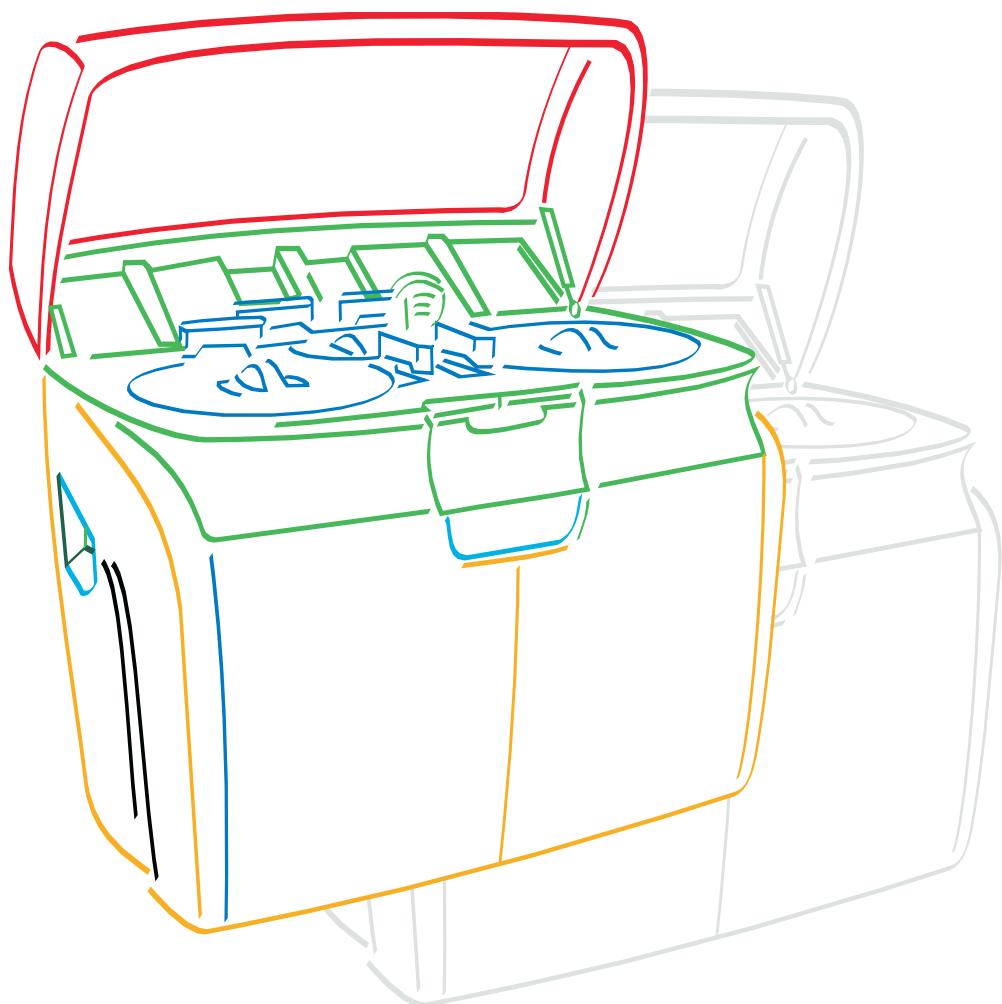


BA 400

LED TECHNOLOGY



Manuale Utente

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

*Grazie per l'acquisto
dell'analizzatore
per biochimica e
turbidimetria BA400*

Versione del manuale	Data della revisione	Modifica
3.0	Febbraio 2014	Modifica dei capitoli: 4.6, 4.11, 4.15, 9.1.4, 10.2.1, 10.4.4, 10.6.3, 14.2.3, 16.4
2.2	Luglio 2013	Modifica del capitolo 17
2.1	Giugno 2013	Modifica dei capitoli 4.12, 4.14, 10.2.6, 10.4, 10.6, 17.0
2.0	Dicembre 2012	Modifica dei capitoli: 2.1, 10.7, 14.2.2
1.0	Giugno 2012	Versione iniziale

Codice del manuale TEUS00048-04-ITA

Nel momento della pubblicazione sono state prese tutte le misure necessarie a garantire che le informazioni contenute nel presente manuale siano corrette. Ciononostante, Biosystem S.A. si riserva il diritto di introdurre, senza preavviso, i cambi che risultino necessari, come parte integrante del continuo sviluppo del prodotto.

Qualsiasi modifica realizzata dal cliente sullo strumento annulla la garanzia.

Indirizzo del fabbricante BIOSYSTEMS



C/ Costa Brava, 30
08030 Barcellona
SPAIN

<http://www.biosystems.es>



L'analizzatore BA400 soddisfa la direttiva 98/79/CE

Tavola dei Contenuti

A chi si dirige questo manuale	10
Avvisi e avvertenze	10
Licenza di uso per il software	15
1. Uso previsto	16
2. Contenuto	16
2.1. Contenuto della scatola di accessori	16
3. Identificazione dei componenti principali	20
4. Installazione	22
4.1. Ubicazione	22
4.2. Installazione dei contenitori dei residui e della soluzione di lavaggio.	23
4.2.1. Preparazione della soluzione di lavaggio.	23
4.2.2. Svuotamento del contenitore di residui ad alta contaminazione.	24
4.3. Collegamento dell'acqua purificata	24
4.4. Connessione per i residui a bassa contaminazione	25
4.5. Installazione dei rotori di campioni e di reagenti.	26
4.6. Specifiche delle etichette dei codici a barre	26
4.7. Collocazione delle etichette identificative	27
4.8. Installazione del rotore di reazioni	27
4.9. Connessione alla rete elettrica e avviamento	28
4.10. Connessione al computer	29
4.11. Installazione del programma utente nel computer	30
4.11.1. Configurazione delle opzioni di energia.	33
4.11.2. Configurare programmi in secondo piano.	34
4.11.2.1. Windows Update	34
4.11.2.2. Windows Defender o programmi antivirus	35
4.11.2.3. Aggiornamenti di Flash Player	35
4.11.2.4. Aggiornamento di Java	35
4.11.2.5. Configurazione dei servizi del sistema operativo	36
4.12. Installazione del modulo ISE (Optional)	37
4.13. Primi passi per il funzionamento dell'analizzatore	40
4.14. Precauzioni durante il funzionamento	41
4.15. Fase preanalitica e preparazione di soluzioni addizionali	41
5. Trasporto e rispedizione	43

6. Manipolazione e conservazione	43
7. Principio di funzionamento	44
8. Descrizione dell'analizzatore	44
8.1. Rivestimenti e coperchi	45
8.2. Rotore dei campioni	46
8.3. Rotore dei reagenti	47
8.4. Rotore di reazioni	48
8.5. Sistema ottico	49
8.6. Stazione di lavaggio	49
8.7. Braccio di agitazione	50
8.8. Braccio di dosaggio	51
8.9. Contenitori di residui, acqua purificata e soluzione di lavaggio.	51
8.10. Modulo ISE (optional)	52
9. Descrizione del software	54
9.1. Identificazione delle parti del programma	54
9.1.1. Listato dei tasti più comuni.	54
9.1.2. Listato dei tasti di accesso rapido.	55
9.1.3. Elenco di tasti relazionati con la comunicazione con LIS.	56
9.1.4. Listato dei tasti di azioni.	57
10. Procedimento di lavoro	58
10.1. Avvio del programma	58
10.2. Configurazione	59
10.2.1. Configurazione generale.	59
10.2.2. Lingua.	61
10.2.3. Referti.	61
10.2.4. Ordinamento delle Tecniche.	62
10.2.5. Codice a barre.	63
10.2.6. Configurazione del funzionamento con LIS.	64
10.2.6.1. Configurazione della sessione di lavoro	64
10.2.6.2. Configurazione delle comunicazioni del LIS	66
10.2.6.3. Configurazione del protocollo	66
10.2.7. Mappatura del LIS.	67
10.2.8. Utenti.	68
10.2.9. Cambio di utente.	70
10.3. Programmazione	70
10.3.1. Tecniche.	70
10.3.1.1. Parametri di tecniche: generale	72
10.3.1.2. Parametri di tecniche: procedimento	73
10.3.1.3. Parametri di tecniche: calibrazione e bianchi	74
10.3.1.4. Parametri di tecniche: controllo di qualità	76

<i>10.3.1.5. Parametri di tecniche: opzioni</i>	77
10.3.2. Tecniche calcolate.	78
10.3.3. Contaminazioni.	80
10.3.4. Profili.	81
10.3.5. Calibratori.	82
10.3.6. Controlli.	84
10.3.7. Dati del paziente.	86
10.3.8. Modulo ISE.	87
10.3.9. Tecniche esterne.	88
10.4. Sessione di lavoro	89
10.4.1. Richiesta di campioni.	90
10.4.2. Posizionamento nel rotore.	94
10.4.3. Creazione del listato di lavoro dalla schermata di posizionamento dei campioni.	97
10.4.4. Esecuzione del listato di lavoro.	98
10.4.5. Salvare sessione.	99
10.4.6. Caricare sessione.	100
10.4.7. Eliminare sessioni.	100
10.4.8. Eliminare rotori virtuali.	100
10.5. Visualizzazione dello stato attuale	100
10.5.1. Principale.	100
10.5.2. Stato della sessione di lavoro.	102
10.5.3. Stato del rotore di campioni.	103
10.5.4. Stato del rotore di reagenti.	104
10.5.5. Stato del rotore di reazioni.	104
10.5.6. Stato del modulo ISE.	105
10.5.7. Listato degli allarmi.	106
10.6. Risultati	107
10.6.1. Risultati per paziente.	107
10.6.2. Risultati per tecnica.	109
10.6.3. Grafico delle reazioni.	112
10.6.4. Ripetizioni di risultati.	113
10.7. Storici	114
10.7.1. Risultati paziente.	114
10.7.2. Risultati di bianchi e calibratori.	115
10.7.3. Risultati di controllo di qualità.	116
10.7.4. Risultati accumulati del controllo di qualità.	122
10.7.4.1. Accumulare risultati del controllo di qualità giornaliero	122
10.7.4.2. Risultati accumulati	124
10.7.5. Risultati ISE.	127
10.7.6. Storico allarmi dell'analizzatore.	129
10.8. Utilità	129
10.8.1. Cambio di rotore.	129
10.8.2. Condizionamento dell'analizzatore.	130
10.8.3. Utilità del modulo ISE.	130
10.8.4. Utilità LIS.	132
10.8.5. Ragguglio per il servizio tecnico.	133
10.8.6. Creare Punto di Ripristino con i dati attuali.	134
10.8.7. Ripristinare Dati Precedenti.	135

10.9. Uscire	135
11. Listato di materiali di consumo e accessori	136
12. Supporto e garanzia	141
12.1. Limiti della garanzia	141
12.2. Richiesta di componenti e materiali di consumo	141
12.3. Assistenza tecnica	141
13. Listato di allarmi	142
14. Manutenzione e pulizia	150
14.1. Pulizia dell'analizzatore	150
14.1.1. Pulizia generale degli scompartimenti.	150
14.1.2. Svuotamento e pulizia della bottiglia di residui ad alta contaminazione..	150
14.1.3. Pulizia del rotore di campioni e reagenti.	150
14.1.4. Pulizia della condensa nel rotore di reagenti.	151
14.1.5. Pulizia della finestra del lettore di codice a barre.	151
14.1.6. Riempimento della bottiglia di soluzione di lavaggio.	151
14.1.7. Pulizia del modulo ISE.	151
14.2. Manutenzione	152
14.2.1. Cambio del rotore di reazioni.	152
14.2.2. Manutenzione del modulo ISE.	153
<i>14.2.2.1. Cambio di elettrodi</i>	153
<i>14.2.2.2. Cambio del kit di reagenti</i>	155
<i>14.2.2.3. Cambio dei tubi della pompa peristaltica</i>	157
<i>14.2.2.4. Spegnimento del modulo ISE per un lungo periodo di tempo</i>	158
<i>14.2.2.5. Riattivazione del modulo ISE</i>	160
14.2.3. Periodicità della manutenzione.	160
14.2.4. Fine della vita utile dell'analizzatore.	161
15. Caratteristiche tecniche	162
15.1. Caratteristiche generali	162
15.2. Gestione di campioni	162
15.3. Gestione di residui	162
15.4. Rotore di reazioni	163
15.5. Sistema lavaggio cuvette	163
15.6. Sistema ottico	163
15.7. Modulo ISE (optional)	164
15.8. Richieste ambientali	164
15.9. Dimensioni e peso	164
15.10. Richieste elettriche	164
15.11. Richieste fluidiche	165

15.12. Requisiti minimi del computer	165
16. Procedimenti di misurazione e calcolo	166
16.1. Sequnza di operazioni. Cicli di preparazione e lettura	166
16.2. Calcolo dell'assorbanza	167
16.2.1. Punto finale monoreattiva.	168
16.2.2. Punto finale bireattiva.	169
16.2.3. Differenziale.	170
16.2.4. Tempo fisso monoreattiva.	170
16.2.5. Tempo fisso bireattiva.	171
16.2.6. Cinetica monoreattiva.	172
16.2.7. Cinetica bireattiva.	173
16.3. Calcolo di concentrazioni	174
16.4. Criterio di ripetizione	176
16.5. Calcolo della concentrazione degli ioni ISE	177
16.6. Controllo Interno di Qualità	179
16.6.1. Fondamento.	179
16.6.2. Range ammissibile.	179
16.6.3. Selezione delle regole di controllo.	181
17. Riassunto degli scenari del flusso di lavoro con il LIS.	182
17.1. Query per campione e inizio automatico	182
17.2. Query All	183
17.3. Invio dei risultati al LIS. Upload.	184
17.4. Ripetizioni	185
17.5. Motivi di rifiuto	185

A chi è rivolto questo manuale

Questo manuale si dirige ai professionisti del laboratorio clinico che utilizzeranno l'analizzatore BA400 per realizzare determinazioni della concentrazione di analiti.

Nel presente manuale vengono descritte le caratteristiche e i concetti generali di funzionamento dell'analizzatore BA400. Vi sono dettagliati i procedimenti di installazione, programmazione, esecuzione e manutenzione.

Avvisi e avvertenze

Spiegazione dei simboli di sicurezza che possono essere presenti sull'analizzatore o in questo manuale.

Simbolo	Descrizione
 WARNING	Rischio di lesioni personali durante l'uso dell'apparecchio.
 BIOHAZARD	Possibile rischio biologico.
 CAUTION	Possibile danno al sistema o rischio di risultati poco affidabili.
 NOTE	Informazioni importanti per l'utente. Leggere con attenzione.
	Rischio di folgorazione.
	Rischio di emissione di radiazioni laser.

Spiegazioni dei simboli utilizzati nelle etichette dell'analizzatore e nel manuale.

Simbolo	Descrizione
	Questo prodotto soddisfa la direttiva 98/79/CE sui prodotti sanitari per la diagnosi in vitro.
	Prodotto sanitario per la Diagnosi In Vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Data di scadenza
	Lotto
	Codice del prodotto
	Limite di temperatura
	Fabbricante
	Irritante
	Data d'installazione Install by
	Acqua distillata
	Fragile (simbolo utilizzato nell'imballaggio)
	Tenere dritto (simbolo utilizzato nell'imballaggio)
	Mantenere asciutto (simbolo utilizzato nell'imballaggio)

Precauzioni di sicurezza

Simbolo	Descrizione
	Prevenzione da rischio elettrico
 BIOHAZARD	Prevenzione da rischio biologico per manipolazione di campioni
 WARNING	Prevenzione da rischi per manipolazione di reagenti
 BIOHAZARD	Prevenzione da rischio biologico per manipolazione di residui liquidi
 BIOHAZARD	Prevenzione da rischio biologico per manipolazione di residui solidi

Simbolo	Descrizione
 NOTE	<p>Prevenzione da interferenze elettromagnetiche L'analizzatore soddisfa i requisiti di emissione e immunità della norma UNE -EN 61326-2-6:2006. Questo apparecchio è stato creato e testato per la classe B della norma UNE-EN 55022:2000. In un ambito domestico può causare radiodisturbi, nel qual caso può essere necessario prendere misure per ridurre le interferenze. Non utilizzare l'analizzatore in prossimità di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche forti (ad esempio centrifughe, emittenti radio, telefoni cellulari), giacché queste possono interferire sul buon funzionamento dell'apparecchio.</p>
	<p>Prevenzione da rischio di emissione di luce laser L'analizzatore incorpora due lettori di codici a barre che emettono luce laser. I lettori funzionano solo quando l'analizzatore si trova in modo esecuzione e ha i coperchi dei rotori collocati. In caso di guasto, o durante la calibrazione da parte del personale del servizio tecnico, è possibile attivare il fascio laser senza che i coperchi siano collocati. In questo caso, non guardare direttamente la luce laser.</p>
	<p>Prevenzione al termine della vita utile dell'analizzatore Al termine della vita utile dell'analizzatore, la rottamazione del prodotto deve essere effettuata ai sensi delle leggi per la tutela dell'ambiente. Seguire le prescrizioni della Direttiva RAEE sull'eliminazione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Ciò perché al termine della vita utile l'apparecchio si converte in un residuo che deve essere convenientemente riciclato e non eliminato assieme ai comuni rifiuti domestici. Per realizzare un corretto riciclaggio dell'apparecchio, rivolgersi al distributore.</p>

Abbreviazioni e unità che appaiono nel manuale

Abbreviazione	Definizione
Ø	Diametro
ASTM	American Society for Testing and Materials (www.astm.org)
CE	Comunità Europea
CEM	Compatibilità elettromagnetica
CTRL	Tasto controllo della tastiera del computer
EN	Norma europea
F	Rapido (tipo di fusibile)
FUS	Fusibile
HL7	Health Level Seven (www.hl7.org)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
ISE	Elettrodo iono-selettivo
IVD	Diagnosi in vitro
LED	Diodo emettitore di luce
LIS	Sistema informativo di laboratorio

Abbreviazione	Definizione
RAEE	Residui di apparecchi elettrici ed elettronici
REF	Soluzione di riferimento per l'unità ISE
UPS	Gruppo di continuità
SAT	Servizio di assistenza tecnica
DS	Deviazione standard
SE	Sicurezza elettrica
USB	Universal Serial Bus
UV	Ultravioletto

Unità	Definizione
“	Pollice
°C	Gradi centigradi
A	Ampere / Assorbanza
GB	Gigabyte
h	Ora
Hz	Hertz
kg	Chilogrammo
l	Litro
MB	Megabyte
m	Metro
min	Minuto
ml	Millilitro
mm	Millimetro
mmol	Millimole
mV	Millivolt
nm	Nanometro
prep	Preparazione
s	Secondo
VA	Voltampere
V	Volt
W	Watt
µL	Microlitro
µm	Micrometro

Licenza di uso per il software

BioSystems S.A., unico titolare di tutti i diritti esistenti sulla presente applicazione informatica, concede una sola licenza, trasferibile e non esclusiva, di uso dell'applicazione informatica, all'utente, che accetta, per l'esecuzione della presente applicazione informatica solo ed esclusivamente in una sola unità centrale di elaborazione (CPU) di un computer.

La presente licenza non permette l'esecuzione, utilizzazione, accesso, riproduzione, trasformazione, traduzione, noleggio, vendita, distribuzione, sfruttamento commerciale o messa a disposizione di terzi in nessuna forma, e in particolar modo mediante una rete informatica o attraverso tecnologie di accesso remoto, di tutto o parte del contenuto di questo DVD.

BioSystems S.A. declina esplicitamente qualsiasi responsabilità, né si farà carico di indennizzo alcuno:

Per qualsiasi infrazione dei diritti della proprietà intellettuale e/o industriale di terzi, occasionata dalla riproduzione di immagini, suono e/o testo come parte del contenuto di questo DVD.

Per l'esaustività, veridicità o esattezza dei dati che si incorporino utilizzando in modo incorretto l'applicazione informatica contenuta nel DVD.

Per qualsiasi danno, perdita o documento indiretto, speciale, incidentale o conseguente a persone o cose a seguito dell'incorrecto uso o messa in pratica di qualsiasi metodo, teoria, prodotto, istruzione, idea o consiglio contenuto o a cui si faccia riferimento in questo DVD.

L'applicazione informatica contenuta in questo DVD viene consegnata senza garanzia alcuna sui risultati ottenuti in caso di cattivo uso o adattamento ad un fine determinato. L'utente assume tutti i rischi sui risultati che si ottengano in caso di cattivo uso dell'applicazione informatica.

Niente di quanto contenuto nella presente licenza utente concede a questo diritto alcuno sulla proprietà intellettuale o industriale, né sulle informazioni confidenziali di BioSystems S.A. e/o dei proprietari dei diritti sul contenuto di questo DVD.

La licenza qui concessa, e costituita su questi termini e condizioni, sarà interpretata secondo le leggi spagnole e avranno giurisdizione i tribunali e le preture di Barcellona, Spagna, rinunciando esplicitamente l'utente a qualsiasi altro foro e/o giurisdizione, se diversi.

L'utente della presente licenza è consapevole e accetta che la licenza utente non conferisce diritto alcuno sull'uso di programmi per computer e/o applicazioni informatiche di terzi, utilizzate o necessarie per l'uso o il funzionamento della presente applicazione informatica, di cui l'utente si dovrà procurare le corrispondenti licenze di uso.

1. Uso previsto

L'analizzatore BA400 serve per determinare le concentrazioni di analiti mediante misurazioni in vitro di biochimica, turbidimetria ed elettroliti su campioni umani di siero, urina, plasma, liquido cefalorachidiano e sangue intero.

L'analizzatore è destinato esclusivamente ad uso professionale, vale a dire ad utenti con una formazione e una capacità idonea per il suo uso. Congiuntamente all'installazione dello strumento, vengono istruiti gli utenti sul funzionamento dell'analizzatore e del software che lo accompagna.

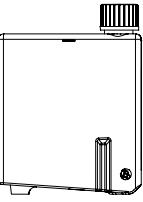
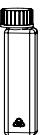
Le condizioni ambientali di funzionamento dell'analizzatore sono quelle normali di un laboratorio di analisi cliniche. Queste condizioni vengono specificate nel capitolo delle caratteristiche tecniche.

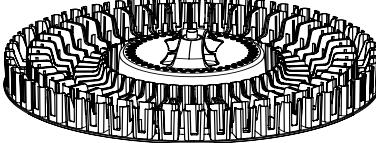
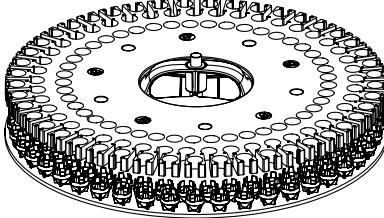
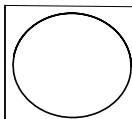
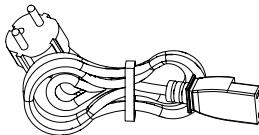
2. Contenuto

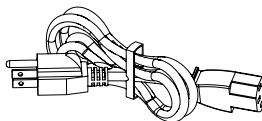
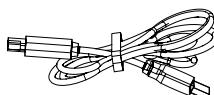
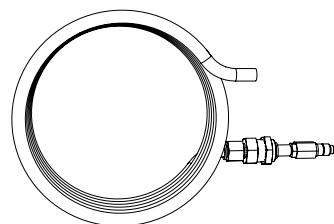
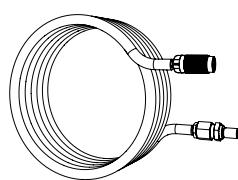
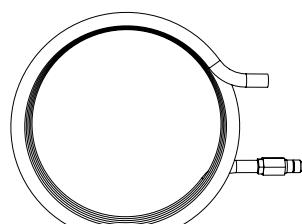
Qui di seguito vengono elencati gli elementi che l'utente deve trovare nell'imballo dell'analizzatore. Verificare visivamente che nessun elemento abbia subito danni percettibili durante il trasporto.

1. Analizzatore.
2. Istruzioni per il disimballo.
3. Certificato di analisi (Instrument Release Certificate).
4. Scatola di accessori (fornita in un imballo diverso da quello dell'analizzatore).

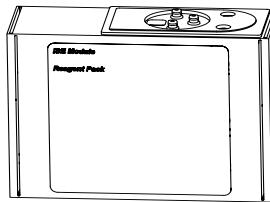
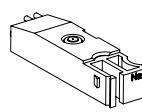
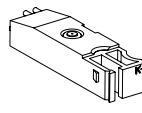
2.1. Contenuto della scatola di accessori

Accessorio	Descrizione
	Bottiglie vuote di reagente da 60 ml (20)
	Bottiglie vuote di reagente da 20 ml (10)
	Etichette identificative per le bottiglie vuote.

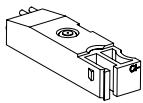
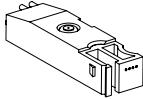
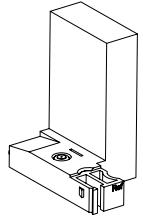
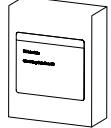
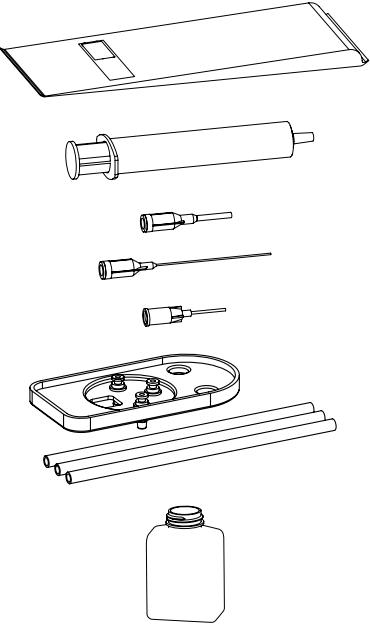
Accessorio	Descrizione
	“Reaction Rotor”, rotore delle reazioni (10)
	Rotore dei campioni
	Rotore dei reagenti
	“Sample wells”, pozzetti pediatrici (1000)
	Bottiglia di soluzione di lavaggio concentrata (500 ml)
	Adattatore per provette primarie (90)
	Adattatore per pozzetti pediatrici (45)
	DVD con il programma utente e le istruzioni per l'uso.
	Cavo di connessione a rete con spina europea

Accessorio	Descrizione
	Cavo di connessione a rete con spina americana
	Cavo USB.
	Fusibili (2).
	Tubo di collegamento con raccordo ad attacco rapido per la bottiglia di acqua purificata. Tubo di maggior diametro di color blu (3 m).
	Tubo di collegamento per la bottiglia di acqua purificata. Tubo di minor diametro di color blu (3 m).
	Tubo di collegamento con raccordo ad attacco rapido per i residui. Tubo di color rosso (3 m).

Accessori del modulo ISE - Elementi optional

Accessorio	Descrizione
	Kit di reagenti
	Elettrodo Na^+ . La serigrafia è di color nero.
	Elettrodo K^+ . La serigrafia è di color nero.

Accessori del modulo ISE - Elementi optional

Accessorio	Descrizione
	Elettrodo Cl. La serigrafia è di color verde.
	Elettrodo separatore
	Elettrodo di riferimento
	Kit di soluzione di lavaggio per ISE.
	Diluente di urina per ISE.
	Kit di pulizia per ISE

3. Identificazione dei componenti principali

I principali componenti dell'analizzatore appaiono identificati e numerati nelle figure che seguono e nei listati associati:

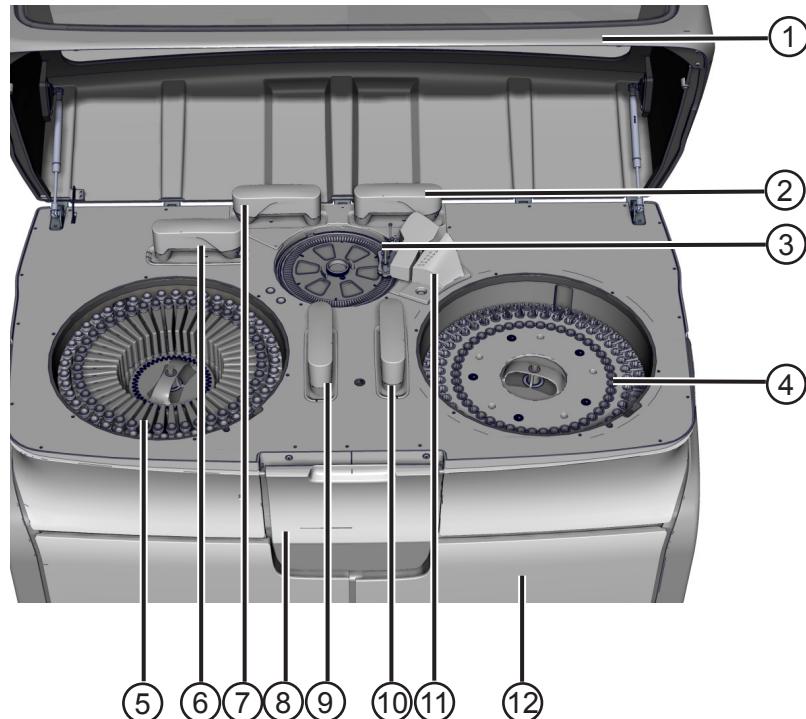


Figura 1 Componenti principali

- | | |
|----------------------------|--|
| 1 – Coperchio generale | 8 – Coperchio d'accesso al modulo ISE |
| 2 – Agitatore R2 | 9 – Braccio del reagente 2 |
| 3 – Rotore di reazioni | 10 – Braccio del campione |
| 4 – Rotore dei campioni | 11 – Stazione di lavaggio |
| 5 – Rotore dei reagenti | 12 – Sportello di accesso alle bottiglie |
| 6 – Braccio del reagente 1 | |
| 7 – Agitatore R1 | |

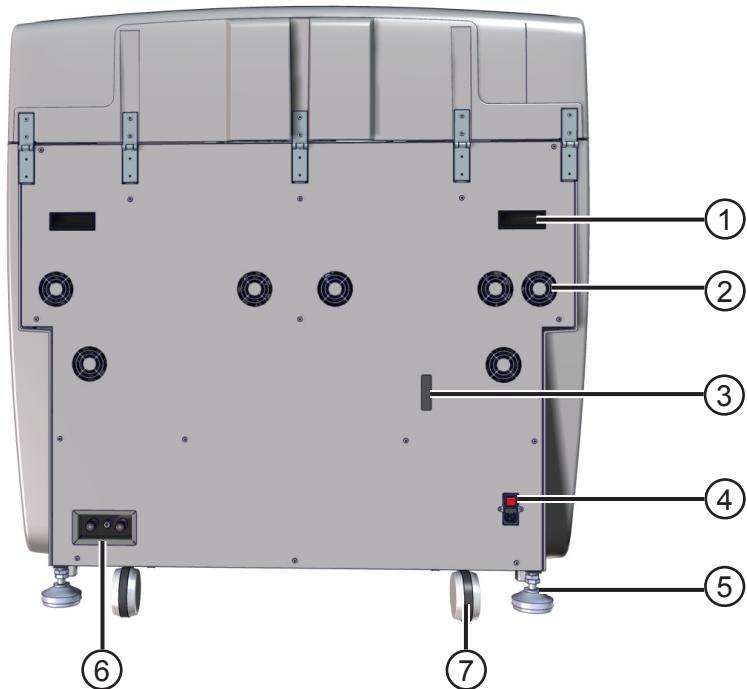


Figura 2 Componento della parte posteriore

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 – Maniglia del coperchio posteriore | 4 – Interruttore elettrico principale |
| 2 – Uscita di ventilazione | 5 – Zampa regolabile |
| 3 – Connessione RS-232 e USB | 6 – Connessione acqua distillata e residui |
| | 7 – Ruota |

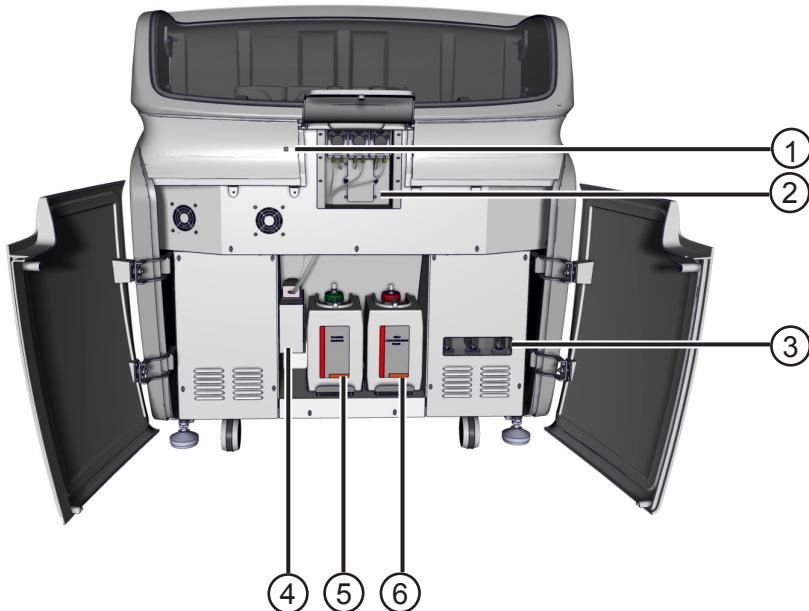


Figura 3 Componenti interni

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 – Spia a LED di stato | 5 – Bottiglia di soluzione di pulizia |
| 2 – Modulo ISE | 6 – Bottiglia di residui ad alta contaminazione |
| 3 – Visore pompe ceramiche | |
| 4 – Kit di reagenti per il modulo ISE | |

4. Installazione

4.1. Ubicazione

Ubicazione Ubicare l'analizzatore in uno spazio ampio. L'apparecchio in sé richiede uno spazio minimo di 120 cm x 72 cm.

Lasciare uno spazio libero di almeno 50 cm nella parte posteriore dell'analizzatore per permettere la circolazione d'aria dell'uscita dei ventilatori e l'apertura del coperchio principale.

Lasciare uno spazio libero di almeno 60 cm al disopra dell'analizzatore per permettere l'apertura del coperchio principale.

Lasciare uno spazio libero di almeno 60 cm nella parte anteriore per permettere l'apertura degli sportelli e l'accesso al modulo ISE.

Lasciare uno spazio libero di almeno 60 cm nella parte laterale sinistra per poter accedere comodamente agli interruttori parziali e all'interruttore generale.

Condizioni ambientali Collocare l'analizzatore in un ambiente asciutto e non corrosivo. L'umidità relativa deve essere inferiore all'85% e senza condensazione. Si consiglia una temperatura ambiente inferiore a 35 °C (o a 30 °C se si utilizza il lettore del modulo ISE dell'analizzatore). Non collocare l'analizzatore in luoghi esposti a correnti d'aria.

Illuminazione Non collocare l'analizzatore sotto una sorgente di luce forte. Mantenere l'illuminazione il più stabile possibile, evitare qualsiasi fluttuazione della luce che incide direttamente sull'analizzatore. Evitare anche i raggi diretti del sole.

Evitare Non collocare l'analizzatore in prossimità di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (come motori, centrifughe, telefoni cellulari), né di fonti di calore.

Fissaggio Portare l'analizzatore sino alla sua ubicazione definitiva spingendolo delicatamente. Dispone di ruote per agevolarne il movimento.

Una volta collocato nella posizione definitiva, fissarlo. Svitare le quattro zampe regolabili (1) finché giungano in contatto con il pavimento (vedi figura 4).

Livellare l'analizzatore facendo fuoriuscire maggiormente o rientrare le zampe, secondo il caso. Avvalersi di una chiave inglese per far girare il dado (2) finché le zampe tocchino il pavimento (vedi figura 5).

Quando l'apparecchio sia ben livellato, bloccare i dadi serrando il controdado (3) sino al limite superiore.

Non avvitare troppo il dado (3) per non smontare la zampa dalla struttura.



Figura 4 Zampe regolabili

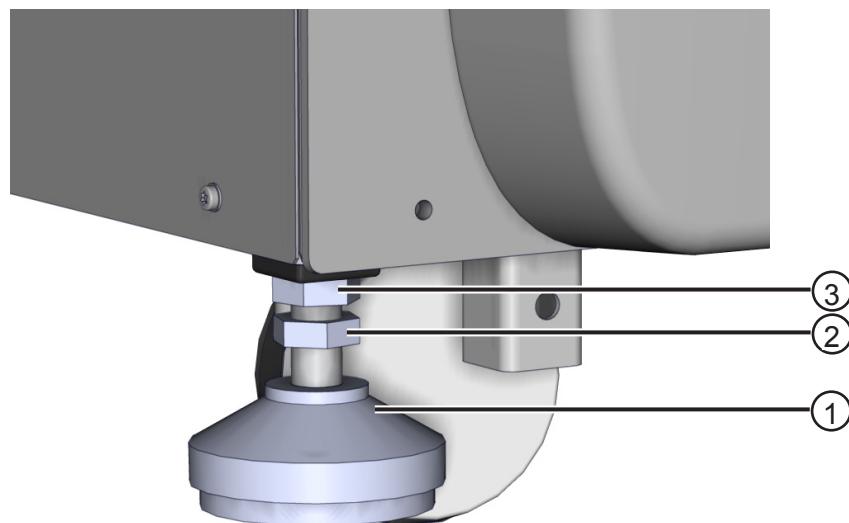


Figura 5 Fissaggio delle zampe

4.2. Installazione dei contenitori dei residui e della soluzione di lavaggio.

Aprire i due sportelli anteriori e all'interno saranno visibili due bottiglie. La bottiglia di destra è quella dei residui ad alta contaminazione (6) e la bottiglia di sinistra è quella della soluzione di lavaggio (5). Vedi figura 3.

4.2.1. Preparazione della soluzione di lavaggio

1. Svitare il tappo della bottiglia di soluzione di lavaggio (5).
2. Riempirla con 5 l di acqua purificata.



NOTE

3. Aggiungere 25 ml di soluzione di lavaggio concentrata (codice AC16434) e mischiare dolcemente. Manipolare con cura la bottiglia di soluzione di lavaggio concentrata per evitare versamenti accidentali e schizzi. Durante la manipolazione, impiegare guanti e abbigliamento di protezione.
4. Avvitare il tappo con i tubi e collocare la bottiglia nel suo alloggiamento all'interno dell'analizzatore.

4.2.2. Svuotamento del contenitore di residui ad alta contaminazione

Il contenitore di residui ad alta contaminazione (6) è dotato di un raccordo ad attacco rapido.

1. Premere il raccordo ad attacco rapido e togliere il contenitore dall'analizzatore.
2. Svitare il tappo del contenitore.
3. Vuotare il contenitore.
4. Riavvitare il tappo del contenitore, inserire il tubo con l'attacco rapido e collocare il contenitore nel suo alloggiamento all'interno dell'analizzatore.



NOTE



BIOHAZARD

Accertarsi che il raccordo ad attacco rapido sia stato ben inserito nel tappo del contenitore. Per esserne sicuri, nel momento di inserire il raccordo si deve udire un "clic". Se ciò non avviene vuol dire che non è stato ben inserito.

Disfarsi dei residui come previsto nella legislazione nazionale e nelle ordinanze municipali specifiche per lo smaltimento dei residui biologici pericolosi.

Manipolare con cura il contenitore di residui ad alta contaminazione. Impiegare guanti e abbigliamento di protezione nel manipolare il contenitore.

4.3. Collegamento dell'acqua purificata

L'analizzatore dispone, nella parte posteriore, di due ingressi per l'entrata dell'acqua purificata. Vedi figura 6.

Una volta installato il programma utente, configurare la selezione dell'entrata d'acqua secondo la connessione realizzata.

☞ *Vedi la selezione dell'entrata d'acqua nel paragrafo 10.2.1*

Entrata acqua di rete

Questa connessione serve per quei laboratori che dispongono di un sistema centrale di produzione di acqua purificata.

1. La pressione dell'acqua di rete in detta tubazione deve essere compresa tra 0,5 e 4 bar.
2. Collegare il tubo di maggior diametro di color blu, fornito nella scatola di accessori, al connettore di sinistra (1). È contrassegnato con "MAINS WATER INLET". Collegare l'altra estremità alla presa d'acqua generale.
3. Verificare che il sistema centrale di produzione di acqua purificata incorpori un filtro all'uscita. Se non incorpora nessun filtro, è necessario installarne uno tra il sistema di produzione di acqua purificata e l'analizzatore.



NOTE

Caratteristiche del filtro

Filtraggio < 5 µm

Entrata acqua del serbatoio

Per quei laboratori che non dispongono di un sistema centrale di produzione di acqua purificata, utilizzare un serbatoio ausiliare per fornire l'acqua purificata.

1. Collocare un serbatoio di acqua purificata (60 l danno un'autonomia di 4 h) accanto all'apparecchio. Questo serbatoio si deve trovare allo stesso livello dell'analizzatore.
2. Collegare il tubo di minor diametro di color blu, fornito nella scatola di accessori, direttamente al connettore centrale (2). Questo connettore è ad attacco rapido: inserire il tubo direttamente e premere un po' per fissarlo. È contrassegnato con "WATER TANK INLET". Inserire l'altra estremità sino al fondo del serbatoio esterno. Per togliere il tubo, premere la corona esterna del connettore e tirare il tubo.



Figura 6 Connessioni per liquidi

- | | |
|--|--|
| 1 – Entrata acqua purificata di rete | 3 – Uscita di residui a bassa contaminazione |
| 2 – Entrata acqua purificata del serbatoio esterno | |

4.4. Connessione per i residui a bassa contaminazione



NOTE

Disfarsi dei residui a bassa contaminazione come previsto dalla legislazione vigente. Questi residui sono molto diluiti.

Connessione

Inserire il tubo di color rosso, fornito nella scatola di accessori, nel connettore di destra (3) dell'analizzatore (vedi figura 6). È contrassegnato con "LOW CONCENTRATION OUTLET". Collegare l'altra estremità del tubo direttamente allo scarico, se la legislazione vigente lo permette. Altrimenti utilizzare un serbatoio esterno e collocarvi dentro il tubo.

4.5. Installazione dei rotori di campioni e di reagenti.

Di fabbrica, i rotori di campioni e di reagenti sono già installati nell'analizzatore. Verificare che si trovino nella posizione corretta e che possano girare liberamente.

Sostituzione dei rotori

Se si vuole togliere il rotore per collocare comodamente le provette dei campioni e le bottiglie di reagenti, procedere come segue:

1. Togliere il coperchio del rotore a cui si vuole accedere.
2. Premere il tasto centrale della maniglia per sbloccare il rotore.
3. Togliere il rotore dal suo alloggiamento. Procedere con cura, perché se il rotore di reagenti è pieno di bottiglie può giungere a pesare sino a 5 kg.
4. Nel tornare a introdurre il rotore nel suo alloggiamento, premere il tasto di sblocco e far scendere completamente il rotore. Ruotarlo finché la linguetta di posizionamento coincida con il riscontro della base e si assesti correttamente.
5. Quando s'introduca il rotore di reagenti pieno nel suo alloggiamento, farlo scendere con cura senza lasciarlo cadere. In questo modo si eviterà che urti con la base e che il reagente possa schizzare fuori dalle bottiglie.
6. Collocare il coperchio del rotore nel suo alloggiamento. Verificare che sia ben posizionato (ha una sola posizione di montaggio). Accertarsi che il disegno serigrafato del coperchio concordi con quello della superficie dell'analizzatore. Il disegno aiuta a collocare bene il coperchio nella sua posizione.



NOTE



NOTE

4.6. Specifiche delle etichette dei codici a barre

Per ottenere un buon rilevamento con il lettore dei codici a barre, nel collocare le etichette sulle provette del campione si devono soddisfare le seguenti indicazioni.

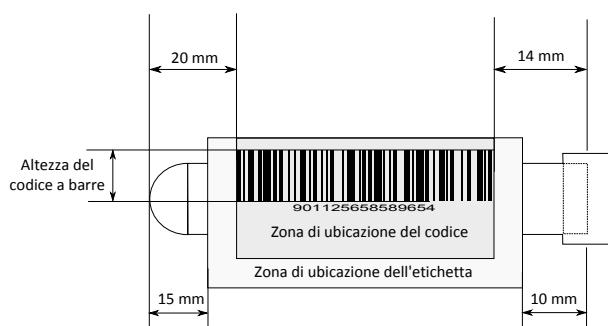


Figura 7 Posizionamento dell'etichetta sulla provetta primaria

- Rispettare i margini di collocazione dell'etichetta del codice a barre, come illustrato nella figura 7.
- Si consiglia una distanza minima di 3,5 mm tra il bordo dell'etichetta e l'inizio del codice a barre.
- Si consiglia un'altezza minima del codice a barre di 10 mm.

- Collocare l'etichetta con le barre perpendicolari all'asse della provetta. L'inclinazione dell'etichetta dovrà essere inferiore a $\pm 7,5\%$ oppure a $\pm 4,2^\circ$ rispetto all'asse del contenitore del campione.
- Si consiglia l'impiego del codice a barre CODE 128.

4.7. Collocazione delle etichette identificative

Nella scatola di accessori si trovano delle etichette identificative che servono a identificare le soluzioni addizionali. Collocarle sulle provette o sulle bottiglie di reagenti ausiliari. La tabella che segue mostra il codice di colori e l'identificazione per ogni tipo di soluzione.

Colore etichetta	Nome sull'etichetta	Descrizione	Collocazione dell'etichetta
Bianco	REAG	Bottiglia ausiliare	Bottiglia
Blu	DI H2O	Acqua purificata	Provetta / Bottiglia
Giallo	SAL. SOL.	Soluzione salina	Provetta
Verde	WS1	Soluzione di lavaggio	Bottiglia
Violetto	ISE DET	Soluzione di lavaggio per ISE	Provetta
Grigio	DIL1	Diluente	Bottiglia

Attaccare la corrispondente etichetta sulle bottiglie di reagente fornite o sulle provette, come indicato nella tabella che precede. Quando il lettore di codici a barre legge il rotore di reagenti e trovi una bottiglia ausiliare, il programma chiederà di associare quella bottiglia a un reagente del listato.

4.8. Installazione del rotore di reazioni

1. Inizializzare l'analizzatore e utilizzare l'utilità di cambio di rotore del programma utente.
 - ☞ *Vedi come iniziare il programma nel paragrafo 10.1*
 - ☞ *Vedi utilità, cambio di rotore, nel paragrafo 10.8.1*
2. Una volta che la stazione di lavaggio si trovi nel punto più elevato, togliere il coperchio del rotore di reazioni.
3. Togliere la vite di fissaggio del rotore.
4. Prendere un rotore dalla scatola di accessori.
5. Introdurre il rotore in metacrilato nel rotore di reazioni, cercando di non toccare con il rotore le punte della stazione di lavaggio.
6. Il rotore ha una sola posizione di collocazione e si deve inserire perfettamente nel supporto.
7. Avvitare sino in fondo la vite di fissaggio del rotore.

8. Collocare il coperchio del rotore nel suo alloggiamento. Ha una sola posizione di montaggio.
9. Terminare l'operazione di cambio di rotore con il programma utente.

4.9. Connessione alla rete elettrica e avviamento

È molto importante connettere l'analizzatore e il computer a un sistema elettrico adeguato. Deve essere il più esclusivo possibile ed è imprescindibile che disponga di messa a terra. L'analizzatore e il computer devono avere la stessa messa a terra.

Tensione d'alimentazione da 115 a 230 V

Frequenza d'alimentazione 50 o 60 Hz

Potenza 500 VA

L'analizzatore si adatta automaticamente alla tensione della rete elettrica, senza doverla selezionare manualmente. Lavorare fuori dal range di tensioni può occasionare un cattivo funzionamento dell'apparecchio e persino danni allo stesso. L'impianto elettrico deve essere di categoria II (categoria di sovravoltaggio)

Fusibile Nella scatola di accessori è fornito un set di fusibili di ricambio. Le caratteristiche sono:

Fusibile	Velocità
10 A	F

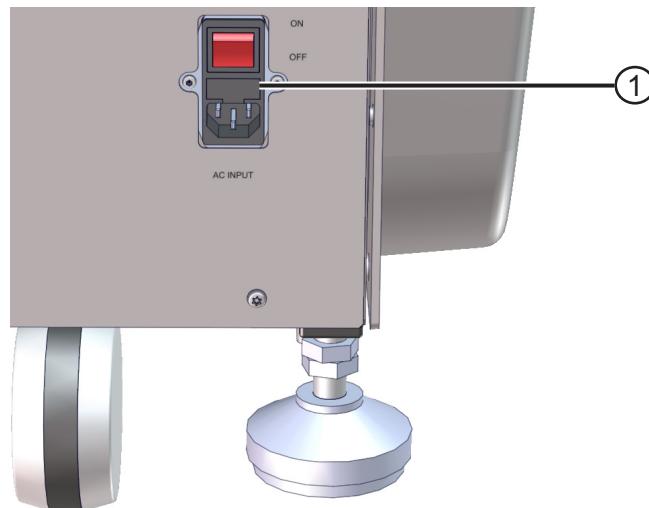


Figura 8 Ubicazione del fusibile

Il fusibile si trova nell'interruttore principale posteriore (1).

☞ *Vedi figura 8.*

Cambio di fusibili Togliere il coperchio di protezione (1) e sostituire i due fusibili con quelli forniti nella scatola di accessori. Sostituire sempre entrambi i fusibili assieme.

Per proteggere l'analizzatore e il computer, si consiglia l'impiego di un gruppo di continuità (UPS). Le caratteristiche consigliate sono:

<i>Modello</i>	UPS continuo (on-line)
<i>Potenza</i>	1,5 kW
<i>Capacità delle batterie</i>	Superiore a 15 min

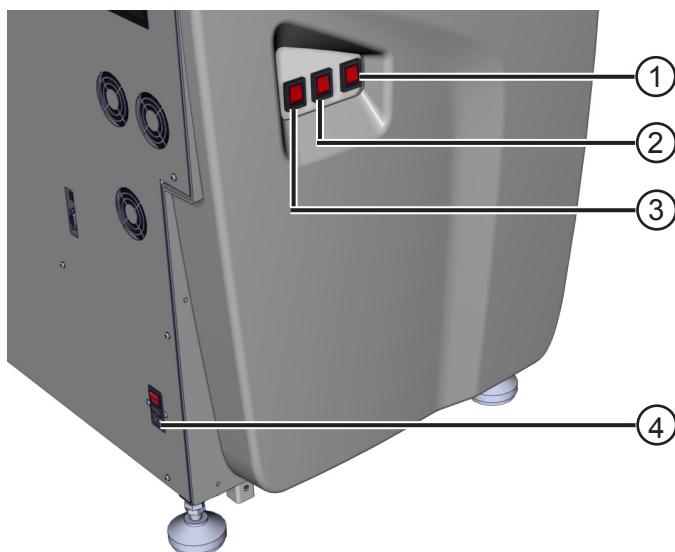


Figura 9 Interruttori dell'analizzatore

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1 – Interruttore analizzatore | 3 – Interruttore modulo ISE |
| 2 – Interruttore refrigeratore | 4 – Interruttore principale |

Connessione elettrica

Procedere come segue:

1. Verificare che i tre interruttori situati sul lato sinistro si trovino in posizione di spento (O) e che anche l'interruttore generale di rete (4) si trovi in posizione di spento.
2. Collegare il cavo di rete, prima all'apparecchio e poi alla presa di corrente.
3. Comutare l'interruttore generale (4) nella posizione di acceso (I).
4. Ci sono tre interruttori indipendenti: uno per l'analizzatore, uno per il refrigeratore e l'ultimo per il modulo ISE.
5. Per mettere in funzionamento l'analizzatore, comutare l'interruttore (1) in posizione di acceso (I).
6. Per mettere in funzionamento il refrigeratore, sollevare il coperchio di protezione e comutare l'interruttore (2) in posizione di acceso (I).
7. Per mettere in funzionamento il modulo ISE, sollevare il coperchio e comutare l'interruttore (3) in posizione di acceso (I).

4.10. Connessione al computer

Durante il funzionamento dell'analizzatore, il computer deve essere totalmente dedicato a questo. Non si deve utilizzare nessun'altra applicazione mentre è in funzionamento l'analizzatore.

La connessione si realizza via USB.

- Connessione via USB* Tenere il computer spento.
Connettere un'estremità del cavo USB all'analizzatore e l'altra a una porta USB del computer.
Per effettuare la connessione, non utilizzare nessun connettore multiplo (hub) USB.
- ☞ *Vedi installazione del driver USB nel paragrafo 4.10*
- ☞ *Vedi configurazione delle comunicazioni nel paragrafo 10.2.1*
- Porta RS-232* La porta RS-232 presente nella parte posteriore dell'apparecchio è una porta ausiliare di uso limitato. Questa porta non serve per la comunicazione tra il software e l'analizzatore.

4.11. Installazione del programma utente nel computer

Il programma utente deve essere utilizzato in un PC compatibile, che abbia almeno i seguenti requisiti:

- Sistema operativo: Windows® 7 64 bit (x64)
- CPU: Equivalente a Intel Core i3 @3.10 GHz o superiore
- Memoria RAM: 4 Gbyte
- 40 Gbyte liberi nell'hard disk
- Lettore di DVD
- Monitor SVGA, con risoluzione minima di 1 024 x 768
- Connettore USB



NOTE

Prima d'installare la versione, accertarsi che i privilegi dell'utente siano di amministratore. Accertarsi che il nome dell'utente non coincida con il nome dell'amministratore.

Accertarsi che nel computer non sia già installata nessuna versione del programma *Microsoft SQL server*. Per verificarlo, andare alla schermata *Start* e aprire:
Pannello di controllo \ Visualizza Icone piccole\ Tutti gli elementi del Pannello di controllo \ Programmi e Funzionalità

E verificare che non ci sia nessun elemento con il nome di: *Microsoft SQL server*

Prima d'iniziare l'installazione, accertarsi che il livello della *configurazione di controllo dell'account utente* sia a: *Non inviare nessuna notificazione*. Qui di seguito viene indicato come cambiarlo:

1. Aprire la schermata che segue:

Pannello di controllo | Account utente | Account utente

2. Scegliere l'opzione di:

Cambiare la configurazione di controllo dell'account utente.

3. Selezionare il livello più basso: *Non inviare nessuna notificazione*.

☞ *Vedi figura 10*

Per installare il programma, procedere come segue:

1. Inserire il disco nel lettore di DVD del computer.

2. Cliccare su *Start*, selezionare *Esegui* e scrivere:
3. *D:\setup\setup.exe*, o il nome dell'unità *DVD*
4. Seguire le istruzioni del programma d'installazione.
5. Il programma d'installazione installa automaticamente il programma dell'applicazione, il gestore del database e il driver dell'USB senza necessità d'intervento dell'utente. Durante l'installazione è necessario un riavvio del computer. Seguire le istruzioni del programma d'installazione.
6. L'installazione del programma dura diversi minuti, attendere sino al termine.
7. Configurare il sistema operativo con le seguenti caratteristiche:
 - Risoluzione dello schermo: 1 024 x 768
 - Per una visualizzazione ottimale dell'applicazione, non modificare le opzioni di default della configurazione dello schermo del sistema operativo.

Dimensioni del testo sullo schermo: 100%.

Personalizzazione: Windows 7 basic

 *Vedi figura 11*

8. Iniziare l'applicazione

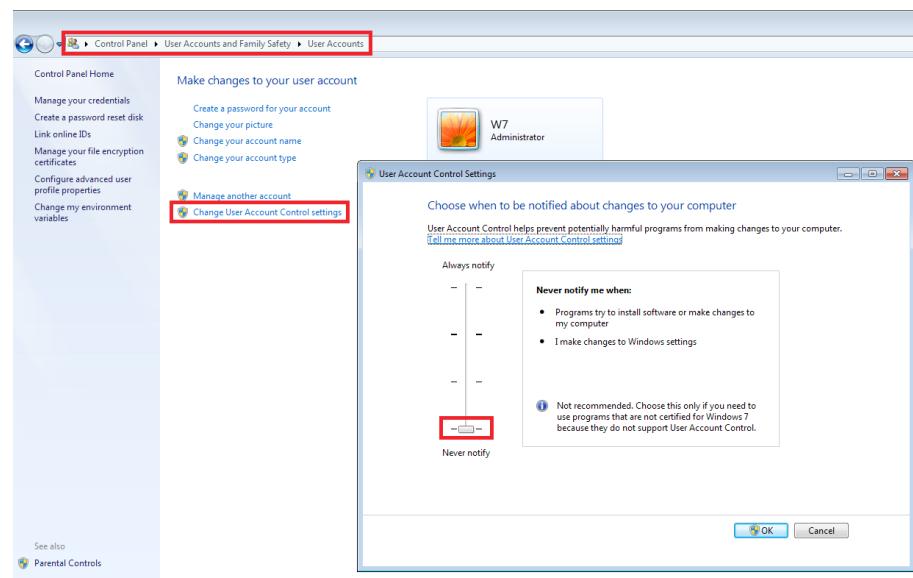


Figura 10 Schermata di configurazione del controllo dell'account utente.

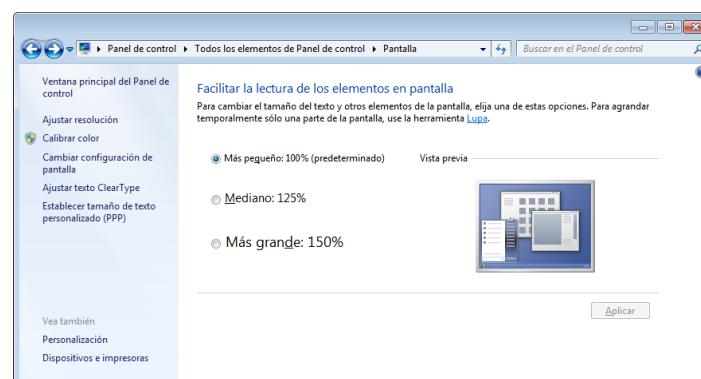




Figura 11 Schermata di configurazione del testo

9. Disattivare lo screen saver

- Selezionare l'opzione nessuno
- Disattivare l'opzione *Al ripristino torna alla schermata di accesso*.

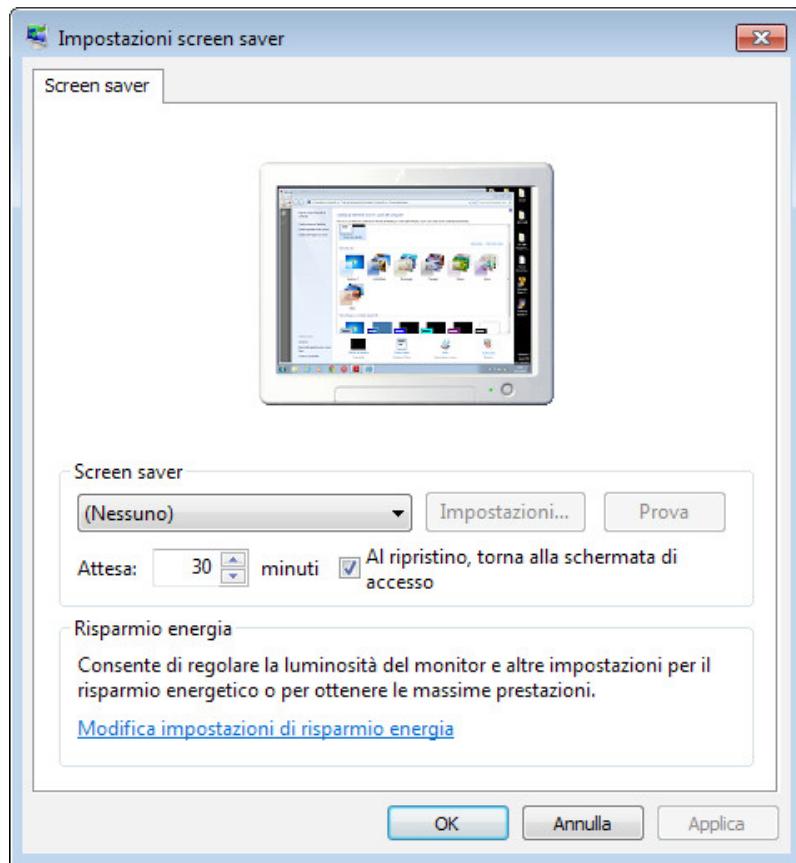


Figura 12 Opzioni di screen saver

4.11.1. Configurazioni delle opzioni di risparmio di energia

1. Accedere a *Start, Pannello di controllo*
2. Accedere alle *opzioni di risparmio di energia*
 - Selezionare una *combinazione per il risparmio di energia*
 - Selezionare *mai* nell'opzione *Mettere l'apparecchio in stand-by*
 - Selezionare *Cambia impostazioni avanzate risparmio di energia*
 - Selezionare *Configurazione dell'USB*
 - Selezionare *Disabilitato* nell'opzione *Configurazione di sospensione selettiva dell'USB/Configurazione*
3. Salvare i cambi

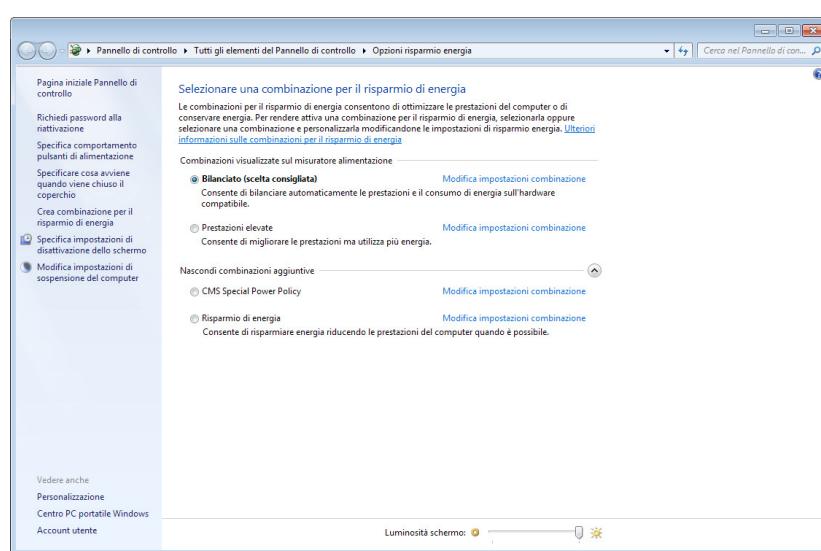


Figura 13 **Configurazione delle opzioni di risparmio di energia**

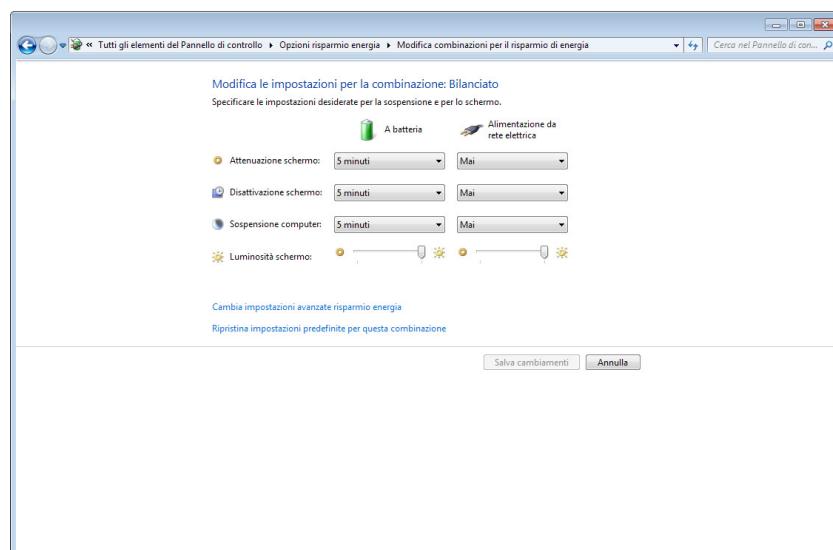


Figura 14 **Cambiare le opzioni di risparmio di energia**

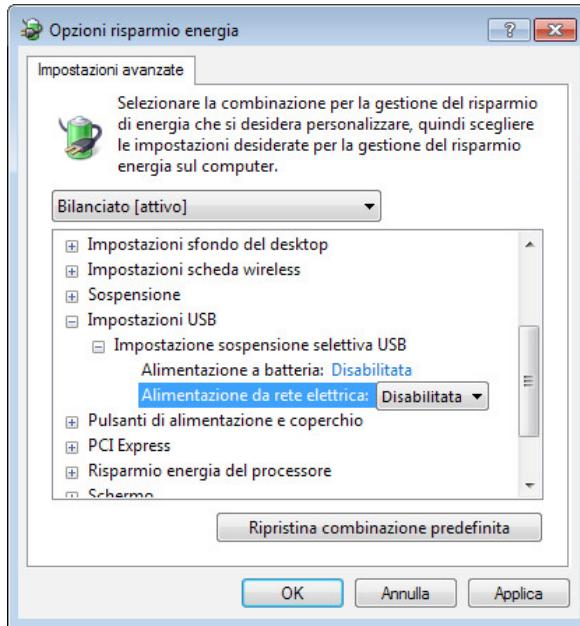


Figura 15 Cambiare le opzioni di risparmio di energia dell'USB

4.11.2. Configurare programmi in secondo piano

Evitare l'esecuzione di programmi in secondo piano mentre l'applicazione è in funzionamento.

A tal fine modificare la configurazione dei seguenti programmi:

4.11.2.1. Windows Update

1. Accedere a *Start, Pannello di controllo*
2. Accedere a *Windows Update*
3. Modificare la configurazione perché si attivi in un giorno e in un'ora in cui l'analizzatore non sia in funzionamento, ad esempio Domenica Notte.

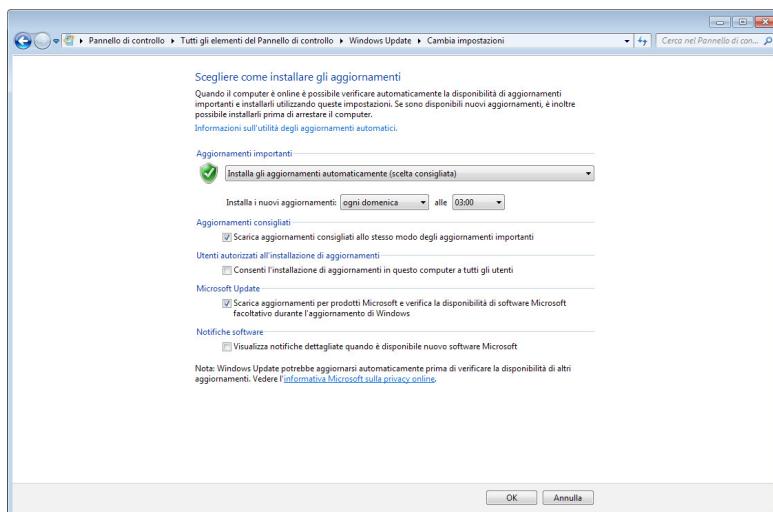


Figura 16 Configurazione di Windows Update

4.11.2.2. Windows Defender o programmi antivirus

Programmare la scansione dell'antivirus in un giorno e in un'ora in cui l'analizzatore non sia in funzionamento, ad esempio al termine della giornata di lavoro.

4.11.2.3. Aggiornamenti di Flash Player

1. Accedere a *Start, Pannello di controllo*
2. Cliccare sull'icona di *Flash Player*
3. Cliccare sul segnalibro *Avanzato* e selezionare l'opzione *Non verificare mai la disponibilità di aggiornamenti*.

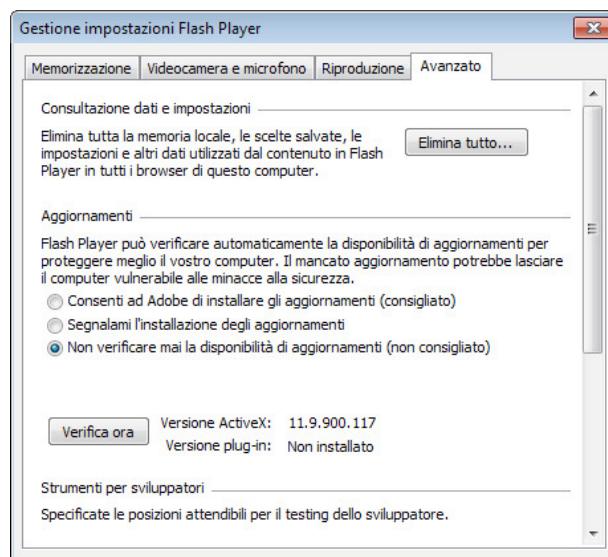


Figura 17 Aggiornamento di Flash Player

4.11.2.4. Aggiornamento di Java

1. Accedere a *Start, Pannello di controllo*
2. Cliccare sull'icona di *Java*
3. Cliccare sul segnalibro *Aggiornamento* e deselezionare l'opzione *Controlla automaticamente la presenza di aggiornamenti*.



Figura 18 Aggiornamento di Java

4.11.2.5. Configurazione dei servizi del sistema operativo

Annnullare i servizi non necessari per l'esecuzione dell'applicazione. Procedere come segue:

Per modificare le opzioni dei servizi:

1. Accedere a *Start* ed eseguire il programma *msconfig*
2. Selezionare il segnalibro *Servizi*.
3. Disattivare i seguenti servizi:

Nome visibile	Nome del servizio
Adobe Acrobat Update Service	AdobeARMservice
Applicazione ausiliare IP	iphlpsvc
Files senza connessione	CscService
Cliente di seguimento di vincoli distribuiti	TrkWks
Pubblicazione di risorse di rilevamento di funzione	FDResPub
Servizio di direttive di diagnosi	DPS
Windows Search	WSearch

4. Salvare le modifiche.
5. Riavviare il computer.

4.12. Installazione del modulo ISE (Optional)

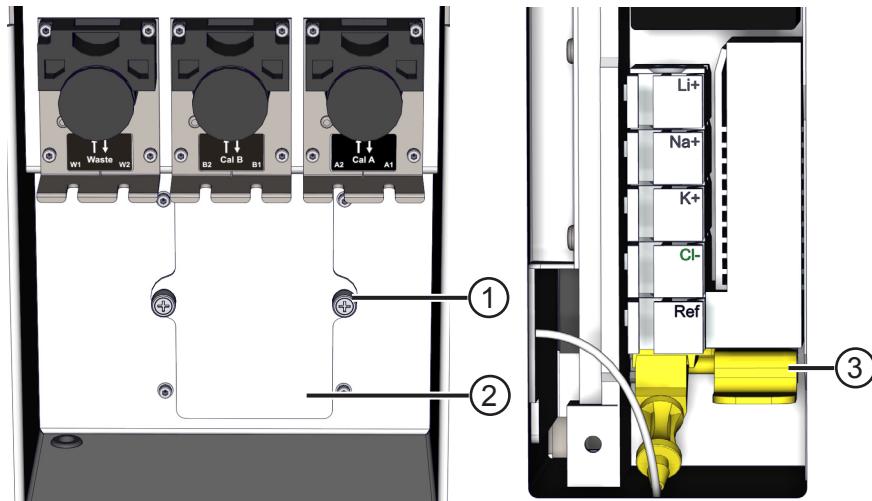
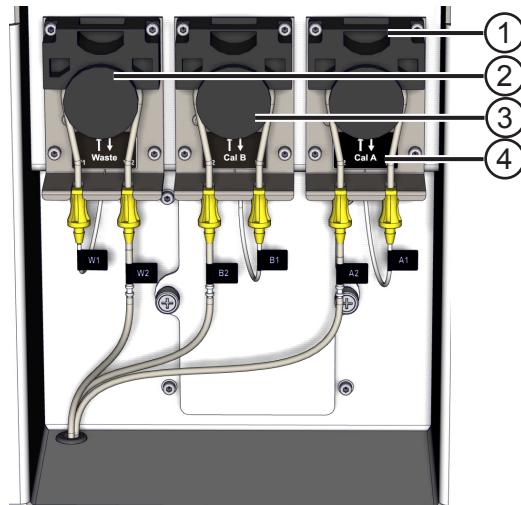


Figura 19 **Collegamento dei tubi**

Installazione degli elettrodi

Una volta aperto il coperchio anteriore si accede direttamente al modulo ISE. Vedi figura 19.

1. Scollegare l'alimentazione del modulo ISE con l'interruttore.
2. Svitare con la mano le due viti (1) e togliere il coperchio (2) per accedere al vano per la collocazione degli elettrodi.
3. Disimballare ognuno degli elettrodi. Accertarsi che tutti abbiano l'anello di tenuta (O-ring) collocato. Asciugare con cura i residui di liquido.
4. Collocare per primo l'elettrodo di riferimento. Togliere il filo identificato con un'etichetta, inserito nel canale di circolazione dell'elettrodo. Verificare che non ci siano residui di sali nel canale. Conservare il filo con l'etichetta, per ricollocarlo in caso di un'eventuale disinstallazione dell'elettrodo. Conservare l'elettrodo introducendo il filo nel canale.
5. Per inserire l'elettrodo di riferimento, premere la linguetta di color giallo (3) e inserirlo sino in fondo, quindi rilasciare la linguetta.
6. Inserire il resto degli elettrodi, secondo le posizioni indicate nella figura 19. Accertarsi che tutti abbiano l'anello di tenuta (O-ring) ben collocato. Asciugare con cura i residui di liquido.
7. Per evitare errori di collocazione, ogni elettrodo ha una sola posizione di montaggio.
8. Se non si dispone dell'elettrodo di Li^+ , introdurre al suo posto un elettrodo vuoto (è contraddistinto da una linea di punti), perché ci sia continuità nel canale per cui passa il campione.
9. Rilasciare il tasto giallo in modo che prema tutti gli elettrodi e ci sia una buona comunicazione fluidica.
10. Per accertarsi che tutti gli elettrodi siano ben collocati, premerli sino ad udire un clic o finché si assestino.



Installazione dei tubi

Inserire un tubo in ogni pompa peristaltica. Per inserire il tubo nella testa della pompa peristaltica, liberare la pressione della testa tirando la ghiera (1) in alto (vedi figura 20).

Ogni tubo ha due etichette. Le etichette aiutano ad orientare bene il tubo nella pompa peristaltica. La numerazione dell'etichetta di ogni tubo deve coincidere con la numerazione dell'etichetta della pompa.

- I tubi contrassegnati con una W s'installeranno nella pompa (2) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è W1 e W2.
 - I tubi contrassegnati con una B s'installeranno nella pompa (3) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è B1 e B2.
 - I tubi contrassegnati con una A s'installeranno nella pompa (4) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è A1 e A2.

Fare attenzione nel collocare i tubi della pompa di residui (2), perché vanno collegati in senso inverso rispetto ai tubi della pompa per i calibratori A (4) e B (3).

Installazione del kit di reagenti

Disimballare il kit, togliere i tre tappi rossi di protezione delle connessioni e l'etichetta rossa di avvertenza. Conservare i tappi, per ricollocarli in caso di un'eventuale disinstallazione del kit di reagenti. Posizionare il connettore ben orientato ed esercitare una certa pressione sino ad udire un clic. Scrivere su un lato del kit la data d'installazione.



NOTE

Non premere con forza sui lati della scatola, né capovolgere il kit di reagenti senza i tappi poiché si potrebbe rovesciare il reagente o i residui. Per effettuare questa operazione si consiglia l'impiego di guanti.

Collocare il kit nel suo alloggiamento.

Con il programma utente, eseguire le azioni, secondo il numero e l'ordine indicato nel punto *utilità ISE*, opzione *Installazione/Attivazione*.

☞ Vedi paragrafo 10.8.3

Passo	Azione	Ripeti-zioni	Descrizione
1	Inizia-lizzare Modulo ISE	1	
2	Attivare kit di reagenti	1	Se selezionando questa opzione non si attiva l'icona di esecuzione, verificare che si tratti di un kit nuovo. Se il kit è già stato attivato in precedenza, questa opzione non sarà disponibile. Ciononostante si potrà effettuare una lettura con l'opzione <i>Leggere kit di reagenti</i> . Se è così, passare all'istruzione che segue. Se si tratta di un nuovo kit, controllare che il connettore sia ben collocato, staccarlo di nuovo e tornarlo a connettere.
3	Leggere kit di reagenti	1	
4	Adescare B	9	Togliere il coperchio inferiore del braccio di campioni. Ciò permetterà di osservare la coppa di dispensazione. Osservare la coppa e controllare che lo svuotamento sia efficace, vale a dire che ogni volta che le pompe del modulo distribuiscono liquido nella coppa, questa si vuota prima della seguente erogazione. Se le pompe non dispensano liquido, eseguire di nuovo l'azione anteriore. Se dopo aver ripetuto diverse volte l'operazione non si osserva dispensazione di liquido, sconnettere e riconnettere l'adattatore del kit e ripetere l'azione.
5	Adescare A	9	Procedere come descritto nel passo anteriore
6	Data d'in-stallazione dei tubi	1	
7	Calibrare pompe	1	Se non si ottiene un risultato soddisfacente, verificare la corretta installazione dei tubi e riprendere l'operazione dal passo 4.
8	Attivare elettrodi	1	Indicare la data d'installazione. Se qualche elettrodo non è nuovo, tornarlo a registrare con la data d'installazione originale.

Passo	Azione	Ripeti-zioni	Descrizione
9	Adescare e calibrare	2	Eseguire questa azione per calibrare gli elettrodi con la nuova soluzione e verificare che si trovi in buone condizioni. Se il risultato non è accettabile per presenza di aria, verificare che le soluzioni circolino correttamente ripetendo i passi 4 o 5, secondo l'errore rilevato. Se le calibrazioni terminano, ma i risultati non sono accettabili, ripetere queste istruzioni un paio di volte.
10	Attendere 5 minuti	1	
11	Adescare e Calibrare - fine	1	Se la calibrazione non è soddisfacente nell'ultima misura, attendere altri 5 minuti e ripetere il processo dal passo 9.
12	Attivare modulo ISE	1	

4.13. Primi passi per il funzionamento dell'analizzatore

1. Riempire il serbatoio di soluzione di lavaggio.
2. Collegare i tubi di entrata dell'acqua distillata e di uscita dei residui a bassa contaminazione.
3. Connettere il cavo d'alimentazione elettrica all'analizzatore
4. Installare il programma nel computer.
5. Installare i rotori dei campioni e dei reagenti.
6. Installare un rotore di reazioni.
7. Chiudere tutti i coperchi.
8. Connettere il cavo di comunicazione USB tra l'analizzatore e il computer.
9. Accendere l'analizzatore. Aspettare sino ad udire un segnale acustico.
10. Selezionare l'opzione *Configurazione Generale* e il segnalibro *Configurazione delle comunicazioni*.
11. Selezionare l'opzione *automatico*.
12. Dallo stesso menu, selezionare il segnalibro *Analizzatore*.
13. Selezionare una delle due opzioni di *selezione dell'entrata d'acqua*, secondo l'installazione del tubo d'entrata d'acqua realizzata.
14. Cliccare sul tasto *inizializzazione* dell'analizzatore.
15. Realizzare 5 *condizionamenti* per accertarsi che il serbatoio d'acqua interno si riempa e che il sistema fluidico si adeschi correttamente.

16. Eseguire l'utilità *cambio di rotore*.
17. Se si dispone di modulo ISE, realizzare l'installazione degli elettrodi e del kit di reagenti.
18. Riempire i campi delle concentrazioni dei calibratori e dei controlli delle tecniche che si utilizzeranno.
19. Realizzare una lista di bianchi, calibratori e controlli.

4.14. Precauzioni durante il funzionamento

- In quegli analizzatori in cui sia installato il modulo ISE, non spegnere mai l'interruttore del modulo. Periodicamente, ed in modo automatico, il modulo realizza un ciclo di manutenzione. Quando si desideri spegnere il modulo ISE, seguire i passi indicati nel paragrafo 14.2.2.4.
- Per mantenere i reagenti refrigerati con l'analizzatore spento, lasciare l'interruttore del refrigeratore in posizione di acceso, in modo che continui a refrigerare.
- Quando l'analizzatore si trovi in funzionamento, non aprire il coperchio principale senza premere prima il tasto *Arresto*. Se durante il funzionamento si apre accidentalmente il coperchio principale, l'analizzatore arresterà qualsiasi azione in corso, perdendo le preparazioni iniziate e in cui non sia stato ancora dispensato il campione.
- Accertarsi che i coperchi dei campioni, dei reagenti e di reazione siano collocati durante il funzionamento. L'analizzatore non inizierà nessuna azione se manca qualcuno di questi coperchi.
- Tenere la superficie di lavoro dell'analizzatore priva di ostacoli che possano essere causa di collisione per i bracci di preparazione o di agitazione.
- Collocare correttamente le etichette con i codici a barre sulle provette di campione. Queste devono essere ben allineate lungo la provetta. Se l'etichetta ha un codice a barre con poche cifre, collocarla centrata longitudinalmente evitando di posizionarla nella parte superiore della provetta. Posizionare le provette dei campioni con l'etichetta del codice a barre rivolta verso l'esterno del rotore.
- Fare attenzione a non duplicare nessun codice di identificazione nelle etichette del codice a barre delle provette dei campioni durante una stessa sessione. Nel caso in cui diverse provette di campione abbiano lo stesso identificatore nel codice a barre quando l'apparecchio è abilitato per lavorare con comunicazioni LIS, l'analizzatore non assegnerà automaticamente nessuna tecnica a dette provette e mostrerà un avviso sullo schermo per indicare questa situazione. Nel caso di funzionamento manuale (senza comunicazioni LIS), l'analizzatore pipetterà prima la provetta che si trovi nella posizione minore del rotore dei campioni.



NOTE



NOTE

4.15. Fase preanalitica e preparazione di soluzioni addizionali

Provette primarie di siero Per il buon funzionamento dell'analizzatore, procedere con la fase preanalitica dei campioni nelle provette di siero agendo come segue:

1. Raccogliere il campione per puntura venosa in una provetta non trattata. Riempire la provetta almeno sino a 2/3 del volume totale.
2. Lasciar riposare il sangue per 20-30 min per permettere la formazione del coagulo.
3. Centrifugare la provetta per 10-15 min o seguire le istruzioni del fabbricante della provetta primaria.

Per ottenere dei risultati precisi, i campioni devono essere privi di qualsiasi coagulo, fibrina, ecc. che potrebbe ostruire la punta dell'ago dei campioni o il canale del lettore del modulo ISE.

Se si utilizza una provetta con gel separatore di siero, verificare che contenga un sufficiente volume di siero, per evitare l'inserimento della punta dell'ago dei campioni nello strato di gel. Ciò può ostruire la punta dell'ago dei campioni.

Provette primarie di plasma

Per quei laboratori in cui il fattore tempo è primordiale si deve utilizzare plasma invece di siero. Procedere con la fase preanalitica dei campioni nelle provette di plasma agendo come segue:

1. Raccogliere il campione per puntura venosa in una provetta per la raccolta di sangue con qualche anticoagulante.
Se con questo campione si vogliono effettuare determinazioni ISE, come anticoagulante si deve utilizzare l'eparina di sodio. Il livello di eparina non deve superare le 15 UI/ml di volume della provetta Non utilizzare eparina d'ammonio, eparina di litio, EDTA, né provette NaF.
2. Miscelare il campione capovolgendo la provetta diverse volte. Non agitare.
3. Centrifugare il campione per 10-15 minuti entro un'ora dal prelievo. Togliere con cura lo strato di plasma superiore per l'analisi. Per questa operazione utilizzare una pipetta Pasteur o una siringa dotata di un ago a punta smussa.

Si possono anche seguire le istruzioni del fabbricante della provetta di plasma per la fase preanalitica.

Diluente di urina per ISE.

Quando si vogliono realizzare determinazioni di ISE nell'urina, l'urina si deve diluire. Realizzare la diluizione manualmente fuori dall'analizzatore con un fattore di diluizione 1/10.

- L'analizzatore utilizza 200 µl per realizzare una determinazione di ISE nell'urina. Preparare una quantità superiore di urina diluita (ad esempio, preparare circa 300 µl).
- Prelevare una parte di urina e pipettarla in una provetta primaria.
- Prelevare nove parti del diluente di urina (lo si troverà nella scatola degli accessori del modulo ISE) e dispensarli nella stessa provetta primaria dell'urina.
- Mescolare e posizionare nel rotore dei campioni.

Soluzione di lavaggio per ISE

Ogni giorno che si realizzino determinazioni con ISE, si deve realizzare una pulizia del modulo per deproteinizzare il canale fluidico. Si consiglia di realizzare detta pulizia al termine della giornata.

Nella scatola degli accessori del modulo ISE si trova un kit di soluzione di pulizia per il modulo ISE. All'interno si trovano 6 boccette con la polvere di pulizia (peptina) e un diluente.

- Aggiungere il diluente sino a riempire la boccetta di peptina (12 ml), agitare bene e annotare la data di preparazione.
- Quando non si stia utilizzando, conservare nel refrigeratore.
- Scartare 4 settimane dopo la preparazione.

5. Trasporto e rispedizione

L'analizzatore pesa 210 kg e dispone di ruote per poterlo spostare facilmente. Tener presente che l'analizzatore dispone di zampe per poterlo posizionare stabilmente. Prima di spostare l'analizzatore, sbloccare le zampe.

Spostare l'analizzatore solo su superfici piane e, nel percorso, evitare qualsiasi avallamento, dosso o scalino, per piccolo che sia.

Se fosse necessario rispedire l'analizzatore, oppure trasportarlo facendo uso di un veicolo, bloccarne i bracci polari e utilizzare l'imballo originale per evitare che l'apparecchio soffra danni. Per tornare a imballare l'analizzatore, realizzare all'inversa le operazioni descritte nelle istruzioni per il disimballo.

Utilizzare mezzi meccanici (carrello elevatore o transpallet) per trasportare l'analizzatore imballato.

6. Manipolazione e conservazione

Quando si manipoli l'analizzatore, tener presente che è uno strumento di precisione e come tale deve essere trattato.

Se l'analizzatore deve rimanere inattivo per un lungo periodo di tempo, procedere come segue:

1. Vuotare il contenitore di residui ad alta contaminazione e quello di soluzione di lavaggio.
2. Togliere e mettere da parte gli elettrodi del modulo ISE
3. Togliere i tubi delle pompe peristaltiche del modulo ISE.
☞ *Vedi paragrafo 14.2.2. manutenzione del modulo ISE*
4. Eliminare il rotore di reazioni.
5. Proteggere l'analizzatore dalla polvere e dalle aggressioni ambientali, nonché dai raggi diretti del sole e dall'umidità eccessiva.

Condizioni ambientali per la conservazione:

Temperatura di conservazione da 10 °C a 40 °C

Umidità di conservazione < 85% senza condensazione

7. Principio di funzionamento

L'analizzatore ha diversi stati di funzionamento: lo stato iniziale, lo stato di attesa, lo stato di lavoro e lo stato di arresto.

<i>Stato iniziale (WARMING UP)</i>	Durante questo stato effettua l'inizializzazione dell'analizzatore. Realizza il processo di pulizia iniziale e ultima il processo di termostatazione del rotore di reazioni.
<i>Stato di attesa (STAND-BY)</i>	In detto stato l'analizzatore rimane in attesa di passare allo stato di lavoro. Durante questo stato l'utente può realizzare interventi di manutenzione e/o eseguire utilità dell'analizzatore.
<i>Stato di lavoro (RUNING)</i>	Durante questo stato l'analizzatore realizza cicli ripetitivi per preparare le reazioni e realizzare le misurazioni. La dispensazione di ogni braccio si realizza in cuvette differenti. La preparazione di una reazione segue i seguenti passi: <ol style="list-style-type: none">1. Aspirazione del reagente 1 e dispensazione nel rotore di reazioni.2. Attesa di 4,5 minuti per portare a temperatura il reagente.3. Aspirazione del campone e dispensazione nella cuvetta.4. Agitazione della miscela del reagente 1 e del campione.5. Inizio del periodo delle letture.6. Aspirazione del reagente 2 e dispensazione nella cuvetta di reazione 5 minuti dopo aver dispensato il campione.7. Agitazione della miscela con il secondo reagente.8. Termine delle letture.9. Lavaggio delle cuvette.
<i>Stato di arresto (SAMPLE&STOP)</i>	Il processo di lettura segue il principio della spettrofotometria ad assorbimento ottico. La concentrazione si determina per comparazione dell'intensità luminosa di una determinata lunghezza d'onda che attraversa la cuvetta quando c'è reazione e quando non c'è reazione. In alcuni casi la concentrazione è direttamente in funzione dell'assorbanza, in altri casi è in funzione della variazione dell'assorbanza nel tempo, secondo il metodo di analisi impiegato. In questo stato l'analizzatore arresta il processo di dosaggio di campioni e reagenti, permettendo all'utente di accedere ai rotori di campioni e reagenti per incorporare nuovi campioni o sostituire qualche reagente. Durante questo stato l'analizzatore continua a realizzare il processo di lettura del rotore di reazioni.

8. Descrizione dell'analizzatore

Qui di seguito vengono specificate tutte le parti dell'analizzatore.

I principali elementi dell'analizzatore sono:

- Rivestimenti e coperchi
- Rotore dei campioni
- Rotore dei reagenti

- Rotore di reazioni
- Bracci di dosaggio
- Bracci di agitazione
- Stazione di lavaggio
- Modulo ISE
- Connessioni elettriche e di comunicazione
- Connessioni di fluidi
- Bottiglia di soluzione di lavaggio e bottiglia di residui ad alta contaminazione

8.1. Rivestimenti e coperchi

La figura che segue mostra i diversi rivestimenti e coperchi dell'analizzatore

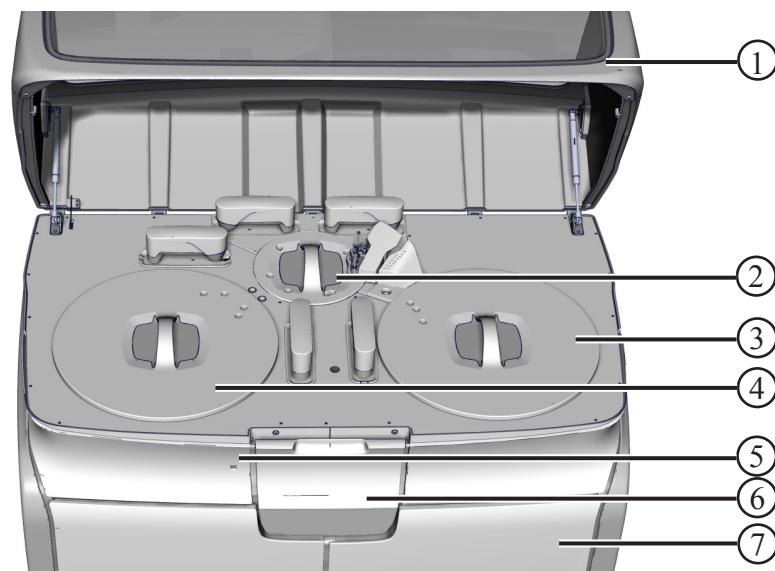


Figura 21 Coperchi

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 – Coperchio principale | 5 – Spia a LED di stato |
| 2 – Coperchio del rotore di reazione | 6 – Coperchio di accesso al modulo ISE |
| 3 – Capacità del rotore dei campioni | 7 – Sportelli anteriori |
| 4 – Coperchio del rotore dei regenti | |

Coperchio principale

È il coperchio della superficie superiore dell'analizzatore. Aprire questo coperchio per accedere ai rotori dei reagenti, dei campioni o di reazione. Per il funzionamento sicuro dell'analizzatore questo coperchio deve essere chiuso. Dispone di un detector di coperchcio aperto o chiuso. L'analizzatore arresterà l'esecuzione della lista di lavoro se si apre il coperchio durante il funzionamento.

Coperchio rotore campioni

Dà accesso al rotore dei campioni. In questo rotore si posizionano i campioni dei pazienti, i calibratori e i controlli. Il coperchio è dotato di un detector, che permette al programma di verificarne la presenza.

<i>Coperchio rotore reagenti</i>	Dà accesso al rotore dei reagenti. In questo rotore si posizionano i due tipi di bottiglie di reagente. Il rotore di reagenti è refrigerato. Il coperchio è dotato di un detector, che permette al programma di verificarne la presenza.
<i>Coperchio rotore di reazioni</i>	Dà accesso al rotore di reazioni. È in questo rotore che si realizzano le reazioni e le letture fotometriche. Questo rotore è termostatato a 37 SDgrC. Il coperchio è dotato di un detector, che permette al programma di verificarne la presenza.
<i>Sportelli anteriori</i>	Danno accesso alla bottiglia della soluzione di lavaggio e a quella dei residui ad alta contaminazione. Danno anche accesso al modulo ISE (optional).
<i>Led di stato</i>	Led che indica lo stato dell'analizzatore. Stati possibili:
Colore del LED	Descrizione
Spento	Analizzatore spento.
Arancione	Analizzatore in modo sleep (SLEEP).
Arancione intermittente	Inizializzazione dell'analizzatore in corso.
Verde	Inizializzazione dell'analizzatore terminata. Modo attesa (STAND-BY).
Verde intermittente	L'analizzatore sta realizzando un'azione o una sessione di lavoro (RUNNING).
Rosso	Analizzatore con errori non risolti.
Rosso intermittente	L'analizzatore sta realizzando un'azione o ci sono errori non risolti.

Tabla 1 Stati dell'analizzatore indicati mediante led

<i>Stati del cicalino</i>	L'analizzatore è dotato di un cicalino per avvertire l'utente che si è prodotto un allarme. Quando si accende l'analizzatore (alimentazione), questo realizzerà una serie di verifiche interne. Al termine di queste, lo strumento genererà un breve segnale acustico per indicare che è pronto per stabilire la connessione con il Software dell'Utente o del Servizio Tecnico. Durante lo stato di esecuzione di un listato, quando appaia un allarme (ad esempio per esaurimento di reagente, campioni, ecc.), l'analizzatore lo indicherà mediante l'allarme acustico, che rimarrà attivo finché l'utente lo arresti manualmente.
---------------------------	---

8.2. Rotore dei campioni

Il rotore dei campioni consta di un tamburo estraibile con posizioni per la collocazione delle provette dei campioni, dei calibratori e dei controlli. Il rotore è dotato di un lettore di codici a barre per identificare automaticamente i campioni collocati nel rotore.

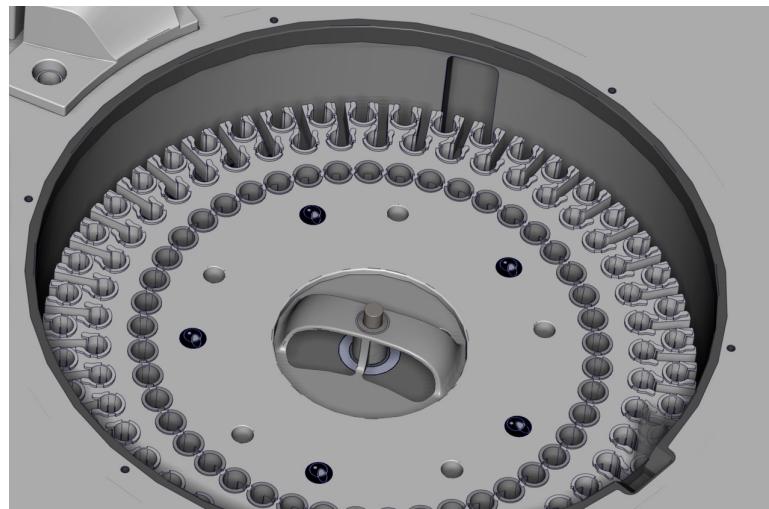


Figura 22 Rotore dei campioni

Posizioni Ci sono in totale 135 posizioni, divise in tre corone. Ognuna delle due corone esterne ha 45 posizioni e anche la corona interna ha 45 posizioni. Solo nelle due corone esterne è possibile leggere il codice a barre dei campioni.

Provette Dimensioni delle provette:

- Diametro minimo: Ø12 mm
- Diametro massimo: Ø16 mm
- Altezza minima: 70 mm
- Altezza massima: 100 mm

Pozzetti pediatrici Per inserire i pozzetti pediatrici nelle loro posizioni, con l'analizzatore viene fornito un apposito accessorio.

8.3. Rotore dei reagenti

Il rotore dei reagenti consta di un tamburo estraibile per il posizionamento dei reagenti. Tutti i reagenti sono refrigerati. Il rotore è dotato di un lettore di codici a barre per identificare le bottiglie di reagente.

Il piatto ha una struttura circolare con 2 corone concentriche di posizioni per collocare le bottiglie di reagente.

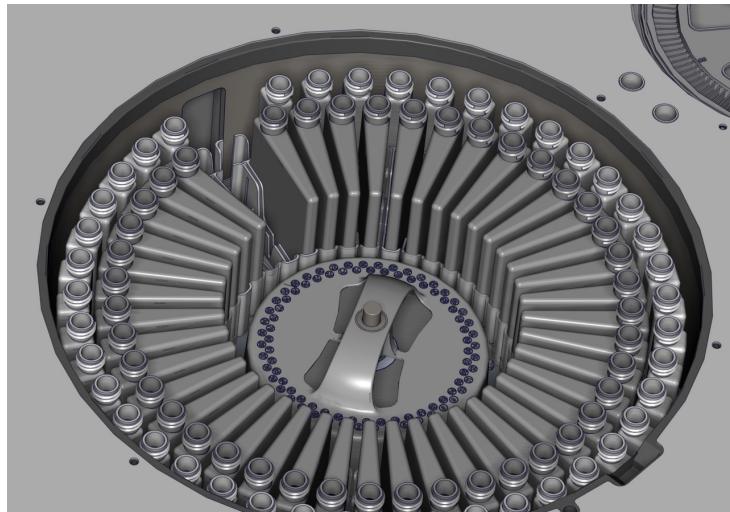


Figura 23 Rotore dei reagenti

Posizioni Ci sono in totale 88 posizioni, divise in due corone. In entrambe le corone è possibile leggere i codici a barre delle bottiglie.

Bottiglie Si possono collocare 2 tipi di bottiglia, di diverso volume:

- 60 ml (si possono posizionare solo nella corona interna).
- 20 ml (si possono posizionare sia nella corona interna che in quella esterna).

Refrigerazione Il sistema di refrigerazione dispone di alimentazione indipendente da quella dell'analizzatore, il che permette di spegnere l'analizzatore e lasciare in funzionamento il sistema di refrigerazione.

8.4. Rotore di reazioni

Il rotore di reazioni consta di un canale termostatico in cui si colloca un rotore di plastica con qualità ottica che permette la trasmissione della luce UV.

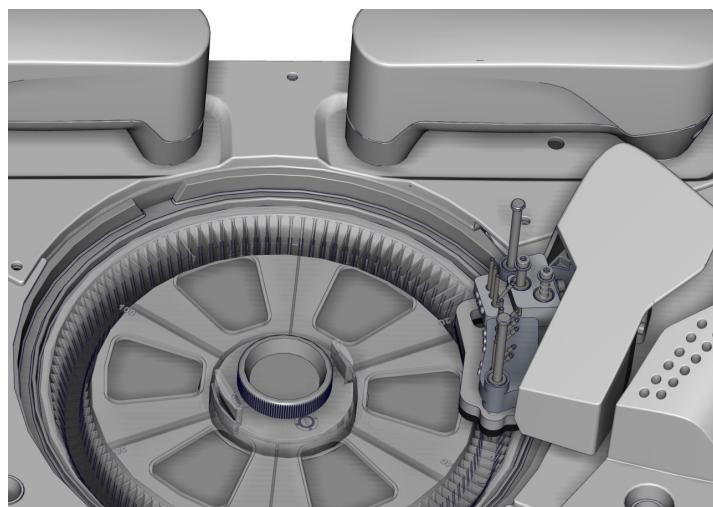


Figura 24 Rotore di reazioni

<i>Posizioni</i>	Ci sono in totale 120 posizioni. In ogni cuvetta si dispensa il reagente e il campione. Durante la reazione della miscela si realizza la lettura ottica per ottenere l'assorbanza.
<i>Volume</i>	Il volume della reazione sarà compreso tra 200 e 600 µl.
<i>Temperatura</i>	Il rotore si mantiene a una temperatura stabile di 37 °C grazie a un sistema di termostatazione che si basa sull'effetto Peltier.
	Cicli di dispensazione di ognuno dei bracci:
	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo 1: Dispensazione <i>Reagente 1</i> • Ciclo 31: Dispensación <i>campione</i> • Ciclo 33: Agitazione <i>Reagente 1 e campione</i> • Ciclo 34: Inizio letture fotometriche • Ciclo 66: Dispensazione <i>Reagente 2</i> e agitazione del <i>Reagente 2</i> • Ciclo 100: Termine delle letture • Cicli 101 – 111: Lavaggio delle cuvette nella stazione di lavaggio

8.5. Sistema ottico

Il sistema ottico genera la luce monocromatica mediante il gruppo di led e filtri. Il sistema di lettura è formato da due fotodiodi. Il fotodiodo di riferimento serve per stabilizzare la luce e il fotodiodo principale capta la luce che ha attraversato la reazione.

Il sistema ottico è fisicamente ubicato nel rotore di reazioni sotto la stazione di lavaggio.

<i>Lunghezze d'onda</i>	340 nm, 405 nm, 505 nm, 535 nm, 560 nm, 600 nm, 635 nm, 670 nm
<i>Range di misurazione</i>	Da -0,2 a 3,5 Å
<i>Risoluzione</i>	0,0001 Å

Il sistema realizza automaticamente un bianco di cuvetta prima di dispensare il reagente. Questa assorbanza del bianco di cuvetta serve per correggere le misure di assorbanza della reazione a seguito dell'invecchiamento della cuvetta. Se questo valore supera un limite prestabilito, si scarta la cuvetta.

8.6. Stazione di lavaggio

La stazione di lavaggio consta di un gruppo a diversi stadi ubicato al disopra del rotore di reazioni.

Cicli della stazione di lavaggio

- Ciclo 1: Aspirazione dei residui ad alta contaminazione e dispensazione di soluzione di lavaggio.
- Ciclo 2: Aspirazione e dispensazione di soluzione di lavaggio.
- Ciclo 3: Cuvetta in ammollo con soluzione di lavaggio.

- Ciclo 4: Aspirazione della soluzione di lavaggio e dispensazione di acqua purificata.
- Ciclo 5 e 6: Aspirazione e dispensazione di acqua purificata.
- Ciclo 7: Cuvetta in ammollo con acqua.
- Ciclo 8: Verifica ottica della cuvetta.
- Ciclo 9: Aspirazione dell'acqua purificata.
- Ciclo 10: Asciugatura.

L'acqua purificata per il risciacquo è termostatata per non interferire con la temperatura del rotore.

Quando si realizza l'ultimo risciacquo si effettua anche la lettura ottica della cuvetta del rotore. Se una cuvetta è rigata o in cattive condizioni, viene scartata e non si utilizza per realizzare reazioni.

Quando c'è un numero elevato di cuvette scartate, il programma avvisa della necessità di sostituire il rotore di metacrilato.

8.7. Braccio di agitazione

L'analizzatore dispone di due bracci di agitazione. Questi bracci hanno una piccola pala che ruota all'interno delle cuvette di reazione per favorire la miscela e iniziare correttamente la reazione.



Figura 25 Braccio di agitazione

Cicli I cicli in cui ogni braccio interviene

- Ciclo 32: Agitatore 1.
- Ciclo 66: Agitatore 2.

Una volta agitata la miscela, il braccio di agitazione ruota sino alla stazione di lavaggio per pulire la paletta.

8.8. Braccio di dosaggio

L'analizzatore è dotato di 3 bracci indipendenti per il dosaggio dei campioni e dei reagenti.



Figura 26 Braccio di dosaggio

Un braccio serve per il dosaggio dei campioni, mentre gli altri due bracci servono per il dosaggio del reagente 1 e del reagente 2, rispettivamente.

Ogni braccio è dotato di una stazione di lavaggio per pulire la punta da dentro e da fuori.

Volumi di dispensazione

Volume minimo e massimo che può manipolare ognò braccio.

- Braccio dei campioni: da 2 µl a 40 µl
- Bracci del reagente 1: da 150 µl a 450 µl
- Bracci del reagente 2: da 40 µl a 300 µl

Sistema di rilevamento

Ogni braccio è dotato di un sistema di rilevamento di livello.

C'è anche un sistema di rilevamento di collisione verticale per evitare danni alla punta in caso di collisione accidentale.

Detector di coagulo

Solo il braccio dei campioni è dotato di un detector di coagulo. Questo sistema avvisa l'utente quando la punta si ostruisce. L'ostruzione si può verificare per residui di coagulo presenti nel campione.

8.9. Contenitori di residui, acqua purificata e soluzione di lavaggio.

L'analizzatore è dotato di 4 contenitori per immagazzinare i residui, l'acqua purificata e la soluzione di lavaggio. Tutti i contenitori sono ubicati all'interno dell'analizzatore.

<i>Residui ad alta contaminazione</i>	Si accede a questo contenitore dalla parte anteriore dell'analizzatore. La capacità di questo contenitore è di 5 l. Ha un'autonomia di 40 h di funzionamento. La determinazione del livello del contenitore si realizza mediante pesata.
<i>Soluzione di lavaggio</i>	Vi si accede dalla parte anteriore dell'analizzatore. La capacità è di 5 l. La determinazione del livello del contenitore si realizza mediante pesata. Ha un'autonomia di 8 h.
<i>Residui a bassa contaminazione</i>	Il contenitore di residui a bassa contaminazione è ubicato all'interno dell'analizzatore e non è accessibile all'utente. Lo svuotamento del contenitore è automatico. I residui escono dalla connessione della parte posteriore dell'analizzatore.  Vedi Connessione del tubo di residui nel paragrafo 4.4
<i>Acqua purificata</i>	Il contenitore di acqua purificata è ubicato all'interno dell'analizzatore e non è accessibile all'utente. Il riempimento e lo svuotamento del contenitore è automatico. L'entrata di acqua purificata proviene dall'esterno dell'analizzatore. Può venire direttamente da una presa di acqua purificata o da un contenitore esterno di maggiore capacità.  Vedi Connessione di acqua purificata nel paragrafo 4.3

8.10. Modulo ISE (optional)

Il modulo lettore di ioni ISE è un modulo optional che serve per la determinazione della concentrazione degli ioni Na+, K+, Cl- e Li+ in campioni di siero, plasma e urina.

Le misurazioni si realizzano mediante elettrodi selettivi di ioni. La figura 27 mostra lo schema del sistema di determinazione. Una spiegazione più particolareggiata del processo di calcolo si trova nel paragrafo 16.4.

La temperatura ambiente della sala in cui è ubicato l'analizzatore con il modulo lettore di ioni ISE installato non dovrebbe variare più di ± 4 °C, né essere superiore a 30 °C.

Il modulo lettore di ioni funziona in parallelo con le determinazioni biochimiche.

Quando nel listato di programmazione di pazienti è programmata la determinazione di ioni, il braccio di dosaggio del campione s'incarica di fornire il campione al modulo di ioni. Allora è il modulo che realizza la determinazione della concentrazione degli ioni e fornisce i risultati al programma.

Il modulo di ioni richiede una calibrazione a due punti per il suo corretto funzionamento. Questa calibrazione si deve realizzare ogni 4 h e non richiede l'intervento del braccio di campioni. Il programma utente invierà un messaggio con questa periodicità a modo di promemoria.

Addizionalmente, il modulo realizza la misurazione di uno dei due liquidi dal kit reagenti per ogni determinazione: A per la determinazione in siero e plasma e B per le determinazioni in urina.

Sia il liquido A che il liquido B vengono forniti con il kit di reagenti. Detto kit si collega direttamente al modulo ISE.

Il kit viene fornito come accessorio e si accede al suo alloggiamento dagli sportelli anteriori dell'analizzatore.

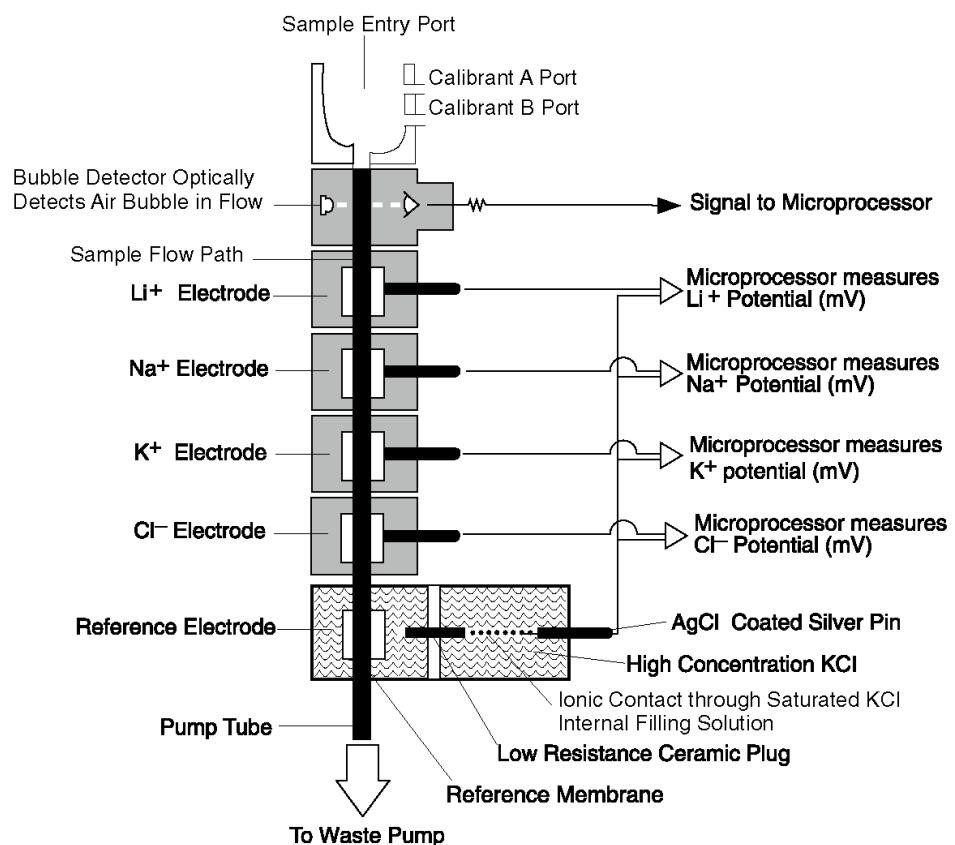
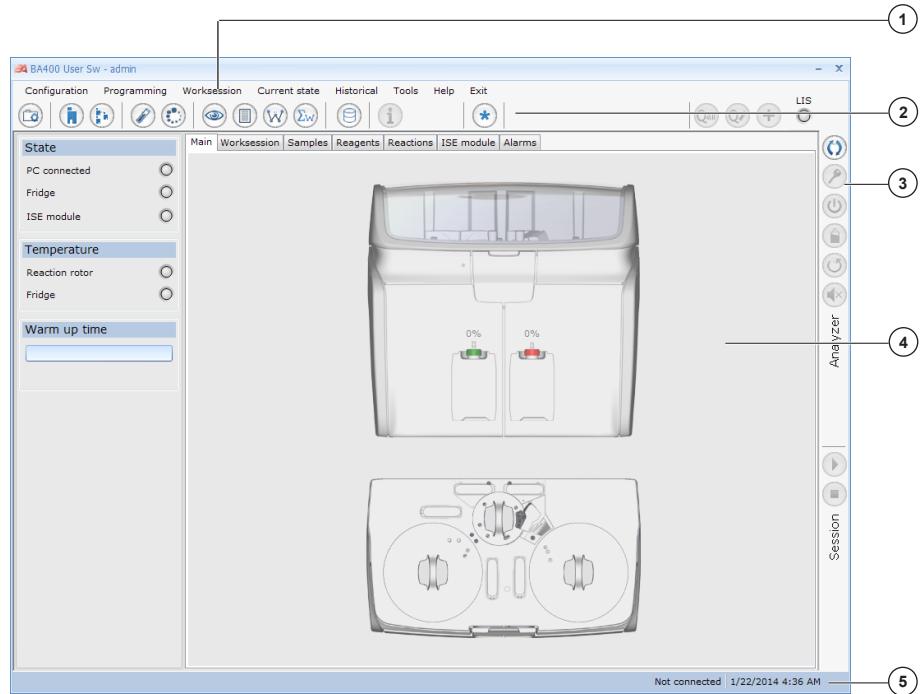


Figura 27 Schema del modulo ISE

9. Descrizione del software

9.1. Identificazione delle parti del programma

Nella figura 28 vengono illustrate le principali aree del programma. Queste parti sono comuni a tutto il programma e sempre visibili.



- 1 – Barra di menu
2 – Tasti di accesso rapido
3 – Tasti di azioni

- 4 – Finestra principale
5 – Barra informativa

Figura 28 Schermata

Vedi l'installazione del software nel manuale d'installazione

- Barra di menu* Si accede ai menu del programma.
- Tasti di accesso rapido* Tasti di accesso rapido ai diversi menu.
- Tasti di azioni* Tasti di azioni sul funzionamento dell'analizzatore.
- Finestra principale* Zona principale in cui si mostra l'area di lavoro.
- Barra informativa* Zona del programma che mostra i messaggi informativi e d'errore. Indica anche lo stato dell'analizzatore: WARM-UP, STAND-BY, RUNNING, SAMPLE&STOP.

9.1.1. Listato dei tasti più comuni

Nella Tabella 2 vengono mostrati i principali tasti che appaiono ripetutamente nel programma e il loro significato.

Icona	Nome	Descrizione
	Nuovo	Permette la creazione di un elemento: tecnica, calibratore, controllo, utente, ecc.
	Modifica	Permette di modificare un elemento già creato.
	Elimina	Elimina un elemento.
	Stampa	Stampa informazioni sull'elemento o elementi selezionati.
	Copia	Realizza una copia dell'elemento selezionato.
	Salva	Salva i dati.
	Annulla	Annulla gli ultimi cambi e recupera le informazioni anteriori dell'elemento che si sta modificando.
	Accetta	Accetta i cambi e chiude la finestra.
	Chiudi	Annulla e chiude la finestra.

Tabella 2 Descrizione dei tasti più comuni

9.1.2. Listato dei tasti di accesso rapido

I tasti della barra orizzontale sono tasti di accesso diretto ai principali menu del programma. La Tabella 3 mostra la descrizione di tutti i tasti.

Icona	Descrizione dell'icona
	Accesso alla configurazione generale.
	Accesso alla programmazione di tecniche.
	Accesso alla programmazione di profili.
	Accesso alla creazione di sessioni di lavoro.
	Accesso al posizionamento di campioni e reagenti.
	Accesso allo schermo del monitor.
	Accesso alla schermata di risultati.

Icona	Descrizione dell'icona
	Accesso alla schermata del controllo di qualità.
	Accesso alla schermata dell'accumulato del controllo di qualità.
	Accesso alla schermata per la generazione di informazioni per il servizio tecnico.
	Accesso alle informazioni sulla funzionalità addizionale disponibile in alcune schermate.
	Realizzazione del reset della sessione di lavoro.

Tabla 3 Descrizione dei tasti di accesso rapido

9.1.3. Elenco di tasti relazionati con la comunicazione con LIS

Tasti che appaiono nella barra orizzontale e indicano le principali azioni che si possono realizzare con un'applicazione LIS e lo stato delle comunicazioni con LIS.

Vedi capitolo 17 per i particolari del funzionamento delle comunicazioni LIS

Icona	Nome	Descrizione
	Stato LIS	Connessione con LIS disattivata.
	Stato LIS	Connessione con LIS stabilita e in funzionamento.
	Stato LIS	Connessione con LIS stabilita, ma il LIS non risponde adeguatamente alle altre azioni. Per risolverlo: controllare la connessione fisica, verificare che la configurazione del protocollo di comunicazione di basso livello con LIS sia quella adeguata, verificare il funzionamento del LIS (tempi di risposta, invio di messaggi di formato adeguato, flusso di messaggi adeguato, ecc.).
	Stato LIS	Connessione con LIS stabilita e in funzionamento, ma la consegna dei messaggi si ritarda e può saturare la fila di messaggi (controllare il funzionamento del LIS).
	Query All	Tasto per realizzare una richiesta di tutti gli ordini del LIS non ancora realizzati.

Icona	Nome	Descrizione
	Query per specimen	Tasto che apre la schermata ausiliare per realizzare la richiesta di ordini per specimen (provetta del campione posizionata nel rotore dei campioni con identificazione mediante codice a barre). ☞ Vedi paragrafo 10.4.3
	Aggiungere ordini Download Orders	Tasto che si attiva quando ci sono ordini ricevuti dal LIS ancora da aggiungere alla sessione di lavoro.

Tabla 4 Descrizione dei tasti per la comunicazione con il LIS.

9.1.4. Listato dei tasti di azioni

Il listato dei tasti che realizzano azioni nell'analizzatore. In ogni momento si attivano solo i tasti appropriati all'azione che l'analizzatore sta realizzando.

Icona	Nome	Descrizione
	Connessione	Tasto di connessione del programma con l'analizzatore.
	Inizializza analizzatore	Tasto per l'inizializzazione dell'analizzatore.
	Shut down	Tasto di arresto e spegnimento dell'analizzatore.
	Conferma del cambio di bottiglia	Tasto per confermare l'avvenuto cambio della bottiglia di soluzione di lavaggio o per annullare l'allarme della bottiglia di residui ad alta contaminazione.
	Ripristina analizzatore	Tasto per ripristinare l'analizzatore dopo un arresto per errore.
	Annulla allarme sonoro	Tasto per annullare l'allarme sonoro. Questo tasto si attiva quando appare un allarme.
	Inizia sessione	Tasto per iniziare la sessione di lavoro. Tasto per riprendere la sessione di lavoro dopo una pausa.
	Pausa sessione	Tasto per realizzare una pausa della sessione di lavoro. Appare solo quando la sessione è stata iniziata. Appare nella stessa posizione del tasto <i>inizia sessione</i> .
	Annulla sessione	Tasto per annullare o arrestare la sessione di lavoro, senza possibilità di continuarla. Consigliato solo quando non si voglia continuare la sessione o quando ci siano problemi che ne impediscono l'esecuzione.

Tabla 5 Descrizione dei tasti di azioni

10. Procedimento di lavoro

10.1. Avvio del programma



Per avviare il programma, fare doppio clic sull'icona che si trova nel desktop.

Quando inizia il programma, appare una schermata di benvenuto, quindi una schermata di identificazione dell'utente (inserire il nome utente e la password).



Figura 29 Schermata iniziale

La prima volta che si avvia il programma, il nome utente e la password da inserire sono:

Parametro	Valore
Nome utente	Ammin
Password	BA400

Tabella 6 Nome e password iniziale



Cliccando sull'icona è possibile modificare la password. Dalla schermata iniziale è solo possibile modificare la password dell'utente introdotto.

Nella figura 30 viene mostrata la schermata per la modifica della password. Introdurre i diversi valori richiesti per realizzare il cambio di password.

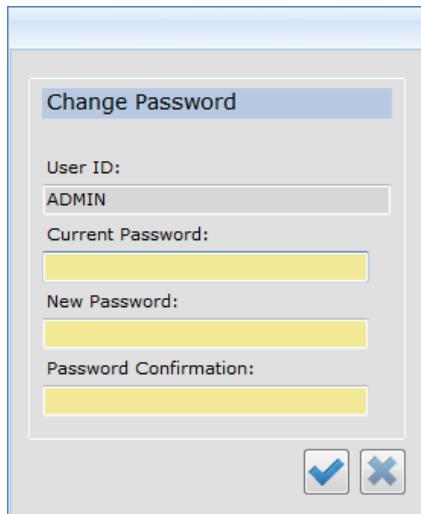


Figura 30 Schermata per la modifica della password

10.2. Configurazione

Da questo menu si accede alle diverse opzioni di configurazione:

- *Generale*: Configurazione generale del programma.
- *Lingue*: Selezione della lingua del programma.
- *Referti*: Configurazione delle intestazioni e dei piè di pagina dei referti.
- *Ordinamento della Stampa di Tecniche*: Selezione dell'ordine delle tecniche per i referti di paziente.
- *Codice a barre*: Configurazione del codice a barre.
- *LIS*: Configurazione del sistema di comunicazioni LIS.
- Mappatura per il LIS
- *Utenti*: Creazione degli utenti per accedere al programma.
- *Cambio Utente*: Cambio di utente.

10.2.1. Configurazione generale

Da questa schermata è possibile configurare le opzioni generali del programma.



Cliccare su questo tasto per accedere direttamente alle opzioni generali di configurazione.

Selezionare qualcuno dei seguenti segnalibri:

- *Sessione di Lavoro*
- *Analizzatore*
- *Configurazione della Comunicazione*

Nella figura 31 viene illustrata la schermata delle diverse opzioni di configurazione della sessione di lavoro.

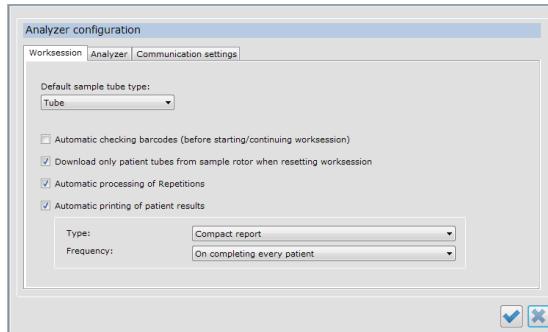


Figura 31 Configurazione della sessione di lavoro

Provetta di Campioni di default

Selezionare il tipo di provetta che viene visualizzata di default nel momento di creare il listato di pazienti. Può essere: provetta o pozzetto pediatrico.

Verifica del codice a barre prima della sessione di lavoro

Marcare questa opzione se si vuole che l'analizzatore verifichi automaticamente il posizionamento delle bottiglie di reagente e delle provette dei campioni con il codice a barre prima di iniziare la sessione.

Reset della sessione scarica solo provette di paziente del Rotore di Campioni

Marcare questa opzione per eliminare solo le provette del rotore di campioni quando si realizza il reset della sessione. Le informazioni e la posizione dei pozzi pediatrici (calibratori e controlli) si conserveranno per la seguente sessione.

Processo automatico di Ripetizioni

Marcare questa opzione per poter realizzare automaticamente le ripetizioni. Altrimenti si potranno realizzare in modo manuale.

Stampa automatica dei risultati di pazienti

Marcare questa opzione se si vuole che i risultati di un paziente terminato si stampino automaticamente. Selezionando questa opzione si attivano le opzioni sul tipo di referto e la frequenza.

Tipo

Selezionare il tipo di referto in cui si stamperanno i risultati del paziente.

- *Compatto* - Referto senza intestazione di paziente e con i risultati di tutti i pazienti di seguito, senza salti di pagina.
- *Individuale* - Referto individuale per paziente. Ogni referto viene stampato su pagine separate e con intestazione del paziente.

Frequenza

Selezionare la frequenza con cui si stampano i risultati.

- *Quando si riavvia la sessione di lavoro*
- *Al termine di ogni sessione*
- *Al termine di ogni paziente*

Nella figura 32 viene illustrata la schermata della configurazione dell'analizzatore.

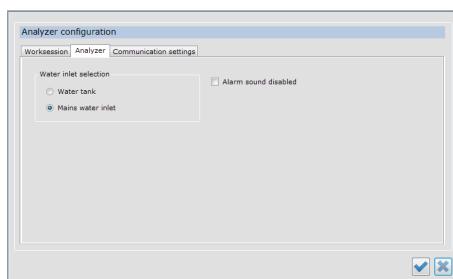


Figura 32 Configurazione delle opzioni dell'analizzatore

Selezione dell'entrata d'acqua Selezionare il modo di entrata dell'acqua nell'analizzatore.

L'entrata d'acqua può provenire da vie differenti ed escludenti tra di loro:

- *Acqua di serbatoio*
- *Acqua di rete*

☞ *Vedi paragrafo 4.3 per l'impianto di acqua purificata.*

Allarme sonoro disattivato Marcare questa opzione se non si vuole che suoni il cicalino in caso di allarme.

Nella figura 33 viene mostrata la schermata per la configurazione delle comunicazioni.

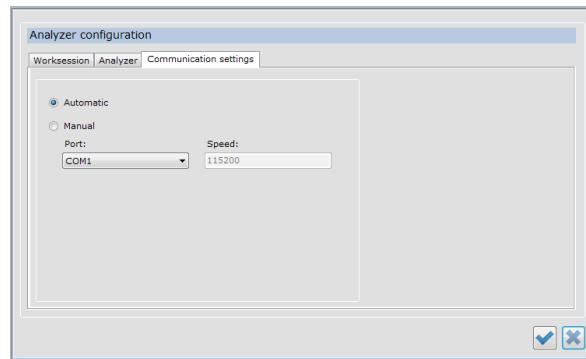


Figura 33 Configurazione delle comunicazioni

Automatica Selezionare questa opzione se si vuole che il programma cerchi automaticamente la porta d'uscita del computer per comunicare con l'analizzatore.

Manuale Selezionare questa opzione per scegliere manualmente la porta.

Tipo di connessione:

- RS-232 — Normalmente si dovrà selezionare la porta COM1
- USB — Normalmente si dovrà selezionare la porta USB1

10.2.2. Lingua

Permette di selezionare la lingua dell'applicazione.

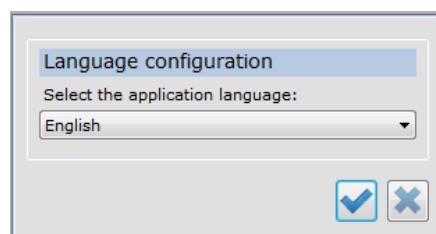


Figura 34 Schermata per selezionare la lingua dell'applicazione.

10.2.3. Referti

Permette la configurazione del formato del referto dei pazienti. Permette di modificare l'intestazione e il piè di pagina, e di incorporare logotipi.

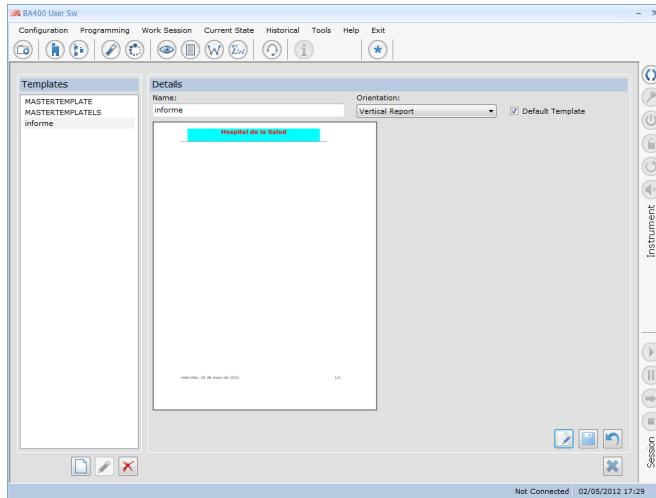


Figura 35 Schermata di configurazione dei referti dei pazienti

Ci sono due tipi di configurazione di default: una in formato verticale e l'altra in formato orizzontale.

È possibile creare tutti i referti che si vogliono. Nel creare un referto, inserire il nome e selezionare il tipo di formato: orizzontale o verticale.

Modello di default

Selezionare questa casella se si vuole che il programma applichi il referto prescelto del listato. È disponibile solo un referto orizzontale e un altro verticale con questa opzione selezionata.



Cliccare su questo tasto per passare al modo modifica. Si entrerà in una schermata che permetterà di modificare il formato dell'intestazione e del piè di pagina. Si potranno anche inserire testi, elementi grafici e icone.

10.2.4. Ordinamento delle Tecniche

Permette di ordinare le tecniche che poi appariranno nello stesso ordine nel referto del paziente.

Da questa schermata permette di scegliere l'ordine delle tecniche, tecniche calcolate e tecniche esterne. Quando si realizza il referto del paziente, l'ordine delle tecniche appare secondo la scelta effettuata.

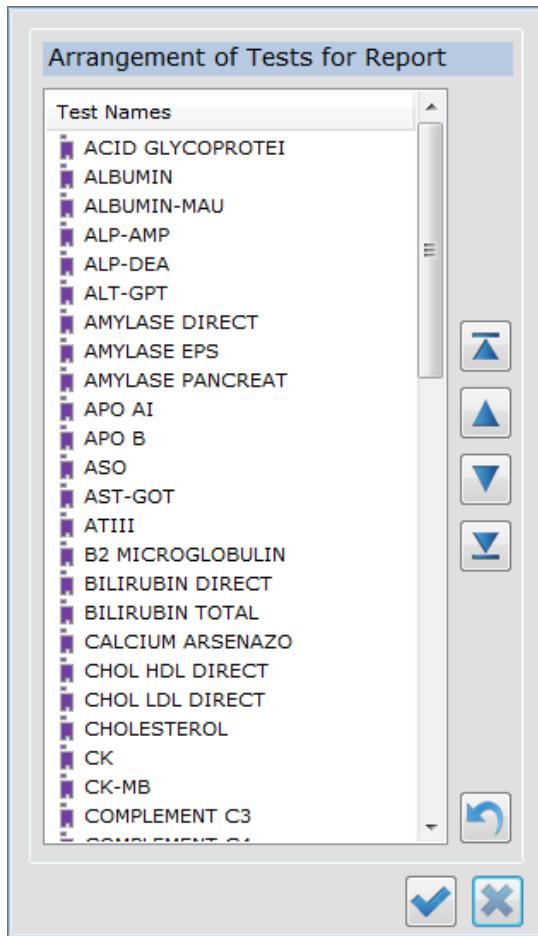


Figura 36 Schermata per l'ordinamento delle tecniche



Selezionare una tecnica o un gruppo di tecniche e cliccare su uno dei tasti sino a collocare la tecnica nella posizione voluta.



Cliccare su questo tasto per ricollocare le tecniche in ordine alfabetico.

10.2.5. Codice a barre

Schermata da cui si configurano le opzioni del lettore dei codici a barre. La figura 37 mostra la schermata con le diverse opzioni che permette di configurare.

Disattivazione del Codice a Barre per reagenti

Selezionare questa opzione per disattivare il lettore del codice a barre del rotore dei reagenti.

Disattivazione del Codice a Barre per Campioni

Selezionare questa opzione per disattivare il lettore del codice a barre del rotore dei campioni.

Tipo di codice

Selezionare il tipo di codice a barre per configurare il lettore del rotore dei campioni. È possibile selezionare più di un tipo di codice a barre. Il codice a barre stampato sulle etichette delle provette primarie deve coincidere con il codice selezionato nella configurazione.

Attivazione dei campi del codice a barre

Quando questo campo non è attivato, il lettore di codice a barre identifica tutto il codice a barre come identificatore del campione, e il lettore potrà leggere

qualsiasi codice con una lunghezza compresa tra 1 e 30 caratteri. In una stessa sessione si possono mischiare codici di diversa lunghezza.

Quando questo campo è attivato si possono introdurre altri dettagli per separare i vari campi dell'identificatore del codice a barre. Identificatore esterno e, facoltativamente, il tipo di campione della provetta. Le dimensioni totali del codice a barre continuano ad essere flessibili tra 1 e 30. Si abilitano i campi che seguono:

ID Esterno Selezionare le posizioni di inizio e fine dell'identificatore del campione nel codice a barre. L'identificatore del campione può coincidere con tutta la lunghezza del codice a barre, oppure il codice a barre può contenere anche altre informazioni, oltre all'identificatore del campione.

Tipo Campione Quando il codice del campione incorpora informazioni sul tipo di campione, abilitare l'opzione del tipo di campione e selezionare l'inizio e la fine della codificazione del tipo di campione nel codice a barre. Indicare anche come il laboratorio codifica ogni tipo di campione. Il campo del tipo di campione non si può sovrapporre a quello di identificazione del campione.

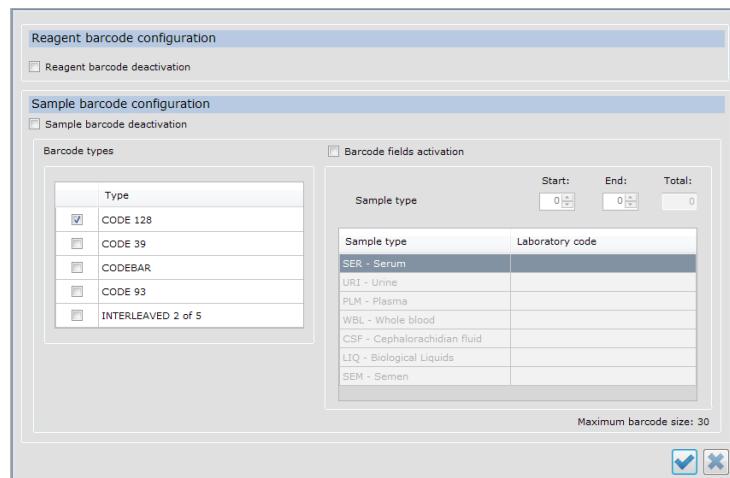


Figura 37 Configurazione del lettore di codice a barre

10.2.6. Configurazione del funzionamento con LIS

Schermate che permettono la configurazione dei parametri dell'applicazione LIS con cui si vuole comunicare. Questi parametri si possono modificare solo quando l'analizzatore si trova solo in modo STAND-BY.

10.2.6.1. Configurazione della sessione di lavoro

Schermata che mostra le opzioni di configurazione con le comunicazioni LIS che interessano la sessione di lavoro.

Nella figura 38 viene illustrata la schermata delle opzioni di configurazione del LIS.

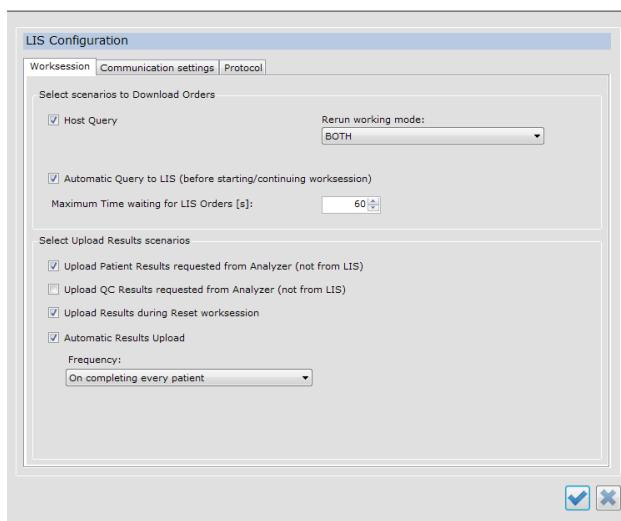
Host Query Permette di attivare o disattivare questo modo di lavoro.

Modo di lavoro Rerun (ripetizioni) Permette di selezionare chi ha il permesso per realizzare le ripetizioni: il LIS, l'analizzatore o entrambi.

<i>Consultazione automatica al LIS (prima d'iniziare/ continuare la sessione di lavoro)</i>	<i>L'attivazione di questa opzione permette di automatizzare il processo di Host Query dal pulsante di inizio sessione. Di default è attivo quando il LIS è connesso e disponibile.</i>
<i>Tempo massimo di attesa di Ordini del LIS</i>	<i>Tempo massimo di attesa per la risposta del LIS. Questo valore si deve regolare in funzione della velocità di risposta di ogni LIS, della velocità delle comunicazioni in ogni laboratorio e delle dimensioni del pack di ogni messaggio di consultazione, configurabile nell'opzione Pack di Host Query.</i>
<i>Invio di risultati di paziente richiesti dall'analizzatore</i>	<i>Quando si attiva questa opzione si inviano i risultati dei pazienti creati manualmente dall'analizzatore.</i>
<i>Invio di risultati di controlli richiesti dall'analizzatore</i>	<i>Quando si attiva questa opzione si inviano i risultati dei controlli richiesti manualmente dall'analizzatore.</i>
<i>Invio di risultati quando si realizza il reset della sessione</i>	<i>Quando si attiva questa opzione s'inviano tutti i risultati della sessione quando si realizza un reset. S'invieranno tutti i risultati richiesti dal LIS e, quando siano attivi i parametri anteriori, anche i risultati richiesti in modo manuale dal BA400.</i>

Attivazione di invii automatici

Tipo di esportazione on-line	Descrizione
Al termine di ogni sessione di lavoro	Al termine di una sessione di lavoro si esportano tutti i risultati dell'elenco dei pazienti.
Al termine di ogni paziente	Al termine di ogni paziente si esportano i risultati di detto paziente.
Al termine di ogni tecnica di paziente	Al termine di una tecnica di un paziente si esportano automaticamente i risultati.

**Figura 38 Configurazione delle opzioni del LIS**

10.2.6.2. Configurazione delle comunicazioni del LIS

Schermata per configurare le comunicazioni con un sistema LIS.

Attivazione comunicazioni LIS Permette di attivare o disattivare la comunicazione con un'applicazione LIS.

Tipo di trasmissione di dati La trasmissione può essere:

- ASTM: TCP/IP-Client, TCP/IP-Server
- HL7: TCP/IP-Client, TCP/IP-Server, TCP/IP-transitory connection

Nome dell'host Compilare questo campo solo quando nell'opzione di tipo di trasmissione di dati sia stato selezionato: TCPIP-Client. Inserire l'IP del computer da cui si esegue il LIS con cui si realizza la connessione.

Porta TCP Numero della porta TCP/IP attraverso la quale si realizza la connessione con il LIS.

Quando si seleziona il tipo di trasmissione TCP/IP-Transitory Connection di HL7, si richiede la configurazione di 2 porte diverse: porta Client e porta Server.

Porta TCP Client Numero della porta Client in una connessione TCP.

Porta TCP Server Numero della porta Server in una connessione TCP.

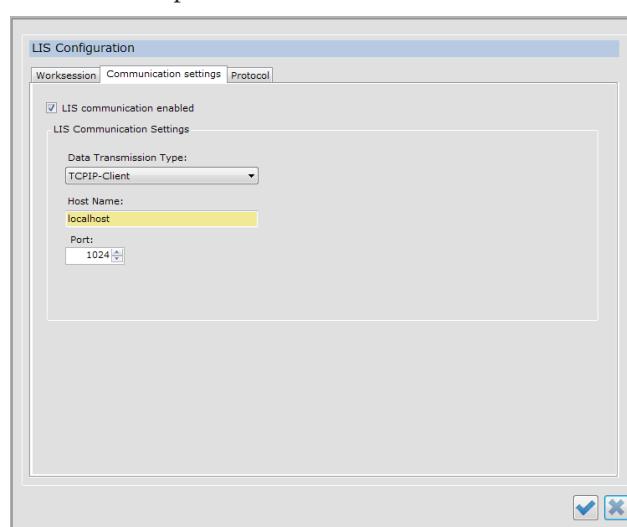


Figura 39

Configurazione delle comunicazioni del LIS

10.2.6.3. Configurazione del protocollo

Schermata per la configurazione dei parametri necessari per i protocolli di comunicazione con il LIS a basso livello

Nome del protocollo Selezionare il tipo di protocollo che si vuole usare nelle comunicazioni: HL7 o ASTM.

Codice di pagina per le trasmissioni Selezionare il tipo di codificazione dei messaggi che si trasmetteranno tra l'analizzatore e il LIS. Si applica nella trasmissione e nella ricezione dei messaggi. Si deve configurare il codice di pagina usato dal proprio sistema LIS.

Identificatore del server Identificatore che usa l'applicazione del LIS.

Provider del server Nome del provider dell'applicazione del LIS.

<i>Identificatore dello strumento</i>	Nome che identifica lo strumento (detto campo si trasmette ad ogni messaggio).
<i>Fornitore dello strumento</i>	Nome del fornitore dello strumento.
<i>A norma IHE</i>	Selezionare questa opzione quando la trasmissione dei messaggi segue rigidamente la norma IHE di comunicazioni.
<i>Dimensione dei pack di Host Query</i>	<i>Numeri di specimen inviati in uno stesso messaggio di Query quando si utilizza il protocollo ASTM per specimen.</i>
<i>Tempo massimo per inviare un messaggio di nuovo tentativo</i>	Configurazione del tempo massimo durante il quale si riprova l'invio di un messaggio al LIS quando non si riceva risposta.
<i>Tempo massimo di attesa del LIS</i>	Configurazione del tempo massimo di attesa per ricevere un messaggio di accettazione o di conferma del LIS. Trascorso questo tempo si modifica lo stato del LIS (led in rosso) per indicare che ci sono problemi nella comunicazione che si devono risolvere.
<i>Delimitatori</i>	Introdurre i delimitatori che si utilizzeranno nella trasmissione e nella ricezione dei messaggi.

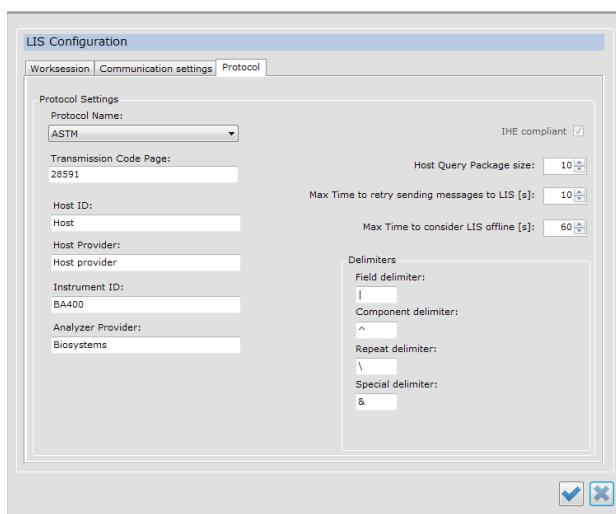


Figura 40 Configurazione del protocollo LIS

10.2.7. Mappatura del LIS

Schermata per la configurazione dei nomi che si useranno nelle richieste del LIS.

Si devono configurare i nomi dei seguenti elementi: tecniche, tecniche ISE, tecniche calcolate, tecniche esterne, tipi di campione e unità.

Attenzione: Le richieste del LIS con nomi di tecniche o tipi di campione che non siano stati inseriti in questa schermata sono rifiutati dall'analizzatore.

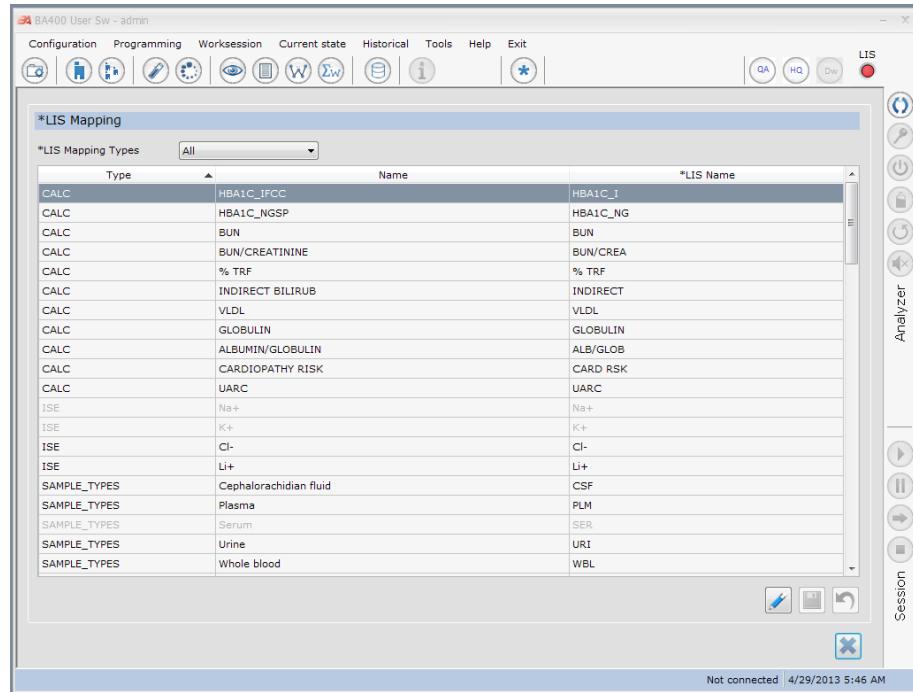


Figura 41 Schermata di configurazione della mappatura del LIS

Sullo schermo viene visualizzata una tabella con diverse colonne:

- Nella prima colonna viene indicato il tipo di elemento:

Elemento	Descrizione
CALC	Tecnica calcolata
STD	Tecnica standard
ISE	Tecnica ISE
TEST-UNIT	Unità
SAMPLE_TYPE	Tipo di campione.
OFF-SYSTEM	Tecnica esterna

- Nella seconda colonna viene indicato il nome dell'elemento così come appare nell'analizzatore.
- Nella terza colonna viene indicato il nome dell'elemento che si utilizza nella comunicazione don il LIS (messaggi ricevuti e inviati). È indispensabile modificare tali nomi per adeguarli a ogni LIS. Quando s'installa, appariranno gli stessi nomi che si usano nell'analizzatore.

Elementi mappati del LIS Scatola di selezione che permette di filtrare gli elementi mostrati per uno dei tipi.

10.2.8. Utenti

Permette la creazione, modifica ed eliminazione dei nomi degli utenti che accedono all'applicazione.

Ci sono tre livelli utente: livello amministratore, livello supervisore e livello operatore.

Livello	Descrizione
Amministratore	Ha accesso totale all'applicazione. A questo utente è permessa la creazione dell'utente supervisore.
Supervisore	Ha accesso limitato. A questo utente è permessa la creazione degli utenti con permesso di operatore. Può inoltre modificare i valori di calibratori e controlli e creare un numero limitato di tecniche.
Operatore	È il livello di accesso con maggiori limitazioni. A quest'utente è permesso solo eseguire listati, visualizzare e stampare risultati e consultare i parametri delle tecniche.

Tabla 7 Livelli di utenti

Nella figura 42 viene mostrata la schermata di creazione e mantenimento di utenti.



Cliccare sull'icona per accedere alla creazione di nuovi utenti. Si attivano i campi per introdurre i dati dell'utente.

ID utente Introdurre un nome per identificare l'utente nell'applicazione.

Livello Introdurre il livello che avrà l'utente: supervisore od operatore. Il livello di supervisore si può creare solo quando l'accesso è stato effettuato come amministratore.

Nome Nome dell'utente.

Cognome Cognome dell'utente.

Password Introdurre una password.

Conferma password Inserire un'altra volta la stessa password per garantire che è stata inserita correttamente.

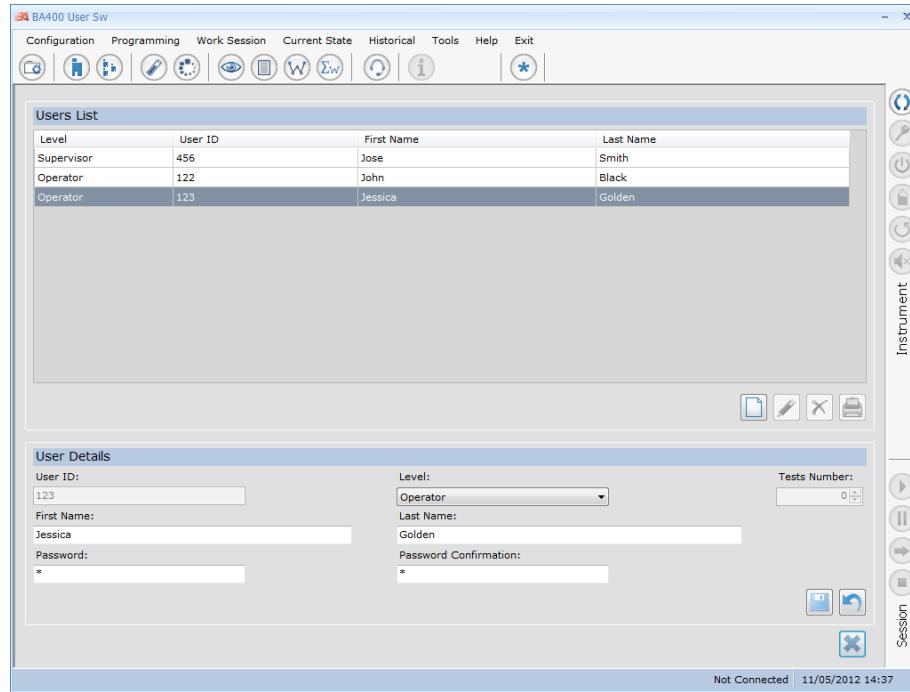


Figura 42 Schermata di creazione di utenti.

10.2.9. Cambio di utente

Schermata che permette il cambio di utente nell'applicazione senza dover uscire e rientrare.

10.3. Programmazione

Da questo menu si accede alle diverse opzioni per programmare i parametri necessari per realizzare le misure di concentrazione con l'analizzatore. Le diverse opzioni di programmazione sono:

Parametri delle tecniche, tecniche calcolate, contaminazioni, profili, calibratori, controlli, dati del paziente, tecniche ISE e tecniche esterne.

10.3.1. Tecniche

Da questa opzione del programma si potranno creare, modificare, eliminare e listare le tecniche ed i loro parametri.

La schermata è divisa in due parti: nella parte sinistra c'è un listato di tutte le tecniche e nella parte destra vengono visualizzati i diversi parametri con i corrispondenti valori. I parametri sono raggruppati in diversi segnalibri: generale, procedimento, calibrazione e bianco, controllo di qualità e opzioni.

Cliccare sul nome del segnalibro per accedere ad ogni gruppo di parametri.

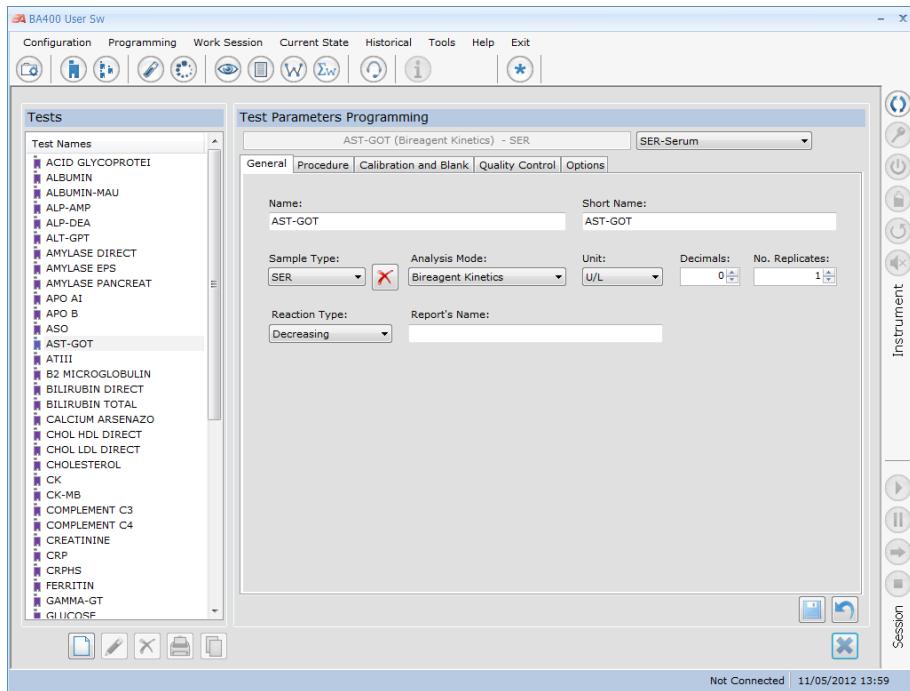


Figura 43 Schermata di creazione di tecniche



Cliccare sull'icona per creare una nuova tecnica. Per indicare che i campi si possono modificare, il colore dello sfondo diventerà bianco. Alcuni parametri appariranno con valori di default.



Per modificare i parametri di una tecnica già inserita, selezionare preventivamente dal listato delle tecniche il nome della tecnica da modificare e cliccare sull'icona. È anche possibile modificare i parametri della tecnica facendo doppio clic direttamente sul nome della tecnica nel listato delle tecniche.



Selezionare il nome della tecnica e cliccare sull'icona. Il programma chiederà una conferma prima di procedere all'eliminazione. L'utente può eliminare solo le tecniche che ha creato (l'icona della tecnica è di color giallo). Le tecniche originali (con l'icona di color blu) non si possono eliminare.



Cliccare sull'icona quando si voglia stampare un listato dei parametri delle tecniche.

È possibile eliminare o stampare contemporaneamente diverse tecniche, realizzando una selezione multipla del listato di tecniche.

Selezione multipla non consecutiva Selezionare una tecnica, tenendo premuto il tasto CONTROL della tastiera mentre si selezionano le tecniche successive.

Selezione multipla consecutiva

Per realizzare una selezione consecutiva di varie tecniche, selezionare la tecnica iniziale, premere il tasto MAIUSCOLE e selezionare la tecnica finale. Tutte le tecniche comprese tra quella iniziale e quella finale verranno selezionate.

Ordinamento delle tecniche

Cliccare sull'intestazione del listato di tecniche per ordinarle in ordine ascendente. Cliccando una seconda volta, le tecniche si ordineranno in ordine descendente.



Quest'icona apparirà quando non sia stato ancora inserito qualche parametro obbligatorio o quando ci sia qualche errore nell'inserimento del valore.

10.3.1.1. Parametri di tecniche: generale

<i>Nome</i>	Nome della tecnica. Questo nome servirà per identificare la tecnica nel programma. La lunghezza massima è di 16 caratteri.
<i>Nome breve</i>	Abbreviazione del nome della tecnica. Può avere un massimo di 8 caratteri. Questo campo si utilizza in quelle parti del programma in cui non ci sia sufficiente spazio per mostrare il nome completo.
<i>Tipo di campione</i>	Selezionare il tipo di campione, che può essere:
Tipo di campione Descrizione	
SER	Siero
URI	Urina
PLM	Plasma
WBL	Sangue intero
CSF	Liquido cefalorachidiano
SEM	Seme
LIQ	Liquido biologico

Quando si crea una tecnica, selezionare il tipo di campione a cui si applica.

 Si può creare una tecnica con diversi tipi di campione. Aprire il menu del tipo di campione e marcare nel quadro di opzioni il tipo che si vuole aggiungere.

In una tecnica con più di un tipo di campione, si potranno inserire parametri diversi della tecnica per ogni tipo di campione.

 Questa icona appare quando una tecnica è programmata con diversi tipi di campione.

Modo di analisi Il calcolo dell'assorbanza dipende dal modo di analisi selezionato.

I modi di analisi possono essere:

Modi di analisi
Punto finale monoreattiva
Punto finale bireattiva
Differenziale bireattiva
Tempo fisso monoreattiva
Tempo fisso bireattiva
Cinetica monoreattiva
Cinetica bireattiva

 Vedi nel capitolo 16 come si realizzano i calcoli dell'assorbanza secondo il modo di analisi.

Unità Selezionare dal listato l'unità che utilizzerà la tecnica. Per creare una nuova unità, inserire direttamente l'unità nel campo. Questo valore verrà mostrato assieme ai risultati di concentrazione.

Decimali Numero di decimali con cui si mostreranno i valori di concentrazione.

- Numero di duplicati* Numero di duplicati che realizza l'analizzatore per ogni campione.
- Tipo di reazione* Selezionare il tipo di reazione: crescente o decrescente.
- Nome del referto* Nome della tecnica che apparirà nel referto del paziente. Se in questo campo non viene inserito nessun nome, nel referto del paziente apparirà il nome della tecnica.

10.3.1.2. Parametri di tecniche: procedimento

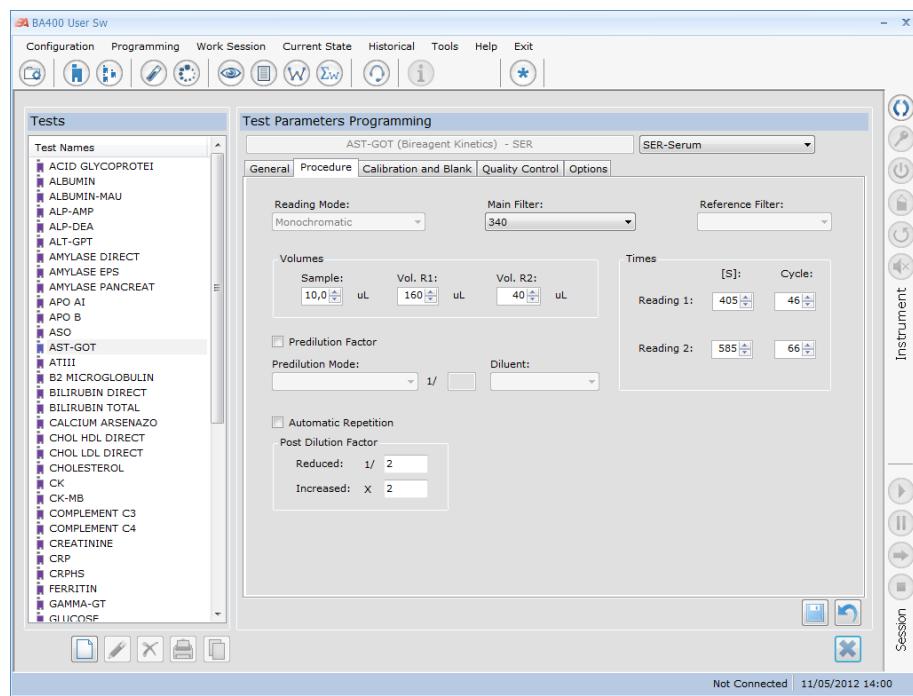


Figura 44 Schermata parametri tecniche, procedimento

- Modo di lettura* Selezionare una delle due opzioni: monocromatica o bicromatica. Il calcolo dell'assorbanza dipende dal modo di lettura selezionato.
☞ *Vedi nel capitolo 16 come si realizzano i calcoli dell'assorbanza.*
- Filtro principale* Selezionare il valore del filtro principale con cui si realizzeranno le letture.
- Filtro di riferimento* Selezionare il valore del filtro di riferimento. Questo campo si attiverà solo se è stato selezionato il modo di lettura bicromatico.
- Volume del campione* Introdurre il valore del campione per realizzare la preparazione. Il range di volumi per campione va da 2 µl a 40 µl. Si può inserire il volume in frazioni di decimi di µl.
- Volume del reagente 1* Introdurre il valore del reagente 1 per realizzare la preparazione. Il range di volumi va da 150 µl a 450 µl.
- Volume del reagente 2* Introdurre il valore del reagente 2 per realizzare la preparazione. Il range di volumi va da 40 µl a 300 µl. Questo campo si attiverà solo se nel modo analisi è stata selezionata l'opzione bireattiva.
- Tempo di lettura 1* Introdurre il tempo in cui realizzerà la lettura per il calcolo dell'assorbanza. Si può inserire in secondi o in cicli. I range dei tempi vanno dal ciclo 3 al 70.

Tempo di lettura 2 Introdurre il tempo in cui realizzerà l'ultima lettura. Questo campo si attiverà per quei metodi di calcolo bireattivi o cinetici. I range dei tempi vanno dal ciclo 35 al 70. Il tempo di lettura 2 deve essere sempre superiore al tempo di lettura 1.

Fattore di prediluizione Attivare questa opzione quando il campione richiede una prediluizione. La prediluizione si può realizzare automaticamente con l'analizzatore oppure posizionare il campione già prediluito manualmente nel rotore dei campioni. I parametri necessari sono:

Parametro di prediluizione	Descrizione
Analizzatore/Utente	Selezionare chi si vuole che realizzi la prediluizione: l'analizzatore automaticamente o l'utente manualmente.
Fattore	Introdurre il fattore di prediluizione. Il range che si può introdurre va da 2 a 200.
Diluente	Selezionare con che diluente si vuole realizzare la diluizione. Solo se la prediluizione la realizzerà l'analizzatore.

Ripetizione automatica Attivare questa opzione se si vuole che si realizzino ripetizioni automatiche quando si è ottenuto un risultato di concentrazione fuori range di linearità o fuori range di rilevamento.

Fattore di ripetizione	Descrizione
Fattore ridotto	Introdurre il fattore perché la concentrazione della ripetizione diminuisca e non superi il limite di linearità. L'analizzatore modifica il rapporto di volumi del campione/reagente con il fattore programmato della preparazione ripetuta. Automaticamente l'analizzatore moltiplica il risultato della concentrazione della ripetizione per il fattore programmato.
Fattore aumentato	Introdurre il fattore perché la concentrazione della ripetizione aumenti e superi il limite di rilevamento. L'analizzatore modifica il rapporto di volumi del campione/reagente con il fattore programmato. Automaticamente l'analizzatore divide il risultato della concentrazione della ripetizione per il fattore programmato.

10.3.1.3. Parametri di tecniche: calibrazione e bianchi

Tipo di bianco Il bianco si può realizzare in diversi modi. Selezionare il modo di realizzare il bianco:

Tipo di bianco	Descrizione
<i>Bianco con Acqua Distillata</i>	L'analizzatore realizza il bianco con acqua purificata.
<i>Bianco con Soluzione Salina</i>	L'analizzatore realizza il bianco con soluzione salina.
<i>Bianco Solo con Reagente</i>	L'analizzatore realizza il bianco solo con il reagente

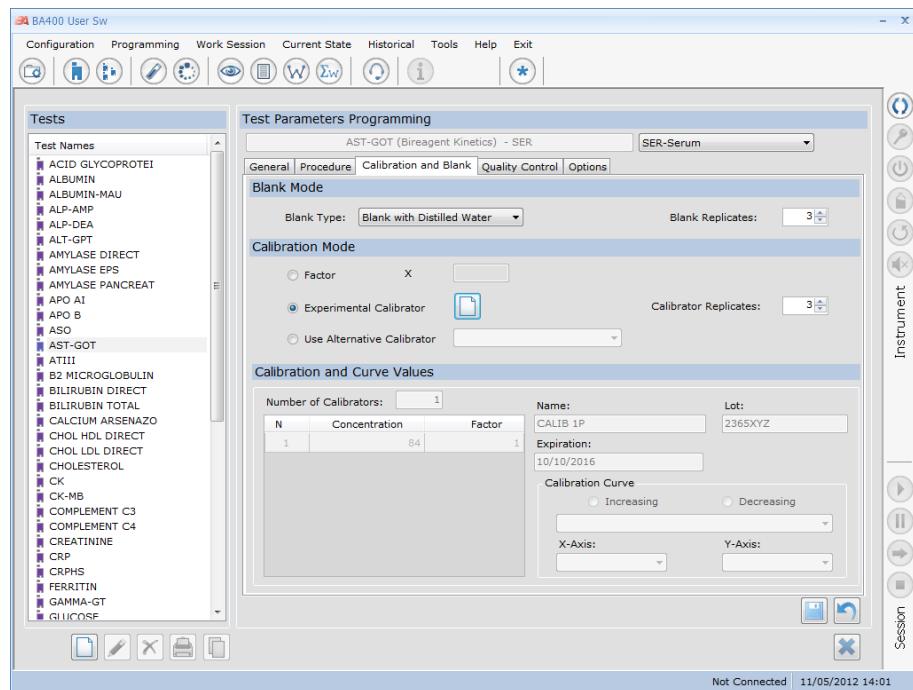


Figura 45 Schermata parametri tecniche, calibrazione e bianchi

Duplicati bianco

Numero di duplicati per realizzare il bianco. Il range va da 1 a 3. Nel calcolo della concentrazione si usa la media dei duplicati.

Fattore

Se la tecnica non si calibra, introdurre il valore del fattore di moltiplicazione per calcolare la concentrazione.

Calibratore sperimentale

Introdurre i dati del calibratore e la sua concentrazione. Cliccare di nuovo sull'icona per aprire direttamente la schermata di calibrazione e poter inserire i parametri del calibratore.

☞ Vedi nel paragrafo 10.3.5 come inserire i parametri del calibratore

Duplicati calibratore

Numero di duplicati per realizzare il calibratore. Il range va da 1 a 3. Nel calcolo del fattore si usa la media dei duplicati.

Usare calibratore alternativo

Quando una tecnica ha diversi tipi di campione creati, generalmente si calibra per un tipo (ad esempio siero) e gli altri tipi di campione (ad esempio urina) utilizzano la calibrazione del primo tipo (siero). Selezionare in questo campo il tipo di campione su cui si baserà la calibrazione.

Valori e curva di calibrazione

Mostra i valori del calibratore assegnati alla tecnica. Si mostrano solo a livello informativo. Per creare nuovi calibratori e/o modificarli, accedervi dalla schermata di calibratori.

10.3.1.4. Parametri di tecniche: controllo di qualità

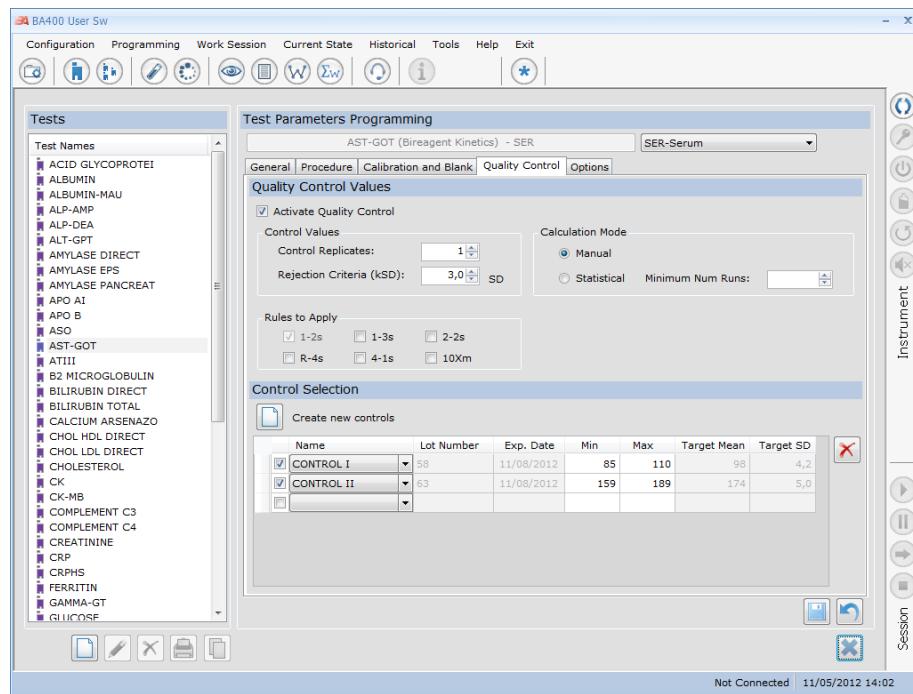


Figura 46 Schermata parametri di tecniche, controllo di qualità

Controllo di qualità attivo

Marcare questa opzione quando si vuole attivare il controllo di qualità per questa tecnica.

Duplicati del controllo

Numero di duplicati per misurare i controlli. Il range va da 1 a 3.

Criterio di rifiuto

Introdurre il criterio di rifiuto per controllare l'attivazione degli allarmi nella gestione del controllo di qualità. Questo valore si calcola in deviazione standard (DS). Il range va da 0,1 a 4.

Modo di calcolo

Il modo di calcolo può essere manuale o statistico. Indica come calcolare i range per raffigurare il grafico di Levy-Jennings e attivare gli allarmi delle regole di Westgard.

Modo di calcolo	Descrizione
Manuale	<p>Utilizza i range teorici dei valori di stabilizzazione del siero controllo, inseriti nell'immettere un nuovo controllo.</p> <p>Rimangono invariati, a meno che non si vogliano assegnare nuovi valori accumulati.</p> <p> Vedi paragrafo 10.7.4</p>
Statistico	<p>Utilizza i range calcolati a partire dalla media e dalla DS delle serie anteriori.</p> <p>Il numero minimo di serie indica il numero di controlli misurati dall'analizzatore prima di iniziare a calcolare la media e la DS.</p> <p>Durante queste prime serie si utilizza internamente il modo manuale. Il numero minimo di serie da programmare è di 5.</p> <p>Diverse normative di qualità nel laboratorio consigliano di assegnare almeno 20 serie quando si inizia ad utilizzare un determinato lotto di controllo.</p>

Regole da applicare Selezionare che regole di Westgard si vogliono applicare ai controlli di qualità per questa tecnica.



Serve per inserire nuovi controlli con i corrispondenti valori di lotti e concentrazione.

Vedi nel paragrafo 10.3.6 come inserire un nuovo controllo

Selezione dei controlli

In questa tabella sono raffigurati i diversi nuovi controlli inseriti per la pratica. Attivare nella casella i controlli che si utilizzeranno, giacché ci possono essere diversi controlli creati. Si possono attivare contemporaneamente sino a 3 controlli.

10.3.1.5. Parametri di tecniche: opzioni

Schermata in cui si programmano i valori limite per dare avvisi e allarmi all'utente in funzione dei risultati.

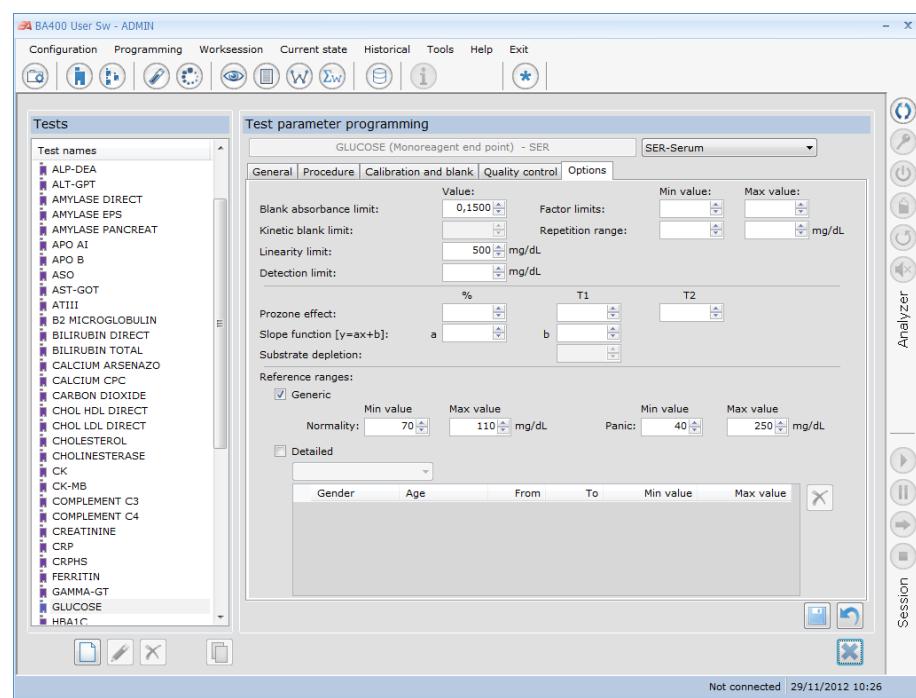


Figura 47 Schermata parametri tecniche, opzioni

Limite assorbanza bianco

Valore limite che si stabilisce per la comparazione con il risultato dell'assorbanza del bianco. Serve per verificare lo stato del reagente.

Limite bianco cinetico

Inserire il valore limite di bianco cinetico corretto. Applicabile solo alle tecniche con modo di calcolo cinetico.

Limite di linearità

Inserire il valore a partire dal quale il reagente non è più lineare. Se il valore di concentrazione è superiore a questo valore il programma mostra un messaggio di avviso e, se nella programmazione è attivata questa opzione, si avvia automaticamente una ripetizione.

Limite di rivelamento

Inserire il valore al disotto del quale il reagente non rileva il valore. Se il valore di concentrazione è inferiore a questo valore il programma mostra un messaggio di avviso e, se nella programmazione è attivata questa opzione, si avvia automaticamente una ripetizione.

Range di fattore

Limite superiore e inferiore per verificare che il fattore di calibrazione è corretto.

<i>Range di ripetizione</i>	L'analizzatore ripete il campione automaticamente se il valore della concentrazione si trova nel range. Questo range serve per realizzare in modo automatico una conferma del risultato.
<i>Effetto prozona</i>	<p>Il cosiddetto effetto prozona si può verificare in tecniche che si basano sul principio della formazione di complessi antigene-anticorpo (agglutinazione). Questo effetto generalmente si ha in campioni con un elevato contenuto di antigene. L'eccesso di antigene inverte la direzione della reazione e può occasionare misure erronee dei campioni. Per rilevare detto effetto si deve attivare l'opzione di effetto prozona e inserire i tre parametri: Tempo 1, Tempo 2 e il rapporto (in %)</p> <p>Il programma calcola gli incrementi di assorbanza nei tempi 1 e 2. Realizza il quoziente degli incrementi e compara il risultato con il rapporto. Se il quoziente non supera il rapporto, appare un allarme che indica che il campione può avere effetto prozona e deve essere l'utente che realizzi una ripetizione manuale con un fattore di diluizione per terminare di determinare il valore esatto del campione.</p>
<i>Funzione slope</i>	Inserire i parametri a e b della formula $Y=aX+b$. Questi parametri modificano il valore della concentrazione del risultato in modo lineare. Questa opzione serve per equiparare i risultati di diversi analizzatori. Dove X sarà il valore della concentrazione e Y sarà il valore della concentrazione modificata.
<i>Substrato consumato</i>	Introdurre il valore in assorbanze. Quando una tecnica in modo di analisi cinetica ha qualche punto al disotto di questo limite, significa che si è consumato il substrato del campione, per cui il risultato non è corretto. Se si attiva quest'allarme il programma avvia automaticamente una ripetizione.
<i>Range di riferimento</i>	Indica i range normali di riferimento per la popolazione. Se ci sono valori inseriti nei campi, verranno mostrati nella schermata di risultati e nel referto del paziente, assieme al risultato di concentrazione.

Range di riferimento	Descrizione
<i>Generico</i>	In questi campi si inseriscono dei range comuni a tutta la popolazione.
<i>Particolareggiato</i>	<p>In questa tabella si inseriscono i range specifici per sesso e/o età.</p> <p>Inserire in ogni fila: il sesso, il range di età e i valori di normalità.</p>

<i>Range di panico</i>	Introdurre i valori per i quali un risultato è patologico. I valori introdotti devono soddisfare le seguenti condizioni:
<i>Minimo panico < Minima normalità < Massima normalità < Massimo panico</i>	

10.3.2. Tecniche calcolate

Schermata in cui si programmano le tecniche calcolate. Il risultato delle tecniche calcolate si ottiene applicando una formula con le concentrazioni di varie tecniche standard realizzate in precedenza.

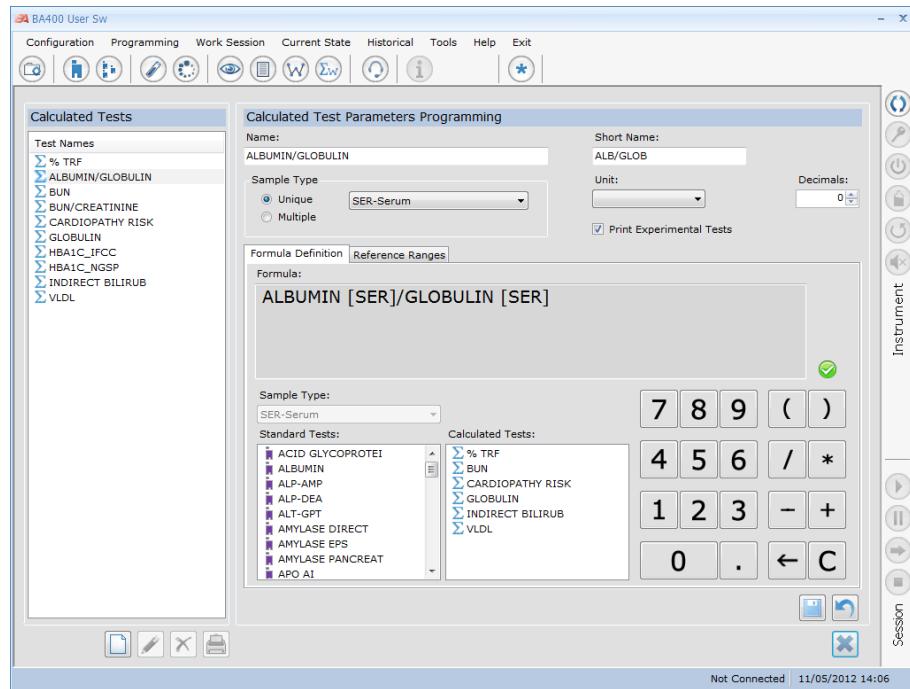


Figura 48 Schermata di creazione di tecniche calcolate

Nella parte sinistra della schermata si trova un elenco delle tecniche calcolate e nella parte destra si trovano i parametri da inserire per ogni tecnica calcolata.

Vedi nel paragrafo 10.3.1. il funzionamento delle icone di creazione, modifica, eliminazione e stampa della schermata delle tecniche.

Nome Nome per la tecnica calcolata.

Nome breve Nome abbreviato della tecnica calcolata.

Tipo di campione Indica i tipi di campione da usare per selezionare le tecniche standard.

Tipo di campione Descrizione

Semplice	In questa opzione le tecniche standard sono di un unico tipo di campione
Multiplo	In questa opzione le tecniche standard possono essere di diversi tipi di campione.

Unità Unità in cui si mostreranno i risultati delle tecniche calcolate. Questa unità può essere differente da quella delle tecniche standard.

Decimali Numero di decimali con cui si mostreranno i valori di concentrazione delle tecniche calcolate. Il numero di decimali può essere differente da quello delle tecniche standard.

Stampare tecniche sperimentali Marcare questa opzione quando nel referto del paziente si vogliono mostrare anche i risultati delle tecniche standard, oltre al risultato della tecnica calcolata.

Definizione formula Formula che mette in relazione la tecnica calcolata con le tecniche standard. Per inserire la formula, selezionare le tecniche standard, altre tecniche calcolate, i numeri e gli operatori. Il programma verifica se la formula inserita è corretta e lo indica con una delle seguenti icone:

-  Questa icona indica che la formula è stata inserita correttamente e senza errori.
-  Questa icona indica che ci sono errori nella formula. Modificare la formula finché questa icona scompaia.
-  Elimina l'ultimo carattere inserito.
-  Elimina tutta la formula inserita.

10.3.3. Contaminazioni

Da questa schermata si programmano le contaminazioni tra reagenti e le contaminazioni della cuvetta.

Per eliminare la contaminazione, il programma prima ordina le tecniche in un paziente, per evitare che si dosino in modo consecutivo. Se non fosse possibile eliminare la contaminazione mediante l'ordinamento, si aggiunge un ciclo extra di lavaggio tra la tecnica contaminante e la tecnica contaminata, per pulire la punta. Se nella programmazione non viene indicato niente, il ciclo di lavaggio si realizzerà con acqua purificata, altrimenti il ciclo si realizzerà con la soluzione di lavaggio programmata.

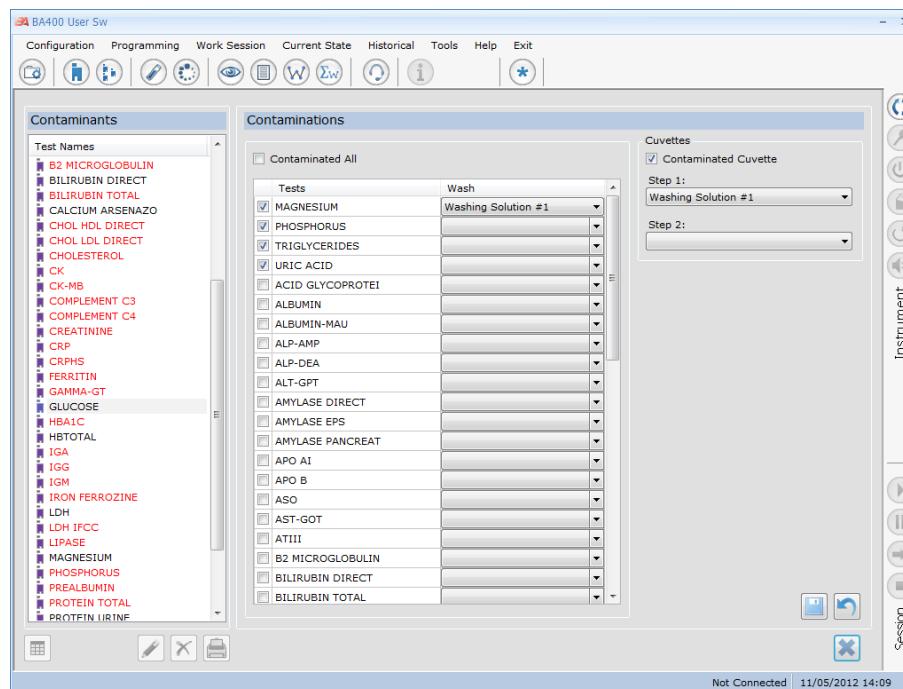


Figura 49 Schermata di programmazione delle contaminazioni

Nella colonna di sinistra viene mostrato il listato con tutte le possibili tecniche contaminanti. In rosso sono contrassegnate quelle tecniche che hanno la contaminazione già programmata.

Selezionare una tecnica, quindi cliccare su qualcuna delle icone che seguono:



Cliccare su questa icona quando si vogliono aggiungere le tecniche contaminate alla tecnica selezionata. Si attiverà la tabella delle tecniche contaminate, così si potrà scegliere che tecnica contamina. Per ogni tecnica contaminata si può indicare che soluzione di lavaggio utilizzerà l'analizzatore per evitare la contaminazione.

Contaminazione di cuvetta Selezionare questa casella quando la tecnica contaminante contamini la cuvetta del rotore di reazioni.

Passo 1 Indica la soluzione di lavaggio da dispensare nella cuvetta di reazione quando il contaminante è il reagente 1.

Passo 2 Indica la soluzione di lavaggio da dispensare nella cuvetta di reazione quando il contaminante è il reagente 2.



Elimina la programmazione delle tecniche contaminate e della cuvetta.



Cliccare su questa icona quando si voglia stampare un listato di tutte le coppie di contaminazioni.



Quando si clicca su questa icona si apre una finestra ausiliare in cui si può vedere un compendio di tutte le coppie di contaminazioni e del gruppo di tecniche che contaminate le cuvette di reazione.

Vedi figura 50

La prima colonna mostra le tecniche contaminanti, la seconda colonna mostra le tecniche contaminate e la terza la soluzione di lavaggio programmata. Se si vogliono rivedere le contaminazioni programmate, si possono ordinare le tecniche alfabeticamente per la colonna delle tecniche *contaminanti* o per la colonna delle tecniche *contaminate*. A tal fine, cliccare sull'intestazione di una colonna o dell'altra. Se si clicca due volte di seguito, prima si ordinerà in ordine crescente e quindi in ordine decrescente.

Contaminations			Cuvettes		
Contaminant	Contaminated	Wash	Cuvettes	Step 1	Step 2
IGG	PROTEIN TOTAL				
IGG	PROTEIN URINE				
IGM	PROTEIN URINE				
IRON FERROZINE	PHOSPHORUS				
IRON FERROZINE	URIC ACID				
LDH IFC	CALCIUM ARSENATO				
LIPASE	LDH IFC				
PHOSPHORUS	IRON FERROZINE				
PREALBUMIN	PROTEIN URINE				
PROTEIN TOTAL	CALCIUM ARSENATO				
PROTEIN TOTAL	IRON FERROZINE				
RF	PROTEIN URINE				
TRANSFERRIN	IRON FERROZINE				
TRANSFERRIN	PROTEIN URINE				
TRIGLYCERIDES	CHOL HDL DIRECT				
TRIGLYCERIDES	MAGNESIUM				
UREA-BUN-UV	PHOSPHORUS				
URIC ACID	MAGNESIUM				
URIC ACID	PHOSPHORUS				

Figura 50

Schermata riassuntiva delle contaminazioni

Nel paragrafo delle cuvette viene mostrata la tecnica contaminante e le soluzioni di lavaggio da utilizzare nel passo 1 e nel passo 2.

10.3.4. Profili

I profili sono il nome che si dà a un gruppo di tecniche con significato diagnostico. Servono per agevolare la programmazione dell'utente nel momento di creare il listato di lavoro.

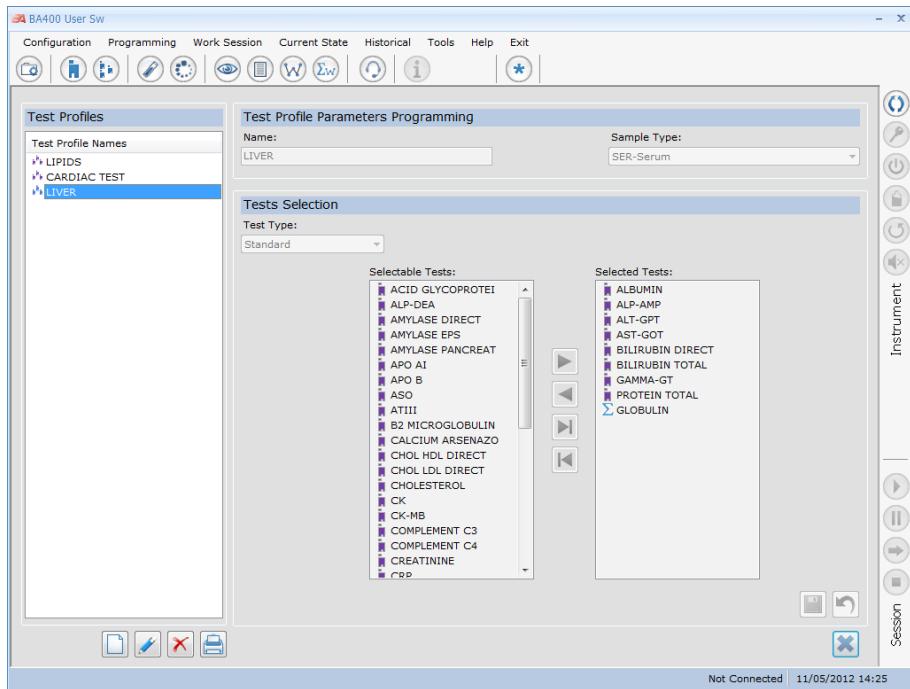


Figura 51 Schermata d'introduzione di informazioni dei profili

☞ Vedi nel paragrafo 10.3.1. il funzionamento delle icone di creazione, modifica, eliminazione e stampa della schermata delle tecniche.

Parametri da programmare nei profili:

Nome Nome del profilo.

Tipo di campione Selezionare il tipo di campione che avrà il profilo.

Tipo di tecnica Selezionare il tipo di tecnica, che può essere: tecnica standard, tecnica calcolata, ISE o esterna. Serve per filtrare il numero di tecniche da mostrare nella colonna di selezione.

Selezionare le diverse tecniche che formeranno il profilo. Per realizzare una selezione multipla si possono usare i tasti CTRL e MAIUSCOLE.

► Aggiunge al profilo le tecniche selezionate.

◀ Elimina una tecnica dal profilo.

► Aggiunge al profilo tutte le tecniche assieme.

◀ Elimina dal profilo tutte le tecniche assieme.

10.3.5. Calibratori

Schermata in cui si programmano i diversi parametri dei calibratori: nome, lotto, data di scadenza, concentrazione.

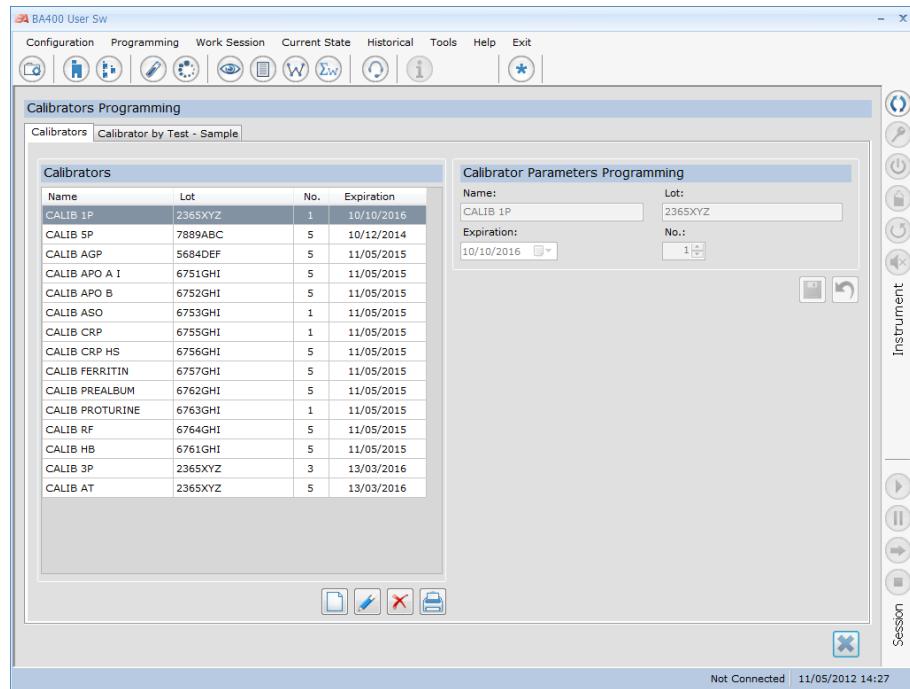


Figura 52 Inserimento delle informazioni del calibratore

Nel primo segnalibro si inseriscono le informazioni generali del calibratore. C'è un listato di tutti i calibratori con le icone di: nuovo, modifica e stampa.

Le informazioni che deve inserire l'utente sono le seguenti:

Nome del calibratore

Inserire il nome del calibratore

Lotto

Inserire il lotto del calibratore. Quando si cambia il lotto è necessario riprogrammare le concentrazioni di tutte le tecniche che usano quel calibratore. Il programma dà un avviso, mostrando le tecniche interessate.

Data di scadenza

Inserire i giorni che dura il calibratore una volta che è stato ricostruito.

No°

Inserire il numero dei calibratori che ha questo calibratore.

Nel secondo segnalibro si assegna il calibratore alla tecnica e si inserisce il valore di concentrazione.

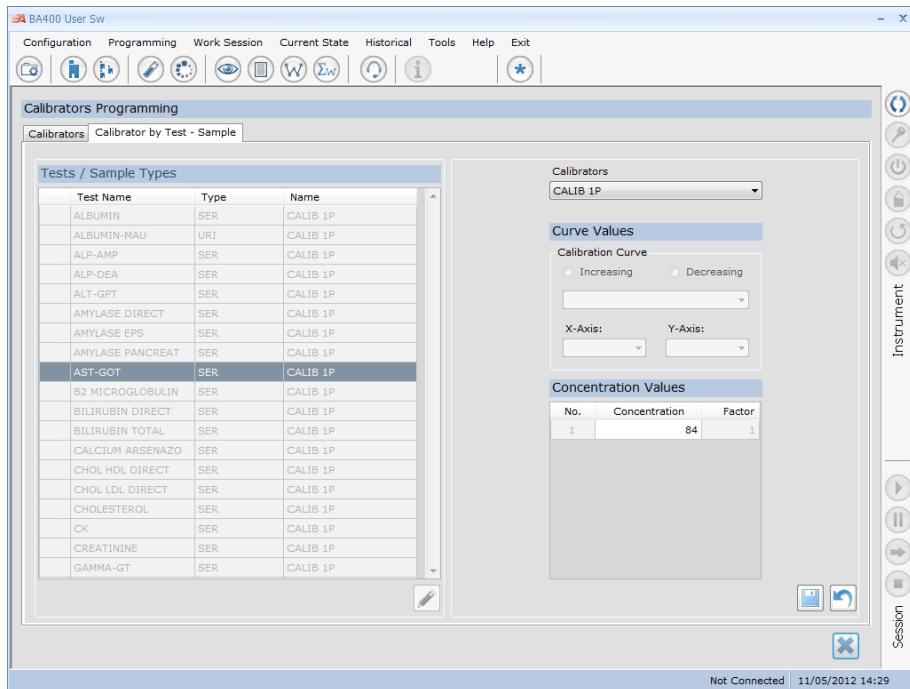


Figura 53 Inserimento delle concentrazioni del calibratore

Selezionare prima la tecnica a cui si vuole assegnare al calibratore e cliccare sul tasto modifica.

Calibratori Selezionare il nome del calibratore che si vuole assegnare alla tecnica.

Inserire i valori del calibratore per la tecnica.

Se il calibratore è un valore, si deve inserire solo il valore della concentrazione. Nei calibratori multipunto si devono inserire i seguenti parametri:

Crescente/Decrescente Indica se la curva di calibrazione sarà crescente o decrescente.

Realizzazione della curva Inserire il metodo per disegnare la curva di calibrazione. Può essere uno dei seguenti metodi: poligonale, retta di regressione, parabola di regressione o spline. Scegliere anche gli assi su cui si voglia mostrare la curva di calibrazione: assi lineari o assi logaritmici.

Valori di concentrazione Inserire i valori di concentrazione per ogni calibratore in ordine decrescente.

La programmazione della calibrazione della tecnica si può consultare dalla schermata di programmazione delle tecniche. La modifica del valore di calibrazione si può realizzare solo da questa schermata.

10.3.6. Controlli

In questa schermata si inseriscono i controlli da utilizzare. È possibile creare, modificare, eliminare e stampare nuovi controlli.

Permette anche la modifica dei valori minimi e massimi di ogni tecnica per ogni livello di controllo.

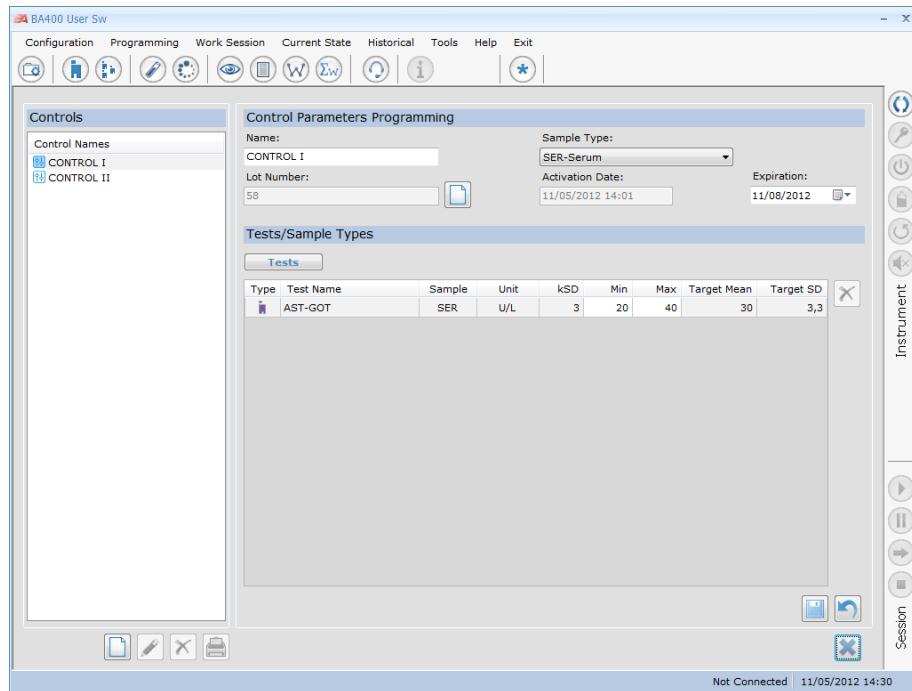


Figura 54 Schermata di programmazione dei sieri di controllo

Nome del controllo

Inserire il nome del controllo.

Tipo di campione

Inserire il tipo di campione che utilizzerà questo controllo.

Numero di lotto



Inserire il numero di lotto di questo controllo.

Cliccare su questa icona quando si voglia cambiare il lotto di un controllo già inserito.

☞ Vedi figura 55.

Data di attivazione

È la data della prima utilizzazione del controllo.

Data di scadenza

Inserire la data di scadenza. Il programma dà un avviso quando si usa un controllo dopo la data di scadenza.

Tecniche

Cliccare su questo tasto per assegnare o eliminare le tecniche associate a un livello di controllo. Appare una schermata ausiliare che contiene solo le tecniche dello stesso tipo di campione e con il controllo di qualità attivato (di default le tecniche, nel momento della creazione, hanno il controllo di qualità disattivato).

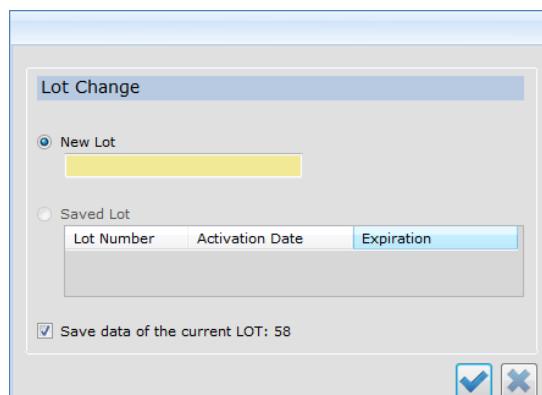


Figura 55 Schermata di cambio di lotto di un controllo

10.3.7. Dati del paziente

Schermata dalla quale si inseriscono i dati dei pazienti: il codice del paziente, il nome, il sesso, ecc. Una volta inseriti i dati e con i risultati delle concentrazioni degli analiti si può generare il referto del paziente. L'inserimento dei dati del paziente agevola l'organizzazione e la ricerca nello storico. In questo modo si possono raggruppare i risultati di uno stesso paziente realizzati in periodi diversi.

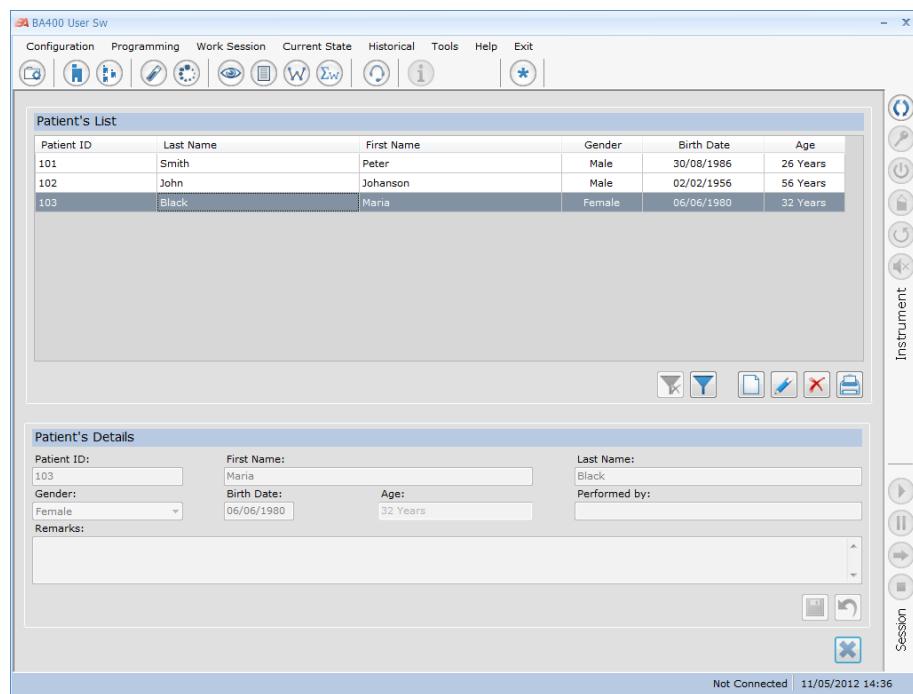


Figura 56 Schermata per la programmazione dei dati del paziente

Nella parte iniziale della schermata appare un listato con tutti i pazienti inseriti.

☞ Vedi nel paragrafo 10.3.1. il funzionamento delle icone di creazione, modifica, eliminazione e stampa.

Identificazione del paziente Inserire un identificatore di paziente per poter associare i dati del paziente ai risultati.

Nome Inserire il nome del paziente.

Cognome Inserire il cognome del paziente.

Sesso Introdurre il sesso del paziente: uomo o donna

Data di nascita Inserire la data di nascita del paziente. Il campo dell'età si calcola automaticamente una volta introdotta la data.

Analisi realizzata da Inserire il nome del medico.

Osservazioni Campo aperto per poter inserire il testo che si creda opportuno.

 Cliccare su questa icona per realizzare la ricerca di un paziente determinato nel listato dei pazienti. Quando si clicca sull'icona appare una schermata ausiliare per selezionare il campo di ricerca.

☞ Per maggiori informazioni, vedi figura 57.



Cliccare su questa icona per annullare le opzioni di ricerca e visualizzare tutti i pazienti.

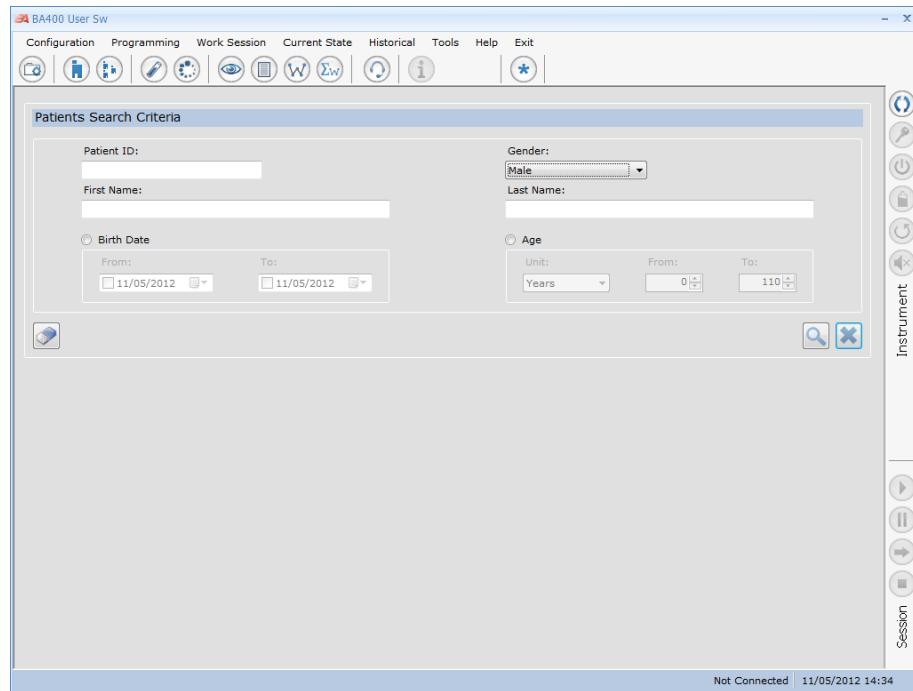


Figura 57

Schermata di selezione delle opzioni di ricerca.



Riempire uno o più campi per inserire i criteri di ricerca. Per i campi della data di nascita e dell'età si deve inserire, rispettivamente, un range di date e di età.

Cliccare su questa icona per realizzare la ricerca una volta inseriti i criteri.



Cliccare su questa icona per eliminare tutti i criteri di ricerca. Si attiva quando si inserisce un'informazione in qualsiasi campo.

10.3.8. Modulo ISE

Schermata di programmazione dei parametri del modulo ISE. Il modulo di misurazione di ioni è optional. Il modulo può misurare 4 ioni differenti: Na^+ , K^+ , Cl^- e Li^+ , già programmati di default. Non si possono eliminare, né creare nuovi. L'utente supervisore può modificare i seguenti parametri:

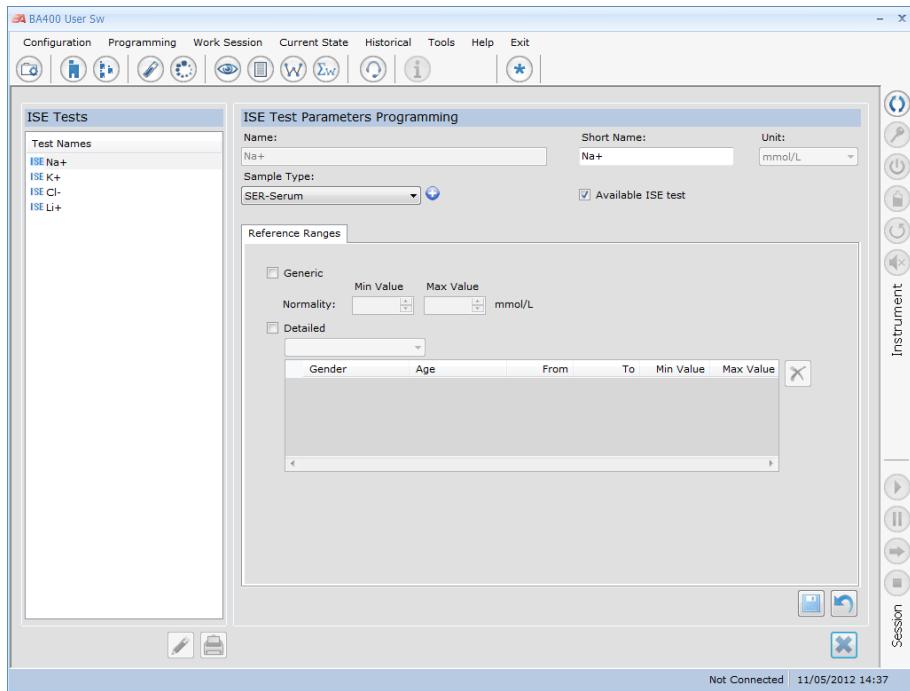


Figura 58 Schermata di programmazione dei parametri ISE

Nome breve Nome ridotto di massimo 8 caratteri da utilizzare in determinate schermate all'interno dell'applicazione.

Tipo di campione Selezionare con che tipo di campione si useranno gli ioni.

Tecnica ISE disponibile Selezionare questa opzione per visualizzare la tecnica ISE nella schermata di selezione di campioni. Questa opzione è per quei casi in cui si voglia scartare qualcuno degli elettrodi.

Range di riferimento Inserire i valori di riferimento.

Vedi nel paragrafo 10.3.1.5 come inserire i valori di riferimento.

10.3.9. Tecniche esterne

Le tecniche esterne sono quelle tecniche il cui risultato non è misurato dall'analizzatore, ma è interessante che appaia nel referto del paziente o nello storico del paziente. Quando si assegna una di queste tecniche, nella sessione di lavoro si potranno inserire i risultati relativi a queste tecniche dalla schermata di creazione della sessione o da quella di visualizzazione dei risultati.

Tutte le informazioni inserite nella tecnica potranno essere mostrate nel referto del paziente.

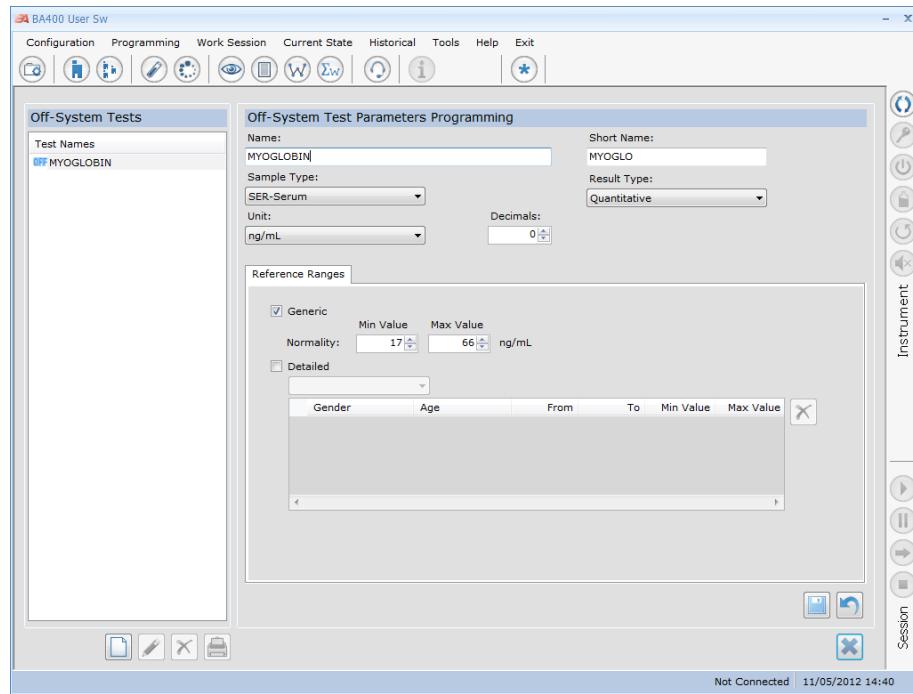


Figura 59 Schermata di programmazione delle tecniche esterne

Nome Inserire il nome della tecnica esterna

Nome breve Abbreviazione del nome della tecnica. Può avere un massimo di 8 caratteri. Questo campo si utilizza in quelle parti del programma in cui non ci sia sufficiente spazio per mostrare il nome completo.

Tipo di campione Inserire il tipo di campione.

Tipo di risultato Inserire come sarà il risultato: quantitativo o qualitativo.

Tipo di risultato	Descrizione
Quantitativo	È un risultato numerico. Quando si seleziona questa opzione, si inseriranno anche le unità e il numero di decimali del risultato.
Qualitativo	È un risultato non numerico. Ad esempio: risultato positivo o negativo, risultato alto o basso, ecc.

Range di riferimento Inserire i valori di riferimento.

☞ Vedi nel paragrafo 10.3.1.5 come inserire i valori di riferimento.

10.4. Sessione di lavoro

Da questo menu si accede alle opzioni di creazione della sessione di lavoro e di posizionamento dei campioni e dei reagenti.

10.4.1. Richiesta di campioni

Da questa schermata si crea o si importa la sessione di lavoro. Man mano che si va creando il listato dei pazienti si assegneranno le diverse tecniche da eseguire. Il programma incorpora automaticamente i bianchi e i calibratori associati ad ogni tecnica. Incorpora anche i controlli per quelle tecniche che li abbiano programmati.

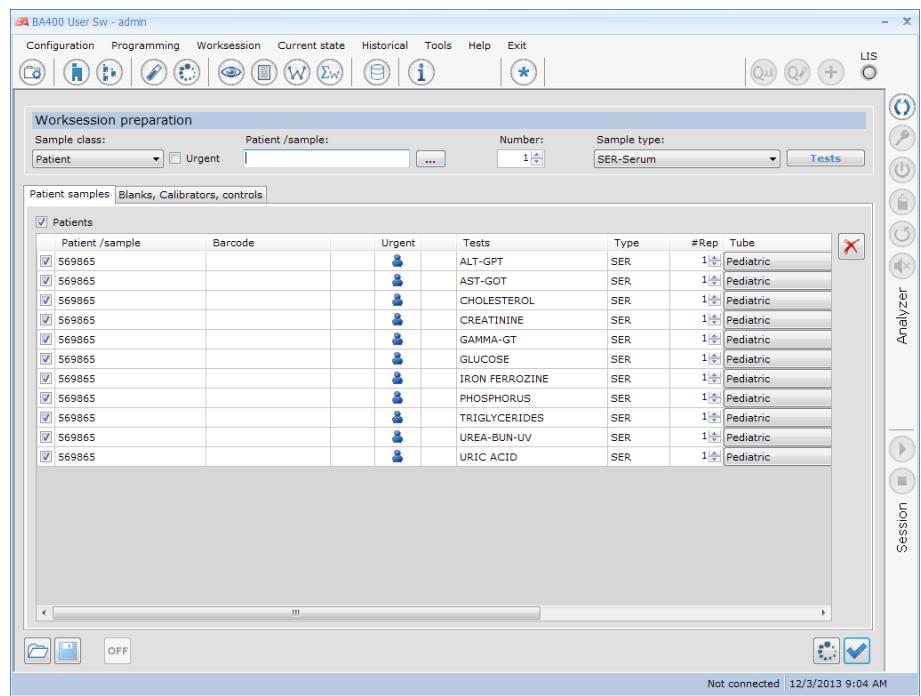


Figura 60 Schermata di inserimento di nuovi campioni

La schermata è divisa in due zone. Nella parte superiore si trovano i campi per inserire i pazienti e le tecniche. Nella parte inferiore viene visualizzato il listato dei pazienti inseriti. Finché il listato non sia posizionato nel rotore, è possibile modificare ed eliminare pazienti o tecniche individuali.

Classe di campione

In questo campo si seleziona il tipo di campione da inserire. Le classi possono essere: paziente, bianco, calibratore o controllo. Serve per poter realizzare un listato solo di bianchi e calibratori o solo di controlli.

Urgente

Si utilizza per indicare che il campione è urgente. Solo disponibile per campione di paziente. I pazienti urgenti sono i primi a realizzarsi. Se si interrompe una sessione di lavoro e si aggiungono pazienti urgenti, questi si realizzeranno non appena lo strumento termina la preparazione in corso.

Paziente/Campione

Campo in cui si inserisce il codice del paziente. Questo codice può essere alfanumerico. Se non si inserisce nessun codice, questo si genera automaticamente. Il codice automatico inizia con il carattere #, seguito dalla data in formato alfanumerico e da un numero progressivo.



Cliccare su questo tasto quando l'informazione del paziente è già stata inserita in precedenza. Quando si clicchi, si aprirà la schermata di dati di paziente e si potrà selezionare il paziente.

Numero

Per inserire diversi pazienti con lo stesso profilo di tecniche, introdurre il numero di paziente. Se nel campo anteriore ci sono informazioni inserite, questo

campo sarà disattivato. Il codice di paziente si genera automaticamente e inizia per #, per differenziarlo da quelli inseriti manualmente.

Tipo di campione

Selezionare il tipo di campione prima di andare alla schermata di selezione di tecniche. Per i pazienti con diversi tipi di campioni ci saranno provette diverse, una per ogni tipo. (Ad esempio: un paziente con un campione di siero e un altro di urina, posizionerà due provette nel rotore. Ad ogni provetta possono essere assegnate solo le tecniche del tipo di campione selezionato).

Se si realizzano determinazioni di ioni in orina, diluirla manualmente e posizionare la diluizione in una provetta differente.

Tecniche

Tasto per accedere al listato di tecniche e fare l'assegnamento al paziente. Vedi figura 61.

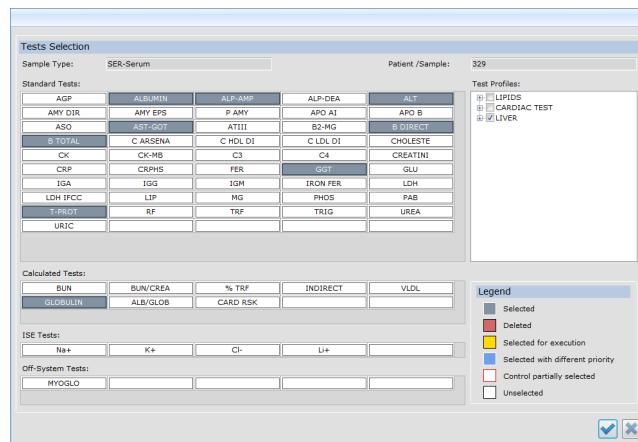


Figura 61 Schermata di selezione di tecniche

In questa schermata vengono mostrate tutte le tecniche associate a un tipo di campione. Le tecniche sono raggruppate per gruppi funzionali: tecniche standard, tecniche calcolate, tecniche ISE, tecniche esterne e profili.

Codice di colori dello stato della selezione delle tecniche.

Codice di colori	Nome	Descrizione
	Selezionata	Tecnica selezionata
	Eliminata	Tecnica da eliminare. Quando si accetti, questa tecnica verrà eliminata dalla sessione di lavoro assieme ai bianchi e ai calibratori associati.
	Selezionata per esecuzione	Tecnica già in uso. Questa tecnica non si può eliminare dalla sessione di lavoro.
	Selez. con diversa priorità	Paziente con tecniche selezionate, normali e urgenti.
	Controllo parzialmente selezionato	Tecnica creata con più di un controllo in cui è stato eliminato uno dei controlli una volta creata la sessione di lavoro.
	Non selezionata	Tecnica non selezionata

È possibile aggregare nuove tecniche a una sessione di lavoro che abbia campioni e reagenti posizionati. A tal fine, selezionare il paziente a cui si vogliono aggiungere tecniche e cliccare sul tasto *tecniche*. Il programma chiederà all'utente che se vuole aggiungere nuove tecniche. In caso affermativo, si aprirà la schermata della figura 61. È possibile aggiungere campioni o tecniche a sessione di lavoro già iniziata.

Una volta inserite le tecniche per un paziente, le informazioni si mostrano nel listato della figura 60.

Le informazioni sono ripartite in due segnalibri: le informazioni dei pazienti e le informazioni dei bianchi/calibratori/controlli.

Nel segnalibro dei pazienti vengono visualizzate le seguenti informazioni:

Nome delle colonne	Descrizione dei campi del segnalibro dei pazienti
Selezionato	Di default ogni paziente aggiunto alla sessione appare selezionato. Se è attivato, nel cliccare sul tasto posizionare invia i campioni alla schermata di posizionamento. Se si annulla la selezione non li invia e rimangono in sospeso. Non si realizzeranno.
Paziente/ Campione	indica il codice di paziente. Questo codice si può modificare. A tal fine, cliccare sul codice e si passerà al modo modifica.
Urgente	Un'icona indica se il paziente è urgente o normale:  Paziente normale  Paziente urgente
(Vuota)	Indica se si tratta di una tecnica ISE o esterna (OFF).
Tecnica	Nome della tecnica.
Tipo	Tipo di campione.
Duplicati	Indica il numero di ripetizioni della tecnica da realizzare. Di default appare il numero di duplicati programmato nella tecnica. È possibile modificare i duplicati di ogni campione.
Provetta	Indica il tipo di provetta quando si vada a posizionare. Può essere pozzetto pediatrico o provetta. È possibile modificare il tipo di provetta selezionandola dal listato pop-up.
Tecnica calcolata	Se la tecnica appartiene a una tecnica calcolata, in questo campo viene visualizzato il nome della tecnica calcolata.
Formula	Questo campo è associato con l'anteriore. Mostra la formula della tecnica calcolata.
Profilo	Se la tecnica appartiene a un profilo, in questo campo viene visualizzato il nome del profilo.

Nel segnalibro dei bianchi/calibratori vengono visualizzate le seguenti informazioni:

Nome delle colonne	Descrizione dei campi del segnalibro dei bianchi/calibratori
Selezionato	I bianchi e calibratori appaiono selezionati di default quando non ci sono risultati precedenti memorizzati. Gli elementi selezionati si inviano alla schermata di posizionamento. Gli elementi non selezionati non si inviano e rimangono in sospeso (non si includono nella sessione di lavoro).
Classe	Indica il tipo d'informazione, che può essere:  Bianco  Calibratore
Calibratore	Indica il nome del calibratore utilizzato
Lotto	Indica il lotto del calibratore
Nº Calibratori	Indica il numero di calibratori
Tecnica	Nome della tecnica
Tipo	Indica il tipo di campione
Duplicati	Di default appare il numero di duplicati programmato nella tecnica. È possibile modificare i duplicati dei bianchi e dei calibratori.
Provetta	Indica il tipo di provetta quando si vada a posizionare. Può essere pozzetto pediatrico o provetta. È possibile modificare il tipo di provetta selezionandola dal listato pop-up.
Nuovo	Indica se si va a realizzare un nuovo bianco o calibratore nella sessione di lavoro. Appare disattivato di default quando ci sono risultati memorizzati di bianchi e/o calibratori.
Assorbanza	Valore di assorbanza del bianco o calibratore memorizzato.
Data	Data in cui è stato realizzato il bianco o calibratore.
Fattore	Valore del fattore memorizzato.

Nel segnalibro dei controlli vengono visualizzate le seguenti informazioni:

Nome delle colonne	Descrizione dei campi del segnalibro dei controlli
Selezionato	I controlli appaiono deselezionati. Quando si clicca sul tasto di posizionare, si inviano solo i controlli e le tecniche selezionati.
Controllo	Nome del controllo
Lotto	Lotto del controllo
Tecniche	Nome della tecnica
Tipo	Indica il tipo di campione

Nome delle colonne	Descrizione dei campi del segnalibro dei controlli
# Rip	Di default appare il numero di duplicati programmato nella tecnica. È possibile modificare i duplicati dei controlli.
Provetta	Indica il tipo di provetta quando si vada a posizionare. Può essere pozzetto pediatrico o provetta. L'utente può modificare il tipo di provetta selezionandola dal listato pop-up.
Data Scad.	Indica la data di scadenza del lotto di controllo.

-  Questo tasto permette di eliminare tecniche e campioni dalla sessione di lavoro. Prima selezionare la fila da eliminare e poi cliccare sul tasto. I bianchi e i calibratori si eliminano automaticamente se non c'è nessun altro paziente con detta tecnica. Anche i controlli si possono eliminare.
-  Permette di salvare una sessione per recuperarla posteriormente. Il programma chiederà di inserire il nome della sessione.
-  Permette di caricare una sessione preventivamente salvata. Il programma ne lascerà selezionare il nome da un elenco di sessioni salvate.
-  Cliccare su questo tasto per inviare i campioni e i reagenti da posizionare nei rotori. Il programma cambierà automaticamente di schermata. Una volta inviati i campioni alla schermata di posizionamento, questi rimarranno evidenziati in grigio.
☞ Vedi paragrafo 10.4.2 per il procedimento di posizionamento nel rotore.
-  Cliccare sul tasto per aprire una schermata da cui si possono inserire i risultati di tutti i pazienti che abbiano tecniche esterne.

10.4.2. Posizionamento nel rotore

In questa schermata viene indicato il posizionamento dei reagenti e dei campioni. Il processo di posizionamento dei reagenti e dei campioni può essere manuale o automatico.

La schermata visualizza le seguenti informazioni:

☞ Vedi figura 62

A sinistra un listato di tutti i reagenti e i campioni da posizionare della sessione di lavoro. Gli elementi che non sono stati ancora posizionati sono di color nero, mentre gli elementi posizionati si evidenziano in color verde.

Al centro, il rotore dei campioni e dei reagenti (in segnalibri separati) permette di visualizzare gli elementi posizionati, identificati da un'icona.

A destra, informazioni particolareggiate della posizione selezionata del rotore dei campioni e dei reagenti.

Posizionamento manuale

Selezionare un elemento dell'albero e trascinarlo con il mouse sino alla posizione del rotore in cui si vuole collocare. Ripetere questo processo per ognuno degli

elementi dell'albero. Preventivamente deve essere stato selezionato o il rotore di reagenti o il rotore di campioni.



Questo tasto posiziona automaticamente tutti i campioni di paziente, controlli e calibratori. I campioni di paziente inizieranno a collocarsi dalla prima posizione che trovino libera. I calibratori e i controlli inizieranno a collocarsi dalla posizione 91, corrispondente alla terza corona, e in queste posizioni non dispongono di lettore di codice a barre.



Questo tasto posiziona automaticamente i reagenti. Le bottiglie delle soluzioni speciali (soluzione salina, soluzione di lavaggio, ecc.) si collocheranno dall'ultima posizione e andranno a decrescere,

È possibile muovere manualmente gli elementi posizionati nei rotori, trascinandoli sino ad un'altra posizione libera.



Questo tasto legge i codici a barre dei campioni e dei reagenti dell'analizzatore. Il lettore non leggerà i campioni contenuti in pozzetti pediatrici e gli elementi collocati nel terzo anello, per cui l'utente li dovrà posizionare, o trascinandoli con il mouse o con il tasto di posizionamento automatico.

Se ci sono codici a barre che non corrispondono ai campioni della sessione di lavoro, si chiede l'informazione addizionale necessaria: tipo di campione e tecnica che si vuole realizzare con ogni campione.

Se il programma rivela un codice a barre erroneo, lo indica con un'icona sulla posizione del rotore. È possibile correggere manualmente i codici a barre erronei.

Cliccare su questo tasto quando si vuole che l'analizzatore posizioni automaticamente i campioni e i reagenti leggendo il codice a barre. Potrà posizionare unicamente gli elementi dotati di codice a barre. Quegli elementi che vadano in pozzetti pediatrici, come calibratori e controlli, dovranno essere posizionati manualmente o cliccando sul tasto di posizionamento automatico. Se il lettore rivela un codice erroneo, il programma emetterà un avviso per comunicare l'utente che deve inserire manualmente il codice a barre.

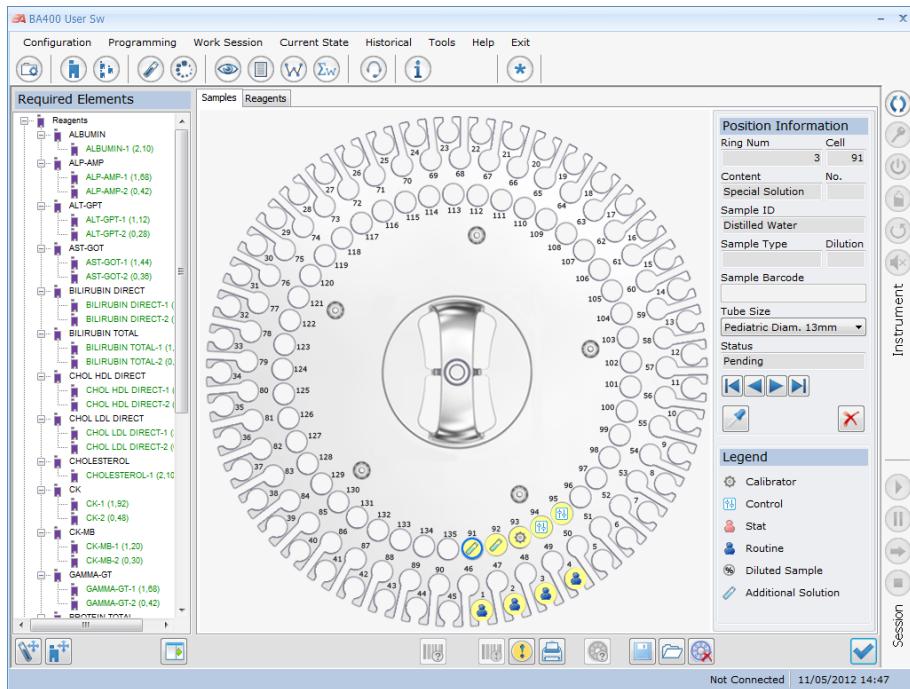


Figura 62 Schermata di posizionamento di campioni e reagenti



Tasto di avvisi relativi ad elementi richiesti per la sessione di lavoro. Quando si clicca su questo tasto apparirà un messaggio pop-up per indicare tutti gli elementi che devono essere ancora posizionati. Questo stesso messaggio apparirà quando si chiuda la schermata di posizionamento e ci sia ancora qualche elemento da posizionare.



Cliccare su questo tasto per stampare un referto sulle posizioni di tutti gli elementi della sessione attuale.



Cliccare su questo tasto per memorizzare gli elementi posizionati nel rotore visibile. Il programma chiede un nome per identificare il rotore memorizzato. Quando si realizza un reset della sessione, gli elementi posizionati nel rotore di reagente si mantengono, mentre il rotore di campioni si vuota.



Cliccare su questo tasto per caricare le posizioni degli elementi di un rotore memorizzato in precedenza.



Cliccare su questo tasto per eliminare il posizionamento visibile di tutti gli elementi del rotore.



Cliccare su questo tasto per indicare al programma il riempimento manuale di una provetta di campione, di un calibratore o di un controllo. Realizzare questa azione quando appaia l'allarme di esaurimento del volume. Per i reagenti con codice a barre basta collocare una nuova bottiglia nel rotore e cliccare sul tasto di lettura del codice a barre: le informazioni sul volume della nuova bottiglia si aggiornerà automaticamente.

10.4.3. Creazione della lista di lavoro dalla schermata di posizionamento dei campioni

Quando si realizza una lettura di codici a barre delle provette di campione posizionate nel rotore e per qualche campione non ci sono tecniche richieste, si apre automaticamente questa schermata che permette di completare la sessione di lavoro chiedendo informazioni al LIS mediante un Query per specimen o manualmente.

Da questa schermata si possono realizzare Query o aggiungere tecniche a qualsiasi provetta di campione posizionata che sia di color grigio (vale a dire senza tecniche assegnate). Sia provette identificate con il lettore di codice a barre, che provette di campione a cui è stato assegnato manualmente un codice a barre.

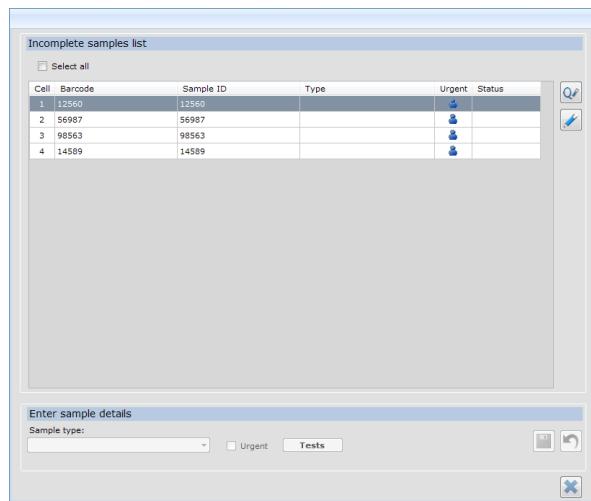


Figura 63 Schermata di creazione della lista di lavoro dal posizionamento

Questa schermata appare anche quando si realizza un Host Query.

☞ Per i particolari dell'Host Query vedi capitolo 17.

Nella schermata appare una tabella con le seguenti informazioni:

Nome delle colonne	Descrizione dei campi
Tic	Selezione dello specimen.
Posizione	Posizione nel rotore dello specimen.
Codice a barre	Informazioni lette dal codice a barre dello specimen.
Identificatore del campione	In funzione della configurazione del codice a barre, l'identificatore del campione può coincidere con le cifre del codice a barre.
Tipo	Indica il tipo di campione dello specimen. Il suo inserimento proviene dal listato di lavoro o dall'informazione del LIS. Negli specimen che contengano queste stesse informazioni nel codice a barre, si ha che dette informazioni coincidano. Nei casi in cui il tipo di campione non faccia parte del codice a barre e si leggano diversi specimen con lo stesso codice, comparirà un avviso per determinare a che tipo appartiene ogni specimen.

Nome delle colonne	Descrizione dei campi
Urgente	Indica se il campione è urgente. Il suo inserimento proviene dal listato di lavoro o dall'informazione del LIS.
Stato	Questa informazione appare solo quando si realizza un Host Query. Indica lo stato delle richieste al LIS. Ci sono le seguenti possibilità: <ul style="list-style-type: none"> • ASKING: Richiesta inviata al LIS. • PENDING: Richiesta già inviata e in attesa di ricevere il listato di lavoro per il campione. • REJECTED: Richiesta rifiutata dal LIS. • NO INFO: Il LIS non dispone di informazioni su questo campione.



Permette di realizzare una selezione degli specimen per chiedere al LIS l'ordine di lavoro o creare manualmente il listato di lavoro.



Tasto che permette di realizzare un Query All al LIS direttamente de questa schermata ausiliare.

La parte inferiore della schermata permette di creare manualmente il listato di lavoro una volta letti i codici a barre degli specimen. A tal fine selezionare lo specimen o il gruppo di specimen e assegnare il tipo di campione, se è urgente, e assegnare tecniche attraverso il tasto TEST. Al termine, premere il tasto SALVA e continuare con il seguente specimen.

Se il tipo di campione non è codificato nel codice a barre, si dovrà associare manualmente il tipo a tutti gli specimen. A tal fine, selezionare tutti gli specimen o un gruppo di specimen e assegnare il tipo di campione dalla finestra pop-up della parte inferiore della schermata.

10.4.4. Esecuzione della lista di lavoro

Una volta creata la sessione di lavoro e posizionato nel rotore si può eseguire la sessione.



Per eseguire la sessione di lavoro premere il tasto d'inizio e l'analizzatore inizierà l'esecuzione della lista di lavoro.

Se l'apparecchio è collegato a un sistema LIS senza avere nessuna lista di lavoro si potrà premere direttamente il tasto inizio: l'analizzatore leggerà i codici a barra dei campioni, creerà la sessione di lavoro scaricata dal LIS e ne inizierà l'esecuzione.

Vedi paragrafo 17.1 per i particolari di funzionamento con il LIS



Premere questo tasto se si vuole arrestare la lista di lavoro per aggiungere campioni senza attendere la fine della sessione o per correggere qualche allarme di volume della sessione, ad esempio per riempire qualche bottiglia di reagente vuota o per aggiungere altri campioni al rotore. Per continuare la sessione di lavoro in corso, premere di nuovo il tasto d'inizio: l'analizzatore riprenderà immediatamente l'esecuzione della lista di lavoro dal punto in cui si era arrestato. Se l'analizzatore è connesso a un sistema LIS, quando si preme il tasto d'inizio



NOTE



dopo una pausa leggerà i codici a barre e realizzerà una richiesta al LIS dei nuovi campioni e li aggiungerà alla sessione di lavoro.

Minimizzare il tempo delle pause quando ci si trova in modo arresto. A volte la reazione in corso può venire influenzata dalla pausa. In questo caso apparirà un avviso che consiglierà all'utente di non realizzare la pausa in quel momento, ma al termine della preparazione dei reagenti critici.

Premere questo tasto quando si voglia arrestare o annullare la sessione di lavoro. Una volta premuto il tasto, apparirà la schermata della figura 64.

Selezionare una delle opzioni:

- *Arresta*: Quest'azione arresta la sessione di lavoro, termina le preparazioni in corso sino a dare il risultato della concentrazione e non ne prepara nessun'altra. L'azione da realizzare subito dopo è un reset della sessione di lavoro.
- *Annulla*: Quest'azione annulla la sessione di lavoro. Termina immediatamente l'esecuzione della lista di lavoro, perdendo le preparazioni che si trovino in corso nell'analizzatore. L'azione da realizzare subito dopo è un reset della sessione di lavoro.
- *Cancella*: Chiude la finestra e continua con l'esecuzione della lista di lavoro attuale.

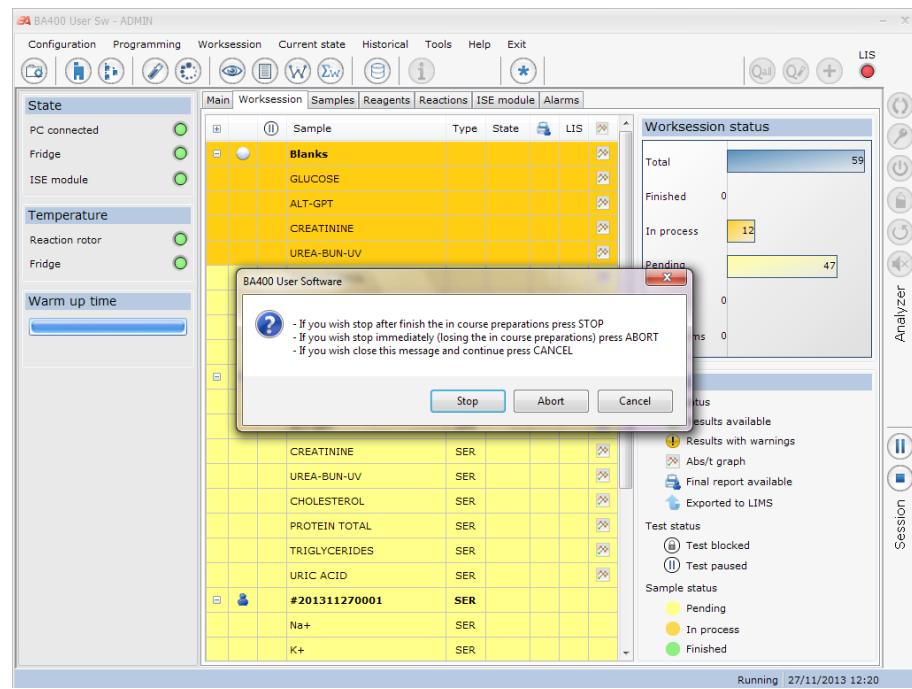


Figura 64

Schermata del messaggio annulla

10.4.5. Salvare sessione

Questa opzione permette di salvare con un nome la sessione creata. Questa utilità serve per poter salvare listati ripetitivi, come ad esempio listato di bianchi, calibratori e controlli.

Cliccando su questa opzione si apre una finestra pop-up. Scrivere un nome per identificare la sessione e cliccare sul tasto ACCETTA.

Questa azione non memorizza le posizioni dei campioni né dei reagenti nei rotori: memorizza solo la sessione.

10.4.6. Caricare sessione

Questa opzione permette di caricare una sessione preventivamente memorizzata. Cliccando su questa opzione si apre una finestra pop-up. Selezionare il nome e cliccare sul tasto APRI.

10.4.7. Eliminare sessioni

Questa opzione permette di eliminare una sessione preventivamente memorizzata. Cliccando su questa opzione si apre una finestra pop-up. Selezionare il nome e cliccare sull'icona ELIMINA.

10.4.8. Eliminare rotori virtuali

Questa opzione permette di eliminare rotori virtuali preventivamente memorizzati dalla schermata di posizionamento di campioni e reagenti. Il rotore virtuale è un nome dato per identificare le posizioni di reagenti o di campioni di un rotore. Perché appaia il listato di nomi, nella schermata di posizionamento deve essere stato preventivamente memorizzato il rotore.

Cliccando su questa opzione si apre una finestra pop-up. Selezionare il nome e cliccare sul tasto ELIMINA.

10.5. Visualizzazione dello stato attuale

Permette di visualizzare in modo grafico tutte le informazioni dello stato attuale dell'analizzatore, della sessione di lavoro, dei rotori e degli allarmi. Permette di visualizzare in tempo reale lo stato della sessione (campioni in corso, ultimati o con errori o blocchi per mancanza di qualche reagente o campione). Permette di visualizzare in modo agile gli allarmi di volume di reagenti e campioni e di conoscere il volume attuale dei reagenti. E anche di accedere alla schermata della curva di assorbanza durante la ricezione dei risultati e alla schermata dei risultati quando una tecnica ha avuto termine.

10.5.1. Principale

Schermata che informa sullo stato dell'analizzatore: gli elementi dell'analizzatore che sono accesi (refrigeratore, modulo ISE), i principali sensori (coperchi, temperature), tempi della sessione di lavoro, informazioni grafiche degli allarmi e informazioni sui processi che sta realizzando l'analizzatore.

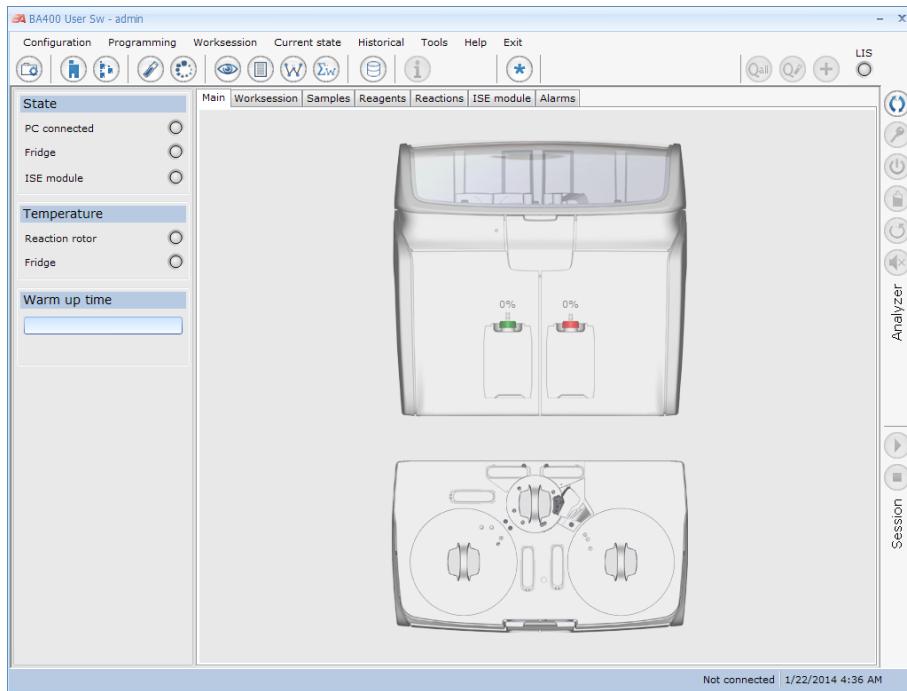


Figura 65 Schermo del monitor

	Indicatori di tempo	Descrizione
<i>Stato</i>	Indicatore di acceso e connesso:	
	<ul style="list-style-type: none"> L'analizzatore è acceso e connesso al computer quando è di color verde. Il refrigeratore è acceso quando è di color verde. Il modulo ISE è acceso e correttamente inizializzato quando è di color verde. Quando è di color rosso indica che è acceso, ma non permette di lavorare per qualche problema di inizializzazione. Quando è di color grigio indica che non è installato o è spento. 	
<i>Temperatura</i>	Mostra se la temperatura del rotore e del refrigeratore si trova nel range stabilito.	
<i>Tempi</i>	Mostra le informazioni dei diversi tempi della sessione.	
	Indicatori di tempo	Descrizione
	Tempo totale	Indica il tempo totale della sessione in corso.
	Tempo trascorso	Indica il tempo trascorso della sessione in corso.
	Tempo restante	Indica il tempo che manca al termine della sessione.
	Tempo per accedere al rotore dei reagenti	Indica il tempo che manca per poter accedere al rotore dei reagenti una volta premuto il tasto <i>Arresto</i>
	Tempo di <i>warm-up</i>	Indica il tempo che manca al termine del processo di <i>warm-up</i> . Appare una barra di progressione, visibile sino al termine del processo di termostatazione. Tutte le azioni con l'analizzatore sono disattivate sino al termine della termostatazione dello stesso.

Quando si produce qualche allarme, sulla schermata principale appaiono dei fumetti informativi che indicano in che luogo dell'analizzatore si è prodotto l'allarme e una breve spiegazione.

 Vedi schermata di allarmi nel paragrafo 10.5.7

10.5.2. Stato della sessione di lavoro

In questo segnalibro appaiono informazioni sulla sessione di lavoro che sta realizzando l'analizzatore e sullo stato dei campioni e delle tecniche.

Le informazioni si organizzano in una tabella con tutti i campioni e le tecniche della sessione e in un grafico riassuntivo dello stato delle preparazioni.

La sessione di lavoro si ordina in modo che sempre si realizzino prima quelle urgenti. Prima dei campioni di paziente si realizzano i bianchi, i calibratori e i controlli delle tecniche assegnate ai pazienti.

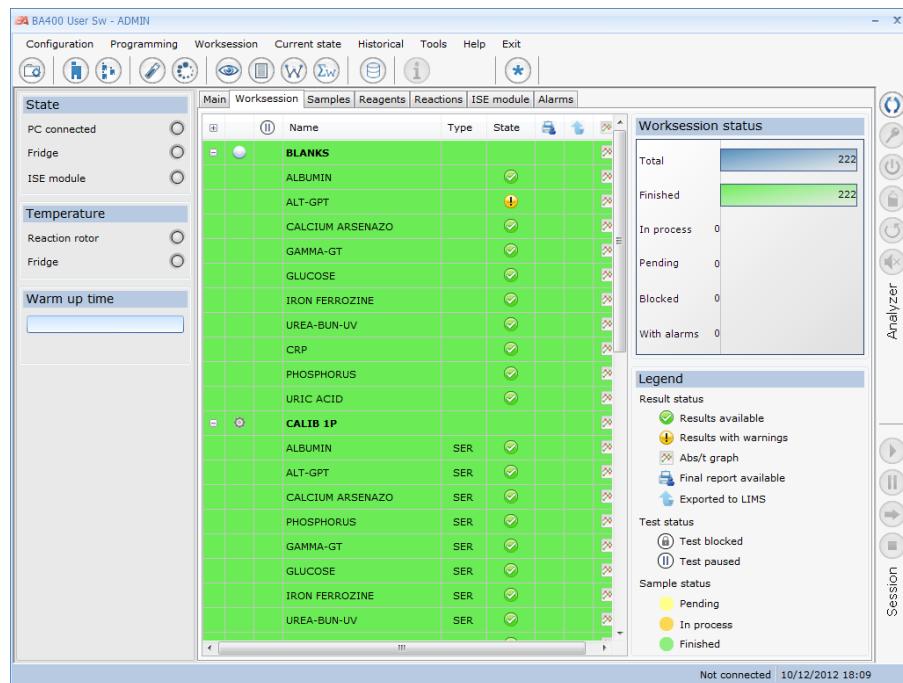


Figura 66 Schermata della sessione di lavoro

La tabella permette di visualizzare lo stato dei campioni e delle tecniche mediante un codice di colori e informazioni addizionali mediante icone.

Codice di colori Descrizione



Stato della tecnica ancora da preparare



Tecnica in corso di preparazione e lettura



Tecnica ultimata con risultati

-  Indica che la tecnica o il paziente ha avuto termine correttamente.
 -  Indica che la tecnica o il paziente ha avuto termine con allarmi.
 -  Tasto per visualizzare la curva di reazione. La visualizzazione può essere in tempo reale o al termine della reazione.
 -  Indica che l'utente può stampare il referto finale del paziente perché ha già avuto termine.
 -  Indica che può inviare i risultati attraverso il sistema LIS.
 -  Indica che la tecnica o il paziente è bloccato. Può essere dovuto a un allarme per mancanza di campione e/o reagente, o per problemi con il bianco o il calibratore della tecnica.
 -  Un doppio clic sulla casella di una tecnica, la blocca temporaneamente perché non si realizzzi. Un altro doppio clic sulla stessa tecnica, la sblocca. È possibile bloccare solo le tecniche dei pazienti o i pazienti totali di cui non abbia ancora avuto inizio la preparazione.
- Stato delle tecniche*
- In questo grafico s'informa del numero totale di preparazioni richieste e dello stato delle stesse: ultimate, in corso, in sospeso, bloccate e terminate con allarmi.

10.5.3. Stato del rotore di campioni

Schermata d'informazione dello stato di ognuna delle provette del rotore di campioni. L'utente può cliccare su qualsiasi provetta o pozzetto per vedere informazioni particolareggiate.

C'è un codice di colori per identificare lo stato di ogni pozzetto.

Codice di colori	Nome	Descrizione dell'identificazione dei campioni
	Selezionata	Selezione di una posizione del rotore
	Non utilizzato	Campione posizionato, ma non assegnato nella sessione di lavoro
	Vuoto o volume insufficiente	Indica che l'analizzatore ha rivelato un volume insufficiente di campione. Il programma bloccherà il resto di tecniche da realizzare di detto paziente. Per sbloccare i campioni l'utente dovrà riempirlo e indicarlo nella schermata di posizione dei campioni.
	In sospeso o bloccato	Campione in attesa di esecuzione o bloccato manualmente.
	In corso	Campione in corso di esecuzione.
	Terminato	Campione terminato.
	Errore lettura cod.	Errore nella lettura del codice a barre.

Questa schermata è solo per la consultazione di stati e non permette la modifica della posizione dei campioni, né la soluzione degli allarmi di volume. Per ciò si deve utilizzare la schermata di Posizione del rotore di campioni.

 *Vedi paragrafo 10.4.2*

10.5.4. Stato del rotore di reagenti

Schermata d'informazione dello stato di ognuna delle bottiglie del rotore di reagenti. L'utente può cliccare su qualsiasi bottiglia per vedere informazioni particolareggiate. C'è un codice di colori per identificare lo stato della bottiglia.

Codice di colori	Nome	Descrizione dell'identificazione delle bottiglie
	Reagenti	Bottiglia di reagenti usata nella sessione di lavoro.
	Soluzioni addizionali	Bottiglia di soluzione di lavaggio, acqua purificata, soluzione salina, ecc.
	Vuoto o volume insufficiente	Bottiglia di reagente in cui l'analizzatore ha rivelato volume insufficiente per realizzare la preparazione. Il programma bloccherà tutte le preparazioni seguenti che utilizzano detto reagente. Per sbloccarle l'utente deve cambiare bottiglia e indicarlo nella schermata di posizione dei reagenti.
	Poco volume	Avviso che in breve terminerà il volume della bottiglia.
	Non utilizzato	Reagente posizionato, ma non usato nella sessione di lavoro.
	Errore lettura cod.	Errore nella lettura del codice a barre.
	Sconosciuto	Bottiglia posizionata, ma non identificata.
	Selezionato	Bottiglia selezionata.

Questa schermata è solo per la consultazione di stati e non permette la modifica della posizione dei reagenti, né la soluzione degli allarmi di volume. Per ciò si deve utilizzare la schermata di Posizione del rotore di reagenti.

 *Vedi paragrafo 10.4.2*

10.5.5. Stato del rotore di reazioni

Schermata informativa dello stato di ognuna delle cuvette di reazione. L'utente deve cliccare su qualsiasi cuvetta per visualizzare informazioni particolareggiate sul suo contenuto o sulla preparazione che contiene. Permette anche di accedere alla curva di reazione quando la cuvetta contiene una preparazione.

C'è un codice di colori per identificare lo stato di ogni cuvetta.

Codice di colori	Nome	Descrizione dell'identificazione dello stato delle cuvette del rotore in metacrilato
	Lavaggio	Cuvetta nello stadio di lavaggio
	Non utilizzato	Cuvetta non utilizzata. Vuota
	R1	Dispensato R1
	R1 + campione	Dispensato R1 e campione
	R1 + campione + R2	Dispensato R1, campione ed R2
	Diluizione del campione	Cuvetta con diluizione del campione.
	Terminato	Cuvetta con la reazione ultimata.
	Contaminato	Cuvetta contaminata.
	Rifiuto ottico	Cuvetta rifiutata otticamente.

10.5.6. Stato del modulo ISE

Schermata che mostra informazioni particolareggiate sul modulo ISE (se installato nell'analizzatore).

- Date: Mostra le date d'installazione del kit di reagenti, di ognuno degli elettrodi, delle calibrazioni degli elettrodi, delle calibrazioni delle pompe e dell'ultima pulizia realizzata.
- Consumi: Mostra i consumi stimati dei calibratori A e B e il numero di preparazioni realizzate per ognuno degli elettrodi.

Quando si installa un nuovo kit di reagenti o di elettrodi, si deve inserire la data d'installazione e il computo dei consumi e delle preparazioni inizierà automaticamente.

In questa schermata si mostrano anche gli avvisi sulle scadenze e i consigli di cambio quando gli elettrodi sono esausti o sono scaduti (oltre 6 mesi dall'installazione o per aver superato il numero di preparazioni consigliate).

Mostra anche avvisi quando le calibrazioni hanno risultati erronei.

Il programma verifica, in modo automatico, se ci sono avvisi o consigli di cambio che impediscono l'ottenimento di risultati corretti. In questo caso appare un promemoria di avvertimento e l'utente può continuare o risolvere prima i problemi del modulo ISE.

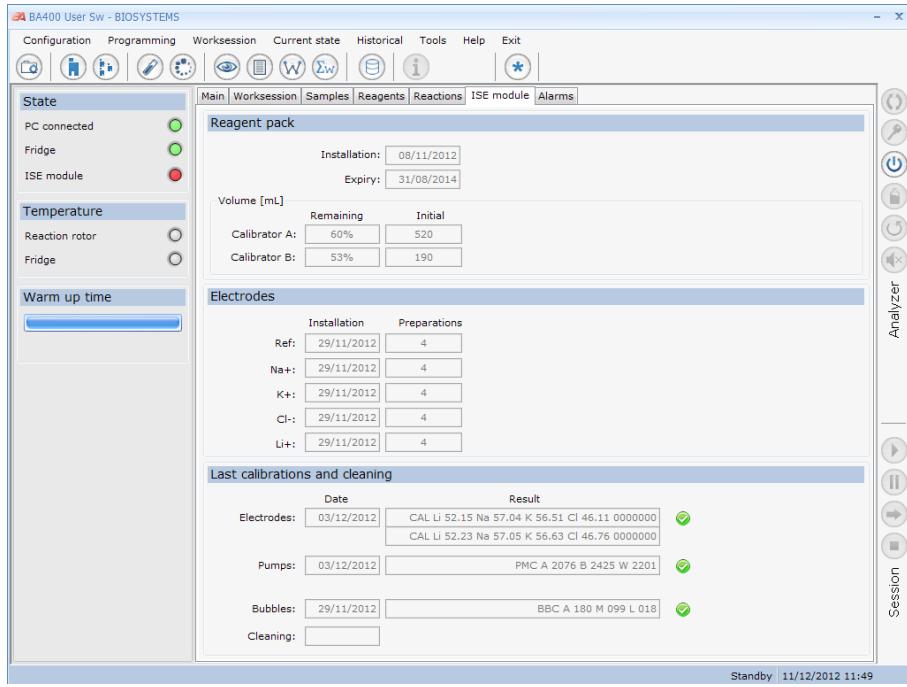


Figura 67

Schermata del monitor del modulo ISE

10.5.7. Listato degli allarmi

Schermata in cui si mostrano l'elenco di tutti gli allarmi che vanno comparendo durante il funzionamento dell'analizzatore.

Ogni allarme ha le seguenti informazioni:

- Tipo, indica la gravità. Gli allarmi gravi possono interrompere il lavoro dell'analizzatore.

Icône	Descrizione
!	Icona di avvertimento. Indica che si è verificato un allarme e che è necessario l'intervento dell'utente. Questo tipo di allarmi non interrompe l'esecuzione del lavoro dell'analizzatore.
✓	Icona che indica che l'allarme è stato risolto.
✗	Icona di allarme grave. Indica che si è verificato un allarme grave e che l'esecuzione del lavoro viene interrotta. Secondo il tipo di allarme, ad esempio detector di collisione di una delle punte, l'utente dovrà cliccare sul tasto di ripristino dell'analizzatore per risolvere il problema.

- Data
- Ora
- Nome dell'allarme
- Descrizione dell'allarme

- Possibile soluzione

Gli allarmi si ordinano per data e ora di comparsa, ma si possono ordinare secondo qualsiasi altro criterio. Cliccare sull'intestazione della colonna che si vuole utilizzare per ordinare. Cliccando una volta si ordinerà per ordine crescente, cliccando una seconda volta si ordinerà per ordine decrescente.

10.6. Risultati

Opzione del menu principale per accedere alla schermata di risultati della sessione attuale (ultimati o in corso).

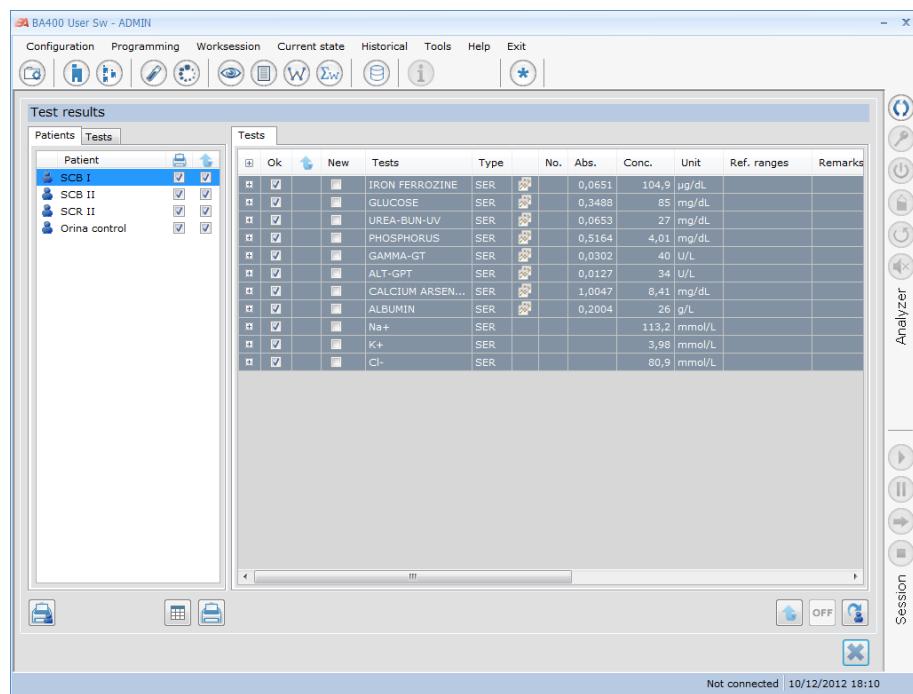


Figura 68 Schermata di risultati

A sinistra appare il listato di pazienti e tecniche realizzate nella sessione (separati in due segnalibri). Permette di visualizzare tutti i risultati di ogni paziente o tutti i risultati di ogni tecnica. Selezionare un elemento del listato per vedere i risultati nella tabella di destra.

10.6.1. Risultati per paziente

Selezionare prima il segnalibro dei pazienti e sotto, nella colonna sinistra, appare un listato con tutti i pazienti con risultati.

Selezionare un paziente e, sulla destra, verranno visualizzate tutte le informazioni relative al risultato del paziente.

<i>Segnalibro di pazienti</i>	Campo	Descrizione
		Tasti che permettono di aprire e chiudere le pop-up dei duplicati che abbiano un risultato. Cliccando sull'icona dell'intestazione si aprono e chiudono le pop-up di tutte le tecniche del paziente. Solo appare una delle due icone. Ogni volta che si clicca sull'icona si passa dall'una all'altra, alternativamente.
	OK	Indica che il risultato è stato accettato. Sarà inviato allo storico e al LIS. Quando si realizzano ripetizioni, di default si accetta sempre l'ultimo risultato. Se si vuole, si possono accettare diversi risultati o nessuno.
		Indica se è stato inviato al LIS, sia automaticamente che in modo manuale.
		Permette di realizzare una ripetizione della preparazione. Questa opzione si disattiva se nella schermata di configurazione del LIS è stata selezionata l'opzione di ripetizione solo per il LIS. <i>Vedi nel paragrafo 10.6.4 le diverse opzioni di ripetizione.</i>
	Tecnica	Nome della tecnica
	Tipo	Tipo di campione
		Permette di accedere al grafico della cinetica di reazione.
	Numero	Indica la numerazione del duplicato, quando c'è più di un duplicato.
	Assorbanza	Valore di assorbanza ottenuto per il campione
	Concentrazione	Valore di concentrazione calcolato secondo il metodo di calcolo programmato nella tecnica.
	Unità	Mostra le unità programmate nella tecnica.
	Range di riferimento	Mostra il range di riferimento programmato nella tecnica. Se ci sono dati di paziente e range demografici, seleziona automaticamente i range in funzione dei dati del paziente.
	Osservazioni	Mostra gli allarmi che possono apparire nei risultati. <i>Vedi nel capitolo 13 i possibili allarmi</i>
	Data	Data in cui è stato consegnato il risultato.
	Modo di ripetizione	Mostra il modo in cui è stata realizzata la ripetizione del campione.



Cliccare su questa icona per stampare i referti definitivi dei pazienti.

-  Cliccare su questa icona per visualizzare una tabella riassuntiva dei risultati. Appare una tabella con i risultati di tutti i pazienti e di tutte le tecniche della sessione in corso.
-  Cliccare su questa icona quando si voglia stampare un listato dei risultati dei pazienti.
-  Cliccare su questa icona per inviare manualmente i risultati selezionati ad un sistema d'informazione di laboratorio LIS.
-  OFF Cliccare su questa icona per inserire i risultati delle tecniche esterne. Quando si clicca sul tasto si apre una schermata ausiliare che permette di inserire i valori delle tecniche esterne.
-  Cliccare su questa icona per inviare i campioni selezionati per le ripetizioni. (Cioè quelle tecniche con il campo Nuovo attivato).
Questa opzione si disattiva se nella schermata di configurazione del LIS è stata selezionata l'opzione di ripetizione solo per il LIS.
 *Vedi nel paragrafo 10.6.4 le diverse opzioni di ripetizione.*

10.6.2. Risultati per tecnica

Selezionare il segnalibro di tecniche per vedere il listato delle tecniche della sessione realizzate.

Selezionare una tecnica del listato e sulla destra appariranno quattro segnalibri con tutti i risultati della tecnica. Selezionare il segnalibro in funzione delle informazioni che si vogliono visualizzare. Bianchi, Calibratori, Controlli e Pazienti.

Nelle tabelle dei risultati si mostrano tutti i duplicati e la media risultante.

È possibile scartare i duplicati cliccando sulla fila che si voglia annullare. Il duplicato apparirà barrato e si ricalcolerà la media risultante senza questo duplicato. Si può riattivare cliccando di nuovo sulla fila del duplicato.

La tabella di risultati di bianchi contiene le seguenti informazioni:

Segnalibro di bianchi	Campo	Descrizione
		Tasti che permettono di aprire e chiudere le pop-up dei duplicati di un risultato. Solo appare una delle due icone. Ogni volta che si clicca sull'icona si passa dall'una all'altra, alternativamente.
	OK	Indica che il risultato è stato accettato. Sarà inviato allo storico e al LIS. Quando si realizzano ripetizioni, di default si accetta sempre l'ultimo risultato. Se si vuole, si possono accettare diversi risultati o nessuno.
	<input type="checkbox"/> Nuovo	Permette di realizzare una ripetizione della preparazione.  <i>Vedi nel paragrafo 10.6.4 le diverse opzioni di ripetizione.</i>
	Tecnica	Nome della tecnica

Campo	Descrizione
	Permette di accedere al grafico della cinetica di reazione.
Numero	Indica la numerazione del duplicato, quando c'è più di un duplicato.
Assorbanza	Valore dell'assorbanza del bianco che interverrà nel calcolo della concentrazione.
Assorbanza del filtro principale	Mostra il valore dell'assorbanza del bianco del filtro principale. Si mostra unicamente in quelle tecniche con programmazione bicromatica.
Reagente di lavoro	Mostra il valore dell'assorbanza del reagente di lavoro. Si mostra unicamente in quelle tecniche con programmazione differenziale.
Limite dell'assorbanza del bianco	Valore limite del bianco, programmato di fabbrica. Serve per verificare che il reagente si trovi in buono stato. Se il valore di assorbanza supera detto limite il programma, apparirà un avviso nel campo delle osservazioni.
Osservazioni	Mostra gli allarmi che possono apparire nei risultati. ☞ Vedi nel capitolo 13 i possibili allarmi
Data	Data in cui è stato consegnato il risultato.
Modo di ripetizione	Mostra il modo in cui è stata realizzata la ripetizione del campione.

La tabella di risultati di calibratori contiene le seguenti informazioni:

Segnalibro di calibratori

Campo	Descrizione
	Tasti che permettono di aprire e chiudere le pop-up dei duplicati di un risultato. Solo appare una delle due icone. Ogni volta che si clicca sull'icona si passa dall'una all'altra, alternativamente.
OK	Indica che il risultato è stato accettato. Sarà inviato allo storico e al LIS. Quando si realizzano ripetizioni, di default si accetta sempre l'ultimo risultato. Se si vuole, si possono accettare diversi risultati o nessuno.
	Nuovo Permette di realizzare una ripetizione della preparazione. ☞ Vedi nel paragrafo 10.6.4 le diverse opzioni di ripetizione.
Nome	Nome del calibratore
Lotto	Lotto del calibratore
Tipo	Tipo del campione.
	Permette di accedere alla visualizzazione del grafico della cinetica di reazione.

Campo	Descrizione
Numero	Indica la numerazione del duplicato, quando c'è più di un duplicato.
Assorbanza	Valore dell'assorbanza del calibratore che interverrà nel calcolo del fattore.
Concentrazione teorica	Valore di concentrazione del calibratore. Questo valore proviene dalla programmazione della tecnica
Unità	Mostra le unità programmate nella tecnica.
Fattore	Valore calcolato a partire dall'assorbanza del calibratore e che interverrà nel calcolo della concentrazione.
Range del fattore	Range del fattore inserito nella programmazione della tecnica. Se il valore del fattore si trova fuori del range, apparirà un avviso nel campo delle osservazioni.
Osservazioni	Mostra gli allarmi che possono apparire nei risultati. ☞ Vedi nel capitolo 13 i possibili allarmi
Data	Data in cui è stato consegnato il risultato.
Modo di ripetizione	Mostra il modo in cui è stata realizzata la ripetizione del campione.

La tabella di risultati di controlli contiene le seguenti informazioni:

Segnalibro di controlli

Campo	Descrizione
	Tasti che permettono di aprire e chiudere le pop-up dei duplicati di un risultato. Se si clicca sull'icona dell'intestazione si aprono o si chiudono tutte le pop-up dei diversi controlli della tecnica. Solo appare una delle due icone. Ogni volta che si clicca sull'icona si passa dall'una all'altra, alternativamente.
OK	Indica che il risultato è stato accettato. Sarà inviato allo storico e al LIS. Quando si realizzano ripetizioni, di default si accetta sempre l'ultimo risultato. Se si vuole, si possono accettare diversi risultati o nessuno.
	Indica se è stato inviato al LIS, sia automaticamente che in modo manuale.
<input type="checkbox"/> Nuovo	Permette di realizzare una ripetizione del risultato. ☞ Vedi nel paragrafo 10.6.4 le diverse opzioni di ripetizione.
Nome	Mostra il nome del controllo.
Lotto	Mostra il lotto del controllo.
Tipo	Mostra il tipo.

Campo	Descrizione
	Permette di accedere alla visualizzazione del grafico della cinetica di reazione.
Numero	Indica la numerazione del duplicato, quando c'è più di un duplicato.
Assorbanza	Valore di assorbanza ottenuto per il controllo.
Concentrazione	Valore di concentrazione calcolato del controllo.
Unità	Mostra le unità programmate nella tecnica.
Range di concentrazione	Mostra il limite minimo e massimo dei controlli inseriti nella programmazione della tecnica.
Osservazioni	Mostra gli allarmi che possono apparire nei risultati. Vedi nel capitolo 13 i possibili allarmi
Data	Data in cui è stato consegnato il risultato.
Modo di ripetizione	Mostra il modo in cui è stata realizzata la ripetizione del campione.

Vedi nel paragrafo 10.6.1 le informazioni che si visualizzeranno quando si selezioni il segnalibro dei pazienti.

10.6.3. Grafico delle reazioni



Premere questo tasto per visualizzare i grafici delle cinetiche di reazione. Apparirà una schermata come quella della figura 69. Si può visualizzare un solo duplicato o tutti insieme. Se c'è una pausa durante la sessione di lavoro, il sistema di lettura del rotore di reazione continuerà a leggere. Dette letture verranno contraddistinte da un triangolo nel grafico della reazione.

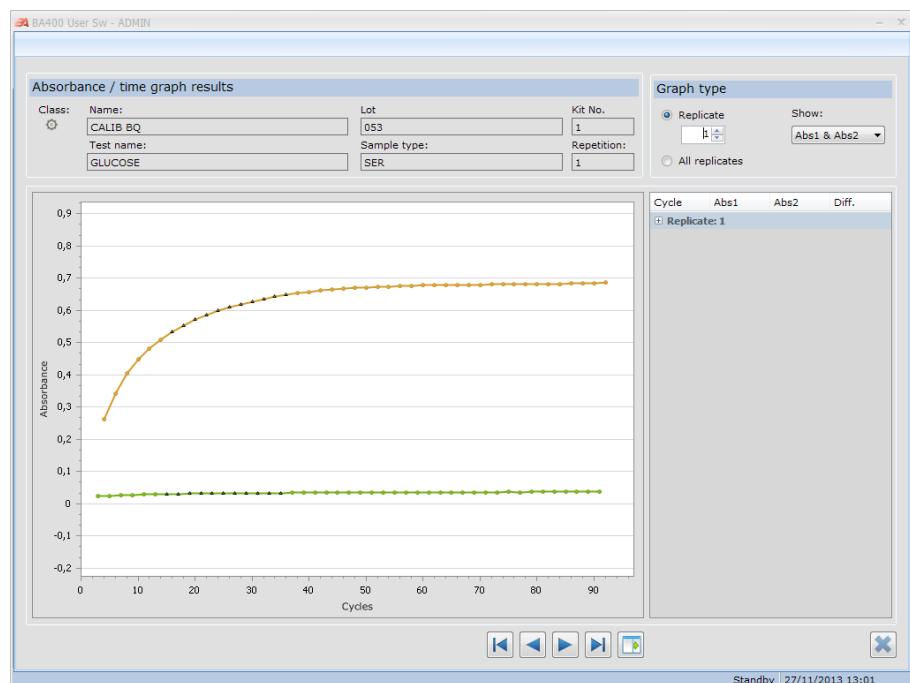


Figura 69

Schermata grafica della cinetica di reazione

10.6.4. Ripetizioni di risultati

Il programma richiede automaticamente ripetizioni di tutti i risultati al di fuori del range quando nella tecnica è programmato questo modo di ripetizione.

I modi automatici di ripetizione sono i seguenti:

Tipo	Criterio di ripetizione
Limite di linearità	Ripete con decremento
Limite di rivelamento	Ripete con incremento
Substrato consumato	Ripete con decremento
Range di ripetizione	Ripete con le stesse condizioni

Manualmente si può chiedere la ripetizione di tecniche selezionando il campo *Nuovo* nella tabella di risultati.

A tal fine cliccare sulla casella nuovo e apparirà una finestra come quella della figura 70.

Per i campioni di paziente, in questo momento è permessa la selezione del criterio di ripetizione. I criteri sono:

- Ripetere con le stesse condizioni.
- Ripetere con incremento. Questa ripetizione modifica il rapporto di volumi tra campione e reagente per aumentare l'assorbanza del campione. Il fattore di incremento si programma nella tecnica. La concentrazione risultante si divide per il fattore di incremento. Questa richiesta si utilizza per aumentare la sensibilità di campioni che si trovano al limite del livello di rivelamento.
- Ripetere con decremento. Questa ripetizione modifica il rapporto di volumi tra campione e reagente per ridurre l'assorbanza risultante. Il fattore di decremento si programma nella tecnica. La concentrazione risultante si moltiplica per il fattore di decremento. Questa ripetizione si utilizza per i campioni che si trovano fuori dal limite di linearità o per quei campioni che si trovano fuori della curva di calibrazione.
- Non ripetere.

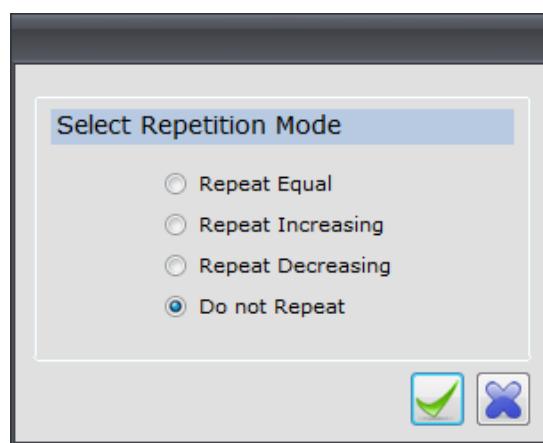


Figura 70 Schermata di selezione di ripetizioni

In bianchi, calibratori e controlli queste opzioni sono disattivate, giacché sempre si ripetono con le stesse condizioni iniziali.

Ogni fila di risultati mostra un'icona informativa che indica il tipo di criterio di ripetizione applicato (sia per ripetizioni automatiche che manuali). L'icona indica anche se è stato il risultato originale che ha provocato una richiesta di ripetizione o se si tratta del risultato della ripetizione già ricevuto.

Campo	Descrizione delle icone nei risultati
	Indica che è stata richiesta una ripetizione incrementata di un campione.
	Indica che è stata richiesta una ripetizione decrementata di un campione.
	Indica che è stata richiesta una ripetizione con le stesse condizioni di un campione.
	Indica che il risultato proviene da un campione incrementato.
	Indica che il risultato proviene da un campione decrementato.
	Indica che il risultato proviene da un campione ripetuto.

10.7. Storici

10.7.1. Risultati paziente

Schermata che permette di visualizzare i risultati storici dei pazienti.

Nella parte superiore dello schermo ci sono diversi campi che permettono di introdurre i criteri di selezione per delimitare la visualizzazione dei risultati. È possibile scegliere più di un criterio di scelta allo stesso tempo.



Una volta effettuata la scelta, cliccare sull'icona per effettuare la ricerca e visualizzare i risultati nella parte inferiore dello schermo.

- | | |
|---------------------------|--|
| <i>Range di date</i> | Inserire la data di inizio e di fine per realizzare la selezione dei risultati per un range di date. |
| <i>Paziente/Campione</i> | Per realizzare la selezione dei risultati per il paziente, inserire il codice del paziente o del campione. Si mostreranno tutti i risultati del paziente che inizino per il valore inserito. |
| <i>Urgente</i> | Le possibili opzioni sono: <i>Tutto, urgente o normale</i> . |
| <i>Tipo di tecnica</i> | Le possibili opzioni sono: <i>Tutto, standard, calcolata, ISE o esterne</i> |
| <i>Tipo di campione</i> | Le possibili opzioni sono: <i>Tutto, SER, URI, PLM, WBL, CSF, SEM, LIQ</i> . |
| <i>Nome della tecnica</i> | Inserire il nome della tecnica per realizzare la selezione |

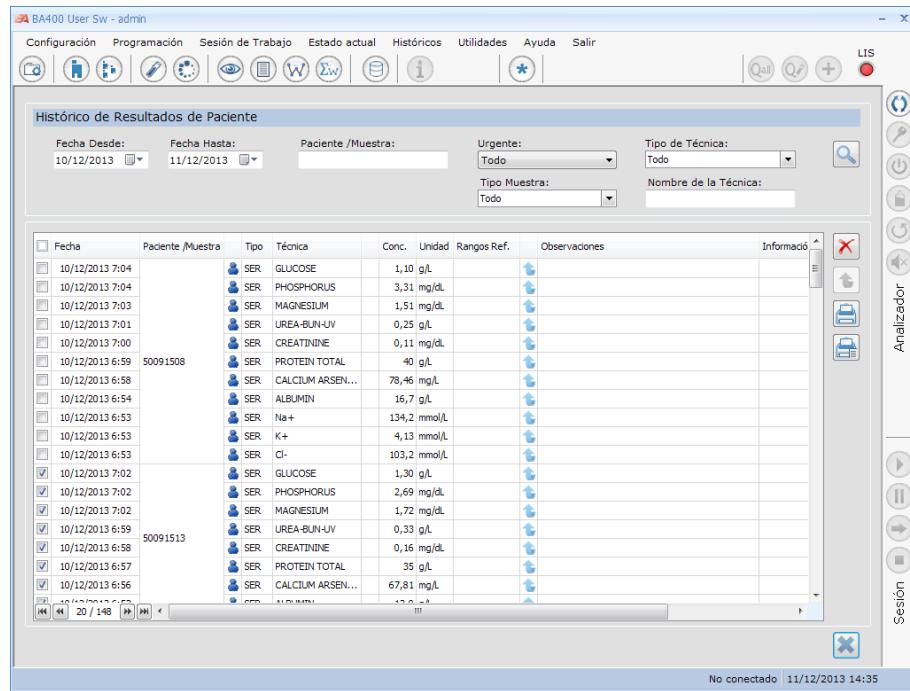


Figura 71 Schermata degli storici di risultati del paziente

I risultati si mostreranno in una tabella ordinati per la data. Se si clicca sull'intestazione di qualche colonna della tabella, i risultati di detta colonna si riordinano.

- ▶ Cliccare su questa icona per mostrare i risultati della pagina che segue.
- ▶ Cliccare su questa icona per mostrare gli ultimi risultati.
- ◀ Cliccare su questa icona per mostrare i risultati della pagina che precede.
- ◀ Cliccare su questa icona per mostrare i primi risultati.
- 🖨️ Cliccare su questa icona per stampare i risultati che siano stati preventivamente selezionati. Se si vogliono selezionare tutti i risultati, cliccare sul riquadro di selezione dell'intestazione.
- 🖨️ Cliccare su questa icona per realizzare la stampa dei risultati come un referto compatto, cioè senza intestazione di paziente e con tutti i risultati di seguito.
- 📤 Cliccare su questa icona per inviare i risultati selezionati ad un sistema d'informazione di laboratorio LIS. Questa è un'esportazione manuale.
- ✖ Cliccare su questa icona per eliminare i risultati selezionati. Una volta eliminati non potranno più essere recuperati.

10.7.2. Risultati di bianchi e calibratori

Schermata in cui si memorizzano i risultati di bianchi e calibratori di sessioni precedenti.

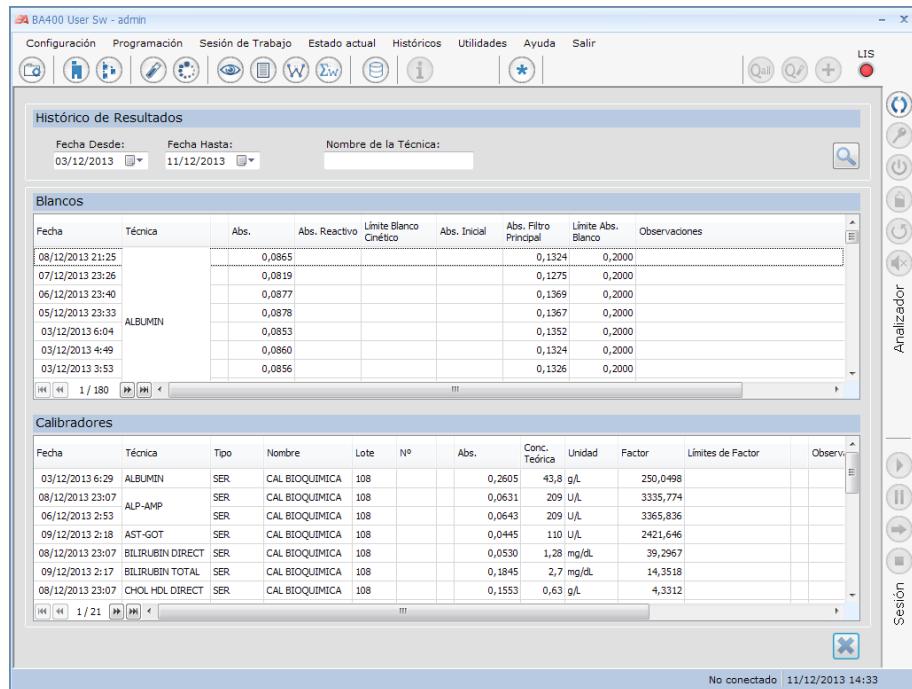


Figura 72 Schermata degli storici di bianchi e calibratori

Nella parte superiore dello schermo ci sono diversi campi che permettono di introdurre i criteri di selezione per delimitare la visualizzazione dei risultati. È possibile scegliere più di un criterio di scelta allo stesso tempo.



Una volta effettuata la scelta, cliccare sull'icona per effettuare la ricerca e visualizzare i risultati nella parte inferiore dello schermo.

Range di date Inserire la data di inizio e di fine per realizzare la selezione dei risultati per un range di date.

Nome della tecnica Inserire il nome della tecnica per realizzare la selezione

I risultati verranno mostrati in due tabelle ordinate per data: la prima tabella mostrerà i risultati dei bianchi, la seconda tabella mostrerà i risultati delle calibrazioni. Se si clicca sulla casella della data o della tecnica nell'intestazione della tabella, i risultati di detta colonna si riordinano.

I campi dei bianchi e dei calibratori che si visualizzano sono gli stessi dei campi che appaiono nella schermata di risultati della sessione attuale selezionati per la tecnica.

Per la descrizione di ognuno dei campi della schermata di bianchi e calibratori, vedi paragrafo 10.6.2.

10.7.3. Risultati di controllo di qualità

Schermata che permette la revisione dei risultati attuali del controllo di qualità. Permette anche di modificare i criteri di calcolo definiti e di visualizzare graficamente i risultati.

I risultati del controllo di qualità della sessione di lavoro attiva non saranno disponibili in questa schermata finché non si realizzi il reset della stessa.

Per ogni controllo e tecnica si memorizzano e visualizzano un massimo di 50 risultati. Nel momento in cui si esegua il reset della sessione di lavoro attiva, si verifica questa condizione per ogni controllo e tecnica con risultati di controllo di qualità nella sessione e, in caso di superamento del massimo, viene visualizzata una schermata che avverte che i risultati attuali (ad eccezione di quelli della sessione di lavoro attiva) si accumuleranno. L'utente potrà accettare l'avvertimento e accumulare automaticamente i risultati, o annullare temporaneamente il reset e accumulare i risultati manualmente dalla schermata Accumulare Risultati del controllo di qualità giornaliero.

 [Vedi paragrafo 10.7.4.1](#)

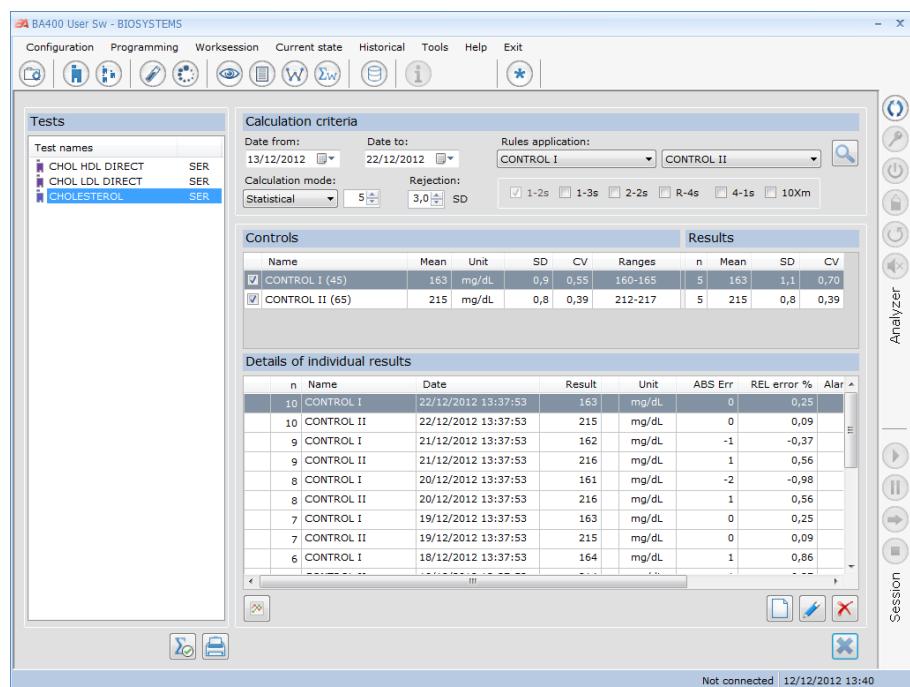


Figura 73 Schermata di inserimento manuale di risultati di controllo di qualità

A sinistra viene visualizzato il listato di tecniche con risultati di controllo di qualità in attesa di revisione. Quando si seleziona una tecnica del listato, sulla destra della schermata si mostreranno le informazioni dei suoi controlli programmati e attivi, ma solo di quelli con almeno un risultato non riveduto. In questa zona dell'elenco ci sono tre parti chiaramente differenziate:

- **Criteri di calcolo.** Permette di specificare i criteri di selezione e di validazione dei risultati del controllo di qualità. Quando si modifica il valore di default di qualsiasi di questi criteri, si vuota il contenuto delle altre due zone di elenco e si deve selezionare il tasto di ricerca per ricaricarle. I valori selezionati si aggiornneranno anche nella programmazione della tecnica.

Range di date

Range di date dei risultati da visualizzare. Il range di date selezionato di default è quello che permette di mostrare tutti i risultati in attesa di revisione.

Criterio di rifiuto

Numero di deviazioni standard per determinare il range ammissibile per i risultati:

$$\text{Range} = \text{Media} \pm (\text{Criterio di rifiuto} \cdot \text{SD})$$

Di default viene selezionato il criterio di rifiuto programmato per la tecnica.

Modo di calcolo

Indica come si calcoleranno i valori target di ogni controllo: media, deviazione standard (DS) e coefficiente di variazione (CV). Se il modo di calcolo selezionato è *Statistico*, si deve selezionare anche il numero delle serie che si utilizzeranno per il calcolo dei valori target.

Modo di calcolo	Come si calcola
Manuale	<p>Si utilizzano i valori programmati nella tecnica per ogni controllo:</p> $\text{Media} = \frac{\text{Valore massimo} + \text{Valore minimo}}{2}$ $SD = \frac{\text{Margine massimo} - \text{Margine minimo}}{2 \cdot \text{Criterio di rifiuto}}$
Statistico	<p>Si utilizzeranno i risultati delle n prime serie (n = numero di serie specificato):</p> $\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$ $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Media})^2}{n-1}}$ $CV = \frac{SD}{\text{Media}} \cdot 100$

Di default viene selezionato il modo di calcolo programmato per la tecnica.

Applicazione di regole

Permette di selezionare le regole che si applicheranno nella validazione dei risultati e i controlli a cui si applicheranno. Le regole disponibili sono quelle incluse nell'algoritmo di Westgard, ma la loro applicazione è facoltativa, ad eccezione di quella 1-2s che si applica sempre.

Di default, le regole selezionate sono quelle programmate per la tecnica.

Se la tecnica selezionata ha risultati per un unico controllo, si applicheranno le regole selezionate. Però se la tecnica selezionata ha risultati per due o più controlli, le regole attive si applicheranno alla coppia di controlli selezionati.



Esegue la ricerca e la validazione dei risultati applicando i criteri di calcolo selezionati.

- **Listato di controlli.** Mostra le informazioni statistiche per tutti i controlli attivi e con risultati in attesa di revisione per la tecnica selezionata. La visualizzazione dei risultati individuali particolareggiati si attiva/disattiva con il tic.

Nella colonna di sinistra vengono mostrati i valori target per ogni controllo: media, deviazione standard (DS), coefficiente di variazione (CV) e range ammissibile, calcolati secondo il metodo di calcolo e il criterio di rifiuto selezionati.

Nelle colonne di destra (area di Risultati) vengono visualizzati, per ogni controllo, i valori statistici calcolati in base ai risultati disponibili.

Parametri di risultati	Come si calcola
n	Numero di risultati che intervengono nel calcolo
Media	Media statistica dei risultati. $\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
DS	Deviazione standard dei risultati: $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Media})^2}{n-1}}$
CV	Coefficiente di variazione dei risultati: $CV = \frac{SD}{\text{Media}} \cdot 100$

Se è stato selezionato il modo di calcolo statistico, i risultati utilizzati per calcolare i valori target non intervengono nel calcolo.

- **Risultati individuali particolareggiati.** Mostra i risultati individuali di tutti i controlli selezionati nel range di date specificato, convalidati secondo i criteri di calcolo indicati. Le informazioni che si visualizzano per ogni calcolo sono le seguenti:

Parametro	Descrizione
n	Numero di serie eseguita.
Controllo	Nome del controllo a cui appartiene il risultato
Data	Data/Ora del risultato.
Risultato	Valore del risultato.
Indicatore di risultato manuale	Mostra l'icona di risultato modificato quando: <ul style="list-style-type: none"> • Il valore del risultato è stato modificato manualmente • Il risultato è stato aggregato manualmente
Unità	Unità di misura del risultato
Errore assoluto	Differenza tra il valore del risultato e la media del target.
Errore relativo	Percentuale dell'errore assoluto diviso per la media del target.
Allarmi	Allarmi generali durante la validazione del risultato. Includono: <ul style="list-style-type: none"> • Risultato fuori del range ammissibile. • Violazione di regole applicate. I risultati con allarmi si mostrano con lettere rosse.

Addizionalmente, quando il metodo di calcolo è statistico e i risultati utilizzati per calcolare i valori target sono inclusi nel gruppo di risultati visualizzati, si mostra il simbolo X_m a sinistra del numero di serie eseguita.



Apre la schermata ausiliare che permette di inserire manualmente una nuova serie, selezionando data, ora e valore del risultato per uno o più dei controlli disponibili.

I risultati aggiunti sono visualizzati con l'icona di risultato modificato nella tabella di Risultati individuali particolareggiati.

Nella figura 74 viene mostrata la schermata di inserimento di nuovi risultati.



Apre la schermata ausiliare che permette di modificare il valore del risultato selezionato (solo il valore, non è possibile modificare la data) o di escluderlo temporaneamente dal calcolo e dalla validazione. Un risultato escluso posteriormente si può tornare ad includere.

Nella tabella di Risultati individuali particolareggiati, i risultati modificati vengono visualizzati con la corrispondente icona, e i risultati esclusi appaiono barrati su sfondo grigio.

Nella figura 75 viene mostrata la schermata di modifica di risultati.



Permette di eliminare in modo permanente i risultati selezionati.



Apre la schermata ausiliare, che permette di visualizzare i risultati in modo grafico e di scegliere il tipo di visualizzazione: Levey-Jennings o Youden. Si possono anche selezionare i controlli da visualizzare: tra 1 e 3 per Levey-Jennings e tra 1 e 2 per Youden.

Per il grafico di Levey-Jenning, i valori dell'asse Y dipenderanno dal numero di controlli selezionati:

- Se si visualizza un unico controllo, mostrerà valori di concentrazione e la scala, in multipli della deviazione standard.
- Se si visualizzano vari controlli, mostrerà i valori della scala, espressi in multipli della deviazione standard.

Nella figura 76 e nella figura 77 vengono mostrate le schermate dei grafici di Levi-Jenning e di Youden, rispettivamente.

Name	Lot number	Date	Hour	Result
CONTROL I	45	23/12/2012	01:37 PM	
CONTROL II	65	23/12/2012	01:37 PM	

Figura 74

Schermata di inserimento dei risultati del controllo di qualità

Editing of results

Test name: CHOLESTEROL [SER] Control: CONTROL I
 Lot number: 45 Result: 10 163 mg/dL
 Remarks:
 Excluded

Figura 75 Schermata di inserimento dei risultati del controllo di qualità

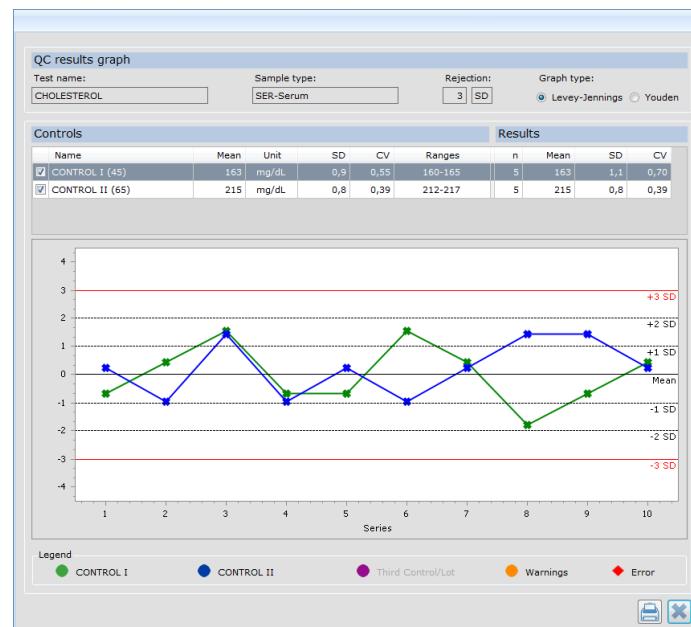


Figura 76 Schermata con il grafico di Levy-Jennings

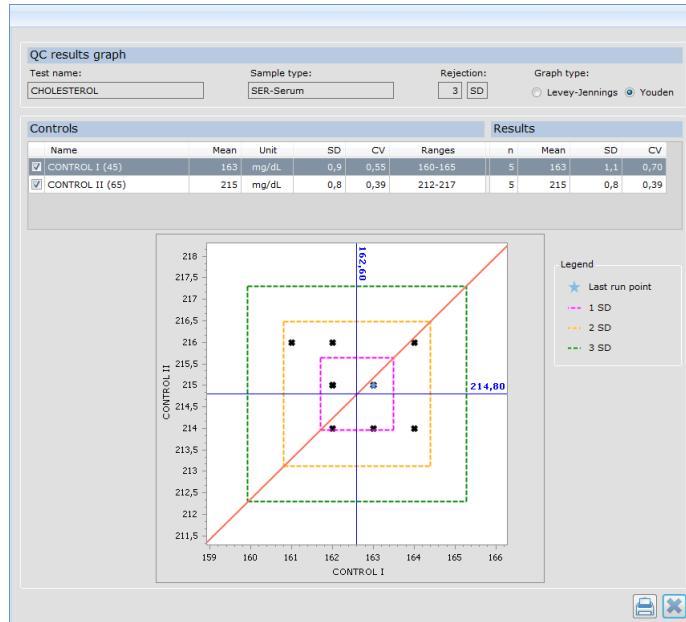


Figura 77

Schermata con il grafico di Youden

I tasti situati nella parte inferiore della schermata sono sempre attivi:



Apre la schermata che permette di accumulare i risultati attuali del controllo di qualità per controllo e tecnica.

Vedi paragrafo 10.7.4.1

10.7.4. Risultati accumulati del controllo di qualità

10.7.4.1. Accumulare risultati del controllo di qualità giornaliero

Una volta terminato un periodo di tempo determinato in cui l'utente ha impiegato le stesse condizioni di lavoro, è possibile accumulare i risultati di controllo di routine per confrontarli con risultati storici di serie anteriori e, allo stesso tempo, poterli confrontare con prossime serie.

Per ogni controllo e tecnica si possono memorizzare un massimo di 50 risultati accumulati, per cui, quando si memorizza il risultato 51, si elimina in modo automatico il risultato 1.

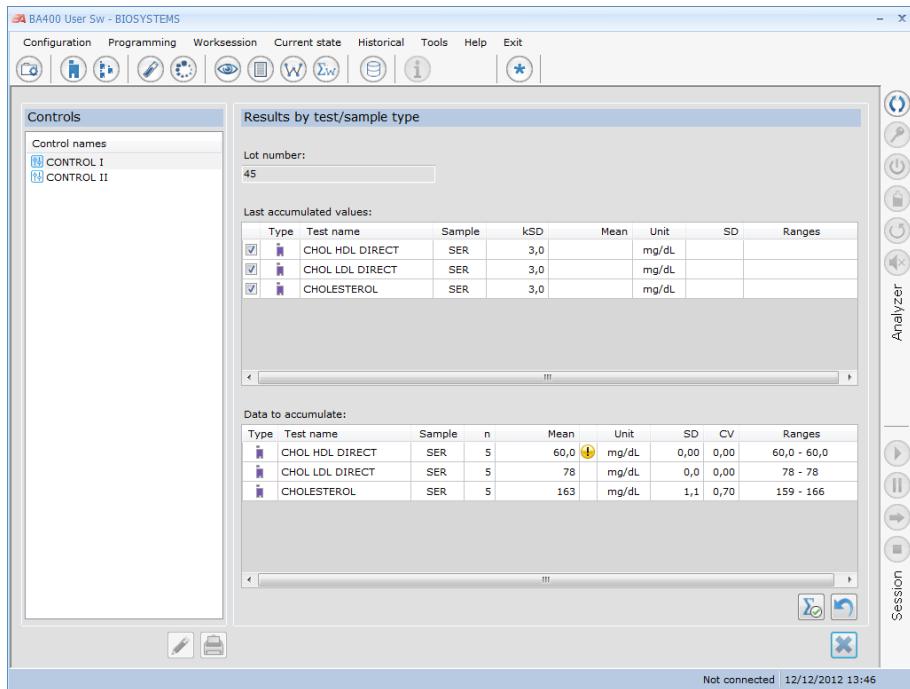


Figura 78 Schermata per accumulare risultati di controllo di qualità giornalieri.

A sinistra viene mostrato il listato di controlli con risultati da accumulare. Quando si seleziona un controllo del listato, nella parte destra della schermata si mostrerà, oltre al numero del lotto attivo, il listato di tecniche con risultati da accumulare per il controllo.



Per il controllo selezionato, carica le informazioni da accumulare per ogni tecnica. Un doppio clic su un controllo del listato è equivalente all'attivazione del tasto corrispondente.

Le informazioni del listato di tecniche con risultati da accumulare per il controllo, sono distribuite in due tabelle:

- **Valori dell'ultimo accumulato:** per ogni tecnica, se ci sono risultati accumulati precedenti per il controllo selezionato, mostra i valori di media, deviazione standard (DS) e range ammissibile dell'ultimo accumulato; altrimenti le caselle corrispondenti appariranno vuote. La tecnica per l'accumulo si seleziona/deseleziona con il tic (si carica/scarica dalla tabella di Dati da accumulare).
- **Dati da accumulare:** solo per le tecniche selezionate nella tabella che precede, mostra il calcolo dei valori che si accumeranno:

Parametro	Come si calcola
n	Numero totale di valori che si accumeranno
Media	Media statistica dei risultati. $\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$

Parametro	Come si calcola
DS	Deviazione standard dei risultati: $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - Media)^2}{n-1}}$
CV	Coefficiente di variazione dei risultati: $CV = \frac{SD}{Media} \cdot 100$
Range	Range di valori ammissibili: $Range = Media \pm (Criterio\ di\ rifiuto \cdot SD)$

Se il modo di calcolo della tecnica è statistico, i risultati utilizzati per calcolare i valori target non si includono nel gruppo di valori da accumulare.

Un doppio clic su una tecnica in questa tabella, apre la schermata di Risultati di controllo di qualità, mostrando l'elenco del gruppo di risultati da accumulare.

 Vedi paragrafo 10.7.3



Icona che indica che nel gruppo di risultati da accumulare c'è una o più serie con allarmi di validazione. Questa icona viene visualizzata a destra della media.



Esegue il processo di accumulazione dei risultati di controllo delle tecniche selezionate. Se per il controllo selezionato si accumulano tutte le tecniche, il controllo è scaricato dal listato dei controlli.

10.7.4.2. Risultati accumulati

Schermata che permette la revisione dello storico dei risultati accumulati per tecnica e controllo.

Permette anche di modificare i valori target definiti per tecnica e controllo, assegnandogli gli ultimi valori statistici accumulati.

In questa schermata vengono visualizzati i risultati accumulati. Vedi figura 79 e figura 80.

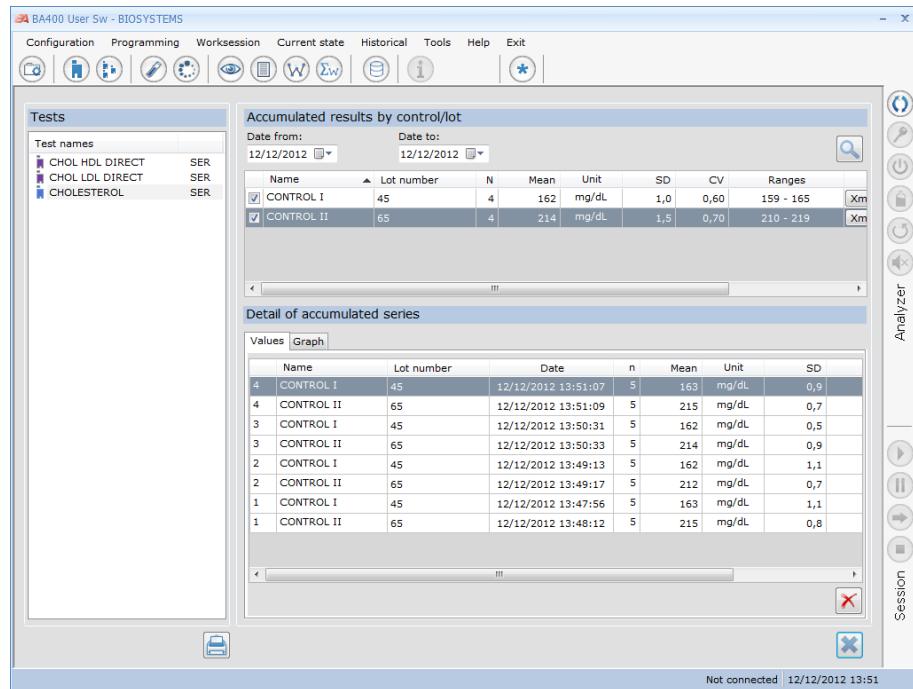


Figura 79 Schermata di accumulato del controllo di qualità - Tabella

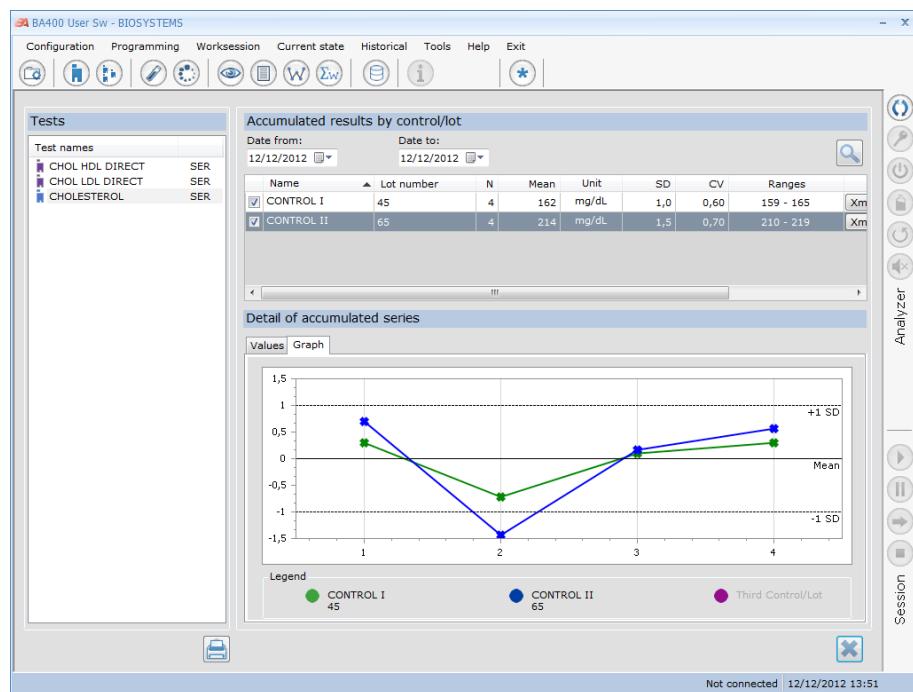


Figura 80 Schermata di accumulato del controllo di qualità - Grafico

A sinistra viene visualizzato il listato di tecniche con risultati accumulati di controllo di qualità. Quando si seleziona una tecnica da un listato, sulla destra della schermata si mostreranno le informazioni di tutti i controlli con risultati accumulati della tecnica. In questa zona di elenco ci sono due parti chiaramente differenziate:

- **Risultati accumulati per controllo/lotto:** permette di specificare il range di date dei risultati accumulati da consultare. Quando si modifica il range di date,

si vuota il contenuto di entrambe le aree di elenco e si deve selezionare il tasto di ricerca per ricaricarle. Le informazioni dei controlli con serie accumulate per la tecnica nel range di date specificato viene visualizzata una tabella con la seguente struttura:

Parametri	Descrizione
N	Numero di serie accumulate
Media	Media ponderata dei risultati accumulati. Si calcola come: $\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Media}_i \cdot n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$
	In cui Media_i è la media di ogni serie accumulata ed n_i è il numero di risultati giornalieri usati nel calcolo di ogni serie accumulata.
Unità	Unità di misura dei risultati
DS _{ottenuta}	Deviazione standard delle N serie accumulate
CV	Coefficiente di variazione $CV = \frac{SD}{Media} \cdot 100$
Range	Range di valori ammissibili: $\text{Range} = \text{Media} \pm (\text{Criterio di rifiuto} \cdot SD)$
Date	Range di date in cui sono state effettuate le misure di controllo delle N serie accumulate

La visualizzazione dell'elenco delle serie accumulate per il controllo/lotto si attiva/disattiva con il tic. È possibile selezionare un massimo di 3 controlli.

Range di date

Range di date dei risultati accumulati da visualizzare. Il range di date selezionato di default è quello che permette di mostrare tutti i risultati accumulati della tecnica selezionata.



Esegue la ricerca e la validazione di risultati applicando i criteri di calcolo selezionati.



Esegue anche l'aggiornamento dei valori target definiti per tecnica e controllo/lotto selezionati, assegnandogli gli ultimi valori statistici accumulati. Funzionalità disponibile solo per il lotto di controllo attivo e per utenti con livello Supervisore.

- **Elenco di serie accumulate:** solo per i controlli selezionati nella tabella che precede, mostra l'elenco delle serie accumulate nel range di date selezionato, sotto forma di tabella e grafico. Nella tabella, le informazioni che si visualizzano per ogni controllo sono le seguenti:

Parametro	Descrizione
	Numero di serie accumulata
Controllo	Nome del controllo
Numero Lotto	Numero del lotto di controllo
Data	Data e ora di creazione della sessione accumulata.
n	Numero di risultati individuali accumulati nella serie
Media	Media statistica dei risultati accumulati nella serie
Unità	Unità di misura dei risultati
DS	Deviazione standard dei risultati accumulati nella serie
CV	Coefficiente di variazione dei risultati accumulati nella serie
Range	Range ammissibile per i risultati accumulati nella serie



Permette di eliminare in modo permanente le serie accumulate selezionate.
Funzionalità disponibile solo per utenti con livello supervisore.

Quando l'elenco delle serie accumulate viene visualizzato in forma di grafico, i valori dell'asse Y dipenderanno dal numero di controlli selezionati:

- Se si visualizza un unico controllo, mostrerà valori di concentrazione e la scala, in multipli della deviazione standard.
- Se si visualizzano vari controlli, mostrerà i valori della scala, espressi in multipli della deviazione standard.

10.7.5. Risultati ISE

Schermata che mostra lo storico dei calibratori degli elettrodi ISE e lo storico delle calibrazioni delle pompe del modulo ISE.

Elettrodi Selezionare questo segnalibro per visualizzare lo storico delle calibrazioni degli elettrodi ISE.

Pompe, bolle d'aria e pulizia Selezionare questo segnalibro per visualizzare lo storico delle calibrazioni della pompa peristaltica, del detector di bolle d'aria e dei cicli di pulizia.

Nella parte superiore dello schermo ci sono diversi campi che permettono di introdurre i criteri di selezione per delimitare la visualizzazione dei risultati. È possibile scegliere più di un criterio di scelta allo stesso tempo.

 Una volta effettuata la scelta, cliccare sull'icona per effettuare la ricerca e visualizzare i risultati nella parte inferiore dello schermo.

Range di date Inserire la data di inizio e di fine per realizzare la selezione dei risultati per un range di date.

Elettrodi Questa opzione è disponibile solo nel segnalibro degli *Elettrodi*. Le possibili opzioni sono: Na^+ , K^+ , Cl^- e Li^+

Tipo Questa opzione è disponibile solo nel segnalibro delle *Pompe*. Le possibili opzioni sono: *Pompe, bolle d'aria e pulizia*

I risultati si mostreranno in una tabella ordinati per la data.



Cliccare su questa icona per visualizzare un grafico dello storico dei risultati delle calibrazioni degli elettrodi ISE. Vedi figura 82

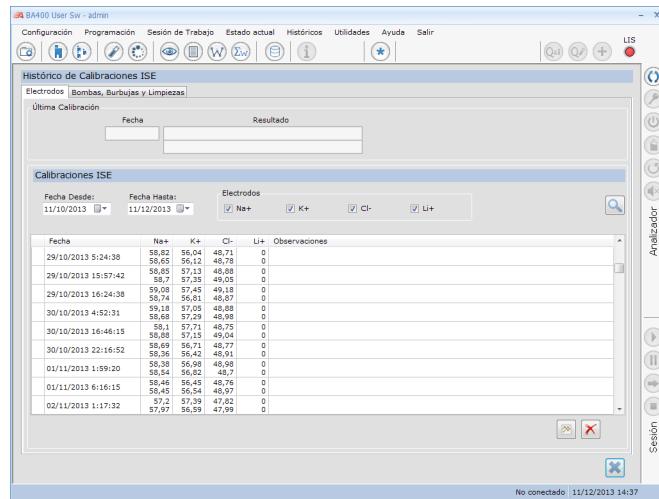


Figura 81 Schermata dello storico delle calibrazioni degli elettrodi ISE



Figura 82 Visualizzazione grafica delle calibrazioni

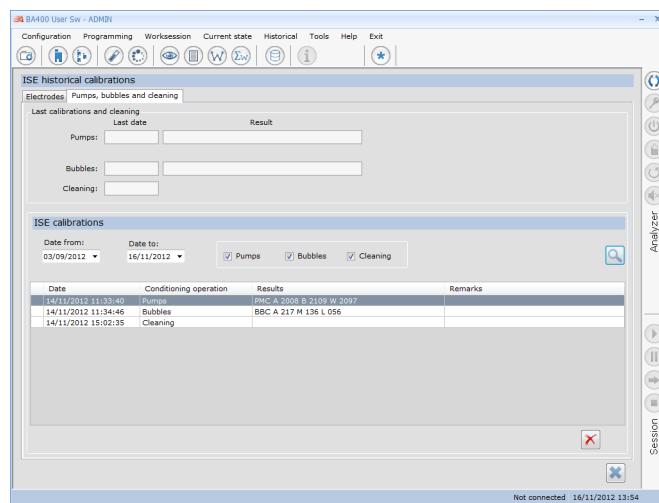


Figura 83 Schermata dello storico delle calibrazioni delle pompe

10.7.6. Storico allarmi dell'analizzatore

Schermata che mostra lo storico degli allarmi.

Nella parte superiore dello schermo ci sono diversi campi che permettono di introdurre i criteri di selezione per delimitare la visualizzazione dei risultati. È possibile scegliere più di un criterio di scelta allo stesso tempo.



Una volta effettuata la scelta, cliccare sull'icona per effettuare la ricerca e visualizzare i risultati nella parte inferiore dello schermo.

Range di date

Inserire la data di inizio e di fine per realizzare la selezione dei risultati per un range di date.

Tipo

Le possibili opzioni sono: *Tutto, errore e avvertenze*.

I risultati si mostreranno in una tabella ordinati per la data. Se si clicca sull'intestazione di qualche colonna della tabella, i risultati di detta colonna si riordinano.



Cliccare su questa icona per mostrare i risultati della pagina che segue.



Cliccare su questa icona per mostrare gli ultimi risultati.



Cliccare su questa icona per mostrare i risultati della pagina che precede.



Cliccare su questa icona per mostrare i primi risultati.



Cliccare su questa icona per eliminare i risultati selezionati. Una volta eliminati non potranno più essere recuperati.

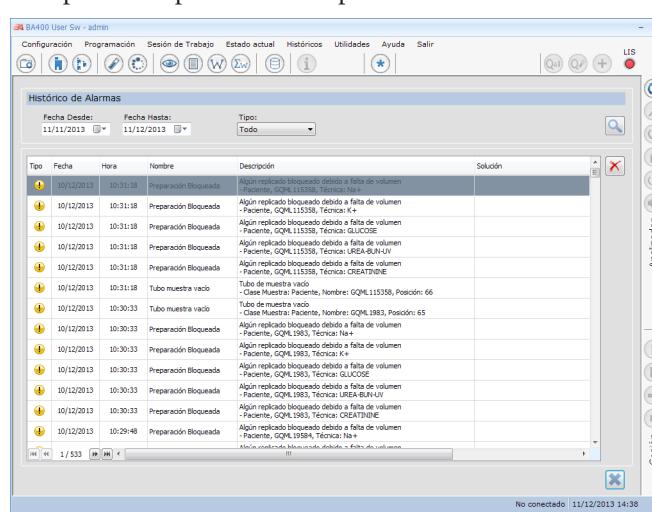


Figura 84

Schermata dello storico degli allarmi

10.8. Utilità

10.8.1. Cambio di rotore

Quando si vuole cambiare il rotore per manutenzione preventiva o perché appare un avviso che indica che ci sono troppe cuvette scartate, utilizzare l'opzione di cambio di rotore del menu di utilità. Vedi figura 85.

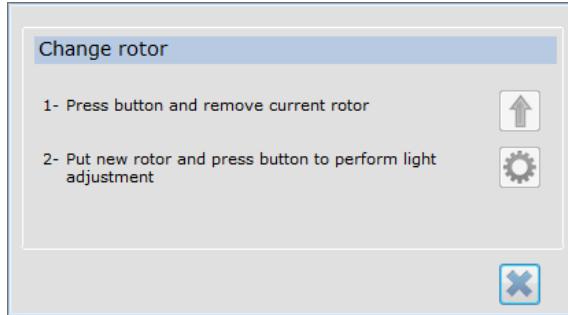


Figura 85 Cambio di rotore

Per realizzare il cambio di rotore, procedere come segue:

1. Aprire il coperchio principale.
2. Cliccare sul tasto per sollevare la stazione di lavaggio.
3. Togliere il coperchio del rotore di reazioni.
4. Svitare la vite di fissaggio del rotore.
5. Togliere il rotore ed eliminarlo.
6. Collocare un nuovo rotore. Nel collocare il rotore procedere con cura: ha un'unica posizione di montaggio.
7. Avvitare la vite di fissaggio e ricollocare il coperchio del rotore di reazioni. Chiudere il coperchio principale.
8. Cliccare sul tasto per indicare al programma che è stato realizzato il cambio di rotore: la stazione di lavaggio scenderà e inizierà il processo di calibrazione della luce con il nuovo rotore.



10.8.2. Condizionamento dell'analizzatore

Utilità per realizzare il condizionamento fluidico dell'analizzatore. Tra le altre operazioni realizza un avvinamento del sistema fluidico.

Accertarsi che gli attacchi posteriori per la presa d'acqua e l'eliminazione dei residui siano ben collegati e che la selezione della presa d'acqua sulla schermata di configurazione sia selezionata secondo il collegamento fisico.

Se si usa un serbatoio d'acqua esterno, accertarsi che sia pieno d'acqua.

 Cliccare sul tasto per iniziare il processo di condizionamento. Questo processo tarda alcuni minuti.

10.8.3. Utilità del modulo ISE

Per realizzare la manutenzione del modulo ISE, andare al menu di utilità e selezionare l'opzione *utilità ISE*.

Da questo menu effettuare le azioni per realizzare la manutenzione del modulo ISE.

È possibile realizzare le seguenti utilità:

- Calibrare

- Installare un kit di reagenti
- Installare gli elettrodi
- Disattivare il modulo per lungo tempo
- Cambiare i tubi delle pompe peristaltiche
- Attivare le preparazioni ISE

Per ogni utilità si devono realizzare diverse azioni. Selezionare una delle utilità e aprire il gruppo di azioni per realizzarle passo a passo.

 *Vedi paragrafo 14.2.2 per la spiegazione particolareggiata di ogni passo.*



Selezionare un'azione e cliccare sul tasto esegui. Nella zona di risultati appariranno informazioni sull'azione. Si informerà se l'azione si è conclusa correttamente (il testo appare di color nero) o con errori (il testo apparirà di color rosso). E nelle azioni che rimandano informazioni, come i calibratori, si mostrano i risultati.

Tutte le azioni sono inoltre state raggruppate in un gruppo denominato *Generale* di modo che, se l'utente vuole realizzare solo una delle azioni, la possa avviare direttamente.

Azione	Descrizione
Manutenzione	Realizza lo svuotamento dei tubi. Aziona solo la pompa dei residui. Nel parametro <i>ripetizioni</i> indicare il numero di volte che si realizzerà l'azione.
Spurgare A	Realizza un ciclo di avvinamento con il calibratore A, utilizzando un volume di 100 µl. Nel parametro <i>ripetizioni</i> indicare il numero di volte che si realizzerà l'azione.
Spurgare B	Realizza un ciclo di avvinamento con il calibratore B, utilizzando un volume di 100 µl. Nel parametro <i>ripetizioni</i> indicare il numero di volte che si realizzerà l'azione.
Avvinamento A	Realizza un ciclo di avvinamento con il calibratore A, utilizzando un volume di 300 µl. Nel parametro <i>ripetizioni</i> indicare il numero di volte che si realizzerà l'azione.
Avvinamento B	Realizza un ciclo di avvinamento con il calibratore B, utilizzando un volume di 300 µl. Nel parametro <i>ripetizioni</i> indicare il numero di volte che si realizzerà l'azione.
Lavare	Realizza un ciclo di lavaggio con la soluzione di lavaggio ISE. Nel parametro <i>pos. rotore di campioni</i> indicare in che posizione in cui si colloca la provetta con la soluzione di lavaggio. Nel parametro <i>volume</i> indicare che volume erogherà per il lavaggio.

Azione	Descrizione
Attivazione kit di reagenti	Utilizzare questa opzione per attivare e memorizzare il kit di reagenti nel programma. Serve anche per memorizzare la data d'installazione e per portare il computo del consumo dei calibratori. Il programma dà un avviso, quando si esauriscono i calibratori.
Attivazione elettrodi	Utilizzare questa opzione per attivare e memorizzare gli elettrodi nel programma. Serve per portare il computo del consumo degli elettrodi e avvisare dell'esaurimento degli stessi.
Attivazione preparazioni ISE	Utilizzare quest'azione per indicare al programma che è stato installato un modulo ISE.

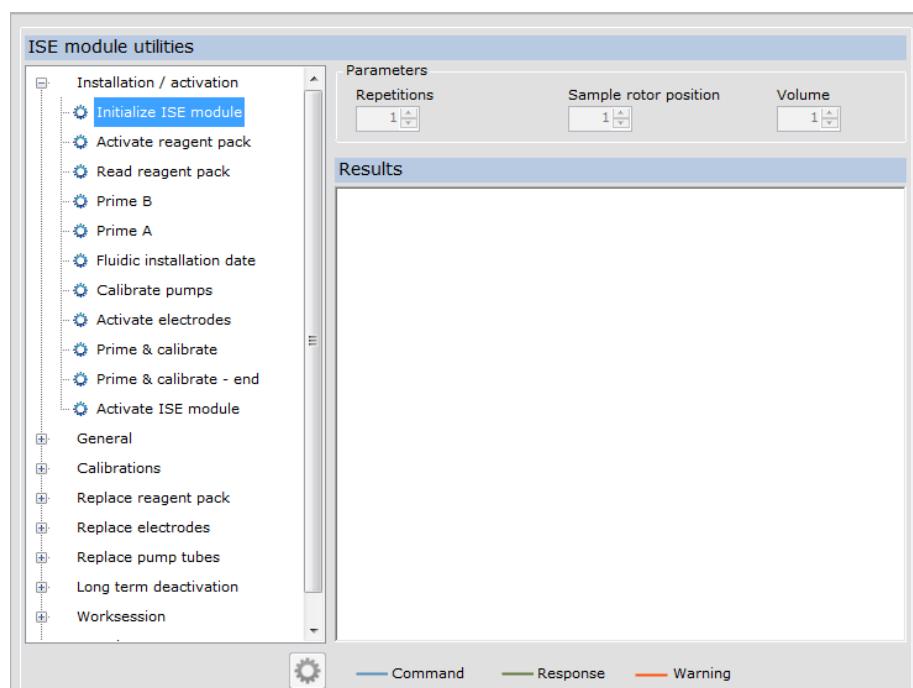


Figura 86 Schermata di utilità del modulo ISE

10.8.4. Utilità LIS

Da questa schermata è possibile realizzare alcune azioni per risolvere eventuali problemi occasionati da funzionamento anomalo del programma LIS.

Annulloamento di ordini del LIS non realizzati

Annulla gli ordini ricevuti dal LIS non ancora eseguiti e che sono rimasti in sospeso.

Il programma LIS deve sempre inviare l'annullamento degli ordini inviati al BA400 se alla fine decide di non realizzarli. In caso di cattivo funzionamento del LIS o delle comunicazioni, nel BA400 c'è questo strumento ausiliare che permette di annullare ordini del LIS. L'annullamento di ordini del LIS in questo modo genera un informazioni al LIS, con l'invio di un messaggio di ordine annullato. In questo modo il LIS può registrare che utente e in che data ha realizzato questa azione.



NOTE

Non si consiglia l'uso intensivo di questa utilità. Formalmente, deve sempre essere il sistema LIS chi impedisce gli ordini tra gli strumenti del laboratorio e informi ogni strumento dell'annullamento.

I motivi per cui il LIS decide di annullare ordini nel BA400 possono essere: le provette di campione non giungono allo strumento, ci sono allarmi dello strumento che impediscono la realizzazione del lavoro e si decide di inviare gli ordini ad un altro strumento.

Quest'azione è disponibile solo quando l'analizzatore si trova in modo STAND-BY e le comunicazioni del LIS sono attivate e senza errori.

Annullo della lista dei messaggi in attesa di andare al LIS

Cancellare la lista dei messaggi in attesa di essere inviati al sistema centrale LIS. Quando c'è qualche problema di comunicazione con il LIS, i messaggi si possono accumulare nella lista in attesa del ripristino delle comunicazioni. Se all'utente non interessa più l'invio di questi messaggi, questi possono essere annullati da questa opzione.

Quest'azione è disponibile solo quando l'analizzatore si trova in modo STAND-BY.

Configurazione delle tracce di messaggi

Permette di configurare il livello di tracce per catturare informazioni nel LOG sul funzionamento delle comunicazioni tra LIS e BA400. Questa opzione serve per la diagnosi di eventuali problemi di comunicazione durante lo stadio di integrazione del LIS con il BA400.

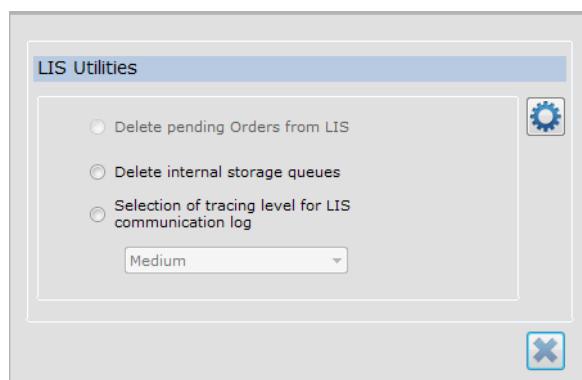


Figura 87 Schermata delle utilità del LIS

10.8.5. Informazioni per il servizio tecnico

Quando nel programma si verifichi qualche problema inatteso, c'è uno strumento per aiutare il personale che sviluppa il programma a trovare questo eventuale problema.

Questo strumento genera un file con tutte le informazioni del programma.

Eseguire questo strumento se il programma si arresta in modo inatteso o realizza un'azione non desiderata.



Si accede a questo strumento dal menu *utilità/SAT report* o dall'icona della barra orizzontale. Si apre una schermata come quella che appare nella figura 88.

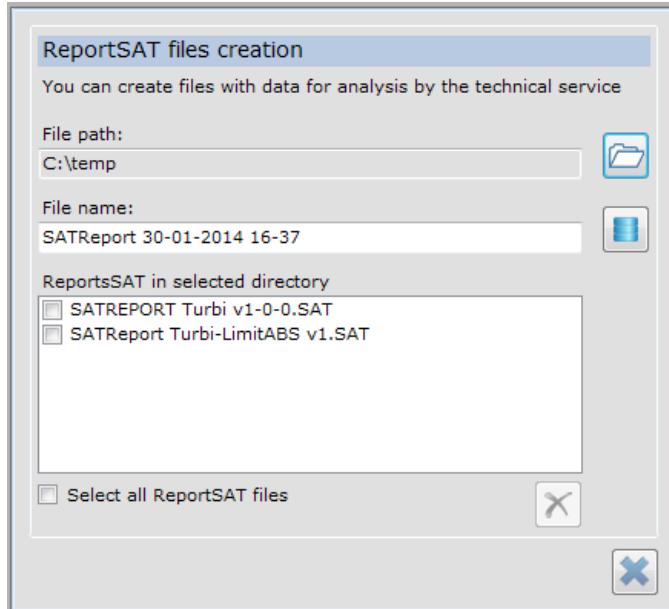


Figura 88 Schermata per generare un informazioni per il servizio tecnico.



Cliccare sul tasto per indicare il nome e il percorso in cui verrà memorizzato il SatReport. Di default appare il percorso del desktop e il nome di SATReport con la data.



Cliccare sul tasto per salvare le informazioni nel SatReport.

Copiare il file e inviarlo al servizio tecnico per la sua analisi.

10.8.6. Creare Punto di Ripristino con i dati attuali

Utilità che serve per creare una copia di tutto il database. Serve per realizzare manualmente copie di sicurezza.



Premere il tasto per realizzare la copia del database. Il nome del file generato di default è: RestorePoint [Data], ma si può inserire un altro nome differente.

La cartella in cui si troverà detto file è:

C:\Program Files\BA400\User Sw\RestorePoints

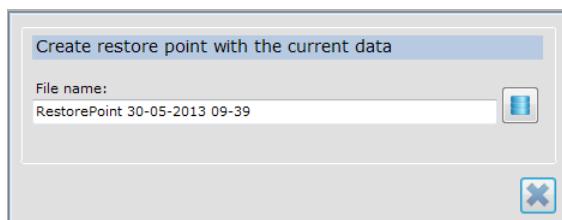


Figura 89 Schermata creazione Punto di Ripristino

10.8.7. Ripristinare Dati Precedenti

Utilità che permette di recuperare il database precedentemente memorizzato nel Punto di Ripristino. Appare una finestra con tutti i file creati dal punto di ripristino anteriore. Selezionarne uno e premere il tasto Accetta.

Tener presente che quando si ripristina un database, questo sostituirà il database attuale, col che si perderanno i dati aggiunti dopo l'ultimo Punto di Ripristino.

Si consiglia di realizzare sempre un Punto di Ripristino subito prima di realizzare un ripristino di dati anteriori.

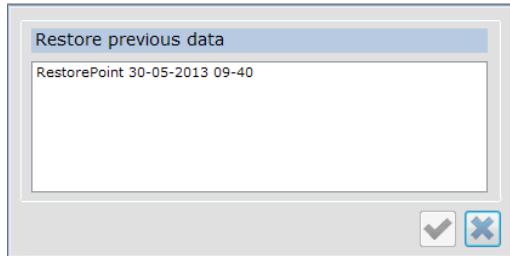


Figura 90 Schermata ripristino dati anteriori

10.9. Uscire

Per uscire dal programma, andare al menu *uscire* e scegliere una delle due opzioni:

Uscire spegnendo l'analizzatore Opzione che chiude il programma e inoltre indica all'analizzatore di spegnersi, realizzando il processo di chiusura,

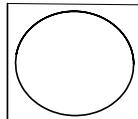
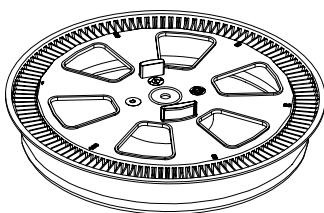
Uscire senza spegnere l'analizzatore Opzione che chiude solo il programma, lasciando l'analizzatore acceso e in attesa (stand by).

11. Lista dei materiali di consumo e accessori

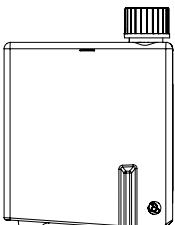
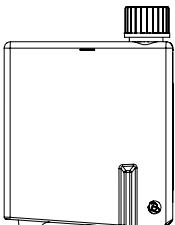
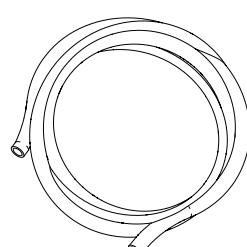
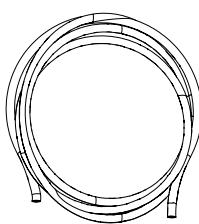
In caso di usura o guasto di qualcuno dei componenti dell'analizzatore o di bisogno di qualcuno dei materiali di consumo, impiegare sempre ricambi originali BioSystems.

Nella tabella che segue viene riportato il listato dei componenti che possono essere necessari. Per l'acquisto, rivolgersi a un distributore ufficiale e ordinare ogni elemento con il corrispondente codice.

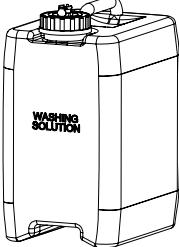
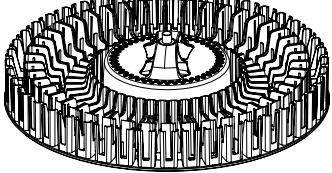
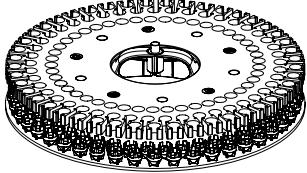
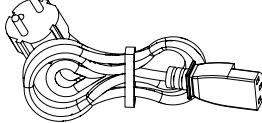
Listato degli accessori

Codice	Rappresentazione	Descrizione
AC16359		DVD con Programma Utente
AC11485		“Reaction Rotor”, rotore di reazioni (10)
AC10770		“Sample wells”, pozzetti campione (1.000)
AC16434		Bottiglia di soluzione di lavaggio concentrata (500 ml)
AC16360		Adattatore aperto per provette primarie (90)
AC16361		Adattatore chiuso per provette primarie (45)

Listato degli accessori

Codice	Rappresentazione	Descrizione
AC16362		Bottiglie di reagente da 20 ml (60)
AC16363		Bottiglie di reagente da 20 ml (20)
AC16364		Bottiglie marrone di reagente da 20 ml (60)
AC16365		Bottiglie marrone di reagente da 20 ml (20)
AC16366		Tubi di connessione per la bottiglia di acqua purificata (3 m): tubo stretto e tubo largo.
AC16367		Tubo di connessione per i residui (3 m)

Listato degli accessori

Codice	Rappresentazione	Descrizione
AC16368		Bottiglia di soluzione di lavaggio con tappo
AC16369		Bottiglia per residui ad alta contaminazione con tappo
AC16748		Tappo della bottiglia di soluzione di lavaggio
AC16749		Tappo della bottiglia di residui ad alta contaminazione
AC16370		Rotore dei reagenti
AC16371		Rotore dei campioni
AC11486		Vite di fissaggio del rotore di reazioni
CA10455		Cavo di connessione a rete con spina europea

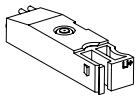
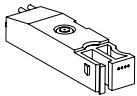
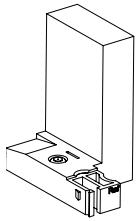
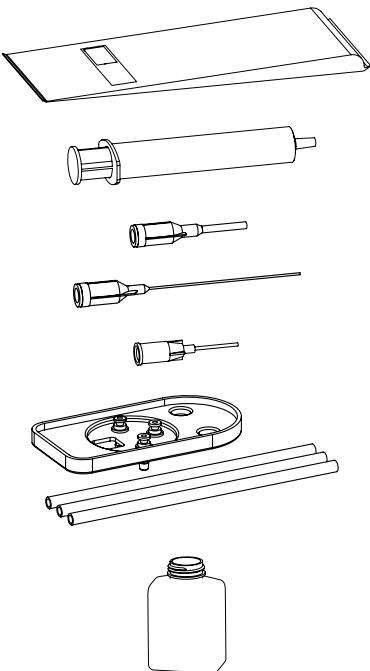
Listato degli accessori

Codice	Rappresentazione	Descrizione
CA10456		Cavo di connessione a rete con spina americana
FI10466		Cavo seriale RS-232 per connessione al computer
FI14226		Cavo USB per connessione al computer
AC16747		Fusibile 10 A (2)
AC16791		Gruppo filtro entrata d'acqua
AC16792		Cartuccia del filtro dell'acqua (ricambio)

Listato di accessori per modulo ISE (optional)

Codice	Rappresentazione	Descrizione
5420		Kit di reagenti
5625		Gruppo tubo del modulo ISE
5201		Elettrodo Na^+
5202		Elettrodo K^+
5207		Elettrodo Cl^-

Listato di accessori per modulo ISE (optional)

Codice	Rappresentazione	Descrizione
5205		Elettrodo Li ⁺
5206		Elettrodo separatore
5204		Elettrodo di riferimento
5421		KIT di soluzione di lavaggio del modulo ISE
5412		Diluizione di urina del modulo ISE (125 ml)
AC16752		Kit di pulizia per ISE

12. Supporto e garanzia

L'analizzatore BA400 è stato progettato per realizzare analisi biochimiche e di turbidimetria. Il suo funzionamento è ottimizzato per la linea di Reagenti BioSystems. Per informazioni su tutti i procedimenti di misura disponibili, rivolgersi a un distributore ufficiale.

12.1. Limiti della garanzia

Qualsiasi uso improprio (caduta, negligenza, condizioni della rete elettrica fuori tolleranza, condizioni ambientali o di ubicazione inadeguate, ecc.), interventi all'interno dell'analizzatore da parte di personale non autorizzato dalla Biosystems o l'impiego di materiali di consumo e/o ricambi non originali (rotori, fusibili, ecc.) annulleranno automaticamente la garanzia.

12.2. Richiesta di componenti e materiali di consumo

In caso di usura o guasto di qualcuno dei componenti dell'analizzatore o di bisogno di qualcuno dei materiali di consumo, impiegare sempre ricambi originali BioSystems. Nel listato di consumabili e accessori sono elencati tutti i componenti che, eventualmente, possono essere necessari. Per l'acquisto, rivolgersi a un distributore ufficiale e ordinare ogni elemento con la descrizione e il corrispondente codice.

12.3. Assistenza tecnica

Rivolgersi a un distributore ufficiale per chiedere informazioni su:

- Formazione per l'impiego dell'analizzatore
- Protocollo di Richiesta di Assistenza Tecnica
- Aggiornamento del Programma Utente

Maggiori informazioni sul prodotto sono disponibili nella pagina web di BioSystems:

<http://www.biosystems.es>

13. Lista degli allarmi

Qui di seguito viene riportato l'elenco di errori che mostra il programma, con l'eventuale soluzione che può apportare l'utente:

Tipo di allarme	Allarme/Errore	Causa del problema	Soluzione proposta
Allarme dell'analizzatore	Avviso di coperchio principale dell'analizzatore aperto.	Si è aperto il coperchio principale dell'analizzatore durante l'esecuzione della lista di lavoro. Quest'azione blocca il listato di lavoro.	Chiudere il coperchio e premere il tasto di ripristino dell'analizzatore. Si perde il listato di lavoro in corso.
	Avviso di coperchio principale dell'analizzatore aperto.	Si apre il coperchio principale quando l'analizzatore è fermo. Il programma avvisa che è stato aperto il coperchio principale dell'analizzatore.	Con l'avviso attivo non permette di iniziare o continuare il listato di lavoro. Chiudere il coperchio principale.
	Avviso di mancanza di soluzione di lavaggio.	La bottiglia di soluzione di lavaggio è vuota. L'analizzatore ultimerà le preparazioni già iniziate, ma non ne dispenserà nessun'altra.	Riempire la bottiglia di soluzione di lavaggio. Cliccare sul tasto di conferma di cambio di bottiglia. L'analizzatore continua il listato di lavoro che si trova in corso.
	Avviso di bottiglia di residui ad alta contaminazione piena	La bottiglia di residui ad alta contaminazione è piena. L'analizzatore ultimerà le preparazioni già iniziate, ma non ne dispenserà nessun'altra.	Vuotare la bottiglia di residui ad alta contaminazione. Cliccare sul tasto di conferma di cambio di bottiglia. L'analizzatore continua il listato di lavoro che si trova in corso.
	Errore di collisione del braccio di reagenti o campione.	Si è prodotta una collisione nel braccio. Quest'azione blocca il braccio che ha urtato. L'analizzatore cerca di ultimare le preparazioni in corso con i bracci restanti.	Risolvere la causa della collisione e premere il tasto di ripristino.
	Avviso di poco volume di reagente R1 o R2.	Il programma avvisa che si sta per esaurire il reagente R1 o R2.	Collocare una seconda bottiglia di reagente nel rotore prima d'iniziare la sessione di lavoro.
	Avviso di volume di reagente R1 o R2.	La bottiglia di reagente R1 o R2 è vuota. Il programma blocca le seguenti preparazioni che usano detto reagente.	Cliccare sul tasto pausa. Quando il programma lo avvisa, accedere al rotore di reagenti e sostituire la bottiglia esaurita. Cliccare sul tasto continua.
	Avviso di coperchio del rotore di reagenti aperto.	Si è aperto il coperchio del rotore di reagenti quando l'analizzatore è fermo.	Chiudere il coperchio del rotore di reagenti.
	Avviso di refrigeratore spento.	Il programma avvisa che il refrigeratore è spento.	Accendere il refrigeratore.

Tipo di allarme	Allarme/Errorre	Causa del problema	Soluzione proposta
	Serbatoio di acqua purificata vuoto durante troppo tempo.	Durante troppo tempo non è stato riempito il serbatoio di acqua purificata. Quest'azione blocca il listato di lavoro.	Verificare se la configurazione dell'ingresso d'acqua è corretta. Se si ha un serbatoio esterno, verificare che sia pieno. Risolvere il problema della mancanza d'acqua e cliccare sul tasto di conferma di cambio di bottiglia.
	Avviso di coperchio del rotore di reazioni aperto.	Si è aperto il coperchio del rotore di reazioni quando l'analizzatore è fermo.	Chiudere il coperchio del rotore di reazioni.
	Avviso di assenza di rotore di reazioni.	È stato iniziato un listato di lavoro senza rotore di reazioni.	Collocare un nuovo rotore di reazioni con l'utilità di cambio di rotore.
	Errore di arresto del rotore di reazioni.	La stazione di lavaggio ha urtato. Quest'azione arresta il listato di lavoro.	Verificare la corretta collocazione del rotore di reazioni. Verificare che la sospensione della stazione di lavaggio non sia bloccata. Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, rivolgersi al servizio tecnico.
	Avviso di rivelamento di coagulo.	L'analizzatore ha rivelato un'ostruzione della punta dell'ago dei campioni.	
		L'analizzatore ha un problema fluidico	Controllare i collegamenti e la configurazione della presa d'acqua. Accertarsi che nel serbatoio esterno ci sia sufficiente acqua.
	Avviso di mancanza di volume di campioni.	Non c'è sufficiente volume di campione o di calibratore. Il programma blocca le seguenti tecniche del paziente in corso.	Cliccare sul tasto pausa. Quando il programma lo avvisa, accedere al rotore di campioni e riempire di campione. Cliccare sul tasto continua.
	Avviso di mancanza di volume nel campione diluito.	Non c'è sufficiente volume nella cuvetta del rotore in cui si prepara la diluizione del campione. Il programma blocca il campione diluito in corso.	Cliccare sul tasto pausa. Controllare il volume del campione o diluente. Cliccare sul tasto continua.
	Avviso di coperchio del rotore di campioni aperto.	Si è aperto il coperchio del rotore di campioni quando l'analizzatore è fermo.	Chiudere il coperchio del rotore di campioni.
	Errore nella regolazione della linea base.	Valori di regolazione della linea base fuori range. Quest'azione si realizza con il cambio di rotore.	Cambiare il rotore di reazioni. Verificare che la stazione di lavaggio funzioni correttamente. Se l'allarme persiste, rivolgersi al servizio tecnico.

Tipo di allarme	Allarme/Errorre	Causa del problema	Soluzione proposta
	Avviso di cambio del rotore di reazioni.	Troppe cuvette del rotore di reazioni rifiutate. Questo avviso non blocca l'esecuzione della lista di lavoro.	Cambiare il rotore di reazioni.
	Avviso di errore di lettura del codice a barre.	Possibile umidità nella finestra ottica di lettura del codice a barre.	Pulire con un panno la finestra di lettura del codice a barre.
	Posizionamento automatico erroneo di una provetta di campione letto con codice a barre.	Posizionamento di una provetta di campioni nella terza corona del rotore di campioni con l'etichetta del codice a barre sulla superficie e con le posizioni della prima e seconda corona vuote.	Non orientare l'etichetta del codice a barre delle provette collocate nella terza corona verso il lettore. Collocare provette nella terza corona solo se le due prime corone sono occupate.
Avviso di guasto dell'analizzatore.	Errore di comunicazione.	Si è verificato un problema alle comunicazioni tra il computer e l'analizzatore.	Controllare il cavo di comunicazione. Cliccare sul tasto connetti.
	Allarme della temperatura del rotore di reazioni fuori range.	La temperatura del rotore di reazioni è stata troppo tempo fuori range. Quest'allarme non arresta il listato di lavoro.	Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, rivolgersi al servizio tecnico.
	Allarme di temperatura del braccio di reagenti R1 o R2 fuori range.	La temperatura del braccio di reagenti R1 o R2 è stata troppo tempo fuori range. Quest'allarme non arresta il listato di lavoro.	Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, avvisare il servizio tecnico.
	Allarme della temperatura del refrigeratore fuori range.	La temperatura del refrigeratore è stata troppo tempo fuori range. Quest'allarme non arresta il listato di lavoro.	Chiudere il coperchio del rotore di reagenti. Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, rivolgersi al servizio tecnico.
	Allarme della temperatura della stazione di lavaggio fuori range.	La temperatura della stazione di lavaggio è stata troppo tempo fuori range. Quest'allarme non arresta il listato di lavoro.	Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, rivolgersi al servizio tecnico.
	Ventilatori refrigeratore guasti.	I ventilatori del refrigeratore non funzionano correttamente.	Avvisare il servizio tecnico.
	Ventilatori del rotore di reazioni guasti.	I ventilatori del rotore di reazioni non funzionano correttamente.	Avvisare il servizio tecnico.

Tipo di allarme	Allarme/Errorre	Causa del problema	Soluzione proposta
	Errore nel rivelamento d'inizio di qualche motore.	Rivelamento d'inizio di qualche motore erroneo.	Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, avvisare il servizio tecnico.
	Reset di una scheda elettronica.	Si è resettata una scheda elettronica interna.	Cliccare sul tasto di ripristino. Se l'allarme persiste, avvisare il servizio tecnico.
Allarmi del modulo ISE.	Avviso di stato del modulo ISE.	Modulo ISE installato, ma spento.	Accendere il modulo ISE.
	Allarme di stato del modulo ISE.	Modulo ISE guasto.	Avvisare il servizio tecnico.
		Modulo spento da lungo tempo.	Riattivare il modulo.
	Allarme degli elettrodi.	Elettrodo non installato.	Installare un nuovo elettrodo.
		Elettrodo mal collocato.	Controllare la posizione degli elettrodi.
		Tubo della pompa dei residui mal collocato.	Controllare la collocazione dei tubi della pompa peristaltica dei residui.
	Allarme nel kit di reagenti.	Kit di reagenti non installato.	Installare il kit di reagenti.
		Connettore del kit di reagenti mal collocato.	Controllare il connettore del kit di reagenti.
	Avviso di kit di reagenti scaduto.	Il kit di reagenti è scaduto.	Sostituire il kit di reagenti.
	Avviso di esaurimento del calibratore A o B del kit di reagenti.	Si è esaurito il calibratore A o B.	Sostituire il kit di reagenti.
	Avviso che un elettrodo è scaduto.	Uno degli elettrodi è scaduto.	Sostituire l'elettrodo scaduto.
	Avviso che un elettrodo ha superato il numero di usi.	Uno degli elettrodi ha superato il numero di usi pervisto per il corretto funzionamento.	Sostituire l'elettrodo.
	Errore nella dispensazione di campione.	Insufficiente campione dispensato nel lettore del modulo ISE o rivelamento di bolle d'aria.	Controllare il volume del campione e ripetere il campione.
	Valore di pendenza inferiore al limite stabilito.	Sfasamento degli elettrodi.	Togliere gli elettrodi. Controllare l'anello di tenuta (O-ring). Tornare ad installare gli elettrodi.
		Soluzioni di calibramento esaurite.	Sostituire il kit di reagenti.
		Fine della vita utile degli elettrodi.	Sostituire gli elettrodi.

Tipo di allarme	Allarme/Errorre	Causa del problema	Soluzione proposta
		Bolle d'aria nell'elettrodo di riferimento.	Togliere l'elettrodo. Dargli dei colpetti per eliminare le bolle d'aria. Tornare a installare l'elettrodo. Ricalibrare.
	Deriva di un elettrodo.	Si può avere quando l'elettrodo è nuovo o se è stato appena installato il calibratore A. Se l'elettrodo è nuovo, inizialmente può derivare mentre si reidrata durante 15 minuti.	Spurgare il calibratore A e ricalibrare.
		Fine della vita utile dell'elettrodo.	Sostituire l'elettrodo.
	Aria nel campione e/o calibratore.	Insufficiente volume di campione.	Verificare che ci sia sufficiente volume di campione. Verificare che la punta non sia parzialmente ostruita.
		Perdita di fluido.	Determinare la perdita di fluido. Avvisare il servizio tecnico.
		Campione non posizionato.	Gli elettrodi non sono totalmente a tenuta. Togliere gli elettrodi. Controllare la guarnizione di tenuta e ricollocarli. Cambiare i tubi delle pompe peristaltiche.
		Tubi delle pompe ostruiti.	Sostituire i tubi delle pompe.
		Coppa di ammissione del campione sporca.	Pulire la coppa con un cotton fioc e acqua purificata.
		Fibrina o residui di sali ostruiscono la traiettoria del flusso degli elettrodi.	Usare il procedimento di pulizia. Togliere gli elettrodi e pulirli o sostituirli. Reinstallare gli elettrodi e ricalibrare.
		Detector di bolle d'aria guasto.	Avvisare il servizio tecnico.
		Non funziona la pompa dei residui.	Avvisare il servizio tecnico.
Allarmi della schermata di risultati.	Contaminazione di determinazione nel campione di proteina in siero sulla proteina in urina.	Livello di concentrazione molto elevato nel siero rispetto all'urina.	Separare i campioni di siero e di urina perché non si realizzino l'uno dopo l'altro.
	Ass. principale > Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come punto finale crescenti bicromatiche. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.

Tipo di allarme	Allarme/Errorre	Causa del problema	Soluzione proposta
	Ass. Reagente di Lavoro > Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come differenziali crescenti. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.
	Ass. Bianco Iniziale > Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come cinetiche o tempo fisso crescenti. Il valore dell'Ass. del bianco iniziale non si utilizza per il calcolo della concentrazione. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.
	Ass. principale < Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come punto finale decrescenti. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.
	Ass. Reagente di Lavoro < Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come differenziali decrescenti. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.
	Ass. Bianco Iniziale < Limite Ass. Bianco	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come cinetiche o tempo fisso decrescenti. Il valore dell'Ass. del bianco iniziale non si utilizza per il calcolo della concentrazione. Questo risultato indica lo stato del reagente.	Controllare lo stato del reagente, può essere deteriorato: può essere dovuto a superamento della data di scadenza del reagente o a cattiva conservazione dello stesso.
	Bianco Cinetico > Limite Bianco Cinetico	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come cinetiche o tempo fisso. Per le reazioni decrescenti, il calcolo del bianco cinetico si convertirà in positivo per poterlo comparare correttamente con il limite. Serve per verificare che il bianco è correttamente realizzato.	Ripetere il bianco.

Tipo di allarme	Allarme/Errore	Causa del problema	Soluzione proposta
	Curva erronea.	Per una curva di calibrazione crescente: tutti i punti di assorbanza si devono trovare in ordine crescente man mano che aumenta la concentrazione. Per una curva di calibrazione decrescente: tutti i punti di assorbanza si devono trovare in ordine decrescente man mano che aumenta la concentrazione.	Ripetere i diversi punti della curva di calibrazione.
	Fattore calcolato fuori range.	Il valore del fattore si trova fuori del range inserito nella programmazione della tecnica.	Ripetere la calibrazione.
	Fattore di calibrazione non calcolato.	L'assorbanza del calibratore è inferiore all'assorbanza del bianco. Non si è potuta calcolare l'assorbanza del calibratore. Non si è potuta calcolare l'assorbanza del bianco. L'assorbanza del calibratore ha superato il limite fotometrico >3,5	Ripetere la calibrazione.
	Conc. fuori del range di normalità	Il valore di concentrazione si trova fuori del range di normalità, definito nella programmazione della tecnica.	Ripetere il test per accertarsi che il campione è patologico.
	Conc. < 0	L'assorbanza del campione è inferiore all'assorbanza del bianco.	Ripetere il test. Se il valore del bianco è memorizzato, ripetere il bianco.
	Conc. > limite di linearità	Il valore di concentrazione ha superato il limite di linearità.	Ripetere il test diluendo il campione. Il processo si può automatizzare. Attivare nella programmazione la post-diluizione automatica e inserire un valore nel limite di linearità.
	Conc. < limite di rivelamento	Il valore di concentrazione è inferiore al limite di rivelamento.	Ripetere il test aumentando la concentrazione del campione. Il processo si può automatizzare. Attivare nella programmazione la post-diluizione automatica e inserire un valore nel limite di rivelamento.
	Conc. fuori della curva di calibrazione	Risultato estrapolato. L'Ass. della concentrazione si trova fuori della curva di calibrazione.	Ripetere diluendo il campione.

Tipo di allarme	Allarme/Errore	Causa del problema	Soluzione proposta
	Conc. non calcolata	Non si è potuta calcolare l'assorbanza del bianco. Non si è potuta calcolare l'assorbanza del campione. Non si è potuto calcolare il fattore. La curva di calibrazione è erronea.	Ripetere il test del campione, del bianco o del calibratore in funzione del problema.
	Campione con substrato consumato.	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come cinetiche. La comparsa del messaggio indica che il substrato si è consumato prima dell'inizio della reazione. Ciò avviene per quei campioni a concentrazione molto elevata.	Ripetere il test diluendo il campione. Il processo si può automatizzare. Attivare nella programmazione la post-diluizione automatica e inserire un valore nel campo di substrato consumato.
	Possibile campione con prozona	Questo messaggio apparirà per tecniche programmate come turbidimetriche.. La comparsa del messaggio indica che il campione può avere la concentrazione in prozona.	Ripetere il test diluendo il campione.

14. Manutenzione e pulizia

14.1. Pulizia dell'analizzatore

14.1.1. Pulizia generale degli scompartimenti

Utilizzare un panno umido e sapone neutro per pulire le superfici dell'analizzatore e gli scompartimenti interni dei rotori.

14.1.2. Svuotamento e pulizia della bottiglia di residui ad alta contaminazione.

Il contenitore di residui ad alta contaminazione è dotato di un raccordo ad attacco rapido.

1. Premere il raccordo ad attacco rapido e togliere il contenitore dall'analizzatore.
2. Svitare il tappo del contenitore.
3. Vuotare il contenitore.
4. Riavvitare il tappo del contenitore, inserire il tubo con l'attacco rapido e collocare il contenitore nel suo alloggiamento all'interno dell'analizzatore.



NOTE

Accertarsi che il raccordo ad attacco rapido sia stato ben inserito nel tappo del contenitore. Per esserne sicuri, nel momento di inserire il raccordo si deve udire un "clic". Se ciò non avviene vuol dire che non è stato ben inserito.

Disfarsi dei residui come previsto nella legislazione nazionale e nelle ordinanze municipali specifiche per lo smaltimento dei residui biologici pericolosi.

Manipolare con cura il contenitore di residui ad alta contaminazione. Impiegare guanti e abbigliamento di protezione nel manipolare il contenitore.



BIOHAZARD

14.1.3. Pulizia del rotore di campioni e reagenti

In caso di versamento all'interno dell'alloggiamento del rotore nel momento di maneggiare i campioni o i reagenti, procedere come segue:

1. Spegnere l'analizzatore.
2. Per pulire eventuali versamenti, impiegare guanti e abbigliamento di protezione.
3. Togliere il rotore di campioni o di reagenti, secondo il caso.
4. Pulire il versamento con un panno umido.



BIOHAZARD

14.1.4. Pulizia della condensa nel rotore di reagenti

Essendo il rotore di reagenti sempre connesso e refrigerato, vi si può formare condensa. Pertanto, per scaricare l'acqua che si forma per eccesso di condensazione, l'apparecchio dispone di fori di drenaggio. Se si rivela che i reagenti non sono sufficientemente refrigerati, pulire con un panno l'eccesso di condensa.

14.1.5. Pulizia della finestra del lettore di codice a barre

Se il programma indica un elevato numero di errori nella lettura del codice a barre, verificare lo stato della finestra attraverso la quale si realizza la lettura del codice a barre.

1. Spegnere l'analizzatore.
2. Togliere i due coperchi dei rotorì, dei reagenti e dei campioni.
3. Togliere i due rotorì, quello dei reagenti e quello dei campioni.
4. Pulire con un panno umido le due finestre all'interno dell'alloggiamento dei rotorì.

14.1.6. Riempimento della bottiglia di soluzione di lavaggio

1. Svitare il tappo della bottiglia di soluzione di lavaggio.
2. Riempirla con 5 l di acqua purificata.
3. Aggiungere 25 ml di soluzione di lavaggio concentrata (codice AC13434). Manipolare con cura la bottiglia di soluzione di lavaggio concentrata per evitare versamenti accidentali e schizzi. Durante la manipolazione, impiegare guanti e abbigliamento di protezione.
4. Avvitare il tappo con il tubo e collocarlo nel suo alloggiamento all'interno dell'analizzatore. Inserire nel tappo il connettore ad attacco rapido e accertarsi che faccia clic.
5. Cliccare sul tasto di riempimento della soluzione di lavaggio per indicare all'analizzatore di realizzare un avvinamento del sistema.



NOTE



14.1.7. Pulizia del modulo ISE

Manutenzione giornaliera

Al termine della giornata o dopo aver realizzato 50 campioni di paziente è necessario realizzare una pulizia del sistema fluidico del modulo ISE.

1. Con il programma utente nel paragrafo di *utilità ISE*, realizzare 1 ciclo di *lavaggio*.
2. Mettere una provetta di campioni con almeno 300 µl di soluzione di lavaggio (5421) nel rotore dei campioni. Non utilizzare nessun altro tipo di agente pulente, come tensioattivi, emulsioni, né soluzioni tampone, giacché potrebbero danneggiare gli elettrodi.
3. Indicare nel programma in che posizione del rotore è stata collocata la provetta. Seguire le indicazioni. L'analizzatore ne dispenserà automaticamente 300 µl nella coppa del modulo per realizzare la pulizia.

4. Una volta terminata l'operazione, conservare la soluzione di pulizia nel refrigeratore.

Pulizia dell'ingresso di campioni

Una volta al mese utilizzare un cotton fioc lungo e acqua purificata (nella scatola di accessori c'è un sacchetto con i cotton fioc). Avvicinare il cotton fioc all'ingresso del modulo e strofinare con esso l'esterno e l'interno della coppa d'ingresso. Per poter vedere l'entrata della coppa, togliere il pezzo di plastica situato sotto il braccio dei campioni.

☞ *Vedi figura 91*

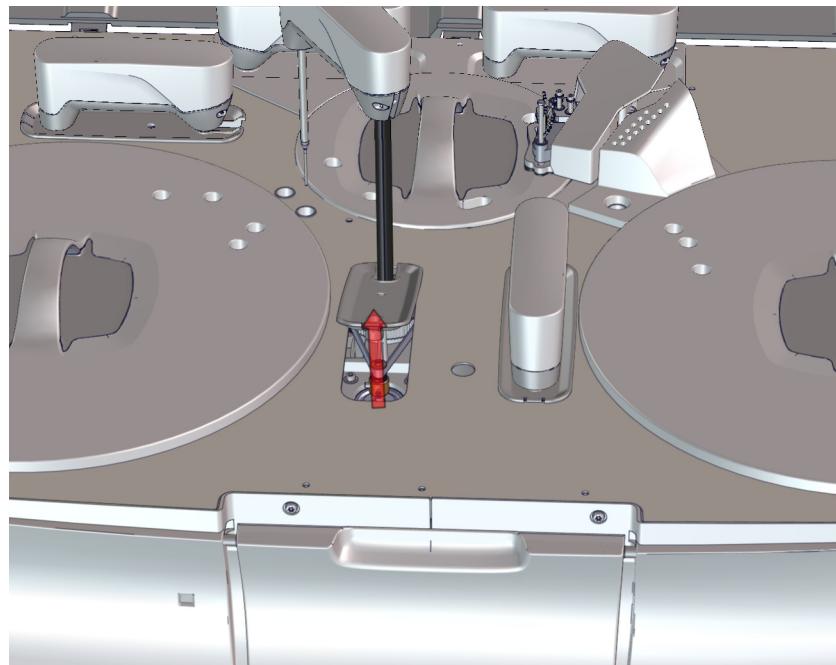


Figura 91 Accesso alla coppa ISE

14.2. Manutenzione

14.2.1. Cambio del rotore di reazioni

Per determinarne lo stato, l'analizzatore realizza automaticamente una lettura ottica prima di usare ogni cuvetta del rotore. Se la lettura supera dei livelli determinati, la cuvetta si scarta e non si utilizza. Il programma avvisa delle cuvette scartate. Quando il numero di cuvette scartate è molto elevato si consiglia di sostituire il rotore di reazioni.



NOTE

Si consiglia di sostituire il rotore di reazioni ogni settimana.

Passi da seguire per il cambio di rotore

1. Andare al menu di utilità ed eseguire l'opzione *cambio di rotore*. Cliccare sul tasto di sollevamento della stazione di lavaggio per poter togliere il coperchio del rotore.
2. Togliere il coperchio del rotore di reazioni. Procedere con cura per non toccare con il coperchio le punte della stazione di lavaggio.

3. Svitare la vite centrale che trattiene il rotore.
4. Togliere il rotore. Manipolarlo con guanti e abbigliamento di protezione.
5. Trattare il rotore come materiale con rischio biologico.
6. Prendere un nuovo rotore dalla scatola di accessori.
7. Inserire il rotore nel suo alloggiamento.
8. Avvitare la vite sino alla fine.
9. Collocare il coperchio del rotore di reazioni.
10. Cliccare sul tasto termina nell'opzione di *cambio di rotore* del programma utente.

14.2.2. Manutenzione del modulo ISE

14.2.2.1. Cambio di elettrodi

Elettrodo di riferimento

L'elettrodo di riferimento è immerso in una soluzione di KCl saturo. Se la concentrazione dell'elettrodo di riferimento scende al disotto di 3,0 M (molare), il modulo di misurazione ISE può dare risultati erronei. L'elettrodo di riferimento contiene una piccola sfera di color rosso nel serbatoio, che normalmente si trova nella parte superiore della soluzione di riempimento. Se la sfera inizia ad affondare, l'elettrodo di riferimento deve essere sostituito.

Disimballare l'elettrodo di riferimento. Togliere il filo contrassegnato con un'etichetta gialla (conservare questo filo per riutilizzarlo se in un futuro si deve spegnere il modulo e conservare l'elettrodo per un lungo periodo di tempo. Accertarsi che non ci siano sali accumulati agli estremi del canale di misurazione.

Restanti elettrodi

Disimballare il nuovo elettrodo. Togliere il nastro adesivo che protegge il canale fluidico. Verificare che non sia saltata la guarnizione di gomma che si trova nell'orificio. Se la guarnizione di gomma non si trova nella sua posizione, ricollocarvela. In caso di perdita della guarnizione, in ogni scatola di ricambi ce ne sono un paio.

Per la sostituzione di un elettrodo (sia quello di riferimento, che gli altri), procedere come segue.

1. Con il programma utente nel paragrafo di *utilità ISE*, realizzare 1 ciclo di *Manutenzione*, per vuotare il canale del modulo ISE.
2. Scollegare l'alimentazione del modulo ISE.
3. Aprire gli sportelli e togliere il coperchio frontale del modulo ISE.
4. Premere in basso il tasto giallo per liberare la pressione sugli elettrodi.
5. Togliere tutti gli elettrodi.
6. Scartare gli elettrodi da cambiare.
7. Per ricollocare gli elettrodi, premere in basso il tasto giallo e inserire prima l'elettrodo di riferimento, quindi tutti i rimanenti elettrodi, seguendo l'ordine della figura 92.

8. Se non si dispone dell'elettrodo di Li⁺, introdurre al suo posto un elettrodo vuoto, di modo che ci sia continuità nel canale per cui circola il campione.
9. Rilasciare il pulsante giallo in modo che faccia pressione su tutti gli elettrodi e ci sia una buona comunicazione fluidica.
10. Per accertarsi che tutti gli elettrodi siano ben collocati, premerli sino ad udire un clic o finché si assestino.
11. Collegare l'alimentazione del modulo ISE.
12. Collocare il coperchio frontale e chiudere gli sportelli.
13. Con il programma utente, eseguire le azioni, secondo il numero e l'ordine indicato nel punto *utilità ISE, cambio di elettrodi*.

Pas- so	Azione	Ripeti- zioni	Descrizione
1	Avvina- mento B	1	
2	Avvina- mento A	1	Se si ha qualche errore nella schermata di risultati, eseguire di nuovo le prime due azioni. Se il problema persiste, verificare che gli elettrodi siano ben posizionati e che siano stati inseriti correttamente. Se necessario, toglierli e tornarli a collocare. Ricordare che il procedimento di estrazione e ricollocazione si deve realizzare con l'alimentazione del modulo ISE sconnessa.
3	Calibrare pompe	1	
4	Attivare elettrodi	1	Indicare la data d'installazione. Se qualcuno degli elettrodi non è stato sostituito, tornare a registrare il vecchio elettrodo con la data d'installazione originale.
5	Adescare B	1	
6	Adescare A	1	
7	Calibrare elettrodi	1	
8	Attendere 5 minuti		

Realizzare le ultime 4 azioni 3 volte. Nel caso in cui la calibrazione non sia soddisfacente, attendere 5 minuti e ripetere le ultime 4 azioni.

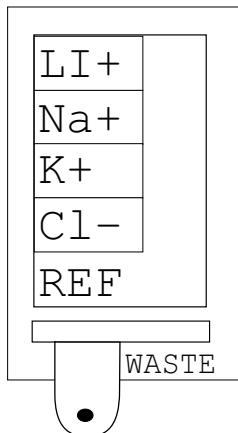


Figura 92 **Ordine di collocazione dei diversi elettrodi**

14.2.2.2. Cambio del kit di reagenti



Aprire gli sportelli anteriori e a sinistra si trova il kit di reagenti per il modulo ISE. Estrarlo dal suo alloggiamento e togliere il connettore dalla scatola. Premere il tasto giallo e staccare il kit dal connettore.

Disfarsi dei residui come previsto nella legislazione nazionale e nelle ordinanze municipali specifiche per lo smaltimento dei residui biologici pericolosi. Non forare, né aprire il kit di reagenti.

Accertarsi che il nuovo kit provenga da una zona con una temperatura ambiente simile a quella dell'analizzatore.

Disimballare il kit e togliere i tre tappi rossi di protezione. Non premere sui lati del kit, una volta tolti i tappi, giacché le soluzioni che contiene potrebbero traboccare. Tenere a portata di mano carta da cucina per asciugare la superficie in cui si inserisce il connettore, in caso di fuoriuscita di liquido.

Posizionare il connettore ben orientato ed esercitare una certa pressione sino ad udire un clic. Scrivere su un lato del kit la data d'installazione.

Collocare il kit nel suo alloggiamento.

Con il programma utente, eseguire le azioni, secondo il numero e l'ordine indicato nel punto *utilità ISE, cambio del kit di reagenti*.

Vedi paragrafo 10.8.3

Pas- so	Azione	Ripeti- zioni	Descrizione
1	Attivare kit di reagenti	1	Se selezionando questa opzione non si attiva l'icona di esecuzione, verificare che si tratti di un kit nuovo. Se il kit è già stato attivato in precedenza, questa opzione non sarà disponibile. Ciononostante si potrà effettuare una lettura con l'opzione <i>Leggere kit di reagenti</i> . Se è così, passare all'istruzione che segue. Se si tratta di un nuovo kit, controllare che il connettore sia ben collocato, staccarlo di nuovo e tornarlo a connettere.
2	Spurgare B	3	Togliere il coperchio inferiore del braccio di reagente 2. Ciò permetterà di osservare la coppa di distribuzione.  <i>Vedi figura 91</i> Osservare la coppa e controllare che lo svuotamento sia efficace, vale a dire che ogni volta che le pompe del modulo distribuiscono liquido nella coppa, questa si vuota prima della seguente erogazione. Se le pompe non dispensano liquido, eseguire di nuovo l'azione anteriore. Se dopo aver ripetuto 4 volte l'operazione non si osserva dispensazione di liquido, sconnettere e riconnettere l'adattatore del kit e ripetere l'azione.
3	Spurgare A	3	Procedere come descritto nel passo anteriore
4	Avvina- mento B	9	Eseguire 9 ripetizioni di queste istruzioni per accertarsi che la soluzione del nuovo kit sostituisca completamente quella del kit anteriore in tutta la sezione dei tubi e degli elettrodi. È possibile che qualcuna delle ripetizioni dia errore per mancanza di liquido. Accertarsi che gli ultimi tre adescamenti si siano conclusi con successo. Altrimenti, eseguire gli adescamenti necessari finché ciò avvenga.
5	Avvina- mento A	9	Procedere come descritto nel passo anteriore
6	Calibrare elettrodi	2	Eseguire questa azione per calibrare gli elettrodi con la nuova soluzione e verificare che si trovi in buone condizioni. Se il risultato non è accettabile per presenza di aria, verificare che le soluzioni circolino correttamente ripetendo i passi 2 o 3, secondo l'errore rilevato. Se le calibrazioni terminano, ma i risultati non sono accettabili, ripetere queste istruzioni un paio di volte.

14.2.2.3. Cambio dei tubi della pompa peristaltica

Aprire gli sportelli anteriore e il coperchio del modulo ISE.

Realizzare uno svuotamento dei tubi.

- Con il programma utente nel paragrafo di *utilità ISE*, realizzare 5 ciclo di *Manutenzione*, per ruotare il canale e i tubi.

Togliere i tubi da ognuna delle pompe peristaltiche. Liberare la pressione della testa tirando la ghiera marcata di color giallo.



Staccare dalle due unioni ognuno dei tre tubi ed eliminarli. Usare guanti per manipolare i tubi. Trattare questo materiale come potenzialmente infettivo. Disfarsi dei residui come previsto nella legislazione nazionale e nelle ordinanze municipali specifiche per lo smaltimento dei residui biologici pericolosi.

Disimballare i nuovi tubi.

Inserire un tubo in ogni pompa peristaltica. Per inserire il tubo nella testa della pompa peristaltica, liberare la pressione della testa tirando la ghiera (1) in alto (vedi figura 93).

Ogni tubo ha due etichette. Le etichette aiutano ad orientare bene il tubo nella pompa peristaltica. La numerazione dell'etichetta di ogni tubo deve coincidere con la numerazione dell'etichetta della pompa.

- I tubi contrassegnati con una W s'installano nella pompa (2) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è W1 e W2.
- I tubi contrassegnati con una B s'installano nella pompa (3) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è B1 e B2.
- I tubi contrassegnati con una A s'installano nella pompa (4) e l'ordine di collocazione, iniziando da sinistra, è A1 e A2.

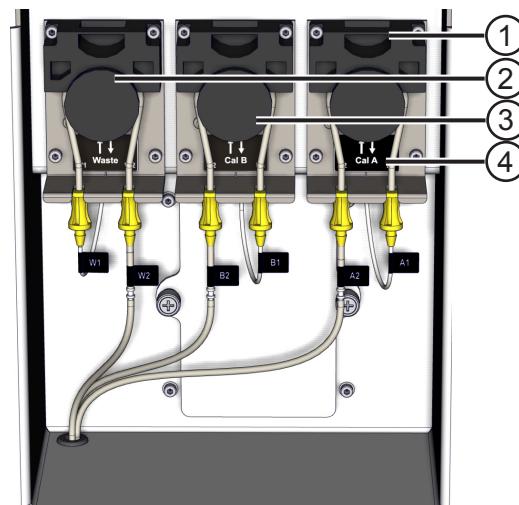


Figura 93 Cannessione dei tubi delle pompe peristaltiche

Fare attenzione nel collocare i tubi della pompa di residui (2), perché vanno collegati in senso inverso rispetto ai tubi della pompa per i calibratori A (4) e B (3).

Con il programma utente, eseguire le azioni, secondo il numero e l'ordine indicato nel punto *utilità ISE, cambio tubi delle pompe*.

 Vedi paragrafo 10.8.3

Passo	Azione	Ripetizioni	Descrizione
1	Avviamen- to B	2	
2	Avviamen- to A	2	
3	Avviamen- to B	9	
4	Avviamen- to A	9	
5	Aggiorna- re data di installa- zione	1	Aggiornare la data di installazione dei tubi
6	Calibrare le pompe	1	Eseguire quest'azione per calibrare le pompe. Se il risultato non è accettabile per la presenza d'aria, verificare la corretta installazione dei tubi e ripetere le istruzioni anteriori.

14.2.2.4. Spegnimento del modulo ISE per un lungo periodo di tempo

Se si prevede di lasciare inattivo l'analizzatore per un lungo periodo di tempo, ad esempio durante le ferie, procedere come segue per conservare nel modo migliore gli elettrodi, i tubi e il kit di reagenti.

Per lasciare il modulo inattivo è necessario disinstallare gli elettrodi e il kit di reagenti, e pulire i tubi, per evitare che i sali o i residui di siero ostruiscano il circuito.

Eseguire le azioni con il programma utente, seguendo il numero e l'ordine indicato nel capitolo *utilità ISE*.

 Vedi paragrafo 10.8.3

Passo	Azione	Ripetizioni	Descrizione
1	Riempimen- to con Cal. A	3	Quest'azione dispensa 300 µl della soluzione A nella coppa del modulo. Utilizzare la siringa e la punta lunga fornita con la scatola di accessori per aspirare il liquido e deporlo in un pozzetto pediatrico o in qualsiasi altro recipiente. Ripetere quest'operazione 3 volte. Questa soluzione si utilizzerà per riempire il canale degli elettrodi durante il periodo di inattività dell'apparecchio.
2	Lavare	1	Collocare la soluzione di lavaggio nel pozzetto indicato del rotore di campioni.



Passo	Azione	Ripetizioni	Descrizione
3	Spurgare A	3	
4	Installare pack di pulizia	1	Togliere il kit di reagenti e collocare al suo posto il pack di pulizia pieno di acqua purificata. Il pack è composto dalla base, da 3 tubi e dalla bottiglia. Questi elementi si trovano nella scatola di accessori.  <i>Vedi come installare il pack di pulizia nella figura 94.</i>
5	Spurgare A	3	
6	Spurgare B	3	
7	Adescare A	20	Realizzare queste azioni per lavare bene con acqua purificata tutto il circuito fluidico.
8	Adescare B	20	
9	Manutenzione	1	Azione per vuotare il canale degli elettrodi e poterli disinstallare senza danneggiare il modulo.
10	Disattivazione del modulo ISE	1	Azione per indicare al programma che il modulo è stato sconnesso.

Scollegare l'alimentazione del modulo ISE.

Togliere tutti gli elettrodi dal modulo, incluso quello di riferimento. Proteggerli come segue:

Elettrodi di Na⁺ e Cl⁻

Collocare ogni elettrodo, singolarmente, in un sacchetto sigillato.

Elettrodo di riferimento

Tornare a inserire nell'orificio dell'elettrodo di riferimento il filo marcato con l'etichetta gialla, quindi collocarlo in un sacchetto individuale sigillato.

Elettrodi di K⁺ e Li⁺

Aspirare una piccola quantità di calibratore A dispensato in un pozzetto pediatrico realizzato nel primo passo.

Iniettare una quantità sufficiente di calibratore A nel canale degli elettrodi di K⁺ e Li⁺ finché il liquido riempa il canale.

Coprire le due estremità del canale (i due lati degli elettrodi di K⁺ e Li⁺) con nastro adesivo per mantenere al suo posto il calibratore A.

Inserire gli elettrodi K⁺ e Li⁺ in un sacchetto sigillato.

Kit di reagenti

Togliere il kit di reagenti dall'analizzatore ed eliminarli.

Tubi della pompa peristaltica

Togliere tutti i tubi dei fluidi e sciacquarli con acqua purificata. Utilizzare una siringa con punta media. 

Tubi stretti

Sciacquare i tubi stretti con acqua purificata. Utilizzare la siringa con la punta di piccole dimensioni. 



Figura 94 Bottiglia per il lavaggio dell'ISE

14.2.2.5. Riattivazione del modulo ISE

- Estrarre tutti gli elettrodi dai sacchetti sigillati.
- Togliere il nastro dagli elettrodi di K⁺ e Li⁺ asciugare la superficie dell'elettrodo.
- Se necessario, immergere l'elettrodo di riferimento in acqua tiepida finché si sciolga l'eventuale accumulo di sale del canale dell'orificio dell'elettrodo.
- Installare gli elettrodi nel modulo ISE.
- Collocare di nuovo il kit di reagenti nel modulo ISE.
- Collegare l'alimentazione del modulo ISE.
- Realizzare i passi indicati nel paragrafo 4.11

14.2.3. Periodicità della manutenzione

L'unica operazione di manutenzione quotidiana richiesta è la pulizia del canale con la soluzione di pulizia dopo l'ultimo campione del giorno o dopo 50 campioni di pazienti, al raggiungimento di uno dei due limiti. Inoltre, una volta al mese, pulire il foro d'entrata del campione con un panno di cotone e acqua deionizzata.

Qui di seguito viene mostrata la periodicità di sostituzione degli elementi del modulo ISE.

Elemento	Utenti con un basso volume di campioni ISE	Utenti con un grande volume di campioni ISE (>100 campioni/giorno)
Elettrodo Li ⁺	6 mesi	3000 campioni
Elettrodo Na ⁺	6 mesi	10.000 campioni
Elettrodo K ⁺	6 mesi	10.000 campioni
Elettrodo Cl ⁻	6 mesi	10.000 campioni

Elemento	Utenti con un basso volume di campioni ISE	Utenti con un grande volume di campioni ISE (>100 campioni/giorno)
Elettrodo di riferimento	6 mesi	10.000 campioni
Tubi della pompa peristaltica	6 mesi	6 mesi
Tubi per fluidi	12 mesi	12 mesi

14.2.4. Fine della vita utile dell'analizzatore

Al termine della vita utile dell'analizzatore, la rottamazione del prodotto deve essere effettuata ai sensi delle leggi per la tutela dell'ambiente. Seguire le prescrizioni della Direttiva RAEE sull'eliminazione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Vale a dire che, al termine della vita utile, l'apparecchio si converte in un residuo che deve essere convenientemente riciclato e non eliminato assieme ai comuni rifiuti domestici. Per realizzare un corretto riciclaggio dell'apparecchio, rivolgersi a un distributore ufficiale.

15. Caratteristiche tecniche

15.1. Caratteristiche generali

Velocità	400 prep/h (senza elettroliti)
Velocità modulo ISE	320 prep/h
Principi di analisi	Spettrofotometria, turbidimetria. Modulo ISE: Potenziometria (metodo ad elettrodo selettivo): Na^+ , K^+ , Cl^- (Li^+ è optional)

15.2. Gestione di campioni

Capacità del rotore di campioni	135
Detector di codice a barre	Si
Numero di campioni con codice a barre	90
Dimensioni delle provette primarie	Diametro da 12 mm a 16 mm (altezza max. 100 mm)
Pozzetto pediatrico	Pozzetto pediatrico di diametro 13,5 mm
Tipo di siringa della pompa dei campioni	Pistone ceramico a bassa manutenzione
Diametro del pistone	3 mm
Volume di dosaggio da	2 μl a 40 μl
Risoluzione del dosaggio	0.1 μl
Rapporto di prediluizione	da 1:2 a 1:200
Rivelamento di livello	Si
Lavaggio della punta	Interno ed esterno
Detector di coagulo	Si
Detector di collisione verticale	Si

15.3. Gestione di residui

Volume bottiglie di reagente	20 ml, 60 ml
Capacità del rotore di reagenti	88 (44 bottiglie da 20 ml o 60 ml + 44 bottiglie da 20 ml)
Reagenti refrigerati	Si
Range di temperatura del refrigeratore	da 5 °C a 8 °C (a temperatura ambiente di 25 °C)
Detector di codice a barre	Si
Bracci di reagenti	2 (R1, R2)

Volume di reagenti R1	da	150 µl a 450 µl
Volume di reagenti R2	da	40 µl a 300 µl
Tipo di siringa della pompa dei reagenti		Pistone ceramico a bassa manutenzione
Diametro del pistone		8 mm
Risoluzione del dosaggio		1 µl
Rivelamento di livello		Si
Lavaggio della punta		Interno ed esterno
Detector di collisione verticale		Si
Punta termostatata		Si

15.4. Rotore di reazioni

Volume di reazione minimo	200 µl
Volume di reazione massimo	600 µl
Numero di cuvette	120
Materiale delle cuvette	Metacrilato UV
Tipo di incubazione	Secca
Tempo di dispensazione del 2º reagente	5 min (fisso)
Temperatura cuvetta di reazione	37 °C
Veridicità della temperatura	±0,2 °C
Stabilità della temperatura	±0,1 °C
Agitatori	2

15.5. Sistema lavaggio cuvette

Numero di punte del sistema di lavaggio	7
Numero di punte del sistema di lavaggio	2
Risciacquo con acqua	3
Essiccamenti	2
Volume di lavaggio per punta	711 µl
Consumo della soluzione di lavaggio	1,42 ml/ciclo

15.6. Sistema ottico

Sorgente di luce	LED + Filtro Hard Coating
Nº di lunghezze d'onda	8
Lunghezze d'onda	340-- 405 - 505 - 535 - 560 - 600 - 635 - 670 nm
Larghezza di banda dei filtri	10 nm ±2 nm

Veridicità della lunghezza d'onda	± 2 nm
Range fotometrico	da -0,2 a 3,5 A
Risoluzione interna	0.0001
Detector	Fotodiodo principale + fotodiodo di riferimento
Precisione della misura (per 340, 405 e 505 nm)	CV da < 1 % a 0,1 A CV da < 0,1 % a 2 A

15.7. Modulo ISE (optional)

Tipo di campione	Siero, Plasma o Urina
Tipo di elettrodi	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ (optional)
Volume del campione	Siero: 100 µl Urina: 200 µl

15.8. Richieste ambientali

Temperatura ambiente	da 10 a 35 °C da 10 a 30 °C (con modulo ISE)
Umidità relativa	< 85% senza condensazione
Altezza massima	< 2 500 m
Grado d'inquinamento	2
Temperatura di trasporto e di conservazione	da 0 °C a 40 °C
Umidità di trasporto e di conservazione	< 85% senza condensazione

15.9. Dimensioni e peso

Dimensioni (larghezza, profondità e altezza)	1 200 mm x 720 mm x 1 258 mm
Peso	210 kg

15.10. Richieste elettriche

Tensione di rete	da 115 a 230 V
Frequenza di rete	50 o 60 Hz
Potenza elettrica	500 VA

15.11. Richieste fluidiche

Ingresso d'acqua	Mediante serbatoio esterno o presa di rete diretta
Tipo di acqua	Purificata tipo II (NCCLS)
Consumo di acqua	< 14 l/h
Serbatoio di residui ad alta contaminazione	Interno da 5 l
Serbatoio di soluzione di lavaggio	Interno da 5 l

15.12. Requisiti minimi del computer

Sistema operativo	Windows® 7 64 bit (x64)
CPU	Equivalenti a Intel Core i3 @3.10 GHz o superiore
Memoria RAM	4 Gbyte
Hard disk	40 Gbyte o superiore
Lettore di DVD	Si
Monitor	Risoluzione minima 1 024 x 768
Connettore serie	USB

16. Procedimenti di misurazione e calcolo

In questo capitolo vengono descritti i diversi modi di analisi dell'analizzatore e i calcoli che si realizzano per ottenere i risultati analitici, vale a dire, i valori di concentrazione dei diversi analiti dei campioni. In ogni caso si indicano le diverse formule utilizzate. I controlli sono trattati come i campioni di pazienti in tutti i calcoli.

Simboli utilizzati nelle formule

Simbolo	Descrizione
ABS	Valore di assorbanza letto in un istante della reazione.
A	Valore di assorbanza calcolato in funzione del modo di analisi scelto.
[...] $_{\lambda_{\text{principale}}}$	Valore di assorbanza alla lunghezza d'onda principale
[...] $_{\lambda_{\text{riferimento}}}$	Valore di assorbanza alla lunghezza d'onda di riferimento
[...] $_{L_1}$	Valore di assorbanza nel tempo L1
[...] $_{L_2}$	Valore di assorbanza nel tempo L2
$\Delta A B S$	Incremento di assorbanza
V_M	Volume campione
V_{R1}	Volume del reagente 1
V_{R2}	Volume del reagente 2
C	Concentrazione dell'analita
F	Fattore
A_{Bianco}	Assorbanza del bianco
$A_{\text{Calibratore}}$	Assorbanza del calibratore
A_{campione}	Assorbanza del campione
$C_{\text{calibratore}}$	Concentrazione nota del calibratore

16.1. Sequnza di operazioni. Cicli di preparazione e lettura

Nella figura 95 vengono mostrati i cicli in cui si realizza il dosaggio, la dispensazione del reagente 1 e 2 e le letture realizzate dall'analizzatore.

Ogni ciclo dell'analizzatore dura 9 secondi. Il tempo di lettura totale massimo per una preparazione può giungere sino ai 10,35 minuti.

Il ciclo di dispensazione dei reagenti 1 e 2 e di dispensazione del campione è fisso. Si programma solo se si dispensa o no il secondo reagente e i tempi in cui realizzano le letture o l'intervallo tra le letture (cinetica) L1 ed L2.

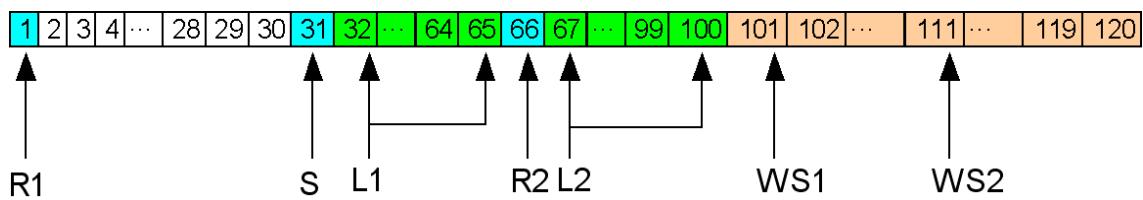


Figura 95 Cicli dell'analizzatore

Abbreviazioni	Cicli	Descrizione
R1	1	Dispensazione del reagente 1
S	31	Dispensazione del campione
M1	32	Agitazione reagente 1 e campione
L1	33-100	Lettura
R2	66	Dispensazione del reagente 2 (optional)
M2	66	Agitazione del reagente 2
L2	67-100	Lettura (L2 > L1)
WS1	101	Inizio stazione di lavaggio
WS2	111	Inizio ciclo di essicramento

16.2. Calcolo dell'assorbanza

Il calcolo dell'assorbanza dipende dal modo di analisi programmato.

L'analizzatore dispone dei seguenti modi di analisi:

Modo di analisi
Punto finale monoreattiva
Punto finale bireattiva
Differenziale
Tempo fisso monoreattiva
Tempo fisso bireattiva
Cinetica monoreattiva
Cinetica bireattiva

Qui di seguito viene mostrato in dettaglio ognuno dei modi di analisi dell'analizzatore, con la corrispondente interpretazione grafica dei punti di dispensazione e di lettura, e il calcolo che si realizza per ottenere l'assorbanza.

Ognuno dei moduli di analisi anteriori può essere crescente o decrescente.

Quando la tecnica è crescente, l'evoluzione dell'assorbanza aumenta in funzione del tempo. Ha una forma crescente.

Quando la tecnica è decrescente, l'evoluzione dell'assorbanza diminuisce in funzione del tempo. Ha una forma decrescente. In questi metodi di calcolo, per avere valori di assorbanza positivi, il risultato si moltiplica per -1.

16.2.1. Punto finale monoreattivo

Nelle reazioni a punto finale, una volta iniziata, la reazione dura un certo tempo finché raggiunge l'equilibrio. Allora il valore dell'assorbanza si mantiene stabile. È in questo punto che si programma la lettura dell'assorbanza. Vedi figura 96.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, si agita e inizia la reazione. Una volta raggiunto l'equilibrio si realizza la lettura L1. Il cambio dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione degli analiti.

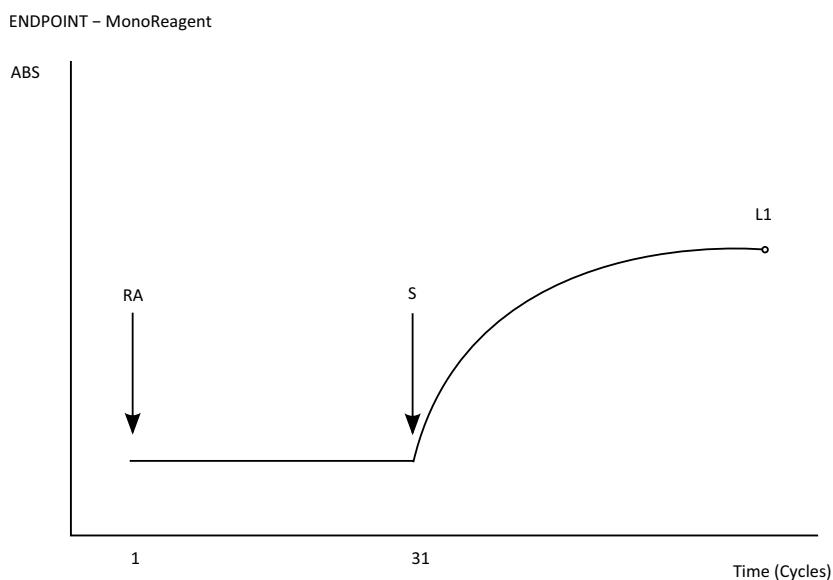


Figura 96 Raffigurazione del metodo di calcolo a punto finale monoreattivo.

La lettura dell'assorbanza si può realizzare a una sola lunghezza d'onda (monocromatica) o a due lunghezze d'onda (bicromatica).

Le letture bicromatiche generalmente si realizzano per sottrarre l'influenza della cuvetta nella lettura dell'assorbanza.

Quando la reazione è monocromatica, la misurazione si realizza nel tempo L1 a una sola lunghezza d'onda.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} \quad (1)$$

Quando la reazione è bicromatica, nel tempo L1 si realizzano due letture. Ognuna di queste letture si realizza a una lunghezza d'onda differente. L'assorbanza è la differenza tra le due lunghezze d'onda.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L1}^{\lambda \text{ riferimento}} \quad (2)$$

16.2.2. Punto finale bireattiva

Questo modo di funzionamento si utilizza, ad esempio, quando la stabilità del reagente di lavoro è molto breve. In questo modo è l'analizzatore che prepara il reagente di lavoro in ogni preparazione.

In questo modo di calcolo si realizza un'unica lettura e la reazione inizia quando si dispensa il secondo reagente.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, nel seguente ciclo si agita, nel ciclo 66 si dispensa il reagente B, si agita e inizia la reazione. Una volta raggiunto l'equilibrio si realizza la lettura L1. Il cambio dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione degli analiti.

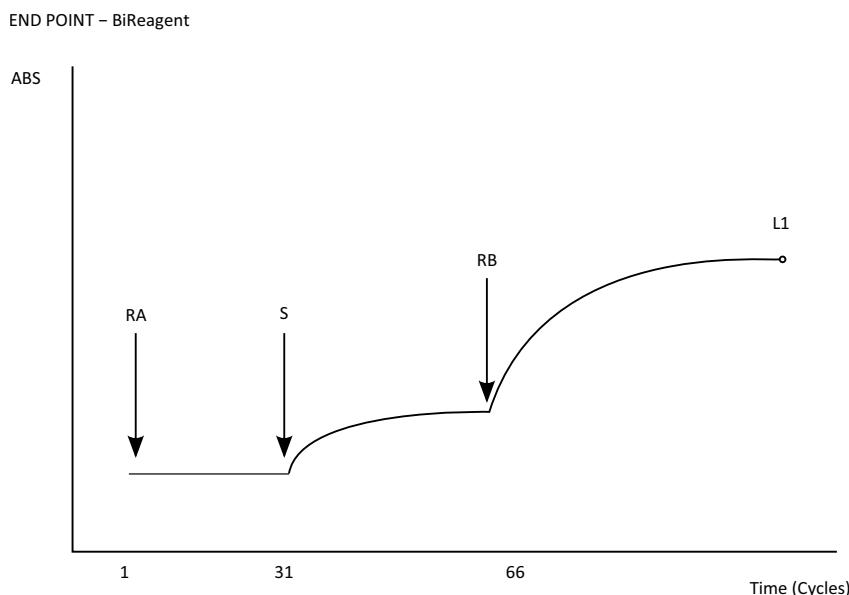


Figura 97 Raffigurazione del metodo di calcolo a punto finale bireattivo.

Il calcolo dell'assorbanza può essere monocromatica o bicromatica.

Quando la reazione è monocromatica, la misurazione si realizza nel tempo L1 a una sola lunghezza d'onda.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} \quad (3)$$

Quando la reazione è bicromatica, nel tempo L1 si realizzano due letture. Ognuna di queste letture si realizza a una lunghezza d'onda differente. L'assorbanza è la differenza tra le due lunghezze d'onda.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L1}^{\lambda \text{ riferimento}} \quad (4)$$

16.2.3. Differenziale

Le tecniche differenziali realizzano due letture, una prima di dispensare il reagente B e la seconda lettura al termine della reazione. Queste tecniche servono, ad esempio, per sottrarre eventuali effetti di torbidità del campione o per sottrarre eventuali livelli di assorbanza del reagente A.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, nel seguente ciclo si agita e inizia la reazione. Prima della dispensazione del reagente B si realizza la lettura L1. Nel ciclo 66 si dispensa il reagente B, nel ciclo seguente si agita e inizia la seconda parte della reazione. Quando la seconda reazione raggiunge l'equilibrio si realizza la lettura L2.

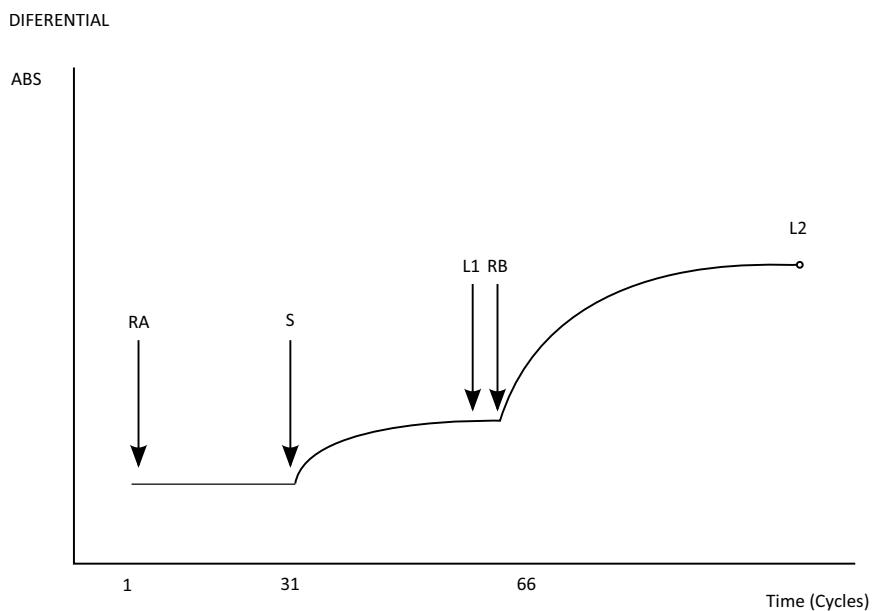


Figura 98 Raffigurazione del metodo di calcolo differenziale

Nel calcolo dell'assorbanza si applica la seguente formula:

$$A = ABS_{L2}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} * \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \quad (5)$$

16.2.4. Tempo fisso monoreattiva

Nelle tecniche programmate con il modo di calcolo a tempo fisso, la velocità di reazione è direttamente proporzionale al substrato consumato. Man mano che il substrato viene consumato, la velocità di reazione diminuisce provocando un cambio dell'assorbanza. Così, in un intervallo fisso di tempo, il cambio della concentrazione del substrato è direttamente proporzionale alla concentrazione iniziale. Nell'intervallo di tempo il cambio di assorbanza è proporzionale alla concentrazione dell'analita.

In questo modo di calcolo si realizzano due letture e l'assorbanza risultante è la differenza tra le due letture.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, si agita e inizia la reazione. Si realizza la lettura L1 e, dopo alcuni cicli, si realizza la lettura L2. L'assorbanza è la differenza tra le letture.

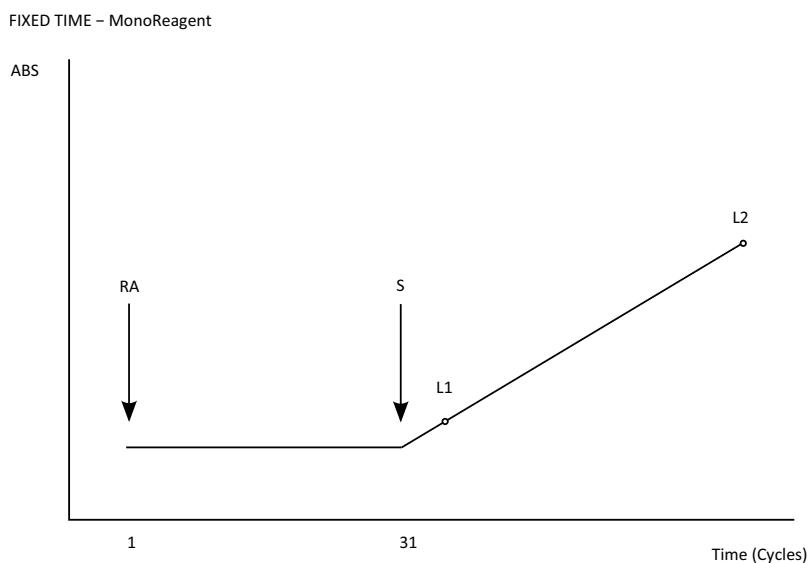


Figura 99 Raffigurazione del metodo di calcolo a tempo fisso monoreattivo.

Il calcolo dell'assorbanza può essere monocromatica o bicromatica.

Quando la reazione è monocromatica, la misurazione si effettua solo ad una lunghezza d'onda e l'assorbanza si calcola con la seguente formula:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (6)$$

Quando la reazione è bicromatica, si realizzano due letture nel tempo L1 e due letture nel tempo L2. L'assorbanza è la differenza tra le due lunghezze d'onda ad ogni tempo di lettura.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L2}^{\lambda \text{ riferimento}}) - (ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L1}^{\lambda \text{ riferimento}}) \quad (7)$$

16.2.5. Tempo fisso bireattiva

In questo modo di funzionamento è l'analizzatore che prepara il reagente di lavoro in ogni preparazione.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, nel seguente ciclo si agita, nel ciclo 66 si dispensa il reagente B, si agita e inizia la reazione. Si realizza la lettura L1 e, dopo alcuni cicli, si realizza la lettura L2. In questo modo di calcolo si realizzano due letture e l'assorbanza risultante è la differenza tra le due letture.

Il calcolo dell'assorbanza può essere monocromatica o bicromatica.

Quando la reazione è monocromatica, la misurazione si effettua solo ad una lunghezza d'onda e l'assorbanza si calcola con la seguente formula:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (8)$$

Quando la reazione è bicromatica, si realizzano due letture nel tempo L1 e due letture nel tempo L2. L'assorbanza è la differenza tra le due lunghezze d'onda ad ogni tempo di lettura.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L2}^{\lambda \text{ riferimento}}) - (ABS_{L1}^{\lambda \text{ principale}} - ABS_{L1}^{\lambda \text{ riferimento}}) \quad (9)$$

FIXED TIME – BiReagent

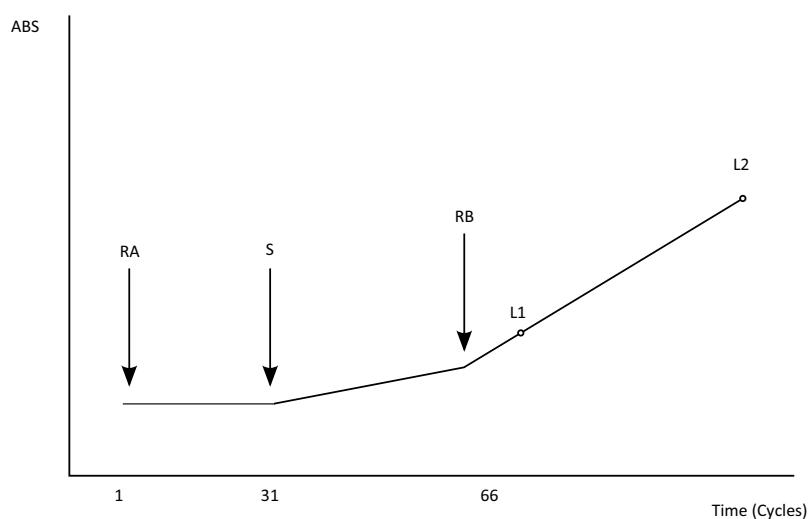


Figura 100 Raffigurazione del metodo di calcolo a tempo fisso bireattivo.

16.2.6. Cinetica monoreattiva

Nelle tecniche programmate con il modo di calcolo cinetico, la velocità di reazione si mantiene costante durante il processo di reazione. Come risultato, a una lunghezza d'onda l'assorbimento degli analiti cambia in modo uniforme, e il cambio di assorbanza per minuto ($\Delta ABS/\text{min}$) è direttamente proporzionale alla concentrazione degli analiti. Il metodo cinetico è usato per misurare l'attività degli enzimi.

Per questo modo di calcolo si programma un tempo iniziale e un tempo finale. Tra questi due tempi si prendono varie letture e si calcola la regressione lineare delle letture. Quando l'assorbanza risultante si prende il valore della pendenza della regressione lineare.

Si verifica anche la linearità delle letture. A tal fine si calcola il coefficiente di correlazione.

Se il coefficiente di correlazione è $\rho < 0.9$, il programma informa che il risultato della reazione cinetica non è lineare.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, si agita e inizia la reazione. Nel tempo L1 l'analizzatore inizia ad effettuare letture sino al tempo L2.

Il calcolo dell'assorbanza è il seguente:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda \text{ principale}} \quad (7)$$

KINETIC – MonoReagent

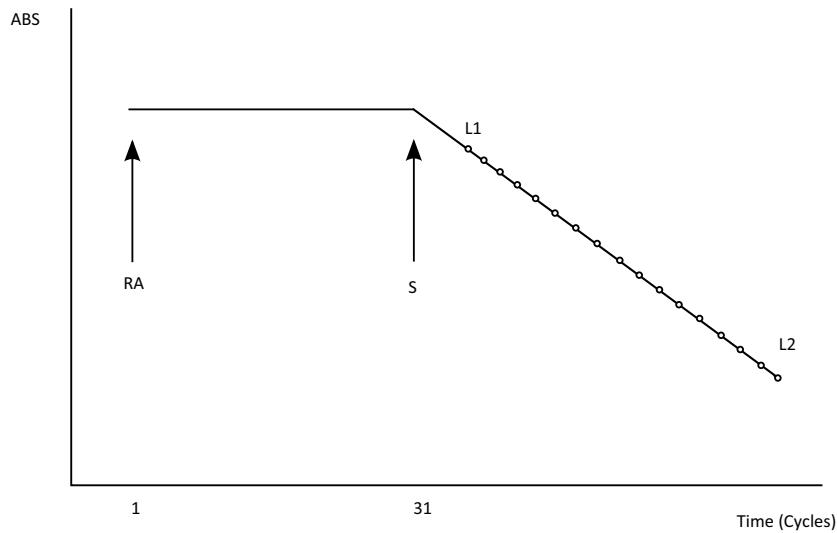


Figura 101

Raffigurazione del metodo di calcolo cinetico

16.2.7. Cinetica bireattiva

In questo modo di funzionamento è l'analizzatore che prepara il reagente di lavoro in ogni preparazione.

Prima si dispensa il reagente A, nel ciclo 31 si dispensa il campione, nel seguente ciclo si agita, nel ciclo 66 si dispensa il reagente B, si agita e inizia la reazione. Nel tempo L1 l'analizzatore inizia ad effettuare letture sino al tempo L2.

KINETIC – BiReagent

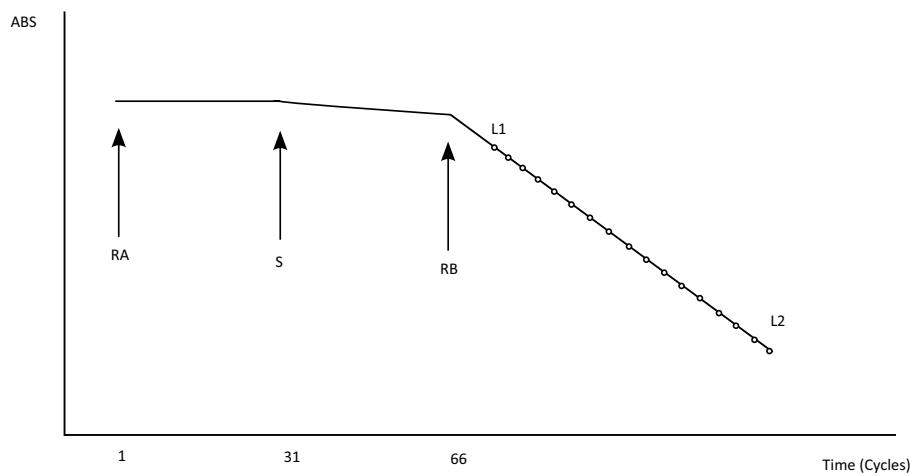


Figura 102

Raffigurazione del metodo di calcolo cinetico

Il calcolo dell'assorbanza è il seguente:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda_{principale}} \quad (7)$$

16.3. Calcolo di concentrazioni

Per determinare la concentrazione dell'analita di un campione, è necessario calcolarne l'assorbanza con qualcuno dei metodi di analisi descritti anteriormente e utilizzare una funzione di calibrazione.

La funzione di calibrazione Mette in rapporto i valori di assorbanza calcolati con le concentrazioni di analiti di campioni noti. Questo rapporto può essere lineare o non lineare.

Per calcolare la funzione di calibrazione si misurano uno o più campioni con una concentrazione nota di analita e si ottiene una curva di calibrazione. Vedi figura 103 e figura 104. Se il rapporto è lineare si misura unicamente un calibratore e si calcola la retta di calibrazione. Se il rapporto non è lineare saranno necessari diversi calibratori e la curva di calibrazione si calcolerà con un procedimento di regressione. Si misura anche il bianco, che sarà il segnale misurato dall'analizzatore in assenza di analita. Nella curva di calibrazione il bianco corrisponderà al punto di concentrazione uguale a zero.

Bianco Il bianco è l'assorbanza in assenza di analita. Si misura impiegando un campione che non contiene analita. Generalmente come campione si usa acqua purificata, ma si può utilizzare anche soluzione salina. Per misurare correttamente l'assorbanza del bianco di reagente è necessario seguire lo stesso modo di analisi utilizzato per i campioni.

Calibratore Il calibratore è un campione con una concentrazione nota dell'analita che si vuole determinare. È un pattern o materiale di riferimento. Per misurare correttamente l'assorbanza del calibratore è necessario seguire lo stesso modo di analisi utilizzato per i campioni.

Quando il rapporto tra l'assorbanza dell'analita e la sua concentrazione è lineare, la funzione di calibrazione è una retta. Allora sarà necessario misurare unicamente il bianco e un calibratore.

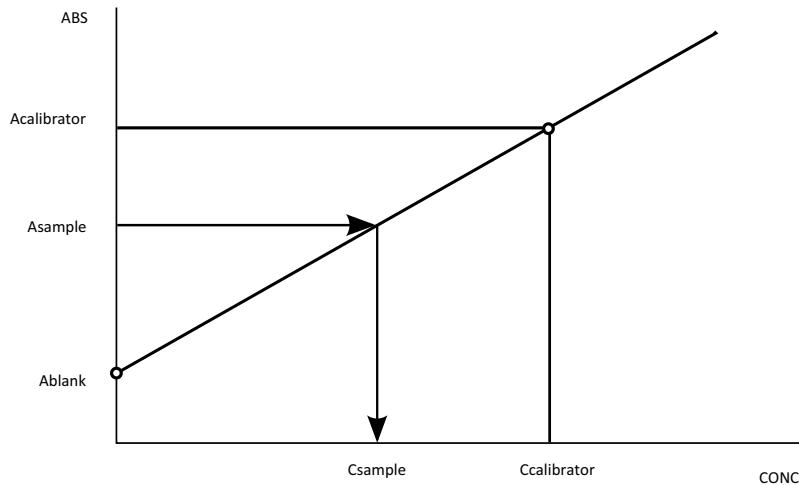


Figura 103 Curva di calibrazione lineare

Per le funzioni di calibrazione lineare si avrà come origine delle ordinate l'assorbanza del bianco e come pendenza l'inverso del fattore.

Il fattore si calcola nel seguente modo:

$$F = \frac{C_{Calibratore}}{A_{Calibratore} - A_{Bianco}} \quad (8)$$

E per il calcolo delle concentrazioni si applicherà la seguente formula:

$$C_{campione} = F * (A_{campione} - A_{bianco}) \quad (9)$$

Per le funzioni di calibrazione che non sono lineari si utilizzeranno diversi calibratori a concentrazione nota e si approssimerà la curva mediante funzioni di regressione.

Si possono programmare le seguenti funzioni di regressione:

Tipo di funzione	Descrizione
Polygonale	Unisce ogni punto mediante rette
Regressione lineare	Realizza una regressione lineare con tutti i punti
Regressione parabolica	Realizza una regressione parabolica con tutti i punti
Spline	Traccia una curva che passa per ogni punto

Per calcolare la concentrazione in una curva non lineare si realizza il calcolo della funzione inversa della curva di approssimazione.

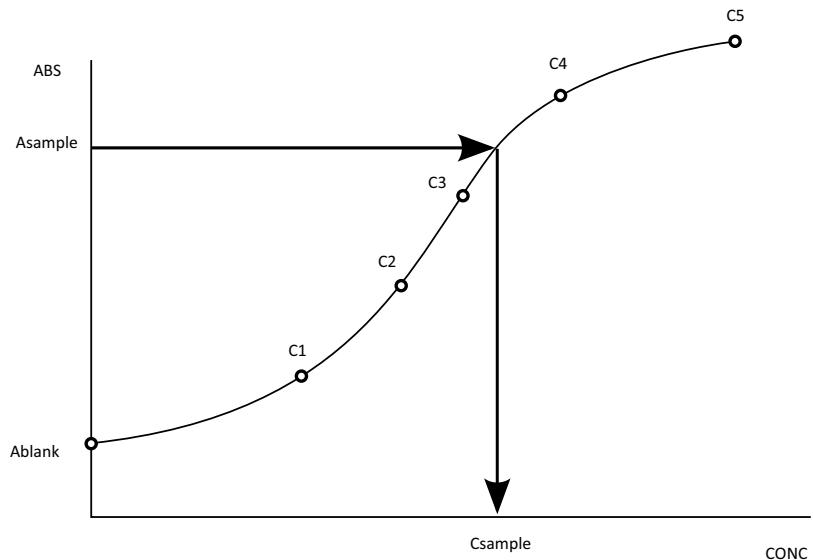


Figura 104 Curva di calibrazione non lineare

16.4. Criterio di ripetizione

Per attivare le ripetizioni automatiche si devono programmare le seguenti opzioni del programma:

C'è un'opzione generale del programma per attivare o disattivare tutte le ripetizioni automatiche:

1. Selezionare il menu: *Configurazione/Generale/Sessione di lavoro*
2. Attivare l'opzione: *Realizzazione automatica di ripetizioni*

Per ogni tecnica c'è un'opzione individuale per attivare o disattivare le ripetizioni automatiche.

1. Selezionare la tecnica che si desideri configurare. Selezionare il segnalibro *Procedimento*.
2. Selezionare il modo edit (modifica) e attivare l'opzione *Ripetizione automatica*, quindi configurare i parametri delle diluizioni.
3. Nel segnalibro *Opzioni* configurare i valori dei parametri per le ripetizioni.

Nella figura 105 sono illustrati i criteri di ripetizione in funzione dei parametri programmati.

Criterio	Tipo di ripetizione
Risultato concentrazione < Limite di rilevamento	Ripetizione con post-diluizione aumentata
Risultato concentrazione < Limite di linearità	Ripetizione con diluizione
Minimo range ripetizione > Risultato concentrazione > Massimo range di ripetizione	Ripetere uguale

Criterio	Tipo di ripetizione
Risultato concentrazione < Minimo range di ripetizione	Non si ripete
Risultato concentrazione > Massimo di ripetizione	Non si ripete
Risultato concentrazione < Minimo range di panico	Ripetizione con post-diluizione aumentata
Risultato concentrazione < Massimo range di panico	Ripetizione con diluizione
Minimo range di panico > Risultato concentrazione > Massimo range di panico	Non si ripete

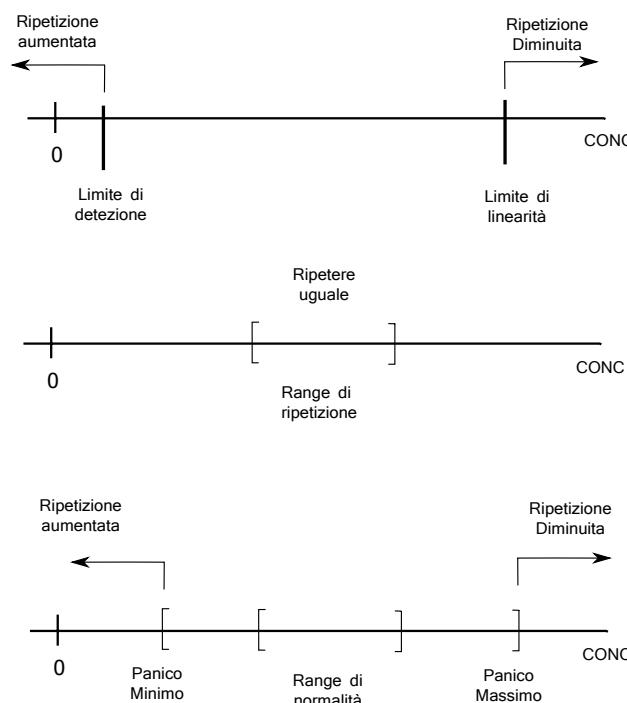


Figura 105 Schema di criteri di ripetizione

16.5. Calcolo della concentrazione degli ioni ISE

Il modulo ISE misura il litio, sodio, potassio e cloro in siero, plasma, urina, usando una tecnologia ad elettrodi selettivi di ioni. L'elettrodo di sodio a flusso continuo usa una membrana selettiva, formulata espressamente per rivelare ioni di sodio. Gli elettrodi di potassio, litio e cloro impiegano una configurazione simile con materiali appropriati per le membrane selettive. Il potenziale per ogni elettrodo è misurato in rapporto ad un potenziale fisso e stabile stabilito per un elettrodo di riferimento a doppia unione di argento/cloruro d'argento. L'elettrodo a ione selettivo sviluppa un voltaggio che varia in funzione della concentrazione dello ione a cui risponde. Il rapporto tra il voltaggio sviluppato e la concentrazione misurata è logaritmico, come espresso dall'equazione di Nernst.

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \cdot \log(\alpha C) \quad (12)$$

Simbolo	Descrizione
E_x	Potenziale dell'elettrodo nella soluzione del campione
E_s	Potenziale sviluppato nelle condizioni standard
RT/nF	Costante che dipende dalla temperatura
α	Coefficiente di attività dello ione misurato nella soluzione
C	Concentrazione dello ione misurato nella soluzione

Per la misurazione si utilizza un metodo comparativo. Prima, il modulo ISE misura i potenziali sviluppati dal campione quando è posizionato negli elettrodi. Quindi viene posizionato negli elettrodi il calibratore A (per campioni di siero e plasma) o il calibratore B (per campioni di urina). La differenza tra le due misure per ogni ione è proporzionale al logaritmo del quoziente tra la concentrazione dello ione nel campione e nel calibratore. Il fattore di proporzionalità (S) si calcola in un'operazione preliminare di calibrazione, indicata più avanti. Dato che le differenze di potenziale delle concentrazioni degli ioni nel calibratore sono note, si può calcolare la concentrazione degli ioni in una soluzione campione, secondo l'equazione di Nernst, riscrivendo:

$$E_x - E_s = S \cdot \log\left(\frac{C_x}{C_s}\right) \quad (13)$$

$$C_x = C_s \cdot 10^{\frac{E_x - E_s}{S}} \quad (14)$$

Simbolo	Descrizione
E_x	Voltaggio dell'ISE nella soluzione del campione
E_s	Voltaggio dell'ISE nella soluzione del calibratore
S	Pendenza dell'elettrodo calcolata durante il processo di calibrazione
C_x	Concentrazione dello ione del campione
C_s	Concentrazione dello ione nella soluzione del calibratore

"S", la pendenza, è determinata durante la calibrazione usando il calibratore A e B, di cui conosciamo i livelli di sodio, potassio, cloro e litio.

Quando inizia una calibrazione a due punti, la pendenza viene calcolata dalla differenza tra la lettura del calibratore A e la lettura del calibratore B. Un'eccessiva deriva o lettura con rumore saranno segnalate e si invierà un messaggio di errore al sistema.

La pendenza si definisce come:

$$\text{Pendenza} = \frac{E_B - E_A}{\log \frac{C_B}{C_A}} \quad (15)$$

Simbolo	Descrizione
C_A	Concentrazione del calibratore A in mmol/l
C_B	Concentrazione del calibratore B in mmol/l
E_A	Tensione misurata nell'ISE del calibratore A in mV
E_B	Tensione misurata nell'ISE del calibratore B in mV

Il valore della pendenza della calibrazione è influenzata dalla temperatura e dall'invecchiamento degli elettrodi. Si verifica che il valore della pendenza si trovi entro un determinato range.

16.6. Controllo Interno di Qualità

Molti materiali commerciali per il controllo interno sono accompagnati da valori assegnati. Per ogni componente sono di solito forniti diversi valori di concentrazione che corrispondono a differenti metodi di misura. Inoltre, ad ogni valore è unito un intervallo "ammissibile" (modo Manuale). L'utilità di questi valori e di questi intervalli è questionabile e si consiglia di non utilizzarli per il controllo interno di qualità.

L'assegnamento di valore ai materiali di controllo e la definizione dell'intervallo di valori ammissibili per il controllo interno della qualità si deve realizzare nello stesso laboratorio (modo Statistico), nelle sue stesse condizioni di lavoro (strumenti, reagenti e operatori).

Il controllo interno deve essere disegnato in modo da essere poco sensibile agli aumenti tollerabili dell'errore, mentre deve avvertire degli errori importanti.

16.6.1. Fondamento

Si compara il risultato ottenuto per il materiale di controllo con un range ammissibile e si prende una decisione:

- Il risultato è compreso nel range: Si considera che il procedimento di misura mantiene la sua precisione in un determinato range (è stabile) e si accettano i risultati della serie.
- Il risultato è fuori range: Si considera che il procedimento di misura mostra un errore superiore a quello tollerabile e si rifiutano i risultati della serie.

16.6.2. Range ammissibile

Il miglior modo di ottenere il range ammissibile nel materiale di controllo è mediante una stima statistica:

1. È necessario disporre di un lotto del materiale di controllo in quantità sufficiente per coprire il fabbisogno per un prolungato periodo di tempo.
2. Realizzare almeno 20 misurazioni, ognuna in una serie diversa, impiegando il procedimento di misura che si desidera controllare.
3. Calcolare il valore medio (X_m) e la deviazione standard (s) dei risultati ottenuti. È conveniente rivedere queste prime stime quando si disponga di un maggior numero di risultati.

La dispersione dei risultati ottenuti è dovuta all'imprecisione interserie del procedimento di misura. Questa dispersione deve seguire una distribuzione normale caratterizzata dai valori di misura e dalla deviazione standard.

È allora possibile stabilire un intervallo di valori con una probabilità nota che il risultato si trovi in detto range.

Dato che si vuole che la probabilità sia elevata, è frequente scegliere intervalli tra $X_m \pm 2s$ e $X_m \pm 3s$. Il criterio scelto per stabilire l'intervallo di valori ammissibili è un criterio di decisione o regola di controllo.

Il controllo interno si basa sull'idea che è molto poco probabile ottenere un risultato fuori del range stabilito.

Le regole di controllo basate sulle statistiche gaussiane sono solitamente rappresentate secondo il formato A_{ns} , in cui "A" rappresenta il numero di risultati di controllo e "ns" il range ammissibile stabilito.

Si possono anche utilizzare vari risultati di controllo appartenenti a uno stesso materiale di controllo o a più di uno. Inoltre, i risultati di controllo possono essere stati ottenuti in una stessa serie o in varie serie consecutive.

Con diversi risultati di controllo si possono introdurre regole un po' più complesse.

Le più impiegate sono quelle che seguono:

2_{2s} Si rifiuta la serie quando si ottengono 2 risultati che eccedono di 2s nello stesso senso (positivo o negativo).

4_{1s} Si rifiuta la serie quando si ottengono 4 risultati che eccedono di 1s nello stesso senso.

10_X Si rifiuta la serie quando si ottengono 10 risultati nello stesso lato della media.

R_{4s} Si rifiuta la serie quando un risultato eccede il limite di $+2s$ e l'altro eccede il limite di $-2s$.

Anche le regole per diversi risultati di controllo orientano sulla possibile causa dell'aumento dell'errore. Le regole 2_{2s} , 4_{1s} e 10_X sono specialmente sensibili all'errore sistematico, mentre la regola R_{4s} rivela meglio l'aumento dell'imprecisione.

Un'altra opzione è la combinazione di varie regole sotto forma di sequenza logica o algoritmo. La combinazione più nota è il cosiddetto algoritmo o regole di Westgard per due risultati di controllo.

In alcuni casi non è possibile realizzare una stima statistica della dispersione di risultati e applicare regola di controllo, perché non esistono materiali di controllo accessibili o perché il procedimento di misura si utilizza con scarsissima frequenza. In queste situazioni è frequente l'impiego di un materiale di controllo che fornisce

lo stesso fornitore dei reagenti o del sistema di misura e per il quale si indica un range ammissibile (modo Manuale).

16.6.3. Selezione delle regole di controllo

Per selezionare le regole da utilizzare nel controllo interno, si devono tener presenti i seguenti obiettivi:

- Semplicità: Utilizzare il minor numero possibile di materiali e di regole di controllo.
- Bassa probabilità di falsi rifiuti ($\leq 2\%$, preferibilmente $< 1\%$).
- Elevata probabilità di rivelare aumenti importanti dell'errore. Quanto minore sia il range che contempla la regola di controllo, tanto maggiore è la possibilità di rivelare incrementi dell'errore.

L'idea è di avere il minor numero di falsi allarmi possibile e di orientare il rivelamento di errori ad aumenti che consideriamo importanti, intendendo che ci possono essere errori di minore entità (errori tollerabili) senza che siano rivelati.

17. Riassunto degli scenari del flusso di lavoro con il LIS.

In questo capitolo vengono descritti i diversi scenari che definiscono l'interazione tra il BA400 e il software di gestione dell'informazione di un laboratorio (LIS - Laboratory Information System). Descrive lo scambio d'informazioni tra l'analizzatore BA400 e il LIS, come ad esempio la ricezione di ordini del laboratorio per creare il listato di lavoro nell'analizzatore e l'invio di risultati dall'analizzatore al LIS.

Il BA400 implementa due tipi di flusso di messaggi o protocolli:

- L'HL7 (Health Level 7) applicato secondo la raccomandazione dell'IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- L'ASTM (American Society for Testing and Materials)

In questo contesto la terminologia usata per descrivere la trasmissione di dati dal LIS all'analizzatore si chiama download (o scaricare) e la trasmissione di dati dall'analizzatore al LIS si chiama upload (o caricare)

Lo specimen è il contenuto di ogni provetta di campione del paziente o di controllo e può essere di qualcuno dei tipi accettati (Siero, Urina, Sangue intero, ecc.) Uno stesso paziente può avere due specimen diversi, uno di siero e l'altro di urina. Lo specimen viene sottoposto alle tecniche indicate mediante un listato di lavoro.

La trasmissione tra l'analizzatore e il sistema LIS si realizza attraverso connessioni TCP/IP.

- La connessione TCP/IP per ASTM e HL7 si stabilisce quando si inizializza il sistema e si deve mantenere permanentemente, sempre e quando l'analizzatore sia acceso. La comunicazione sopporta due modi di configurazione: definire l'analizzatore come *Client* o come *Server*.
- L'HL7 permette anche il modo transitory connection, che stabilisce due connessioni alla volta: Quando il BA400 inizia una conversazione si stabilisce una connessione di rete (si apre un socket con un indirizzo IP e una porta) e tutti i messaggi relazionati con la conversazione sono inviati e ricevuti dal socket.

E quando il LIS vuole iniziare una conversazione, viene inizializzata un'altra connessione di rete (si apre un altro socket con un indirizzo IP e una porta) e tutti i messaggi relazionati con questa conversazione sono inviati e ricevuti da quest'altro socket.

17.1. Query per campione e inizio automatico

Scenario in cui si posizionano le provette del campione da analizzare nel rotore dell'analizzatore, si leggono i codici a barre di ogni campione e si chiedono al LIS gli ordini di lavoro per ogni campione. Il LIS invia la richiesta per ogni campione.

La sequenza di azioni è la seguente:

1. L'utente posiziona le provette di ogni campione nel rotore dei campioni.
2. L'utente preme il tasto inizia.



3. Il programma realizza automaticamente le seguenti azioni:
 - Realizza la lettura dei codici a barre del rotore di reagenti.
 - Realizza la lettura dei codici a barre del rotore di campioni.
 - Mostra su uno schermo ausiliare tutti i campioni letti con il codice a barre.
 - Richiede al LIS il Query per campione di ognuna delle provette.
 - Il LIS invia gli ordini di lavoro richiesti dei campioni.
 - Chiude la schermata ausiliare d'informazione.
 - Si scaricano gli ordini di lavoro, si genera l'elenco di lavoro e inizia automaticamente l'esecuzione dell'elenco di lavoro.
4. Ci sono alcuni casi che fanno eccezione, in cui l'esecuzione dell'elenco di lavoro non inizia automaticamente.
 - Quando nell'elenco di lavoro ci sono calibratori o controlli da posizionare.
 - Quando nell'elenco di lavoro manca qualche reagente.
 - Quando è stata richiesta una tecnica ISE per campione di urina. Questo campione deve essere diluito e posizionato manualmente nel rotore.
5. Nei casi che fanno eccezione, il programma non inizia l'esecuzione e apre la schermata di posizionamento per permettere all'utente di correggere i motivi dell'eccezione.



Quando ci sono problemi con le comunicazioni o il sistema LIS è molto lento, l'esecuzione automatica dell'elenco potrebbe iniziare quando non siano stati ancora ricevuti tutti gli ordini di lavoro; si attiva allora l'icona di *aggiungere ordini*. L'utente deve cliccare sull'icona per aggiungere gli ordini mancanti all'elenco di lavoro. Se questa situazione si verifica con molta frequenza, per evitarlo l'utente può modificare la configurazione dei tempi di risposta del LIS e/o del numero di ordini inviati per messaggio.

Per la configurazione del funzionamento con LIS, vedi paragrafo 10.2.6



Quando la sessione di lavoro è in esecuzione e l'utente preme il tasto Query per campione, il programma realizza una richiesta al LIS di tutti i codici a barre delle provette letti. Quest'azione serve per verificare se sono state aggiunte nuove tecniche alle provette già posizionate o se è stata richiesta la ripetizione di qualche tecnica.

17.2. Query All

Scenario in cui il BA400 richiede al LIS il lavoro ancora da realizzare prima dell'arrivo degli specimen all'analizzatore. In questo caso il LIS invia tutti gli ordini ancora da realizzare per questo analizzatore.



NOTE

È consigliabile che il LIS filtri gli ordini e invii solo quelli corrispondenti all'analizzatore che fa la richiesta, altrimenti nell'analizzatore rimarranno ordini in sospeso e il LIS dovrà inviare annullamenti quando riceva i risultati degli stessi dall'altro analizzatore.

Quando gli specimen giungano all'analizzatore, si leggono i codici a barre o si introducono manualmente e si associano al listato di lavoro. Può succedere che ci

siano meno specimen di quelli programmati nel listato di lavoro, e per l'apparecchio rimarrebbero da realizzare. Queste richieste in sospeso o si realizzano a posteriori per l'arrivo degli specimen o si annullano dal LIS.

La sequenza di azioni è la seguente:



1. Premere il tasto *Query All* della barra superiore. L'analizzatore realizza una richiesta generica della lista di lavoro al LIS.
 2. Il LIS invia tutti gli ordini di lavoro che abbia per l'analizzatore. Il programma elabora gli ordini e genera il listato di lavoro.
 3. L'utente posiziona nel rotore gli specimen dei campioni e legge i codici a barre.
 4. Il programma assegna ad ogni specimen le informazioni dell'ordine di lavoro programmato nel listato.
 5. L'utente può iniziare la sessione di lavoro.
 6. Una volta terminato il listato e ottenuti i risultati per ogni specimen, l'analizzatore li invia al LIS. L'invio di risultati in tempo reale si realizza con la frequenza che l'utente abbia configurato (Termine del Test, Termine del Paziente, Termine della sessione di lavoro).
- Per la configurazione del funzionamento con LIS, vedi paragrafo 10.2.6
7. Il LIS deve inviare un'annullamento degli ordini non realizzati.

17.3. Invio dei risultati al LIS. Upload.

Una volta ultimato il listato di lavoro, i risultati si inviano al LIS. Secondo la configurazione stabilita nella schermata di configurazione del LIS, i risultati si possono inviare automaticamente con la seguente frequenza:

- Al termine di ogni sessione di lavoro: i risultati si inviano al termine della sessione di lavoro.
- Al termine di ogni paziente: quando tutte le tecniche di un paziente hanno i risultati, si inviano al LIS.
- Al termine di ogni tecnica: quando una tecnica ha un risultato si invia al LIS.

Si possono anche inviare risultati al LIS manualmente dalla schermata dei risultati attuali o dalla schermata degli storici.

Quando l'*invio di risultati di controllo richiesti dall'analizzatore* è attivo: s'invieranno al LIS tutti i risultati di controllo interni richiesti dal BA400 (con la stessa frequenza d'invio configurata per l'invio di risultati al LIS: in modo automatico o manuale).

Quando c'è un ordine del LIS relativo a una tecnica calcolata, s'invia unicamente il risultato della tecnica calcolata e non s'inviano i risultati delle tecniche parziali, eccetto quando il LIS richiede in modo esplicito sia i risultati delle tecniche parziali che il risultato della tecnica calcolata.

Al LIS s'inviano anche i risultati delle tecniche esterne (off-system). Le osservazioni associate ai risultati s'inviano al LIS con un avviso generico.

Quando si realizza un reset della sessione, tutti gli ordini del LIS in sospeso o bloccati vengono automaticamente archiviati in una sessione memorizzata del LIS. In questi caso il tasto *aggiungere ordini* appare attivo (per indicare che ci sono

ordini del LIS in attesa di essere elaborati nell'analizzatore). Il nome della sessione è: LIS aaaammgg hh:mm:ss.

Questi ordini del LIS in attesa di elaborazione nell'analizzatore si aggiungono automaticamente alla seguente sessione di lavoro del LIS quando si clicca sul tasto *Aggiungere ordini al LIS*. Dopo averli aggiunti a una nuova sessione, la sessione memorizzata si elimina automaticamente.

Per eliminare gli ordini in sospeso del LIS, il LIS deve inviare i corrispondenti messaggi di annullamento,

Dalla schermata di utilità del LIS è possibile eliminare quelle richieste provenienti dal LIS che non siano state elaborate.

17.4. Ripetizioni

Dalla schermata di configurazione del LIS si stabilisce chi può richiedere le ripetizioni delle tecniche. Le opzioni sono le seguenti:

- LIS: Solo dal LIS è possibile effettuare la ripetizione di tecniche del paziente. Si inviano richieste di ripetizione durante la validazione clinica dal gestore del LIS. Si bloccherà l'opzione di ripetizioni manuali dei campioni del paziente della schermata di risultati attuali. Bianchi, calibratori e controlli invece si potranno ripetere dall'analizzatore.
- Analizzatore: La ripetizione di tecniche del paziente è permessa solo dall'analizzatore. Si inviano richieste di ripetizione durante la validazione tecnica dei risultati. Si rifiuteranno gli ordini di ripetizione ricevuti dal LIS.
- Entrambi: Si accettano tutte le richieste di ripetizione, provengano dal LIS o dall'analizzatore.

17.5. Motivi di rifiuto

Qui di seguito si mostrano i possibili motivi di rifiuto di messaggi da parte del BA400.

Dovuti ad azioni dell'utente

Descrizione	Causa
L'utente annulla ripetizioni accettate dal LIS in attesa di esecuzione da parte del BA400.	Lo specimen richiesto non è stato ricevuto.
	Mancanza di reagente.
	Altri motivi.

Dovuti ad annullamenti richiesti dal LIS.

Descrizione	Causa
Tipo di campione o di tecnica del paziente sconosciuto.	La tecnica o il tipo di campione annullato non esiste nel BA400.
La tecnica o il tipo di campione da annullare ha già avuto termine.	L'esecuzione della tecnica o del tipo di campione da annullare ha già avuto termine (si sono già ottenuti i risultati).

Dovuti a richiesta di ripetizioni

Descrizione	Causa
Richiesta del LIS di una ripetizione non permessa.	La configurazione del <i>modo di ripetizione</i> nell'analizzatore è stata selezionata solo nel BA400.
Richiesta del LIS di ripetizione di un controllo interno di QC.	Non è permessa la richiesta di ripetizioni di controlli interni dal LIS.
Richiesta del LIS di ripetizione di una tecnica o di un tipo di campione erroneo.	La richiesta di ripetizioni di tecniche calcolate o di tecniche esterne non è permessa.
Richiesta da parte del LIS di ripetizione per un identificatore di specimen differente.	La richiesta di ripetizione, dopo aver ricevuto un risultato, è per un identificatore di specimen differente.

Dovuto al contenuto erroneo del campo

Descrizione	Causa
Tecnica o tipo di campione sconosciuto.	I campi Identificatore di tecnica e Tipo di campione sono noti al BA400, ma la tecnica non è stata programmata per il tipo di campione.
Richiesta di un controllo interno per una tecnica o un tipo di campione erroneo.	È stato richiesto un controllo interno per una tecnica calcolata o per una tecnica esterna.
La tecnica calcolata richiede più di un tipo di campione.	È stato richiesto un controllo interno per una tecnica normale o ISE e i parametri di controllo di qualità non sono programmati nel BA400.
Specimen duplicato	La tecnica calcolata è formata da tecniche con un differente tipo di campione.
	È stato inviato lo stesso identificatore di specimen per diversi pazienti.

Descrizione	Causa
Richiesta duplicata	Lo stesso identificatore di tecnica / tipo di campione è già stato richiesto per uno stesso paziente, il risultato del quale non è stato ancora inviato.