quando questa è molto alta, sarà altrettanto elevata anche la temperatura della soluzione nelle cuvette. Lo stesso discorso vale anche se la temperatura selezionata è di **37°C**, ma quella ambiente è, per esempio, di 40°C. Gli elementi riscaldanti del piatto cuvette, infatti, sono solo in grado di riscaldare, ma non di raffreddare se la temperatura ambiente è più alta di quella programmata.

Abilita Refrigerazione Reagenti: consente di abilitare o disabilitare il dispositivo di refrigerazione del comparto reagenti.

Setup pressione: in caso di problemi con il sistema di vuoto, è possibile programmare una pressione minima al di sotto della quale l'analizzatore dà l'allarme di bassa pressione. Trattandosi di un argomento tecnico, si consiglia di non agire su questo comando se non su suggerimento e con la supervisione del Servizio di Assistenza Tecnica.

SOLO PER BT 3500

Sensore di clot: il sensore di clot viene utilizzato per verificare se vi siano totali o parziali occlusioni nell'ago di campionamento. Può essere abilitato o meno. Vi sono due soglie i cui valori sono assegnati per default, ma che possono essere cambiati in base alle esigenze dei singoli laboratori.

Quando viene identificata una occlusione, viene dato un allarme ed il campione in questione viene abortito e segnalato con la flag "Z" "ERRORE di clot". Se invece vi è solo la possibilità che si sia verificata una occlusione parziale, il campione viene completato, ma verrà segnalato con la flag "z" di possibile occlusione.

Il sensore di clot individua anche possibili malfunzionamento del circuito idraulico, come perdite o tubi staccati che causano un calo di pressione idraulica. In questo caso l'analizzatore presenta un appropriato messaggio di allarme: **Errore nel circuito idraulico del braccio della chimica clinica** o **Errore nel circuito idraulico del braccio I.S.E.**

Una volta che una bolla d'aria si trova all'interno del circuito idraulico, l'unico modo per riempire nuovamente il circuito è di disabilitare momentaneamente il sensore di clot, eseguire alcuni prime del diluitor e poi ri-abilitare il sensore di clot. Altrimenti si deve spegnere l'analizzatore e poi riaccenderlo.

PIATTO CAMPIONI: questa pagina permette di programmare le posizioni dedicate sul piatto campioni. Le posizioni per Routine ed Urgenze sono comprese nelle due circonferenze più esterne con numerazione progressiva **da 1 a 52**. Incrementando le posizioni dedicate all'uno, automaticamente decrescono quelle dedicate all'altro.

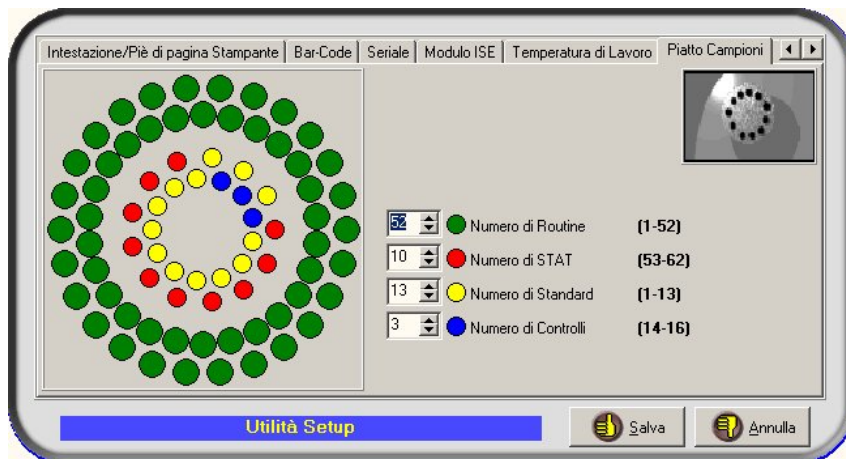


Fig. 18

Standard e Controlli sono compresi nelle due circonferenze più interne con numerazione progressiva da **1 a 26**. Anche qui non è possibile escludere una tipologia a favore di un'altra. Il numero minimo di posizioni attribuibile è di 1 per Routine, Urgenze e Standard, mentre è di 3 per i Controlli. Dei quattro anelli disponibili nel piatto campioni, i due più esterni consentono la collocazione di capsule e tubi primari, mentre i due anelli interni consentono il solo uso di capsule.

Solo per BT1500 e BT35000: Routine e STAT condividono le posizioni dedicate da 1 a 62. Gli anelli esterni con numerazione da 1 a 52 consentono l'uso di tubi primari o capsule. Le altre posizioni consentono solo capsule. Standard e Controlli Condividono le posizioni interne da 1 a 16 e consentono l'uso solo delle capsule.

PASSWORD: in questa pagina è possibile inserire delle nuove password al posto di quelle interne del sistema. Non è consigliabile cambiare tali password, in quanto in caso esse venissero dimenticate o andassero perdute, non sarebbe più possibile accedere al sistema.

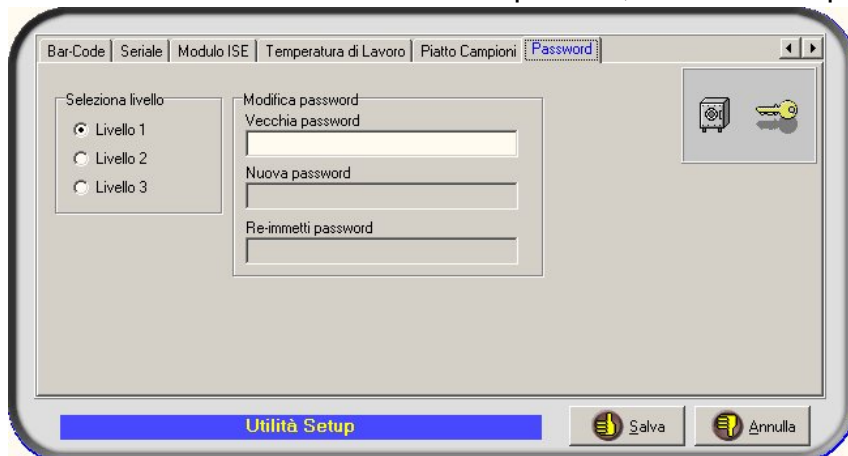


Fig. 19

ATTENZIONE: ogni volta che viene digitata una password in uno dei tre campi, è necessario premere il tasto "Invio" o "Enter" per darne conferma. Se la procedura è stata eseguita correttamente, apparirà un messaggio che informa che la password è stata cambiata.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO I

1. BAR-CODE E FUNZIONI AD ESSO CORRELATE	pag.: 2
2. UTILIZZO DEL BAR-CODE	pag.: 2
2.1. Bar-Code su Sieri	pag.: 2
2.2. Bar-Code Reagenti	pag.: 5

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma
Italy

1. BAR-CODE E FUNZIONI AD ESSO CORRELATE

Il programma degli analizzatori BT consente l'attivazione (o la disattivazione) indipendente del **Bar-Code** su **Sieri e Reagenti** (vedi cap. H, par. 2. **Setup Analizzatore**). L'attivazione del lettore di bar-code determina la visualizzazione nel programma di specifici comandi tanto per i campioni, quanto per i reagenti.

Gli analizzatori utilizzano un formato codice numerico di 13 caratteri massimo (es. EAN 13). Se il formato utilizzato ha un numero inferiore di caratteri, si riduce il numero di informazioni fornite dall'etichetta bar-code.

2. UTILIZZO DEL BAR-CODE

2.1. BAR-CODE CAMPIONI

PROGRAMMAZIONE PAZIENTI CON BAR-CODE

I test da eseguire sui campioni possono essere acquisiti via cavo (da "Host Computer"), memorizzati da input manuale (vedi cap. E, par. 1.4. **Campioni**) o tramite **Bar-Code** utilizzando la funzione **Profili** (vedi cap. C, par. 1.6. **Creazione Profili**).

Programmazione manuale: il paziente viene programmato (codice ed analisi) manualmente, poi se ne verifica la posizione sul piatto campioni tramite lettura del bar-code. In questo caso i campioni possono essere inseriti casualmente sul piatto, in quanto il lettore bar-code assegnerà a ciascun codice letto il corrispondente paziente con lo stesso codice ID.

Programmazione via Host Computer: il paziente viene programmato (codice ed analisi) sull'Host Computer e trasferito all'analizzatore. Se ne verifica la posizione sul piatto campioni tramite lettura del bar-code come descritto sopra.

Programmazione con funzione Profili: può essere utilizzata tanto con la programmazione manuale che via Host Computer. In questo caso nella creazione del bar-code va inserito anche il codice del profilo desiderato (già assegnato come descritto nel cap. C, par. 1.6. **Creazione Profili**). Alla lettura del bar-code verrà automaticamente assegnato il profilo al codice in lettura. Una volta acquisiti i pazienti è poi possibile aggiungere o togliere analisi. I campioni possono essere inseriti sul piatto campioni in modo casuale ed il lettore bar-code provvederà ad assegnare la posizione.

Vedere anche **Note sul bar-code ed Esempi** alla pagina successiva

PROGRAMMAZIONE PAZIENTI CON E SENZA BAR-CODE

Possono essere eseguiti contemporaneamente pazienti con e senza bar-code. I pazienti privi di bar-code debbono essere inseriti esattamente nelle posizioni stabilite durante la programmazione degli stessi. I pazienti con bar-code, invece, possono essere collocati liberamente in qualsiasi delle altre posizioni libere senza bisogno di rispettare la collocazione di programmazione.

Note sul bar-code ed Esempi

La lunghezza e la codifica del bar-code campioni può essere stabilita dall'operatore nel programma di Setup dell'analizzatore, alla pagina relativa il bar-code.

Il numero massimo di caratteri assegnabile ad un campione è di 15, e dipende comunque dal tipo di bar-code utilizzato.

Vedere i seguenti esempi.

ESEMPIO 1

N° caratteri ID paziente: 10	Un carattere per siero o urine: no	Due caratteri per il profilo: no
1234567890		
CODICE STAMPATO:	1234567890	TOTALI 10 CARATTERI

ESEMPIO 2

N° caratteri ID paziente: 10	Un carattere per siero o urine: si	Due caratteri per il profilo: no
1234567890	1	
CODICE STAMPATO:	12345678901	TOTALI 11 CARATTERI

ESEMPIO 3

N° caratteri ID paziente: 10	Un carattere per siero o urine: si	Due caratteri per il profilo: si
1234567890	1	99
CODICE STAMPATO:	1234567890199	TOTALI 13 CARATTERI

Se nel Setup in numero di caratteri per paziente è fissato a 15, ed il codice stampato è di 10 caratteri, l'analizzatore considererà come ID paziente i 10 caratteri stampati.

Se nel Setup in numero di caratteri per paziente è fissato a 13, ed il codice stampato è di 10 caratteri, l'analizzatore considererà come ID paziente i 10 caratteri stampati.

Se nel Setup in numero di caratteri per paziente è fissato a 13 (con un carattere per siero/urine e due caratteri per il profilo entrambi attivi), ed il codice stampato è di 13 caratteri, l'analizzatore considererà come ID paziente tutti i 13 caratteri stampati in quanto il codice paziente è prioritario sul tipo di campione e profilo. In questo caso non verranno affatto considerate le informazioni relative al tipo di campione e profilo..

EAN13

Se il bar-code utilizzato è l' **EAN13**, il bar-code per il campione può essere programmato come segue.

NOTA: Il codice EAN13 ha delle limitazioni: il primo numero NON può mai essere zero (0) ed il numero totale dei caratteri utilizzabili è di 12, in quanto il tredicesimo è riservato al checksum (X) che è un carattere di controllo creato automaticamente.

ESEMPIO 1

N° caratteri ID paziente: 12	Un carattere per siero o urine: no	Due caratteri per il profilo: no
123456789012		
CODICE STAMPATO:	123456789012X	TOTALI 13 CARATTERI

ESEMPIO 2

N° caratteri ID paziente: 11	Un carattere per siero o urine: si	Due caratteri per il profilo: no
12345678901	0	
CODICE STAMPATO:	12345678901X	TOTALI 13 CARATTERI

ESEMPIO 3

N° caratteri ID paziente: 9	Un carattere per siero o urine: si	Due caratteri per il profilo: si
123456789	1	99
CODICE STAMPATO:	123456789199X	TOTALI 13 CARATTERI

ANOMALIE NELLA LETTURA DEI BAR-CODE

Esistono alcuni casi in cui l'analizzatore effettua automaticamente delle modifiche nelle liste di lavoro acquisite via bar-code.

- **in due posizioni diverse vengono letti due bar-code identici:** l'analizzatore cancella entrambi i codici in quanto non ha modo di sapere quale dei due sia quello errato. Si rende necessaria quindi una nuova programmazione.

- **un paziente senza bar-code ed uno con bar-code si trovano nella stessa posizione:** alla lettura dei bar-code l'analizzatore rileva un campione con bar-code in una posizione dove era già programmato un altro paziente senza bar-code. Il campione con bar-code rimane nella posizione assegnata, mentre il paziente senza bar-code viene spostato nella lista supplementare (vedi cap. E, par. 1.5. **Liste di lavoro**)

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUL TIPO DI BAR-CODE

Il modulo lettore (posto all'interno dello strumento) ha la possibilità di memorizzare nella propria flashram da uno a sei codici differenti.

Attualmente, per default, sono presenti i seguenti codici:

Ean13, Code39, Codabar, Interleave 2 of 5 (6); Interleave 2 of 5 (8); Interleave 2 of 5 (10).

Il modulo intercetta automaticamente uno di questi, se presente, sull'etichetta da leggere. Su richiesta possono essere programmati altri codici, disponibili a blocchi di sei, caricabili nel modulo per mezzo di un floppy disk.

Alcuni codici disponibili, su richiesta, sono:

2/5 INTERLEAVED, CODE 39, CODE 39 FULL ASCII, CODABAR, CODE 128, EAN 128, CODE 93, PLESSEY, PHARMACODE, ALL EAN/UPC, EAN 13, EAN 8, UPC A, UPC E, EAN 13 ADDON 2, EAN 8 ADDON 2, UPC A ADDON 2, UPC E ADDON 2, EAN 13 ADDON 5, EAN 8 ADDON 5, UPC A ADDON 5, UPC E ADDON 5, EAN/UPC w/o ADDON, EAN/UPC ADDON 2, EAN/UPC ADDON 5, EAN/UPC ADDON N

Dimensioni consigliate delle etichette:

Sebbene il lettore sia di ottima qualità, etichette di dimensioni non idonee o difettose, possono non essere riconosciute.

Per avere letture sicure, è bene che la dimensione del bar-code (altezza) sia compresa tra 2 cm e 3.7 cm. Le etichette devono essere poste al centro del tubo. Posizionando la provetta nel piatto sieri ed osservandola dall'esterno, l'etichetta deve presentare le barre completamente visibili e non dovrebbero essere coperte nella parte superiore e inferiore, dallo spessore dei dischi del piatto stesso. Inoltre, se il bar-code non avvolge completamente la provetta, posizionare la stessa con il bar-code verso l'esterno del piatto sieri.

2.2. BAR-CODE REAGENTI

Lo scopo principale del bar-code sui flaconi reagenti, è quello della rilevazione positiva del flacone stesso, per evitare l'errore di posizionamento. In più, su specifica richiesta, un programma speciale permette di "chiudere" l'analizzatore consentendo l'utilizzo dei soli reagenti con bar-code, introducendo una serie di controlli supplementari.

L'utilizzo del bar-code è possibile solo con etichette specifiche, realizzate dal fornitore dei reagenti.

All'installazione l'analizzatore può essere impostato in tre modalità di lavoro, in accordo tra il costruttore dell'analizzatore, il fornitore di reagenti e il cliente.

- Utilizzo di flaconi reagenti senza bar-code, libero utilizzo.
- Utilizzo di flaconi reagenti con bar-code (solo codice analisi), per la rilevazione positiva della posizione del flacone.
- Utilizzo di flaconi reagenti con bar-code complesso, che comporta l'uso di reagenti con vincolo di acquisto. Questo modo prevede un bar-code con chiave di lettura personalizzata. Lo strumento non accetta flaconi con bar-code incoerenti o sconosciuti, impedendo la esecuzione dei test.

In questo caso il bar-code prevede: il codice analisi, il tipo di flacone, il tipo di test (singolo o doppio), il lotto del reattivo e la data di scadenza. Una modifica impropria di uno di questi parametri impedisce l'uso del flacone. E' anche previsto un ulteriore impedimento nel caso venga aggiunto reattivo ad un flacone precedentemente riconosciuto dall'analizzatore.

N.B.

Informazioni supplementari sull'argomento sono rilasciate esclusivamente dalla Direzione Generale del costruttore dell'analizzatore.

Controllo volumi

Tramite questo comando si effettua la misurazione dei volumi contenuti nei flaconi (vedi cap. E, par. 1.2. **Reagenti: inserimento e rimozione**). Con il bar-code attivo su reagenti si aggiunge la verifica esatta della disposizione di tutti i flaconi collocati sul piatto.

Al termine della verifica l'analizzatore organizza la disposizione dei codici e fornisce un eventuale elenco di errori riscontrati durante la fase di lettura. In caso di anomalie rilevate, si può ripetere la procedura, una volta risolti gli eventuali problemi. A seguito di ogni nuova introduzione di flaconi porta reagente (per settore o singolo reagente), l'analizzatore eseguirà una lettura dei codici introdotti.

In caso di riconoscimento positivo dei reagenti, l'analizzatore è in grado di rimuovere dal piatto corrente i reagenti con bar-code tolti con la funzione "Rimuovi" nella pagina di informazione volumi (vedere cap. E, pag. 3).

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO K

1. POMPA DI VUOTO - INSTALLAZIONE/OPERAZIONE	pag.:	2
1.1. Caratteristiche e funzionamento	pag.:	2
1.2. Funzioni di controllo del sistema	pag.:	3
1.3. Tanica piena	pag.:	3
1.4. Installazione & operazione	pag.:	4
1.5. Manutenzione	pag.:	4
1.6. Anomalie del sistema	pag.:	4
1.7. Parti di ricambio per manutenzione	pag.:	5

NOTA:

Questo capitolo si applica solo al BT3000 Plus ed al BT3500.

1. POMPA DI VUOTO - INSTALLAZIONE/OPERAZIONE

1.1. CARATTERISTICHE E FUNZIONAMENTO

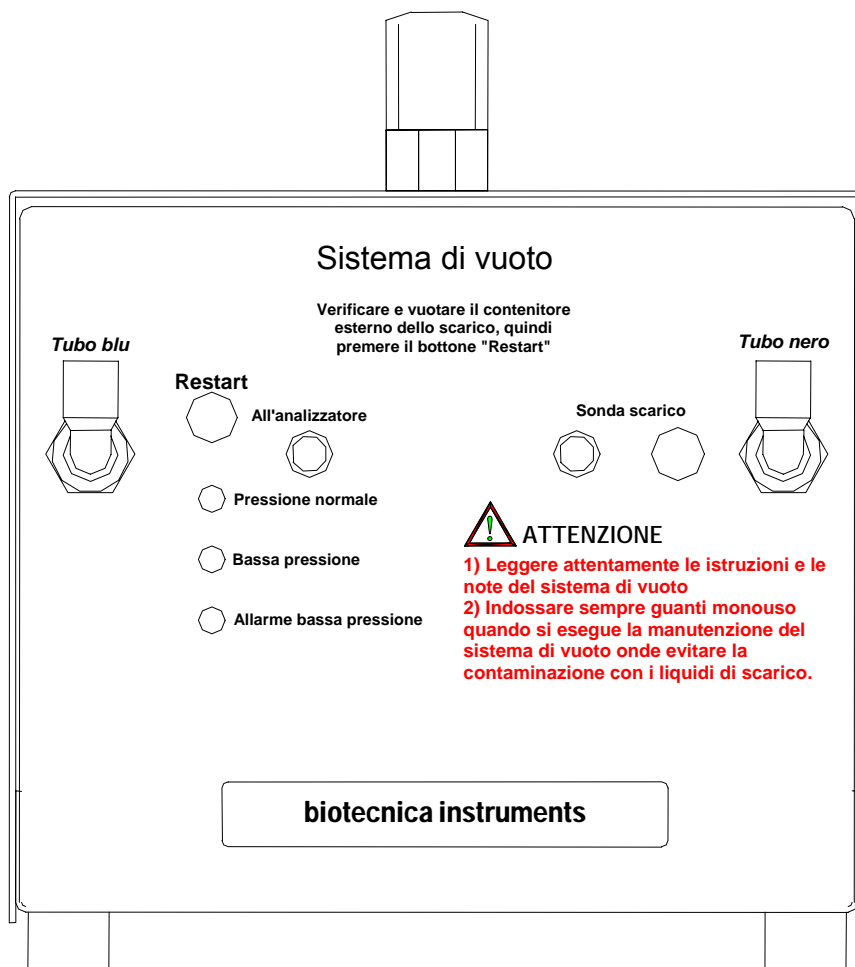


Figura 1
POMPA DA VUOTO Cod. 06-05161-01

Il sistema di vuoto cod. 06-05161-01 è un modulo esterno, necessario agli analizzatori Biotecnica BT3000 PLUS, BT3500 e derivati. Il dispositivo è composto da un box in metallo, collegato allo strumento idraulicamente ed elettricamente. La funzione del dispositivo è quella di assolvere l'asportazione dei liquidi residui durante le fasi di lavaggio delle cuvette e degli aghi di campionamento.

Il modulo è composto da due pompe a membrana controllate da un microprocessore il quale gestisce le tre funzioni principali: misura pressione, controllo tanica piena, interruzione pompe. Il flusso di scarico ha il seguente percorso.

I liquidi aspirati dalle pompe, per mezzo dei due tubi, blu e nero, rispettivamente scarico pozzetti ago e lavaggio cuvette, confluiscono all'interno del box e vengono trasferiti in una ampolla in vetro (serbatoio di riserva). Da qui vengono espulsi all'esterno con un *unico tubo avente all'estremità uno speciale sensore (SONDA DI SCARICO)* che controlla l'eventuale riempimento del contenitore di scarico finale.

1.2. FUNZIONI DI CONTROLLO DEL SISTEMA:

Pressione: sul pannello frontale 3 led indicano i livelli di pressione

Led verde: Pressione normale (approx. – 60mBar)

Led giallo: Pressione bassa (sotto i – 30mBar)

Led rosso: Pressione inferiore a –15mBar.

Led verde, giallo, rosso contemporaneamente: alta pressione (superiore a – 150mBar)

Led spenti (tutti): Interruzione pompe

Il led verde indica funzioni regolari del sistema, il led giallo può indicare una condizione limite di lavoro, prossima al decadimento della pressione. Il led rosso si attiva quando vi è un decadimento totale della pressione per cause varie.

La condizione di accensione simultanea dei tre led sta ad indicare una eccessiva pressione del sistema, causata da una ostruzione della sonda di scarico esterna (Box/Tanica). Questa condizione con accensione sporadica, durante le fasi di lavaggio deve essere considerata normale. La condizione di led spenti è assunta quando termina il tempo di standby (2 minuti) senza il ripristino del sistema (pompe disattivate). In questo caso il led verde del tasto Restart rimane acceso e lampeggia velocemente.

Il led verde è la spia di accensione del sistema di vuoto, l'unica condizione perché esso sia sempre spento è quando il box è distaccato dall'analizzatore o si è in presenza di guasto.

1.3. TANICA PIENA

Il sensore di “tanica piena” é un galleggiante posto al termine del tubo di scarico (sonda di scarico) e va inserito nel contenitore speciale di smaltimento. Quando il contenitore viene a riempirsi, il sensore trasmette al microprocessore l'evento, ponendo il sistema in Standby. Durante lo standby (circa 2 minuti), il flusso dei liquidi di scarico viene deviato da una valvola nella ampolla di vetro, mantenendo attive le funzioni di aspirazione, ma bloccando il flusso di uscita esterno. Lo scopo della deviazione momentanea è quello di poter sostituire la tanica di scarico senza provocare sgocciolamenti durante lo spostamento della sonda di scarico da una tanica all'altra.

Il sensore appena menzionato allerta l'operatore con segnale acustico e luminoso per mezzo di un led rosso, posto in testa alla sonda di scarico. Durante il tempo di standby, l'operatore può provvedere a sostituire il contenitore e poi premere il tasto “**RESTART**”, posto nel pannello frontale del box, per ripristinare le condizioni normali. Trascorsi i due minuti, senza che le operazioni descritte vengano effettuate, il sistema andrà in allarme interrompendo le pompe di aspirazione. Ovviamente, anche l'analizzatore si porrà in auto-standby, intercettando il segnale di “**BASSA PRESSIONE**”.

1.4. INSTALLAZIONE & OPERAZIONE

Per collegare l'analizzatore al Sistema di vuoto è necessario collegare i tubi di scarico blu e nero. L'innesto è di tipo a scatto e la posizione relativa al colore è indicata sul fianco destro (in alto) dello strumento. In pratica, una inversione dei colori dei tubi è ininfluente, lo scopo è solo quello di dare un ordine alle procedure di connessione. Le estremità dei tubi blu e nero vanno innestate nel pannello frontale del sistema di vuoto, pressando, con decisione, negli appositi attacchi a presa automatica. Anche qui sono indicate le posizioni dei colori, ma vale lo stesso concetto di cui sopra. Tenere presente che un innesto non completo dei tubi potrebbe provocare delle perdite di pressione. Il collegamento elettrico tra sistema di vuoto e analizzatore va effettuato con l'apposito cavo da inserire nelle relative prese, poste nella parte posteriore dei due sistemi. Nell'analizzatore sono presenti più prese utenti identiche. Nel sistema di vuoto non è presente interruttore, infatti esso è alimentato direttamente dall'analizzatore. Le specifiche elettriche del sistema di vuoto prevedono l'utilizzo dell'alimentazione universale, da 100 a 240 Volt 50/60Hz così come lo strumento. Se l'installazione è stata effettuata come da procedura descritta, non deve essere eseguita nessuna altra operazione.

1.5. MANUTENZIONE

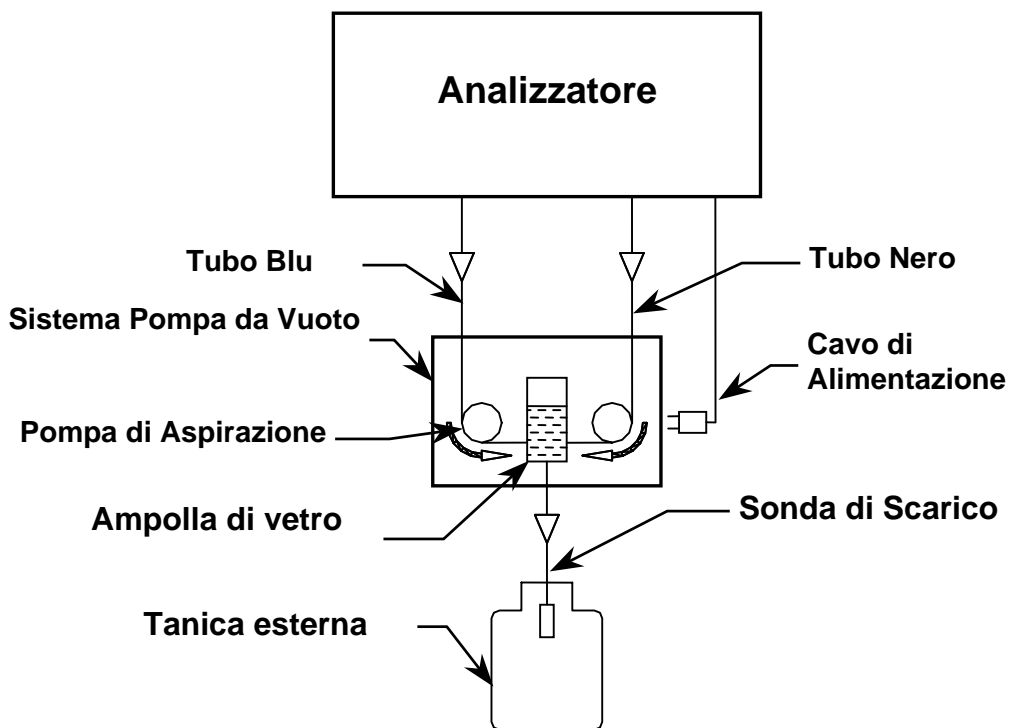
Non è prevista nessuna manutenzione dei componenti del sistema di vuoto. La vita teorica delle pompe è valutata intorno alle 4000-5000 ore di funzionamento, dopodiché sarà necessario farle sostituire dall'assistenza tecnica.

AVVERTENZE

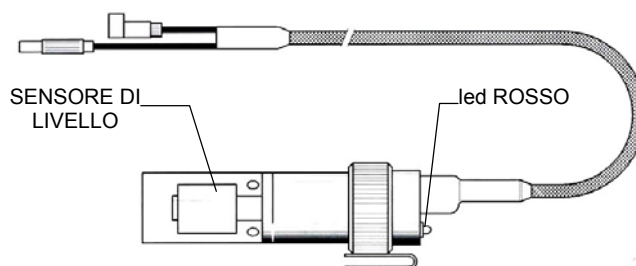
- a) **PER EVITARE CONTAMINAZIONI ACCIDENTALI CON AGENTI CHIMICI, PATOGENI O MICROBICI, UTILIZZARE ADEGUATE MISURE DI SICUREZZA O PROTEZIONE PERSONALE.**
- b) **LA SICUREZZA PER IL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI È RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE. ASSICURARSI CHE IL TRATTAMENTO DELLE ACQUE DI SCARICO, SIA IN ACCORDO CON LE VIGENTI LEGGI E REGOLAMENTAZIONI.**

1.6. ANOMALIE DEL SISTEMA

SINTOMO	AZIONE
Il sistema di vuoto è muto, la spia verde del tasto Restart è spenta.	Mancanza di alimentazione: - verificare le connessioni del cavo elettrico - verificare i fusibili posti sulla presa a vaschetta
Il sistema di vuoto emette dei segnali acustici (bip) con lampeggiamento di alcuni led con strumento in standby	Perdita di pressione nei collegamenti idraulici: - verificare le corrette connessioni dei tubi. Lo stesso fenomeno si può considerare normale se lo strumento sta lavorando. Infatti è normale il verificarsi di repentine variazioni di pressione causate dallo svuotamento di liquido dalle cuvette di lettura.



**Circuito Idraulico
Figura 2**



**SONDA DI SCARICO (Cod. 07-05165-01)
Figura 3**

1.7. PARTI DI RICAMBIO PER MANUTENZIONE

Cod.	DESCRIZIONE
06-05161-01	POMPA DA VUOTO (COMPLETO)
07-05165-01	SONDA DI SCARICO
330.6338	FUSIBILE 250 VOLT, 0.5 AT
330.6400	CAVO DI ALIMENTAZIONE

MANUALE OPERATORE

SOLO PER BT3000 PLUS & BT3500

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO L

1. MODULO I.S.E.	pag.: 2
1.1. Introduzione	pag.: 2
1.1.1. Contenuto degli imballi: Modulo I.S.E.	pag.: 4
1.1.2. Funzioni matematiche applicate	pag.: 4
1.2. Prestazioni e limiti	pag.: 5
1.3. Lavaggio I.S.E. e spegnimento del sistema	pag.: 6
1.4. Calibrazioni meccaniche: braccio I.S.E.	pag.: 6
2. Funzionamento del Modulo I.S.E.	pag.: 7
2.1. Parametri	pag.: 7
2.2. Programmazione Standard e Controlli	pag.: 10
2.3. Sostituzione / Installazione Elettrodi	pag.: 12
2.4. Preparazione al funzionamento	pag.: 13
2.5. Procedura di calibrazione	pag.: 15
2.6. Misura di campioni ignoti	pag.: 17
3. Precauzioni, manutenzione e troubleshooting	pag.: 18
3.1. Precauzioni nell'uso del Modulo I.S.E.	pag.: 18
3.2. Consigli utili per il mantenimento delle prestazioni	pag.: 18
3.2.1. Manutenzione Modulo I.S.E.	pag.: 19
3.3. Malfunzionamento	pag.: 21
4. Consegna dell'analizzatore al S.A.T.	pag.: 25
5. Prodotti di consumo Modulo I.S.E.	pag.: 27

NOTA:

Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.

Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.

1. MODULO I.S.E.

1.1. INTRODUZIONE

Alle determinazioni di Chimica Clinica ed Immunochimica, gli analizzatori aggiungono i test per gli ioni Na^+ , K^+ , Cl^- e CO_2 con elettrodi a ioni selettivi (modulo I.S.E.). Il dispositivo è composto da un modulo di lettura dotato di braccio di campionamento parzialmente dedicato, da considerarsi quindi, una parte a sé stante dello strumento.

Il dispositivo è definito a ioni selettivi (I.S.E. da Ion Selective Electrodes) in quanto gli elettrodi utilizzati rispondono ai rispettivi ioni in accordo all'Equazione di Nernst riportata di seguito:

$$E = E_0 + RT/nF \log aM^*$$

aM^* = attività dello ione M^*

E = potenziale osservato in Volt

E_0 = costante (potenziale standard per una semireazione redox riferito all'elettrodo d'idrogeno)

R = costante dei gas

F = costante di Faraday

T = temperatura espressa in gradi Kelvin

n = carica dello ione

E' opportuno che l'operatore prenda la massima familiarità con il contenuto del presente capitolo prima di dare inizio all'utilizzo del sistema e consideri che tutti i dispositivi I.S.E hanno bisogno del rispetto di condizioni operative ottimali per garantire il mantenimento di precisione ed accuratezza dei risultati determinati.

L'uso appropriato, da parte di personale operativo ben informato, oltre a garantire la qualità dei risultati dei test consente anche una maggiore durata della vita operativa degli elettrodi. La durata media degli elettrodi è di circa un anno per il sodio ed il riferimento, di circa tre mesi per potassio, cloro ed anidride carbonica.

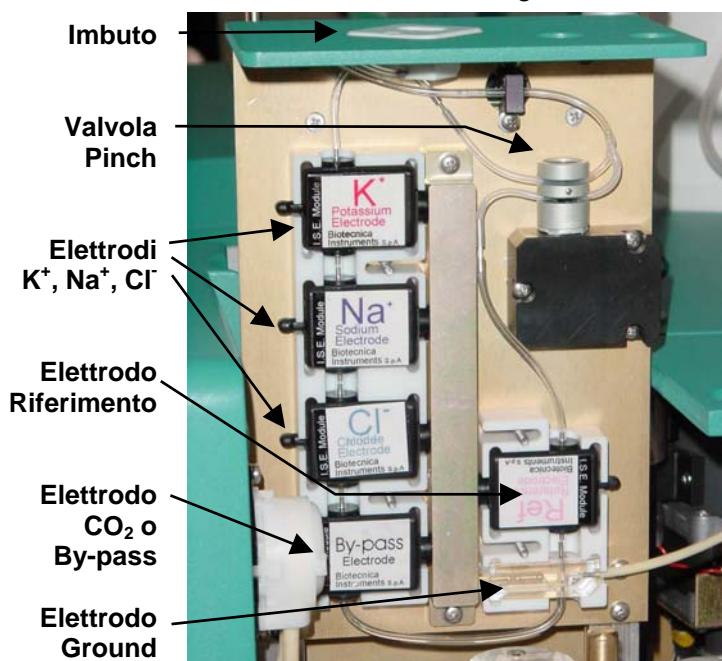
La vita degli elettrodi è in ogni caso condizionata dal numero di campioni determinati e dalla buona manutenzione da effettuarsi periodicamente. Per un corretto utilizzo del sistema, l'operatore deve attenersi ad alcune fondamentali regole, come il ripristino iniziale del condizionamento degli

elettrodi, le calibrazioni ripetute ad intervalli di 4 ore o ad ogni variazione della temperatura ambiente superiore ai 3 °C, la sostituzione delle soluzioni di lavoro (**Buffer e Reference**) quando necessario ed infine la procedura di lavaggio con apposite soluzioni detergenti allo spegnimento.

Il modulo ISE si trova all'interno del lato destro dell'analizzatore. I reagenti per l'I.S.E. sono collocato vicino al modulo in un apposito alloggiamento chiuso da un pannello. Per rimuovere il modulo è sufficiente aprire il pannello laterale e far scorrere l'unità verso l'alto dopo aver distaccato i tubi della fluidica.

Il modulo I.S.E. viene rappresentato nella figura della pagina seguente (**Fig. 1**) che mostra il pannello che lo ospita.

Fig. 1



ATTENZIONE: rimuovendo il modulo I.S.E., il braccio di campionamento relativo non sarà più operativo. Se non si desidera utilizzare il modulo I.S.E., si consiglia di disabilitarlo dal Setup (cap. H).

1.1.1. Contenuto Degli Imballi: Modulo I.S.E.

All'interno del secondo imballo vi sono i seguenti accessori I.S.E.

1 KIT PER I.S.E. Cod. 947	
1 SPECILLO x PULIZIA ELETTRODO CI Cod. 03254	
1 KIT MANUTENZIONE TRIMESTRALE I.S.E. (11-05668-01)	

1.1.2. Funzioni Matematiche Applicate

Calcolo dello Slope (Pendenza)

$$S_i = \frac{(mV_h - BL_h) - (mV_l - BL_l)}{\text{Log} \left(\frac{C_h - BSF}{C_l - BSF} \right)}$$

dove:

- S : Slope
- i : Elettrodi
- BSF : Fattore Linea Base
- mV_h : mV Standard Alto
- mV_l : mV Standard Basso
- BL_h : Linea Base Standard Alto
- BL_l : Linea Base Standard Basso
- C_h : Concentrazione Standard Alto
- C_l : Concentrazione Standard Basso

Calcolo del risultato

$$\text{Conc} = \left(C_{S_i} + BSF \cdot 10^{\left(\frac{(mV_i - BL_i) - (mV_{S_i} - BL_{S_i})}{S_i} \right)} \right) - BSF$$

dove:

- S : Slope
- i : Elettrodo
- BSF : Fattore Linea Base
- mV_i : mV Elettrodo
- mV_{S_i} : mV Standard Basso
- BL_i : Linea Base Elettrodo
- BL_{S_i} : Linea Base Standard Basso
- C_{S_i} : Concentrazione Standard Basso

1.2. PRESTAZIONI E LIMITI

Numero elettrodi:	4 più Elettrodo di Riferimento	
Analiti:	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ e CO ₂ (By-pass)	
Cadenza analitica:	fino a 190 test/h (K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ e CO ₂)	
Reagenti:	Tampone e Soluzione di Riferimento (concentrati)	
Tipo Campione:	Siero, Urina (Intera)	
Volume Campione:	BT3000 Plus: 30 µl BT3500: 23 µl	
Diluizione Reagenti concentrati:	1/9 con H ₂ O (in automatico)	
Diluizione Siero / Tampone:	1/14 (in automatico)	
Precisione test Siero:	± 1% K ⁺ , Na ⁺ , ± 2% Cl ⁻ , ± 3% CO ₂	
Precisione test Urine:	± 2% K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻	
Range di misura test Siero:	Na ⁺ = 50 - 200 mEq/l K ⁺ = 1 - 20 mEq/l Cl ⁻ = 50 - 400 mEq/l CO ₂ = 10 - 45 mEq/l	
Range di misura test Urine:	Na ⁺ = 20 - 400 mEq/l K ⁺ = 2 - 200 mEq/l Cl ⁻ = 40 - 400 mEq/l	
Accuratezza test Siero:		
Intra Run Siero (N°20 campioni):	Na ⁺ K ⁺	C. V. < 1%
	Cl ⁻	C. V. < 2%
	CO ₂	C. V. < 5%
Inter Run Siero (N°20 campioni):	Na ⁺ e K ⁺	C. V. < 2%
	Cl ⁻	C. V. < 2.5%
	CO ₂	C. V. < 5%
Accuratezza test Urine:		
Intra Run Urine (N°20 campioni):	Na ⁺ , K ⁺ e Cl ⁻	C. V. < 2%
Infra Run Urine (N°20 campioni):	Na ⁺ , K ⁺ e Cl ⁻	C. V. < 2.5%
Durata media Elettrodi:	Na ⁺ e Elettrodo di Riferimento	12 mesi
	K ⁺	3 mesi
	Cl ⁻ e CO ₂	3 mesi

SOLUZIONI DI LAVORO I.S.E.

BT3000 Plus

Soluzione Tampone concentrata:	45 µl + 350 µl (H ₂ O) circa
Soluzione di Riferimento concentrata:	45 µl + 350 µl (H ₂ O) circa
Volume Campione:	30 µl
Tampone concentrato 10 ml:	200 test
Soluzione di Riferimento concentrata 10 ml:	200 test

BT3500

Soluzione Tampone concentrata:	34 µl + 280 µl (H ₂ O) circa
Soluzione di Riferimento concentrata:	34 µl + 280 µl (H ₂ O) circa
Volume Campione:	23 µl
Tampone concentrato 10 ml:	300 test
Soluzione di Riferimento concentrata 10 ml:	300 test

TEMPO D'ESECUZIONE "UTILITY"

	TEMPI	SOL. DI LAVAGGIO (circa)
Lavaggio ISE	12'	20 ml
Consumo per test ISE		10 ml

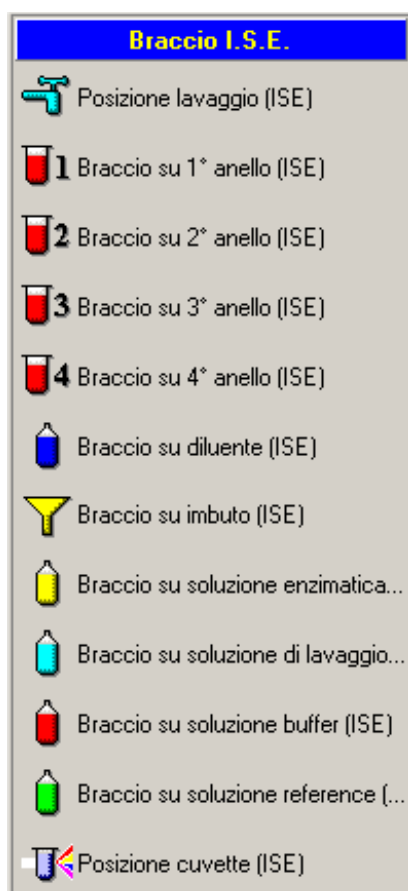
NB: i tempi ed i consumi sono da considerarsi indicativi, in quanto possono essere influenzati da più variabili.

1.3. LAVAGGIO I.S.E. E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA

BT3000 Plus & BT3500

Lavaggio I.S.E.: è utilizzato per il lavaggio completo, con apposite soluzioni (Soluzione Lavaggio I.S.E. codice 947C e Soluzione Enzimatica I.S.E. codice 947D) del circuito idraulico del modulo I.S.E. Questa procedura di lavaggio deve essere eseguita giornalmente. Ciò per garantire il corretto mantenimento degli elettrodi. Come per il Lavaggio cuvette, la procedura può essere effettuata allo spegnimento dell'analizzatore (attraverso la procedura guidata di spegnimento) oppure a fine giornata se l'analizzatore non viene spento.

1.4. CALIBRAZIONI MECCANICHE: BRACCIO I.S.E.



Braccio I.S.E.

Le prime cinque voci e la **Posizione cuvette (I.S.E.)** sono analoghe alle corrispondenti del Braccio Chimica Clinica a cui si rimanda.

Braccio su diluente: centrare il braccio I.S.E. sopra il tubo contenente la soluzione fisiologica per la diluizione dei campioni.

Braccio su imbuto: il braccio I.S.E. si sposta sopra l'imbuto di miscelazione I.S.E. Centrare l'ago di campionamento in corrispondenza del foro alla base dell'imbuto. È molto importante che l'ago sia centrato in questa posizione onde evitare che tocchi le pareti dell'imbuto durante la miscelazione.

Braccio su soluzione enzimatica: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione enzimatica. Si consiglia, per questa e le successive tre voci, di aprire lo sportello dei reagenti I.S.E. per avere una visuale migliore.

Braccio su soluzione di lavaggio: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione di lavaggio.

Braccio su soluzione buffer: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione buffer (tampone).

Braccio su soluzione reference: centrare il braccio I.S.E. sul collo del flacone contenente la soluzione reference (baseline o soluzione di riferimento).

2. FUNZIONAMENTO DEL MODULO I.S.E.

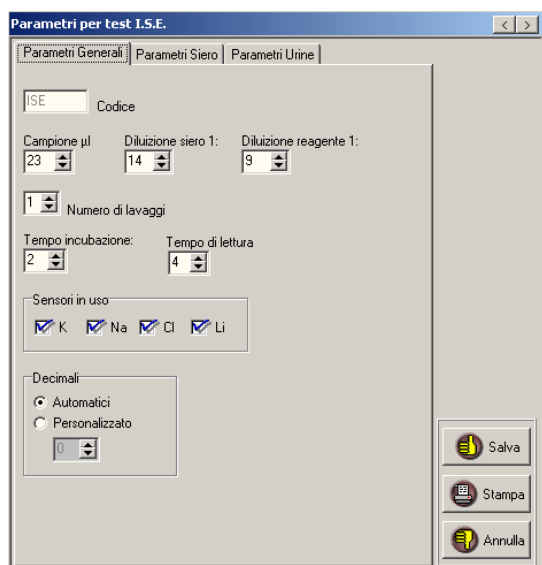
2.1. PARAMETRI

Dalla pagina **Lista Globale** o **Lista Piatto Corrente** selezionare il codice del test **I.S.E.**, poi premere il pulsante **Parametri**.

Si aprirà una finestra contenente i parametri analitici. Essi si dividono in tre tabelle: **Parametri generali**, **Parametri siero** e **Parametri urine**.

N.B. i parametri dell'I.S.E. sono ottimizzati per il modulo BT. Si consiglia di non modificare i campi parametri contrassegnati dall'asterisco. La Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per risultati non attendibili in caso vengano cambiati i parametri I.S.E.

La prima tabella visualizzata (**Fig. 2**) è la sezione **Parametri Generali**, per visualizzare le rimanenti cliccare con il cursore sul titolo prescelto.



The screenshot shows a software window titled "Parametri per test I.S.E." with three tabs: "Parametri Generali", "Parametri Siero", and "Parametri Urine". The "Parametri Generali" tab is active. It contains the following fields and controls:

- ISE** (text box) labeled "Codice".
- Campione µl** (spin box) with value 23.
- Diluzione siero 1:** (spin box) with value 14.
- Diluzione reagente 1:** (spin box) with value 9.
- Numero di lavaggi** (spin box) with value 1.
- Tempo incubazione:** (spin box) with value 2.
- Tempo di lettura** (spin box) with value 4.
- Sensori in uso:** checkboxes for K, Na, Cl, and Li, all of which are checked.
- Decimali:** radio buttons for "Automatici" (selected) and "Personalizzato", and a spin box with value 0.
- Buttons for "Salva", "Stampa", and "Annulla" are located on the right side of the window.

Fig. 2

Parametri Generali: i parametri analitici del modulo I.S.E. sono già preimpostati e si consiglia di non modificarli, in quanto il modulo I.S.E. è studiato per funzionare al meglio con i parametri forniti dalla Biotecnica. La descrizione e l'uso dei parametri è molto simile a quella già vista per la chimica clinica, a cui si rimanda per maggiori dettagli.

Codice: riporta il codice analisi dell'I.S.E.

***Campione µl:** volume del campione espresso in µl, di default è posto a 23 µl per il BT3500 ed a 30µl per il BT3000 Plus.

***Diluzione Siero 1::** determina il rapporto di diluizione fra campione e reagente, di default è posto a 14.

***Diluzione Reagente 1::** determina il rapporto di diluizione del reagente concentrato, di default è posto a 9. È il parametro tramite il quale l'analizzatore diluisce i reagenti concentrati di lavoro **Soluzione di Riferimento (reference o baseline)** e **Tampone (buffer)**.

1° Unità: casella disponibile per la prima unità di misura. Se si vuole inserire una seconda unità di misura abilitare il comando **2° Unità**. In questo caso, appare una nuova casella dove l'operatore può digitare la seconda unità e contemporaneamente viene visualizzata un'ulteriore finestra ove introdurre il fattore di conversione tra le due unità.

Nel caso di doppia unità il valore del test è espresso con due risultati; nelle calibrazioni analitiche si usa la prima unità di misura.

Numero di lavaggi: normalmente è sufficiente un lavaggio. Per introdurre più lavaggi, massimo nove, selezionare con la funzione \blacklozenge o portare il cursore sulla casella dedicata e programmare. Con questo comando l'operatore può specificare il numero dei lavaggi dell'ago che saranno eseguiti al termine dell'erogazione del reagente.

***Tempo d'incubazione (sec.):** tempo d'incubazione dell'analisi espresso in secondi, di default è posto a 2.

***Tempo di lettura (sec.):** tempo di lettura dell'analisi espresso in secondi, di default è posto a 4.

Numero di decimali: parametro per programmare il numero di decimali che debbono essere rappresentati nei risultati numerici del test. In **Automatico** l'analizzatore attribuisce i decimali utilizzando l'algoritmo definito Virgola Mobile; scegliendo **Personalizzato** si può digitare il numero di decimali che si desidera visualizzare dopo la virgola.

Elettrodi in uso: porre il check sul checkbox degli elettrodi che si desidera utilizzare (Fig. 3). Quando si utilizza un elettrodo By-pass è necessario deselezionare l'elettrodo che non viene utilizzato, onde evitare continui errori in calibrazione. Se la selezione degli elettrodi in uso viene modificata, si rende necessario ripetere la calibrazione.

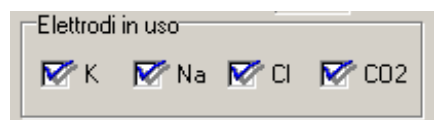


Fig. 3

Parametri per Siero: consente, per ciascun singolo elettrodo, l'assegnazione dei Valori normali, del range per la Ripetizione Patologici (**Fig. 4**), del Fattore strumentale e Shift e dell'unità di misura, inclusa la possibilità di una seconda unità e relativo fattore di conversione.

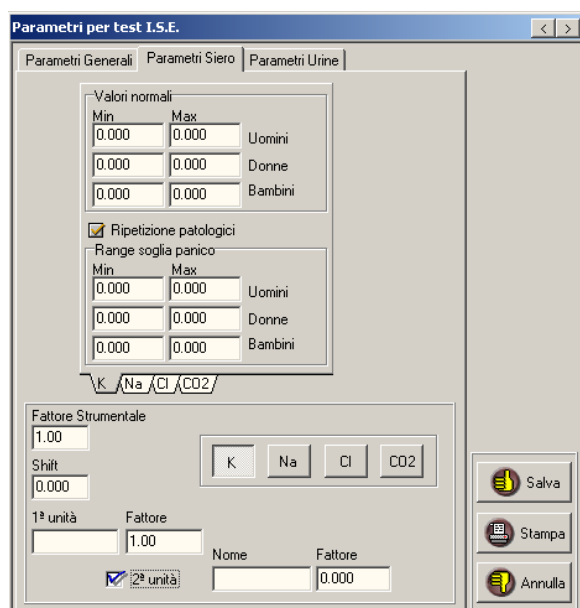


Fig. 4

Parametri per Urine: la programmazione avviene come per i parametri del siero (**Fig. 5**).

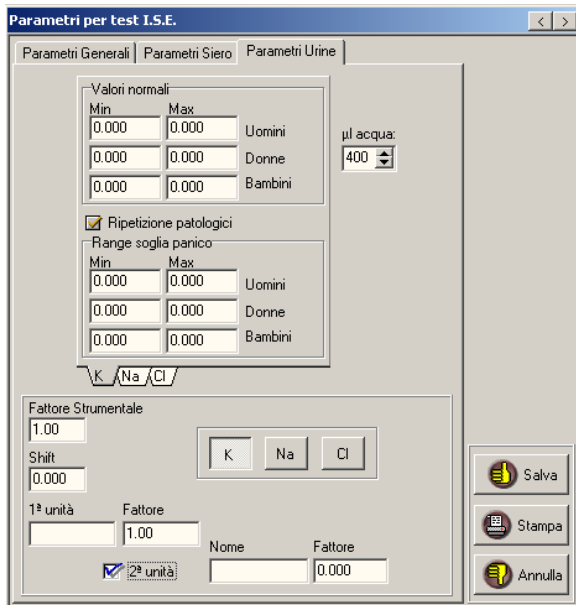


Fig. 5

A questi parametri si aggiunge il campo di programmazione **µl Acqua**, che viene utilizzato per il lavaggio del circuito idraulico eseguito al termine della determinazione dei test.

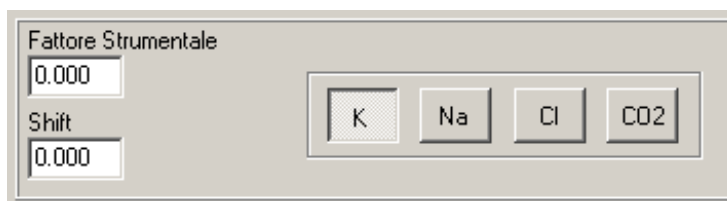
N.B.: nei **Parametri per Urine** è automaticamente escluso l'elettrodo CO₂.

Fattore strumentale: introduce una correzione del dato finale del test eseguito; può essere utilizzato per adeguare i dati dei test eseguiti con metodi analitici o strumenti di diversa tipologia. Calcolo: risultato finale = valore x fattore strumentale.

- **Shift:** la funzione introduce una correzione quantitativa, del dato finale del test eseguito; può essere utilizzato per adeguare i dati dei test eseguiti con metodi analitici o strumenti di diversa tipologia. Calcolo: risultato finale = valore + shift.

NOTA: Quando si utilizzano contemporaneamente i parametri: Fattore strumentale e Shift , Fattore di diluizione esterno e Urine 24/h (nell'anagrafica pazienti), il calcolo effettuato dall'analizzatore sarà il seguente:

$[(\text{risultato ottenuto} \times \text{Fattore diluizione esterno} \times \text{Fattore strumentale}) + \text{Shift}] \times \text{Urine 24/h}$



Al termine della programmazione, premere il pulsante **Salva** per salvare i dati inseriti, altrimenti premere **Annulla**.

2.2. PROGRAMMAZIONE STANDARD E CONTROLLI

Inserimento Standard

Dalla pagina Lista Complessiva o Lista Piatto Corrente selezionare il codice test **ISE**, poi premere il pulsante **Standard**. La programmazione degli standard (a tempo o su richiesta) segue la normale procedura utilizzata per la Chimica Clinica (cap C, par. 1.5. **Calibrazioni**). Per la calibrazione del sistema sono necessari due standard a titolo noto. I parametri della calibrazione del modulo con gli slope relativi a ciascun elettrodo appaiono nel riquadro di **Fig. 6**.

Elettrodo	K	Na	Cl	CO2
Slope	57.9	62.4	-50.0	0.000
Slope Min	40.0	50.0	-70.0	-30.0
Slope Max	70.0	80.0	-18.0	-14.0
Standard Basso	3.10	94.0	80.0	10.8
Standard Alto	10.3	162	128	35.0
B.S.F.	0.000	0.000	0.000	0.000

Fig. 6

Ripetizione a tempo: parametro in base al quale è possibile programmare l'esecuzione automatica della calibrazione. Scaduto il tempo di standardizzazione programmato, l'analizzatore avvertirà con un messaggio e, se reagenti e standard sono presenti, si può direttamente effettuare la calibrazione. Inserire il tempo di standardizzazione abilitando il check. È possibile inserire intervalli di ore o di giorni, come per la chimica clinica.

Ultima calibrazione: casella di visualizzazione della data ed ora dell'ultima calibrazione con esito positivo del test.

Posizione standard Basso/Alto: con doppio clic sulla casella o con la funzione \blacklozenge è possibile inserire la posizione dello standard.

Standard Basso/Alto: con doppio clic sulle caselle attribuite si programmano i valori in concentrazione degli standard per singolo elettrolita.

Slope Min/Max: con doppio clic sulle caselle attribuite si programmano gli intervalli degli slope per singolo elettrolita.

BSF: parametro utilizzato per Cl e CO₂ : è necessario porlo a 5. Si tratta di un fattore di correzione della linearità.

Visualizza posizioni utilizzate: comando che visualizza tutte le posizioni utilizzate dagli standard.

Al termine della programmazione premere il pulsante **Salva**.

Inserimento Controlli

Dalla pagina **Lista Complessiva** o **Lista Piatto Corrente** selezionare il codice test **ISE**, poi portare il cursore sul comando **Controlli** e confermare. La programmazione dei controlli (automatica o su richiesta) segue la normale procedura utilizzata per la Chimica Clinica (cap. C, par. 1.4. **Controlli**).

Le prime tabelle visualizzate (**Fig. 7**) sono **Livello 1** per i controlli noti e per i controlli non noti. Selezionare per primo l'elettrodo tra quelli presentati, poi procedere con la programmazione dei valori.

The screenshot shows a software interface titled "Parametri Controlli per ISE". It is divided into two main sections: "Noto" (Known) and "Non noto" (Unknown).
In the "Noto" section:
- "Nome lotto" is 12345.
- "Posizione campione" is 21.
- There are three input fields for "Valore basso" (2.50), "Valore medio" (3.00), and "Valore alto" (3.50).
- A checkbox for "Ripetizione a tempo" is present and unchecked.
- A dropdown menu shows "Livello(1)".
In the "Non noto" section:
- "Nome lotto" is 23456.
- "Posizione campione" is 21.
- A checkbox for "Ripetizione a tempo" is present and unchecked.
- A dropdown menu shows "Livello(1)".
At the bottom of the window, there is a timer displaying "01/08:30" and a button labeled "Ripetizione a tempo". The bottom toolbar contains four buttons: "Salva", "Stampa", "Mostra posizioni utilizzate", and "Annulla".

Fig. 7

Controlli Noti: introdurre nome o numero di lotto, quindi valore medio e limiti minimo e massimo. Digitare la posizione sul piatto tra le posizioni riservate ai calibratori e controlli (comprese nelle corone interne del piatto porta campioni). Le posizioni numeriche corrisponderanno a quelle stabilite nel programma **Setup Analizzatore** (vedi cap. H, par. 2.).

Controlli Non Noti: introdurre nome o numero di lotto e digitare la posizione sul piatto tra quelle dedicate.

Ripetizione a tempo: parametro in base al quale è possibile programmare l'esecuzione automatica dei controlli. Portarsi sul campo denominato **Ripetizione a tempo** ed abilitare il comando, è possibile inserire intervalli di ore o di giorni come già visto per la chimica clinica.

2.3. SOSTITUZIONE / INSTALLAZIONE ELETTRODI

L'analizzatore viene fornito con gli elettrodi del modulo I.S.E. già installati.

Per la sostituzione o l'installazione degli elettrodi si procede come di seguito descritto, ad analizzatore spento.

ATTENZIONE: non toccare con le mani i tubicini metallici degli elettrodi né i rispettivi contatti sull'elettronica di rilevamento e sugli elettrodi stessi, onde evitare scariche elettrostatiche che possono provocare un protratto malfunzionamento del sistema.

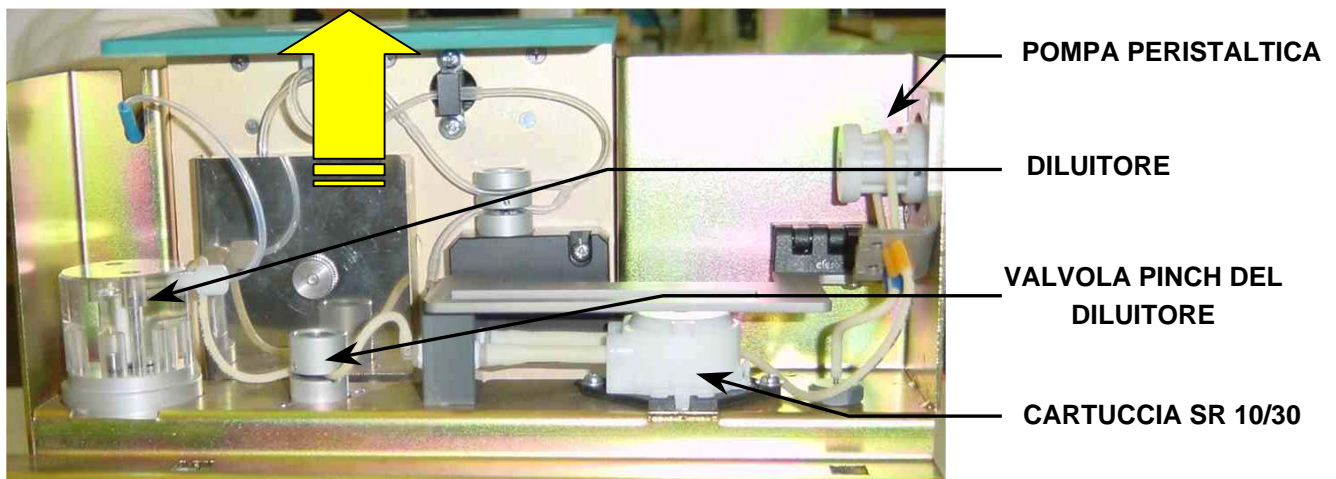


Fig. 8

1. Prima di effettuare la sostituzione o l'installazione degli elettrodi, sfilare il modulo I.S.E. come rappresentato in **Fig. 8** e svitare i pomelli che bloccano lo schermo di copertura.
2. Scollegare i tubi 2, 3, 4, 5 e 6 (**Fig. 9** nella pagina seguente) dai rispettivi attacchi agli elettrodi; sfilare spostando verso sinistra il cestello di alloggiamento degli elettrodi di misura mentre gli elettrodi di riferimento e ground vanno sfilati verso destra. Mantenere verticale il supporto plastico con gli elettrodi.
3. Togliere gli elettrodi dalla loro sede premendo sulla parte posteriore, mantenendo sempre la catena degli elettrodi in posizione verticale.
4. Si consiglia di scollegare subito il primo elettrodo (K) dai successivi.
5. Eliminare gli elettrodi difettosi e sostituirli con i nuovi.
6. Ricollegare gli elettrodi tra di loro mantenendo l'ordine originale e reinserire la catena di elettrodi sul supporto plastico.

7. Ricollocare il supporto plastico con gli elettrodi sul pannello, inserendolo delicatamente verso destra e facendo molta attenzione all'inserimento corretto dei contatti degli elettrodi nei rispettivi contatti dell'elettronica di rilevamento.
8. Collegare nuovamente i tubi 2, 3, 4, 5 e 6.
9. Riportare in posizione lo schermo di copertura e riavvitare i pomelli di fermo.
10. Reinscrivere il modulo I.S.E. nel suo alloggiamento.

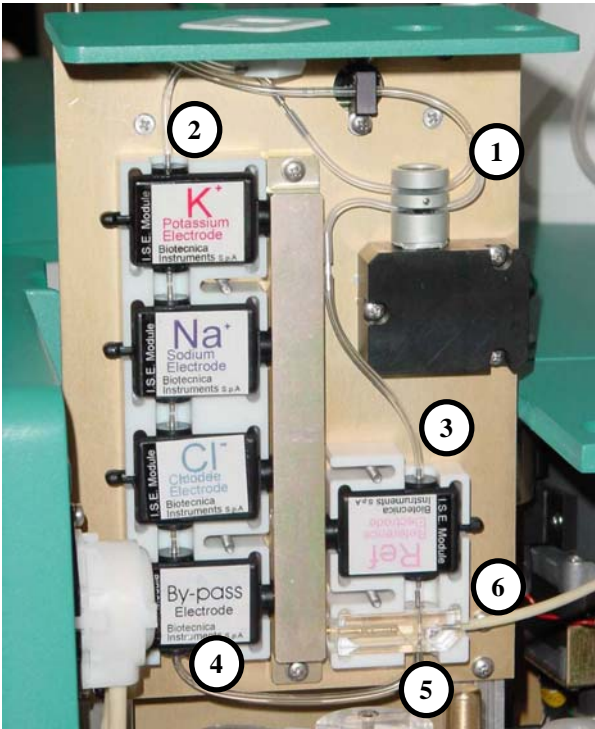


Fig. 9

2.4. PREPARAZIONE AL FUNZIONAMENTO

Questa operazione è necessaria all'installazione del sistema o a seguito della sostituzione degli elettrodi.

Per le normali funzioni operative eseguire quanto di seguito descritto.

- a) Collocare nel proprio alloggiamento le soluzioni di lavoro (**Fig. 10**).
- b) Assicurarsi che il contenuto delle soluzioni di lavoro sia sufficiente per il necessario fabbisogno.

Attenzione: la verifica dei volumi è consigliata per conoscere la quantità di reagente residuo necessario al lavoro giornaliero. Ad ogni cambio di soluzione di riferimento o del tampone è necessaria una nuova calibrazione del sistema.



Fig. 10

c) Effettuare il **Prime I.S.E.** (vedi cap. H, par. 1.1.) e ripetere la funzione per almeno tre volte.

N.B.: se è stato appena installato il dispositivo, sono stati sostituiti gli elettrodi o se il modulo I.S.E. è rimasto inutilizzato per un certo periodo, si consiglia di effettuare ripetuti prime del sistema. Attendere poi circa 30 minuti prima di utilizzare il modulo I.S.E. per consentire agli elettrodi stessi di essere condizionati dal precedente passaggio della soluzione di riferimento.

d) Assicurarsi che i valori programmati per gli standard (concentrazione livello alto e livello basso) siano corrispondenti a quelli relativi al lotto in uso.

e) Per ridurre al minimo la contaminazione e l'evaporazione della soluzione di riferimento e del tampone con l'aria esterna, si consiglia, al termine delle fasi operative, la chiusura dei due flaconi, specialmente se si eseguono pochi test al giorno.

Il modulo I.S.E. deve essere considerato dall'operatore come un qualunque test di chimica clinica, pertanto prevede una propria programmazione dei parametri, degli standard e dei controlli. Come gli altri test necessita di una propria calibrazione che va eseguita di frequente e che è fondamentale per la precisione e l'accuratezza dei risultati.

Inoltre, si raccomanda di eseguire più volte la calibrazione fino a quando il valore dello slope non si sia stabilizzato.

2.5. PROCEDURA DI CALIBRAZIONE

Gli standard vengono diluiti automaticamente con la soluzione tampone (pH 8.6) in un rapporto di 1:14. Il prodotto miscelato viene aspirato negli elettrodi tramite la pompa peristaltica. Dopo un tempo di assestamento (incubazione) viene effettuata la lettura.

Al termine della fase di calibrazione viene calcolato lo slope secondo l'Equazione di Nernst:

$$\text{Slope (s)} = \Delta E / (\log \text{ STD alto} - \log \text{ STD basso})$$

dove ΔE = differenza in mV tra STD alto e STD basso

Dopo la calibrazione, per ogni elettrodo, si attendono slope ottimali compresi nel range di seguito riportato:

	<u>Slope ottimali</u>		<u>Range degli slope</u>
K:	50 / 60 mV	K	40 / 70 mV
Na:	55 / 65 mV	Na	50 / 70 mV
Cl:	-45 / -35 mV	Cl	-70 / -25 mV
CO ₂ :	-30 / -22 mV	CO ₂	-40 / -15 mV

N.B. Oltre ai valori di slope ottenuti è importante osservare, dalla **stampa di calibrazione** (Fig. 11) anche i potenziali degli standard, **mV STD Basso** e **mV STD Alto**. In condizioni ottimali questi sono valori riproducibili, con piccole variazioni nell'intorno del titolo nominale. I potenziali degli standard, in associazione ai valori di slope, sono utili per la valutazione di una corretta calibrazione. In condizioni di non efficienza degli elettrodi, ad esempio in caso di manutenzione carente od errata, oppure a causa di contaminazione e di decadimento delle soluzioni di lavoro (Buffer, Baseline o STD) i valori dei potenziali variano significativamente producendo slope palesemente errati, è quindi chiaro che si è in condizioni operative non ottimali. In alcuni casi, però, i potenziali hanno valori errati ma gli slope sono apparentemente accettabili: prestare attenzione in quanto precisione ed accuratezza dei test, determinati in questa condizione, saranno inficiate dalla non corretta calibrazione.

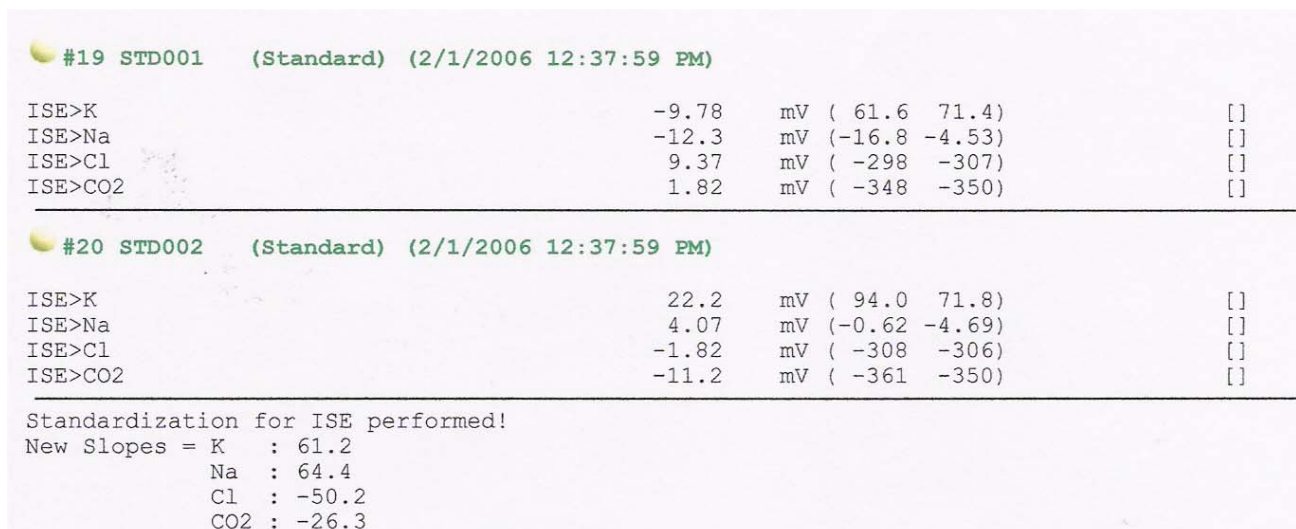


Fig. 11

I valori dei potenziali sono relativi ai titoli degli standard, quindi al cambio lotto standard con diverse concentrazioni si hanno diversi potenziali ma stessi indici di slope. Per ottenere le migliori prestazioni del sistema è fondamentale che i valori di slope e potenziali siano sempre intorno ai livelli ricorrenti.

In caso di valori slope fuori range è visualizzato messaggio d'errore a schermo, anche se la risposta di un solo elettrodo risulta errata. Oltre alla verifica degli slope fuori range, è effettuato anche un controllo della riproducibilità degli slope stessi: i valori ottenuti durante la calibrazione in corso sono confrontati con quelli della calibrazione precedente. Un messaggio d'errore nella calibrazione, appare se si è avuta una variazione maggiore del 3% per K e Na, del 5% per Cl e dell'8% per CO₂.

Ad ogni misurazione degli standard è alternata una misura della soluzione "baseline": questa è una soluzione di riferimento che è utilizzata per compensare eventuali drift del sistema.

Attenzione: a seguito di calibrazione errata, l'analizzatore esegue automaticamente una nuova calibrazione fino ad un massimo di tre. È comunque consigliato effettuare una nuova calibrazione anche nel caso in cui la precedente sia rientrata nei limiti prefissati.

Gli standard chimici, posti sul piatto porta campioni, hanno una stabilità limite di 15 minuti. Se le fasi di calibrazione, per qualsiasi motivo, si protraggono oltre questo tempo è necessario sostituirli con standard freschi e ripetere la calibrazione. I flaconi contenenti le soluzioni buffer e reference devono essere collocati nell'analizzatore 30 minuti prima delle fasi operative affinché i prodotti si possano equilibrare con la temperatura dell'ambiente e con il livello d'anidride carbonica dell'aria. Se l'equilibrio termico non viene raggiunto possono verificarsi fenomeni di deriva e risultati errati, mentre un mancato equilibrio con l'anidride carbonica può dare risultati più alti per quest'ultimo test.

N.B.: il persistere di slope e o potenziali fuori range può indicare l'esaurimento degli elettrodi, un errore di aspirazione della baseline nell'elettrodo di riferimento, inquinamento o decadimento delle soluzioni di lavoro (Buffer, Baseline e STD).

Nel caso di inquinamento o decadimento delle soluzioni, sostituire in sequenza prima il tampone poi la soluzione di riferimento ed in ultimo gli standard. Ad ogni prodotto sostituito ripetere la calibrazione. Nei casi di esaurimento degli elettrodi ed errore d'aspirazione della baseline nell'elettrodo di riferimento, seguire le procedure indicate al paragrafo 1.10 Malfunzionamento.

2.6. MISURA DI CAMPIONI IGNOTI

A seguito di una corretta calibrazione si procede con la determinazione dei campioni, i quali vengono preparati e letti come gli standard: diluizione 1:14, aspirazione negli elettrodi, lettura dei potenziali, aspirazione della baseline. Anche i campioni vengono calcolati applicando l'Equazione di Nernst:

$$E - E_0 = s \log (C_x / C_{Std})$$

Considerando che il sistema richiede una calibrazione, il metodo di misura viene definito comparativo.

La programmazione dei test I.S.E. si effettua come una qualunque analisi di chimica clinica.

Errori di precisione ed accuratezza nella determinazione dei campioni

N.B. In caso d'errori nella determinazione dei campioni, attenersi alle stesse valutazioni del Malfunzionamento.

I risultati determinati possono essere associati ad una flag che indica eventuali problemi occorsi durante la misurazione.

La flag **D** accanto al risultato, relativo ad uno o più elettrodi, indica deriva durante la lettura del campione, cioè il drift ha superato i ± 2 mV e l'elettrodo potrebbe essere instabile.

La flag **R** accanto ai risultati indica mancanza di reagenti.

La flag **B** accanto ai risultati indica presenza d'aria nel circuito idraulico durante la fase di trasferimento del prodotto da determinare all'interno degli elettrodi.

L'indicazione **<NC>**, in sostituzione dei risultati, segnala la determinazione di valori abnormi (es. 9999999,999) o errati (es. mancanza campione o reagente). Valori abnormi possono aversi a causa d'interruzioni nella colonna di liquido contenuto all'interno degli elettrodi durante le fasi di lettura dei test.

3. PRECAUZIONI, MANUTENZIONE E TROUBLESHOOTING

3.1. PRECAUZIONI NELL'USO DEL MODULO I.S.E.

- ◆ Per un corretto utilizzo del modulo I.S.E. le condizioni ambientali sono molto importanti. La temperatura dell'ambiente deve essere tra 20 °C e 26 °C e l'umidità tra il 35% e il 75%.
- ◆ Se nell'ambiente di lavoro la temperatura varia durante la giornata (anche di 2 o 3°C), sarà opportuno ripetere la calibrazione del modulo I.S.E. appena prima di eseguire i test, onde evitare errori nelle successive letture.
- ◆ Si consiglia d'inserire il flacone contenente la soluzione tampone nel piatto reagenti ed attendere 30 minuti affinché essa si possa equilibrare con la temperatura ed il livello d'anidride carbonica ambientale. Se l'equilibrio termico non viene raggiunto possono verificarsi fenomeni di deriva e risultati errati, mentre un mancato equilibrio con l'anidride carbonica può dare risultati più alti a causa di quest'ultima.
N.B. La calibrazione del modulo I.S.E. deve essere effettuata solo dopo che il suddetto equilibrio sia stato raggiunto.
- ◆ Quando si utilizzano standard chimici tenere presente che essi si alterano con l'esposizione all'aria, pertanto si consiglia di riempire le capsule per 3/4 (onde minimizzare l'effetto d'evaporazione) e di eseguire immediatamente la calibrazione, quindi occorre eliminarle. In ogni caso non lasciare gli standard esposti all'aria per più di 15 minuti.
- ◆ Si consiglia, inoltre, di eseguire la standardizzazione due volte al giorno, mattina e pomeriggio, o comunque ogni 4 ore. Per avere la certezza di una buona calibrazione, ripetere fino a 3 volte e verificare che i risultati siano stabili. Standard e campioni devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
- ◆ Tenere presente che anche i campioni subiscono alterazioni se esposti all'aria per più di 30 minuti.
- ◆ Il flacone contenente la soluzione tampone deve essere chiuso (in caso si eseguano solo pochi test al giorno) dopo aver eseguito le determinazioni: nella soluzione, infatti, l'anidride carbonica si degrada se esposta all'aria. Se lo slope per l'anidride carbonica dovesse scendere al di sotto di 15, probabilmente è da cambiare il tampone piuttosto che l'elettrodo.
- ◆ Se una delle due soluzioni, tampone o di riferimento, viene sostituita, dovrà anche essere ripetuta la calibrazione, altrimenti i risultati potrebbero non essere corretti.
- ◆ Se si dovessero smontare gli elettrodi per qualunque motivo, prestare sempre la massima attenzione all'ordine in cui sono disposti. L'elettrodo per il potassio deve essere tenuto in posizione verticale e subito staccato dal successivo (sganciando il tubetto di raccordo), in quanto un riflusso anche minimo di liquido dagli elettrodi Cl o CO₂ può distruggerlo.
- ◆ È necessario effettuare il lavaggio degli elettrodi tutti i giorni, al fine di rendere più stabili gli elettrodi e di garantirne una più lunga durata.
- ◆ In caso vengano eseguiti pochi campioni al giorno, si consiglia sempre di chiudere tutti i flaconi contenenti le soluzioni I.S.E. (la soluzione enzimatica va anche riposta in frigorifero), onde minimizzare le possibilità di contaminazione e l'evaporazione.

3.2. CONSIGLI UTILI PER IL MANTENIMENTO DELLE PRESTAZIONI

Per eliminare eventuali anomalie nel funzionamento del modulo I.S.E., attenersi costantemente alle seguenti regole.

In caso di prevista interruzione prolungata del sistema, procedere come segue:

- a) Effettuare la procedura di lavaggio (vedi cap. H, par. 1.1.), anche se non sono state effettuate determinazioni I.S.E.
- b) Effettuare il **Prime I.S.E.** e ripetere la funzione per tre volte (vedi cap. H, par. 1.1.).
- c) Al termine di quest'operazione, disconnettere il tubo 6 (**Fig. 9**) dalla pompa peristaltica ed i tubi 1 (**Fig. 9**) della valvola pinch, al fine di evitarne lo schiacciamento.

N.B. Nel caso il modulo I.S.E. fosse provvisto degli elettrodi Cl e CO₂, distaccare anche il tubo 2 connesso all'elettrodo K (**Fig. 9**).

In caso di ripristino dell'I.S.E. dopo interruzione prolungata, procedere come segue:

- a) Connettere il tubo della pompa peristaltica e quelli della valvola pinch ed inserire nuovamente il tubo connesso all'elettrodo K.
- b) Effettuare il **Prime I.S.E.** e ripetere la funzione per tre volte (vedi cap. H, par. 1.1.).

ATTENZIONE: seguire le procedure di Malfunzionamento se si manifestano problemi durante il ripristino del sistema.

L'analizzatore provvede ad avvisare l'operatore nei seguenti casi:

- a) Ogni 24 ore, verrà richiesto il lavaggio dell'ISE.
- b) Se sono stati eseguiti più di 150 test ISE, verrà richiesto il lavaggio dell'ISE.
- c) Se sono stati eseguiti più di 300 test ISE, al precedente messaggio verrà aggiunta la richiesta di pulire l'elettrodo del cloro (Fig. 12) con l'apposito specillo.

PROCEDURA DI SPEGNIMENTO DEL BT3500 CON MODULO I.S.E.

Durante la procedura di spegnimento dell'analizzatore, oltre alla richiesta di lavare le cuvette, appare anche la richiesta di lavare il modulo I.S.E. con apposite soluzioni di lavaggio (Soluzione di lavaggio e Soluzione Enzimatica). In caso di risposta affermativa ad entrambe le domande poste, l'analizzatore provvederà al lavaggio di cuvette ed elettrodi, altrimenti sarà possibile lavare le sole cuvette e non il modulo I.S.E..

N.B. E' necessario effettuare il lavaggio degli elettrodi tutti i giorni al fine di rendere più stabili gli elettrodi e di garantirne una più lunga durata. Se il modulo I.S.E. non venisse più utilizzato, procedere al lavaggio completo. Dopo di che non si renderà necessario ripetere ulteriormente il lavaggio fino ad un nuovo utilizzo del modulo I.S.E.

3.2.1. Manutenzione I.S.E.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Oggetto

Kit tubi e pompa peristaltica
Kit tubi modulo I.S.E.
Elettrodo Potassio (K)
Elettrodo Sodio (Na)
Elettrodo Cloro (Cl)
Elettrodo anidride carbonica (CO₂)
Elettrodo Riferimento (Ref)

Sostituzione

Ogni 150000 cicli o 6 mesi
Ogni 6 mesi
Ogni 3 mesi
Ogni 12 mesi
Ogni 3 mesi
Ogni 3 mesi
Ogni 12 mesi

Nota: il Kit tubi e pompa peristaltica è contenuto nel Kit semestrale per BT3000 Plus (cod. 11-05337-01) e nel kit semestrale per BT35000 (cod. 11-05669-01). Le altre parti necessarie alla manutenzione sono contenute nei seguenti kit.

BT3000 PLUS: KIT MANUTENZIONE TRIMESTRALE (COD. 11-05338-01)		
Rif. Fig. 12	Qt.à	Descrizione
1	1	Tubo a "Y" (REF – K)
5	1	Tubo interconnessione GND/Bypass o CO ₂
6	1	Tubo scarico pompa I.S.E.

BT35000: KIT MANUTENZIONE TRIMESTRALE (COD. 11-05668-01)		
Rif. Fig. 12	Qt.à	Descrizione
1	1	Tubo a "Y" (REF – K)
5	1	Tubo interconnessione GND/Bypass o CO ₂
6	1	Tubo scarico pompa I.S.E.

Manutenzione I.S.E.

- Accertarsi che il circuito idraulico dell'I.S.E. sia completamente vuoto e quindi aprire lo sportello dell'I.S.E. Togliere il cestello plastico porta reagenti e sollevare il dispositivo metallico che lo sostiene. Sollevare il modulo quanto basta per avere un agevole accesso e disconnettere il tubo di scarico collegato tra la pompa peristaltica e il modulo stesso.
 - Sostituire il tubo assemblato (rif. 1 fig 12) a forma di "Y" facendo passare, come prima operazione, l'estremità libera del tubo collegato al vertice della "Y" nel foro del sensore di bolle e poi collegarla all'attacco dell'imbuto. Le estremità dei due rimanenti tubi collegati al raccordo a forma di "Y" vanno poi inserite, una nell'elettrodo del K e l'altra nell'elettrodo di riferimento, facendole passare all'interno della valvola "pinch" come in figura. Il segmento connesso all'elettrodo K va inserito nella feritoia superiore della valvola pinch e quello connesso all'elettrodo di riferimento nella feritoia inferiore. Come per tutte le valvole "pinch", prestare attenzione al corretto inserimento dei tubi.
 - Sostituire il tubo per pompa peristaltica I.S.E. (rif. 6 fig 12) collegando un'estremità alla connessione d'uscita dell'elettrodo "ground" e l'altra alla connessione di scarico liquidi (come da figura). Agganciare poi i ferma tubi al supporto tenditore.
 - Collegare un'estremità del tubo di congiunzione (rif. 4 fig 12) all'elettrodo CO₂ (o by-pass) e l'altra all'elettrodo "ground".
 - Sostituire la cartuccia per pompa peristaltica (rif. 7 fig 12) come indicato per la stazione di lettura.
 - Sostituire il tubo (rif. 8 fig 12) della valvola che collega la pompa peristaltica al diluitor.
- L'operazione finale consiste nella collocazione del modulo I.S.E. nella sua sede prestando attenzione a non provocare schiacciamenti del tubo della pompa peristaltica I.S.E. (rif. 6 fig 12).

Terminata l'operazione di sostituzione dei tubi, riattivare l'analizzatore. Riposizionare il dispositivo metallico di supporto al cestello plastico porta reagenti, il supporto stesso completo dei prodotti ed effettuare più volte la funzione di **Prime diluitore** e **Prime I.S.E.** (vedi cap. H, par. 1.1.) per ripristinare il riempimento dei circuiti idraulici.

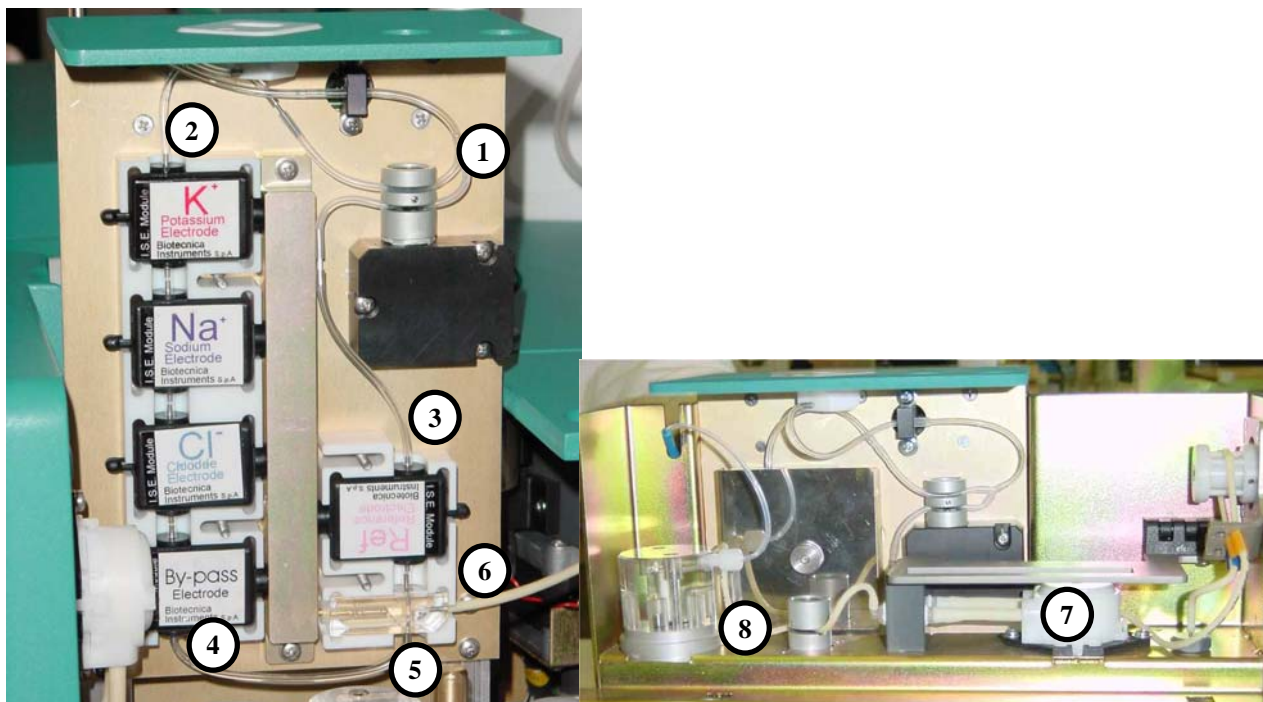


Fig. 12

Elettrodi I.S.E.:

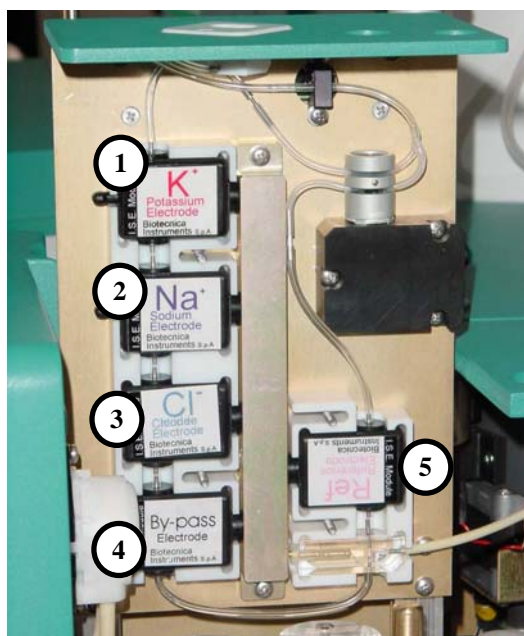


Fig. 13

L'elettrodo I.S.E. per il sodio (Na) e l'elettrodo I.S.E. di riferimento (Ref) vanno sostituiti con cadenza annuale.

Gli elettrodi I.S.E. per il potassio (K), il cloro (Cl) e l'anidride carbonica (CO₂) vanno sostituiti con cadenza trimestrale.

L'elettrodo by-pass, talvolta presente al posto di un altro elettrodo non in uso, non prevede manutenzione.

Elettrodi I.S.E.			
Rif.	El.	Codice	Descrizione
1	K	662.0712	Elettrodo potassio
2	Na	662.0711	Elettrodo sodio
3	Cl	662.0713	Elettrodo Cloro
4	CO ₂	662.0716	Elettrodo anidride carbonica
4	ByP	662.0709	Elettrodo By-Pass
5	Ref	662.0710	Elettrodo di riferimento

3.3. MALFUNZIONAMENTO

Se la manutenzione programmata è eseguita regolarmente, non dovrebbero comparire problemi.

Problemi più comuni del modulo ISE:

- 1) Errori di calibrazione.
- 2) Risultati dei campioni inattendibili, con flag.
- 3) Messaggi di errore bolle di aria.

Errori di calibrazione

Le cause possono avere diversa origine e possono essere diagnosticate esaminando i valori in mV, degli slope.

Valori tipici dei potenziali in mV delle calibrazioni

K std low = -8 mV
 std high = +22 mV differenza 30 mV (slope 57 mV)

Na std low = -10 mV differenza 15mV (slope 63 mV)
 std high= + 5 mV

Cl std low = +6 mV differenza 10mV (slope 50 mV)
 std high= -4 mV

CO₂ std low = +4 mV differenza 10mV (slope 32mV)
 std high = -6 mV

I valori mostrati sono indicativi e possono deviare in relazione all'usura degli elettrodi.

Un errore nelle posizioni dei reagenti o una non corretta concentrazione degli stessi possono determinare notevoli variazioni dei potenziali e degli slope.

Nella stampa delle calibrazioni, i valori in mV tra parentesi, possono dare un'altra indicazione utile alla diagnostica.

Esempio	Std low	8mV	(-208 -200)
	Std high	+22mV	(-178 -200)

Nell'esempio si può osservare il valore della Baseline (-200) che deve essere sempre compreso tra i due valori degli standard, infatti 200 sta tra 208 e 178.

Combinazioni varie di errore

- a) Inversione di Buffer / Baseline
Notevole aumento dei potenziali (fino a 100mV), decremento degli slope.
- b) Inserimento di reagenti uguali, Buffer / Buffer o Baseline / Baseline
I potenziali sono quasi nella norma, ma si osserva un notevole decremento degli slope.

Nelle combinazioni a) e b), i valori della Baseline, mostrati nell'esempio precedente, non saranno coerenti.

Ostruzione da proteine degli elettrodi Cl e CO₂

Può capitare, in caso si eseguano 150-200 campioni I.S.E. al giorno, che gli elettrodi citati si ostruiscano per un accumulo di proteine.

In questo caso si osserva un aumento degli slope di K e Na e un decremento degli slope del Cl e CO₂. Seguire le istruzioni per la pulizia degli elettrodi.

Un simile errore può essere causato anche da un'ostruzione parziale dell'elettrodo Ground. L'ostruzione di questo dispositivo, generalmente, è causata da particelle estranee e non da proteine. Per la pulizia, può essere utilizzato lo specillo del Cl. Si consiglia di immettere anche dell'acqua tramite siringa esercitando una certa pressione.

Note: l'ostruzione prolungata dell'elettrodo Cl, può, progressivamente, ostruire anche l'elettrodo sottostante, CO₂ o l'eventuale Bypass.

Per la pulizia di questi, usare una siringa per il CO₂ e lo specillo (ben pulito) per il Bypass.

Attenzione: non utilizzare lo specillo per il Cl in nessuno degli altri elettrodi in quanto potrebbe danneggiarli irreversibilmente.

Risultati scadenti dei campioni

Generalmente il fenomeno è presente anche durante le calibrazioni, ma può manifestarsi anche successivamente. Si seguano le stesse procedure sopra descritte.

Messaggi di errore, bolle d'aria, flag

Durante una calibrazione o un run, può essere intercettato un messaggio relativo a bolle d'aria.

L'errore può essere momentaneo e non presentarsi successivamente. In questo caso si tratta di una formazione di bolle casuale. In caso di persistenza del fenomeno, le cause possono essere di natura idraulica.

- a) Eccessivo tempo di svuotamento dell'imbuto, causato da inefficienza della pompa peristaltica di svuotamento od ostruzione della colonna degli elettrodi. Verificare opportunamente e sostituire le parti difettose.
- b) Operazione di Prime fallita. Il Prime realizza anche la calibrazione del sensore di bolle. Verificare opportunamente.
- c) Tubo valvola pinch del modulo ISE collassato. La soluzione di Baseline non va nell'elettrodo Reference e l'imbuto non si svuota. E' proprio nella fase di Prime che l'elettrodo Ref. viene riempito. Verificare opportunamente e sostituire le parti difettose.

Risultati con flag 'D'

La flag D su uno o più elettrodi sta a significare una deriva del potenziale superiore a 2 mV, durante la lettura. Il fenomeno può essere determinato dalle seguenti cause:

- elettrodo difettoso
- elettrodo da ricondizionare
- ostruzione parziale dell'elettrodo.
- Reagenti impropri
- Mancata esecuzione di lavaggio dopo un run consistente.
- Correlazione con i problemi generali già descritti

Messaggi A Monitor: Cause E Rimedi

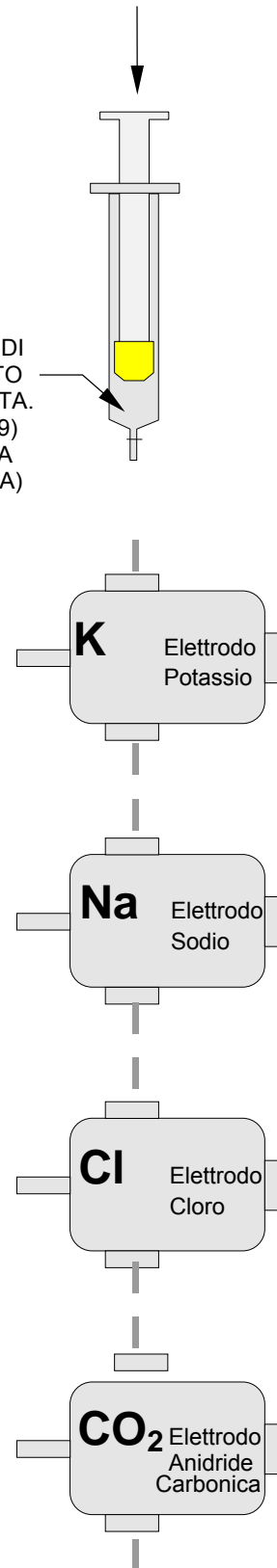
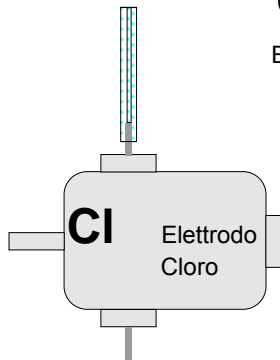
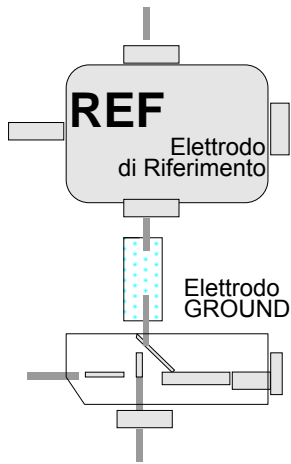
MANCANZA REAGENTI SPECIALI	
MANCANZA TAMPONE I.S.E. MANCANZA SOLUZIONE DI RIFERIMENTO I.S.E.	L'errore di MANCANZA TAMPONE I.S.E. / MANCANZA SOLUZIONE DI RIFERIMENTO I.S.E. viene visualizzato nel momento in cui l'analizzatore rileva la mancanza del reagente necessario all'esecuzione dei test programmati. A seguito di questo messaggio viene interrotto il campionamento del reagente mancante. Inserire nuovo tampone / soluzione di riferimento e ripetere la calibrazione dell'I.S.E.
MANCANZA SOLUZIONE DI LAVAGGIO I.S.E.	L'errore di MANCANZA SOLUZIONE DI LAVAGGIO I.S.E. viene visualizzato nel momento in cui l'analizzatore rileva la mancanza della soluzione necessaria. A seguito di questo messaggio viene interrotta la procedura di lavaggio. Per ripristinare la funzione è necessario caricare a bordo dell'analizzatore nuova soluzione detergente.

METODI DI PULIZIA PER GLI ELETTRODI DEL MODULO I.S.E.

PER VERIFICARE EVENTUALI OSTRUZIONI NEGLI ELETTRODI (ESCLUSO IL CI), UTILIZZARE UNA NORMALE SIRINGA CON L'AGO SPEZZATO A CIRCA 2mm DALLA BASE. RIEMPIRLA DI SOLUZIONE DI RIFERIMENTO OPPORTUNAMENTE DILUITA. INSERIRE L'AGO PER NON PIÙ DI 2mm NEL TUBETTO METALLICO DELL'ELETTRODO E PREMERE IL PISTONE. LA SOLUZIONE DEVE FUORIUSCIRE DALL'ALTRO TUBETTO. NON RIASPIRARE MAI LA SOLUZIONE NELLA SIRINGA.

SPECILLO

SOLUZIONE DI RIFERIMENTO CONCENTRATA. (DILUITA 1+9) CON ACQUA BIDISTILLATA)



ATTENZIONE
UTILIZZARE LO SPECILLO SOLO PER L'ELETTRODO DEL CLORO.

SPECILLO PER ELETTRODO CI (P/N 03254): Inserire lo specillo in uno dei tubi metallici e fargli delicatamente attraversare l'elettrodo finchè non esce dal tubo opposto. Pulire accuratamente lo specillo prima di estrarlo. Ripetere l'operazione dell'altro lato. Proseguire alternando i lati fintanto che lo specillo non esce pulito.

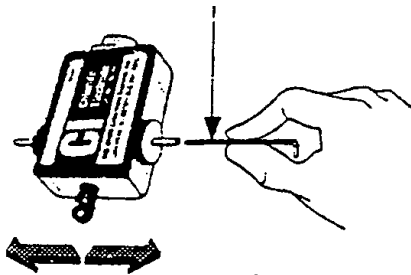


Fig. 14

4. CONSEGNA DELL'ANALIZZATORE AL S.A.T.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI, VEDERE IL CAPITOLO M.

ANALIZZATORE FUNZIONANTE

1. Rimuovere dall'analizzatore tutti i consumabili ancora presenti (capsule porta campione, provette, flaconi porta reagenti, etc).
2. Porre in un flacone porta reagente collocato in posizione n°40 per BT3000 Plus & BT3500 (o in posizione 24 per BT1000 & BT2000 Plus) un opportuno decontaminante (Es. acido cloridrico HCl 1N diluito al 3%)
3. Preparare un flacone di soluzione enzimatica per il lavaggio dell'I.S.E. e collocarla, insieme alle altre soluzioni I.S.E. nell'apposito alloggiamento.
4. Avviare un ciclo di lavaggio delle cuvette (menù Utilità Analizzatore – Lavaggio cuvette) e dell'I.S.E. (menù Utilità Analizzatore – Lavaggio I.S.E.)
5. Attendere cinque minuti dalla fine dei lavaggi e quindi rimuovere il flacone del decontaminante dal piatto reagenti e riporre la soluzione enzimatica dell'I.S.E. nel frigorifero. Rimuovere anche tutti gli altri flaconi delle soluzioni I.S.E.
6. Eseguire un normale ciclo di lavaggio con acqua (menù Utilità Analizzatore – Lavaggio con acqua)
7. Effettuare uno svuotamento del circuito idraulico (dal menù Utilità Analizzatore: svuotamento fluidica)
8. Spegnerne l'analizzatore.
9. Pulire con il decontaminante ed un panno pulito l'intero piatto porta campioni, il suo alloggiamento e tutte le superfici raggiungibili dell'analizzatore.

In caso di assistenza presso il Laboratorio: oltre a quanto detto sopra, disconnettere i tubi dello scarico dallo strumento e pulire con il decontaminante un'area sufficiente perché il Tecnico possa operare in sicurezza.

DISMISSIONE DELLO STRUMENTO

Quando lo strumento non è più utilizzabile o lo si vuole dismettere, eseguire la procedura sotto riportata, tenendo presente che qualunque parte dell'analizzatore potrebbe essere entrata in contatto, anche accidentalmente, con i campioni potenzialmente infetti: provvedere pertanto ad una adeguata protezione utilizzando i necessari dispositivi di protezione individuale.

Prestare la massima attenzione agli eventuali spruzzi di decontaminante residuo quando si disconnettono i vari tubi o si toccano i vari elementi del sistema idraulico, dopo la decontaminazione.

1. Rimuovere dall'analizzatore tutti i consumabili ancora presenti (capsule porta campione, provette, flaconi porta reagenti, etc).
2. Effettuare uno svuotamento del circuito idraulico (dal menù Utilità Analizzatore: svuotamento fluidica).
3. Rimuovere il tubo dell'acqua dalla tanica esterna ed inserirlo in un recipiente contenente almeno un litro di un disinfettante o decontaminante adeguato (Es. acido cloridrico HCl 1N diluito al 3%). Porre il disinfettante anche in quattro flaconi vuoti collocati al posto delle soluzioni I.S.E. ed in un flacone in posizione 40 del piatto reagenti per BT3000 Plus & BT3500 (o in posizione 24 per BT1000 & BT2000 Plus).
4. Riempire nuovamente il circuito idraulico eseguendo un reset ed una serie di prime sia del diluente della chimica clinica che di quello dell'I.S.E.

5. Eseguire un lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E. (dal menù Utilità Analizzatore: Lavaggio con acqua e Lavaggio I.S.E.).
6. Attendere circa 5 minuti. Rimuovere il disinfettante dal recipiente utilizzato e dai flaconi dell'I.S.E. e sostituirlo con acqua. Collocare il tubo di alimentazione dell'acqua di nuovo nel recipiente appena riempito.
7. Eseguire nuovamente il lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E., seguito da un nuovo svuotamento del circuito idraulico.
8. Spegnerne l'analizzatore.
9. Rimuovere dall'analizzatore tutti i cavi elettrici di collegamento all'UPS, alla rete ed alle periferiche.
10. Rimuovere tutti i cavi di collegamento alle periferiche (tastiera, mouse, connettore wireless, stampante, UPS).
11. Decontaminare accuratamente il piatto porta campioni, il relativo vano di alloggiamento e tutte le superfici raggiungibili dell'analizzatore.
12. Decontaminare opportunamente le periferiche utilizzando un panno pulito ed un disinfettante.
13. Rimuovere i tubi di scarico dall'analizzatore e dal sistema di vuoto.
14. Rimuovere la sonda di scarico dal sistema di vuoto e porla in immersione in un apposito disinfettante (HCl 1N diluito al 3%) per 5 minuti. Quindi risciacquarla in acqua.
15. Rimuovere tutti i tubi facenti parte del circuito idraulico di lavaggio, distribuzione, campionamento e del circuito dell'I.S.E. Rimuovere anche gli elettrodi dell'I.S.E.
16. Raccogliere separatamente i vari materiali provenienti dalla dismissione dello strumento per la raccolta differenziata e lo smaltimento dei rifiuti speciali in accordo con le normative vigenti.

In caso di restituzione dell'analizzatore al Distributore, provvedere affinché tutte le parti rimovibili del sistema, dopo decontaminazione, siano opportunamente imbustate e separate per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

5. PRODOTTI DI CONSUMO MODULO I.S.E.

PRODOTTO	COD.	FORMATO
I.S.E. Low Calibrator	943	2x20 ml
I.S.E. High Calibrator	944	2x20 ml
Kit I.S.E.	947	1
(Composto da: 947A, 947B, 947C, 947D, 943, 944)		
I.S.E. Buffer (concentrato)	947A	3x10 ml
I.S.E. Reference (concentrato)	947B	3x10 ml
Soluzione Lavaggio I.S.E.	947C	3x10 ml
Soluzione Enzimatica I.S.E.	947D	3x10 ml
Elettrodo By Pass	662.0709	1
Elettrodo di Riferimento	662.0710	1
Elettrodo Sodio	662.0711	1
Elettrodo Potassio	662.0712	1
Elettrodo Cloro	662.0713	1
Elettrodo CO ₂	662.0716	1
Specillo x Pulizia Elettrodo Cl	03254	1

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO M

1. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE	pag.:	2
1.1. Rischi durante l'uso e la manutenzione	pag.:	2
1.2. Interferenze ed azioni da evitare	pag.:	3
1.3. Smaltimento rifiuti	pag.:	6
1.4. Consegna dell'analizzatore al S.A.T.	pag.:	6
1.4.1. Analizzatore funzionante	pag.:	6
1.4.2. Analizzatore non funzionante	pag.:	7
1.5. Dismissione dello strumento	pag.:	8
1.6. Smaltimento dei RAEE (D.L.vo 151/05)	pag.:	9

ATTENZIONE: UTILIZZO DEL COMPUTER INTERNO DEGLI ANALIZZATORI BIOTECNICA – NON SI APPLICA AL BT1500

Il box computer degli analizzatori BT è stato progettato per garantirne un utilizzo sicuro ed affidabile nel tempo. Esso non richiede manutenzione fintanto che viene utilizzato per gli scopi per cui è stato progettato. L'installazione di programmi esterni può danneggiare il sistema operativo con conseguenze anche disastrose. La Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per i danni causati all'analizzatore, al suo software ed ai dati contenuti nell'hard-disk a causa di un improprio utilizzo del box computer, ivi incluse l'installazione di programmi esterni, il collegamento non sicuro in reti (intranet ed internet) e l'utilizzo di dischi che non siano stati controllati per la presenza di virus. Inoltre la Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume responsabilità in caso di danni causati da terzi non autorizzati in conseguenza all'apertura e la manomissione del box computer stesso.

Biotecnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

1. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

1.1. RISCHI DURANTE L'USO E LA MANUTENZIONE

▪ **Uso**

Sebbene gli analizzatori Biotechnica utilizzino componenti ad alta tecnologia che assicurano un elevato grado di sicurezza, è essenziale che l'operatore prenda le necessarie precauzioni per la salvaguardia della propria salute e dell'ambiente in cui opera.

La Biotechnica Instruments S.p.A. garantisce la qualità costruttiva ed il materiale utilizzato nei prodotti.

In ogni caso è dovere dell'operatore provvedere ad un utilizzo dell'analizzatore in condizioni di sicurezza e nessun elenco di precauzioni può sostituire questa attenzione d'uso.

Per quanto le parti in movimento dell'analizzatore siano state opportunamente protette onde evitare eventuali danni all'utilizzatore, si raccomanda di prestare sempre la massima attenzione durante le fasi operative in prossimità delle suddette parti.

Per la protezione individuale si consiglia l'uso di dispositivi protettivi adatti, come il camice ed i guanti. **Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.**

Si raccomanda altresì la massima attenzione nella manipolazione dei campioni e dei reattivi. I campioni, infatti, possono portare con sé un rischio biologico. Il reattivo (per il quale gli eventuali rischi sono indicati nella scheda di sicurezza) e qualunque altra sostanza che sia entrata in contatto con i campioni va considerata nello stesso modo (**i materiali d'origine umana, quali calibratori e sieri di controllo, sono testati per la ricerca dell'HBsAg, degli anticorpi anti-HCV, anti-HIV-1 ed anti-HIV-2. Anche se il risultato è negativo, poiché nessun metodo analitico conosciuto consente di escludere con certezza il rischio d'infezione, questi materiali devono essere considerati come potenzialmente infetti e quindi da trattare con tutte le adeguate misure precauzionali**).

I reagenti, prima, durante e dopo l'utilizzo, devono essere manipolati da personale esperto che ne conosca le caratteristiche, al fine di salvaguardare la salute dell'operatore e la qualità del reagente stesso.

▪ **Manutenzione**

È di assoluta importanza ricordarsi che qualunque operazione di manutenzione deve essere eseguita **a strumento totalmente spento**, rimuovendo il cavo d'alimentazione dalla presa a rete.

Durante le operazioni di manutenzione, cui rimandiamo (cap. N, "**MANUTENZIONE E MALFUNZIONAMENTO**") si raccomandano le stesse attenzioni citate per l'uso.

1.2. INTERFERENZE ED AZIONI DA EVITARE

Le seguenti precauzioni sono d'aiuto all'operatore per avere un'adeguata sicurezza che consenta prestazioni esenti da problemi.

1. Prima di utilizzare l'analizzatore assicurarsi di aver letto con attenzione le istruzioni d'uso; in seguito tenere il manuale a portata di mano in caso di necessità future.
2. Prestare particolare attenzione ai messaggi di precauzione indicati sul pannello posteriore dell'analizzatore, così come nelle istruzioni d'uso.
3. L'uso del sistema deve essere ristretto al solo personale qualificato di laboratorio.
4. Fenditure ed aperture nella cassa, nel pannello posteriore e sul fondo dell'apparecchio sono necessarie per un'adeguata ventilazione che garantisce un'affidabile operatività dello stesso e lo protegge da eventuale surriscaldamento. Non coprire o bloccare tali aperture.
5. Prima di cominciare le operazioni, controllare che il voltaggio indicato sul pannello posteriore corrisponda al voltaggio della rete locale.
6. Come garanzia di sicurezza accertarsi che il sistema disponga di una adeguata messa a terra. I cavi nel cordone di alimentazione principale sono colorati secondo i seguenti codici:

<u>verde e giallo:</u>	<u>terra</u>
<u>blu:</u>	<u>neutro</u>
<u>marrone:</u>	<u>tensione</u>

Se sussistono dubbi circa l'adeguatezza del proprio impianto elettrico consultare un elettricista competente.

7. Se necessario, sostituire i fusibili come indicato nel cap. N, "**MANUTENZIONE E MALFUNZIONAMENTO**". Prima di eseguire questa operazione spegnere lo strumento e rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a rete.
8. Non tentare di riparare l'analizzatore senza l'assistenza del servizio tecnico in quanto l'apertura o la rimozione dei coperchi potrebbe esporre l'operatore a voltaggi pericolosi o ad altri rischi. Lasciare al personale qualificato qualunque tipo di intervento tecnico.
9. Per garantire sicurezza nelle operazioni non installare l'analizzatore in un luogo dove possa essere esposto ad apparecchiature generanti calore, radiazioni, alla luce solare diretta o ad altra fonte di alte temperature.
10. Non attivare l'analizzatore in presenza di liquidi infiammabili, atmosfera gassosa, agenti disinfettanti ecc., a causa della possibilità di generare incendi o esplosioni.
11. Non piegare, tendere, danneggiare, o poggiare oggetti sui cavi elettrici o sui tubi.
12. Assicurarsi che l'interruttore principale del sistema sia su "OFF" quando si inserisce o si rimuove il cordone di alimentazione dalla rete.
13. Quando l'analizzatore non è utilizzato assicurarsi che l'interruttore principale sia su "OFF".
14. Non tentare di modificare la forma di qualunque parte del sistema.
15. Qualora l'analizzatore non stesse lavorando correttamente e le indicazioni per risolvere il problema (vedi cap. N "**MANUTENZIONE E MALFUNZIONAMENTO**") non siano sufficienti a fornire una soluzione efficace, non utilizzare l'analizzatore finché il problema non sia stato risolto dal personale specializzato.
16. Controllare tutti gli accessori ed i cavi del sistema. Non utilizzare accessori con danneggiamenti evidenti quali interruzione della guaina isolante o del rivestimento esterno, cavi logori o troncati, connettori corrosi o rovinati ecc..

17. Per ridurre il rischio di incendio o di shock elettrico assicurarsi che nessun liquido od oggetto estraneo entri nell'apparecchio. Asciugare immediatamente qualunque perdita di liquido.
18. Non utilizzare benzina, solventi o detersivi abrasivi per pulire lo strumento. Utilizzare un panno inumidito con acqua distillata e, se necessario, utilizzare detersivi neutri.
19. Non inserire alcun tipo di oggetto attraverso il pannello posteriore o le aperture nella cassa, in quanto si potrebbero toccare parti con un voltaggio pericoloso e/o causare cortocircuiti da cui potrebbero derivare incendi o shock elettrici.
20. Installare l'apparecchio in un luogo ove sia possibile un'adeguata ventilazione per evitare il surriscaldamento del sistema.
21. Utilizzare per il circuito idraulico solo i tubi forniti nei kit di ricambio Biotecnica al fine di evitare qualsiasi malfunzionamento del sistema.
22. Assicurarsi che i tubi del circuito di passaggio dei liquidi non presentino pieghe, strozzature, anse strette, fori od occlusioni, prima di installarli nel sistema.
23. **Non torcere né tendere il tubo della pompa peristaltica prima della sua installazione.**
24. La sostituzione della lampada alogena deve avvenire solo dopo alcuni minuti (circa 10) che l'apparecchio è stato spento ed il cordone di alimentazione rimosso dalla presa a rete (vedi cap. N, "**MANUTENZIONE E MALFUNZIONAMENTO**").
25. La lampada potrebbe essere ancora calda durante questa operazione: lasciarla raffreddare prima di maneggiarla.
26. Non toccare la lampada con le mani nude: installarla con un'opportuna protezione sul bulbo e quindi rimuovere la protezione.
27. Poiché la lampada (quando è in funzione) è una forte sorgente di luce nociva per gli occhi e la pelle, non guardarla direttamente o esporre la pelle alla sua radiazione.
28. Ad eccezione degli aggiustamenti e delle sostituzioni elencate nel manuale d'uso, l'operatore non deve mai tentare di eseguire da solo altre riparazioni: richiedere l'intervento del servizio tecnico più vicino.
29. Non sovraccaricare le prese accessorie ed i cavi di collegamento: ciò potrebbe essere causa d'incendio o di shock elettrico.
30. Non posizionare l'analizzatore su superfici non stabili. L'analizzatore potrebbe cadere causando gravi lesioni all'utilizzatore e seri danni all'apparecchio. Posizionare l'analizzatore su superfici stabili, prive di vibrazioni.
31. Per una maggiore protezione dello strumento assicurarsi che la presa dell'alimentazione principale sia rimossa dalla rete quando l'analizzatore non è utilizzato per lungo tempo. Ciò previene danni dovuti a sovratensione transitoria nella linea di alimentazione.
32. Alimentare l'analizzatore con fonti di energia protette. Lo strumento potrebbe essere suscettibile a guasti causati da forti scariche elettriche sulla rete di alimentazione. Distaccare momentaneamente l'analizzatore dalla linea in caso di eccezionali perturbazioni atmosferiche.
33. Non lubrificare alcuna parte del sistema.

34. Vuotare i recipienti di scarico quando pieni. Non lasciarli mai senza la protezione del tappo al fine di evitare la dispersione nell'ambiente dei liquidi contenuti.
35. L'eliminazione dei liquidi di scarico provenienti dall'analizzatore sarà a cura dell'utilizzatore che dovrà preoccuparsi di evitare qualsiasi forma di contaminazione ambientale e dovrà essere conforme alle normative vigenti.
36. Non tentare di aprire alcun pannello, copertura ecc.. della pompa di vuoto mentre lo strumento è in funzione.
37. Se l'analizzatore rimane spento per un certo periodo di tempo, rilasciare i tubi costretti nelle valvole e quelli tesi nelle pompe peristaltiche.
ATTENZIONE: prima di rilasciare i tubi accertarsi che il circuito idraulico sia completamente vuoto e che la tanica dell'acqua non sia collegata al circuito idraulico. In mancanza di questi accorgimenti si potrebbero causare gravi danni all'analizzatore.
38. Dopo l'uso proteggere l'analizzatore con una copertura di plastica o un telo.
39. Non usare dischetti magnetici di fonte sconosciuta con il computer dell'analizzatore, onde evitare l'introduzione di virus.
40. Non utilizzare l'analizzatore per usufruire del computer a scopo differente da quello previsto dalla fabbrica.
41. Attenzione alle parti rotanti o in movimento dello strumento. Pericolo di schiacciamento e trascinamento delle parti sporgenti del corpo (capelli, dita, ecc) o libere (cavi, tubi ecc).

NOTE:

- a) L'osservanza delle precauzioni precedenti e delle procedure di manutenzione, successivamente descritte, consente una lunga e soddisfacente operatività del sistema. La mancata osservanza di quanto sopra provoca la decadenza di ogni forma di garanzia e la mancata assunzione di qualsiasi responsabilità da parte della Biotecnica Instruments S.p.A. (vedi SEZIONE II, "2. CONDIZIONI DI GARANZIA").
- b) Quanto riportato nel presente manuale è stato redatto in base ai dispositivi hardware e software in uso a momento della redazione stessa. La Biotecnica Instruments S.p.A. si riserva il diritto, al fine di migliorare le prestazioni dello strumento, di apportare qualsiasi modifica al software ed all'hardware del sistema senza incorrere nell'obbligo di informazione o di adeguamento dei preesistenti sistemi.

1.3. SMALTIMENTO RIFIUTI

Si raccomanda di non disperdere i materiali di consumo, i liquidi di scarico ed i componenti dei kit di mantenimento nell'ambiente.

Si raccomanda di attenersi alle normative in vigore per quanto riguarda lo smaltimento di tutti i materiali.

1.4. CONSEGNA DELL'ANALIZZATORE AL S.A.T.

L'intervento del Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) può avvenire sia presso il Laboratorio, sia presso la Biotecnica Instruments S.p.A. in caso di restituzione dell'analizzatore per la riparazione.

In entrambi i casi si rende necessaria la decontaminazione dell'analizzatore e delle sue parti a tutela della salute dei lavoratori incaricati dell'assistenza tecnica.

Per la decontaminazione seguire la procedura sotto riportata, tenendo presente che qualunque parte dell'analizzatore potrebbe essere entrata in contatto, anche accidentalmente, con i campioni potenzialmente infetti: provvedere pertanto ad una adeguata protezione utilizzando i necessari dispositivi di protezione individuale.

Prestare la massima attenzione agli eventuali spruzzi di decontaminante residuo quando si disconnettono i vari tubi o si toccano i vari elementi del sistema idraulico, dopo la decontaminazione.

La procedura sotto riportata non si intende esaustiva, pertanto sarà apprezzata qualunque altra azione da parte del Laboratorio per garantire la sicurezza dei Tecnici della Biotecnica.

1.4.1. ANALIZZATORE FUNZIONANTE

1. Rimuovere dall'analizzatore tutti i consumabili ancora presenti (capsule porta campione, provette, flaconi porta reagenti, etc).
2. Porre in un flacone porta reagente collocato in posizione n°40 per BT3000 Plus e BT3500 ed in posizione 24 per BT1000, BT1500 e BT2000 Plus un opportuno decontaminante (Es. acido cloridrico HCl 1N diluito al 3%)
3. **Per la corretta decontaminazione del Modulo I.S.E., fare riferimento al capitolo L, paragrafo 4.**
4. Avviare un ciclo di lavaggio delle cuvette (menù Utilità Analizzatore – Lavaggio cuvette)
5. Attendere cinque minuti dalla fine dei lavaggi e quindi rimuovere il flacone del decontaminante dal piatto reagenti.
6. Eseguire un normale ciclo di lavaggio con acqua (menù Utilità Analizzatore – Lavaggio con acqua)
7. Effettuare uno svuotamento del circuito idraulico (dal menù Utilità Analizzatore: svuotamento fluidica)
8. Spegnerne l'analizzatore.
9. Pulire con il decontaminante ed un panno pulito l'intero piatto porta campioni, il suo alloggiamento e tutte le superfici raggiungibili dell'analizzatore.

In caso di assistenza presso il Laboratorio: oltre a quanto detto sopra, disconnettere i tubi dello scarico dallo strumento e pulire con il decontaminante un'area sufficiente perché il Tecnico possa operare in sicurezza.

In caso di spedizione dell'analizzatore alla Biotecnica:

Oltre a quanto indicato ai punti sopra citati, effettuare quanto segue.

1. Disconnettere i tubi dello scarico dallo strumento.
2. Disconnettere il tubo dell'acqua dallo strumento, avvolgerlo ed inserirlo in una busta.
3. Inserire a fondo gli aghi di campionamento nei rispettivi pozzetti di lavaggio.
4. Collocare al loro posto i piatti copri cuvette e copri sieri.
5. Assicurarci che tutte le parti mobili siano opportunamente fermate.
6. Decontaminare il sistema di vuoto, se presente, ed assicurarsi che non vi siano fluidi residui.
7. Decontaminare la sonda di scarico del sistema di vuoto immergendola per cinque minuti in HCl 1N diluito al 3%.
8. Avvolgere i tubi dello scarico e collocarli in una busta, ben chiusa.
9. Imballare le periferiche e l'analizzatore negli imballi originali.

1.4.2. ANALIZZATORE NON FUNZIONANTE

1. Rimuovere dall'analizzatore tutti i consumabili ancora presenti (capsule porta campione, provette, flaconi porta reagenti, etc).
2. Pulire con il decontaminante (acido cloridrico HCl 1N diluito al 3%) ed un panno pulito l'intero piatto porta campioni, il suo alloggiamento e tutte le superfici raggiungibili dell'analizzatore.
3. Svitare gli aghi di campionamento dai relativi braccetti ed immergerli per cinque minuti nel decontaminante, quindi risciacquarli con acqua e metterli da parte o avvitarli al loro posto.
4. Decontaminare il sistema di vuoto, se presente, ed assicurarsi che non vi siano fluidi residui.
5. Decontaminare la sonda di scarico del sistema di vuoto immergendola per cinque minuti in HCl 1N diluito al 3%.
6. Assicurarci che le cuvette siano vuote, quindi riempirle manualmente con la soluzione decontaminante. Dopo cinque minuti rimuovere la soluzione e sostituirla con acqua bidistillata.

In caso di assistenza presso il Laboratorio: oltre a quanto detto sopra, disconnettere i tubi dello scarico dallo strumento e pulire con il decontaminante un'area sufficiente perché il Tecnico possa operare in sicurezza.

In caso di spedizione dell'analizzatore alla Biotecnica:

Oltre a quanto indicato ai punti sopra citati, effettuare quanto segue.

1. Disconnettere i tubi dello scarico dallo strumento.
2. Disconnettere il tubo dell'acqua dallo strumento, avvolgerlo ed inserirlo in una busta.
3. Inserire a fondo gli aghi di campionamento decontaminati nei rispettivi pozzetti di lavaggio.
4. Collocare al loro posto i piatti copri cuvette e copri sieri.
5. Assicurarci che tutte le parti mobili siano opportunamente fermate.
6. Avvolgere i tubi dello scarico decontaminati e collocarli in una busta, ben chiusa.
7. Assicurarci che le cuvette siano vuote.
8. Assicurarci che non vi siano liquidi residui nel circuito idraulico, né in alcuna altra parte dello strumento.
9. Imballare le periferiche e l'analizzatore negli imballi originali.

1.5. DISMISSIONE DELLO STRUMENTO

Quando lo strumento non è più utilizzabile o lo si vuole dismettere, eseguire la procedura sotto riportata, tenendo presente che qualunque parte dell'analizzatore potrebbe essere entrata in contatto, anche accidentalmente, con i campioni potenzialmente infetti: provvedere pertanto ad una adeguata protezione utilizzando i necessari dispositivi di protezione individuale.

Prestare la massima attenzione agli eventuali spruzzi di decontaminante residuo quando si disconnettono i vari tubi o si toccano i vari elementi del sistema idraulico, dopo la decontaminazione.

Nota: la seguente procedura renderà inutilizzabili gli elettrodi I.S.E.

1. Rimuovere dall'analizzatore tutti i consumabili ancora presenti (capsule porta campione, provette, flaconi porta reagenti, etc).
2. **Per la corretta decontaminazione del Modulo I.S.E., fare riferimento al capitolo L, paragrafo 4.**
3. Effettuare uno svuotamento del circuito idraulico (dal menù Utilità Analizzatore: svuotamento fluidica).
4. Rimuovere il tubo dell'acqua dalla tanica esterna ed inserirlo in un recipiente contenente almeno un litro di un disinfettante o decontaminante adeguato (Es. acido cloridrico HCl 1N diluito al 3%). Porre il disinfettante anche in quattro flaconi vuoti collocati al posto delle soluzioni I.S.E. ed in un flacone in posizione n°40 per BT3000 Plus e BT3500 ed in posizione 24 per BT1000, BT1500 e BT2000 Plus.
5. Riempire nuovamente il circuito idraulico eseguendo un reset ed una serie di prime sia del diluente della chimica clinica che di quello dell'I.S.E., se presente.
6. Eseguire un lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E. (dal menù Utilità Analizzatore: Lavaggio con acqua e Lavaggio I.S.E.).
7. Attendere circa 5 minuti. Rimuovere il disinfettante dal recipiente utilizzato e dai flaconi dell'I.S.E. e sostituirlo con acqua. Collocare il tubo di alimentazione dell'acqua di nuovo nel recipiente appena riempito.
8. Eseguire nuovamente il lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E., seguito da un nuovo svuotamento del circuito idraulico.
9. Spegnerne l'analizzatore.
10. Rimuovere dall'analizzatore tutti i cavi elettrici di collegamento all'UPS, alla rete ed alle periferiche.
11. Rimuovere tutti i cavi di collegamento alle periferiche (tastiera, mouse, connettore wireless, stampante, UPS).
12. Decontaminare accuratamente il piatto porta campioni, il relativo vano di alloggiamento e tutte le superfici raggiungibili dell'analizzatore.
13. Decontaminare opportunamente le periferiche utilizzando un panno pulito ed un disinfettante.
14. Rimuovere i tubi di scarico dall'analizzatore e dal sistema di vuoto, ove presente.
15. Rimuovere la sonda di scarico dal sistema di vuoto e porla in immersione in un apposito disinfettante (HCl 1N diluito al 3%) per 5 minuti. Quindi risciacquarla in acqua.
16. Rimuovere tutti i tubi facenti parte del circuito idraulico di lavaggio, distribuzione, campionamento e del circuito dell'I.S.E. Rimuovere anche gli elettrodi dell'I.S.E.
17. Raccogliere separatamente i vari materiali provenienti dalla dismissione dello strumento per la raccolta differenziata e lo smaltimento dei rifiuti speciali in accordo con le normative vigenti.

In caso di restituzione dell'analizzatore al Distributore, provvedere affinché tutte le parti rimovibili del sistema, dopo decontaminazione, siano opportunamente imbustate e separate per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

1.6. SMALTIMENTO DEI RAEE

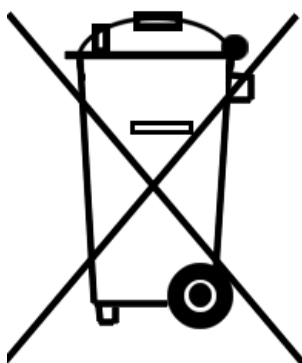
ATTENZIONE:

I Rifiuti di Apparecchiature Elettrica od Elettroniche, detti RAEE devono essere smaltiti in ottemperanza al Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151:

“Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti” pubblicato sulla GU n. 175 del 29-7-2005- Suppl. Ordinario n.135.

I punti sotto riportati danno alcune indicazioni in merito allo smaltimento dei RAEE, tuttavia si raccomanda di fare riferimento al citato Decreto Legislativo per maggiori informazioni.

1. I RAEE non devono essere smaltiti come rifiuti urbani, ma devono essere sottoposti ad una raccolta separata.
2. Per lo smaltimento i comuni assicurano la funzionalità, l'accessibilità e l'adeguatezza dei sistemi di raccolta differenziata dei RAEE, in modo da permettere ai detentori finali ed ai distributori di conferire gratuitamente al centro di raccolta i rifiuti prodotti nel loro territorio.
3. I RAEE possono essere riconsegnati al distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura, fermo restando quanto riportato nel citato D.L.vo 151/05.
4. Il distributore ha l'obbligo di ritirare i RAEE, tuttavia il ritiro può essere rifiutato qualora vi sia un rischio di contaminazione per il personale incaricato.
5. La presenza nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche di sostanze pericolose, ne richiede lo smaltimento differenziato a causa degli effetti potenziali sull'ambiente e sull'uomo. Un uso improprio delle stesse apparecchiature o di parti di esse potrebbe essere potenzialmente altrettanto pericoloso.
6. Il simbolo che indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche è un contenitore di spazzatura su ruote barato come indicato sotto: il simbolo è stampato in modo visibile, leggibile e indelebile



N.d.R.: L'immagine è indicativa; fare riferimento alla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 175 del 29-7-2005

7. In caso di smaltimento abusivo di RAEE il D. L.vo 151/05 prevede un elenco di sanzioni.

NOTA:

La ditta costruttrice non si assume la responsabilità per eventuali inadempienze alla consegna dello strumento a terzi. Verificare presso gli opportuni elenchi i centri di raccolta rifiuti specializzati.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO N

1. MANUTENZIONE	pag.:	2
1.1. Lavaggio straordinario e Manutenzione preventiva	pag.:	2
1.2. Come sostituire le parti consumabili	pag.:	3
1.2.1. Chimica Clinica	pag.:	4
1.2.2. Lavaggio straordinario	pag.:	6
1.2.3. Lampada fotometrica	pag.:	6
1.2.4. Guarnizione pistone diluitori	pag.:	7
1.3. Pulizia dello strumento	pag.:	8
2. MALFUNZIONAMENTO	pag.:	8
2.1. Inconvenienti: probabili cause e rimedi	pag.:	8
2.2. Messaggi a monitor	pag.:	10
2.2.1. Cause e rimedi	pag.:	10
2.2.2. Messaggi a monitor con possibile richiesta del Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.)	pag.:	12
2.2.3. Messaggi di verifica ottica	pag.:	14

NOTA:

Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.

Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALIA**

1. MANUTENZIONE

1.1. LAVAGGIO STRAORDINARIO E MANUTENZIONE PREVENTIVA

LAVAGGIO STRAORDINARIO

Questa funzione è simile a quella giornaliera ma eseguita con un detergente più aggressivo. Questa operazione è sollecitata dallo strumento con una scadenza settimanale. Vedere paragrafo 1.2.3. Il lavaggio straordinario contribuisce a garantire l'efficienza e la durata delle cuvette di lettura.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Lo scopo della manutenzione preventiva è quello di mantenere nel tempo il corretto funzionamento dell'analizzatore, verificando lo stato dei dispositivi soggetti ad usura, per evitare anomalie che potenzialmente potrebbero provocare risultati non attendibili o aumentare il rischio di guasti.

Questa manutenzione è normalmente prevista ad intervalli regolari o quando indicato dall'analizzatore, il quale memorizza il numero di test eseguiti ed in automatico segnala la necessità di provvedere ad alcune operazioni atte allo scopo.

La manutenzione programmata, prevista dal software, non deve esonerare l'utilizzatore dal trascurare eventuali inconvenienti imprevisi.

Per i motivi appena menzionati, raccomandiamo all'operatore di osservare i seguenti suggerimenti:

- 1) Cambiare al più presto possibile il componente usurato dopo il messaggio di scadenza indicato dal software di manutenzione dell'analizzatore (**Fig. 1 “Mostra Diagnostica”**). Per l'accesso a questa funzione vedere cap. H.
- 2) Sostituire il componente usurabile se si sospetta un cattivo funzionamento, anche se il messaggio di scadenza non è apparso.
- 3) Contattare la Biotecnica Instruments o l'assistenza locale, in caso di dubbi, e non sostituire con parti di ricambio non originali.
- 4) Utilizzare solo acqua bidistillata per i lavaggi eseguiti durante le fasi operative
- 5) Utilizzare unicamente soluzioni detergenti originali per le procedure di lavaggio e di fine lavoro.
- 6) Durante le operazioni di manutenzione ordinaria, l'attenzione maggiore deve essere riposta nel prevenire eventuali contaminazioni. Quando si devono sostituire tubi, aghi o manipolare taniche di scarico, è possibile venire a contatto con liquidi potenzialmente contaminanti. Per la protezione individuale si consiglia l'uso di dispositivi protettivi adatti, quali il camice ed i guanti (vedi cap. M, par. 1.1. **“Rischi durante l'uso e la manutenzione”**).

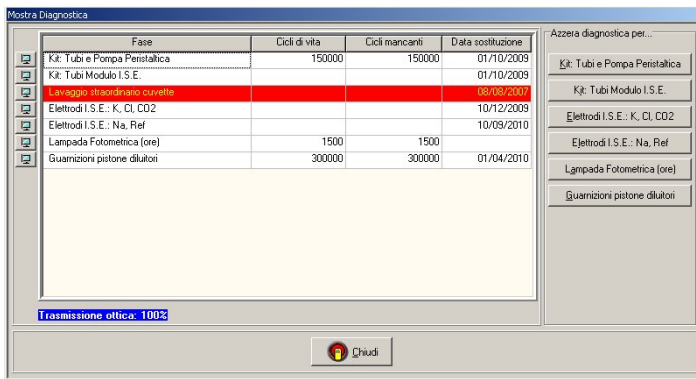


Fig. 1

I componenti maggiormente soggetti ad usura sono i tubi costretti all'interno delle valvole, le pompe peristaltiche e la lampada fotometrica.

Le parti del circuito idraulico, non menzionate nella tabella delle manutenzioni, sono da considerare non soggette a particolare usura e pertanto verranno sostituite su discrezione del servizio di assistenza solo in occasione d'interventi tecnici.

1.2. COME SOSTITUIRE LE PARTI CONSUMABILI

ATTENZIONE:

Svuotare completamente i circuiti idraulici, utilizzando l'apposito programma descritto nel cap. H, par. 1.1., **Svuotamento Fluidica** e attendere la fine della funzione.

È di assoluta importanza ricordarsi che qualunque operazione di manutenzione deve essere eseguita **a strumento totalmente spento**, la cui spina sia stata rimossa dalla presa a rete.

Nelle figure successive sono rappresentate la posizione e l'indicazione dei componenti da sostituire.

I kit di manutenzione comprendono il necessario per la manutenzione della parte di Chimica Clinica (Stazione di lettura) ed il modulo I.S.E., quando presente

Fase	
Kit: Tubi e Pompa Peristaltica	Vedere paragrafo 1.2.1.
Lavaggio straordinario cuvette	Vedere paragrafo 1.2.2.
Lampada Fotometrica (ore)	Vedere paragrafo 1.2.3.
Guarnizioni pistone diluitori	Vedere paragrafo 1.2.4.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Oggetto

Kit tubi e pompa peristaltica
 Kit tubi modulo I.S.E.
 Lampada fotometrica
 Guarnizione pistone diluitori

Sostituzione

Ogni 150000 cicli o 6 mesi
 Ogni 6 mesi
 Ogni 1500 ore di vita
 Ogni 300000 cicli o 12 mesi

1.2.1. Chimica Clinica

- Cartuccia pompa peristaltica (rif. 4 fig 2): si estragga verso l'esterno il corpo in plastica della pompa da sostituire, afferrandolo tramite le due linguette laterali e stringendole per estrarlo. Si sfilino i tubi dai relativi attacchi. Si inserisca la nuova cartuccia centrando l'asse del motore. L'innesto é confermato da un click che assicura la presa sul pannello. Inserire i tubi sugli attacchi.
- Tubi valvole "no-pinch" (rif. 1 fig 2): estrarre i tubi dagli attacchi della valvola. Connettere i tubi nuovi facendo attenzione nell'inserimento agli attacchi posti sulla valvola.
- Tubo aspirazione lavatore (rif. 2 fig 2): sfilarlo dagli attacchi e sostituirlo ripristinando le connessioni.
- Tubo H₂O lavatore (rif. 3 fig 2): rimuovere il tubo e sostituirlo con quello nuovo. É possibile una piccola perdita di acqua bidistillata residua dal serbatoio. Asciugare subito dopo aver terminato l'operazione di sostituzione.
- Filtro tubolare tanica acqua (263 µ) (rif. 8 fig 2): la manutenzione prevede la sostituzione periodica annuale (o in caso di completa ostruzione del filtro)
- Bracci di campionamento: la manutenzione dei bracci di campionamento prevede la sostituzione periodica annuale (o in caso di non corretto funzionamento del dispositivo) degli aghi di campionamento (rif. 9 fig 2). Per la sostituzione degli aghi, allentare il dispositivo ferma ago, sfilare l'assieme dal supporto ago e pulire o sostituire l'ago. Ripristinare il dispositivo inserendo l'ago nel suo supporto ed avvitando entrambi sul braccio.

Nota: le cuvette di lettura, facenti anch'esse parte della stazione di lettura, non devono essere sostituite, salvo l'impossibilità di lavarle correttamente o per rottura delle stesse. In caso di sostituzione è necessario chiamare il Servizio di Assistenza Tecnica.

Il kit di manutenzione semestrale corrisponde alla voce "Kit Tubi e Pompa Peristaltica" della pagina di Diagnostica (fig. 1)

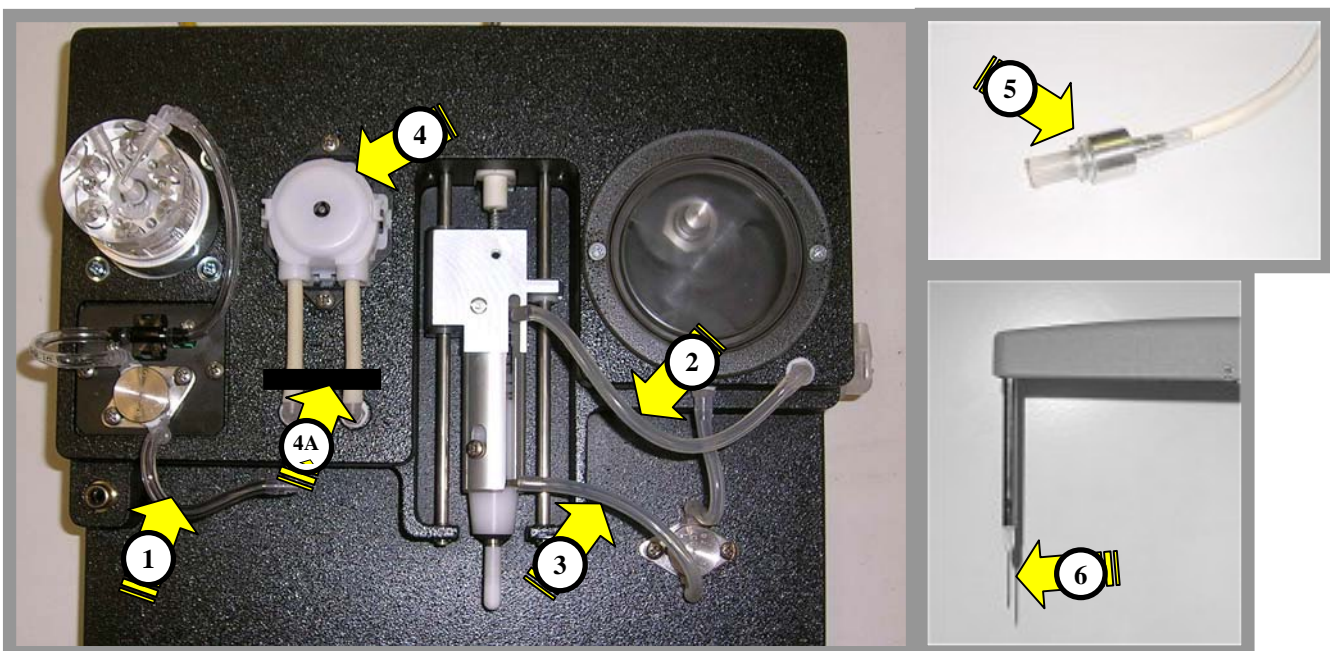


Fig. 2

BT1000, BT1500 & BT2000 PLUS: KIT MANUTENZIONE ANNUALE (COD. 662.2001)		
POS.	Q.TÀ	DESCRIZIONE
1	2	Tubo valvola/diluitore
2	1	Tubo aspirazione stazione lavaggio
3	1	Tubo acqua per stazione lavaggio
4	1	Cartuccia pompa peristaltica
4A	1	Vassoio pompa peristaltica
5	1	Filtro tubolare per contenitore acqua
6	1	Ago di campionamento

BT3000 PLUS: KIT MANUTENZIONE SEMESTRALE (COD. 11-05337-01)		
POS.	Q.TÀ	DESCRIZIONE
1	1	Tubo valvola/diluitore
1A	1	Tubo valvola/diluitore I.S.E. (vedere capitolo L)
2	1	Tubo aspirazione stazione lavaggio
3	1	Tubo acqua per stazione lavaggio
4	2	Cartuccia pompa peristaltica
4A	1	Vassoio pompa peristaltica
8	1	Filtro tubolare per contenitore acqua
9	2	Ago di campionamento

BT35000: KIT MANUTENZIONE SEMESTRALE (COD. 11-05669-01)		
POS.	Q.TÀ	DESCRIZIONE
1		Tubo valvola/diluitore - Non necessita manutenzione
2	1	Tubo aspirazione stazione lavaggio
3	1	Tubo acqua per stazione lavaggio
4	2	Cartuccia pompa peristaltica
4A	1	Vassoio pompa peristaltica
5	1	Filtro tubolare per contenitore acqua
6	2	Ago di campionamento

1.2.2. Lavaggio straordinario (soluzione cod. 393E)

Viene richiesto dall'analizzatore con cadenza settimanale.

Attivare il comando e come indicato nel messaggio, inserire un flacone con soluzione di lavaggio codice 393E.

Si consiglia vivamente di eseguire la operazione descritta ogni volta che si hanno dei dubbi sulla efficienza delle cuvette. Un accumulo progressivo di sostanze contaminanti, nelle cuvette, potrebbe portare seri problemi di rilascio durante la esecuzione dei test.



Menù **Utilità Analizzatore**

Fig. 3

1.2.3. Lampada fotometrica (cod. 11-05255-01)

La lampada viene controllata dal software dell'analizzatore che ne verifica l'efficienza e la stabilità dichiarando con appositi messaggi le situazioni critiche. Dopo 1500 ore di funzionamento (circa un anno di lavoro) o a seguito di malfunzionamento la lampada viene sostituita.

Come rappresentato nelle figure, è possibile accedere alla lampada per la sua sostituzione dalla parte anteriore o dalla parte posteriore dell'analizzatore (fig. 4).

Rimuovere il pannello posteriore per accedere alla lampada dal retro, altrimenti aprire il pannello scorrevole sul fronte dell'analizzatore e rimuovere il piano copri cuvette.

PRECAUZIONI

- A. Attendere che la lampada da cambiare sia completamente fredda.
- B. Non toccare la lampada con le dita.
- C. Pulire con alcool e poi asciugare se questo accade.
- D. Sfilare la lampada dal proprio alloggiamento sollevandola lentamente verso l'alto e rimuovere l'insieme della lampada + zoccolo ceramico.
- E. Rimuovere la lampada bruciata dallo zoccolo e sostituirla con la nuova.
- F. La nuova deve essere completamente inserita nel porta lampada.
- G. Collocare nuovamente l'insieme lampada + porta lampada assicurandosi del corretto posizionamento.

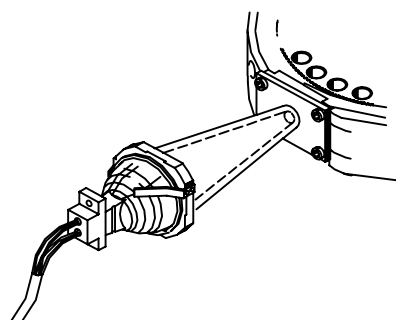
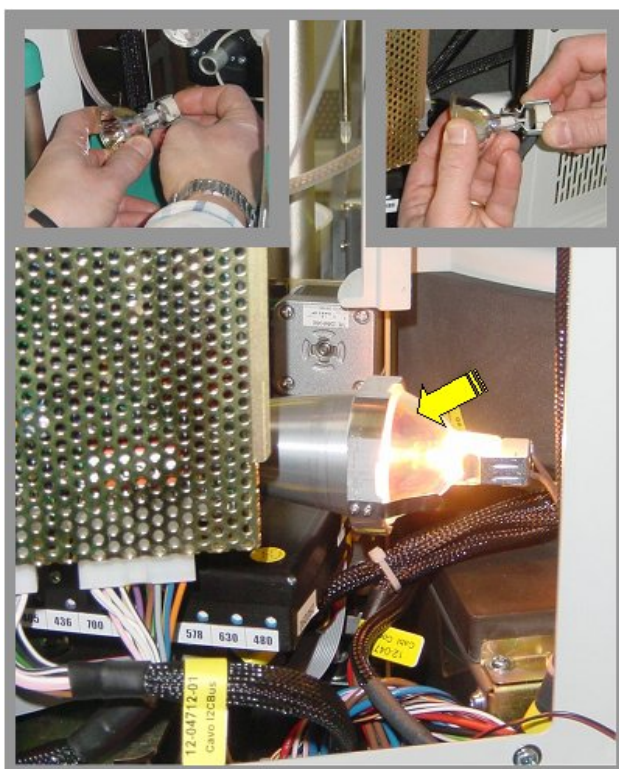


Fig. 4

1.2.4. Guarnizione pistone diluitori

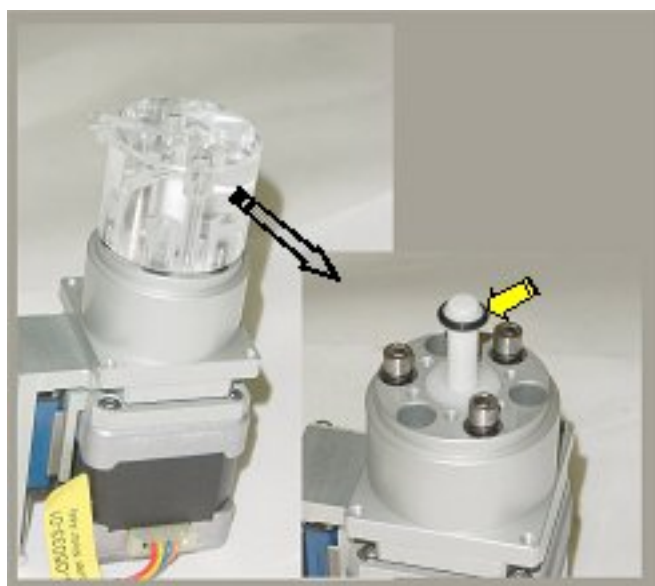


Fig. 5

La guarnizione dei diluitori (diluitor chimica clinica e diluitor I.S.E.) va sostituita annualmente. Poiché l'operazione di sostituzione è molto delicata, si consiglia di richiedere l'intervento del Servizio di assistenza tecnica.

Codice	Descrizione	
11-05283-01	Kit Guarnizione pistone diluitor (contiene il necessario per un solo diluitor)	BT1000, BT200 Plus BT3000 Plus
330.5741	Ring-flon pistone diluitor	BT3500 & BT1500

1.3. PULIZIA DELLO STRUMENTO

E' buona norma mantenere lo strumento in buone condizioni igieniche. Spegner l'analizzatore e rimuovere il cordone di alimentazione prima di eseguire qualunque operazione di pulizia.

Pulire la scocca dell'analizzatore con panno umido ed asciugare. Se necessario utilizzare del detergente adatto per superfici plastiche, ed asciugare immediatamente con panno morbido, senza strofinare. Non usare solventi come alcool o altri liquidi che potrebbero asportare la verniciatura.

Per il display, usare, possibilmente, un panno per la pulizia degli LCD e in ogni caso non usare liquidi che potrebbero danneggiare la matrice invisibile del touchscreen. Non esercitare eccessiva pressione sul pannello display.

Per la pulizia interna (camera reagenti e piatto sieri) porre il massimo scrupolo a causa dei liquidi contaminanti. Usare per questi dispositivi disinfettanti adeguati per l'eliminazione dei residui biologici.

Eseguire scrupolosamente la pulizia delle cuvette, con la soluzione di lavaggio straordinario.

Eliminare immediatamente eventuali gocce di siero o altro liquido contaminante con disinfettante per evitare l'essiccamento e quindi una più difficile eliminazione.

Usare sempre guanti e dispositivi di protezione.

2. MALFUNZIONAMENTO

2.1. INCONVENIENTI: PROBABILI CAUSE E RIMEDI

Seguendo le normali procedure di manutenzione precedentemente descritte e attenendosi fedelmente alle indicazioni sull'uso dello strumento, incluse precauzioni ed avvertenze, il rischio d'incorrere in situazioni di malfunzionamento è veramente minimo.

Tuttavia, si elencano alcuni possibili inconvenienti con i relativi rimedi.

a) Mancata accensione dell'apparecchio o di una delle sue periferiche: verificare che il gruppo UPS sia acceso, il corretto allacciamento dei cavi elettrici e lo stato dei fusibili. Se occorre sostituire i fusibili, procedere come segue: 1) Spegner lo strumento tramite l'interruttore posto sul retro e rimuovere il cordone d'alimentazione principale. 2) Estrarre il supporto porta fusibili posto sopra il tasto di accensione generale usando un piccolo cacciavite per fare leva sul punto previsto per l'estrazione. Tirare fuori il supporto porta fusibili con annessi i fusibili. Sostituire gli stessi e reinserire il dispositivo (vedi Fig. 3 capitolo B).

b) Risultati non riproducibili o inattendibili a causa di residui nel diluitore.

- Imprecisione di campionamento dovuta alla presenza di sporczia nei diluitori: scollegare i tubicini di entrata ed uscita del diluitore interessato per poi ripristinare il collegamento al termine dell'operazione. Rimuovere le due viti di fissaggio della camera diluitore e pulire con garza ed alcool il pistone. Risciacquare anche la camera e riassemble il dispositivo.

c) Risultati non riproducibili o inattendibili a causa di aria nel sistema di campionamento.

- Imprecisione di campionamento dovuto ad aria nel circuito idraulico a causa del filtro tubolare tanica acqua ostruito:
 - sostituire **FILTRO** (ref. 5 Fig. 2)
- Imprecisione di campionamento dovuta al deterioramento dei tubi delle valvole dei diluitori:
 - sostituire **TUBI** (ref. 1 Fig. 2)
- Imprecisione di campionamento dovuta a residui di reagenti o campioni nel tubo o nell'ago di campionamento:
 - sostituire **CARTUCCIA POMPA PERISTALTICA** di lavaggio (ref. 4 Fig. 2)
 - sostituire **AGO DI CAMPIONAMENTO** (ref. 6 Fig. 2)
 - sostituire **TUBO DI CAMPIONAMENTO**: questa azione è di competenza del Servizio di Assistenza Tecnica.
- Imprecisione di campionamento dovuto a residui di reagenti o campioni adesivi all'esterno degli aghi di campionamento, con conseguente contaminazione in fase di preparazione:
 - smontare gli **AGHI** e pulirli esternamente con una garza imbevuta di alcool (ref. 6 Fig. 2).
 - controllare l'efficienza dei dispositivi **TERGI AGO**: se è presente un malfunzionamento della pompa da vuoto fare riferimento al capitolo K. Se il problema della pompa da vuoto persiste, chiamare il Servizio di Assistenza Tecnica. Se, invece, si accerta un'ostruzione degli stessi dispositivi tergi ago, chiamare subito l'Assistenza Tecnica.

d) Imprecisione dei risultati dovuta ad insufficiente pulizia o asciugatura delle cuvette di lettura.

- se è presente un malfunzionamento della pompa da vuoto fare riferimento al capitolo K. Se il problema della pompa da vuoto persiste, chiamare il Servizio di Assistenza Tecnica. Nel caso in cui si accertino ostruzioni all'interno del pistone di lavaggio, chiamare l'Assistenza Tecnica.

N.B. Verificare sempre che tutte le connessioni del circuito idraulico di campionamento e lavaggio non abbiano perdite di tenuta che possano provocare la riduzione d'efficienza del sistema.

e) Risultati non riproducibili o inattendibili a causa di esaurimento della lampada.

- Sostituire la lampada come descritto al paragrafo 1.2.3. di questo capitolo.

f) Risultati non riproducibili o inattendibili senza una causa apparente.

- Provvedere ad eseguire tutte le procedure di mantenimento e verificare le possibili cause descritte finora in questo capitolo.

2.2. MESSAGGI A MONITOR

2.2.1. CAUSE E RIMEDI

Il software dell'analizzatore è dotato di **FUNZIONI DI AUTODIAGNOSTICA** attive durante le normali fasi lavorative. Tramite queste funzioni è possibile verificare eventuali condizioni di errato funzionamento o la mancanza di quanto necessita all'esecuzione dei test. In presenza di errori di funzionamento appare sullo schermo un messaggio che indica l'errore riscontrato e l'eventuale soluzione, interrompendo le fasi lavorative che possono poi proseguire dopo aver eliminato la causa del messaggio d'errore. A seguito della mancanza di quanto necessario per l'esecuzione test (es. reagente o campione) appare a monitor il relativo messaggio, viene interrotto il campionamento del siero o del reagente mancante mentre l'analizzatore prosegue con le altre fasi lavorative.

MANCANZA CAMPIONE <i>MANCA ROUTINE #XX MANCA STANDARD #XX MANCA STAT #XX MANCA CONTROLLO #XX</i>	L'errore di MANCANZA CAMPIONE è visualizzato nel momento in cui l'analizzatore, tramite il sensore di liquido di cui è dotato, rivela la mancanza del campione da analizzare. Si suddivide in MANCA ROUTINE, MANCA STANDARD, MANCA CONTROLLO E MANCA STAT . A seguito di questo messaggio viene interrotto il campionamento dei test appartenenti al campione mancante. È possibile far eseguire le analisi mancanti al campione interrotto tramite i comandi di ripetizione (cap. E, par. 1.5.) dopo aver aggiunto altro campione.
MANCANZA REAGENTE <i>MANCANZA REAGENTE POSIZIONE XXX XX</i>	L'errore di MANCANZA REAGENTE è visualizzato nel momento in cui l'analizzatore, tramite il sensore di liquido, rivela la mancanza di reagente necessario all'esecuzione dei test programmati. A seguito di questo messaggio viene interrotto il campionamento del reagente mancante. È possibile far eseguire il test interrotto per mancanza di reagente tramite i comandi di ripetizione (cap. E, par. 1.5.).
MANCANZA REAGENTI SPECIALI	
MANCANZA DILUENTE CAMPIONE	L'errore di MANCANZA DILUENTE CAMPIONE viene visualizzato quando l'analizzatore rileva la mancanza di liquido di prediluizione del campione (soluzione fisiologica). A seguito di questo messaggio viene interrotta l'esecuzione dei test sui campioni da prediluire. Il problema può essere risolto aggiungendo nuova soluzione diluente.

<p style="text-align: center;">SISTEMA DI VUOTO:</p> <p style="text-align: center;">- ATTENZIONE - VUOTO INSUFFICIENTE</p>	<p>Il messaggio – ATTENZIONE - VUOTO INSUFFICIENTE viene visualizzato quando il rendimento della pompa da vuoto scende sotto il limite di riferimento interno. A seguito di questo messaggio viene interrotto il campionamento dei test programmati. Per la prosecuzione dei test è necessario risolvere la causa a monte del messaggio verificando il cap. K. Eliminata la causa del messaggio è possibile proseguire il lavoro programmato dal punto in cui è stato interrotto (cap. E, par. 1.5.). N.B. Il messaggio – ATTENZIONE - VUOTO INSUFFICIENTE può essere visualizzato anche quando il contenitore di raccolta di scarico è pieno .</p> <p>BT1000, BT1500 & BT2000 Plus: vuotare o sostituire il contenitore di scarico ed attendere che i campioni in cuvetta terminino l'incubazione, onde non perdere i campionamenti già eseguiti. Qualora il problema non si resolvesse, chiamare l'assistenza tecnica.</p> <p>BT3000 Plus & BT3500: Sequenza delle fasi operative in caso d'allarme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primo allarme (Bip a frequenza di 1" circa), LED sul probe di scarico acceso. <p>Contenitore esterno pieno: svuotare o sostituire. Durante l'allarme si ha un'ulteriore autonomia operativa di 2 minuti circa. Premere il tasto "Restart" per il ripristino della funzionalità della pompa da vuoto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Secondo allarme (Bip a frequenza di 0,5" circa), LED sul probe di scarico acceso. <p>I contenitori esterni ed interni sono pieni. Il sistema di vuoto si ferma, l'analizzatore interrompe le fasi operative e visualizza il messaggio – ATTENZIONE - VUOTO INSUFFICIENTE. Premere il tasto "Restart" per il ripristino della funzionalità della pompa da vuoto.</p> <p>Il persistere dell'allarme indica che la pompa peristaltica di drenaggio non è efficiente ed il contenitore interno è ancora pieno. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.</p>
<p style="text-align: center;">- ATTENZIONE - MANCANZA ACQUA</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato quando non giunge acqua di lavaggio all'analizzatore, a causa del contenitore vuoto o della scarsa efficienza della pompa d'approvvigionamento. A seguito di questo messaggio viene interrotto il campionamento dei test programmati. Per la prosecuzione dei test, è necessario approvvigionare l'analizzatore d'acqua. Verificare lo stato del filtro tubolare tanica acqua (paragrafo 1.2.1.) ed eventualmente sostituirlo. Proseguire il lavoro programmato dal punto in cui è stato interrotto tramite i comandi d'esecuzione (cap. E, par. 1.5.). Se il messaggio d'errore persiste chiamare l'Assistenza Tecnica.</p>

<p align="center">SCADENZE IN DIAGNOSTICA: ESEGUIRE LAVAGGIO STRAORDINARIO</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato dopo sette giorni dall'esecuzione dell'ultimo lavaggio straordinario (paragrafo 1.2.2.). Questo messaggio non interrompe l'esecuzione dei test ma non è possibile garantire l'attendibilità dei risultati dei test eseguiti se non si provvede ad un efficace lavaggio straordinario. Questo messaggio viene dato anche quando il lavaggio in spegnimento non viene eseguito o non viene eseguito correttamente.</p>
---	---

2.2.2. MESSAGGI A MONITOR CON POSSIBILE RICHIESTA DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA (S.A.T.)

<p align="center">ERRORE RESET PIATTO SIERI</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio viene visualizzato a causa di un'errata collocazione in posizione di riposo del piatto sieri. Questo errore può essere causato da assenza del piatto o guasto tecnico nel sistema rilevatore di posizione. Nel caso di assenza o errata collocazione è sufficiente posizionare correttamente il piatto sieri nel proprio alloggiamento e premere poi il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il regolare funzionamento dell'analizzatore. Nel caso di guasto tecnico del sistema rilevatore di posizione del piatto sieri è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p align="center">ERRORE RESET PIATTO REAGENTI</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio può essere causato da un'errata introduzione nell'analizzatore dei contenitori porta reagente o da un guasto tecnico nel sistema rilevatore di posizione del piatto stesso. Nel caso di errato inserimento dei contenitori porta reagente sarà sufficiente collocarli correttamente nei propri alloggiamenti e premere poi il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il regolare funzionamento dello strumento. Nel caso di guasto tecnico del sistema rilevatore di posizione del piatto reagenti è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p align="center">ERRORE RESET DILUITORE</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio viene visualizzato a seguito di un errato posizionamento del pistone del diluitore. Può essere causato da eccessivo attrito o da un guasto tecnico del sistema rilevatore di posizione. Nel caso di attrito del pistone è sufficiente disassemblare e pulire con garza ed alcool il pistone, premere poi il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il corretto funzionamento dell'analizzatore. Nel caso di guasto del sistema di rilevazione di posizione è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p align="center">ERRORE RESET PIATTO CUVETTE</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio è causato da un guasto tecnico nel sistema di rilevazione di posizione del piatto cuvette. Premere il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il corretto funzionamento dell'analizzatore. Se il messaggio persiste, CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA.</p>

<p>ERRORE RESET BRACCIO (ORIZZONTALE) ERRORE RESET BRACCIO I.S.E. (ORIZZONTALE)</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio viene visualizzato a seguito di un guasto tecnico nel sistema di rilevazione della posizione del braccio di campionamento. Premere il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il corretto funzionamento dell'analizzatore. Se il messaggio persiste, CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA.</p>
<p>ERRORE RESET BRACCIO (VERTICALE) ERRORE RESET BRACCIO I.S.E. (VERTICALE)</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio è visualizzato a causa di un errore durante il movimento verticale dell'ago di campionamento. L'errore durante il movimento può essere causato da un ago deformato, da occorsi impedimenti (es. impropria sistemazione flaconi reagenti) o da un guasto tecnico nel sistema di rilevazione di posizione. In caso d'ago di campionamento deformato, sostituire l'ago, mentre in caso d'impedimenti rimuovere le cause. Risolte le problematiche sopra descritte premere il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il corretto funzionamento dell'analizzatore. Se il messaggio persiste, è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p>ERRORE RESET STAZIONE DI LAVAGGIO</p>	<p>Questo messaggio interrompe l'esecuzione dei test programmati. Il messaggio viene visualizzato a seguito di un guasto tecnico nel sistema di rilevazione della posizione della stazione di lavaggio. Premere il tasto "F5" ("Reset") per ripristinare il corretto funzionamento dell'analizzatore. Se il messaggio persiste, è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p>ERRORE RESET ANALIZZATORE</p>	<p>Il messaggio indica un errore di sistema: non consente il proseguimento delle fasi operative. Spegnerlo e riaccenderlo agendo per qualche secondo sul pulsante sotto al monitor. Se il messaggio persiste, è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p>ERRORE DI SINCRONISMO</p>	<p>Il messaggio indica un errore di sistema: non consente il proseguimento delle fasi operative. Spegnerlo tenendo premuto per qualche secondo il pulsante di avvio posto sotto il display e riaccendere il computer IBM con lo stesso pulsante. Se il messaggio persiste, è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>
<p>SISTEMA BLOCCATO CHIAMARE ASSISTENZA</p>	<p>Il messaggio indica un blocco totale del sistema. Spegnerlo tenendo premuto per qualche secondo il pulsante di avvio posto sotto il display e riaccendere il computer IBM con lo stesso pulsante. Se il messaggio persiste, è necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>

2.2.3. MESSAGGI DI VERIFICA OTTICA

<p>- ATTENZIONE - LAMPADA PROBABILMENTE SPENTA</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato, a seguito di un azzeramento fotometrico, quando l'analizzatore rileva che il sistema ottico ha un rendimento inferiore al limite minimo memorizzato. A seguito di questo messaggio non è possibile proseguire con il campionamento dei test. Si rende necessaria la sostituzione della lampada (vedi paragrafo 1.2.3.) e la ripetizione del comando "Azzeramento fotometrico" (vedi cap. H, par. 1.1.). Nel caso in cui, a seguito di tali procedure, persistano messaggi d'errore, CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA.</p>
<p>- ATTENZIONE - LAMPADA PROBABILMENTE ESAURITA</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato, a seguito di un azzeramento fotometrico, quando l'analizzatore rileva che il sistema ottico ha un rendimento a 340nm inferiore al limite minimo memorizzato. A seguito di questo messaggio è possibile proseguire con il campionamento dei test. Si renderà necessaria la sostituzione della lampada (vedi paragrafo 1.2.3.) e la ripetizione del comando "Azzeramento fotometrico". Nel caso in cui, a seguito di tali procedure, persistano messaggi d'errore, CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA.</p>
<p>ERRORI SU GRUPPO OTTICO</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato al reset dell'analizzatore ed indica un malfunzionamento del gruppo ottico. CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA.</p>
<p>TRASMISSIONE CUVETTE FUORI LIMITE</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato, a seguito di un azzeramento fotometrico, quando l'analizzatore rileva cuvette otticamente inutilizzabili. A seguito di questo messaggio le cuvette inutilizzabili (fino ad un max di tre) vengono scartate dall'analizzatore, che prosegue il lavoro con le restanti. Si consiglia di eseguire un "Lavaggio straordinario" seguito da un nuovo "Azzeramento fotometrico". Se più di tre cuvette risultassero inutilizzabili, si bloccherebbero le fasi operative e si renderebbe necessario l'intervento di personale tecnico specializzato (CHIAMARE ASSISTENZA TECNICA).</p>

N.B. I messaggi qui descritti rappresentano solamente una parte di tutti i possibili avvertimenti che l'analizzatore può comunicare all'operatore. In caso di messaggi non descritti che si presentano a monitor e non risultano chiari, rivolgersi alla Biotecnica Instruments.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE I: GENERALITÀ

CAPITOLO O

1. SPECIFICHE TECNICHE

pag.: 2

ATTENZIONE !

Le specifiche tecniche sono soggette a cambiamenti senza preavviso

**Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

1. SPECIFICHE TECNICHE

TEMPERATURA DI LAVORO CUVETTE

Temperature programmabili: Temperatura ambiente, 30°C, 32 °C, 37 °C
Precisione: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Accuratezza: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Dispositivo di controllo temperatura ad effetto Peltier

TEMPERATURA VANO PORTA REAGENTI

Temperatura nominale: Secondo il settaggio tra 5°C e 15°C
Dispositivo di controllo temperatura ad effetto Peltier

TEMPERATURA AMBIENTE DI LAVORO 18 °C - 32 °C, 10% - 90% RH non condensata

DILUITORI

Diluitore Biotechnica

SPECIFICHE TECNICHE

**BT1000&BT2000 Plus
BT3000 Plus**

**BT1500
BT3500**

Volume Massimo:	470 μl	340 μl
Linearità fondo scala.:	$\pm 0.1\%$ F.S.	$\pm 0.1\%$ F.S.
Precisione a 3 μl :	$\pm 3\%$	$\pm 1\%$
Precisione (fondo scala):	$\pm 0.1\%$ da 10 μl a 470 μl	$\pm 0.1\%$ da 10 μl a 340 μl
Riproducibilità	$\pm 0.7\%$ a 3 μl ; $\pm 0.6\%$ a $>3 \mu\text{l}$	$\pm 0.7\%$ a 3 μl ; $\pm 0.6\%$ a $>3 \mu\text{l}$
Durata media:	3 milioni cicli operativi	1 milione cicli operativi
Manutenzione:	Ogni 300,000 cicli operativi (sostituzione guarnizione "O"-ring)	Ogni 300,000 cicli operative (sostituzione guarnizione "O"-ring)

FOTOMETRO

Sistema ottico: Fotometria, stato solido (brevetto Biotechnica Instruments S.p.A.)
Rivelatori: 10 fotodiodi UV/VIS OPT + canale di riferimento.

PRECISIONE ED ACCURATEZZA

Risposta spettrale: 340, 380, 405, 436, 480, 510, 546 578, 630, 700 nm
Larghezza di banda: $\pm 5 \text{ nm max}$
Precisione fotometrica: $\pm 1\%$ da 0 a 2.000 O.D., $\pm 2.5\%$ a 2-3 O.D.
Sensibilità fotometrica: $\pm 0.001 \text{ ABS}$
Drift: $\pm 0.005 \text{ ABS / h}$ (a regime)
Cammino ottico: 7 mm per BT1000, BT2000 Plus & BT3000 Plus
5.9 mm per BT1500 & BT3500
Lampada fotometrica: Tipo alogeno a parabola dicroica
Ampiezza Fascio: 9°
Potenza: 35 Watt
Alimentazione: 12 VDC
Durata: Approx 2000 ore

NOTA: Per risultato ottimale la lampada può essere usata per approssimativamente 1.500 ore.
L'uso della lampada oltre questo termine darà luogo al deterioramento graduale dell'emissione di UV.

ALIMENTAZIONE ANALIZZATORE

	BT1000	BT1500	BT2000 Plus	BT3000 Plus	BT3500
Input Universale:	100 / 240 V~ 50-60 Hz	100 / 240 V~ 50-60 Hz	100 / 240 V~ 50-60 Hz	100 / 240 V~ 50-60 Hz	100 / 240 V~ 50-60 Hz
Assorbimento:	250 Watt	300 Watt	370 Watt	590 Watt	590 Watt

Dispositivo PFC (Correzione Fattore Potenza) incluso.

ALIMENTAZIONE POMPA DA VUOTO P/N 06-05161-01

	BT3000 Plus	BT3500
Input:	100 / 240 V~, 50-60 Hz	100 / 240 V~, 50-60 Hz
Potenza:	40 Watt	40 Watt

ALIMENTAZIONE STAMPANTE

Input Universale:	100 / 240 V~, 50-60 Hz
Assorbimento:	50 Watt

UPS

Input:	220 V~, 50-60 Hz (110 V~ a richiesta)
Output:	220 V~, 50-60 Hz (110 V~ a richiesta)
Potenza:	1100 VA (710 Watt)

GESTIONE DATI (Escluso BT1500)

Computer	≥ Pentium M ≥ 1.6 GHz o più, IBM compatibile
DVD/CD Rom Player	≥ 16X
Hard disk	>40 Gb
Floppy Disk Drive	1,44 Mb
Monitor	Colore LCD TFT 12" con touch screen
Interfaccia	2 Porte seriali RS2 32C + 2 uscita USB
Stampante	a colori IBM compatibile, a getto d'inchiostro
Mouse & tastiera	Cordless
Modem esterno	Opzionale
Messaggi di errore	Visivi (Vocali in opzione)

REQUISITI MINIMI PER IL COMPUTER ESTERNO DEL BT1500

Sistema operativo:	Windows 2000® Professional Windows XP Windows Vista
Computer:	IBM compatibile
Processore:	Pentium Dual core duo
RAM:	1Gb (2Gb per Windows Vista)
Video:	SVGA o compatibile, 32K colori
Display:	Colori, risoluzione minima 800x600
Mouse:	Serial, USB o PS2, 2+1 pulsanti
Comunicazione Host	RS232 o LAN (TCP/IP)
USB:	1, versione 2.0 per la comunicazione con l'analizzatore
Porta parallela:	1, se la stampante ha l'uscita parallela
Stampante:	Windows compatibile (la stampante <u>deve</u> essere installata sul PC prima di installare il software operativo) Deskjet, Inkjet o Laser
CD ROM:	Lettore DVD
HD:	5Gb liberi

Nota: utilizzare un tema standard per le finestre, font a 96 DPI.

DIMENSIONI E PESO	BT1000	BT2000 Plus	BT1500
Analizzatore	60 Kg (132lb)	72 Kg (159lb)	53 Kg (116lb)
	L=78cm (30.7")	L=78cm (30.7")	L=78cm (30.7")
	D=58cm (22.8")	D=58cm (22.8")	D=58cm (22.8")
Dimensioni analizzatore	H=68cm (26.7")	H=68cm (26.7")	H=51cm (20")
	BT3000 Plus	BT3500	
Analizzatore	135 Kg (297lb)	135 Kg (297lb)	
	L=100cm (39.4")	L=100cm (39.4")	
	D=58cm (22.8")	D=58cm (22.8")	
Dimensioni analizzatore	H=68cm (26.7")	H=68cm (26.7")	

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA E SICUREZZA ELETTRICA

Gli strumenti Biotecnica hanno superato tutti i test relativi alla compatibilità elettromagnetica e alla sicurezza elettrica presso il Laboratorio OCE (Organismo di Certificazione Europea), pertanto risultano in possesso del certificato d'accreditamento EMC del Ministero delle Comunicazioni n° 051 del 21/10/98. La documentazione di certificazione è disponibile su richiesta.

Lo strumento è conforme alle normative correnti EN 61326-1 e EN 61010-1 in materia.

N.B.

- 1) Per quanto riguarda le specifiche del sistema "strumentazione + reagente" nella applicazione dei kit reagente, esse sono a carico del produttore del kit e saranno dichiarate nelle applicazioni (consultare le istruzioni d'uso dei kit).
- 2) L'analizzatore BT 3000 Plus non richiede procedure periodiche di taratura e messa a punto post vendita. Esistono funzioni di regolazione di tipo meccanico ed elettronico effettuate dal produttore (Biotecnica Instruments) durante le fasi di costruzione e controllo qualità dell'analizzatore. Tali funzioni, eccezionalmente, possono essere nuovamente richieste in caso di particolari interventi tecnici e sono prerogativa strettamente riservata del personale tecnico autorizzato. È comunque consigliato effettuare un controllo periodico del sistema, finalizzato alla prevenzione di guasti o di mal funzionamento dell'analizzatore.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

PREMESSA

Questa guida rapida fornisce una visione d'insieme del funzionamento del sistema evidenziando la sequenza delle fasi operative fondamentali. Si raccomanda vivamente di consultare i capitoli di questo manuale dedicati per esteso ad ogni singolo argomento per acquisire una maggiore e approfondita conoscenza.

CAPITOLO 1

1. ISTRUZIONI D'USO IN FORMA ABBREVIATA	pag.: 2
1.1. Accensione e preliminari d'uso	pag.: 3
1.2. Inserimento Reagenti per Chimica Clinica e I.S.E.	pag.: 7
1.3. Calibrazioni analitiche e Controlli	pag.: 8
1.4. Acquisizione Pazienti e Liste di Lavoro	pag.: 11
1.5. Esecuzione Test	pag.: 15
1.6. Rappresentazione e Stampa dei Risultati	pag.: 16
1.7. Procedura di Spegnimento	pag.: 21

ATTENZIONE: UTILIZZO DEL COMPUTER INTERNO DEGLI ANALIZZATORI BIOTECNICA – NON SI APPLICA AL BT1500

Il box computer degli analizzatori Biotecnica è stato progettato per garantirne un utilizzo sicuro ed affidabile nel tempo. Esso non richiede manutenzione fintanto che viene utilizzato per gli scopi per cui è stato progettato. L'installazione di programmi esterni può danneggiare il sistema operativo con conseguenze anche disastrose. La Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per i danni causati all'analizzatore, al suo software ed ai dati contenuti nell'hard-disk a causa di un improprio utilizzo del box computer, ivi incluse l'installazione di programmi esterni, il collegamento non sicuro in reti (intranet ed internet) e l'utilizzo di dischi che non siano stati controllati per la presenza di virus. Inoltre la Biotecnica Instruments S.p.A. non si assume responsabilità in caso di danni causati da terzi non autorizzati in conseguenza all'apertura e la manomissione del box computer stesso.

NOTA:

**Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.**

**Biotecnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

1. ISTRUZIONI D'USO IN FORMA ABBREVIATA

Gli strumenti Biotechnica sono analizzatori automatici di Chimica Clinica ed Immunochimica, e per la determinazione di elettroliti tramite il Modulo I.S.E., ove presente.

Lo strumento è una macchina completamente automatica in grado di eseguire analisi su campioni di siero, plasma e urine.

L'analizzatore è composto da due parti funzionalmente distinte:

- a) **Sistema di campionamento:** per la preparazione dei test da determinare, campione e reagente, singolo o doppio.
- b) **Sistema di lettura:** piatto cuvette con annesso sistema automatico di lavaggio.

Essendo il software dell'analizzatore un programma in ambiente Windows, esso si avvale di finestre, icone, comandi acceleratori, tasti funzione e vari menù a tendina esattamente come Windows.

Ad ogni schermata si associano icone e menù specifici che descriveremo brevemente di seguito. Il significato più ampio di tali comandi sarà spiegato nei capitoli dedicati.

All'accensione il programma presenta la seguente schermata principale:



- ① **Menù principali:** ognuno di essi genera una serie di altri comandi / opzioni
- ② & ③ **Icone ad accesso diretto:** selezionando ciascuna icona si accede al relativo comando per via diretta
- ④ **Codice programma:** codice del software operativo dell'analizzatore
- ⑤ **Livello di accesso:** visualizza il livello d'accesso dell'utente in base alla password
- ⑥ **Barra dei messaggi:** selezionandoli si apre la finestra che visualizza i messaggi ricevuti dal programma
- ⑦ **Barra degli errori:** selezionandoli si apre la finestra che visualizza gli errori verificatisi durante il lavoro
- ⑧ **Barra verticale dei comandi:** comandi di funzione ad accesso diretto
- ⑨ **Indica lo stato del refrigeratore**
- ⑩ **Indicatore di Pressione d'esercizio, Temperatura ambiente (RT), Temperatura cuvette (CT).**

1.1. ACCENSIONE E PRELIMINARI D'USO

- 1) Controllare che il dispositivo di UPS sia acceso.
- 2) Controllare che la stampante sia accesa. Verificare che ci sia una quantità di carta sufficiente al fabbisogno.
- 3) Per avviare l'analizzatore, agire sull'interruttore generale presente sul lato posteriore dello strumento. Questa prima operazione alimenta solo il sistema di refrigerazione reagenti. Attivare il computer premendo brevemente il pulsante collocato sotto al display (**Fig. 1**). **ATTENZIONE:** Non premere questo tasto durante le fasi operative dell'analizzatore e ricordare che lo stesso pulsante, se premuto nuovamente, arresta lo strumento lasciando attivo solo il sistema di refrigerazione (vedi par. 1.6., cap. E, "**Procedura di spegnimento**"). Questa operazione potrebbe danneggiare irreversibilmente gli archivi dei pazienti. Per quanto concerne il **BT1500**, verificare che il PC esterno sia collegato all'analizzatore via USB, quindi avviare il computer ed il programma operativo dell'analizzatore .
- 4) Terminata la fase di accensione (della durata di circa 1 minuto), attendere la fase di messa a regime ("warm-up"), durante la quale la barra dell' indicatore temperatura lampeggia finché non si raggiunge la temperatura ideale. Lo strumento raggiunge la stabilità operativa dopo circa 20 minuti dall'accensione.

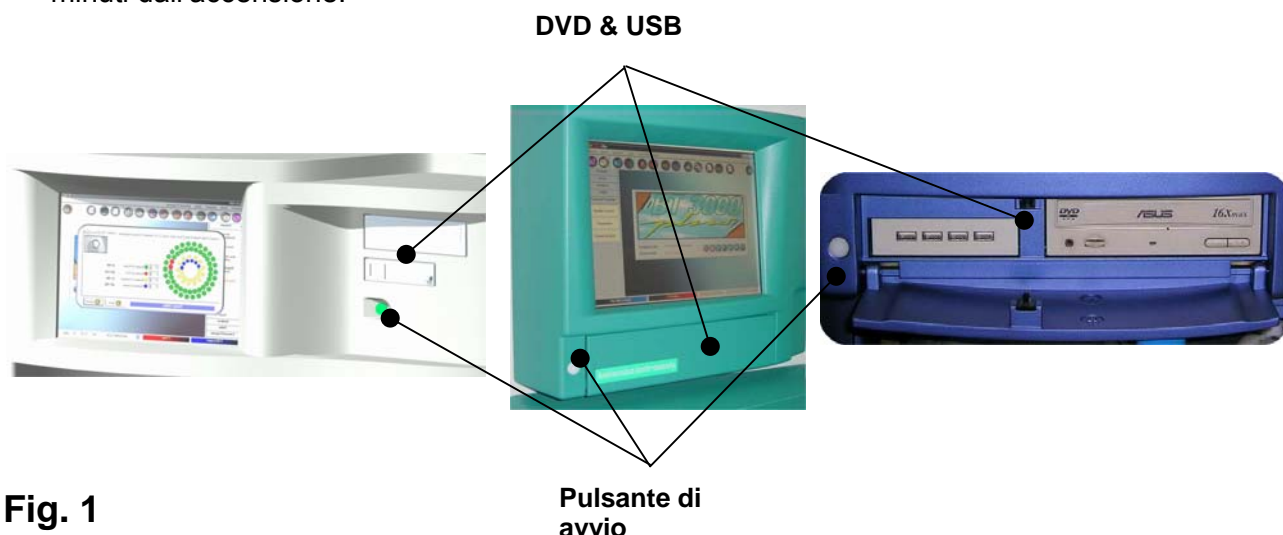


Fig. 1

- 5) Verificare la disponibilità del **liquido di lavaggio (H₂O bidistillata più Tensioattivo, 1ml ogni litro di acqua, rapporto 1/1000)** nella quantità necessaria almeno al fabbisogno della giornata.
- 6) Verificare che i contenitori dei liquidi di scarico siano vuoti o in grado di contenere almeno la quantità di liquido di lavaggio corrispondente a quella prodotta nella giornata.

N.B. Le verifiche suggerite ai punti 2), 5) e 6) sono necessarie per garantire una continuità operativa esente da interruzioni.

Aprire la finestra delle Utilità Analizzatore, tramite l'icona dedicata.




- Effettuare il "prime diluito"  nite il comando **Prime diluitor**
- Effettuare un lavaggio tramite il comando **Lavaggio con acqua**
- Attendere la richiesta automatica di effettuare l'azzeramento fotometrico (20 min. dopo l'accensione) e rispondere affermativamente al messaggio.

Fig. 2

ICONE

Posizionando semplicemente il cursore del mouse sopra un'icona, si visualizza (ove disponibile) il cosiddetto "hint", vale a dire l'indicazione fornita dal programma. Essa è una breve descrizione della funzione dell'icona, seguita, quando disponibile, dall'indicazione tra parentesi del "tasto funzione", cui corrisponde la stessa funzione (es. "Reset" (F5): indica che la funzione di reset dell'analizzatore si ottiene anche premendo il tasto funzione "F5" sulla tastiera).

Allo stesso modo nei vari menù sono indicati, ove disponibili, i comandi acceleratori (es. "Inserimento Batch" (Ctrl+B): indica che la stessa funzione si ottiene premendo sulla tastiera il tasto "Ctrl" e contemporaneamente la lettera "B").

BARRA ICONE DI SERVIZIO



Reset Analizzatore(F5)



Stand-by Analizzatore (F6)



Visualizza Status Volumi; Inserimento/Rimozione Flaconi (F10)



Inserimento Password (F7) Premere ESC per annullare.



Status Analizzatore (F2)



Setup Stampante (F4)



Accesso alla Guida in Linea (F1)

BARRA ICONE DI FUNZIONE



1 - Inserimento Parametri/Standard e Controlli per tutte le Analisi



2 - Creazione Piatto Reagenti in Linea



3 - Inserimento Parametri/Standard e Controlli per i Reagenti in Linea



4 - Inserimento/Modifica Profili



5 - Inserimento Routine - Visualizzazione Pazienti programmati e/o in Corso



6 - Inserimento Batch



7 - Esecuzione Standard



8 - Esecuzione Controlli



9 - Utilità dell'Analizzatore



10 - Calibrazioni meccaniche



11 - a) Risultati per Paziente b) Risultati per Test in tempo reale



12 - Assenza di Risultati



13 - Grafici di Reazione



14 - Spegnimento del Sistema

ICONE GENERALI



Salva la programmazione e chiude l'applicazione



Stampa

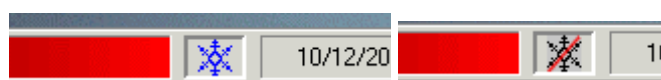


Annulla la programmazione e chiude l'applicazione



Riduce la finestra alla sola barra superiore ove appare il nome dell'analizzatore

Nella finestra principale è stata aggiunta (nella barra di stato) l'icona che rappresenta il funzionamento del frigorifero. Il passaggio a stato di non funzionamento può verificarsi se l'utente decide di non utilizzare il refrigeratore per i reattivi oppure dopo l'errore di non funzionamento dello stesso generato dalla macchina



Frigorifero abilitato

Frigorifero disabilitato

1.2. INSERIMENTO REAGENTI PER CHIMICA CLINICA E I.S.E.



Fig. 3

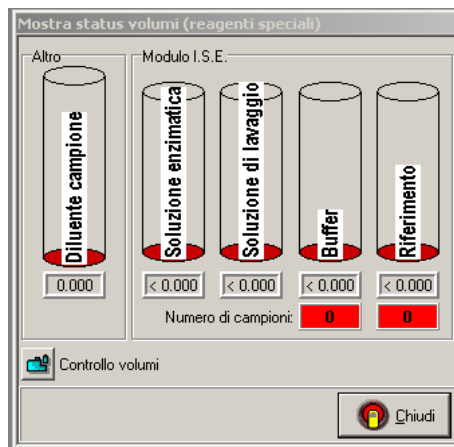


Fig. 4

La funzione è accessibile direttamente tramite il tasto **F10** o la specifica icona che guida l'operatore nella sistemazione dei flaconi reagenti nell'esatta posizione, come programmato nel piatto corrente. Il piatto dei reagenti è suddiviso in tre settori, indicati con le lettere **A**, **B** e **C** nel BT1000, BT1500 e nel BT2000 Plus; mentre nel BT3000 Plus e nel BT3500 vi sono cinque settori estraibili, identificati con le lettere **A**, **B**, **C**, **D** ed **E**: In ogni settore sono disponibili **8 posizioni**. Appare la rappresentazione di **8 + 8** flaconi (**Fig. 3**). Nelle posizioni inferiori sono rappresentati i codici analisi che utilizzano i flaconi grandi, in quelle superiori i codici che utilizzano i flaconi piccoli. Nella **Fig. 4** è rappresentato lo stato del volume reagenti per il modulo **I.S.E.** ed il diluente per i campioni.

Per l'inserimento dei flaconi nel comparto sono possibili due metodi: si possono inserire i flaconi per singola analisi oppure per intero settore, lo stesso vale per la rimozione.

ATTENZIONE: PER LA SICUREZZA DELL'OPERATORE, NON TENTARE MAI DI APRIRE I COPERCHI DEI SIERI E DEI REAGENTI, SENZA PERIMA AVER ESEGUITO L'APPROPRIATA PROCEDURA GUIDATA.

Singolo flacone (per tutti gli analizzatori): portare il cursore sul codice analisi e cliccare con il tasto destro del mouse. Si apre un riquadro di scelta per l'inserimento **Inserisci flacone** o la rimozione **Rimuovi flacone**. Effettuata la scelta, l'analizzatore presenterà all'operatore la posizione richiesta in corrispondenza della freccia che si trova alla base del piatto stesso. Alla procedura d'inserimento è associata la verifica del volume contenuto nel flacone. Con il bar-code attivato si aggiunge automaticamente l'identificazione del flacone inserito. Questa funzione può essere effettuata anche per richiesta tramite il comando **Scansione flacone** disponibile contestualmente ai comandi d'inserimento o di rimozione.

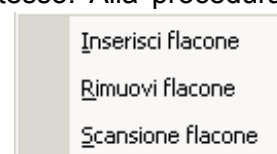
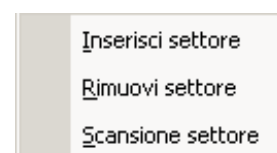


Fig. 5

Intero settore (solo per BT3000 Plus e BT35000): cliccare con il tasto destro del mouse su **Settore**. Si apre un riquadro di scelta per l'inserimento **Inserisci settore** o la rimozione **Rimuovi settore**. Effettuata la scelta, l'analizzatore presenterà all'operatore l'intero settore. Alla procedura d'inserimento è associata la verifica dei volumi contenuti nei flaconi inseriti. Tale funzione può essere effettuata anche per richiesta tramite il comando **Scansione settore** disponibile contestualmente ai comandi d'inserimento o di rimozione.



NOTA: quando il riconoscimento positivo dei reagenti non è attivo, la funzione di rimozione non rimuove anche il test dal piatto corrente, né ne aggiorna il volume. Quando invece è attivo il riconoscimento positivo, l'analizzatore esegue uno scan in fase di rimozione, seguito da un secondo scan di controllo alla chiusura della finestra di informazione volumi e quindi rimuove il test dal piatto corrente.

1.3. CALIBRAZIONI ANALITICHE E CONTROLLI

CALIBRAZIONI

Numero	1	2	3
Pos.	1	1	1
Conc.	3.76	3.76	3.76
ABS	0.081	0.083	0.086

Fig. 6

Numero	1	2	3	4
Pos.	1	2	3	4
Conc.	1.20	2.40	3.60	4.80
ABS	0.023	0.042	0.086	0.158

Fig. 7

Le calibrazioni analitiche, eseguibili dall'analizzatore, si suddividono in: **Lineari** e **Non Lineari**.

La selezione avviene durante la programmazione dei parametri analitici dei test (vedi par. 1.3.3. **Parametri Analitici Primari** e seguenti). Possono essere eseguite su richiesta dell'operatore o con programmazione a tempo.

Analisi Con Fattore

Per questi test non è prevista una calibrazione eseguita dall'analizzatore, ma l'inserimento di un fattore teorico per il calcolo.

Analisi con Calibrazione Lineare

In questo tipo di test è previsto che l'analizzatore esegua una calibrazione con uno standard a concentrazione nota. In base ai valori di assorbanza rilevati per lo standard, l'analizzatore calcola il fattore.

Programmazione di ripetizioni su un solo titolo (vedi Fig. 6)

Inserendo 1 nella casella **Numero campioni**, compare automaticamente la casella **N° Replicati**. Indicare il numero di replicati che si vogliono eseguire, fino ad un massimo di quattro. Viene visualizzata una casella di programmazione per la posizione ed il valore di concentrazione dello standard, più altre caselle non programmabili relative ai replicati, per un totale pari al numero di ripetizioni inserite. L'analizzatore eseguirà fino a quattro volte il campionamento dello standard dalla stessa capsula, quindi calcolerà il fattore.

Programmazione di più standard (vedi Fig. 7)

Inserire il numero di standard da utilizzare nella casella **Numero campioni** (per un massimo di 4). Vengono visualizzate le caselle di programmazione per le posizioni ed i valori di concentrazione degli standard. L'analizzatore eseguirà fino a quattro volte il campionamento dello standard da capsule distinte aventi concentrazioni anche diverse, quindi calcolerà il fattore.

PARAMETRI DI CALIBRAZIONE

Limite Range – Minimo e Massimo: allo scopo di verificare la validità della calibrazione, introdurre i limiti minimo e massimo entro i quali deve essere compreso il fattore calcolato. In seguito a un valore fuori limite, viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato.

Max Var. (%) (Massima variazione percentuale): parametro di verifica della calibrazione. Esso rappresenta la differenza (in percentuale) accettabile tra i fattori calcolati nel caso si utilizzino più standard o si effettuino ripetizioni su un solo titolo. A seguito di variazione superiore al limite programmato viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato.

Reagente ABS: ogni volta che viene eseguito il bianco reagente per l'analisi, il valore misurato è aggiornato in questa finestra.

% dall'ultima Calibrazione: parametro di verifica percentuale tra la calibrazione effettuata e la precedente. Confronta il fattore determinato con quello già memorizzato. A seguito di variazione superiore al limite programmato viene data segnalazione e non si modifica il fattore precedentemente memorizzato.

Abilita correzione automatica: questo parametro abilita o disabilita la modifica automatica dei risultati del test in caso d'ulteriore calibrazione effettuata durante l'esecuzione dei pazienti. Per abilitare o disabilitare il parametro è necessario essere abilitati al livello di accesso (tramite password).

Ultima standardizzazione: casella di visualizzazione della data ed ora dell'ultima calibrazione (con esito positivo) del test. Con doppio clic nella casella è possibile visualizzare i dati della precedente calibrazione

Ripetizione a tempo: parametro in base al quale è possibile programmare l'esecuzione automatica della calibrazione. Scaduto il tempo di standardizzazione programmato, l'analizzatore avvertirà con un messaggio. Inserire il tempo di standardizzazione abilitando il check e programmare gli intervalli di giorni o di ore:

Salva: comando per memorizzare ed uscire.

Analisi con Calibrazione Non Lineare (vedi fig. 8)

Nelle analisi **Non Lineari** sono richiesti da 3 a 6 standard. Selezionare il numero di standard che si intende utilizzare nella costruzione della curva. Compariranno automaticamente i campi ove digitare la posizione e la concentrazione dei vari standard. Nelle caselle **ABS** i valori sono automaticamente aggiornati durante la fase di calibrazione.

Per usufruire della pre-diluzione automatica degli standard abilitare la **Diluzione automatica**, quindi selezionare il diluente (acqua o soluzione fisiologica) ed inserire il rapporto di diluizione.

Grafico: comando per visualizzare il grafico di interpolazione della curva memorizzata. Nella pagina di visualizzazione grafica sono rappresentati curva e dati.

Parametri Standard per ASD

Ripetizione a tempo

Diluizione automatica 2 Diluizione

Diluizione con soluzione

Usa punto Zero

0.000 Reagente ABS

6 Numero di campioni

Ultima standardizzazione: < Non eseguito >

Usa prediluzione come campione

Numero	1	2	3	4	5	6
Pos.	1	2	3	4	5	6
Conc.	12.5	25.0	50.0	100	200	400
ABS	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

100 % dall'ultima calibrazione

Abilita correzione automatica

Cubic Spline

Mostra posizioni utilizzate Grafico Stampa

Salva Annulla

Fig. 8

CONTROLLI

I controlli si distinguono in **Noto** e **Non noto**, per ciascun tipo è possibile programmare, suddivisi in tabelle, tre livelli:

Noto: Livello 1, 2, 3

Non Noto: Livello 1, 2, 3

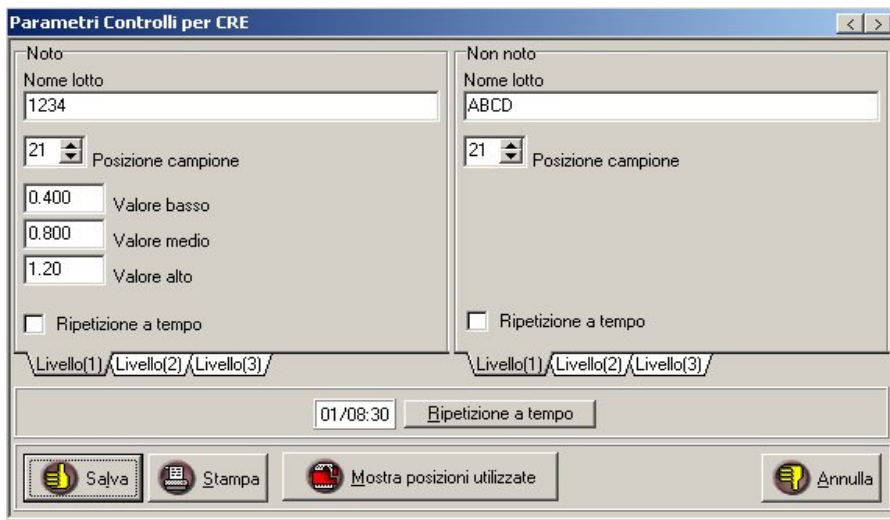


Fig. 9

- **Controlli noti:** introdurre il nome o numero di lotto, quindi il valore basso, medio e alto, relativi al controllo in uso. Digitare la posizione sul piatto campioni, già attribuita ai controlli nel programma di **Setup**, compresa nella corona interna del piatto (fig. 9).
- **Controlli non noti:** introdurre nome o numero di lotto e digitare la posizione sul piatto campioni. Le posizioni riservate sono quelle già attribuite nel programma di **Setup** (fig. 9).

ESECUZIONE DI STANDARD E CONTROLLI

Le funzioni di **Esegui Standard** ed **Esegui Controlli** sono accessibili dal menù principale **Test** o dalle specifiche icone che consentono l'accesso diretto.

I codici analisi rappresentati appartengono alla lista del piatto corrente. Una volta selezionati i test, premere sul pulsante **Esegui** per avviare il lavoro programmato (fig. 10).



Figura 10

1.4. ACQUISIZIONE PAZIENTI E LISTE DI LAVORO

Le procedure d'accettazione si distinguono in **Accettazione Pazienti** ed **Accettazione Batch**. Sono accessibili dal menù principale **Pazienti** o dalle specifiche icone. I codici analisi visualizzati appartengono alla lista del piatto corrente.

Accettazione Pazienti: appare il seguente riquadro con le possibilità operative di seguito elencate (**Fig. 11**). Portare il cursore sul comando prescelto e confermare. Per uscire usare il comando **Chiudi**.

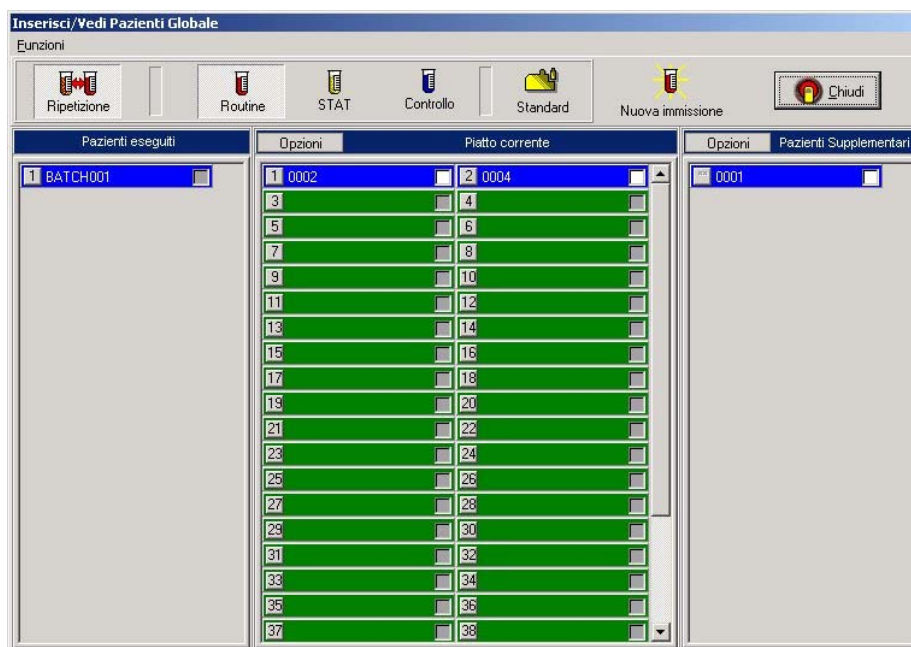


Figura 11

Ripetizioni: consente le ripetizioni dei test su richiesta dell'operatore.

Routine: visualizza le posizioni Pazienti, appare di default.

STAT: visualizza le posizioni Urgenze (da **Single Test Actual Time**).

Controllo: visualizza le posizioni dei Controlli.

Standard: visualizza le posizioni dei Calibratori. Non consente la programmazione

Nuova immissione: abilita la procedura d'accettazione dei dati per Routine, STAT e Controlli.

◆ Esempio di accettazione campioni

Programmazione Routine: selezionare la worklist **Routine** e confermare il comando **Nuova Immissione**. Appare il riquadro d'acquisizione pazienti (Fig. 12): il paziente programmato può essere eseguito immediatamente o memorizzato. Di seguito sono descritti i campi di programmazione e le funzioni operative.

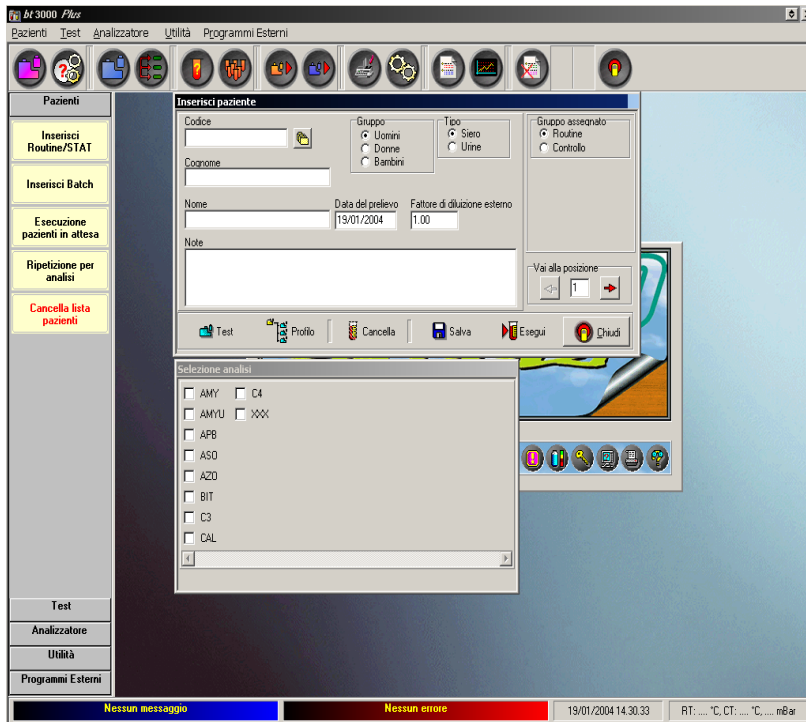


Fig. 12

Gruppo: selezionare se Uomo, Donna, Bambino.

Tipo: tipo del campione, se **Siero** o **Urine**

Gruppo assegnato: indica se si tratta di **Routine** o **Controllo**

Posizione: indica la posizione fisica sul piatto campioni. Appare la prima libera tra le disponibili (**Routine**).

Codice: è il numero d'identificazione attribuito dall'operatore al paziente.

Duplicazione Paziente : Funzione utile per creare una lista di lavoro con lo stesso profilo (Autobatch), oppure una lista con codici sequenziali.

Cognome, Nome: digitare i dati personali del paziente.

Data Test: automaticamente appare la data del sistema; per modificare portare il cursore sulla casella e digitare una data diversa.

Note: notizie aggiuntive da inserire nel referto.

Fattore di diluizione esterno: parametro posto di default ad **1**, consente la determinazione dell'analisi su campioni esternamente prediluiti.

Test: si apre la *Lista analisi*. Selezionare le analisi da eseguire sul campione.

Profilo: attivando questo comando è visualizzata la lista Profili, da cui scegliere il profilo desiderato.

Salva: memorizza i dati di un paziente e le analisi ad esso attribuite. Con questo comando si rimanda l'esecuzione dei test.

N.B. Nella programmazione di routine è possibile acquisire un numero di pazienti superiore al numero di posizioni disponibili nel piatto campioni. Tutti i pazienti acquisiti senza posizione attribuita sono memorizzati e visualizzati nella lista supplementare, dalla quale possono essere trasferiti per richiesta dell'operatore.

Esegui: con questo comando inizia immediatamente l'esecuzione del paziente programmato; il piatto sieri si predispose con la posizione assegnata al paziente in corrispondenza della spia rossa lampeggiante per facilitare l'inserimento della provetta.

Accettazione Batch: appare il riquadro di **Fig. 13**. Selezionare il codice analisi prescelto ed associarvi le posizioni campioni. Sono visualizzate la lista analisi e le posizioni assegnate alla routine.

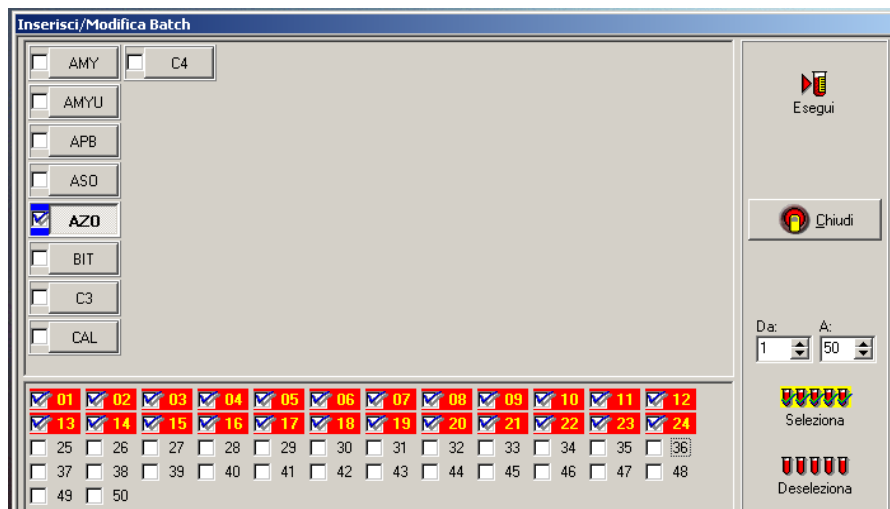


Figura 13

Cliccare sul pulsante relativo al test e porre il check sulle posizioni che si desidera selezionare. In alternativa, utilizzare i campi numerici **Da:** **A:** Con il comando **Seleziona**, si selezioneranno tutte le posizioni comprese tra i due estremi dati. Con il comando **Deseleziona**, si disabilitano.

Al termine della fase d'accettazione porre il check sui test prescelti e dare inizio alle fasi lavorative con il comando **Esegui**. Le posizioni siero abilitate sono evidenziate in rosso, i codici analisi in blu. Per uscire usare il comando **Chiudi**.

Liste di Lavoro

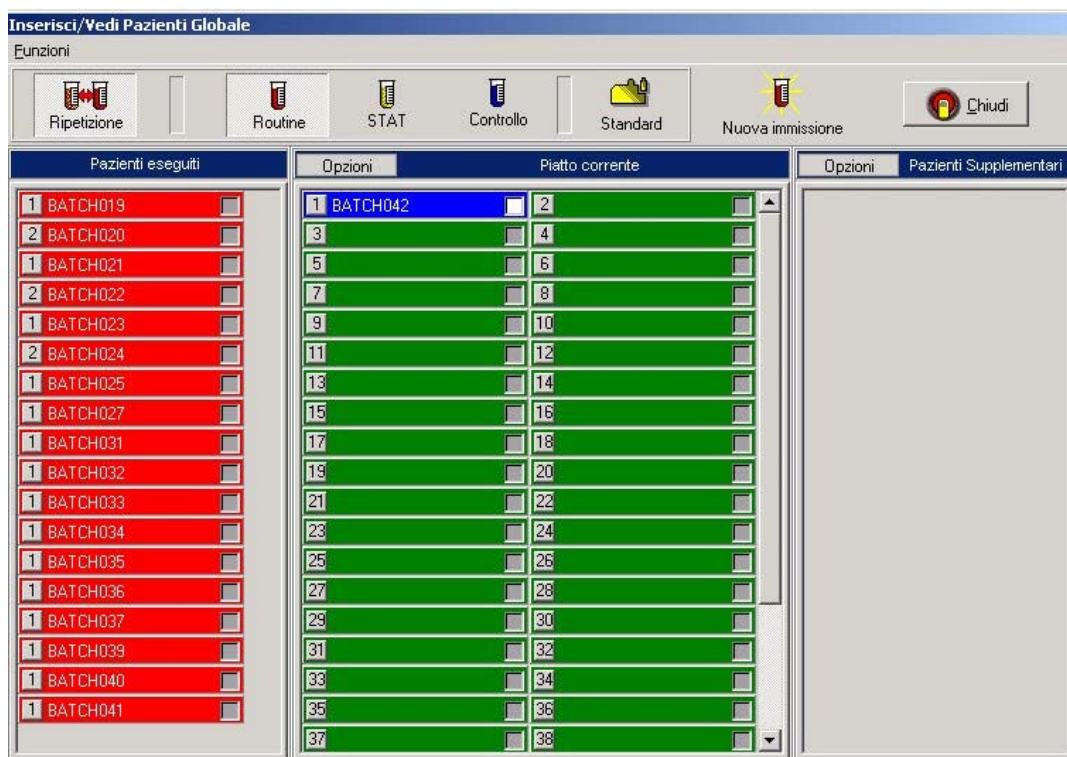


Figura 14

Per la visualizzazione delle Liste di Lavoro, accedere dal menù **Pazienti** → **Inserisci Routine/STAT** o direttamente tramite la specifica icona.

Appare centralmente la Lista Piatto Corrente e a lato la Lista Pazienti Supplementari. Durante la fase lavorativa può essere utile visualizzare anche la Lista Pazienti Eseguiti.

Portare il cursore sui comandi **STAT**, **Controlli** e **Standard** per selezionare le relative liste di lavoro. Per **Controlli** e **STAT**, come per i pazienti, sono rappresentate sullo schermo la Lista Piatto Corrente e la Lista Supplementare. E' possibile eseguire i controlli ed i calibratori anche durante la determinazione di pazienti.

1.5. ESECUZIONE TEST



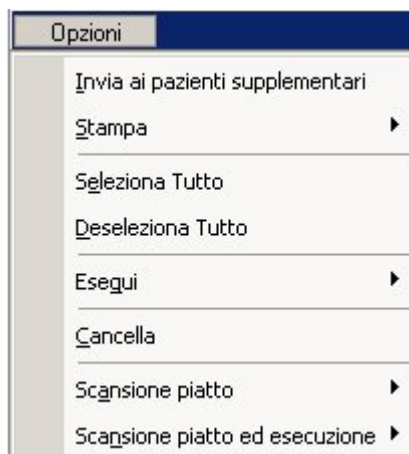
Fig. 15



Fig. 16

Terminata la fase di accettazione, inserire i campioni nel piatto di alloggiamento e quindi il piatto nell'analizzatore (**Fig. 15 e 16**).

Il menù **Opzioni** consente le seguenti funzioni:



Invio ai pazienti supplementari: i pazienti selezionati sono rimossi dalla lista piatto corrente per essere collocati nella lista supplementare.

Stampa: stampa la lista dei campioni selezionati o quella totale.

Seleziona tutto: seleziona automaticamente tutta la lista.

Deseleziona tutto: deseleziona automaticamente tutta la lista.

Esegui: avvia l'esecuzione dei campioni selezionati. Appare un messaggio in cui si chiede se i campioni sono già stati introdotti. Con risposta affermativa l'analizzatore inizia automaticamente le fasi lavorative; in caso di risposta negativa, una procedura guida l'operatore all'inserimento dei

campioni. La selezione del campione da inserire si effettua con il cursore sul codice. Introdotti tutti i campioni, dare il comando Esegui.

Cancella: comando di cancellazione dei pazienti selezionati o totale.

Scansione piatto - Scansione piatto ed esecuzione: esegue la scansione del piatto campioni aggiornando la lista di lavoro. Il comando "scansione ed esecuzione" fa sì che alla scansione segua anche l'avvio del run del piatto campioni.

1.6. RAPPRESENTAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI

La rappresentazione dei risultati accessibile dalla specifica icona, può essere effettuata sia per “Campione” che per “Test”

RISULTATI PER PAZIENTE

Risultati						Info Flag
#3 CTRL507 Lanti David <22608A> (Control Known Level 1) (08/09/2009 11:07)						
Colesterolo		18.6	mg/dl (2.21)	14.0 - 57.0	[]
Glucosio	<Trinder>	83.8	mg/L (0.360)	13.0 - 67.5	[+]
BID	<Jundrassik>	65.9	UI/dl (6.98)	40.0 - 74.0	[]
#52 0009891 Maria Matteo (STAT) (08/09/2009 11:07)						
Lipasi	<NC>		mg/dl (3.73)	18.0 - 74.0	[+]
PRV	<Jundrassik>	16.3	UI/l (1.97)	14.0 - 78.0	[]
#51 0002663 Bianchi Luca (STAT) (08/09/2009 11:07)						
Bilirubina	<Color>	<NC>	mg/L (0.070)	22.0 - 89.0	[+]
RAT	<XXX>	77.7	UI/dl (1.16)	32.0 - 93.0	[]
Colesterolo	<XXX>	<NC>	mg/dl (0.760)	13.0 - 52.5	[+]
BID	<XXX>	<NC>	mg/dl (4.38)	31.0 - 80.5	[+]
Glucosio	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (8.46)	52.0 - 135	[+]
PRV	<Trinder>	8.54	UI/dl (7.17)	34.0 - 96.0	[-]
VED	<Jundrassik>	<NC>	mg/dl (3.70)	52.0 - 90.0	[+]
FAC	<XXX>	81.3	UI/dl (7.29)	50.0 - 104	[]
Lipasi		34.1	mg/L (4.84)	32.0 - 74.0	[]
#6 0006967 Maria Fabio (Routine) (08/09/2009 11:07)						
VED	<XXX>	72.1	mg/L (0.390)	27.0 - 84.5	[]
FAC	<XXX>	47.7	UI/dl (2.72)	36.0 - 89.0	[]
Colesterolo	<XXX>	<NC>	mg/dl (2.24)	11.0 - 54.5	[+]
Glucosio	<NC>	<NC>	mg/dl (6.41)	56.0 - 108	[+]
Bilirubina	<NC>	<NC>	UI/dl (8.20)	46.0 - 85.0	[+]
Lipasi	<Color>	67.8	UI/dl (4.88)	24.0 - 56.0	[+]

Fig. 17

In Fig. 15 è rappresentata la pagina di visualizzazione dei risultati per Pazienti.

Qui sono visualizzate anche informazioni inerenti alle calibrazioni, come i valori dei fattori calcolati o eventuali tipi d'errore occorsi durante l'esecuzione.

In assenza di dati la pagina appare vuota. Un codice a colori consente l'identificazione rapida delle informazioni:

- testo rosso: presenza di flag nel test o in almeno un test del campione
- testo blu: controlli
- testo verde: calibrazioni
- testo nero: nessuna anomalia nel test o nell'intero campione

La rappresentazione dei dati è di tipo sintetico, permette di visualizzare i risultati dei pazienti in esecuzione, man mano che il lavoro del singolo paziente viene terminato. Una volta archiviati i risultati, le informazioni presenti non saranno più disponibili.

Per ogni singolo campione sono rappresentate le seguenti informazioni:

a) Posiz. Campione (#XX) Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.

Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.

b) Codice Campione

Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione.

Per STD e Batch è attribuito automaticamente.

Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall'operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d'appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).

c) Cognome Nome

Dati anagrafici del paziente.

d) Tipo Campione

È indicata fra parentesi l'appartenenza a Routine, STAT, CTRL e STD.

e) Data ed ora

Tra parentesi vengono indicate la data di effettuazione del test e l'ora.

f) Risultati

I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:

FAC	<Color>	38.1	mg/L (1.57)	53.0 - 102	[-]
VED	<Trinder>	19.7	mg/L (0.910)	17.0 - 67.5	[]

- nome esteso dell'analisi
- metodo di esecuzione
- risultato
- unità di misura
- assorbanza letta (tra parentesi)
- range dei valori normali
- eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).
- per le ripetizioni automatiche sono rappresentati i valori della prima e seconda determinazione.

Nella pagina di visualizzazione dei dati sono disponibili i seguenti comandi:

STAMPA: consente di stampare il contenuto della finestra.

ORDINAMENTO: comando di riordinamento dei dati.

CORREZIONE: comando di rielaborazione dei dati. Sono possibili due tipi di rielaborazione dei dati. Il primo consente l'applicazione di una correzione percentuale in incremento o decremento, il secondo prende a riferimento l'ultima calibrazione valida.

ARCHIVIAZIONE DATI: salva tutti i dati presenti nella pagina sull'hard disk.

CANCELLAZIONE RISULTATI: cancella tutti i dati dalle pagine di visualizzazione (per pazienti ed in tempo reale), nonché dalla pagina dei grafici di reazione.

CHIUDI: chiude la pagina e torna la programma principale, senza modificare i dati.

In entrambi i tipi di rappresentazione dei risultati (per pazienti ed in tempo reale) è disponibile, in alto a destra, il pulsante **Info Flag**.

Esso dà accesso ad una pagina in cui sono elencate le flag, con una spiegazione sintetica del significato di ciascuna.

RISULTATI PER TEST

Risultati				
FRC				
#4 0006492	22.7	mg/dl (4.37)	37.0 - 89.5	[-]
#4 0001947	3.43	UI/L (6.61)	33.0 - 64.5	[-]
#4 0009836	87.2	mg/L (6.48)	47.0 - 104	[]
GLI (Glicemia)				
#4 0006492	66.2	UI/L (5.80)	42.0 - 110	[]
#7 CTRL1334	90.2	UI/dl (2.37)		[+]
#10 CTRL2828	<NC>	UI/L (0.990)		[+]
#4 0001947	22.5	UI/L (6.49)	40.0 - 104	[-]
#4 0009836	<NC>	mg/L (0.180)	52.0 - 132	[+]
GLU (Glucosio)				
#4 0006492	<NC>	mg/L (3.16)	27.0 - 96.5	[+]
#4 0009836	<NC>	mg/dl (9.04)	19.0 - 69.5	[+]
LIP (Lipasi)				
#4 0006492	<NC>	UI/L (5.53)	18.0 - 60.0	[+]
#4 0001947	29.4	mg/L (6.27)	22.0 - 70.0	[]
#4 0009836	<NC>	UI/L (0.750)	33.0 - 86.5	[+]
PRV				
#4 0006492	65.9	mg/L (3.95)	48.0 - 96.0	[]
RRT				
#7 CTRL1334	51.3	mg/L (1.07)		[]
#4 0009836	14.3	mg/L (1.88)	36.0 - 69.0	[-]
VED				
#4 0006492	0.330	UI/L (7.22)	54.0 - 120	[-]
#4 0001947	<NC>	mg/dl (3.70)	50.0 - 109	[+]

Fig. 18

Nella visualizzazione per **Test**, i risultati vengono raggruppati per analisi.

Per ogni singolo test sono rappresentate le seguenti informazioni:

- a) Codice e nome del test** Il codice visualizzato è lo stesso che si legge nella lista dei test, mentre il nome per esteso, posto tra parentesi, è quello assegnato dall'operatore nei parametri analitici (cap. C, par. 1.3.3.).
- b) Posiz. Campione (#XX)** Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.
Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.
- c) Codice Campione** Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione.
Per STD e Batch è attribuito automaticamente.
Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall'operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d'appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).
- d) Risultati** I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:
- risultato
 - unità di misura
 - assorbanza letta (tra parentesi)
 - range dei valori normali
 - eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).

Nella pagina di visualizzazione dei risultati per Test sono disponibili i seguenti comandi:

STAMPA: consente di stampare il contenuto della finestra.

CHIUDI: chiude la pagina e torna al programma principale, senza modificare i dati.

Visualizzazione dei dati “Real Time”

Risultati		Info Flag			
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Colesterolo	<NC>	mg/dl (1.98) 51.0 - 106	[+]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Lipasi	<NC>	UI/l (8.61) 31.0 - 97.5	[+]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Glicemia	<Color>	60.8 mg/dl (2.21) 40.0 - 106	[]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	FAC	<NC>	mg/dl (9.43) 51.0 - 123	[+]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	BID	<Jundrassik>	36.8 mg/dl (7.11) 16.0 - 44.0	[]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	PRV	<Trinder>	22.5 mg/L (2.59) 55.0 - 129	[-]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	Bilirubina	<NC>	mg/dl (3.60) 55.0 - 129	[-]	
#4 CTRL3922 (20.01.2006 09:32)	RAT	<Trinder>	33.8 mg/dl (7.76) 32.0 - 71.0	[]	
#4 CTRL3922 <5678> (20.01.2006 09:32)	Glucosio	<Trinder>	56.6 mg/dl (1.18) 49.0 - 119	[]	
#52 000836 (20.01.2006 09:36)	Bilirubina	<NC>	UI/l (7.37) 38.0 - 68.0	[+]	
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	FAC	<Jundrassik>	42.5 UI/l (5.01) 43.0 - 84.5	[-]	
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	BID	<NC>	mg/dl (9.48) 48.0 - 83.0	[-]	
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	Glucosio	<NC>	UI/dl (9.16) 30.0 - 60.0	[+]	
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	VED	<Color>	<NC>	mg/dl (9.98) 33.0 - 77.5	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)	Colesterolo	<Color>	49.8 UI/dl (0.180) 40.0 - 106	[]	
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)					

Fig. 19

In Fig. 19 è rappresentata la pagina di visualizzazione dei dati “Real Time” (In Tempo Reale) I dati riportati si riferiscono ai risultati ottenuti dall’analizzatore in tempo reale, cioè man mano che i test vengono terminati. I risultati non sono raggruppati in alcun modo, né per paziente, né per tipo di test.

La rappresentazione dei dati è di tipo sintetico. I risultati dei test associati a flag sono evidenziati in rosso.

Una volta archiviati i risultati, le informazioni qui presenti non saranno più disponibili.

Per ogni singolo test sono date le seguenti informazioni:

- a) Posizione Campione (#XX)** Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **Routine** e **STAT**.
Numero progressivo, come programmato nella pagina del Setup, dedicata al piatto campioni per **STD** e **CTRL**.
- b) Codice Campione** Per pazienti (Routine e STAT) è attribuito in accettazione. Per STD e Batch è attribuito automaticamente. Per CTRL è attribuito automaticamente, ma può essere anche introdotto dall'operatore in accettazione. Viene anche indicato il livello d'appartenenza (vedi cap. F, par. 1. **Controlli di Qualità**).
- c) Data ed ora** Tra parentesi vengono indicate la data di effettuazione del test e l'ora.
- d) Risultati** I risultati dei test attribuiti al paziente sono rappresentati con:

#1 0007685 (20.01.2006 09:36)						
VED	<Color>	<NC>	mg/dl (9.98)	33.0 - 77.5	[+]
#1 0007685 (20.01.2006 09:36)						
Colesterolo	<Color>	49.8	UI/dl (0.180)	40.0 - 106	[]

- nome esteso dell'analisi
- metodo di esecuzione
- risultato
- unità di misura
- assorbanza letta (tra parentesi)
- range dei valori normali
- eventuale flag (tra parentesi quadre – vedere anche par. 1.5).
- per le ripetizioni automatiche sono rappresentati i valori della prima e seconda determinazione.

Anche in questa pagina è disponibile una finestra (**Info flag**) di informazioni relativa alle flag associate ai risultati. Sono inoltre presenti i pulsanti Stampa e Chiudi, la cui funzione è già stata descritta al paragrafo precedente.

1.7. PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

Per lo spegnimento dello strumento, si deve eseguire la procedura di SHUT DOWN. Essa prevede il lavaggio delle cuvette e dell'I.S.E. L'analizzatore indica la posizione dove inserire il detergente per cuvette. Per il modulo I.S.E., invece, le due soluzioni dedicate sono da inserire nel cestello dei reagenti I.S.E. (vedi cap. L). Una volta terminata la procedura, l'analizzatore si spegne e rimane attivo solo il refrigeratore del vano reagenti. Esistono altre due modalità di sospensione dell'attività: il Riposo e la Sospensione Attività.

1) RIPOSO

Questo procedimento può essere attivato manualmente, oppure entra in funzione automaticamente, se lo strumento rimane inutilizzato per oltre 30 minuti.

Il RIPOSO provvede automaticamente al lavaggio e al riempimento delle cuvette con acqua bidistillata e rimane in attesa di un comando dell'operatore per un riutilizzo immediato.

2) SOSPENSIONE ATTIVITÀ

La modalità SOSPENSIONE ATTIVITÀ è uno spegnimento parziale dell'analizzatore che disattiva alcuni dispositivi: lampada, termostato cuvette e motori. L'operazione permette un risparmio energetico.

Il modo SOSPENSIONE ATTIVITÀ viene utilizzato per programmare una riaccensione automatica nel giorno, ora e minuti desiderati. La funzione da programmare, in questo caso, è la Ripresa automatica attività. Lo strumento rimarrà in condizioni di stand-by e riaccenderà, automaticamente 30 minuti prima dell'ora prevista, i dispositivi che erano stati disattivati. L'accensione anticipata permette all'analizzatore di raggiungere la messa a regime e quindi consente all'ora prefissata un utilizzo immediato dello strumento. Allo scadere del tempo di riaccensione comparirà di nuovo la schermata del programma e chiederà la password di accesso per il Log-on dell'operatore. Per uscire anticipatamente dalla sospensione attività, premere il pulsante destro o sinistro del mouse e premere il pulsante Esci sulla finestra che appare. In questo caso sarà però necessario attendere la messa a regime dei dispositivi.

NOTA: non lasciare mai l'analizzatore acceso 24/24h per più di un mese, onde non andare in conflitto con i contatori interni di Windows.

IMPORTANTE !!

Non arrestare mai l'analizzatore tramite l'interruttore generale, se prima non è stata effettuata la procedura di SHUT-DOWN. Lo spegnimento non corretto dell'analizzatore può causare il danneggiamento irreversibile degli archivi o del programma.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 2

2. CONDIZIONI DI GARANZIA

✓ Note dal produttore

pag.: 2

pag.: 3

✓ Richiesta di autorizzazione al reso di parti e/o strumenti

pag.: 4

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

2. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La Biotecnica Instruments S.p.A., dopo aver sottoposto questo analizzatore ad accurati collaudi, garantisce lo strumento per il periodo di un anno dalla data di fatturazione o consegna del bene.
2. Per garanzia s'intende la riparazione o sostituzione gratuita di parti difettose per vizi di fabbricazione. La garanzia non è estesa alle componenti normalmente deteriorabili del sistema.
3. La garanzia non viene riconosciuta in caso di cattivo utilizzo e negligenza, per mancata o errata manutenzione e pulizia, per manomissione o riparazione da terzi non autorizzati dalla Biotecnica Instruments S.p.A. e in caso comunque di circostanze che non possono essere fatte risalire a difetti di fabbricazione all'origine.
4. Le spese di spedizione e di trasporto alla Biotecnica Instruments S.p.A. per riparazione o sostituzione, ed i rischi da esso derivanti, sono a carico dell'acquirente come pure le spese relative all'intervento tecnico presso il cliente (trasferimento, vitto ed alloggio).
5. Se i difetti segnalati risulteranno fuori dalla copertura della garanzia, la sostituzione o riparazione delle stesse sarà a carico dell'acquirente.
6. La Biotecnica Instruments S.p.A. non si ritiene responsabile per qualsiasi problema tecnico non previsto che dovesse manifestarsi. Se l'intervento tecnico richiesto è ritenuto fuori dai limiti della garanzia, questo verrà addebitato all'utente secondo le tariffe in vigore al momento.
7. La Biotecnica Instruments S.p.A. è conosciuta a livello internazionale per una produzione secondo elevati standard qualitativi. Si fa carico di fornire al cliente informazioni efficaci e chiare per assisterlo nell'utilizzazione dei suoi prodotti, incluse una serie di misure precauzionali ed avvertenze per un utilizzo sicuro e esente da rischi.
8. Il personale di servizio addetto alla riparazione deve fare riferimento anch'esso alle avvertenze e alle precauzioni descritte in questo manuale. Il responsabile del servizio assistenza Biotecnica avrà cura d'istruire il personale del cliente affinché adotti tutte le precauzioni necessarie nelle fasi di riparazione e di movimentazione dei prodotti.
9. La Biotecnica Instruments S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni che possano, direttamente o indirettamente, derivare a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso e concernenti le avvertenze e le precauzioni nelle varie fasi di utilizzo dello strumento (vedi cap. M). Danni diretti, indiretti, incidentali, speciali, morali o di qualsiasi altro tipo (inclusi, senza limitazioni, danni derivanti da mancato guadagno, interruzione dell'attività o perdita di informazioni) non sono a carico di Biotecnica Instruments S.p.A. anche nel caso in cui sia stata informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

Biotecnica Instruments S.p.A.

Via Licenza, 18

00156 Roma – ITALY

Tel. +39-06-4112316 Fax +39-06-4103079

E-mail: bt@biotecnica.it

Sito internet: www.biotecnica.it

NOTE DAL PRODUTTORE

- La Biotecnica Instruments S.p.A. si riserva di poter modificare in qualsiasi momento ogni parte di questo manuale nel corso dell'evoluzione del sistema, ad esempio per l'introduzione di nuove tecnologie. La ricerca nel miglioramento del prodotto può necessitare di un cambiamento, ad esempio, delle specifiche tecniche. Questo non comporta l'obbligo di avvertire la clientela perché le informazioni contenute nel presente manuale vengono fornite nello stato in cui si trovano nel momento dell'acquisto senza garanzia di preavviso in caso di modifica successiva.
- Le informazioni contenute nel presente manuale sono di proprietà esclusiva della Biotecnica Instruments S.p.a., Roma, Italia. La riproduzione di tutto o di una parte deve essere autorizzata per iscritto dalla Biotecnica Instruments S.p.a.



Richiesta di Autorizzazione al Reso di Parti / Strumenti

DATA: ____/____/____

Da:			
A: Servizio di Assistenza Tecnica – Responsabile Commerciale			
Informazioni del Cliente			
Modello strumento:		Numero di serie:	
Parte Difettosa			
Descrizione parte:			
Codice:		Numero di serie:	
Numero di bar-code:		Quantità:	
Garanzia: Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N° Fattura:	Data:
Descrizione del problema:			
<i>Si richiede:</i>			
Riparazione <input type="checkbox"/>	Sostituzione <input type="checkbox"/>	Preventivo <input type="checkbox"/>	Urgente <input type="checkbox"/>
Nome:		Firma:	
Valutazione Biotechnica Instruments			
Numero di Autorizzazione: /200_		Data:	
<i>Approvato:</i> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Riparazione <input type="checkbox"/>	Sostituzione <input type="checkbox"/>	Distruggere <input type="checkbox"/>	Preventivo:
Note:			
Approvato da: Assistenza Tecnica		Firma:	
Per presa visione Resp. Gestione Qualità		Firma:	

N.B.: Biotechnica Instruments S.p.A. non accetta parti / strumenti senza la necessaria Approvazione al Reso ed una copia del presente modello. Inviare via fax il presente modello al 06-410.30.79 alla attenzione del Servizio di Assistenza Tecnica – Responsabile Commerciale. Allegare una copia del modello alle parti rese.

ESTRATTO DELLA GARANZIA: La BIOTECNICA INSTRUMENTS S.p.A. garantisce, franco fabbrica, i propri strumenti per il periodo di un (1) anno dalla data di fattura. La responsabilità della Ditta sotto la presente garanzia è limitata alla riparazione ed alla sostituzione delle parti difettose a discrezione del Servizio di Assistenza Tecnica della BIOTECNICA INSTRUMENTS S.p.A. La presente garanzia non copre i danni o malfunzionamenti dovuti ad un uso non corretto del sistema o di alcuna sua parte, nonché dovuti ad incidenti o da manomissioni e riparazioni eseguite da personale non autorizzato dalla BIOTECNICA INSTRUMENTS S.p.A. La presente garanzia non copre le parti del circuito idraulico, i prodotti di consumo ed i reagenti. I prodotti restituiti alla BIOTECNICA INSTRUMENTS S.p.A. per la riparazione o la sostituzione devono essere ricevuti porto franco. I prodotti ritenuti non difettosi in base alla presente garanzia verranno riparati o sostituiti. La riparazione o la sostituzione e la successiva spedizione saranno a carico del cliente.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 3

3. INFORMAZIONI SUGLI ORDINI	pag. 2
3.1. Condizioni Generali di Vendita	pag. 2
3.2. Prodotti di Consumo analizzatore	pag. 3

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

3. INFORMAZIONI SUGLI ORDINI

Per qualsiasi specifica richiesta non riportata nel presente manuale, contattare il nostro responsabile di zona o direttamente Biotecnica Instruments SpA.

Per l'inoltro di ordini o richieste di assistenza tecnica, siete pregati di utilizzare la lista parti presente nel relativo paragrafo di questo manuale. Per ulteriore assistenza o chiarimenti, non esitate a chiamare la Biotecnica Instruments S.p.A. o il nostro rappresentante o rivenditore autorizzato di zona .

Gli ordini di accessori, parti di ricambio , o prodotti diagnostici, possono essere inoltrati ai nostri rappresentanti o rivenditori di zona o direttamente inviati a Biotecnica Instruments S.p.A. indicando le seguenti informazioni:

- a) Modello dello strumento e numero di serie
- b) Quantità delle parti desiderate
- c) Numero di codice
- d) Descrizione

Biotecnica Instruments S.p.A.
Via Licenza,18
00155 - Roma (ITALIA)

telefono: 06 411 2316

Fax: 06 410 3079

E-mail: bt@biotecnica.it

NOTA:

A CAUSA DI MIGLIORAMENTI DEI DISEGNI E DELLE SPECIFICHE, ALCUNI PRODOTTI POTREBBERO PRESENTARSI LEGGERMENTE DIVERSI DA COME PRECEDENTEMENTE DESCRITTO.

3.1. CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

ORDINI: Gli ordini pervenuti, verbali o scritti, si intendono impegnativi se accettati per iscritto o se si è provveduto alla spedizione della merce. La merce si intende venduta franco destino con imballo compreso per ordini superiori a Euro 250,00 netti . I prezzi indicati non sono comprensivi di IVA che è carico del cliente.

SPEDIZIONI: La merce viaggia a rischio e pericolo del committente secondo le generali disposizioni di legge anche se spedita in porto franco.

Le spedizioni di merce con temperatura di conservazione compresa tra 2 - 8°C vengono effettuati a temperatura controllata.

RECLAMI: Qualsiasi reclamo deve pervenire al più tardi entro 10 gg. dalla ricezione della merce stessa.

PAGAMENTO: Valgono i termini indicati sulla fattura. Per il ritardato pagamento saranno applicati gli interessi e spese previste dalle norme introdotte dal D.lgs 231/2002 del 7 Novembre 2002 in attuazione della direttiva comunitaria 2000/35/CE (tasso ufficiale della BCE maggiorato del tasso stabilito annualmente dal Governo Italiano).

CONTROVERSIE: Per qualsiasi controversia è competente il Foro di Roma.

Per ulteriori informazioni v'invitiamo a visitare il nostro sito web al seguente indirizzo : www.biotecnica.it

3.2. PRODOTTI DI CONSUMO

PRODOTTO	COD.	FORMATO
Tensioattivo	392	2x50 ml
Soluzione Lavaggio Cuvette	393	1 lt
Soluzione di lavaggio extra	393E	2x100ml
Fusibile RVT 8A, 250V (per analizzatore)	330.6342B	1
Cordone di Alimentazione (per analizzatore)	330.6391	1
Cordone di Alimentazione M/F (periferiche)	330.6400	1
Cartuccia Pompa Peristaltica	11-05209-01	1
Lampada Alogena 35W 12V	330.9321	1
Filtro tubolare per Tanica H ₂ O	330.9614	1
Acqua Distillata 5 Lt Cubitainer	660.4002	1
Specillo x Ago di Campionamento	662.0629A	1
Tanica Scarico 10 Lt Cubitainer	662.1010	1
Ago di Campionamento	662.1011	1
Capsulina Porta Siero 2 ml	667.1040	1 (min. 1000)
Porta Reagente 50 ml	667.1084	1
Porta Reagente 20 ml	667.1085	1
Porta Reagente 10 ml	667.1086	1
Capsule per flaconi	667.1075	1
BT1000 & BT2000 PLUS	COD.	FORMATO
Kit tubi annuale	662.2001	1
Tubo da 10 ml	667.1081	1
Kit o-ring pistone diluitore (<i>ring-flon + grasso per 1 diluitore</i>)	11-05283-01	1
BT1500	COD.	FORMATO
Kit tubi annuale	662.2001	1
Tubo da 10 ml	667.1081	1
Ring-flon pistone diluitore Φ 5mm	330.5741	1
BT3000 PLUS	COD.	FORMATO
Porta Reagente 80 ml	667.1083	1
Kit Tubi I.S.E. BT 3000 Plus Trimestrale	11-05338-01	1
Kit Tubi BT 3000 Plus Semestrale	11-05337-01	1
Kit o-ring pistone diluitore (<i>ring-flon + grasso per 1 diluitore</i>)	11-05283-01	1
Fusibile RVT 0.5A, 250V (per sistema vuoto cod. 06-05161-01)	330.6338	1
BT3500	COD.	FORMATO
Porta Reagente 80 ml	667.1083	1
Kit Tubi I.S.E. BT 3500 Trimestrale	11-05668-01	1
Kit Tubi BT 3500 Semestrale	11-05669-01	1
Ring-flon pistone diluitore Φ 5mm	330.5741	1
Fusibile RVT 0.5A, 250V (per sistema vuoto cod. 06-05161-01)	330.6338	1

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 4

4. POSSIBILITÀ DI ESTENSIONE:

Comunicazione seriale BT <-> Host Computer	pag.: 2
4.1. Funzionamento	pag.: 2
4.2. Invio di un paziente all'analizzatore	pag.: 2
4.3. Ricezione di un referto dall'analizzatore	pag.: 3
4.4. Calcolo del check-sum	pag.: 4
4.5. Schema del cavo di collegamento	pag.: 4
4.6. Protocollo seriale variabile	pag.: 5
4.7. Spiegazione dei programmi di appoggio per il test della seriale	pag.: 15
4.7.1. Programma Comunica.exe	pag.: 15
4.7.2. Programma BTPLUS.exe	pag.: 15

AVVERTENZE:

Le modifiche di questo protocollo seriale variabile, possono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato. La Biotecnica Instruments S.p.A., garantisce il funzionamento corretto del protocollo seriale interno, ma non si assume nessuna responsabilità, per eventuali modifiche apportate da terzi, agli script del protocollo seriale variabile.

Questa annotazione riguarda l'impostazione del codice bar-code per il riconoscimento delle etichette sieri. La lettura dell'etichetta bar-code sieri, ha una corrispondenza 1/1 con il codice del paziente. Es. Impostato un codice paziente da 15 caratteri, viene inviato un codice da 8 caratteri seguito da 7 spazi vuoti, per il raggiungimento dei 15 caratteri. Il codice letto sull'etichetta, deve essere composto dalla medesima sequenza otto + sette, altrimenti, non può avvenire il riconoscimento.

NOTA SULLA TRASMISSIONE DATI.

Qualsiasi carattere inferiore allo spazio (valore 32 decimale o 0x20 esadecimale) presente all' inizio od alla fine del codice paziente verrà eliminato, in questo modo si potrà avere il codice paziente di lunghezza inferiore a 15 caratteri senza dover necessariamente utilizzare il protocollo seriale variabile. Qualora, dopo l'eliminazione dei suddetti caratteri, risultasse un codice paziente vuoto, lo stesso verrà automaticamente cambiato in '{0}'

**Biotecnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**

4. POSSIBILITÀ DI ESTENSIONE

Comunicazione seriale BT <-> Host Computer

4.1. FUNZIONAMENTO

Gli analizzatori BT permettono una comunicazione bidirezionale da/per un host computer collegato serialmente all'analizzatore.

La particolarità del colloquio è che è sempre l'Host computer ad iniziare una comunicazione sia per l'invio della lista pazienti che per la ricezione dei risultati.

Per iniziare una qualsiasi comunicazione l'host dovrà inviare all'analizzatore il carattere STX (0x02) ed attendere, come risposta, il carattere ACK (0x06); a questo punto l'host dovrà inviare il pacchetto dati all'analizzatore e infine completare la comunicazione inviando il carattere EOT (0x04).

Bisogna tenere presente che a qualsiasi comunicazione succede una risposta da parte dell'analizzatore.

E' da notare che se un parametro da inviare è inferiore, come lunghezza, da quanto richiesto dal protocollo di comunicazione bisognerà aggiungere spazi alla fine oppure all'inizio dello stesso (es. Le analisi anno lunghezza 4, per cui se si vuole inviare il codice GLI bisognerà aggiungergli uno spazio in coda in modo da raggiungere la lunghezza di 4 caratteri)

4.2. INVIO D'UN PAZIENTE ALL'ANALIZZATORE

- Iniziare la comunicazione con la sequenza STX<->ACK
- Inviare il codice del paziente (15 caratteri)
- Inviare il tipo di lista ove inserire il paziente ("T" per Routine oppure "R" per Urgenze)
- Inviare il tipo di siero ("S" per Siero oppure "U" per Urina)
- Inviare se il paziente è un clone ("Y" per Si oppure "N" per No)
- Inviare la posizione della capsula ("00" non conosciuta)
- Inviare il numero di test da eseguire (da "01" a "99")
- Inviare i codici dei test da eseguire (4 caratteri)
- Inviare il Check-Sum (3 caratteri)
- Inviare il carattere di chiusura EOT
- Attendere la risposta dall'analizzatore (2 caratteri)

Come risposta l'analizzatore darà il carattere 'Y', seguito da un byte che identifica la posizione ove il paziente è stato inserito, se la comunicazione ha avuto successo, oppure con il carattere 'N', seguito da un byte che identifica il tipo di errore, se la comunicazione non ha avuto esito positivo; i possibili errori inviabili dall'analizzatore in risposta ad un inserimento paziente non andato a buon fine sono:

0x01	Check-Sum Errato
0x02	Comando Sconosciuto
0x03	Errore nel campo Routine/Urgenze
0x04	Errore nel campo Siero/Urina
0x05	Errore nel campo Si/No Clone
0x06	Posizione capsula errata
0x07	Campo Numero Analisi errato
0x08	Numero di test errato
0x09	Posizione già in esecuzione
0x0A	Impossibile clonare
0x0B	Codice duplicato
0x0C	Una o più analisi non sono presenti nell'analizzatore
0x0D	Una o più analisi non sono presenti nel piatto corrente
0x0E	Troppe analisi per il paziente
0x12	Nessun paziente da ripetere
0x13	Il campo Siero passato al paziente da ripetere è differente da quello in memoria
0x14	Paziente da ripetere ma la lista è piena
0x15	Paziente da ripetere ma la lista è differente
0x16	La posizione assegnata è già occupata
0x17	Paziente già esistente o processato, non è un clone e appartiene ad una lista supplementare
0x18	Paziente eseguito ma né ripetizioni né cloni sono attivati

Per esempio se si vuole inviare il paziente con codice 00000000000001 sulla lista delle Urgenze, di tipo Siero e con le analisi GLI, BUN, COL bisognerà inviare (ad esclusione della sequenza iniziale STX<->ACK):

00000000000001RSN0003GLI BUN COL 134<EOT>

Dove:

000000000000001	Codice paziente
R	Identifica la lista delle urgenze
S	Identifica il tipo di paziente (in questo caso Siero)
N	Identifica che il paziente non è un clone
00	La posizione non è nota (l'analizzatore inserirà il paziente ove gli è più consona)
03	Identifica il numero di test da eseguire
GLI ,BUN ,COL	Sono i nomi dei test (notare lo spazio dopo il nome per arrivare a 4 caratteri)
134	Identifica il Check-Sum
<EOT>	E' il carattere di chiusura della comunicazione

4.3. RICEZIONE DI UN REFERTO DALL'ANALIZZATORE:

Esistono tre comandi per ricevere referti dall'analizzatore:

- R** Ricezione del prossimo referto disponibile
- L** Ricezione dell'ultimo referto inviato (in caso di problema di ricezione)
- A** Ricezione del primo referto disponibile (nel caso si voglia ricevere di nuovo tutti i referti)

I comandi **R**, **L** e **A** necessitano del colloquio standard ovvero della procedura STX<->ACK e del carattere EOT come terminatore.

In risposta ad uno di questi tre comandi l'analizzatore invierà il referto richiesto (se è disponibile) oppure il carattere NAK (0x15) se non vi sono referti da inviare.

Bisogna tenere presente che dopo aver eseguito un run test i referti non sono immediatamente disponibili per la trasmissione ma bisognerà validarli; per far ciò andare nel menu Utility, RS232 ed attivare l'opzione "Accetta i risultati da inviare". Questa operazione bisognerà effettuarla ad ogni run-test o gruppo di run-test.

Esiste anche la possibilità di forzare l'operazione di validazione in automatico, per far ciò andare nel Setup dell'analizzatore (Menù Utilità, Setup Analizzatore), andare nella sezione Seriale ed attivare l'opzione "Tutti i risultati devono essere inviati automaticamente (senza validazione)" posta in basso alla pagina.

In caso di risposta positiva alla richiesta di ricezione di un referto l'analizzatore invierà:

Codice paziente	(15 caratteri)
Tipo di lista	("T" per Routine oppure "R" per Urgenze)
Tipo di campione	("S" per Siero oppure "U" per Urina)
Numero di referti	(3 caratteri)

Per ogni referto:

Codice analisi	(4 caratteri)
Risultato	(7 caratteri)
Check Sum	(3 caratteri)
<EOT>	

Se vogliamo prendere come esempio un'eventuale risposta all'invio effettuato in esempio alla parte "Invio di un paziente all'analizzatore avremo:

00000000000001RS003GLI 000.000BUN 0010.10COL 00100.0245<EOT>

Dove:

000000000000001	Codice Paziente
R	Identifica la lista delle urgenze
S	Identifica il tipo di paziente (in questo caso Siero)
003	Identifica il numero di referti
GLI	Codice primo test
000.000	Risultato test GLI
BUN	Codice secondo test
0010.10	Risultato test BUN
COL	Codice terzo test
00100.0	Risultato test COL
245	Identifica il Check-Sum
<EOT>	E' il carattere di chiusura della comunicazione

4.4. CALCOLO DEL CHECK-SUM:

E' una procedura che calcola un codice di controllo a seconda dei dati inviati o ricevuti. Si esegue una somma algebrica dei valori ASCII di tutti i caratteri inviati (es. il carattere "A" ha come valore ASCII 65 - 0x41). Si esegue il modulo 256 del valore così trovato (resto della divisione del valore per 256). Questo è il Check-Sum da inviare

IMPORTANTE: NOTA RELATIVA AL PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE VARIABILE I CARATTERI DI TERMINAZIONE DELLE STRINGHE A LUNGHEZZA VARIABILE NON ENTRANO NEL CALCOLO DEL CHECKSUM

4.5. SCHEMA DEL CAVO DI COLLEGAMENTO

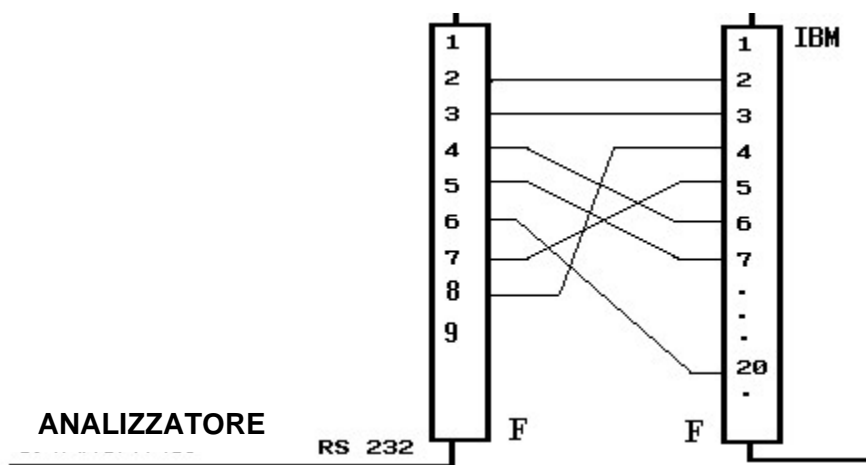


Figura 1

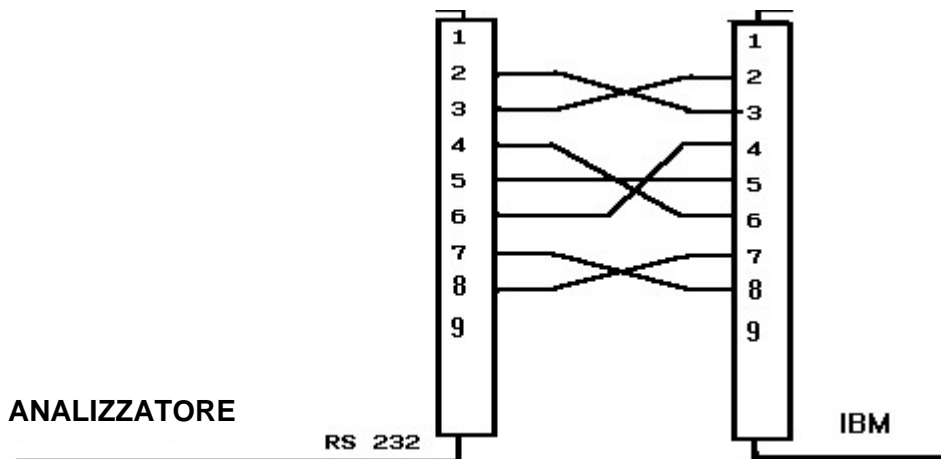


Figura 2

Tipi di dato

Carattere: Identifica un singolo carattere, può essere passato come carattere stampabile (racchiuso tra apici singoli), come valore ASCII decimale (preceduto dal simbolo \$) oppure come valore ASCII esadecimale (preceduto da 0x)

Se per esempio dobbiamo identificare il carattere **A** (valore decimale **65** o esadecimale **41**) possiamo scrivere **'A'**, **\$65** oppure **0x41**.

Stringa: Identifica una sequenza di caratteri stampabili delimitata da apici singoli (es. **'questa è una stringa'**)

Commento: Identifica una porzione di testo (preceduto dal carattere ; che non verrà compilata ma servirà solamente come nota per lo sviluppatore

Variabili: Sono particolari sequenze di caratteri precedute dal simbolo # che verranno utilizzate dal programma per immagazzinare informazioni interne (codice paziente, nome analisi ed altro) <vedere tabella 1>.

Esistono anche variabili di utilizzo immediato che servono ad identificare un carattere minore di ASCII 32 (spazio) in modo da rendere più agevole la scrittura dello script (per esempio per identificare il carattere **\$4** si può utilizzare la variabile **#EOT**) <vedere tabella 2>

FUNZIONI DI SCRIPT

String

Identifica una stringa a lunghezza variabile terminante con un determinato carattere.

Sintassi:

String <Stringa>|<Terminatore>

Dove

<Stringa> : Stringa da trasmettere/ricevere

<Terminatore> : Carattere terminatore

Nota

Non è possibile utilizzare variabili come parametro <Terminatore>

Esempio:

String 'Hello Word'|\$0

String 'Mia Stringa'|'@'

String #Variabile1|0x10

Stringn

Identifica una stringa di lunghezza fissa

Sintassi:

Stringn <Stringa>|<Lunghezza>

Dove

<Stringa> : Stringa da trasmettere/ricevere

<Lunghezza> : Lunghezza della stringa

Nota

In caso di stringhe di testo se la lunghezza della stessa è inferiore alla lunghezza data verranno aggiunti alla destra della stessa una serie di spazi in modo da raggiungere la dimensione prefissata; se la lunghezza della stessa è superiore alla dimensione data la stringa verrà troncata. In caso di valori numerici se la lunghezza della stessa è inferiore alla lunghezza data verranno aggiunti alla destra della stessa una serie di caratteri '0' in modo da raggiungere la dimensione prefissata; se la lunghezza della stessa è superiore alla dimensione data la stringa verrà troncata.

Non è possibile utilizzare variabili come parametro <Lunghezza>

Esempio:

Stringn 'Hello Word'|\$40

Stringn #Variable1|0x10

Char

Identifica un singolo carattere (o singolo byte)

Sintassi

Char <*Carattere*>

Esempio:

Char 'H'

Char \$20

Char 0x10

Char # STX

Set

Identifica l'inizio e la fine di un gruppo di comandi ripetuti

Sintassi

Set Begin<*Nome del gruppo*>

Inizio gruppo ripetuto

Set End<*Nome del gruppo*>

Fine gruppo ripetuto

Nota:

Attualmente l'unico SET presente è **ANALYSESDATA** che identifica le analisi in trasmissione/ricezione
In uno script può essere presente solo un comando **SET BEGIN** ed un comando **SET END**

Il comando **SET** deve essere necessariamente presente all'interno di uno script

La variabile **PATIENTNUMBERTEST** deve essere presente prima del comando **SET**

ERRORI DI COMPILAZIONE

Durante la compilazione di uno script possono essere evidenziati uno o più errori dovuti ad una scrittura non corretta dello script stesso od ad un errore di sistema.

Il compilatore evidenzia il numero di errore, la descrizione dell'errore e la linea ove esso si è verificato.

Nella tabella sono riportati i codici di errore, il loro significato ed una possibile causa:

Codice di errore	Descrizione	Possibile causa
1	Comando sconosciuto	È stato inserito un comando non contemplato tra i comandi di script
2	Richiesta una stringa	Non è stata inserita una stringa come primo parametro per il comando String oppure Stringn
3	Richiesto un numero	E' stata inserita una stringa come parametro <lunghezza> del comando Stringn
4	Formato numerico non valido	Il numero inserito come decimale o esadecimale non è valido
5	Troppi dati	Sono stati inseriti più di due parametri per i comandi String o Stringn È stato inserito più di un parametro per il comando Char o Set
6	Dato non valido	È stata inserita una stringa per il comando Char
7	Richiesto terminatore di stringa	Non è stato trovato il carattere di terminazione di una stringa (')
8	Troppi pochi dati	Sono stati inseriti meno di due parametri per i comandi String o Stringn Non è stato inserito il parametro per il comando Char o Set
9	Lunghezza stringa non valida	La lunghezza della stringa per il comando Stringn è inferiore a 0 (zero) o superiore a 128
10	Stringa vuota	E' stata inserita una stringa vuota per il comando String o Stringn E' stato inserito un carattere identificato come "
11	Variabile sconosciuta	Si è tentato di passare una variabile non contemplata nell'elenco delle variabili interne Si è tentato di utilizzare una variabile relativa alla trasmissione nello script di ricezione o viceversa
12	File Danneggiato	Si è verificato un errore nel disco fisso. - contattare l'assistenza -
13	File Sconosciuto	Si è verificato un errore interno (probabilmente il programma è danneggiato) - reinstallare il programma e, se il problema persiste, contattare l'assistenza -
14	Identificativo errato nel comando SET	Non si è scritto SET BEGIN oppure SET END. Si è passato come <Nome del gruppo> per il comando SET un valore diverso da ANALYSESDATA
15	File di uscita danneggiato	Si è verificato un errore nel disco fisso. - contattare l'assistenza -
16	Comando SET non chiuso	Non è stata inserita la dicitura SET END nello script
17	Troppi comandi SET	È stato inserito più di un comando SET BEGIN
18	Comando SET non trovato	Il comando SET BEGIN non è stato trovato all'interno dello script
19	Variabile errata per il comando SET	Si è passato come <Nome del gruppo> per il comando SET un valore diverso da ANALYSESDATA
20	Variabile non trovata prima del comando SET	La variabile evidenziata è richiesta nello script prima del comando SET BEGIN
21	La variabile deve essere di tipo Stringa	La variabile evidenziata deve essere di tipo stringa e non Char
22	Posizione già occupata	È stata inviata la posizione piatto ma la medesima e' già occupata
23	Paziente esistente ma liste differenti	È stata inviato un codice già presente sul piatto (o già eseguito) ma la lista è differente
24	Paziente eseguito ma no ripetizione	È stata inviato un codice già processato ma non è stata indicata ne una ripetizione ne un clone

TABELLA 1 – PARTE TRASMISSIONE

Variabili utilizzate per la trasmissione di un referto dall'analizzatore all'host computer:

Variabile	Utilizzo	Tipo di dato valido
PATIENTCODE	Codice Paziente	Stringa
PATIENTNAME	Nome Paziente	Stringa
PATIENTSURNAME	Cognome Paziente	Stringa
PATIENTGROUP	Gruppo ⁽¹⁾	Stringa Carattere
PATIENTLISTTYPE	Lista ⁽²⁾	Stringa Carattere
PATIENTTYPE	Tipo di metodo ⁽³⁾	Stringa Carattere
PATIENTNOTE	Note descrittive	Stringa
PATIENTNUMBERTEST	Numero di risultati	Stringa Carattere
CHECKSUM	Check-Sum	Stringa Carattere
ANALYSESCODE	Codice Analisi	Stringa
ANALYSENAME	Nome Analisi	Stringa
ANALYSESTYPE	Tipo Analisi ⁽⁴⁾	Stringa Carattere
ANALYSESCONCENTRATION 1	1a Concentrazione	Stringa
ANALYSESCONCENTRATION 2	2° Concentrazione	Stringa
ANALYSESCONCENTRATION 1	Flag 1° Risultato	Stringa
ANALYSESCONCENTRATION 2	Flag 2° Risultato	Stringa
ANALYSESFLAGS1	Valore minimo	Stringa
ANALYSESFLAGS2	Valore massimo	Stringa
ANALYSESMINVALUE	1a unità di misura	Stringa
ANALYSESMAXVALUE	2a unità di misura	Stringa
ANALYSESUM1	Fattore unità	Stringa
ANALYSESUM2	Esiste il 2° risultato? ⁽⁵⁾	Stringa Carattere
ANALYSESUMFACTOR	Tipo di metodo ⁽³⁾	Stringa Carattere
ANALYSES2RESULT	Urine in 24/h	Stringa
ANALYSESSERUMTYPE		
ANALYSESURINE24H		

⁽¹⁾ Identifica se Uomo, Donna o Bambino (solo una tra queste contemplate):

'M' : Uomo
'F' : Donna
'C' : Bambino

⁽²⁾ Identifica se Routine od Urgenze (solo una tra queste contemplate):

'R' : Routine
'S' : Urgenze

Nel caso di trasmissione paziente da archivio si avrà sempre l'identificativo di Routine

⁽³⁾ Identifica se Siero od Urine (solo una tra queste contemplate):

'S' : Siero
'U' : Urine

⁽⁴⁾ Identifica se Chimica Clinica, Modulo I.S.E. od Analisi Relazione (solo una tra queste contemplate):

'C' : Chimica Clinica
'I' : Modulo I.S.E.
'R' : Analisi Relazione

⁽⁵⁾ Identifica se esiste oppure no il 2° risultato (solo una tra queste contemplate):

'Y' : Esiste il 2° Risultato
'N' : Non esiste il 2° risultato

- Se si vuole solamente il risultato finale fare sempre riferimento alle variabili relative al 2° Risultato
- Nel caso di 2° risultato non presente tutte le variabili facente riferimento allo stesso avranno gli stessi valori di quelle relative al 1° risultato

TABELLA 1 – PARTE RICEZIONE

Variabili utilizzate per la ricezione di un paziente da parte dell'analizzatore:

Variabile	Utilizzo	Tipo di dato valido
PATIENTCODE	Codice paziente	Stringa
PATIENTNAME	Nome paziente	Stringa
PATIENTSURNAME	Cognome paziente	Stringa
PATIENTLISTTYPE	Lista ⁽¹⁾	Stringa Carattere
PATIENTGROUP	Gruppo ⁽²⁾	Stringa Carattere
PATIENTTYPE	Tipo di metodo ⁽³⁾	Stringa Carattere
PATIENTURINE24H	Urine nelle 24/h	Stringa
PATIENTNOTE	Note descrittive	Stringa
PATIENTISCONTROL	Se il paziente è un controllo ⁽⁴⁾	Stringa Carattere
PATIENTCONTROLKNOK	Se è un controllo noto ⁽⁵⁾	Stringa Carattere
PATIENTCONTROLLEVEL	Livello del controllo ⁽⁶⁾	Stringa Carattere
PATIENTCLONE	Se è un clone ⁽⁷⁾	Stringa Carattere
PATIENTCUPPOSITION	Posizione capsula	Stringa Carattere
PATIENTNUMBERTEST	Numero di test	Stringa Carattere
CHECKSUM	Check-Sum	Stringa Carattere
ANALYSESCODE	Codice analisi	Stringa

⁽¹⁾ Identifica se Routine od Urgenze (solo una tra queste contemplate):

\$0 : Routine
 \$1 : Urgenza
 '0' : Routine
 '1' : Urgenza
 'R' : Routine
 'S' : Urgenza
 'ROUTINE' : Routine
 'STAT' : Urgenza

⁽²⁾ Identifica se Uomo, Donna o Bambino (solo una tra queste contemplate):

\$0 : Uomo
 \$1 : Donna
 \$2 : Bambino
 '0' : Uomo
 '1' : Donna
 '2' : Bambino
 'M' : Uomo
 'F' : Donna
 'C' : Bambino
 'MAN' : Uomo
 'FEMALE' : Donna
 'CHILD' : Bambino

⁽³⁾ Identifica se Siero o Urine (solo una tra queste contemplate):

\$0 : Siero
 \$1 : Urina
 '0' : Siero
 '1' : Urina
 'S' : Siero
 'U' : Urina
 'SERUM' : Siero
 'URINE' : Urina

⁽⁴⁾ Identifica se è un Controllo o un Paziente (solo una tra queste contemplate):

\$0 : Siero
 \$1 : Controllo
 '0' : Siero
 '1' : Controllo
 'N' : Siero
 'Y' : Controllo

'S'	: Siero
'C'	: Controllo
'NO'	: Siero
'YES'	: Controllo
'SAMPLE'	: Siero
'CONTROL'	: Controllo

⁽⁵⁾ Identifica se è un controllo Noto o Non Noto (solo una tra queste contemplate):

\$0	: Non Noto
\$1	: Noto
'0'	: Non Noto
'1'	: Noto
'N'	: Non Noto
'Y'	: Noto
'U'	: Non Noto
'K'	: Noto
'NO'	: Non Noto
'YES'	: Noto
'UNKNOW'	: Non Noto
'KNOW'	: Noto

⁽⁶⁾ Identifica il livello del controllo (solo una tra queste contemplate):

\$1	: Livello 1
\$2	: Livello 2
\$3	: Livello 3
'1'	: Livello 1
'2'	: Livello 2
'3'	: Livello 3
'L'	: Livello 1
'N'	: Livello 2
'A'	: Livello 3
'LOW'	: Livello 1
'NORMAL'	: Livello 2
'ABNORMAL'	: Livello 3

⁽⁷⁾ Identifica se è un Clone (solo una tra queste contemplate):

\$0	: Normale
\$1	: Clone
'0'	: Normale
'1'	: Clone
'N'	: Normale
'Y'	: Clone
'NOCLONE'	: Normale
'CLONE'	: Clone

TABELLA 2 – VARIABILI INTERNE

Variabile	Decimale	Esadecimale
NUL	\$00	0x01
SOH	\$01	0x02
STX	\$02	0x03
ETX	\$03	0x04
EOT	\$04	0x05
ENQ	\$05	0x06
ACK	\$06	0x07
BEL	\$07	0x08
BS	\$08	0x09
TAB	\$09	0x0A
LF	\$10	0x0B
VF	\$11	0x0C
FF	\$12	0x0D
CR	\$13	0x0E
SO	\$14	0x0F
SI	\$15	0x10
DLE	\$16	0x11
DC1	\$17	0x12
DC2	\$18	0x13
DC3	\$19	0x14
DC4	\$20	0x15
NAK	\$21	0x16
SYN	\$22	0x17
ETB	\$23	0x18
CAN	\$24	0x19
EM	\$25	0x1A
SUB	\$26	0x1B
ESC	\$27	0x1C
FS	\$28	0x1D
GS	\$29	0x1E
RS	\$30	0x1F
US	\$31	0x20

ESEMPI DI SCRIPT

L'esempio che segue non è altro che la traduzione in script della routine standard di ricezione paziente da parte dell'analizzatore

Stringn #PatientCode|\$15
Char #PatientListType
Char PatientType
Char #PatientClone
Stringn #PatientCupPosition|\$2
Stringn #PatientNumberTest|\$2

Set #BeginAnalysesData
Stringn #AnalysesCode|\$4
Set #EndAnalysesData

Stringn #Checksum|\$3

vediamola in dettaglio:

stringn #PatientCode|\$15
Codice paziente di lunghezza fissa pari a 15 caratteri

Char #PatientListType
Tipo di lista (routine/urgenze) come singolo carattere

Char #PatientType
Tipo di siero (siero/urina) come singolo carattere

Char #PatientClone
Identifica se il paziente è o no un clone (singolo carattere)

Stringn #PatientCupPosition|\$2
Posizione della capsula siero (stringa di lunghezza fissa pari a 2 caratteri)

Stringn #PatientNumberTest|\$2
Numero di test da eseguire (stringa di lunghezza fissa pari a 2 caratteri)

Set #BeginAnalysesData
Inizio della zona ripetuta per il numero di test da eseguire (vedi #PatientNumberTest)

Stringn #AnalysesCode|\$4
Codice analisi di lunghezza fissa pari a 4 caratteri

Set #EndAnalysesData
Fine della zona ripetuta per il numero di test da eseguire

Stringn #Checksum|\$3
Check-Sum (passato come stringa di lunghezza fissa pari a 3 caratteri)

L'esempio che segue non è altro che la traduzione in script della routine standard di trasmissione di un referto dall'analizzatore all'host computer

Stringn #PatientCode|\$15
Char #PatientType
Stringn #PatientNumberTest|\$3

Set #BeginAnalysesData
Stringn #AnalysesCode|\$04
Stringn #AnalysesConcentration2|\$7
Set #EndAnalysesData

Stringn #Checksum|\$3

Vediamola in dettaglio:

stringn PatientCode|\$15
Codice paziente di lunghezza fissa pari a 15 caratteri

Char #PatientType
Tipo di siero (siero/urina) come singolo carattere

Stringn #PatientNumberTest|\$3
Numero di risultati da inviare (stringa di lunghezza fissa pari a 3 caratteri)

Set #BeginAnalysesData
Inizio della zona ripetuta per il numero di risultati da inviare (vedi #PatientNumberTest)

Stringn #AnalysesCode|\$04
Codice analisi di lunghezza fissa pari a 4 caratteri

Stringn #AnalysesConcentration2|\$7
Concentrazione riferita all'analisi di codice #AnalysesCode (stringa di lunghezza fissa pari a 7 caratteri)

Set #EndAnalysesData
Fine della zona ripetuta per il numero di risultati da inviare

Stringn #Checksum|\$3
Check-Sum (passato come stringa di lunghezza fissa pari a 3 caratteri)

4.7. SPIEGAZIONE DEI PROGRAMMI DI APPOGGIO PER IL TEST DELLA SERIALE

4.7.1. Programma COMUNICA.EXE:

Semplice programma di comunicazione che non fa altro che inviare caratteri all'analizzatore e ricevere le eventuali risposte.

Alla partenza l'unico input da dare al programma è il numero della porta di comunicazione (da 1 a 4).

Viene visualizzato uno schermo blu diviso in due parti; nella zona superiore verranno mostrati i caratteri in arrivo dall'analizzatore, mentre nella parte inferiore i caratteri inviati verso l'analizzatore.

Gli unici tasti speciali utilizzabili sono F1 per cancellare lo schermo e F10 per uscire dal programma.

I caratteri speciali (inferiori allo spazio) verranno visualizzati con il nome ASCII ed il loro valore; ad esempio il carattere EOT - valore 4 - verrà visualizzato come EOT(4).

Per inviare un carattere speciale (inferiore allo spazio o superiore al carattere pipeline "|") bisogna tenere premuto il tasto ALT e scrivere sul tastierino numerico il valore del carattere che si vuole inviare (per esempio per inviare EOT bisognerà tenere premuto il tasto ALT e, contemporaneamente, digitare il valore 4 sul tastierino numerico, al termine rilasciare il tasto ALT).

4.7.2. Programma BTPLUS.EXE:

Semplice programma di comunicazione che simula un host computer.

Alla partenza bisognerà identificare il numero della porta COM (da 1 a 4) ed il tipo di procedura che si vuole adottare (Trasmissione o Ricezione).

Se viene selezionata Trasmissione il programma richiederà il codice del paziente (da 1 a 15 caratteri), il numero di test dello stesso (da 1 a 9) e, per ogni test, il codice analisi relativo (Es. BUN).

E' buona norma usare come codice analisi gli stessi codici che l'analizzatore ha memorizzato nel piatto attualmente in uso (pena l'invio di un errore in fase di trasmissione). Ora il programma effettuerà la procedura di inizializzazione della comunicazione con l'analizzatore, invierà i dati del paziente ed attenderà l'esito della trasmissione).

Verrà, infine, visualizzato l'esito dell'operazione effettuata o mostrando il numero della posizione del piatto dove il paziente è stato inserito, oppure la descrizione del codice d'errore inviato dallo strumento (Es. Codice Paziente Duplicato). Se viene selezionata la procedura Ricezione il programma effettuerà un'inizializzazione della comunicazione con l'analizzatore, richiederà i dati del prossimo referto pronto per la spedizione seriale e, mostrerà i dati relativi al referto scaricato.

Se non vi sono referti da ricevere verrà mostrato il messaggio relativo.

Tutte le volte che il programma attende una risposta dall'analizzatore è possibile (in caso di problema) bloccare l'operazione in corso premendo il tasto ESCAPE.

NOTA BENE:

Tutti e due i programmi dovranno risiedere su di un computer collegato serialmente all'analizzatore tramite il cavo descritto nel Manuale Operatore.

Il computer dovrà essere un IBM compatibile con installato il sistema operativo DOS, Windows 95, Windows 98 o Windows 2000; non lavora in ambiente MAC, UNIX oppure con sistema operativo Windows Me o XP.

I programmi lavorano in ambiente DOS, per cui se il sistema operativo è il Windows bisognerà aprire una shell a DOS (comando Prompt di MS-DOS rintracciabile nel menù programmi, accessori - quello accessibile tramite il tasto avvio di windows in basso a sinistra dello schermo).

Tutti e due i programmi utilizzano la porta seriale con le seguenti impostazioni:

Baude-Rate:	9600
Stop-Bits:	1
Parità:	None
Hand-Shake:	Hardware

ATTENZIONE:

Questi due programmi, sono presenti sul disco di installazione nella cartella UTILITY

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 5

5. INSTALLAZIONE SISTEMA OPERATIVO E UPGRADE	pag.: 2
5.1. Fase Preliminare	pag.: 2
5.2. Fase settaggio sistema operativo	pag.: 5
5.3. Completamento dell'installazione	pag.: 9
5.4. Setup del sistema operativo	pag.: 11
5.5. Installazione del programma operativo	pag.: 14
5.6. Upgrade programma analizzatore	pag.: 15
5.7. Installazione con Disco Immagine	pag.: 16

NOTA:

Tutte le figure nel presente manuale si riferiscono al BT3000 Plus.
Per gli altri analizzatori, le figure potrebbero essere diverse.

5. INSTALLAZIONE SISTEMA OPERATIVO E UPGRADE

ATTENZIONE!

L'INSTALLAZIONE DEL SISTEMA OPERATIVO DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE ESPERTO E SOLO IN CASO SI RENDA STRETTAMENTE NECESSARIO. PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI INSTALLAZIONE DI UN QUALUNQUE SOFTWARE SULL'ANALIZZATORE, CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.

5.1. FASE PRELIMINARE

PER TUTTI GLI ANALIZZATORI, ESCLUSO IL BT1500

Per questo analizzatore, seguire SOLO le istruzioni riportate ai paragrafi 5.5 e 5.6. E' assolutamente necessario avere diritti di amministratore quando si installa il programma operativo sul PC esterno del BT1500.

1) Assicurarsi che il bios abbia la seguente procedura di boot:

- **Hard-Disk**
- **CD-ROM**
- **Drive A**

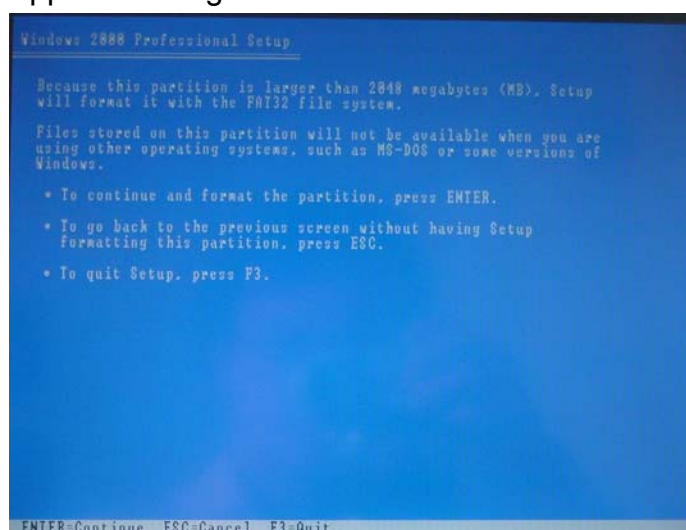
2) Assicurarsi che il mouse e la tastiera siano correttamente inseriti.

3) Assicurarsi di aver inserito correttamente tutto l'hardware supplementare:

- **Seriale aggiuntiva**
- **Scheda audio (opzionale)**
- **Scheda di rete (opzionale)**
- **Touch Screen**
- **Cavo di collegamento tra IBM e 552**

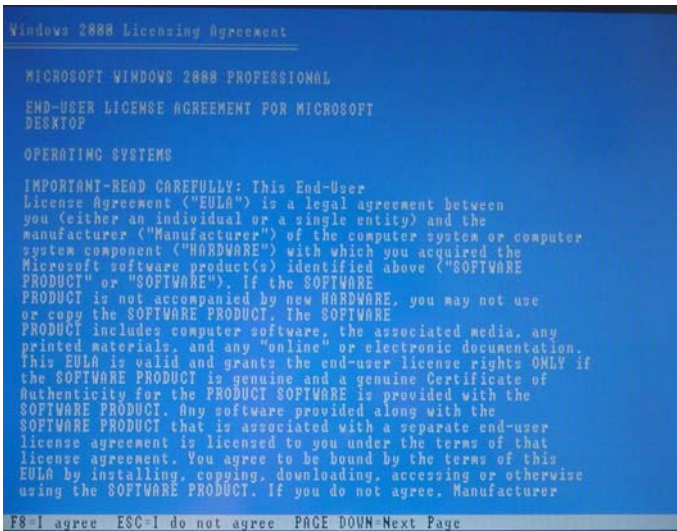
4) Accendere lo strumento ed inserire il disco di Windows 2000 nell'unità CD-ROM.

Apparirà la seguente schermata:



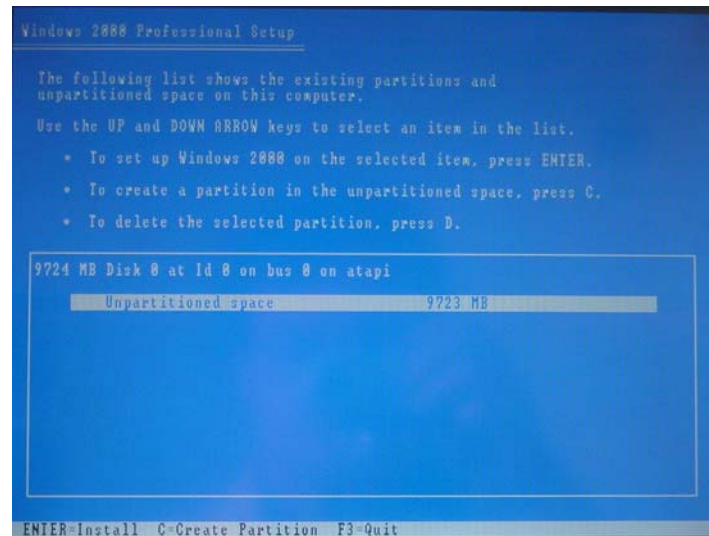
Premere il tasto “**INVIO**” per iniziare l'installazione.

Ora verrà evidenziato il contratto Microsoft di utilizzo del prodotto:



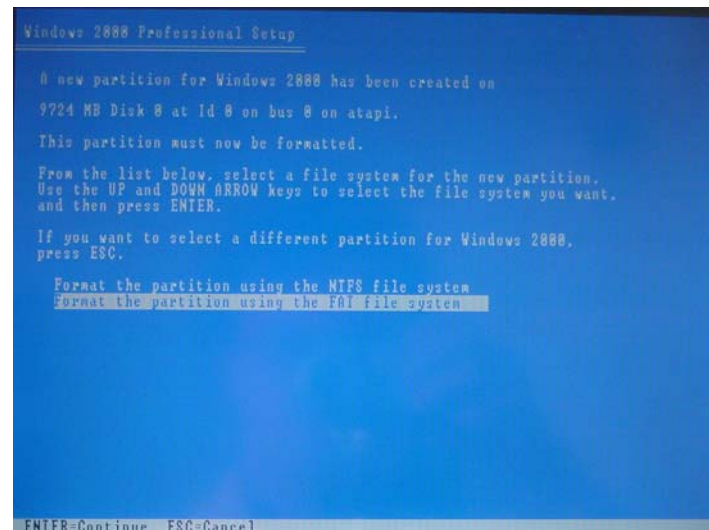
Accettarlo premendo il tasto “F8”.

Windows mostrerà le partizioni del disco:



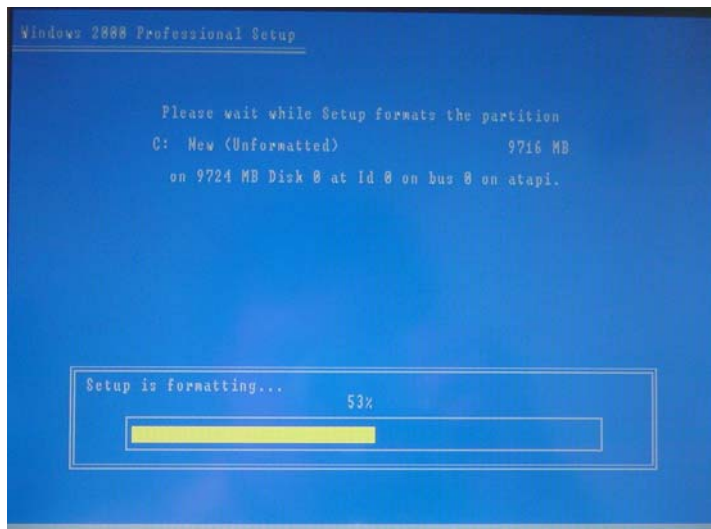
Premere il tasto “INVIO” per utilizzare quella di default.

Selezionare il tipo di partizione da utilizzare come FAT:

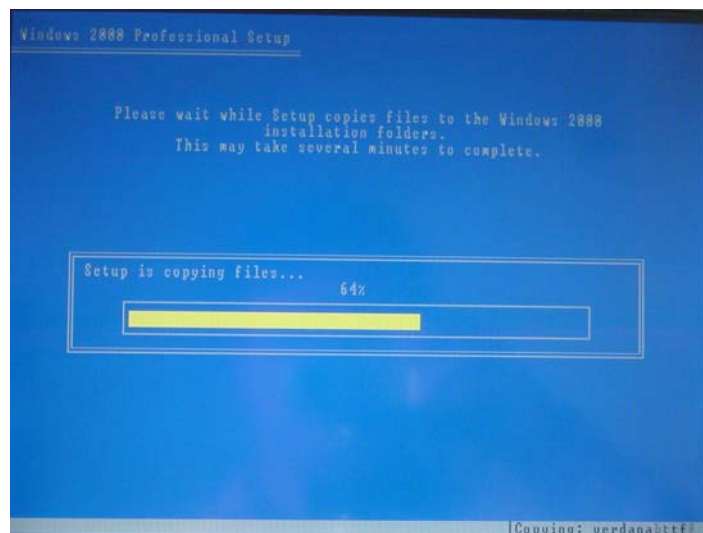


Premere “**INVIO**” per continuare.

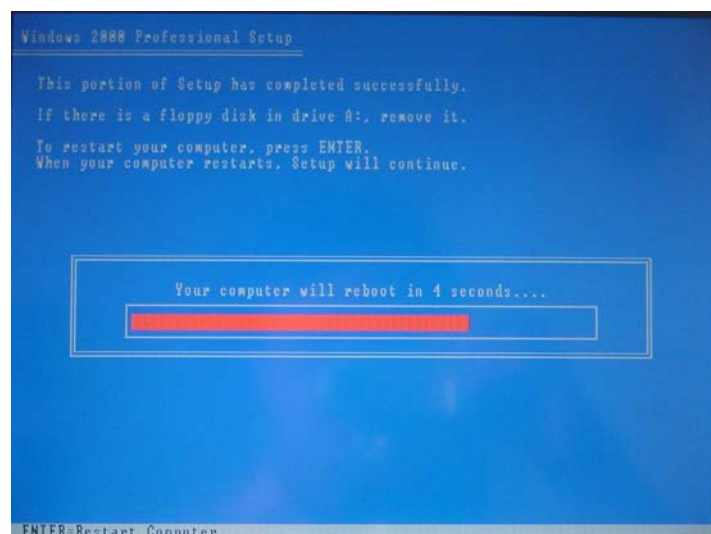
Ora verrà eseguita la formattazione del disco fisso; questa fase potrà richiedere diversi minuti:



Ora verrà eseguita la copia dei file necessari all'installazione su disco fisso:



Finita questa fase il sistema si riavvierà (**NON TOGLIERE IL CD-ROM DAL LETTORE!!**).



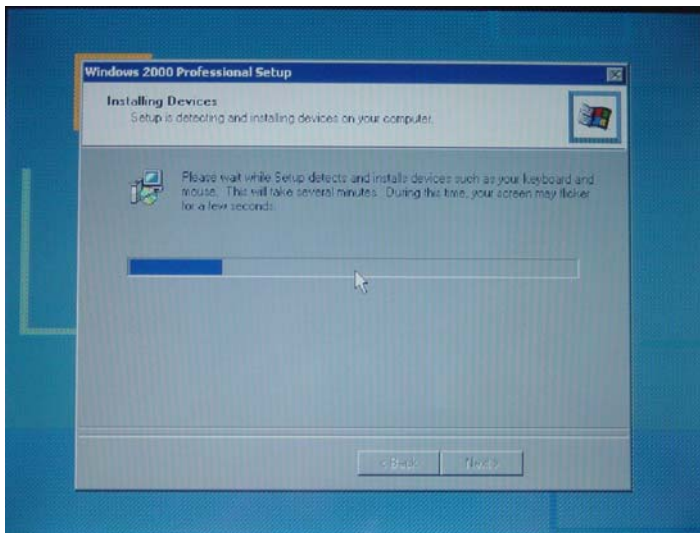
INSTALLAZIONE SISTEMA OPERATIVO

5.2. FASE SETTAGGIO SISTEMA OPERATIVO

Dopo il riavvio del sistema apparirà uno “wizard” che aiuterà l’utente durante la fase di settaggio del sistema operativo:

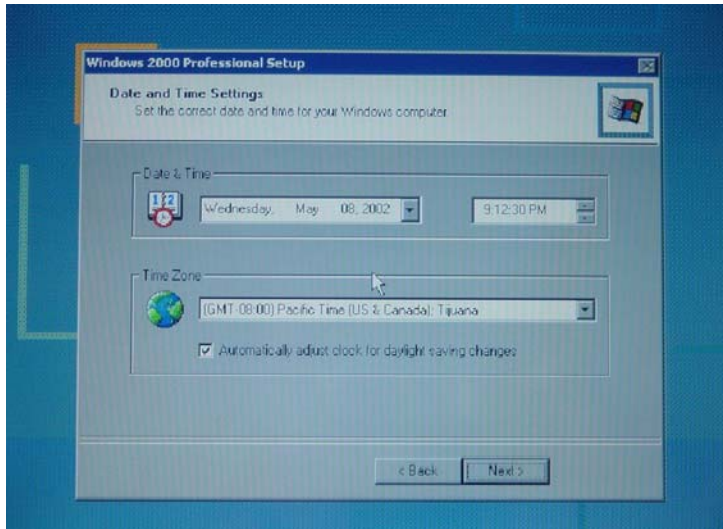


Cliccare sul tasto “**NEXT**” per iniziare il settaggio vero e proprio. Windows procederà ora al rilevamento dell’hardware installato nel sistema (questa operazione richiederà diversi minuti e, nel caso si bloccasse, significa che qualche hardware non e’ compatibile con il sistema e/o scheda utilizzata)



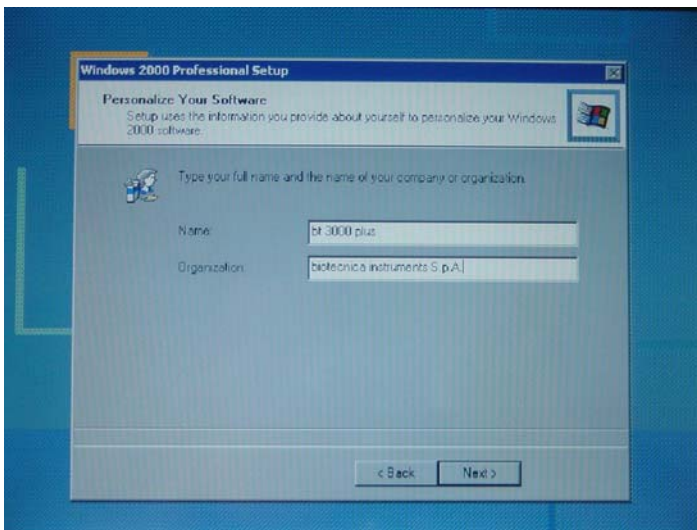
NON BLOCCARE ASSOLUTAMENTE QUESTA OPERAZIONE!!!

Ora verrà chiesto di controllare la data e l'ora del sistema (si può non eseguire la correzione, e' comunque possibile eseguirla in un secondo momento)



Dopo aver effettuato le opportune correzioni, cliccare sul tasto **“NEXT”**.

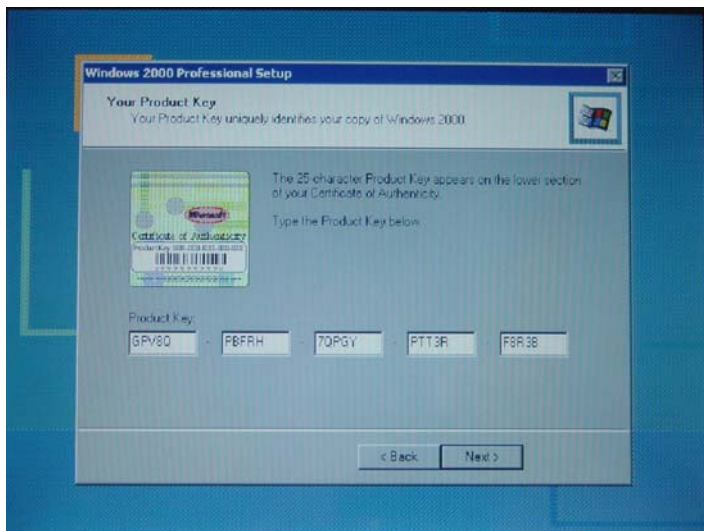
Verrà chiesto di inserire il nome dello strumento e l'organizzazione:



Digitare **“BT3000Plus”** per quanto riguarda il nome e **“Biotecnica Instruments S.p.A.”** come organizzazione.

Cliccare sul pulsante **“NEXT”**.

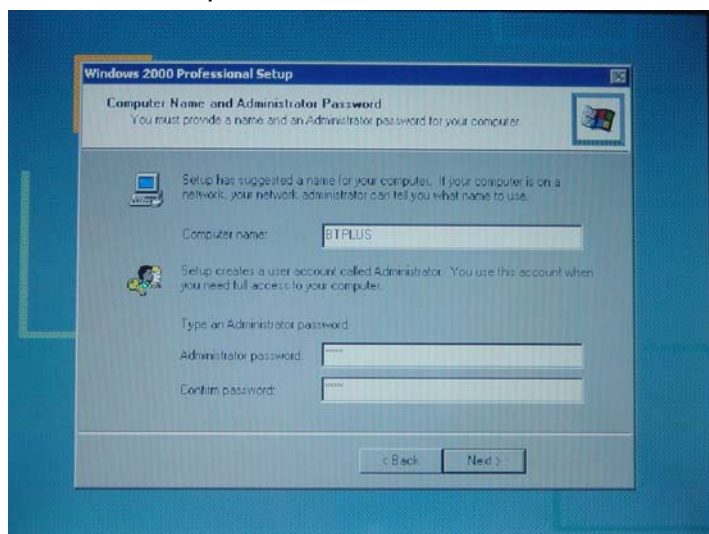
Inserire ora il codice dell'installazione di Windows (il codice e' composto da 5 gruppi di 5 caratteri ciascuno):



Il codice del prodotto si può leggere sul cover (copertura) del CD-ROM di installazione. Una volta inserito il codice cliccare sul pulsante **“NEXT”**.

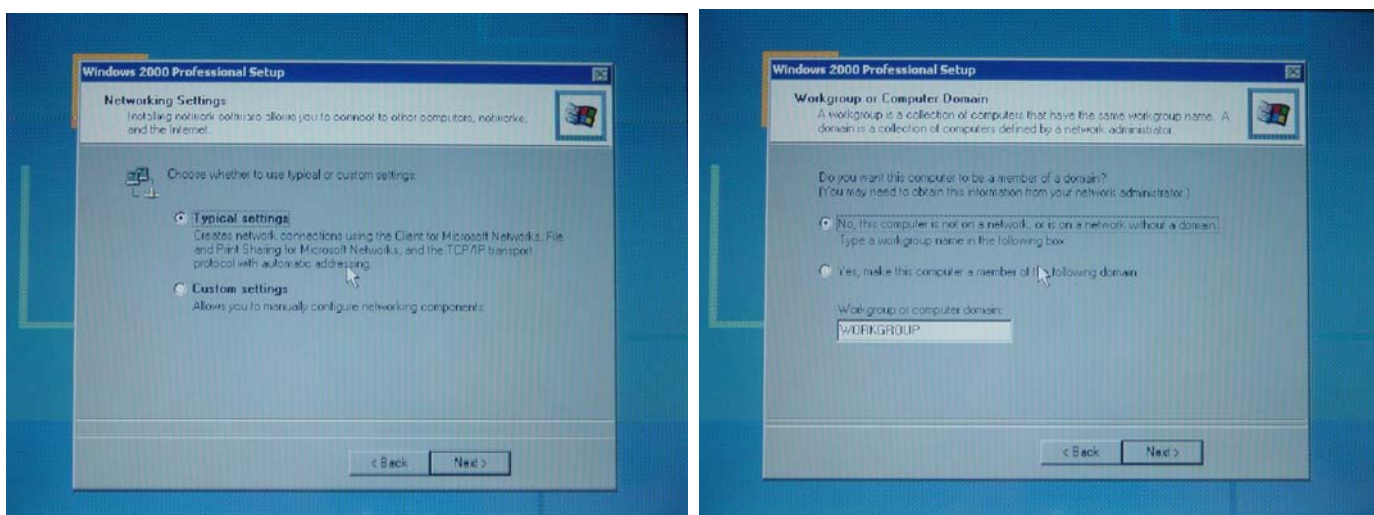
Se il codice non e' corretto un messaggio avvertirà l'operatore che sarà costretto a reinserire il codice giusto.

Inserire ora la password relativa all'amministratore di sistema:

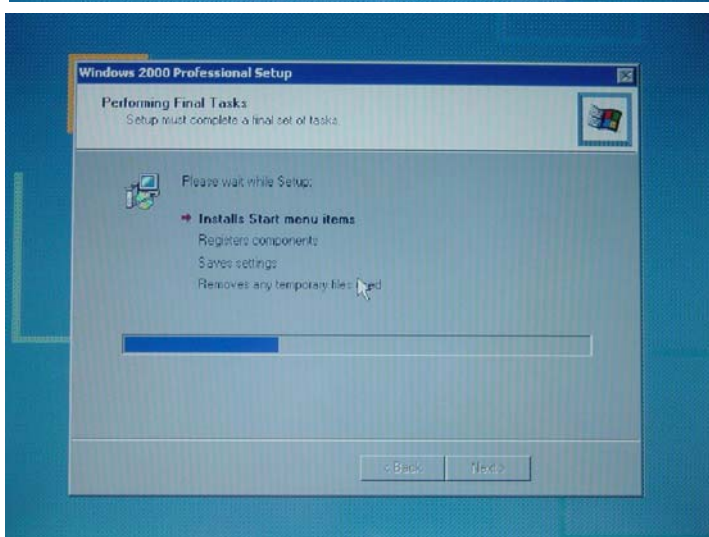
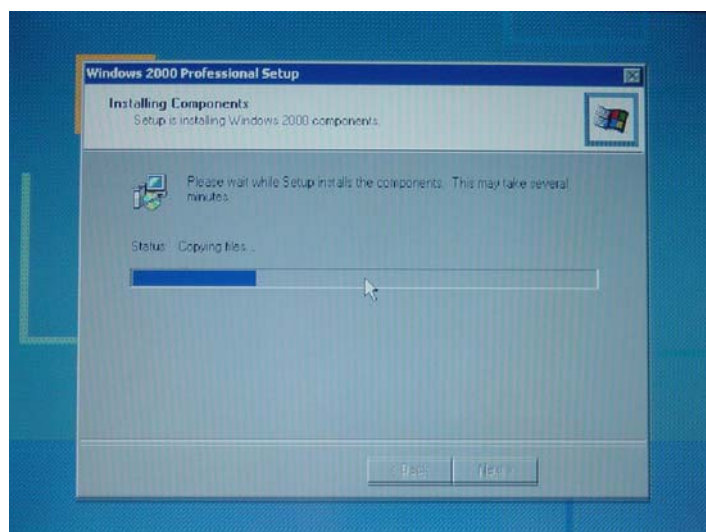


Inserire nel campo **“Administrator Password”** la parola **“ENZO”**; ripeterla nel campo **“Confirm Password”**.

Nel caso la scheda disponga di un hardware di comunicazione LAN (rete), verranno visualizzate le seguenti schermate:



Lasciare i parametri di default invariati e premere (su ambedue) il pulsante “**NEXT**”.
Verrà ora eseguita la copia dei file di sistema veri e propri nonché il settaggio del sistema operativo (queste operazioni richiedono alcuni minuti):

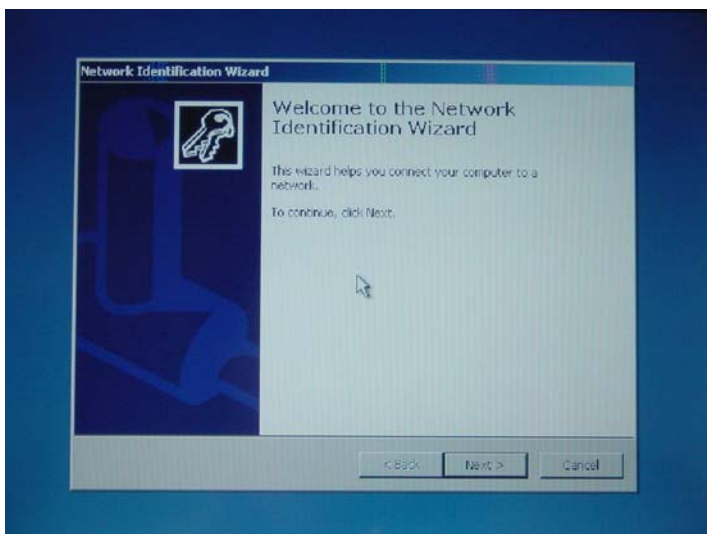


La seconda fase d'installazione e' completata, cliccare sul pulsante "**Finish**" per eseguire il riavvio dello strumento (si può rimuovere il CD-ROM dal lettore):



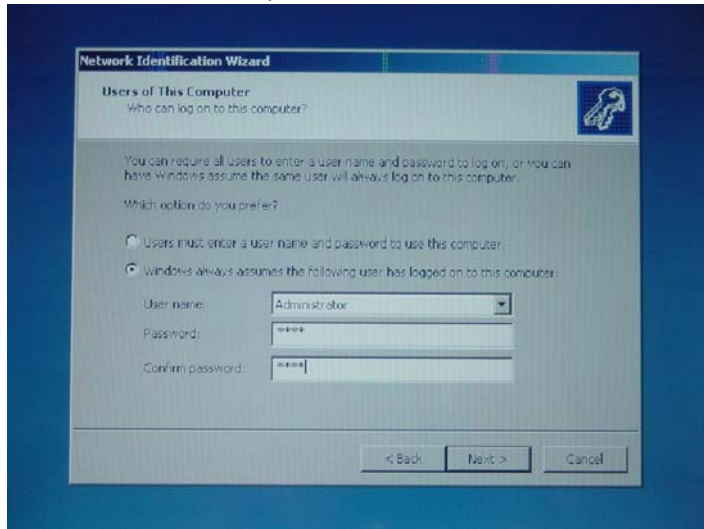
5.3. COMPLETAMENTO DELL'INSTALLAZIONE

Questa é la fase più delicata di tutto il processo, infatti se non eseguita correttamente bisognerà ripetere per intero il processo d'installazione del sistema operativo. Verrà visualizzato un messaggio di benvenuto:



Cliccare sul pulsante "**NEXT**".

Inserire ora l'utente che dovrà accedere al computer (**ESEGUIRE ESATTAMENTE QUANTO DETTO!**).



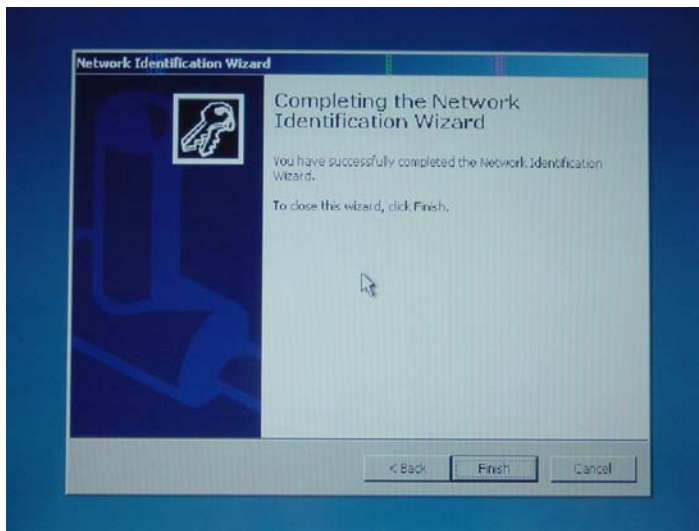
Selezionare come **“User Name”** l'utente **“Administrator”**.

Inserire la password dell'amministratore immessa nella fase precedente (**“ENZO”**).

Confermare la password riscrivendola.

Cliccare sul pulsante **“NEXT”**.

L'installazione di Windows é stata completata; uscire dalla procedura guidata cliccando sul pulsante **“Finish”**.

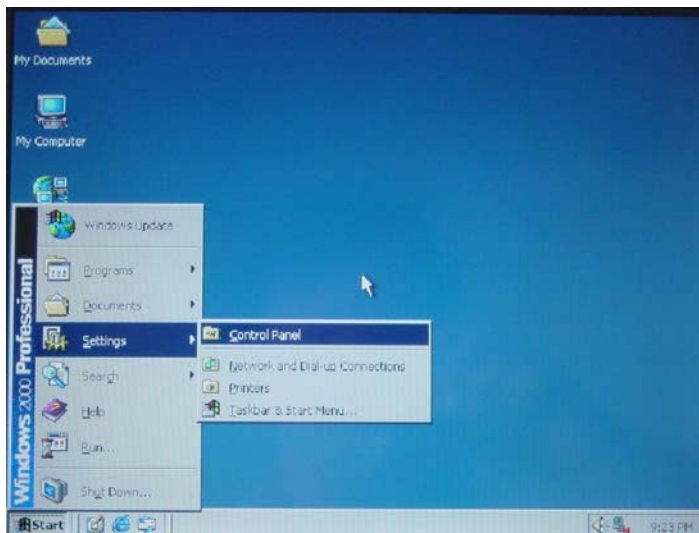


5.4. SETUP DEL SISTEMA OPERATIVO

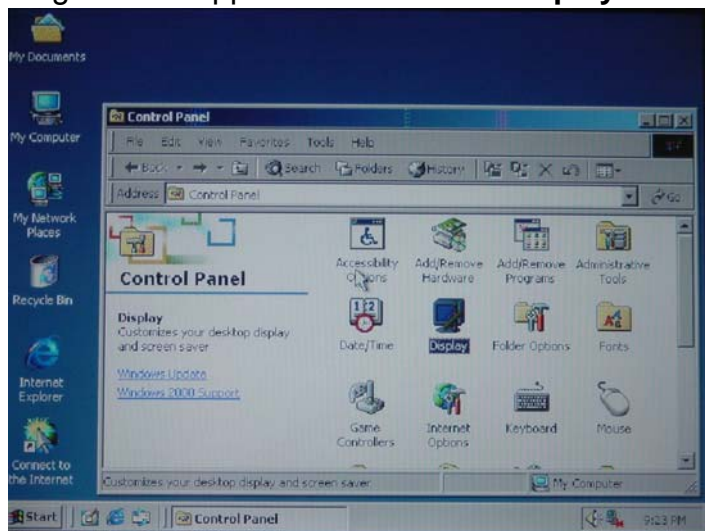
Disabilitare la casella in basso a sinistra “Show this screen at startup”



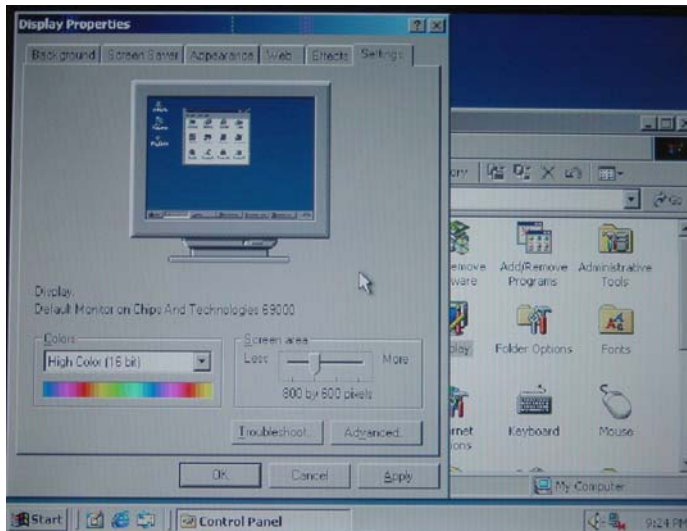
e chiudere la finestra.



Aprire il pannello di controllo (pulsante “Start”, “Settings”, “Control Panel”).
Eseguire un doppio click sull'icona “Display”.

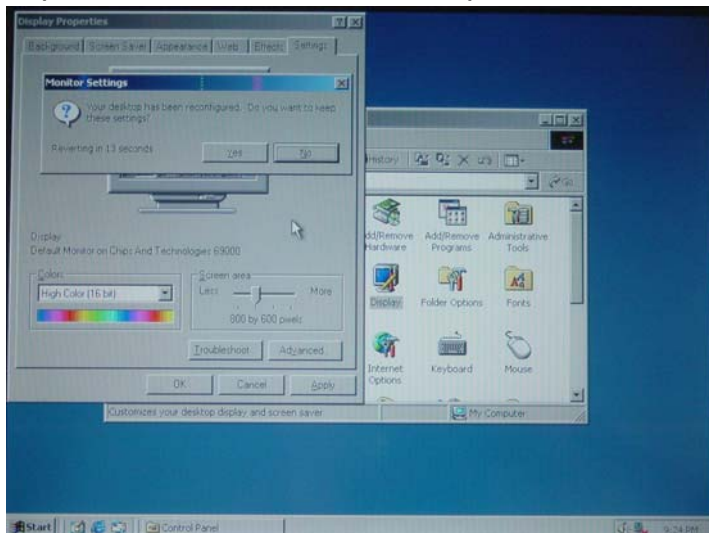


Andare nella pagina **“Settings”**:

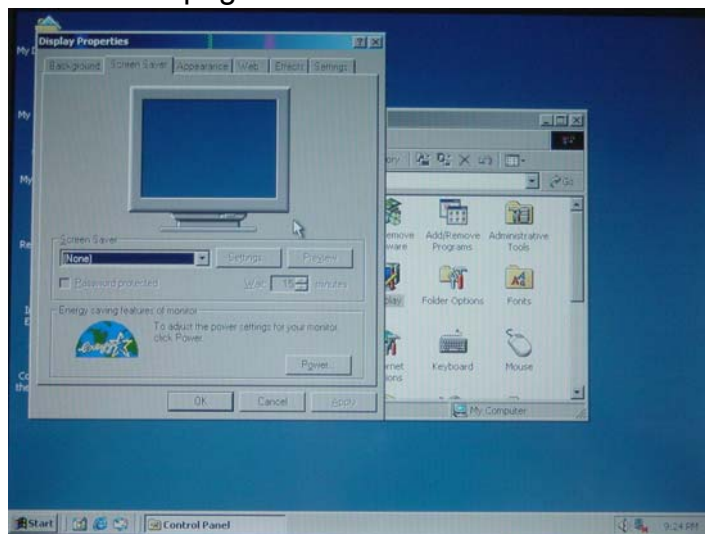


Impostare **“Screen size”** a 800 by 600 pixels.

Rispondere **“Yes”** alla domanda posta dal sistema.

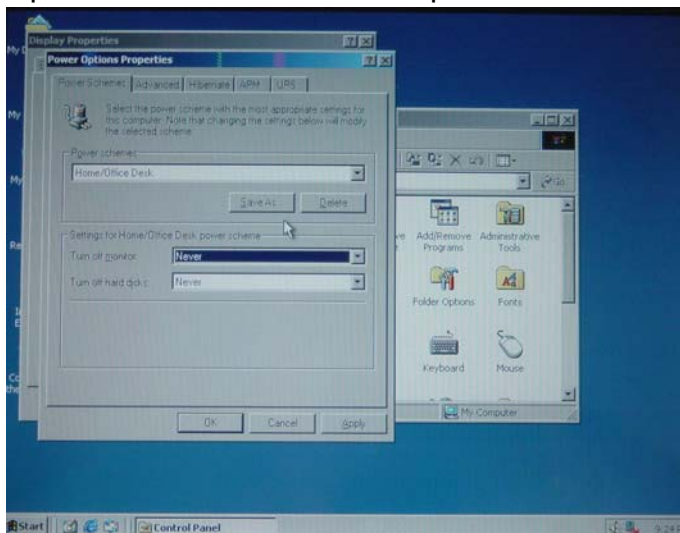


Andare nella pagina **“Screen Saver”**:



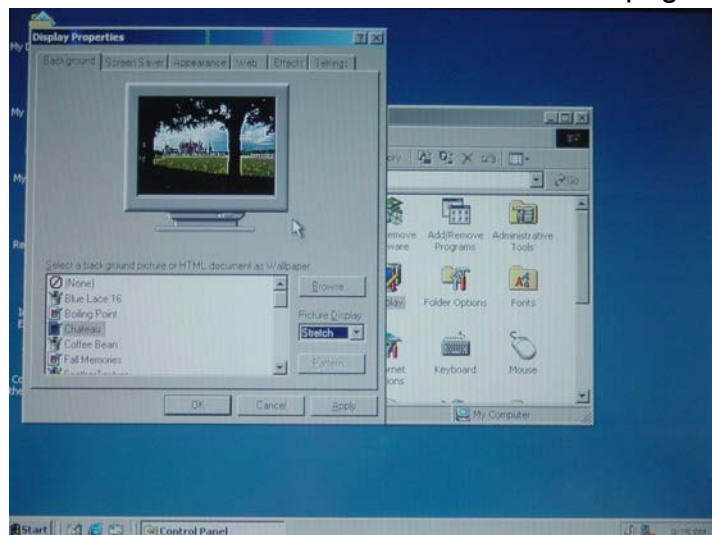
Cliccare sul pulsante **“Power”** (in basso a destra).

Impostare come valori dei campi **“Turn off monitor”** e **“Turn off disks”** il valore **“Never”**:



Cliccare sul pulsante **“OK”**.

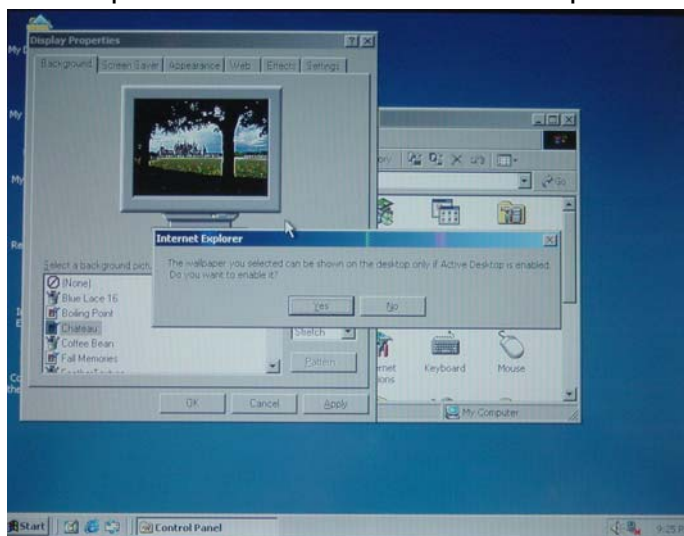
Se si vuole inserire uno sfondo andare nella pagina **“Background”**:



Selezionare lo sfondo che più piace ed impostare il campo **“Picture Display”** su **“Stretch”**.

Cliccare sul pulsante **“OK”**.

Se viene posta una domanda cliccare sul pulsante **“Yes”**:



Il sistema operativo é ora configurato correttamente e si può procedere all'installazione dei driver di periferica aggiuntivi se necessario (Seriale supplementare e Touch Screen)

N.B.: I driver supplementari **DEVONO** essere installati prima di procedere all'inserimento del programma operativo nella macchina.

LA STAMPANTE DEVE ESSERE INSTALLATA PRIMA DEL PROGRAMMA OPERATIVO: aprire la finestra stampanti (pulsante “Start”, “Settings”, “Printers”) e cliccare su “New Printer”, quindi seguire le istruzioni. In alternativa, inserire il disco di installazione della stampante nel driver e seguire le istruzioni del setup della stampante.

5.5. INSTALLAZIONE DEL PROGRAMMA OPERATIVO

Inserire il CD-ROM contenente l'installazione del programma nel lettore. Apparirà la seguente finestra:



Cliccare sul pulsante “**LAUNCH SETUP**”.

Verrà iniziata la procedura che aiuterà l'operatore nell'operazione d'installazione.



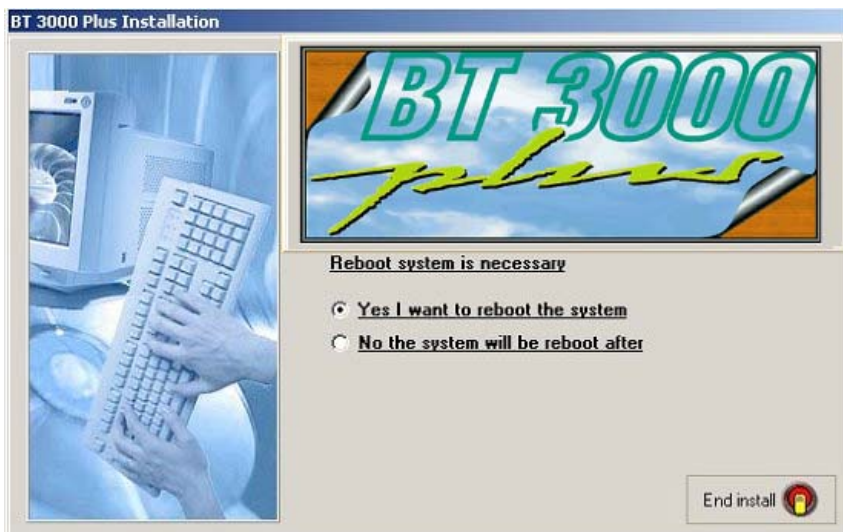
Cliccare sul pulsante “**NEXT STEP**”.

La procedura d’installazione controlla automaticamente la COM usata per la comunicazione con il 552, e se questo non e’ possibile (cavo scollegato, processore non presente od altro) verrà visualizzata una schermata nella quale sarà l’operatore a selezionare la COM in seguito utilizzata per la comunicazione (normalmente viene utilizzata la COM4). Procedere alla selezione della COM e cliccare sul pulsante “**Accept**”



Verranno ora installati i programmi operativi (**non interrompere l’installazione se non per motivi gravi**).

Terminata la fase precedente verrà visualizzato il messaggio di fine installazione:



Verrà ora mostrato un dialogo con le opzioni di chiusura (con riavvio o senza riavvio del sistema). Cliccare sul pulsante “**END INSTALL**”.

Ora il programma operativo è installato correttamente nel sistema.

5.6. UPGRADE PROGRAMMA ANALIZZATORE

Procedere all’installazione come per una macchina nuova.

5.7. INSTALLAZIONE CON DISCO IMMAGINE

Gli analizzatori BT vengono forniti, tra l'altro, con un disco immagine che è la "fotocopia" del loro hard disk originale. Tramite il disco immagine è possibile reinstallare e configurare il sistema operativo in maniera più semplice.

ATTENZIONE:

Il disco immagine può essere utilizzato solo se non è stato cambiato l'hardware (lato IBM, escluso l'hard disk) dell'analizzatore.

Se si è rotto l'HD ed è stato sostituito, non sarà un problema utilizzare il disco immagine, ma se è stata cambiata anche la stampante, o la scheda video, o altro, il disco immagine non potrà essere utilizzato e si dovrà rifare l'installazione completa.

Per prima cosa, verificare il corretto funzionamento della scheda madre IBM, dell'LCD, della tastiera e del mouse, quindi installare il disco immagine con la seguente procedura. Nota: per entrare nel BIOS, leggere le istruzioni presentate a video, in quanto potrebbero essere diverse da analizzatore ad analizzatore.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE DISCO IMMAGINE

- inserire il DVD del disco immagine (contenente il file dell'HD) all'interno del lettore
- entrare nel BIOS della scheda madre e far riconoscere l'HD appena installato, tramite la funzione **IDE HDD AUTO DETECT**

- impostare la sequenza di Boot nell'ordine CDROM ► C ► A.

Dopo aver verificato, salvare e uscire dal SetUp;

A questo punto parte la lettura dal DVD ed apparirà un menu.

Qui selezionare:

⇒ **Local-Disk- from Image**

Compare una serie di opzioni, selezionare:

⇒ **File name o load Image from**

qui selezionare il **CDROM** e cliccare sul file con estensione "**GHO**"

Appare la seguente domanda:

⇒ **Select Local Destination Drive by clicking on the drive number**

selezionare ⇒ OK;

Appare la seguente domanda:

⇒ **"Destination Driver Detail**

selezionare ⇒ OK;

Appare la seguente domanda:

⇒ **Proceed with disk clone? Destination drive will be overwritten**

rispondere ⇒ Yes;

Attendere la fine del processo che può durare circa da 1 a 3 ore.

Alla fine compare la domanda:

⇒ **Clone completed successfully Continue**

⇒ uscire dal programma con **Quit**

L'analizzatore eseguirà di nuovo il bootstrap: rientrare nel BIOS e ripristinare dal SetUp del BIOS la sequenza di Boot corretta:

- **Hard-Disk**
- **CD-ROM**
- **Drive A**

Uscire dal BIOS salvando le modifiche effettuate. Ripartirà il bootstrap. Una volta caricato il Windows, partire con l'installazione del programma operativo come indicato al paragrafo 5.5.

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 6

6. ASSISTENZA TECNICA

2

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

6. ASSISTENZA TECNICA

Qualora fosse necessario l'intervento del servizio di assistenza tecnico, prima di chiamare, vi preghiamo di prendere nota delle seguenti informazioni.

- modello dell'analizzatore
- numero di matricola
- codice programma (al centro della schermata principale)
- configurazione analizzatore (stampabile dal menù Programmi esterni, con password di terzo livello)

Per problemi di natura applicativa, abbiate a disposizione quante più informazioni possibili (oltre le precedenti), quali:

- stampa dei parametri analitici
- stampa dei parametri della calibrazione
- stampa dell'esito della calibrazione
- stampa di eventuali grafici di reazione della calibrazione
- stampa di eventuali grafici di reazione dei campioni
- stampa delle pagine dei risultati in tempo reale
- stampa di eventuali errori o messaggi data dall'analizzatore

Prima di inviare una parte o uno strumento in assistenza alla Biotecnica Instruments S.p.A., vi raccomandiamo di discuterne con un rappresentante autorizzato o con il Servizio di Assistenza Tecnica della Biotecnica stessa.

Il S.A.T. provvederà a fornire, qualora necessario, un numero di autorizzazione alla restituzione delle parti, che andrà segnato sul modulo "Richiesta di Autorizzazione al Reso di Parti / Strumenti " riportato al capitolo 2.

Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) utilizzando i seguenti riferimenti:

Biotecnica Instruments S.p.A.

**Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY**



+39-06-4112316



+39-06-4103079



www.biotecnica.it

mciucci@biotecnica.it

bt@biotecnica.it

MANUALE OPERATORE

SEZIONE II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 7

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

pag.: 2

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma – ITALY

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ◆ **Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry” IInd Ed. W.B. Saunders Company, 1994**
- ◆ **Press W.H., Flannery B.P., Teukolsky S.A., Vetterling W.T.: “Numerical Recipes” - The Art Of Scientific Computing -, Cambridge Univ. Press, 1986**
- ◆ **EN 591 (1994): Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per il manuale d’uso degli strumenti per diagnostica in vitro per uso professionale (ital. UNI 96)**
- ◆ **EN 61010-1: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio – Parte 1: Prescrizioni di sicurezza (IEC 1010-1:1990 + A1:1992 modificata)**
- ◆ **EN 1658 (1996): Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments**
- ◆ **IVD Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (1998)**
- ◆ **EN 980:2002: Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici**
- ◆ **Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151: “Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti”**
- ◆ **Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei Dati Personali.**

MANUALE OPERATORE

SECTION II: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

CAPITOLO 8

8. ELENCO METODICHE APPLICATE

pag. 2

Biotechnica Instruments S.p.A.
Via Licenza, 18
00156 Roma

8. Elenco metodiche applicate

Alcuni esempi di metodologie applicative (Biotechnica Instruments S.p.A.) sono residenti nell'hard disk dell'analizzatore.

Le metodiche applicative aggiornate dei reagenti Biotechnica sono contenute nei Kit dei reagenti stessi.

Per maggiori informazioni sulle metodiche applicative, contattare il Sig. Poggi all'indirizzo:

cpoggi@biotechnica.it

oppure all'indirizzo

bt@biotechnica.it